

« Répondre aux exigences du Dossier Biologique d'homologation des produits de Biocontrôle »

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 :

Être capable de maîtriser les outils statistiques nécessaires à l'analyse des données des essais individuels et des réseaux d'essais multi locaux et multi annuels.

Être capable d'élaborer un BAD et DRR en lien avec les exigences réglementaires européennes et zonales dans le cadre des produits de biocontrôle.

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...)

Pré-requis :

Expérience de la synthèse et de l'interprétation des résultats ainsi que du dossier biologique d'au moins une année.

Moyens pédagogiques :

- Exposé diaporama
- Mises en situation pratique

Contenu de la formation

1^{ère} journée

1 – Présentation de la formation et des participants (30mn ; 9h30 – 10h00)

- Présentation de l'organisme : Végéphyll
- Tour de table de présentation individuelle
- Synthèse du questionnaire de positionnement
- Objectif de la formation et notion de validation

2 – L'évaluation zonale et le « dossier biologique » (2h15 : 10h00 – 12h30)

- Rappels sur les processus d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (PPP)
- Définition du « Dossier Biologique »

« Répondre aux exigences du Dossier Biologique d'homologation des produits de Biocontrôle »

- Présentation du travail d'évaluation du « dossier biologique »
- Recommandations générales
- Présentation des requis, des modèles de draft registration report (dRR), des méthodes OEPP

3 – Introduction aux produits de biocontrôle (1h30 ; 13h45 – 15h15)

- Définitions et réglementation autour des produits de biocontrôle
- Documents guides, standards et méthodes
- Typologie des produits
- Quelques spécificités des dossiers d'AMM de biocontrôle

4 – Les statistiques (2h00 ; 15h15 – 17h30)

- Le processus de décision et hypothèses
- Répétitions et blocs
- Les tests statistiques
- L'analyse de la variance (ANOVA)

- Les conditions d'application de l'analyse de la variance
- Les tests de comparaisons multiples de moyennes
- Exemple pratique
- Spécificités des produits de biocontrôle

5 – Le dispositif expérimental et son rôle dans la validation des données (45mn ; 17h30 – 18h15)

- Les types de témoins
- La préparation de référence
- Dispositifs conventionnels et produits de biocontrôle

2^{ème} journée

6 – Les observations (45 mn ; 8h30 – 9h15)

- Les différents types de variable observée
- Les changements de variable observée au cours d'une même observation
- L'effet observateur
- Les seuils d'infection ou d'infestation
- L'hétérogénéité d'infection ou d'infestation à T0
- Atelier observations
- Types de variables observées et produits de biocontrôle

7 – L'exploitation des résultats (1 h30 ; 9h15 – 10h45)

- Les paramètres de position
- Les paramètres de dispersion
- L'analyse statistique d'un réseau
- Exemple pratique d'un réseau d'essais
- Intérêt des analyses de réseau pour les produits de biocontrôle

« Répondre aux exigences du Dossier Biologique d'homologation des produits de Biocontrôle »

8 – Démontrer l'efficacité des produits à efficacité variable et partielle (2h ; 11h00 – 14h15)

- Notion d'efficacité acceptable
- Tests préliminaires
- Justification de la dose dont LWA
- Synthèse des essais d'efficacité : enjeux, résultats, interprétation
- Synthèse des essais de valeur pratique : produits en mélange et/ou en programme, différents positionnements

9 – Cas des médiateurs chimiques, essais en grandes parcelles (1h15 ; 14h15 – 15h30)

- 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

10 – Les effets non-intentionnels des produits de biocontrôle (45 mn ; 15h45 – 16h30)

- Quels effets secondaires pour quels types de produits ?
- Résistance (notamment virus, etc.)

11 – Test d'évaluation (QCM) de 13 questions (30mn ; 16h30 – 17h00)

- Test et corrections

12 – Conclusions du stage (15mn ; 17h00 – 17h 15)

Conclusion générale

Présentation rapide des autres formations concernant l'expérimentation et l'homologation (site internet Végéphyll) :

- Méthodes, protocoles et interprétation des essais (statistiques) des produits pour la protection des plantes dans le cadre des BPE : 3 jours
- Pratique et réalités (mise en situation d'audit) : 2 jours
- Matériel d'expérimentation et sécurité dans le cadre des BPE : 2 jours

« Répondre aux exigences du Dossier Biologique d'homologation des produits de Biocontrôle »

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 : 75000 Paris

Dates : Mardi 24 – Mercredi 25/11/2026

Durée : 2 jours, soit 14 heures

Tarif :

Horaires :

1er Jour : de 9h30 à 18h15

Déjeuner : 1h15

Pauses matin et après-midi : 2 x 15 mn

2ème jour : de 8h30 à 17h15

Déjeuner : 1h15

Pauses matin et après-midi : 2 x 15 mn

Intervenants :

Évaluateurs scientifiques et techniques, Unité de l'Évaluation de l'Efficacité des Intrants du Végétal, Anses-DEPR

Philippe Cagnieul, Consultant formateur Equadome

Michèle Armengaud, animatrice formation

Contact Administratif : VEGEPHYL, Tél. 01 81 72 16 30, vegephyll@vegephyll.fr