[PleaseReview document review. Review title: 2018 First Consultation: Draft ISPM Authorization of entities to perform phytosanitary actions (2014-002). Document title: 2014-002\_DraftISPM\_AuthorizationEntities\_Fr\_2018-07-02.docx]

[1]PROJET DE NIMP: Autorisation habilitant un organisme à mener des actions phytosanitaires (2014-002)

[2]**État d’avancement du document**

|  |  |
| --- | --- |
| [3]Cet encadré ne fait pas officiellement partie de la norme et il sera modifié par le Secrétariat de la CIPV après l’adoption. | |
| [4]**Date du présent document** | [5]2018-05-22 |
| [6]**Catégorie du document** | [7]Projet de NIMP |
| [8]**Étape de la préparation du document** | [9]Préalable à la première consultation |
| [10]**Principales étapes** | [11]2013-11 Le Comité des normes (CN) recommande l’ajout du thème *Autorisation d’instances autres que les ONPV à mener des actions phytosanitaires* au programme de travail.  [12]2014-04 À sa neuvième session, la CMP ajoute le thème *Autorisation d'instances autres que les ONPV à mener des actions phytosanitaires* (2014-002) au programme de travail avec le niveau de priorité 3 (ensuite modifié à la dixième session de la CMP au niveau de priorité 2).  [13]2016-05 Le CN approuve la spécification 65 (*Autorisation d’agents à mener des actions phytosanitaires*).  [14]2017-06 Le Groupe de travail d'experts élabore un projet de norme internationale pour les mesures phytosanitaires (NIMP).  [15]2018-05 Le CN révise le projet et l’approuve en vue de sa présentation aux membres pour une première consultation. |
| [16]**Responsables** | [17]2016-05 CN: M. Rajesh RAMARATHNAM (CA, responsable principal)  [18]2016-05 CN: Mme Marina ZLOTINA (US, responsable adjointe)  [19]2014-05 CN: Mme Marie-Claude FOREST (CA, responsable principale) |
| [20]**Notes** | [21]2017-09 Révision éditoriale  [22]2018-05 Révision éditoriale |

[23]TABLE DES MATIÈRES [sera ajoutée ultérieurement]

[24]Adoption

[25][Les informations utiles seront insérées ici après l’adoption.]

[26]Introduction

[27]Champ d’application

[28]La présente NIMP établit un cadre permettant aux organisations nationales de la protection des végétaux (ONPV) d’autoriser des organismes privés à mener pour son compte des actions phytosanitaires particulières liées aux systèmes de gestion des échanges nationaux, des importations et des exportations. Certains éléments de la norme peuvent aussi s’appliquer à l’autorisation d’organismes publics.

[29]La NIMP ne porte pas sur la délivrance de certificats phytosanitaires, celle-ci étant assurée exclusivement par des fonctionnaires autorisés (article V.2 a) de la CIPV).

[30]Références

[31]La présente norme renvoie aux normes internationales pour les mesures phytosanitaires (NIMP). Les NIMP sont publiées sur le Portail phytosanitaire international (PPI), à la page: <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>.

[32]**CIPV.** 1997. *Convention internationale pour la protection des végétaux*. Rome, CIPV, FAO.

[33]Définitions

[34]Les termes et expressions phytosanitaires employés dans la présente norme sont définis dans la NIMP 5 (*Glossaire des termes phytosanitaires*).

[35]Résumé de référence

[36]Cette NIMP décrit les principales exigences relatives à l’élaboration d'un programme d’autorisation ainsi que les critères à respecter pour agréer un organisme. Elle établit les rôles et les responsabilités des parties qui participent à la mise en œuvre d’un programme d’autorisation. La norme décrit en outre les processus de vérification, les types de cas de non-conformité et les différents statuts d’autorisation dont peuvent relever les organismes concernés.

[37]Contexte

[38]Dans plusieurs pays du monde, il devient courant que les ONPV autorisent des organismes à mener des actions phytosanitaires particulières telles que des inspections, des analyses, des activités de surveillance et des traitements. Certains concepts liés aux systèmes de gestion de la qualité dans le secteur de la transformation sont de plus en plus souvent appliqués à un large éventail d’actions phytosanitaires, notamment celles qui sont menées par des organismes autorisés. Cela étant, il est nécessaire de garantir la crédibilité de ces autorisations et d’aligner les pratiques sur les principes de la CIPV.

[39]La présente NIMP a été mise au point pour répondre au besoin d’harmonisation dans l’examen, l’élaboration et la mise en œuvre des programmes d’autorisation.

[40]INCIDENCES SUR LA BIODIVERSITÉ ET L'ENVIRONNEMENT

[41]Des programmes d’autorisation normalisés peuvent avoir des incidences positives sur la biodiversité et sur l’environnement, car ils peuvent se traduire par des actions phytosanitaires plus efficaces et plus cohérentes tout en contribuant à améliorer l’intégrité (autrement dit l’efficacité et la fiabilité globales) des systèmes phytosanitaires des ONPV.

[42]Exigences

[43]Les ONPV peuvent suivre des processus d’autorisation leur permettant de reconnaître formellement les organismes chargés de procéder à certaines actions phytosanitaires pour leur compte. Le programme d’autorisation d'une ONPV s’inscrit dans le système phytosanitaire établi par celle-ci.

[44]Une ONPV devrait déterminer si elle autorise des organismes à mener des actions phytosanitaires. Parmi les actions phytosanitaires qu'une ONPV peut autoriser un organisme à mener pour son compte figurent le suivi, l’échantillonnage, l’inspection, l’analyse, la surveillance, le traitement, la quarantaine post-entrée, la destruction, la supervision et les vérifications et audits. En vertu d'un programme d’autorisation, les organismes peuvent mener des actions phytosanitaires dans le cadre d’un système de réglementation phytosanitaire (des importations, des échanges nationaux ou des exportations).

[45]Aux termes de la présente norme, le mot «organisme» désigne les prestataires d’actions phytosanitaires (personnes à titre individuel, organisations ou entreprises) et, le cas échéant, de leurs installations (équipement, laboratoires, chambres de traitement, etc.). Pour autoriser un organisme, une ONPV peut être amenée à devoir approuver des personnes ayant un rapport avec l’organisme considéré (celles qui sont chargées de procéder à des actions phytosanitaires particulières, notamment), la documentation pertinente et/ou les installations. Les ONPV devraient appliquer la présente norme quand elles autorisent des organismes privés. Les ONPV peuvent aussi choisir d’appliquer des éléments de cette NIMP s’agissant d’octroyer une autorisation à des organismes publics, par exemple d’autres administrations ou institutions publiques. Le cas échéant, l’ONPV et l’organisme public définiront ensemble comment formaliser l’autorisation.

[46]Une ONPV devrait s’assurer que son cadre juridique lui permet d’autoriser des organismes à mener des actions phytosanitaires pour son compte. Le cadre juridique d'une ONPV devrait lui permettre de suspendre, retirer et rétablir les autorisations et devrait permettre aux organismes autorisés de se retirer du programme d’autorisation.

[47]1. Mise au point des programmes d’autorisation

[48]L’ONPV devrait se fixer des objectifs pour élaborer un programme d’autorisation qui soit adapté aux fins poursuivies, et mettre au point ce programme. Lorsqu’elle élabore un programme d’autorisation, une ONPV devrait:

* [49]formuler et fixer les exigences qui doivent être satisfaites pour qu’un organisme soit autorisé à mener des actions phytosanitaires particulières pour le compte de l’ONPV;
* [50]mettre en place une procédure pour enclencher et approuver l’autorisation d’organismes;
* [51]créer un plan de formation afin que le personnel de l’ONPV soit qualifié et bénéficie de l’expertise nécessaire pour gérer le programme d’autorisation;
* [52]définir les exigences minimales en termes de qualification et de compétences pour que les organismes mènent des actions phytosanitaires, ces exigences étant au moins équivalentes à celles qui sont requises pour que le personnel de l’ONPV réalise les mêmes missions;
* [53]mettre au point un document type, par exemple un contrat ou un protocole d'accord, pouvant servir à formaliser l’autorisation d’organismes;
* [54]établir des critères de performance;
* [55]élaborer une procédure d’audit ainsi que les outils à l’appui, notamment des listes de vérification et des rapports sur les mesures correctives;
* [56]formuler des critères de détermination des situations de non-conformité;
* [57]créer un mécanisme de gestion des situations de non-conformité qui prévoie la suspension ou le retrait des autorisations, s'il y a lieu;
* [58]mettre en place un processus permettant aux organismes de se retirer volontairement du programme d’autorisation;
* [59]prévoir un plan de secours pour assurer la continuité de l’activité dans le cas où un organisme autorisé se retirerait du programme d’autorisation ou verrait son autorisation suspendue ou retirée;
* [60]élaborer un processus garantissant l’efficacité et l’efficience de la communication entre l’ONPV et l’organisme autorisé.

[61]2. Critères d’admissibilité des organismes

[62]L’ONPV devrait veiller à ce que l’organisme respecte les critères suivants:

* [63]l’organisme dispose du statut juridique lui permettant de travailler dans le pays d’autorisation;
* [64]l’organisme est compétent pour conclure un accord formel avec l’ONPV;
* [65]l’organisme jouit des ressources (financières et humaines) suffisantes, y compris l’expertise, l’équipement et les infrastructures nécessaires, pour mener les actions phytosanitaires particulières visées et assurer la continuité du service;
* [66]l’organisme accepte de se conformer aux exigences fixées par l’ONPV, ce qui implique notamment de soumettre à l’ONPV son système de gestion de la qualité documenté comprenant un manuel sur la qualité et des procédures opérationnelles normalisées qui soient documentés (une ONPV peut estimer que le manuel qualité est facultatif et que d’autres documents peuvent suffire, lesquels seront désignés ci-après «documents fournis à la place du manuel qualité»; il faut que les procédures opérationnelles normalisées décrivent la façon dont les actions phytosanitaires particulières sont menées: qui fait quoi, quand, où et comment);
* [67]l’organisme déclare les conflits d'intérêts possibles et détermine comment il peut les gérer afin de garantir l’impartialité des actions phytosanitaires particulières.

[68]3. Rôles et responsabilités dans la mise en œuvre du programme d’autorisation

[69]3.1 Rôles et responsabilités de l’ONPV

[70]Les rôles et les responsabilités que l’ONPV devrait assumer sont les suivants (liste non exhaustive):

* [71]vérifier que l’organisme respecte les critères d’admissibilité établis par l’ONPV;
* [72]clairement définir les actions phytosanitaires que l’organisme est autorisé à mener ainsi que les critères d’évaluation et les actions correctives y afférents;
* [73]s’assurer que l’organisme répond aux exigences fixées par l’ONPV concernant le manuel qualité documenté (ou la documentation suffisante pour gérer les actions phytosanitaires particulières) et la mise en œuvre des procédures opérationnelles normalisées sur site, et faire des suggestions d’amélioration, s’il y a lieu;
* [74]conclure un arrangement qui autorise l’organisme à mener des actions phytosanitaires particulières et examiner et actualiser cet arrangement s’il y a lieu;
* [75]former le personnel de l’ONPV et veiller à ce que ses compétences soient maintenues à un niveau satisfaisant pour appliquer le programme d’autorisation de façon uniforme;
* [76]effectuer des audits réguliers des organismes autorisés afin d’en vérifier la conformité en regard des exigences du programme d’autorisation de l’ONPV;
* [77]réaliser des audits internes visant ses propres procédures et mécanismes en vue de s’assurer que les objectifs du programme d’autorisation restent atteints;
* [78]mettre en œuvre des processus pour gérer les cas de non-conformité observés qui prévoient notamment, s'il y a lieu, la suspension ou le retrait d’une autorisation, et peuvent reposer sur l’exécution de dispositions réglementaires;
* [79]tenir à jour la documentation, y compris des archives de données et des listes des organismes autorisés;
* [80]mettre en œuvre et maintenir une communication transparente, efficace et efficiente sur le programme d’autorisation, en particulier entre l’ONPV et les organismes autorisés.

[81]3.2 Rôles et responsabilités de l’organisme autorisé

[82]Voici les rôles et les responsabilités que l’organisme autorisé devrait assumer:

* [83]joindre les informations nécessaires à la demande d’autorisation soumise à l’ONPV pour mener des actions phytosanitaires particulières pour le compte de l’ONPV;
* [84]conclure un arrangement visant l’exécution d’actions phytosanitaires particulières pour le compte de l’ONPV;
* [85]mettre en place un système de gestion de la qualité documenté visant à garantir le respect des exigences fixées par l’ONPV, portant notamment sur les points suivants:
* [86]procédures opérationnelles normalisées
* [87]compétences du personnel
* [88]formation du personnel
* [89]contrôle des documents
* [90]révision des documents
* [91]conservation des données, en particulier concernant les activités en lien avec les actions phytosanitaires particulières
* [92]audit interne
* [93]gestion des situations de non-conformité
* [94]entretenir les infrastructures, le cas échéant, et maintenir les ressources qui permettent de mener les actions nécessaires pour respecter les exigences établies par l’ONPV de façon uniforme;
* [95]faire en sorte que le personnel dispose des qualifications et de l’expérience qui conviennent pour mener les actions phytosanitaires particulières;
* [96]former le personnel et s’assurer que ses compétences sont maintenues au niveau qui convient pour mener les actions nécessaires afin de respecter les exigences établies par l’ONPV de manière uniforme;
* [97]gérer et fournir à l’ONPV les documents relatifs au système de gestion de la qualité (y compris les données conservées), conformément à ce qui est requis;
* [98]se soumettre aux audits réalisés par l’ONPV (ou pour son compte par un organisme autorisé) conformément aux exigences établies par celle-ci.

[99]3.2.1 Rôles et responsabilités des organismes autorisés chargés des audits ou de la supervision

[100]Un organisme chargé d’effectuer des audits d’autres instances autorisées ou de superviser des actions phytosanitaires devrait:

* [101]élaborer et exécuter un plan d’action ou des procédures en cas de situation de non-conformité compromettant l’intégrité du programme ou la confiance dans le programme, en prévoyant notamment d’en aviser l’ONPV qui a octroyé l’autorisation;
* [102]préserver la confidentialité des informations collectées dans le cadre de ses actions phytosanitaires;
* [103]garantir l’impartialité et l’indépendance vis-à-vis des organismes visés par les audits ou la supervision et ne pas se trouver en situation de conflit d'intérêts.

[104]4. Processus d’audit

[105]4.1 Audits visant l’autorisation d’un organisme

[106]Avant d’octroyer une autorisation, l’ONPV (ou une instance autorisée agissant pour son compte) devrait réaliser une première évaluation du manuel qualité (ou des documents fournis à la place du manuel qualité) de l’organisme concerné.

[107]Quand le manuel qualité (ou d’autres documents suffisant à gérer les actions phytosanitaires particulières) est valide, l’ONPV (ou une instance autorisée agissant pour son compte) devrait faire un audit afin d’évaluer l’intégralité du système ainsi que l’aptitude de l’organisme concerné à mettre en œuvre les procédures opérationnelles normalisées correspondant à chacune des actions phytosanitaires.

[108]À chaque étape de l’audit, l’ONPV (ou une instance autorisée agissant pour son compte) devrait formuler des recommandations d’amélioration, s’il y a lieu.

[109]Normalement, l’ONPV devrait accorder une autorisation à l’organisme si l’audit du système effectué par l’ONPV (ou par une instance autorisée agissant pour son compte) démontre que les exigences fixées par l’ONPV pour un tel octroi ont été satisfaites.

[110]4.2 Audits visant le maintien de l’autorisation

[111]L’ONPV devrait déterminer la fréquence des audits réguliers visant le maintien de l’autorisation en se fondant sur le niveau de risque et de complexité associé aux actions phytosanitaires, ainsi que sur les résultats et la conformité de l’organisme.

[112]Les audits visant à maintenir l’autorisation devraient être réalisés au moins une fois par an sur l’intégralité du système de l’organisme. Des audits supplémentaires ciblant une ou plusieurs parties spécifiques du système de l’organisme peuvent également être effectués, si nécessaire.

[113]5. Types de non-conformité

[114]Tout manquement de l’organisme autorisé au regard des exigences établies par l’ONPV devrait être considéré comme une situation de non-conformité.

[115]Une situation de non-conformité peut être avérée dans le cadre des audits, de la supervision, d’enquêtes, ou par le biais de notification de cas de non-conformité (NIMP 13 (*Directives pour la notification de non-conformité et d’action d’urgence*)).

[116]L’ONPV devrait déterminer le statut de l’organisme (autorisé, suspendu ou révoqué) et la fréquence des audits suivants en fonction du type et du nombre de situations de non-conformité.

[117]Les situations de non-conformité observées devraient donner lieu à des mesures correctives qu’il appartiendra à l’ONPV (ou à l’organisme autorisé chargé des audits ou de la supervision) et à l’organisme autorisé visé par l’audit de définir en concertation.

[118]Les situations de non-conformité peuvent appartenir aux catégories «critiques» (section 5.1) ou «autres» (section 5.2).

[119]5.1 Non-conformité critique

[120]Une situation de non-conformité est jugée critique lorsqu’elle a des conséquences immédiates sur l’intégrité du système phytosanitaire de l’ONPV et sur la confiance qu’il inspire et qu’elle exige que des mesures correctives soient définies et appliquées immédiatement.

[121]Si un organisme autorisé n’applique pas immédiatement les mesures correctives décidées collectivement ou si ces mesures ne sont pas mises en œuvre d’une manière satisfaisante pour l’ONPV (ou pour l’organisme autorisé chargé des audits ou de la supervision), cette dernière devrait suspendre ou retirer l’autorisation dudit organisme.

[122]5.2 Autres situations de non-conformité

[123]Les autres situations de non-conformité sont celles qui n'ont pas de conséquences directes ou immédiates sur l'intégrité du système phytosanitaire de l’ONPV ou sur la confiance qu’il inspire, mais pour lesquelles des mesures correctives s'imposent selon un calendrier établi par l’ONPV (ou par l’organisme autorisé chargé des audits ou de la supervision).

[124]6. Suspension, retrait ou rétablissement de l’autorisation

[125]**Suspension** Un organisme dont l’autorisation est suspendue ne peut poursuivre ses activités que sous la supervision directe de l’ONPV (ou de l’organisme autorisé chargé des audits ou de la supervision).

[126]**Retrait** Les actions phytosanitaires menées par un organisme dont l’autorisation est retirée ne devraient plus être reconnues par l’ONPV qui octroie les autorisations dans son système phytosanitaire.

[127]**Rétablissement** Un organisme dont l’autorisation a été suspendue ou retirée et qui souhaite voir cette autorisation rétablie devrait en présenter la demande auprès de l’ONPV.

[128]Un organisme qui s’est retiré volontairement du programme d’autorisation et qui souhaite voir son autorisation rétablie devrait en présenter la demande auprès de l’ONPV.

[129]**Problèmes potentiels liés à la mise en œuvre**

[130]Cette section ne fait pas partie de la norme. En mai 2016, le Comité des normes a demandé au Secrétariat de recueillir des informations sur tout problème potentiel lié à la mise en œuvre de ce projet de norme. Veuillez fournir des informations détaillées et des propositions sur la manière de répondre à ces problèmes potentiels liés à la mise en œuvre.