[PleaseReview document review. Review title: 2024 First consultation: Draft annex to ISPM 38 (International movement of seeds) on the design and use of systems approaches. Document title: 2018-009\_Draft\_Annex\_ISPM38\_fr.docx]

***[1]***PROJET D’ANNEXE À LA NIMP 38 – ÉLABORATION ET UTILISATION D’APPROCHES SYSTÉMIQUES POUR LA CERTIFICATION PHYTOSANITAIRE DES SEMENCES (2018-009)

***[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 Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) après l’adoption. | |
| ***[4]***Date du présent document | ***[5]***2024-05-20 |
| ***[6]***Catégorie du document | ***[7]***Projet d’annexe à la NIMP 38 |
| ***[8]***Étape de la préparation du document | ***[9]***Étape préalable à la première consultation |
| ***[10]***Principales étapes | ***[11]***2019-04 À sa quatorzième session, la Commission des mesures phytosanitaires (CMP) ajoute le thème *Élaboration et utilisation d’approches systémiques pour la certification phytosanitaire des semences* *(Annexe à la NIMP 38)* (2018-009), avec la priorité 1.  ***[12]***2020-11 Le Comité des normes (CN) approuve la spécification 70 (*Élaboration et utilisation d’approches systémiques pour la certification phytosanitaire des semences*).  ***[13]***2021-10 Le Groupe de travail d’experts se réunit par visioconférence et élabore l’annexe.  ***[14]***2022-05 Le CN reporte l’examen et met en place un petit groupe de travail.  ***[15]***2022-07 Le petit groupe de travail du CN révise le projet de texte.  ***[16]***2022-11 Le CN révise le projet de texte.  ***[17]***2023-02 Le petit groupe de travail du CN révise le projet de texte.  ***[18]***2023-05 Le CN reporte l’examen.  ***[19]***2023-11 Le CN reporte l’examen.  ***[20]***2024-05 Le CN révise le projet de texte et l’approuve en vue de sa présentation pour une première consultation. |
| ***[21]***Responsables successifs | ***[22]***2019-05 CN Mme Marina ZLOTINA (US, responsable principale)  ***[23]***2024-05 CN M. Matías GONZALEZ BUTTERA (AR, responsable adjoint)  ***[24]***2019-05 CN M. Hernando MORERA GONZÁLEZ (CR, responsable adjoint) |
| ***[25]***Notes | ***[26]***Cette section sera conservée dans les projets soumis à consultation, mais supprimée avant l’adoption.  ***[27]***2022-01 Révision éditoriale.  ***[28]***2024-05 Révision éditoriale. |

***[29]***La présente annexe a été adoptée par la Commission des mesures phytosanitaires à sa [XXXe] session, en [XXX 20XX].

***[30]***L’annexe constitue une partie prescriptive de la norme.

***[31]***1. Introduction

***[32]***La présente annexe propose un cadre général et normalisé d’exigences pour les organisations nationales pour la protection des végétaux (ONPV) qui élaborent des approches systémiques en tant qu’options possibles pour la certification phytosanitaire des semences. La reconnaissance, par les ONPV, d’une approche systémique peut servir de base pour la certification phytosanitaire des semences et se substituer à des mesures isolées telles que le traitement ou l’analyse des semences aux fins de la délivrance d’un certificat phytosanitaire. Cette annexe décrit le rôle et les responsabilités dévolus aux ONPV dans le cadre d’une approche systémique pour les semences et, s’il y a lieu, le rôle et les responsabilités des entités participantes.

***[33]***Les approches systémiques peuvent comprendre, outre les mesures phytosanitaires couramment utilisées, des éléments des pratiques de production et des systèmes d’assurance de la qualité existants utilisés par les entités participantes, pour autant qu’ils soient liés à la lutte contre les organismes nuisibles. Ces éléments peuvent abaisser le risque phytosanitaire à un niveau suffisant pour que soient satisfaites les exigences phytosanitaires à l’importation déterminées par les ONPV. Si de tels éléments sont utilisés dans le cadre d’une approche systémique, les ONPV devraient collaborer étroitement avec les entités participantes, la responsabilité incombant aux ONPV de déterminer le risque phytosanitaire, de fixer le niveau de risque phytosanitaire acceptable pour des organismes nuisibles spécifiés, de concevoir le système, d’évaluer l’efficacité des éléments issus des pratiques de production et des systèmes d’assurance de la qualité en termes de réduction du risque phytosanitaire et de vérifier si cette efficacité est maintenue tout au long de la chaîne d’approvisionnement en semences.

***[34]***La terminologie employée dans la présente annexe est la suivante:

* ***[35]***le terme «entités» désigne l’ensemble des parties autres que les ONPV qui interviennent dans la chaîne d’approvisionnement semencière, telles que les producteurs de semences et les entreprises qui effectuent des traitements;
* ***[36]***la «chaîne d’approvisionnement semencière» englobe toutes les étapes liées à la production et aux déplacements des semences (c’est-à-dire les processus et procédures préalables au semis menés dans le pays d’origine et l’ensemble des processus et procédures qui interviennent ensuite dans différents pays, selon qu’il convient);
* ***[37]***l’expression «pays exportateur» s’applique au pays d’origine ainsi qu’à tout pays de réexportation; et
* ***[38]***l’expression «pays importateur» s’applique à tout pays de réexportation ainsi qu’au pays de destination finale.

***[39]***1.1 Champ d’application

***[40]***Cette annexe s’applique à toute semence faisant l’objet de déplacements internationaux à quelle que fin que ce soit. Elle décrit les éléments essentiels d’une approche systémique pour les semences, éléments qui peuvent comprendre des mesures et des pratiques déjà utilisées par des entités. L’approche systémique ainsi constituée peut être évaluée et approuvée par les ONPV en tant qu’option pour répondre aux exigences phytosanitaires à l’importation et, par suite, en tant que base pour une certification phytosanitaire.

***[41]***En vertu des éléments fournis dans le corps de la présente norme, de nombreuses pratiques de lutte contre les organismes nuisibles utilisées dans le cadre de la production de semences peuvent trouver leur place dans les approches systémiques visant à réduire le risque phytosanitaire tout au long du processus de production des semences, du semis à la récolte, contribuant à répondre aux exigences phytosanitaires à l’importation.

***[42]***Les possibilités de gestion du risque phytosanitaire décrites dans la présente annexe peuvent s’appliquer à des organismes nuisibles considérés individuellement ou à des groupes d’organismes nuisibles et devraient être considérées comme suffisantes pour répondre aux exigences phytosanitaires à l’importation des pays importateurs dès lors qu’elles sont intégrées dans une approche systémique. Cette approche est conforme aux concepts et aux approches décrits dans la NIMP 36 (*Mesures intégrées applicables aux végétaux destinés à la plantation*), qui ne couvre pas les semences. Si l’ONPV du pays importateur a des raisons de penser que les mesures incluses dans l’approche systémique ne traitent pas correctement le risque phytosanitaire posé par un organisme nuisible réglementé particulier et, par conséquent, ne répondent pas à ses exigences phytosanitaires à l’importation, des mesures supplémentaires devraient être examinées avec l’ONPV du pays d’origine.

***[43]***1.2 Contexte

***[44]***Selon la description qu’en donne la NIMP 14 (*L’utilisation de mesures intégrées dans une approche systémique de gestion du risque phytosanitaire*), l’élaboration d’une approche systémique est un processus bilatéral qui fait intervenir l’ONPV d’un pays importateur et l’ONPV d’un pays exportateur, et auquel peuvent en outre être associées des parties prenantes du secteur. Les ONPV de plusieurs pays peuvent également élaborer ensemble une approche systémique pour les exportations depuis leurs pays et les importations vers leurs pays. Si cette démarche amène ces pays à adopter la même approche systémique, celle-ci devient alors une approche systémique multilatérale, qui peut être adaptée au caractère multinational du commerce des semences. Une telle approche systémique multilatérale, qui associe de multiples pays exportateurs et importateurs, est susceptible de produire des avantages plus importants si davantage de pays y adhèrent, et ainsi de permettre une meilleure prévisibilité des déplacements de semences.

***[45]***La présente annexe se veut un outil d’orientation générale sur l’élaboration d’approches systémiques pour les semences et ne met donc pas l’accent sur une semence (en tant que marchandise) particulière, mais elle aborde les caractéristiques particulières du commerce des semences, telles que les périodes potentiellement longues durant lesquelles les semences peuvent être stockées et livrées à de nombreux clients différents dans différents pays.

***[46]***Le cadre repose sur une combinaison de mesures pouvant comprendre, outre les mesures phytosanitaires couramment utilisées, des éléments de pratiques de production et de systèmes d’assurance de la qualité utilisés par les entités participantes. Les approches systémiques découlant de ce cadre sont élaborées par les ONPV, qui prennent en considération chacun des points de contrôle critiques rencontrés tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière. L’une des exigences fixée par le cadre est que chaque entité participant à l’approche systémique soit agréée par l’ONPV du pays d’origine.

***[47]***Une approche systémique peut être utilisée comme solution de rechange équivalente aux traitements phytosanitaires indépendants aux fins de la gestion du risque phytosanitaire (voir la NIMP 14) associé aux déplacements des semences. Si des approches systémiques sont utilisées, elles devraient être élaborées par des ONPV. La présente annexe décrit les responsabilités qui incombent aux ONPV et, s’il y a lieu, les exigences élémentaires devant être satisfaites par chacune des entités participant à l’approche systémique.

***[48]***1.3 Finalité des approches systémiques pour les semences

***[49]***Selon la NIMP 12 (*Certificats phytosanitaires*), la certification phytosanitaire sert à attester que les envois satisfont aux exigences phytosanitaires à l’importation, et cette procédure est effectuée par une ONPV. L’objectif des approches systémiques pour les semences est de proposer des options supplémentaires en matière de certification phytosanitaire qui répondent aux exigences phytosanitaires à l’importation fixées par l’ensemble des ONPV intervenant dans les déplacements internationaux de semences tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière. Pour toute approche systémique individuelle relative aux semences, les ONPV peuvent être amenées à collaborer avec les entités participant à l’approche systémique considérée afin de garantir la santé des semences qui sont produites et se déplacent le long de la chaîne d’approvisionnement semencière des pays qui reconnaissent cette approche systémique. La NIMP 14 décrit les éléments qui composent une approche systémique, et certains d’entre eux peuvent être pertinents pour une approche systémique applicable aux semences.

***[50]***1.4 Considérations importantes applicables aux approches systémiques pour les semences

***[51]***Les caractéristiques qui distinguent la production et le commerce des semences de la production et du commerce d’autres plantes et produits végétaux sont les périodes potentiellement longues durant lesquelles les semences peuvent être stockées et livrées, ainsi que le fait que les semences peuvent livrées à de nombreux clients différents dans différents pays et réexportées à de multiples reprises. Les approches systémiques pour les semences – en particulier celles qui comprennent des mesures et des pratiques utilisées sur la chaîne d’approvisionnement semencière – peuvent avoir à déterminer si des exigences particulières sont requises pour:

* ***[52]***les semences qui ont été produites avant qu’une entité soit autorisée à participer à l’approche systémique (de telles semences ne devraient pas faire l’objet d’échanges commerciaux dans le cadre de l’approche systémique);
* ***[53]***les semences qui ont été produites avant que l’approche systémique soit approuvée par l’ONPV d’un pays importateur (des contrôles devraient être effectués sur de telles semences, pour déterminer dans quelle mesure elles satisfont aux exigences phytosanitaires à l’importation du pays importateur);
* ***[54]***le transport de semences en vrac;
* ***[55]***le stockage des semences; et
* ***[56]***l’assortiment ou le mélange de semences de différentes origines ou provenant de différents lieux de production.

***[57]***Les pratiques de production utilisées par les entités participantes peuvent être intégrées dans les approches systémiques en tant que mesures dès lors que les ONPV participantes considèrent que ces pratiques gèrent le risque phytosanitaire de façon efficace. Associées aux systèmes d’assurance de la qualité des entités participantes (y compris les audits et autres exigences décrites dans la présente annexe), ces mesures devraient être considérées comme satisfaisant aux exigences phytosanitaires à l’importation des pays importateurs.

***[58]***Les approches systémiques pour les semences peuvent être appliquées pour gérer des groupes d’organismes nuisibles plutôt que des organismes nuisibles considérés individuellement (sur la base du concept exposé dans la NIMP 36). Si des approches systémiques sont élaborées pour des groupes d’organismes nuisibles, les ONPV devraient permettre que les déclarations supplémentaires (voir les indications figurant dans la NIMP 12) emploient des formulations plus générales au lieu d’énumérer uniquement des espèces particulières.

***[59]***Pour s’assurer que les organismes nuisibles réglementés ont bien été éliminés de la chaîne d’approvisionnement semencière, les ONPV devraient toujours envisager la possibilité de faire réaliser une analyse des semences, en tant que mesure indépendante intégrée à l’approche systémique ou à titre de procédure de vérification.

***[60]***La reconnaissance par les ONPV de l’équivalence des mesures, qui peut s’appuyer sur des méthodes de détection d’organismes nuisibles et des protocoles de diagnostic, peut améliorer l’efficacité de la mise en œuvre des approches systémiques.

***[61]***2. Élaboration des approches systémiques

***[62]***La NIMP 14 donne des orientations générales sur les concepts et l’élaboration des approches systémiques par les ONPV. Les approches systémiques devraient être conçues de sorte à garantir la santé des semences tout au long de la chaîne d’approvisionnement, en mettant en œuvre des mesures qui permettent de réduire le risque phytosanitaire d’une manière définie, claire et simple.

***[63]***2.1 Identification de la marchandise

***[64]***Les entités peuvent identifier une semence (considérée en tant que marchandise) qui présente un intérêt pour le commerce international et proposer aux ONPV intéressées des pays producteurs de semences d’élaborer une approche systémique pour cette semence. Une approche systémique peut être élaborée en collaboration avec des entités participantes dans la mesure où celles-ci peuvent contribuer à réduire le risque phytosanitaire par l’approche systémique.

***[65]***2.2 Identification des organismes nuisibles individuels ou des groupes d’organismes nuisibles associés à la semence en tant que marchandise

***[66]***Pour toute semence particulière considérée comme marchandise, une analyse du risque phytosanitaire devrait être effectuée et les organismes nuisibles ou groupes d’organismes nuisibles susceptibles d’être associés aux semences en tant que filière devraient être identifiés (voir la NIMP 2 (*Cadre de l’analyse du risque phytosanitaire*) et la NIMP 11 (*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine*)). L’analyse du risque phytosanitaire sert également de base pour les exigences phytosanitaires à l’importation et, dans ce contexte, l’objectif des importations de semences (c’est-à-dire leur utilisation prévue) est pris en compte pour déterminer la sévérité des mesures à adopter. Lorsqu’un nouvel organisme nuisible fait son apparition et qu’une analyse du risque phytosanitaire montre que cet organisme est associé à la semence visée par l’approche systémique, l’approche systémique devrait être réévaluée et adaptée si nécessaire.

***[67]***2.3 Mesures et points de contrôle critiques

***[68]***Cette section présente des exemples d’options de gestion du risque phytosanitaire que les ONPV et les entités participantes peuvent envisager d’inclure dans une approche systémique en tant que mesures intégrées. De plus amples informations sont fournies dans la section 1.5 de la présente annexe et à l’appendice 2 du corps de la présente norme.

***[69]***Avant d’intégrer des pratiques de production en tant que mesures dans une approche systémique, les ONPV devraient en évaluer l’efficacité au regard de la réduction du risque phytosanitaire. Il incombe aux organisations nationales pour la protection des végétaux de recenser les points de contrôle critiques auxquels ces mesures peuvent être appliquées. Le nombre de points de contrôle critiques peut varier en fonction de la semence (en tant que marchandise) considérée.

***[70]***Voici quelques exemples de points de contrôle critiques, accompagnés, dans chaque cas, d’exemples de mesures réglementaires et de pratiques de production qui peuvent contribuer à réduire le risque phytosanitaire:

1. ***[71]***avant semis – choix et préparation des sites:

* ***[72]****mesures* *réglementaires –* surveillance pour déterminer la situation d’un organisme nuisible, établissement d’une zone exempte d’organismes nuisibles, enregistrement des producteurs, examen et approbation d’un manuel relatif au système,
* ***[73]****pratiques de* *production –* utilisation de zones exemptes d’organismes nuisibles, de lieux de production exempts d’organismes nuisibles ou de sites de production exempts d’organismes nuisibles, utilisation de zones tampons autour des sites de culture, recours à l’exclusion d’organismes nuisibles (par exemple au moyens de serres, d’abris grillagés), recours à la rotation des cultures, élimination des hôtes potentiels, utilisation de sources d’eau testées ou propres, tenue d’une documentation, production d’un manuel relatif au système;

1. ***[74]***avant semis – semences et autres intrants végétaux:

* ***[75]****mesures* *réglementaires* *–* agrément des installations d’analyse et des programmes de certification, certification des installations de transplantation,
* ***[76]****pratiques de* *production –* utilisation de semences analysées ou certifiées, application de mesures d’hygiène lors de la transplantation, utilisation de cultivars résistants ou moins sensibles, utilisation de traitements destinés aux semences, tenue d’une documentation;

1. ***[77]***production – pré-récolte:

* ***[78]****mesures réglementaires* *–* inspections pendant la période de végétation, audit des installations ou examen de leurs registres,
* ***[79]****pratiques de production –* examen des végétaux pendant la période de végétation, traitements ou lutte contre les organismes nuisibles pendant la période de végétation, échantillonnage ou analyse de végétaux, assainissement des sites de culture, formation du personnel, tenue d’une documentation;

1. ***[80]***production – récolte des semences:

* ***[81]****mesures* *réglementaires* *–* inspections au champ au moment de la récolte, et analyses s’il y a lieu,
* ***[82]****pratiques de* *production –* désinfection du matériel avant son utilisation dans d’autres champs ou à d’autres dates de récolte, non-récolte de semences provenant de végétaux malades ou dépéris, choix de périodes idoines pour la récolte afin d’éviter les infestations, application de mesures d’hygiène, tenue d’une documentation;

1. ***[83]***après récolte – préparation et traitement:

* ***[84]****mesures* *réglementaires –* audits des installations opérationnelles, vérification de l’efficacité des traitements,
* ***[85]****pratiques de* *production –* fermentation pour réduire les résidus sur les semences, nettoyage des semences pour réduire la charge en contaminants microbiens, traitement des semences à leur réception (par exemple, traitement thermique, à l’eau chaude ou avec des pesticides), broyage et tri pour réduire la présence de contaminants sur les végétaux et les semences mortes, application de mesures d’hygiène et tenue d’une documentation;

1. ***[86]***après récolte – manutention et stockage:

* ***[87]****mesures* *réglementaires* *–* audits et inspections des installations,
* ***[88]****pratiques de* *production –* stockage des semences avec mesures de protection visant à prévenir les infestations, stockage des semences dans des conditions qui préservent leur santé et leur identité, mise en œuvre de protocoles visant à empêcher le mélange des lots de semences (nettoyage du matériel), scellage des emballages pour empêcher la présence d’organismes nuisibles, application de mesures d’hygiène, tenue d’une documentation;

1. ***[89]***après récolte – contrôle de la qualité des semences:

* ***[90]****mesures* *réglementaires* *–* agrément des installations d’analyse, approbation ou validation des protocoles d’échantillonnage, évaluation des compétences,
* ***[91]****pratiques de* *production –* utilisation de protocoles d’échantillonnage approuvés par l’ONPV, utilisation d’installations d’analyse agréées, utilisation de protocoles d’analyse approuvés, application de mesures d’hygiène, tenue d’une documentation; et

1. ***[92]***distribution et transport:

* ***[93]****mesures réglementaires* *–* établissement d’exigences phytosanitaires à l’importation, audits ou analyses à l’importation, quarantaine après l’entrée, certification phytosanitaire,
* ***[94]****pratiques de production –* étiquetage pour permettre la traçabilité, application de mesures d’hygiène (par exemple pour s’assurer que les dispositifs de transport ne sont pas contaminés), utilisation de protocoles d’analyse approuvés, tenue d’une documentation.

***[95]***2.4. Délivrance de certificats phytosanitaires

***[96]***Une approche systémique est composée de plusieurs mesures et, en fonction des exigences phytosanitaires appliquées à l’importation, il peut en être fait mention dans le certificat phytosanitaire, sous la forme d’une déclaration supplémentaire, comme le prévoit la NIMP 12.

***[97]***3. Responsabilités des ONPV et des entités participantes au regard de la gestion du risque phytosanitaire tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière

***[98]***Il incombe aux organisations nationales pour la protection des végétaux de déterminer systématiquement les mesures qui composent une approche systémique et d’en vérifier l’efficacité en termes de réduction du risque phytosanitaire présenté par les organismes nuisibles potentiels à chacune des étapes du processus de production. Ces mesures devraient être conformes aux normes internationales ou régionales applicables à la gestion du risque phytosanitaire et aux approches systémiques et peuvent inclure des éléments de pratiques de production et de systèmes d’assurance de la qualité existants. Afin de préserver la souplesse et la capacité d’innovation du système, les entités participantes peuvent proposer que de nouvelles mesures équivalentes soient appliquées à un point de contrôle critique déterminé, auquel cas les ONPV devraient évaluer l’efficacité et la faisabilité desdites mesures. L’appendice 1 de la présente annexe décrit les mesures réglementaires et non réglementaires appliquées respectivement par les ONPV et les entités à chacun des points de contrôle critiques de la chaîne d’approvisionnement semencière.

***[99]***4. Suivi

***[100]***Des vérifications devraient être effectuées à plusieurs niveaux de la chaîne d’approvisionnement semencière. Les ONPV des pays exportateurs devraient organiser un suivi de l’approche systémique pour s’assurer que le système fonctionne de manière satisfaisante. Elles devraient également effectuer des audits périodiques et surveiller les effets de toute modification apportée au plan de gestion du risque phytosanitaire des entités participantes suite à ces audits.

***[101]***Les ONPV devraient mettre en place des procédures de suivi et d’audit, ainsi que des critères permettant de déterminer à quel moment une approche systémique doit être réévaluée, avant de conclure un accord relatif à une approche systémique avec des entités (voir la NIMP 47 (*Audit dans le contexte phytosanitaire*)).

***[102]***5. Établissement de critères de performance pour l’agrément des entités participantes

***[103]***Lors de l’élaboration d’une approche systémique, les ONPV devraient intégrer un mécanisme visant à délivrer, sur la base de critères de performance, des agréments aux entités situées tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière.

***[104]***Pour être considérée comme se conformant à l’approche systémique, une entité devrait satisfaire les critères de performance pour chacune des mesures associées à l’approche systémique qu’elle applique. L’entité devrait mettre en œuvre un système d’assurance de la qualité approuvé. Les pratiques de production les plus efficaces de l’entité peuvent être évaluées et approuvées par l’ONPV qui élabore l’approche systémique en vue de leur intégration dans l’approche systémique (voir la section 2.3 de la présente annexe).

***[105]***6. Approches systémiques multilatérales

***[106]***Lorsque plusieurs pays importateurs reconnaissent la même approche systémique, celle-ci devient alors une approche multilatérale, qui peut être adaptée au caractère multinational du commerce des semences. Dans les approches systémiques multilatérales, une attention particulière devrait être portée aux éléments qui se manifestent dans les pays exportateurs après la détection d’un défaut de conformité.

***[107]***7. Évaluation des approches systémiques pour les semences

***[108]***Les organisations nationales pour la protection des végétaux qui participent à une approche systémique devraient en évaluer l’efficacité. Pour ce faire, une solution peut consister à mener des études pilotes au cours de la phase d’élaboration, avant de viser la pleine reconnaissance de l’approche systémique à des fins de certification phytosanitaire.

***[109]***Ces évaluations peuvent être menées sur un nombre représentatif d’envois de la marchandise à différents stades de sa production et sur une période déterminée.

***[110]***Dans le cadre d’une approche systémique multilatérale, il peut être particulièrement important d’intégrer une partie de l’évaluation dans la phase d’élaboration, au moment où sont choisies les mesures à intégrer dans l’approche systémique.

***[111]***Pour décider si une approche systémique est ou non acceptable pour une semence déterminée, les ONPV participant à l’approche systémique devraient déterminer si celle-ci réduit le risque phytosanitaire à un niveau qui permette de satisfaire les exigences phytosanitaires à l’importation de l’ensemble des pays participants tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière. Pour les pays importateurs, cette évaluation devrait prendre en compte les informations suivantes:

* ***[112]***informations sur les organismes nuisibles réglementés dans les pays importateurs qui engendrent un risque phytosanitaire géré par l’approche systémique;
* ***[113]***description des mesures obligatoires figurant dans l’approche systémique et de leur efficacité;
* ***[114]***documentation recensant les éléments de l’approche systémique qui relèvent de la responsabilité de chaque ONPV; et
* ***[115]***procédures de vérification en place.

***[116]***8. Rôles et responsabilités

***[117]***8.1 Responsabilités des ONPV

***[118]***Une approche systémique peut être élaborée par l’ONPV (ou les ONPV) de tout pays importateur le long de la chaîne d’approvisionnement semencière, en collaboration avec les ONPV des pays exportateurs et, le cas échéant, les entités qui souhaitent participer à l’approche systémique.

***[119]***Les ONPV de pays exportateurs qui participent à une approche systémique devraient communiquer aux entités qui participent à cette approche sur leurs territoires respectifs les mesures intégrées dans l’approche systémique aux fins de la mise en œuvre desdites mesures. Chaque ONPV comptant des entités participantes sur son territoire devrait disposer d’une méthode pour répertorier lesquelles de ces entités participent à l’approche systémique pour une semence (marchandise) particulière et devrait communiquer ces informations aux autres ONPV s’il y a lieu.

***[120]***Toutes les ONPV qui participent à l’approche systémique ou la reconnaissent devraient établir un canal de communication entre elles pour se tenir informées du degré de conformité de l’ensemble des entités participantes, en particulier si tous les pays n’appliquent pas les mêmes mesures.

***[121]***Si une situation de non-conformité fonctionnelle est détectée, elle devrait être signalée à l’ONPV du pays exportateur (pays d’origine ou pays de réexportation). La détection de défauts de conformité fonctionnelle devrait déclencher la mise en œuvre des mesures correctives de la part des entités participantes identifiées dans l’accord relatif à l’approche systémique. Elle peut également déclencher l’examen de l’une des mesures spécifiques prévues par l’approche systémique, de l’un des éléments de l’approche systémique ou de l’approche systémique dans son ensemble. Les ONPV des pays importateurs et exportateurs devraient renforcer les activités de surveillance en cas de détection de défauts de conformité fonctionnelle critiques, ou si elles constatent de manière répétée d’autres défauts de conformité fonctionnelle (non critiques), et suspendre immédiatement la reconnaissance de l’approche systémique jusqu’à ce que des mesures correctives soient mises en œuvre (voir également la NIMP 45 (*Exigences applicables aux ONPV autorisant des entités à mener des actions phytosanitaires*)).

***[122]***Les responsabilités des pays importateurs et exportateurs vis-à-vis de l’approche systémique sont décrites dans la NIMP 14. Pour les approches systémiques multilatérales, les responsabilités de chacune des ONPV participant à l’approche systémique tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière devraient être précisées. Ces responsabilités devraient comprendre, pour chacun des pays participants, l’harmonisation de leurs listes d’organismes nuisibles réglementés, l’analyse du risque phytosanitaire associé, l’évaluation et la description des mesures qui composent l’approche systémique et le recensement des points de contrôle critiques au niveau desquels, dans l’approche systémique, ces mesures doivent être appliquées.

***[123]***Compte tenu du fait que les pays participant à l’approche systémique élaborent des exigences harmonisées, toute nouvelle ONPV adhérant à l’approche systémique devrait déterminer si elle est en mesure de satisfaire les exigences phytosanitaires pour les éléments de l’approche systémique qui s’appliquent à son cas.

***[124]***8.2 Responsabilités des entités participant aux approches systémiques

***[125]***Les entités participant à une approche systémique devraient collaborer avec les ONPV sur les aspects suivants:

* ***[126]***Les entités participantes devraient recenser les pays qui jouent un rôle dans la chaîne d’approvisionnement de la semence (marchandise) concernée.
* ***[127]***Si une ONPV souhaite élaborer une approche systémique, elle devrait établir la liste des organismes nuisibles réglementés susceptibles d’être associés à la semence considérée tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière. Les entités concernées devraient communiquer toutes les informations utiles au sujet des pratiques de production et des systèmes d’assurance de la qualité, notamment toutes les données relatives à l’efficacité de ces pratiques en termes de réduction du risque phytosanitaire, afin de permettre à l’ONPV d’évaluer ces pratiques en vue de leur intégration éventuelle dans l’approche systémique. Ces informations peuvent concerner les pratiques utilisées à tous les stades de la production et de la distribution des semences, ainsi que les mesures appliquées dans d’autres pays tout au long de la chaîne d’approvisionnement semencière.

***[128]***8.2.1 Critères applicables aux systèmes d’assurance de la qualité pour l’agrément des entités

***[129]***Le fait d’utiliser un système d’assurance de la qualité permet de formaliser les processus utilisés pour maintenir la qualité et d’établir les bases de la cohérence, ce qui peut favoriser la livraison d’une marchandise de qualité prévisible ou fiable. Les systèmes d’assurance de la qualité sont un mécanisme qui permet d’aligner les processus et la qualité des produits, quel que soit le pays d’origine.

***[130]***Du point de vue des entités, un système d’assurance de la qualité devrait comprendre au minimum les éléments suivants:

* ***[131]***une politique d’assurance de la qualité décrivant l’engagement et les objectifs de l’entité en la matière;
* ***[132]***des procédures opérationnelles normalisées, qui désignent les méthodes précises mises en œuvre pour obtenir une marchandise de bonne qualité;
* ***[133]***des systèmes de formation, d’audit et de mise en place de mesures correctives;
* ***[134]***la tenue de registres; et
* ***[135]***des améliorations continues.

***[136]***8.2.2Signalement et gestion des situations de non-conformité fonctionnelle

***[137]***Les entités qui participent à une approche systémique devraient disposer d’une procédure, arrêtée en accord avec l’ONPV leur ayant délivré un agrément, pour signaler les détections d’organismes nuisibles réglementés et les mesures correctives éventuellement mises en œuvre. Des cas de non-conformité fonctionnelle critiques ou répétés peuvent conduire à l’exclusion de l’approche systémique des parties en situation de non-conformité.

***[138]***Cette exigence s’applique à la détection d’organismes nuisibles dans l’installation ou les installations de l’entité agréée (voir indications figurant dans la NIMP 45). Le rapport de l’entité à l’ONPV devrait comprendre les éléments suivants: une analyse des causes profondes expliquant comment l’organisme nuisible réglementé s’est introduit dans la chaîne d’approvisionnement semencière, les ajustements qu’il est proposé d’apporter à l’approche systémique en réponse à une détection et les moyens envisagés pour vérifier l’efficacité de ces ajustements.

***[139]***Les procédures utilisées pour notifier à l’ONPV les défauts de conformité fonctionnelle détectés lors de la réalisation d’audits internes conformes aux dispositions de la NIMP 47 et les mesures correctives adoptées devraient être documentées:

* ***[140]***L’ONPV ayant délivré l’agrément devrait être informée de tout défaut de conformité fonctionnelle critique (voir les indications figurant dans la NIMP 45 et la NIMP 36) dans le délai spécifié dans l’accord d’agrément. Sur cette notification devraient figurer la confirmation officielle de l’identité de l’organisme nuisible et la nature de la réponse réglementaire.
* ***[141]***L’entité devrait documenter la procédure qu’elle suit pour informer l’ONPV lui ayant délivré l’agrément de tout autre défaut de conformité fonctionnelle dans le délai dont l’ONPV et l’entité sont convenues

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

***[143]***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.

***[144]***Le présent appendice figure ici uniquement à titre de référence et ne constitue pas une partie prescriptive de la norme.

***[145]***APPENDICE 1 DE L’ANNEXE 1 Exemple illustrant les points de contrôle critiques qui jalonnent la chaîne d’approvisionnement semencière, dans une situation où il existe des considérations relatives au risque phytosanitaire et où le risque phytosanitaire peut être géré par des mesures réglementaires relevant de la responsabilité des ONPV ainsi que des mesures mises en œuvre par les entités participantes.

***[146]***(voir la page suivante)

***[147]****Notes:* Cadres bleus: points de contrôle critiques le long de la chaîne d’approvisionnement semencière; cadres verts: responsabilités de l’organisation nationale pour la protection des végétaux; cadres jaunes: responsabilités des entités participantes.

***[148]***AASCO: Association of American Seed Control Officials; ISTA: Association internationale d’essais de semences

***[149]****Source:* D’après Ministère de l’agriculture des États-Unis. 2019. *ReFreSH – A regulatory framework for seed health*, version 4.0. Riverdale, États-Unis d’Amérique, Service d’inspection de la santé des plantes et des animaux du Ministère de l’agriculture des États-Unis. 20 + vi pp. <https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/refresh-concept-paper.pdf>

***[150]***