

« Répondre aux exigences du dossier Biologique d'homologation des produits conventionnels »

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), 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.

Être capable d'exprimer et de justifier une dose d'un produit soumis à l'homologation.

Être capable d'évaluer le risque de résistance d'une nouvelle substance active.

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 pour l'évaluation du risque de résistance
- Ateliers : notations pratiques, analyse d'un essai individuel, analyse d'un réseau d'essais

Contenu de la formation

1^{ère} journée

1 – Présentation de la formation et des participants

- Présentation de l'organisme
- 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 »

Rappels sur les processus d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (PPP)

- Définition du « Dossier Biologique »
- Présentation du travail d'évaluation du « dossier biologique »
- Recommandations générales

3 – Le « dossier biologique » en pratique

- Présentation des requis, des modèles de draft registration report (dRR), des méthodes OEPP
- Adaptation du « dossier biologique » en fonction du type de demande et du type de produit

4 – Les statistiques

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

5 – Le dispositif expérimental et son rôle dans la validation des données

- Les types de témoins
- La préparation de référence

2^{ème} journée

6 – Les observations

- 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

7 – L'exploitation des résultats

- Les paramètres de position
- Les paramètres de dispersion
- L'analyse statistique d'un réseau
- Exemple pratique d'un réseau d'essais

8 – La mise en forme pratique des données dans le BAD et le DRR

- Présentation des données d'efficacité
 - Méthodologie
 - Essais préliminaires
 - Essais de dose minimum efficace
 - Essais d'efficacité
 - Essais de valeur pratique
- Présentation des données de sélectivité
- Présentation des effets non-intentionnels

9 – La dose : comment l'exprimer et comment la justifier

- Introduction et définition de la dose
- Comment l'exprimer ? Les expressions de la dose
- Comment la justifier ? « Minimum effective dose »
- Autres notions :
 - Justification de l'association de substances actives et du ratio
 - Nombre d'applications
 - Cas du fractionnement

10 – L'évaluation du risque de résistance

- Principes généraux et définitions
 - Définitions
 - Mécanismes
 - Conséquences
- Les documents disponibles et leur exploitation
 - Exigences réglementaires
 - Documents techniques
 - Données d'essais
 - Notes nationales et gestion de la résistance
 - Phytopharmacovigilance
- Exigences pour le BAD et le DRR
 - Etats des lieux
 - Evaluation du risque de résistance
- Cas pratiques

11 – Test d'évaluation (QCM) de 13 questions

12 – Evaluation de la satisfaction du stage - Conclusions du stage

Conclusion générale

« Répondre aux exigences du dossier Biologique d'homologation des produits conventionnels »

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 09 – Mercredi 10 Juin 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, vegephyl@vegephyl.fr