

# REGLEMENT POUR L'EVALUATION DE CONFORMITE AUX PRINCIPES BPE

LAB BPE Ref 05

Révision 01



Section Laboratoires

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# SOMMAIRE

<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>2</b>
<b>1. OBJET DU DOCUMENT</b> .....	<b>4</b>
<b>2. DEFINITIONS ET REFERENCES</b> .....	<b>4</b>
2.1. Définitions.....	4
2.2. Références.....	5
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	<b>6</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION</b> .....	<b>6</b>
<b>5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS</b> .....	<b>6</b>
<b>6. MODALITES DE REEXAMEN</b> .....	<b>7</b>
<b>7. LE SYSTEME D'AGREMENT POUR REALISER DES ESSAIS OFFICIELLEMENT RECONNUS</b> .....	<b>7</b>
7.1. Agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus .....	7
7.2. Rôle de la DGAI/SDQPV .....	8
7.3. Rôle du Cofrac .....	8
<b>8. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT</b> .....	<b>8</b>
<b>9. MODALITES DE L'EVALUATION DANS LE CADRE DE L'AGREMENT</b> .....	<b>9</b>
<b>9.1. Instruction et évaluation d'une demande initiale d'agrément</b> .....	<b>9</b>
9.1.1. Phase préliminaire d'instruction.....	9
9.1.2. Signature d'une convention.....	10
9.1.3. Phase d'évaluation.....	10
9.1.4. Phase de décision et de notification .....	13
9.1.5. Suivi des demandes d'agrément .....	13
<b>9.2. Surveillance de la conformité</b> .....	<b>14</b>
<b>9.3. Evaluation de la demande de renouvellement de l'agrément</b> .....	<b>16</b>
<b>9.4. Extension de l'agrément</b> .....	<b>16</b>
9.4.1 Extension à une (des) nouvelle(s) unité(s) d'expérimentation.....	16

9.4.2 Extension à un (des) nouveau(x) secteur(s) d'activité .....	17
<b>9.5. Evaluation complémentaire .....</b>	<b>17</b>
<b>9.6. Conditions de suspension et de retrait de l'agrément .....</b>	<b>18</b>
9.6.1. Suspension de l'agrément.....	18
9.6.2. Retrait de l'agrément .....	18
<b>10. APPELS, PLAINTES .....</b>	<b>19</b>
<b>11. OBLIGATIONS DES ORGANISMES VIS-A-VIS DU COFRAC.....</b>	<b>19</b>
<b>12. DECLARATION DES ESSAIS.....</b>	<b>20</b>
<b>ANNEXE 1 : REGLES POUR L'ELABORATION DES EVALUATIONS SUR SITE ET LE TRAITEMENT DES ECARTS. ....</b>	<b>21</b>
<b>Evaluation initiale .....</b>	<b>21</b>
<b>Evaluation de surveillance et de renouvellement .....</b>	<b>21</b>
<b>Evaluation d'extension.....</b>	<b>22</b>
<b>Evaluation complémentaire.....</b>	<b>23</b>
<b>Traitement des écarts.....</b>	<b>24</b>

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de présenter et de définir les différentes étapes du processus d'évaluation de conformité aux principes des Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) dans le cadre de l'agrément délivré par le Ministre chargé de l'Agriculture pour réaliser des essais officiellement reconnus et de préciser les droits et obligations des organismes agréés ou candidats à l'agrément.

## 2. DEFINITIONS ET REFERENCES

### 2.1. Définitions

En complément aux termes définis dans le document **LAB BPE Ref 02**, les termes utilisés dans ce document ont la signification explicitée ci-après :

**Appel** : toute contestation, émanant d'un organisme agréé ou candidat à l'agrément, relative à une décision concernant son agrément ou l'étendue des secteurs d'activités couverts par l'agrément.

**Essais officiels** : sont considérés comme officiels les essais réalisés par les services régionaux des directions régionales de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, par les services des directions de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt pour les départements d'outre-mer ou par l'Institut national de la recherche agronomique (INRA).

**Essais officiellement reconnus (EOR)** : sont considérés comme officiellement reconnus les essais qui font l'objet de déclarations auprès du Ministre chargé de l'Agriculture et qui sont réalisés par une personne physique ou morale agréée à cet effet par ce même Ministre.

**Evaluateur technique BPE** : personne qui a la compétence et l'expérience dans le domaine technique concerné, la qualification et le mandat pour réaliser des évaluations techniques lors des missions d'évaluation BPE dans le cadre de la procédure d'agrément d'organismes à réaliser des essais officiellement reconnus.

**Evaluateur** : personne qui possède la compétence nécessaire pour observer l'activité d'un audité, en vue de l'évaluation de ses compétences.

**Écart** : lacune décelée dans l'organisation de l'organisme sollicitant l'agrément : exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, ou disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

**Plainte** : manifestation, autre qu'un appel, d'une insatisfaction formulée par un organisme agréé ou candidat à l'agrément, à propos des prestations du Cofrac.

**Plan d'action (suite à écart)** : ensemble des actions planifiées par l'organisme pour traiter un écart. Le plan d'action inclut, lorsque cela est possible, des actions correctives et des actions curatives.

**Portée de la demande d'agrément :** énoncé formel et précis des unités d'expérimentation concernées et des secteurs d'activités pour lesquels l'organisme demande l'agrément auprès du Ministre chargé de l'Agriculture.

**Portée de l'agrément :** énoncé formel et précis des unités d'expérimentation et des secteurs d'activités pour lesquels l'organisme est agréé par le Ministre chargé de l'Agriculture pour réaliser des essais officiellement reconnus.

**Observateur :** Personne chargée d'observer la réalisation d'une prestation d'évaluation. En aucun cas l'observateur n'intervient dans l'évaluation.

**Organisme :** désigne le demandeur de l'agrément tel que défini dans le présent règlement ; l'organisme détient et gère un réseau d'expérimentation constitué d'une ou plusieurs unités d'expérimentation, dont une unité centrale, et où est rattaché l'ensemble des intervenants à même de participer à l'activité d'expérimentation biologique.

**Retrait :** abrogation de tout ou partie de l'agrément, prononcée par le Ministre chargé de l'Agriculture.

**Responsable d'évaluation BPE :** personne présentant la qualification pour évaluer les organismes sur leur organisation et leur mode de fonctionnement. Par ailleurs, le responsable d'évaluation BPE doit :

- coordonner l'intervention de l'équipe sur site (réservation des dates, préparation du plan d'évaluation, demande des documents nécessaires à la préparation de l'évaluation, autres modalités pratiques),
- encadrer l'équipe d'évaluation,
- représenter l'équipe d'évaluation auprès de la direction de l'organisme évalué,
- prendre toute décision relative à la conduite de l'évaluation,
- rédiger et remettre le rapport d'évaluation.

**Suspension :** invalidation temporaire de tout ou partie des secteurs d'activité et/ou unités d'expérimentation pour lesquels l'agrément a été accordé.

## **2.2. Références**

Le présent règlement fait référence aux documents suivants :

### ***Documents COFRAC :***

- **LAB BPE Ref 02 :** Référentiel des exigences de Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus,
- **LAB BPE Ref 06 :** Frais BPE,
- **LAB BPE Ref 07 :** Tarifs BPE,
- **LAB BPE Form 04 :** Rapport d'évaluation BPE,
- **LAB BPE Form 05 :** Demande d'évaluation de la conformité aux principes BPE : questionnaire de renseignements,

- **LAB BPE Form 03** : Demande d'évaluation de la conformité aux principes BPE – questionnaire d'auto-évaluation,
- **GEN EVAL Form 03 & 04** : fiche d'appréciation par l'entité du Responsable d'évaluation (03) ou de l'évaluateur technique (04)

*Documents Réglementaires :*

- Arrêté du 26 avril relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l'évaluation des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural
- Code rural et de la pêche maritime
- Décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006 relatif à l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture
- Règlement CE n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (*JOUE L309 du 24 novembre 2009*)

### 3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent règlement s'applique à l'évaluation de tout organisme disposant d'un réseau d'expérimentation pour ses activités d'expérimentation biologique officiellement reconnue. Ce règlement concerne les organismes agréés ou sollicitant l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus en vue d'une mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (composés de substances actives, coformulants ou adjuvants).

### 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du : **15 février 2012.**

### 5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont marquées par une barre verticale dans la marge.

Les principales modifications sont les suivantes :

- mise à jour de la terminologie audit / évaluation ; responsable d'audit / responsable d'évaluation ; expert technique / évaluateur technique ; Comité d'homologation / Commission BPE ;
- modification de la périodicité de révision du présent document;
- ajout des définitions d'appel, essais officiels, plainte, plan d'action et observateur ;
- mise à jour des références documentaires ;
- précision sur le rôle respectif de la DGAI et du Cofrac ;
- précision sur les modalités de traitement des demandes initiales et du suivi des demandes qui n'ont pas abouti ;
- la DGAI n'est plus mise en copie du courrier de notification de la recevabilité ;

- précision d'une concurrence commerciale actuelle dans le cadre de la récusation ;
- précision sur l'étape du pré-examen et sur la phase de décision et notification ;
- ajout de la conduite à tenir en cas d'arrêt d'évaluation à l'initiative de l'organisme ;
- précision sur les modalités de préparation des évaluations de surveillance et de renouvellement ;
- précision des objectifs de l'évaluation de surveillance et de renouvellement ;
- ajout de l'évaluation de renouvellement sur le cycle de l'agrément BPE;
- précisions quant aux conditions de suspension et de retrait ;
- précisions quant aux motifs de retrait de l'agrément ;
- précision sur les modalités de gestion des appels et des plaintes ;
- précision sur les modalités de traitement des demandes d'extension et des évaluations complémentaires ;
- ajout d'un paragraphe relatif à la déclaration des essais ;
- mise à disposition par l'organisme des équipements de protection individuelle ;
- ajout de règles pour l'élaboration des évaluations sur site et de traitement des écarts.

## 6. MODALITES DE REEXAMEN

Ce document est réexaminé en tant que de besoin par le Cofrac en concertation avec la DGAI.

## 7. LE SYSTEME D'AGREMENT POUR REALISER DES ESSAIS OFFICIELLEMENT RECONNUS

### 7.1. Agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus

Conformément à l'article R 253-10 du Code rural et de la pêche maritime, les données relatives à l'évaluation biologique des produits phytopharmaceutiques (efficacité, sélectivité et innocuité) sont évaluées au moyen d'essais officiels ou officiellement reconnus.

Selon l'article R 253-11 du Code rural et de la pêche maritime, sont officiellement reconnus les essais réalisés par une personne physique ou morale agréée à cet effet par le Ministre chargé de l'Agriculture, et qui font l'objet de déclarations auprès de ce même Ministre.

L'agrément est la décision par laquelle le Ministre chargé de l'Agriculture habilite un organisme à réaliser des essais officiellement reconnus visant à générer des données relatives à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques, dans le cadre du processus de leur mise sur le marché. Cet agrément est délivré par le Ministre chargé de l'Agriculture pour un ou plusieurs secteurs d'activité et un ou plusieurs sites d'expérimentation. Il est octroyé pour une durée de 5 ans, après examen des résultats d'une évaluation sur site de l'organisme permettant de s'assurer du respect des exigences des BPE.

Les essais biologiques mis en place par un organisme agréé doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du Ministre chargé de l'Agriculture pour être officiellement reconnus. Cette déclaration se fait via le registre informatique tenu par le Ministère de l'Agriculture (site COLEOR).

Les données d'efficacité obtenues lors des essais déclarés pourront être intégrées en totalité dans la partie biologique du dossier de demande d'autorisation mise sur le marché, conformément au règlement CE n°1107/2009.

## **7.2. Rôle de la DGAI/SDQPV**

La Direction Générale de l'Alimentation / Sous-direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux (DGA/SDQPV) est l'autorité officielle qui a en charge la conduite du dispositif d'agrément pour réaliser les essais officiellement reconnus.

A ce titre :

- elle est destinataire de toute candidature initiale au dispositif d'agrément, des demandes de renouvellement et de modification de l'agrément (extension ou résiliation d'un secteur d'activité ou d'un site) et des demandes de résiliation de l'agrément,
- elle notifie aux organismes agréés ou candidats à l'agrément les décisions du Ministre chargé de l'Agriculture prises sur avis de la Commission BPE (Cofrac/DGAI). Cette notification est adressée à l'organisme avec copie Cofrac,
- elle peut diligenter à tout moment une action de vérification sur site d'un organisme agréé et prendre les mesures administratives qu'elle juge nécessaires, cette action se traduisant par l'organisation et la facturation d'une évaluation à l'organisme agréé, par le Cofrac,
- elle est responsable de l'instruction des appels qui peuvent être déposés par les organismes.

## **7.3. Rôle du Cofrac**

Par le décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006 officialisant le transfert au Cofrac de la gestion de l'évaluation de la conformité aux BPE, dans le cadre de l'agrément ministériel nécessaire à la réalisation d'essais officiellement reconnus définis dans les articles R.253-10 et 11 du Code rural et de la pêche maritime, le Cofrac apporte son soutien logistique à la DGAI en ce qui concerne le dispositif d'agrément des organismes candidats ou agréés pour réaliser des essais officiellement reconnus.

A ce titre :

- il est chargé de l'instruction des demandes et de la surveillance du dossier de tout organisme candidat à l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus, à l'extension de cet agrément à de nouveaux secteurs d'activité et/ou de nouvelles unités d'expérimentation, ou à son renouvellement.
- il organise l'évaluation initiale de la conformité aux principes BPE et les évaluations de surveillance et de renouvellement selon une fréquence définie.
- il assure le recrutement et les formations des évaluateurs techniques et des Responsables d'évaluation BPE.

## **8. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR L'AGREMENT**

Les exigences générales à respecter par les organismes agréés ou candidats à l'agrément sont définies dans le document **LAB BPE Ref 02**.



En signant une convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage à respecter les exigences du présent règlement, ainsi que celles, applicables, des documents tarifaires **LAB BPE Ref 06** et **LAB BPE Ref 07** relatifs à l'évaluation de la conformité aux BPE dans le cadre de l'agrément.

## 9. MODALITES DE L'EVALUATION DANS LE CADRE DE L'AGREMENT

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses Responsables d'évaluation et évaluateurs techniques BPE, ainsi même que l'existence d'une demande d'agrément, sont considérées comme confidentielles et relèvent du secret professionnel.

Cependant, le nom des organismes agréés et la portée de leur agrément ne sont pas considérés comme confidentiels. Ces renseignements sont disponibles sur le site internet du Ministère de l'Agriculture.

### 9.1. Instruction et évaluation d'une demande initiale d'agrément

#### 9.1.1. Phase préliminaire d'instruction

Tout organisme candidat à l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus adresse une demande d'agrément à la DGAI avec copie au Cofrac.

Cette demande écrite marque le début de l'instruction de la demande. Pour cela, elle doit préciser l'objet de la demande et les informations d'ordre administratif (identification de l'entité candidate, coordonnées du responsable,...).

A réception de cette lettre d'intention, le Cofrac transmet au demandeur, les formulaires d'un dossier de candidature (**LAB BPE Form 05** et **LAB BPE Form 03**) lui permettant de confirmer formellement sa demande. Ces formulaires permettent d'obtenir des informations sur :

- le statut juridique de l'organisme et son organisation détaillée ; l'organisme doit décrire aussi clairement que possible le ou les sites concerné(s) par la demande,
- Le(s) ou les secteur(s) d'activité pour lesquels l'organisme sollicite l'agrément,
- le détail des activités d'expérimentation biologique, en précisant la part que représentent respectivement les essais officiellement reconnus par rapport à l'ensemble des essais réalisés par l'organisme,
- une information sur la période d'activité expérimentale.

La candidature de l'organisme demandeur n'est officialisée que lorsque celui-ci retourne au Cofrac les formulaires du dossier de candidature à l'agrément dûment renseignés.

L'instruction de la demande, dirigée par le Responsable d'accréditation en charge du dispositif BPE, a pour objet :

- de vérifier la complétude du dossier de demande,
- de vérifier si l'organisation générale est compatible avec la demande d'agrément formulée,

- d'identifier si l'organisation générale de l'organisme prend en considération les exigences du référentiel.

Le Cofrac accuse réception de la demande d'évaluation dans le cadre de l'agrément et notifie à l'organisme la recevabilité de sa demande. Des frais d'instruction sont alors facturés à l'organisme conformément aux documents **LAB BPE Ref 06** et **LAB BPE Ref 07**.

### 9.1.2. Signature d'une convention

A l'issue de la phase préliminaire d'instruction de la demande d'évaluation, une convention, précisant les droits et obligations respectives du Cofrac et de l'organisme candidat à l'agrément est établie entre les deux parties.

Cette convention, portant un indicatif numérique unique, précise :

- L'identification de l'organisme candidat (nom et adresse),
- Les coordonnées de la (ou des) unité(s) d'expérimentation constituant le réseau d'expérimentation,
- Le (ou les) secteur(s) d'activité pour le(s)quel(s) l'organisme sollicite la demande,
- La liste des documents contractuels applicables dans le cadre de la demande.

*Note : la déclaration d'essais par l'organisme auprès de la DGAL peut être effectuée à compter de la date de réception par l'organisme de la convention signée par les deux parties. A cette fin, le courrier d'accompagnement de la convention signée, envoyé par le Cofrac à l'organisme candidat, doit être conservé et mis à disposition de la DGAL, si nécessaire.*

### 9.1.3. Phase d'évaluation

La phase d'évaluation ne peut débuter qu'à réception de la convention signée par l'organisme demandeur et par le directeur du Cofrac. L'évaluation initiale sur site sera alors programmée dans un délai convenu entre le demandeur et le Cofrac.

La langue d'évaluation est le français. Toute demande d'évaluation dans une autre langue sera étudiée au cas par cas et doit faire l'objet d'un accord préalable entre les parties.

#### 9.1.3.1. Objectifs de l'évaluation initiale

L'évaluation initiale consiste à :

- examiner la pertinence et de la conformité aux exigences du référentiel des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et technique,
- vérifier l'application de ces dispositions,
- vérifier de la conformité de la gestion et de la mise en œuvre de l'activité d'expérimentation selon le référentiel (**LAB BPE Ref 02**), dans le respect des Bonnes Pratiques d'Expérimentation,
- évaluer la maîtrise de la compétence du personnel du réseau d'expérimentation.

L'évaluation se fait par les moyens suivants :

- analyse des dispositions (procédures, modes opératoires,...) et enregistrements recueillis auprès de l'organisme préalablement à la visite et consultés sur place,
- traçabilité documentaire des prestations réalisées,

- entretien avec le personnel,
- observation de la réalisation de prestation d'expérimentation biologique (pesée, observation d'essais en cours de préférence ou simulation de pulvérisation, le cas échéant et visite d'essais).

L'évaluation initiale comprend nécessairement une visite de l'unité centrale du réseau d'expérimentation et une évaluation de tous les secteurs d'activité pour lesquels l'organisme demande l'agrément.

### 9.1.3.2. Constitution de l'équipe d'évaluation BPE

L'équipe d'évaluation recouvre l'ensemble des compétences organisationnelles et techniques nécessaires pour évaluer les secteurs d'activité figurant dans la portée de la demande d'agrément. Les modalités d'évaluation (unité(s) à visiter, composition de l'équipe et durée) sont définies en Annexe 1.

L'équipe d'évaluation peut être accompagnée par un observateur. Les observateurs n'interviennent en aucun cas dans l'évaluation de l'organisme ; les frais résultant de leur participation à l'évaluation sont entièrement à la charge du Cofrac.

Un Responsable d'évaluation BPE « junior » peut compléter l'équipe d'évaluation. Sa participation à l'évaluation sera sous la responsabilité du Responsable d'évaluation BPE. Les frais résultant de sa participation à l'évaluation sont entièrement à la charge du Cofrac.

La constitution de l'équipe d'évaluation est proposée par le Cofrac et soumise à l'acceptation de l'organisme. Le Cofrac informe par écrit l'organisme, au moins deux mois avant la date prévue pour l'évaluation, de la composition de l'équipe proposée et du champ de l'évaluation.

### 9.1.3.3. Modalités de récusation de l'équipe d'évaluation BPE

L'organisme évalué a la possibilité à la réception de la proposition du Cofrac et pendant une semaine ouvrée à compter de cette réception, de récuser tout ou partie de l'équipe d'évaluation BPE proposée, en explicitant par écrit au Cofrac les motifs de cette récusation.

Il existe principalement trois motifs pouvant conduire à cette récusation :

1. Conflit d'intérêt (indépendance, impartialité) :

- en principe, le Cofrac acceptera automatiquement de remplacer l'évaluateur s'il s'agit d'un problème de concurrence commerciale directe et actuelle,
- ce motif n'est pas recevable si l'évaluateur appartient à la structure permanente du Cofrac ou s'il est fonctionnaire du Ministère de l'Agriculture, sauf conflit d'intérêt lié à un emploi antérieur de moins de 2 ans.

2. Compétence technique non adaptée :

- en principe, le Cofrac acceptera automatiquement de remplacer l'évaluateur, sauf s'il estime qu'il y a erreur d'appréciation manifeste de la part de l'organisme demandeur.

3. Comportement :

- en principe, ce motif n'est pas recevable si l'évaluateur mis en cause n'a encore jamais été proposé par le Cofrac à l'organisme ou si, à l'occasion d'un

évaluateur précédent, l'organisme n'a pas retourné au Cofrac les formulaires d'appréciation (GEN EVAL Form 03 & 04) qui servent au suivi de la qualification des évaluateurs, pour signaler le problème de comportement.

Le Cofrac se prononce sur la recevabilité de la récusation et fait connaître sa position sous huitaine à l'organisme.

S'il considère la récusation recevable, le Cofrac propose une nouvelle composition de l'équipe d'évaluation BPE et en informe l'organisme demandeur ainsi que tous les évaluateurs concernés, si ces derniers ont déjà été pressentis.

S'il considère la récusation irrecevable, le Cofrac en indique les raisons par écrit à l'organisme demandeur qui a la possibilité de contester cette position pendant une semaine ouvrée à compter de la réception du courrier.

Le droit de récusation ne peut être utilisé que deux fois dans le cadre de chaque évaluation.

#### 9.1.3.4. Déroulement de l'évaluation initiale

##### ⊕ Avant évaluation sur site

Après acceptation écrite de l'équipe d'évaluation BPE par l'organisme, le Cofrac adresse un dossier de mission aux différents membres de l'équipe. Le Responsable d'évaluation est alors en mesure de :

- de convenir avec l'organisme et l'ensemble des membres de l'équipe d'évaluation, de la date effective de l'évaluation dans les installations du réseau d'expérimentation ;
- demander à l'organisme de lui fournir les documents nécessaires à la préparation de l'évaluation ;
- et d'élaborer le plan prévisionnel de l'évaluation, incluant les conditions d'intervention pour les visites d'essais déclarés en cours. Ce plan sera transmis à l'organisme avec copie au Cofrac.

En préalable à la visite d'évaluation, l'équipe d'évaluation doit se procurer les documents qui lui permettront de se familiariser avec l'organisation de l'organisme. Ils devront comprendre *a minima* :

- > le dossier de présentation du réseau d'expérimentation,
- > un organigramme nominatif,
- la liste des procédures et modes opératoires,
- la liste des essais en cours et finalisés,
- un rapport d'essai pour chaque secteur d'activité.

##### ⊕ Pendant l'évaluation

Au cours de l'évaluation, des écarts aux exigences du référentiel peuvent être identifiés par l'équipe d'évaluation. Si tel est le cas, ces écarts sont formalisés par écrit et soumis à l'organisme pour approbation.

##### ⊕ Après évaluation sur site

Au terme de ses travaux, l'équipe d'évaluation rédige un rapport d'évaluation (**LAB BPE Form 04**) comprenant en substance :

- Une description de la situation observée ;
- des impressions générales et techniques sur le niveau de conformité de l'organisme ;
- des fiches d'écarts relevées, sur lesquelles sont consignés l'accord ou non de l'organisme, ses réponses ou commentaires pour remédier à l'écart (plans d'action associés et leur état d'avancement), ainsi que l'avis de l'équipe d'évaluation quant à la pertinence des actions correctives décidées par l'organisme.

Les conclusions de ce rapport doivent porter sur la capacité de l'organisme à respecter les exigences liées à l'obtention de l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus dans les secteurs d'activité demandés.

Le responsable d'évaluation remet son rapport d'évaluation original au Cofrac et en transmet un exemplaire à l'organisme ainsi qu'à l'équipe d'évaluation dans un délai maximum de 1 mois. L'organisme peut alors réagir sur ce rapport d'évaluation sous huitaine auprès du Cofrac.

A sa réception, le rapport fait l'objet d'un pré-examen qui est destiné à s'assurer que le rapport est complet et compréhensible. A cette étape, des informations ou des précisions complémentaires peuvent être demandées à l'équipe d'évaluation, si nécessaire. Le cas échéant, lorsque le rapport demande à être complété ou amendé, une copie du rapport modifié est adressée à l'organisme.

#### 9.1.4. Phase de décision et de notification

Le Cofrac s'engage à adresser à chacun des membres de la Commission BPE une copie des rapports d'évaluation complétés, le cas échéant, les preuves documentaires de réalisation des plans d'actions ou toutes informations transmises par l'organisme dans un délai de 3 semaines avant la Commission BPE à venir, ou à informer la DGAI de tout retard, le cas échéant.

Les rapports sont ensuite examinés par la Commission BPE (DGAI / Cofrac).

Sur avis de cette Commission, la DGAI notifie ensuite aux organismes la décision ministérielle et en adresse une copie au Cofrac. La décision d'agrément est délivrée dans les 3 mois à compter de la remise du rapport d'évaluation.

La notification précise la nature et les motivations de la décision, récapitule le(s) ou les unité(s) d'expérimentation ainsi que le ou les secteur(s) d'activité couvert(s) par l'agrément et enfin les éventuelles suites à donner pour l'avancement du dossier. L'agrément prend effet à la date de notification et celui-ci est délivré pour une durée de 5 ans.

A l'issue de la période de validité, l'agrément de l'organisme peut faire l'objet d'un renouvellement (voir paragraphe 9.3. de ce document). Par la suite, la période de validité est à nouveau de 5 ans.

*Note : Dans le cas où une évaluation est arrêtée à la demande de l'organisme, un rapport d'évaluation, rédigé par l'équipe d'évaluation, sera examiné par la Commission BPE et une décision sera notifiée à l'organisme.*

#### 9.1.5. Suivi des demandes d'agrément

Si la procédure d'évaluation n'a pu aboutir dans un délai de 1 an à partir de la signature de la convention, le Cofrac en examine les raisons et peut clore l'instruction en cours. Un courrier est

alors adressé à l'organisme, avec copie DGAI, l'informant de la résiliation de la convention. Toute nouvelle demande est traitée à l'identique d'une demande initiale d'agrément (voir paragraphe 9.1. de ce document).

## **9.2. Surveillance de la conformité**

La surveillance de la conformité aux principes BPE est réalisée par des évaluations programmées à l'initiative du Cofrac, après une durée de 30 mois  $\pm$  6 mois à compter de la date de notification de l'agrément ou de son renouvellement, en tenant compte de la période d'activité expérimentale de l'organisme. Afin de définir au mieux les modalités de cette évaluation, le Cofrac demande au préalable les informations nécessaires à son organisation (état des principales évolutions survenues au sein de l'organisme depuis la dernière évaluation sur site, activité expérimentale et éventuelle(s) demande(s) de modification de la portée d'agrément). L'organisme est également invité à définir une période prévisionnelle.

La figure 1 illustre schématiquement le cycle d'évaluation relatif à l'agrément et les différentes évaluations qui le jalonnent. Dans cette figure n'entrent pas en ligne de compte les éventuelles évaluations hors cycle, qui ne remettent pas en cause la périodicité des évaluations prévues dans le cycle.

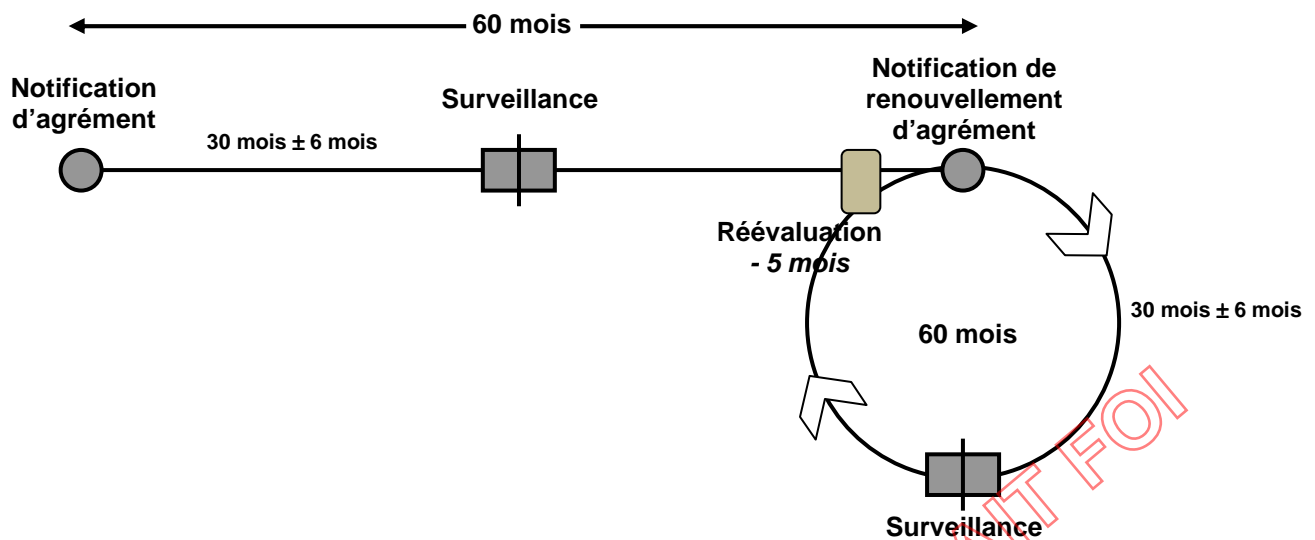


Figure 1 : Cycle d'évaluation relatif à l'agrément BPE

**A l'échelle d'un cycle d'évaluation relatif à l'agrément, toutes les unités d'expérimentation pour lesquelles le réseau d'expérimentation de l'organisme est agréé, doivent être évaluées ; de même, tous les secteurs d'activité pour lesquels l'organisme est agréé font l'objet d'une évaluation à l'échelle de ce cycle.**

Les modalités d'évaluation (unité(s) à visiter, composition de l'équipe et durée) sont définies en Annexe 1.

Les objectifs de la surveillance sur site est de vérifier que :

- L'organisation générale est toujours conforme aux exigences du référentiel,
- Les aménagements apportés par l'organisme à l'organisation et aux moyens de son réseau d'expérimentation, et les changements de personnel-clé intervenus depuis la dernière évaluation satisfont aux exigences de l'agrément,
- Les dispositions de l'organisme continuent à être appliquées et demeurent adaptées à son activité et conformes aux exigences du référentiel,
- Les plans d'action décidés à la suite des éventuels écarts relevés lors de la précédente évaluation ont effectivement été mis en œuvre dans les délais, et en évaluer l'efficacité ;
- Les compétences du personnel sont maintenues et démontrées,
- Les essais officiellement reconnus (EOR) réalisés par l'organisme ont été conduits conformément aux principes des BPE (sur la base notamment de la vérification de la pertinence du contenu d'un échantillon représentatif de rapports d'essais ou de série d'essais).

Au terme de l'évaluation de surveillance, un rapport d'évaluation est établi. Le Responsable d'évaluation remet son rapport d'évaluation original au Cofrac et en transmet un exemplaire à l'organisme ainsi qu'à l'équipe d'évaluation dans un délai maximum de 1 mois. L'organisme peut alors réagir sur ce rapport d'évaluation sous huitaine auprès du Cofrac.

D'une manière similaire à l'évaluation initiale, le rapport est examiné et traité selon les mêmes modalités décrites aux paragraphes 9.1.3.4 et 9.1.4.

### **9.3. Evaluation de la demande de renouvellement de l'agrément**

La période de l'évaluation de renouvellement doit avoir lieu à minima 5 mois avant la date de fin de validité de manière à ce que la nouvelle notification d'agrément puisse être établie avant la date de fin de validité de la période d'agrément précédente. Le Cofrac précise à l'organisme la période fixée pour cette évaluation et lui demande les informations nécessaires à son organisation (état des principales évolutions survenues au sein de l'organisme depuis la dernière évaluation sur site, activité expérimentale et éventuelle(s) demande(s) de modification de la portée d'agrément).

La mission de l'équipe d'évaluation pour une évaluation de renouvellement est identique à celle d'une évaluation initiale.

Les modalités d'évaluation (unité(s) à visiter, composition de l'équipe et durée) sont définies en Annexe 1.

Au terme de l'évaluation de renouvellement, un rapport d'évaluation est établi. Le responsable d'évaluation remet son rapport d'évaluation au Cofrac et en transmet un exemplaire à l'organisme dans un délai maximum de 1 mois. L'organisme peut alors réagir sur ce rapport d'évaluation sous huitaine auprès du Cofrac.

D'une manière similaire à l'évaluation initiale, le rapport est examiné et traité selon les mêmes modalités décrites aux paragraphes 9.1.3.4 et 9.1.4.

### **9.4. Extension de l'agrément**

Un organisme peut, à tout moment, demander que l'agrément qui lui a été précédemment accordé soit étendu :

- à un (des) nouveau(x) secteur(s) d'activité,
- à une (des) nouvelle(s) unité(s) d'expérimentation.

Pour cela, l'organisme doit adresser par écrit une demande d'extension de son agrément à la DGAI avec copie au Cofrac. Ce courrier doit être envoyé au minimum :

- huit mois avant la période souhaitée pour l'évaluation d'extension,
- ou huit mois avant la période prévue pour une évaluation d'extension couplée avec une évaluation prévue dans le cycle de l'Agrément.

Dès sa réception, le Cofrac instruit la demande en élaborant le projet d'extension de la portée d'agrément qu'il accepte de prendre en charge et le soumet pour validation à l'organisme.

L'évaluation démarre à compter de la date de signature par l'organisme et le Cofrac du projet d'extension de la portée d'agrément.

#### **9.4.1 Extension à une (des) nouvelle(s) unité(s) d'expérimentation**

L'évaluation s'effectue obligatoirement par une évaluation *in situ* programmée à l'initiative du Cofrac.

Cette évaluation pourra, à la demande de l'organisme, être réalisée hors du cycle (on parlera dans ce cas d'évaluation découplée) ou bien être couplée à une évaluation prévue dans le cycle de surveillance. Dans ce dernier cas, la durée de l'évaluation est adaptée en conséquence.



Les modalités d'évaluation (unité(s) à visiter, composition de l'équipe et durée) sont définies en Annexe 1.

Les frais de l'évaluation d'extension découplée sont à la charge de l'organisme conformément à la grille tarifaire en vigueur (**LAB BPE ref 06 & 07**). La réalisation de l'évaluation d'extension découplée ne modifie en rien la réalisation des opérations de surveillance ou de renouvellement.

Un rapport d'évaluation est établi. D'une manière similaire à l'évaluation initiale, le rapport est examiné et traité selon les mêmes modalités décrites aux paragraphes 9.1.3.4 et 9.1.4.

#### **9.4.2 Extension à un (des) nouveau(x) secteur(s) d'activité**

Les modalités d'évaluation (documentaire ou évaluation sur site) restent du ressort du Cofrac après avis de la DGAI. L'organisme est alors informé par écrit des modalités d'évaluation.

- Cas d'une évaluation sur site :

Les modalités décrites aux paragraphes 9.4.1 s'appliquent. La réalisation de l'évaluation d'extension, découplée ou non, ne modifie pas la réalisation des opérations de surveillance ou de renouvellement.

- Cas d'une évaluation documentaire :

L'organisme est invité à transmettre les éléments demandés au Cofrac qui se charge de les instruire. Les frais relatifs à l'examen de ces documents sont facturés à l'organisme conformément à la grille tarifaire en vigueur (**LAB BPE ref 06 & 07**). Après avis du Cofrac, le Ministre chargé de l'Agriculture notifie la décision à l'organisme et en adresse une copie au Cofrac.

### **9.5. Evaluation complémentaire**

La DGAI peut diligenter en concertation avec le Cofrac une évaluation complémentaire dans les cas suivants :

- Lorsque la décision est conditionnée par la vérification sur site de la mise en œuvre et de la vérification de l'efficacité des actions correctives, sur lesquelles l'organisme s'était engagé à la suite des écarts relevés lors d'une évaluation ;
- Dans le cas d'une levée de suspension ;
- Dans le cadre d'une action de vérification, jugée nécessaire, dans un organisme agréé.

Le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs poursuivis par l'évaluation complémentaire.

Les frais de l'évaluation sont à la charge de l'organisme conformément à la grille tarifaire en vigueur (**LAB BPE ref 06 & 07**). La réalisation de l'évaluation complémentaire ne modifie pas la réalisation des opérations de surveillance ou de renouvellement.

Un rapport d'évaluation est établi. D'une manière similaire à l'évaluation initiale, le rapport est examiné et traité selon les mêmes modalités décrites aux paragraphes 9.1.3.4 et 9.1.4.

## **9.6. Conditions de suspension et de retrait de l'agrément**

La suspension et le retrait de l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus sont prononcés par le Ministre chargé de l'Agriculture. La décision de suspension ou de retrait peut être motivée par :

- des informations extérieures (avis de liquidation judiciaire, ...),
- le non respect des engagements pris par l'organisme auprès du Cofrac lors de la signature de la convention,
- des déclarations de l'organisme faites au Cofrac dans le cadre de l'engagement pris sur les modifications d'organisation, de moyens, d'équipement ou de personnel susceptibles d'affecter la conformité aux principes BPE,
- une situation dans laquelle un organisme présente des défauts de conformité aux principes des BPE.

### **9.6.1. Suspension de l'agrément**

La suspension de l'agrément peut être prononcée partiellement ou pour l'ensemble des secteurs d'activités et/ou des unités d'expérimentation faisant l'objet de l'agrément.

Dès lors que la suspension est notifiée à l'organisme, quel qu'en soit le motif, les essais déclarés par l'organisme dans les secteurs d'activité faisant l'objet de la suspension ne sont plus officiellement reconnus.

Une suspension d'agrément est appliquée de fait lorsque des frais relatifs à la procédure d'évaluation de conformité et/ou de la redevance annuelle sont impayés au Cofrac.

Pendant la période de suspension, l'organisme agréé reste redevable de sa redevance annuelle auprès du Cofrac.

La levée de la suspension est décidée par le Ministère chargé de l'Agriculture sur avis de la commission BPE, après examen des preuves apportées par l'organisme pour remédier aux écarts constatés et ainsi prouver qu'il est à nouveau en mesure de satisfaire aux exigences relatives à l'agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus.

La levée de suspension prend effet à compter de la date de sa notification par le Ministre chargé de l'Agriculture.

### **9.6.2. Retrait de l'agrément**

Le retrait de l'agrément peut être prononcé partiellement ou pour l'ensemble des secteurs d'activités et/ou des unités d'expérimentation faisant l'objet de l'agrément.

Le retrait de l'agrément est prononcé par le Ministère de l'Agriculture, après un préavis de 2 mois :

- quand après une évaluation complémentaire l'organisme ne présente toujours pas la conformité aux principes BPE,
- quand l'organisme le demande (lettre adressée à la DGAI copie Cofrac),
- en cas de cessation d'activité d'expérimentation biologique ou d'impossibilité de poursuivre celle-ci,

- en cas de non-respect répété des exigences telles que définies dans la convention signée entre l'organisme et le Cofrac,
- si un organisme est suspendu en attente du règlement au Cofrac des frais relatifs à la procédure d'évaluation de conformité et/ou de la redevance annuelle et qu'il n'est toujours pas à jour de ses règlements au Cofrac,
- si un organisme est suspendu depuis plus de un an et qu'au cours de cette période il n'a formulé auprès de la DGAI aucune demande de levée de cette suspension.

La décision de retrait est prononcée par le Ministre de l'Agriculture sur avis de la Commission BPE. Elle précise le(s) secteur(s) d'activité et/ou le(s) unité(s) d'expérimentation concernés par le retrait ainsi que les motivations de la décision.

Suite à un retrait, toute nouvelle demande d'agrément de l'organisme pour le(s) secteur(s) d'activité et/ou le(s) unité(s) d'expérimentation faisant l'objet du retrait est traitée à l'identique d'une demande initiale d'agrément.

## 10. APPELS, PLAINTES

Les appels doivent être adressés à la DGAI avec copie au Cofrac tandis que les plaintes doivent être adressées au Cofrac avec copie DGAI.

Le traitement des appels est de la responsabilité de la DGAI. Le Cofrac intervient dans ce traitement lorsque cela le concerne, sur demande de la DGAI. Le traitement d'une plainte est par contre du ressort du Cofrac.

## 11. OBLIGATIONS DES ORGANISMES VIS-A-VIS DU COFRAC

Les obligations des organismes agréés ou candidats à l'agrément vis-à-vis du Cofrac sont précisément définies dans la convention établie entre ces deux parties.

A titre d'information, il est rappelé ici que, en signant cette convention avec le Cofrac, l'organisme s'engage notamment à :

- respecter les exigences des BPE relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus, précisées dans le document **LAB BPE Ref 02**,
- respecter le règlement pour l'évaluation de la conformité aux principes BPE, objet du présent document,
- offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération nécessaire, comprenant :
  - l'accès à tous ses locaux, personnels, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations,
  - la possibilité d'assister aux activités liées à l'expérimentation officiellement reconnue,
  - la mise à disposition d'équipements de protection individuelle, lorsqu'ils sont nécessaires,
  - la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation,

- s’acquitter de tous les frais d’instruction et d’évaluation quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles.
- D’informer le Cofrac, dès qu’elle en a la connaissance, d’un changement dans son organisation ou d’une indisponibilité temporaire des moyens nécessaires à la réalisation des activités biologiques de nature à affecter sa capacité à satisfaire à l’ensemble des exigences des BPE.

## 12. DECLARATION DES ESSAIS

Conformément à l’arrêté du 26 avril 2007 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l’évaluation des produits mentionnés à l’article L. 253-1 du code rural, tout essai peut être déclaré sous COLEOR sous réserve des déclarations mentionnées à l’article 9 de cet arrêté, d’une démarche initiée auprès du Cofrac et préalablement à la décision d’agrément faisant suite à une évaluation sur site.

La reconnaissance officielle de ces essais ne sera effective qu’à l’issue de la décision d’agrément du Ministre chargé de l’agriculture sur le(s) secteur(s) d’activité concerné(s).

## **Annexe 1 : Règles pour l'élaboration des évaluations sur site et le traitement des écarts.**

### ***Evaluation initiale***

- a- Implantation géographiques visitées, portée examinée et observations d'activité

L'évaluation initiale comprend nécessairement la visite de l'unité centrale. Si cette dernière n'est pas une unité d'expérimentation, elle sera accompagnée de la visite d'au moins 1 unité d'expérimentation.

Dans le cas d'un réseau d'expérimentation doté de multiples unités d'expérimentation situées à différents lieux géographiques, la décision initiale d'agrément sera fondée sur la visite de l'unité centrale et d'au moins une unité d'expérimentation. Cependant, le nombre d'unité à visiter sera déterminé en fonction du nombre total d'unités d'expérimentation déclarées par l'organisme.

Les différentes évaluations de surveillance seront ensuite réalisées d'une façon permettant la visite des unités qui restent à évaluer.

Des observations d'activité (observation d'un essai en cours de préférence ou simulation, le cas échéant ; visite d'essai, traçabilité sur des dossiers d'essai) sont réalisées pour chaque secteur d'activité, objet de la demande d'agrément.

- b- Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée d'un Responsable d'évaluation, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles et à minima d'un évaluateur technique.

- c- Durée de l'évaluation

Les durées d'intervention sur site dépendent de la taille de l'organisme, de son mode d'organisation et de l'étendue de la portée de l'agrément. La durée d'évaluation initiale sur site n'est en général pas inférieure à 1,5 jours.

Dans le cas d'une évaluation multi sites, cette durée peut être réduite à 1 journée par site.

### ***Evaluation de surveillance et de renouvellement***

- a- Implantation géographiques visitées, portée examinée et observations d'activité

Dans le cas d'un réseau d'expérimentation doté de multiples unités d'expérimentation situées à différents lieux géographiques, un échantillonnage est réalisé en fonction du nombre d'unité(s) restant à visiter.

Des observations d'activité (observation d'un essai en cours de préférence ou simulation, le cas échéant ; visite d'essai ; traçabilité sur des dossiers d'essai) sont réalisées pour chaque secteur d'activité, objet de la demande d'agrément

b- Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée d'un Responsable d'évaluation, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles et à minima d'un évaluateur technique.

c- Durée de l'évaluation

Les durées d'intervention sur site dépendent de la taille de l'organisme, des modifications organisationnelles qui auraient pu avoir lieu depuis la dernière évaluation sur site, de son mode d'organisation, du nombre de fiches d'écart à solder, de l'étendue de la portée de l'agrément et de demande(s) d'extension, le cas échéant.

La durée d'évaluation sur site n'est en général pas inférieure à 1,5 jours.

Dans le cas d'une évaluation multi sites, cette durée peut être réduite à 1 jour par site.

En cas de couplage de l'évaluation de surveillance ou de renouvellement avec une évaluation d'extension, la durée d'évaluation prévue est généralement augmentée d'1/2 à 1 journée pour l'équipe d'évaluation.

NB : Les modalités d'évaluation sont du ressort du Cofrac. Toutefois, elles sont déterminées à partir :

- du nombre de sites à visiter,
- du nombre de secteurs d'activité figurant dans la portée d'agrément,
- des commentaires émanant de la DGAI et figurant dans la précédente notification,
- des conclusions du rapport de l'évaluation précédente (points sensibles relevés, nombre de fiches d'écart à solder)
- des informations portées à la connaissance du Cofrac depuis l'évaluation sur site précédente (changement dans les moyens, le personnel, l'organisation, les demandes d'extension,....)

## **Evaluation d'extension**

a- Implantation géographiques visitées, portée examinée et observations d'activité

Seules sont visitées les unités d'expérimentation où sont réalisées les activités correspondant à la demande d'extension de la portée de l'agrément.

Des observations d'activité (observation d'un essai en cours de préférence ou simulation, le cas échéant ; visite d'essai ; traçabilité sur des dossiers d'essai) sont réalisées pour chaque secteur d'activité, objet de la demande d'extension de l'agrément.

b- Composition de l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation est composée d'un Responsable d'évaluation, plus particulièrement chargé d'examiner les dispositions organisationnelles et à minima d'un évaluateur technique.

c- Durée de l'évaluation

Les durées d'intervention sur site dépendent de la taille de l'organisme et de la nature de la demande d'extension.

La durée d'évaluation sur site n'est en général pas inférieure à 1 jour.

### ***Evaluation complémentaire***

Le champ d'application, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'évaluation sont définies au cas par cas suivant les objectifs de l'évaluation complémentaire.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## Traitement des écarts

### a. Réponse aux écarts

Pour chaque écart, il est demandé à l'organisme d'établir un plan d'action qui indique :

- une analyse des causes et de la nécessité de mettre en place des actions pour éviter la reproduction de cet écart.
- les actions décidées pour maîtriser la situation constatée et leur délai de mise en œuvre.

Les plans d'action et éventuellement les preuves d'actions déjà mises en œuvre et attestant de la maîtrise de la situation sont à retourner à l'évaluateur concerné sous 15 jours calendaires, à compter de la date de réunion de clôture de l'évaluation.

Il appartient à l'évaluateur d'examiner chaque plan d'action et :

- d'apprécier la pertinence des analyses réalisées ;
- de se prononcer sur la pertinence des actions et des délais annoncés pour maîtriser la situation ;
- d'examiner les éventuelles preuves d'actions transmises par l'organisme et d'apprécier si elles sont suffisantes pour conclure à la maîtrise de la situation d'écart.

### b. Vérification du traitement des écarts

La Commission BPE a la possibilité de demander à l'organisme, suite à l'examen du rapport d'évaluation, de transmettre au Cofrac les preuves d'actions correctives mises en place en réponse à une situation d'écart constatée sur site.

Les frais relatif à l'examen de ces preuves d'actions correctives sont à la charge de l'organisme conformément à la grille tarifaire en vigueur (**LAB BPE ref 06 & 07**).

Sur avis du Cofrac, la DGAI notifie ensuite à l'organisme le résultat de cet examen et en adresse une copie au Cofrac.