



Cahier des Charges Diagnostic réglementaire biocontrôle

Le biocontrôle correspond aux produits phytosanitaires d'origine biologique (*i.e.* produits utilisés pour prévenir la prolifération d'organismes non désirés - comme les agents pathogènes ou les mauvaises plantes - ou guérir les maladies des plantes). Il comprend les médiateurs chimiques, les substances, les micro-organismes et les macro-organismes. Ce diagnostic ne concerne pas les produits fertilisants ou biostimulants.

Les produits de biocontrôle doivent être testés pour leur efficacité et innocuité avant d'être mis sur le marché. Ces études sont longues et coûteuses (deux à trois ans et 1 M€ par produit environ). Si la substance active est complètement nouvelle, elle doit être autorisée au niveau européen par l'agence européenne de sécurité des aliments, EFSA. La formulation du produit fini doit être autorisée par zone de culture (auprès d'une agence nationale (l'Anses en France)).

Pour aider les PME et ETI (jusqu'à 2000 salariés) à couvrir ce risque et structurer leur programme de R&D selon les exigences réglementaires, le diagnostic biocontrôle, opéré pour le compte du ministère de l'Agriculture finance en subvention la moitié du coût d'un prestataire spécialisé, dans les premières étapes de faisabilité, avant le lancement d'un projet d'innovation.

La prestation sera réalisée par un organisme spécialisé (ci-après dénommée « l'expert conseil ») en affaires réglementaires dans le domaine des agro sciences.

Préalablement au dépôt par l'entreprise d'une demande de Diagnostic Réglementaire Biocontrôle, l'expert conseil valide avec cette dernière, lors d'un entretien (téléphonique ou physique) de préqualification, la pertinence de la conduite d'un tel diagnostic et son adéquation avec le cahier des charges définis par Bpifrance. À la suite de cet échange, l'expert conseil établit une proposition commerciale, qui situe l'entreprise dans son contexte. Cet échange de préqualification ne doit pas être facturé à l'entreprise par l'Expert.

Bpifrance se réserve le droit de refuser la prise en charge du diagnostic déposé sur la plateforme en ligne dédiée. Par ailleurs, avant décision, un avis de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL), rattachée au ministère de l'Agriculture, sera systématiquement demandé.

Le présent cahier des charges décrit la prestation qui devra être réalisée par l'expert conseil agissant au profit d'une entreprise bénéficiaire de l'offre Diagnostic réglementaire Biocontrôle proposé par Bpifrance et le ministère de l'Agriculture.

1. Nature de la prestation

Le Diagnostic réglementaire Biocontrôle consiste en la prise en charge partielle du coût d'une prestation visant à réaliser les études nécessaires dans les premières étapes de faisabilité réglementaire, avant le lancement d'un projet d'innovation.

Les études recouvrent :

- Les études préliminaires de caractérisation du produit et de son efficacité ;
- Une revue de la littérature scientifique ;
- Une analyse préliminaire de risque, dite « data gap analysis », permettant à l'issue de celle-ci d'avoir un premier entretien avec les autorités réglementaires pour valider le caractère de biocontrôle du produit.



2. Réalisation de la prestation

2.1 Modalités de réalisation

La prestation sera réalisée par un organisme spécialisé en affaires réglementaires dans le domaine des agro sciences. La liste non exhaustive des organismes pouvant intervenir en tant qu'expert conseil sera transmise aux entreprises souhaitant solliciter un diagnostic réglementaire Biocontrôle.

Les parties privilégieront les entretiens de face à face pour la réalisation de la prestation, y compris par tout moyen vidéo technique.

Le Diagnostic réglementaire Biocontrôle fera l'objet d'un rapport final à soumettre par l'expert conseil au dirigeant de l'entreprise. Les modalités de cession des droits de propriété intellectuelle portant sur ces livrables devront être envisagées dans le contrat conclu entre l'expert conseil et l'entreprise bénéficiaire.

La prestation sera réalisée dans un délai maximum de 12 mois à compter de la validation du formulaire de demande en ligne par Bpifrance. Les livrables seront remis par l'expert conseil à l'entreprise bénéficiaire ainsi qu'à Bpifrance dans un délai de 10 jours suivant la fin de la prestation. Bpifrance se chargera de transmettre le rapport final à la DGAL.

2.2 Tarif

Le coût total de la prestation effectuée par l'expert conseil est fixé à 120 000 euros HT maximum.

3. Qualité et déontologie

La réalisation de la prestation prévue intègre des aspects qualitatifs tels que le dirigeant d'entreprise est en droit d'attendre de la part de l'expert conseil. Ces engagements s'appuient sur 7 principes fondamentaux :

3.1 Compétence

Mettre à disposition toutes les compétences nécessaires à la bonne exécution de la prestation,
Assurer un devoir de conseil auprès du client tout au long de la mission.

3.2 Confidentialité

Conclure un engagement de confidentialité avec le client ou prévoir une clause de confidentialité dans le contrat conclu entre l'expert conseil et l'entreprise bénéficiaire,
Ne pas divulguer les informations transmises par le client dans le cadre de la mission.

3.3 Ethique professionnelle

Vis à vis du client :
Respecter les intérêts économiques du client,
S'engager à des pratiques commerciales loyales,
S'engager dans la réalisation de sa mission jusqu'à sa finalisation,
Travailler en toute transparence avec le client (devis, facturation, conditions générales de vente, frais annexes).

Vis-à-vis des confrères qui assurent une prestation dans le cadre du Diagnostic réglementaire Biocontrôle :
S'engager à des pratiques saines et loyales aussi bien vis-à-vis des collaborateurs que des concurrents,
Ne pas enfreindre le droit de la propriété intellectuelle et ce, même si cela émanait de la volonté du client,
Ne fournir aucune production non rémunérée ou à un prix irréaliste,
Ne recevoir aucun avantage en dehors de la rémunération définie par le contrat.

3.4 Conflits d'intérêts

S'assurer de l'absence de conflit d'intérêts préalablement au démarrage de la mission,
S'assurer de n'avoir aucun intérêt, à quelque **titre** que ce soit, chez le client,



Informez le client dans les plus brefs délais au cas où la prise de connaissance d'informations serait susceptible de générer des conflits d'intérêts, et plus généralement informez le client de toute survenance de situation qui pourrait interférer sur le bon déroulement de la mission et/ou qui risquerait de compromettre l'exécution objective de celle-ci.

3.5 Relation client et gestion de projet

Informez dès que possible le client de tout retard ou incident,
Informez le client d'une mauvaise communication ou d'une incompatibilité avec celui-ci,
Fournir les livrables de la mission dans les conditions fixées au moment de la signature du contrat de prestation,
Adopter un regard critique face à la problématique client,
Lui communiquer toute erreur perçue, ne pas hésiter à remettre le projet en cause,
Signer un avenant au contrat, si une décision approuvée venait à être remise en cause,
Effectuer une mesure de la satisfaction client au cours d'un entretien à la fin de chaque phase de travail,
Fournir des traces écrites de toutes informations et décisions importantes transmises au cours du projet,
Fournir un compte-rendu approuvé par l'ensemble des parties à l'issue de chaque réunion projet.

3.6 Méthodologie

Rédiger une offre de prestation :

- Rédiger un devis qui explique la prestation proposée de manière détaillée
- Décrire de façon synthétique le projet
- Communiquer systématiquement les Conditions Générales de Ventes (obligation légale) et commenter les points importants,
- Prévoir et commenter les aspects de cession des droits de propriété intellectuelle
- Vérifier si le devis rédigé est conforme avec le besoin exprimé (en interne mais aussi avec le client)

Suivre l'offre de prestation :

S'engager à la conformité des livrables vendus/délivrés,
S'assurer de la perception qualitative de la prestation par le client,
Respecter le planning établi (exception faite si le retard vient du client).

Structurer la phase de création :

Adapter ses outils de communication à la mission,
S'assurer de la bonne compréhension du projet par le client,
Faire valider les différentes phases de création en interne et par le client.

3.7 Conformité

Être à jour du règlement des cotisations sociales et fiscales,
Respecter le code du travail et le droit à la formation,
Disposer des assurances professionnelles,
Rapporter au client tout aléa portant atteinte aux éléments qui pourraient avoir été fournis par lui (perte, endommagement...).