

Dossier Biologique d'homologation des produits de BIOCONTROLE

Objectifs de la formation :

Objectif général :

En s'appuyant sur sa formation initiale et son expérience de la synthèse d'essais et des dossiers biologiques, le bénéficiaire sera en capacité, après cette formation, d'améliorer ses compétences dans l'élaboration des BAD (Biological Assessment Dossier) et DRR (Draft Registration Report) spécifiquement pour les produits de biocontrôle, en tenant compte des exigences des autorités réglementaires.

Objectifs intermédiaires :

1. Être capable d'identifier les produits phytopharmaceutiques de type biocontrôle et de connaître **leurs spécificités en termes de requis** pour les dossiers biologiques selon le règlement CE 1107/2009.
2. Être capable de préparer des synthèses pour des produits à efficacité variable et partielle (de type micro-organismes et stimulateurs des défenses des plantes notamment)
3. Être capable de préparer des synthèses pour un dossier phéromone (essais « grande parcelle »)
4. Être capable d'identifier les éventuels effets **adverses** des produits et en fournir une analyse complète.

Public :

Responsables dans le domaine de la santé des végétaux impliqués dans la rédaction des dossiers biologiques d'homologation, la rédaction des protocoles expérimentaux et l'analyse et l'interprétation des résultats (chefs projets, responsables des dossiers biologiques d'homologation...)

Prérequis :

Expérience de la synthèse et de l'interprétation des résultats ainsi que du dossier biologique d'au moins une année **et** avoir fait la formation « Dossier Biologique d'Homologation » depuis moins de 4 ans.

Moyens pédagogiques :

- Exposé diaporama
- Mises en situation pratique
- Travaux dirigés : effets non intentionnels des produits de biocontrôle.

Programme de la formation :

- 1. Présentation de la formation et des participants (30 mn)**
 - Présentation de l'organisme : Végéphyll
 - Tour de table de présentation des bénéficiaires,
 - Synthèse du questionnaire de positionnement

- 2. Introduction aux produits de biocontrôle (1h00)**
 - Définitions et réglementation autour des produits de biocontrôle
 - Documents guides, standards et méthodes
 - Typologie des produits
 - Quelques spécificités des dossiers d'AMM de biocontrôle

- 3. Approche statistique, spécificités des produits de biocontrôle (1h30)**
 - Pouvoir de discrimination entre modalités
 - Analyses statistiques et interprétation

- 4. Produits à efficacité variable et partielle (1h15)**
 - Synthèse des essais d'efficacité : enjeux, résultats, interprétation
 - Synthèse des essais de valeur pratique : produits en mélange et/ou en programme, différents positionnements

- 5. Cas des médiateurs chimiques, essais en grandes parcelles (1h30)**
 - Périmètre, mode d'action et typologie des produits
 - Essais grandes parcelles, essais de valeur pratique
 - Documents guides et méthodologies
 - Requis et présentation dans le dossier biologique
 - Analyse des essais

- 6. Les effets non-intentionnels des produits de biocontrôle (45 mn)**
 - Atelier : quels effets secondaires pour quels types de produits ?

- 7. Test d'évaluation (QCM) (15mn)**
 - Test et corrections

- 8. Conclusions du stage (15mn)**
 - Test de satisfaction
 - Conclusion générale
 - Présentation rapide des autres formations concernant l'expérimentation et l'homologation (site internet Végéphyll)

Informations :

Document remis quelques jours avant la formation par courriel : lien avec les pdf des supports

Documents remis après la formation par courriel : attestation de compétences et certificat de réalisation

Lieu : MNE - 149 av de Bercy 75 000 Paris (métro gare de Lyon)

Dates : 16 décembre 2025

Durée : 1 jour, soit 7 heures

Tarif : 690 € H.T. + TVA (soit 828 € TTC)

Horaires :

- Mardi 16 décembre 2025 de 9h00 à 17h15
Déjeuner 12h00 – 13h15 / pause 16h00 – 16h15

Intervenants :

Bénédicte Gautier : Adjointe au chef de l'Unité d'Evaluation de l'Efficacité des Intrants du Végétal ANSES

Véronique Mironet : Évaluatrice scientifique et technique de l'Efficacité des Intrants du Végétal ANSES

Rémy Rossin : Évaluateur scientifique et technique de l'Efficacité des Intrants du Végétal ANSES

Philippe Cagnieul : Consultant formateur Equadome, intervenant Végéphyll

Michèle Armengaud : Animatrice formation