



**Systemes de l'OCDE
pour la Certification Variétale ou le Contrôle des Semences
destinées au Commerce International**

**LIGNES DIRECTRICES
POUR L'AUTORISATION
DE CERTAINES ACTIVITÉS DE CERTIFICATION
SELON LES SYSTÈMES DES SEMENCES DE L'OCDE
"2008"**

**ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES
DIRECTION DES ÉCHANGES ET DE L'AGRICULTURE**

PARIS 2008

TABLE DES MATIÈRES

	<u>page</u>
<i>Avant-propos</i>	3
1. INTRODUCTION ET CHAMP D'APPLICATION	4
2. PRESCRIPTIONS	4
2.1 Principes généraux	4
2.2 Contrôle de la documentation et des modifications	5
2.3 Moyens requis pour la supervision et les audits	6
2.4 Procédures documentées	6
2.5 Procédures appliquées en cas de non-conformité	7
3. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX INSPECTEURS DES CULTURES	
3.1 Formation	7
3.2 Exigences en matière de connaissances et d'aptitudes	7
3.3 Évaluation des compétences	8
3.4 Conditions requises pour le maintien des connaissances et des aptitudes	8
3.5 Procédures de supervision et d'audit	8
4. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX PERSONNES CONDUISANT L'ÉCHANTILLONNAGE (ainsi que l'étiquetage et la fermeture des emballages)	9
4.1 Formation	9
4.2 Exigences en matière de connaissances et d'aptitudes	9
4.3 Évaluation des compétences	10
4.4 Conditions requises pour le maintien des connaissances et des aptitudes	10
4.5 Procédures de supervision et d'audit	10
5. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX ANALYSTES DE SEMENCES ET AUX LABORATOIRES D'ESSAI DE SEMENCES	11
5.1 Formation	11
5.2 Exigences en matière de connaissances et d'aptitudes	11
5.3 Évaluation des compétences	11
5.4 Conditions requises pour le maintien des connaissances et des aptitudes	12
5.5 Procédures de supervision et d'audit	12
6. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX ORGANISMES INDÉPENDANTS DE CONTRÔLE SEMENCIER	12
6.1 Indépendance	12
6.2 Formation	12
6.3 Exigences en matière de connaissances et d'aptitudes	13
6.4 Évaluation des compétences	13
6.5 Conditions requises pour le maintien des connaissances et des aptitudes	13
6.6 Procédures de supervision et d'audit	14
<u>Appendice</u> Glossaire de l'autorisation de certaines activités de certification – Termes et définitions	15

Avant-propos

1) Les présentes Lignes directrices ont été préparées dans le cadre d'expériences temporaires initiales menées par l'OCDE de façon similaire et juridiquement équivalentes à celles entreprises par la Communauté européenne dans les années 90. En conséquence, les rôles attribués aux personnels semenciers, laboratoires d'essais de semences et organes de supervision autorisés menant des activités de certification au nom d'une Autorité désignée de l'OCDE, ainsi que l'approche suivie en matière de contrôle de leur conformité aux exigences, sont similaires à ceux de l'expérience de la CE.

2) Les gouvernements des pays participant aux Systèmes des Semences de l'OCDE désignent des autorités (dites "Autorités désignées") qui sont responsables de la mise en application des Systèmes. Lorsque certaines activités qui sont des composantes essentielles des Systèmes sont déléguées à d'autres parties, un certain nombre de conditions doivent être satisfaites afin de garantir l'aptitude de ces parties à mener des tâches spécifiques. La procédure de délégation d'une autorité peut aussi avoir des implications légales, financières, organisationnelles et autres.

3) Ces Lignes directrices concernent spécifiquement les Systèmes de certification des semences de l'OCDE et les Autorités désignées de l'OCDE. Elles constituent une approche générique qui comprend un suivi de contrôle et l'exigence, de la part des personnels et laboratoires semenciers autorisés, d'opérer dans le cadre d'un système de qualité documenté basé sur les normes d'accréditation ISO ou EN/ISO appropriées. Les Autorités désignées peuvent adapter ou développer ces Lignes directrices en fonction de leurs besoins spécifiques dès lors qu'elles respectent la base légale et les conditions de délégation de l'autorité spécifiées dans les règles et procédures des Systèmes [*Décision du Conseil C(2000)146/FINAL dans sa dernière version amendée, disponible en français et en anglais sur www.oecd.org/agr/seed*].

4) Les termes d'"accréditation" (et également "licence" en anglais) sont parfois utilisés dans la procédure de délégation de l'autorité. Pour le besoins de ces Lignes directrices, le terme d'"autorisation" a été jugé le plus apte à décrire la procédure par laquelle une Autorité désignée de l'OCDE peut déléguer son autorité à des personnes, des organisations, des entités et/ou des organismes.

5) Ces Lignes directrices ont un caractère strictement facultatif et visent à encourager une coopération et une harmonisation fondées sur un partage des expériences. En complément, les Autorités désignées pourront trouver utile, pour la gestion de leur processus d'autorisation, de consulter les normes internationales suivantes :

- ISO/CEI 17020:1998 "Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection". *Cette norme peut être utile aux personnes et/ou entités exerçant des activités d'inspection et/ou de supervision des semences.*
- ISO/CEI 17025:2005 "Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai". *Cette norme peut être utile aux laboratoires procédant à des essais de semences.*
- Norme ISTA d'accréditation des laboratoires d'essais de semences. *Basée sur la norme ISO/CEI 17025:2005, cette norme a été mise au point pour répondre aux besoins spécifiques de l'ISTA, des laboratoires qui lui sont affiliés et du commerce international des semences.*
- EN 45011:1998 "Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits". *Cette norme peut aider à définir les bases d'un système de délégation d'autorité à des organes de supervision procédant à des activités de supervision, contrôle, vérification et audit au nom de l'Autorité désignée.*
- ISO 9001:2000 "Systèmes de management de la qualité – Exigences"

6) Ce document est également disponible en ligne, en français et en anglais, sur www.oecd.org/agr/seed

**LIGNES DIRECTRICES
POUR L'AUTORISATION DE CERTAINES ACTIVITÉS DE CERTIFICATION
SELON LES SYSTÈMES DES SEMENCES DE L'OCDE**

1. INTRODUCTION ET CHAMP D'APPLICATION

1.1 La mise en œuvre de ces Lignes directrices facultatives est recommandée aux Autorités désignées pour formaliser, à l'encontre de personnes et/ou d'organisations, la délégation de la conduite d'inspections sur pied, d'échantillonnages de semences (comprenant l'étiquetage et la fermeture des emballages) et d'essais de semences dans le cadre des Systèmes des Semences de l'OCDE.

1.2 La procédure d'autorisation peut s'appliquer à toutes les espèces de tous les Systèmes de certification des semences de l'OCDE, ou bien elle peut être limitée comme les Autorités désignées le jugent opportun pour répondre à leur situation nationale.

1.3 Les Lignes directrices introduisent la notion d'"*Organisme indépendant autorisé pour le contrôle semencier*" (OIACS) qui peut agir officiellement au nom d'une Autorité désignée de l'OCDE, en vertu d'une autorité déléguée formellement. Toutefois, les Autorités désignées conservent la responsabilité globale du fonctionnement du système et de la délivrance de la certification OCDE des semences. L'approche décrite dans ces Lignes directrices est flexible et n'empêche pas les Autorités désignées de conduire elles-mêmes la totalité des activités de certification des semences; elle leur laisse toute liberté de prendre les dispositions qu'elles souhaitent dans ce cadre général.

1.4 On trouvera dans l'Appendice un glossaire des termes utilisés dans ce document, avec leur définition. Ce glossaire, basé sur la terminologie de l'ISO, a été adapté dans ses formulations aux Systèmes des Semences de l'OCDE.

2. PRESCRIPTIONS

2.1 Principes généraux

2.1.1 Toute personne ou tout laboratoire d'essai de semences associé à l'inspection sur pied, l'échantillonnage, les essais de semences et/ou à des activités d'organismes indépendants (ci-après appelés "personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers") qui souhaite obtenir une autorisation, doit avoir accès (pour conseils et informations) aux services de l'Autorité désignée. L'autorisation ne doit être subordonnée à aucune condition, financière ou autre, qui serait injustifiée. L'Autorité désignée exigera de toutes les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés qu'ils maintiennent leurs compétences, qu'ils soient informés des modifications des Règles des Systèmes des Semences de l'OCDE, des procédures techniques et du système d'autorisation, et que leur formation intervienne en temps voulu et soit appropriée. L'Autorité désignée exigera que toutes les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés soient régulièrement employés aux activités pour lesquelles l'autorisation leur a été accordée.

2.1.2 Il est nécessaire de maintenir, à tous les niveaux de l'organisme concerné, la confidentialité des informations recueillies au cours de la mise en œuvre des activités autorisées par l'Autorité désignée.

2.1.3 L'Autorité désignée doit s'assurer elle-même que toutes les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés sont préservés de pressions susceptibles d'influer négativement sur la qualité de leur travail, leur indépendance de jugement et leur intégrité lorsqu'ils entreprennent les activités pour lesquelles l'autorisation leur a été accordée.

2.1.4 Les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés doivent être familiarisés par leur formation et leur expérience avec la mise en œuvre des Systèmes des Semences de l'OCDE dans leur domaine d'autorisation.

2.1.5 Les Lignes directrices intègrent des règles et méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai des semences telles que celles des Systèmes des Semences de l'OCDE, de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA) ou de l'Association des analystes officiels de semences (AOSA).

2.1.6 Comme les activités d'échantillonnage des semences et d'étiquetage et fermeture des emballages sont étroitement liées, elles seront toutes couvertes par la même procédure d'autorisation. En conséquence, toute référence à des "échantillonneurs de semences" couvre également le contrôle de l'étiquetage et de la fermeture des emballages. Ceci n'empêche pas une Autorité désignée de limiter le champ d'application de l'autorisation à une ou deux seulement de ces activités.

2.1.7 Les Autorités désignées, ou leur(s) OIACS(s) le cas échéant, doivent :

- procéder à des évaluations officielles de l'aptitude des personnes et/ou laboratoires semenciers à obtenir l'autorisation ;
- assurer que l'échantillonnage et/ou les essais des semences sont menés conformément aux Systèmes de certification des semences de l'OCDE et aux règles et méthodes mentionnées au paragraphe 2.1.5 ;
- fournir des étiquettes OCDE de certification des semences aux entreprises semencières employant des échantillonneurs de semences autorisés et à toute autre personne autorisée de ces entreprises.

2.2 Contrôle de la documentation et des modifications

L'Autorité désignée doit concevoir et mettre en place, pour toutes les personnes et/ou laboratoires semenciers autorisés, un système de contrôle approprié de l'ensemble de la documentation relative au système d'autorisation. Un système opérationnel pourrait ainsi englober :

- a) les versions actualisées de la documentation appropriée ;
- b) un mécanisme permettant d'assurer que les modifications ou amendements apportés aux documents soient validés, traités et mis en œuvre avec rapidité et efficacité ;
- c) un dispositif efficace permettant d'assurer que toutes les personnes et/ou laboratoires semenciers autorisés soient notifiés des modifications.

2.3 Moyens requis pour la supervision et les audits

2.3.1 L'Autorité désignée, ou le cas échéant son OIACS, doit disposer des moyens requis en terme d'expertise technique et d'équipements pour procéder à l'autorisation, la supervision et l'audit de tous les candidats. Le recours à des ressources externes reste possible si nécessaire.

2.3.2 Si l'évaluation, la supervision ou les audits sont effectués au nom de l'Autorité désignée par un organisme extérieur tel qu'un OIACS, l'Autorité désignée devra veiller à ce que cet organisme extérieur satisfait aux exigences des paragraphes 2.1.3 et 2.3.1. Il est alors recommandé de conclure un accord documenté adéquate qui précise ces exigences et comporte une clause de confidentialité ainsi que des dispositions sur la conduite régulière d'audits par l'OIACS.

2.3.3 L'Autorité désignée devra s'assurer qu'une supervision et des audits réguliers de toutes les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés soient menés afin de satisfaire aux exigences de la certification variétale de l'OCDE. Les supervisions et audits sont décrits de manière plus détaillée dans les chapitres concernant l'autorisation des inspecteurs sur pied, des échantillonneurs de semences, des laboratoires d'essai des semences et des organismes indépendants de contrôle semencier.

Note: Des prescriptions et méthodes de supervision complémentaires peuvent être introduites afin de limiter les risques de non-conformité.

2.4 Procédures documentées

2.4.1 Il est suggéré que l'Autorité désignée dispose de procédures documentées précisant les modalités d'application des critères d'autorisation aux personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers. Pourraient notamment y être incluses :

- a) des procédures de formation et d'évaluation des candidats à l'autorisation ;
- b) des procédures à suivre pendant les audits et le contrôle des compétences de toutes les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés ;
- c) une liste des OIACS ayant été évalués comme compétents dans les domaines d'activité décrits dans ces Lignes directrices, et autorisés à agir au nom de l'Autorité désignée ;
- d) des procédures de retrait, de suspension et d'annulation de l'autorisation ;
- e) des procédures de recours.

2.4.2 De plus,

- une publication décrivant le système d'autorisation est souhaitable ;
- une publication décrivant les règles et méthodes recommandées au paragraphe 2.1.5 en matière d'échantillonnage et d'essais des semences, d'étiquetage et de fermeture des emballages, en application des Systèmes de certification des semences de l'OCDE, doit être disponible.

2.5 Procédures appliquées en cas de non-conformité

2.5.1 Retrait de l'autorisation

Si nécessaire, l'Autorité désignée ou son OIACS peut suspendre ou retirer l'autorisation. A titre d'exemple, une suspension ou un retrait d'autorisation peut avoir lieu si :

- a) des renseignements erronés ou trompeurs ont été fournis lors de la demande d'autorisation ;
- b) des renseignements erronés ou trompeurs ont été fournis dans un rapport associé ou menant à une certification variétale selon l'OCDE ;
- c) les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés n'ont pas appliqué les procédures requises ;
- d) les activités de supervision et/ou d'audit révèlent que les personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés n'atteignent pas le niveau de compétences requis ;
- e) les activités de supervision et/ou d'audit révèlent que les personnes et/ou laboratoires semenciers autorisés ont cédé à des pressions qui ont influé négativement sur la qualité de leur travail, leur indépendance de jugement et leur intégrité dans l'exercice des activités pour lesquelles l'autorisation leur a été accordée.

2.5.2 Autre action

Dans certains cas, l'Autorité désignée ou son OIACS peut demander aux personnes et/ou laboratoires et/ou organismes semenciers autorisés de se soumettre à une formation correctrice et à un nouvel examen.

2.5.3 Recours

L'Autorité désignée ou son OIACS peut faire opérer une procédure de recours permettant de réexaminer les décisions de suspension ou de retrait d'une autorisation.

Le recours ne doit entraîner ni frais ni procédure susceptible de discriminer une personne, entreprise ou entité.

3. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX INSPECTEURS DES CULTURES

3.1 Formation

Les candidats à l'autorisation devront suivre une formation spécifique aux cultures qu'ils seront autorisés à inspecter.

3.2 Exigences en matière de connaissances et d'aptitudes

Les candidats devront posséder les connaissances et aptitudes suivantes :

3.2.1 Connaissances sur :

- a) les Systèmes des Semences de l'OCDE ;
- b) les méthodes d'inspection sur pied et les normes de culture correspondant aux espèces cultivées pour lesquelles l'autorisation est sollicitée ;
- c) les caractéristiques variétales des variétés à inspecter.

3.2.2 Aptitude à:

- a) utiliser les caractéristiques variétales pour confirmer l'identité variétale des cultures de semences;
- b) détecter, caractériser et quantifier les impuretés variétales présentes dans les cultures de semences.

3.3 Évaluation des compétences

L'Autorité désignée doit s'assurer que les candidats possèdent les compétences requises pour obtenir l'autorisation. Ces compétences seront évaluées à l'aide des méthodes suivantes :

- a) un examen écrit destiné à contrôler les connaissances relatives aux méthodes et normes s'appliquant à l'inspection sur pied ;
- b) un examen pratique destiné, par l'observation du candidat menant son activité, à confirmer son application correcte des méthodes d'inspection sur pied.

3.4 Conditions requises pour le maintien du niveau des connaissances et des aptitudes

Les inspecteurs des cultures autorisés doivent maintenir leurs connaissances et aptitudes à jour :

- a) en pratiquant régulièrement une activité d'inspection des cultures ;
- b) en participant à un recyclage périodique ; et
- c) en détenant des exemplaires à jour des Règles des Systèmes des Semences de l'OCDE et des procédures d'inspection des cultures, et en connaissant les modifications introduites.

3.5 Procédures de supervision et d'audit

3.5.1 Inspections de contrôle

Une proportion des cultures inspectées par des inspecteurs des cultures autorisés doit être soumise à une inspection de contrôle menée par des inspecteurs officiels, conformément aux conditions spécifiées par les Systèmes des Semences de l'OCDE. L'Autorité désignée peut définir la méthode précise qu'il conviendra d'appliquer. Figurent parmi les options envisageables :

- a) contrôler une proportion des cultures inspectées par chaque inspecteur autorisé ;
- b) contrôler une proportion des cultures choisie de manière aléatoire parmi toutes les cultures inspectées par les inspecteurs autorisés ;
- c) contrôler une proportion des cultures choisie de manière aléatoire parmi tous les inspecteurs autorisés et exercer une surveillance plus étroite des inspecteurs autorisés pour lesquels le risque de non-respect des procédures est plus important.

3.5.2 Audits d'inspection

Les inspecteurs des cultures autorisés peuvent être soumis à un audit réalisé par des inspecteurs officiels au cours d'inspections sur pied. Les audits doivent être conduits par un auditeur qualifié ou toute personne possédant une expérience des audits.

3.5.3 Réévaluations

L'Autorité désignée peut demander aux inspecteurs des cultures autorisés de revalider leur autorisation par le biais d'évaluations périodiques de leur expertise. L'intervalle suggéré entre deux évaluations est de 3 à 5 ans.

3.5.4 Documentation

L'examen des formulaires de rapport d'inspection sur pied permettra à l'Autorité désignée de surveiller le degré d'exhaustivité de la documentation.

3.5.5 Utilisation des résultats de l'évaluation des parcelles de contrôle *a priori* et *a posteriori*

Les résultats de l'évaluation des parcelles de contrôle peuvent être comparés aux rapports d'inspection sur pied établis par les inspecteurs autorisés et utilisés comme des indicateurs de performance.

4. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX PERSONNES CONDUISANT L'ÉCHANTILLONNAGE DES SEMENCES (ainsi que l'étiquetage et la fermeture et des emballages)

4.1 Formation

L'Autorité désignée, ou le cas échéant l'OIACS, doit s'assurer que les candidats disposent d'une formation suffisante et sont qualifiés.

4.2 Exigences en matière de connaissances et d'aptitudes

4.2.1 Les candidats devront :

- être formés et qualifiés pour prélever des échantillons de semences à des fins de certification ;
- connaître et appliquer dans leurs tâches les règles et méthodes internationales en vigueur ;
- posséder une connaissance suffisante des Systèmes de certification des semences de l'OCDE (notamment sur les aspects relatifs à l'échantillonnage, aux essais et à l'étiquetage) ;

- disposer d'équipements appropriés ; et
- maintenir leur niveau d'expertise.

4.2.2 Équipement pour l'échantillonnage des semences

Tout équipement utilisé pour l'échantillonnage des semences doit répondre aux exigences des règles et méthodes évoquées au paragraphe 2.1.5.

4.3 Évaluation des compétences

L'expertise des candidats peut être évaluée par :

- un examen écrit destiné à contrôler les connaissances relatives aux Systèmes de certification des semences de l'OCDE ainsi qu'aux principes et procédures d'échantillonnage des semences, d'étiquetage et de fermeture des emballages ;
- un examen pratique portant sur l'application des méthodes d'échantillonnage des semences ; et
- un nouvel examen en cas de manquements manifestes de l'échantillonneur de semences autorisé.

4.4 Conditions requises pour le maintien du niveau des connaissances et des aptitudes

Les échantillonneurs de semences autorisés doivent maintenir leurs connaissances et aptitudes à jour par :

- une pratique régulière de l'échantillonnage de semences ; et
- une mise à jour continue de la documentation et une familiarisation avec les modes opératoires et méthodes appropriés énoncés dans les Règles des Systèmes de certification des semences de l'OCDE et les règles et méthodes d'échantillonnage mentionnées au paragraphe 2.1.5 ;
- une participation à une remise à niveau périodique peut aussi être requise.

4.5 Procédures de supervision et d'audit

4.5.1 Audits des échantillonneurs de semences

Les audits des échantillonneurs de semences autorisés portent sur le respect des procédures et méthodes d'échantillonnage appropriées ; ils comprennent des contrôles de la documentation et un examen des registres de l'entreprise relatifs à l'emploi des étiquettes et des dispositifs de fermetures. L'apposition d'étiquettes officielles et le recours à des systèmes de traçabilité de l'opération doivent aussi être contrôlés.

4.5.2 Une proportion des lots de semences échantillonnés par des échantillonneurs de semences autorisés doit faire l'objet respectivement d'un échantillonnage de contrôle par des échantillonneurs de semences officiels et d'un essai de contrôle dans un laboratoire d'essai de semences officiel. Dans le cas d'un échantillonnage de semences automatique, l'échantillonnage de contrôle ne sera pas pertinent et devra être remplacé par des audits, un contrôle de la procédure et d'autres tests appropriés conformes aux règles et normes internationales.

5. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX ANALYSTES DE SEMENCES ET AUX LABORATOIRES D'ESSAI DE SEMENCES

5.1 Formation

L'Autorité désignée, ou le cas échéant l'OIACS, doit s'assurer que le personnel du laboratoire candidat dispose d'une formation suffisante et est qualifié.

5.2 Exigences en matière de connaissances et d'aptitude

Les laboratoires d'essai des semences doivent :

- disposer d'un directeur de laboratoire qualifié (analyste responsable) ;
- disposer, par rapport au volume des essais, d'un nombre suffisant d'analystes possédant des qualifications techniques appropriées, validées par des examens officiels et conformes aux règles et méthodes mentionnées au paragraphe 2.1.5 ;
- être situés dans des locaux adaptés et disposer d'un équipement approprié, calibré, correctement entretenu et répondant aux exigences des règles et méthodes internationales ; et
- opérer conformément aux règles et méthodes internationales d'essai des semences.

5.3 Évaluation des compétences

La compétence des candidats peut être évaluée à l'aide des méthodes suivantes :

- pour l'analyste des semences responsable, un examen sur la gestion du laboratoire comprenant :
une évaluation de l'aptitude à gérer le laboratoire, en particulier à contrôler les conditions d'essai et la documentation, en complément d'une évaluation de la conduite des essais de semences.
- pour chaque analyste des semences, un examen sur la conduite d'essais de semences comprenant:
à l'issue d'un cours de formation, un examen pratique portant spécifiquement sur l'essai des semences de l'espèce à tester;
un examen écrit destiné à contrôler les connaissances relatives aux principes et procédures de conduite des essais de semences selon les règles et méthodes internationales.

Note: Les examens doivent être appropriés aux espèces de semences pour lesquelles le laboratoire d'essai de semences sollicite l'autorisation.

- un nouvel examen en cas de manquements manifestes du personnel du laboratoire d'essai de semences autorisé.

5.4 Conditions requises pour le maintien des connaissances et des aptitudes

5.4.1 Les laboratoires d'essai des semences autorisés doivent s'assurer que leur personnel maintient ses connaissances et aptitudes à jour par :

- une pratique régulière des essais de semences ; et
- une mise à jour continue de la documentation et une familiarisation avec les règles et méthodes d'essai des semences mentionnées au paragraphe 2.1.5 ;
- une participation à une remise à niveau périodique peut aussi être requise.

5.4.2 Tout local ou équipement utilisé pour les essais de semences doit répondre aux exigences des règles et méthodes appropriées mentionnées au paragraphe 2.1.5.

5.5 Procédures de supervision et d'audit

5.5.1 Essais de contrôle

Une proportion des échantillons testés par les laboratoires d'essai de semences autorisés doit faire l'objet d'un essai de contrôle dans un laboratoire d'essai de semences officiel.

5.5.2 Audits des laboratoires d'essai de semences

Les audits des laboratoires d'essai de semences autorisés portent sur le respect des procédures et méthodes d'essais appropriées ; ils comprennent des contrôles de la documentation et un examen des registres du laboratoire. Les audits doivent être réalisés par un auditeur qualifié ou toute personne possédant une expérience des audits.

5.5.3 Les laboratoires d'essai de semences autorisés peuvent avoir à conduire des essais et rapporter les résultats pour des échantillons de semences spécialement préparés, dans le cadre de tests inter-laboratoires.

6. DÉLÉGATION D'AUTORITÉ AUX ORGANISMES INDÉPENDANTS DE CONTRÔLE SEMENCIER

6.1 Indépendance

L'Autorité désignée doit s'assurer que les organismes indépendants autorisés pour le contrôle semencier (OIACS) satisfont aux "critères d'indépendance relatifs aux organismes d'inspection de type A" tels qu'ils sont spécifiés dans le document ISO/CEI 17020:1998 "*Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection*".

6.2 Formation

L'Autorité désignée doit s'assurer que les organismes indépendants de contrôle semencier ont été suffisamment formés et sont compétents au sens des sections 3.2, 4.2 et 5.2, conformément au domaine pour lequel l'autorisation est sollicitée.

6.3 Exigences en matière de connaissances et d'aptitudes

Les organismes indépendants de contrôle semencier doivent :

- disposer d'un directeur qualifié ayant des connaissances techniques des exigences de la certification semencière ;
- disposer d'un personnel qualifié en certification des semences (inspection des cultures, échantillonnage, essais de semences et audits), en nombre suffisant pour satisfaire au volume des inspections, échantillonnages, essais et audits à effectuer, dont les qualifications techniques répondent aux exigences des règles et méthodes mentionnées au paragraphe 2.1.5, et qui a été confirmé par des examens officiels ;
- être situés dans des lieux et doté d'équipements appropriés et répondant aux exigences des Règles des Systèmes des Semences ; et
- opérer conformément aux Règles des Systèmes des semences.

6.4 Évaluation des compétences

Les compétences des candidats peuvent être évaluées à l'aide des méthodes suivantes :

- un examen des connaissances des directeurs et de leur compréhension des règles de certification des semences, comprenant :

une évaluation des capacités de gestion des candidats, en particulier un contrôle des activités et conditions de certification des semences ainsi que de la documentation correspondante, complétant un examen par un auditeur ;
- un examen sur la certification des semences pour tout le personnel en charge des activités d'inspection, d'échantillonnage et d'essai des semences ainsi que des audits, comprenant :

à l'issue d'un cours de formation, un examen pratique relatif aux activités de certification des semences pour les espèces qui feront partie du domaine d'opération des candidats; et

un examen écrit visant à tester les connaissances relatives aux principes et procédures de certification des semences énoncées dans les Règles des Systèmes des Semences.

Note: Les examens doivent être appropriés aux espèces de semences pour lesquelles l'organisme candidat sollicite l'autorisation.
- un nouvel examen en cas de manquements manifestes du personnel chargé de la certification des semences au sein de l'organisme semencier indépendant autorisé.

6.5 Conditions requises pour le maintien du niveau des connaissances et des aptitudes

6.5.1 Les organismes indépendants autorisés pour le contrôle semencier doivent s'assurer que leur personnel maintient ses connaissances et aptitudes à jour par :

- la pratique régulière d'activités de certification de semences ; et
- une mise à jour continue de la documentation et une familiarisation avec les modes opératoires et méthodes appropriés énoncés dans les Règles des Systèmes de certification des semences de l'OCDE telles que mentionnées au paragraphe 2.1.5 ;
- une participation à des remises à niveau périodiques peut être également exigée.

6.5.2 Tous les lieux et équipements utilisés pour la certification des semences doivent répondre aux exigences des Règles appropriées des Systèmes de semences telles que mentionnées au paragraphe 2.1.5.

6.6 Procédures de supervision et d'audit

L'Autorité désignée doit s'assurer que les exigences visées aux sections 3.5, 4.5 et 5.5 sont satisfaites par des audits des organismes indépendants autorisés pour le contrôle semencier (OIACS) portant sur le respect des procédures et méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai appropriées correspondant à leur domaine respectif d'autorisation. Ces audits doivent également inclure des contrôles de la documentation ainsi que l'examen des données consignées relatives à la certification des semences concernées.

APPENDICE

GLOSSAIRE DE L'AUTORISATION DE CERTAINES ACTIVITÉS DE CERTIFICATION – TERMES ET DÉFINITIONS –

Les termes suivants, couramment associés à la procédure d'autorisation dans le cadre de la certification des semences, sont présentés ici avec leur définition dans le but de favoriser leur compréhension harmonisée entre Autorités désignées les utilisant. Dans la mesure du possible et lorsqu'elles convenaient, les définitions de la norme ISO 9000:2005 ont été employées, parfois légèrement adaptées afin de prendre en compte le rôle et les besoins spécifiques de la certification des semences.

Action correctrice

Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout autre événement indésirable afin d'en prévenir la répétition.

Note: L'action correctrice peut impliquer des changements dans les procédures et les systèmes, elle vise alors à améliorer le système de gestion de la qualité à tout niveau

Il convient de distinguer une "correction" d'une "action correctrice": le terme "correction" s'applique à une réexécution ou à un réajustement de la tâche et concerne le traitement d'une non-conformité existante ; le terme "action correctrice" concerne l'élimination des causes d'une non-conformité.

Audit

Évaluation visant à déterminer dans quelle mesure les procédures documentées et les niveaux d'expertise requis sont respectés.

Autorisé

Reconnu officiellement par l'Autorité désignée – ou par la personne morale à laquelle l'Autorité désignée a délégué les tâches spécifiées dans les Règles et Directives – comme compétent pour agir en son nom et fournir un service conformément aux exigences des Règles des Systèmes.

Note: Lorsqu'une Autorité désignée met en œuvre l'autorisation telle que définie par les Systèmes des Semences de l'OCDE, l'autorisation de mener des activités conformément aux Systèmes fera l'objet d'une supervision (c'est-à-dire que la détention de l'autorisation sera régulièrement revue).

Candidat (à l'autorisation)

Personne et/ou laboratoire d'essai de semences et/ou organisme indépendant de contrôle semencier souhaitant obtenir de l'Autorité désignée une autorisation de mener des activités de certification de semences.

Conformité

Satisfaction aux exigences spécifiées.

Délégation d'autorité pour la conduite d'inspections sur pied, d'échantillonnages de semences, d'essais de semences

Document délivré par l'Autorité désignée ou un organisme indépendant autorisé pour le contrôle semencier et attestant que son titulaire est autorisé à mener une activité visée par les Systèmes des Semences de l'OCDE.

Note: Ce document doit en principe définir le champ des activités que son titulaire est reconnu comme apte à mener, et préciser les conditions qu'il doit respecter.

Entité juridique

Établissement/organisme de droit public ou privé à qui l'Autorité désignée a délégué les tâches mentionnées dans les Règles et Directives. Cette entité juridique ainsi que ses membres ne doivent tirer aucun profit personnel des résultats des mesures qu'ils appliquent.

Indépendant

Organisé de telle manière que demeure préservée en toutes circonstances la confiance dans son indépendance de jugement et son intégrité.

Inspecteur des cultures, échantillonneur de semences et laboratoire d'essai de semences autorisés

Personne et/ou laboratoire d'essai de semences et/ou entité – ou le cas échéant organisme indépendant autorisé pour le contrôle semencier – reconnus par l'Autorité désignée comme compétents pour mener une activité de certification des semences.

-Inspection, -Échantillonnage et -Essais de contrôle

Méthode de supervision utilisée par l'Autorité désignée, qui prévoit qu'un inspecteur autorisé et un inspecteur officiel mènent leur activité sur une même culture.

Note: Pour évaluer l'expertise de la personne ou de l'entité autorisée, il convient de faire procéder aux deux inspections indépendamment et de comparer leurs résultats.

Inspection sur pied, échantillonnage de semences, essai de semences

Activités consistant à mesurer, examiner, tester ou apprécier une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et à comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est satisfaite pour chaque caractéristique.

Non-conformité

Non-satisfaction aux exigences spécifiées. Cette définition couvre les caractéristiques de qualité, les procédures de conduite des activités et les conditions d'autorisation.

Organisme indépendant autorisé pour le contrôle semencier (OIACS)

Organe ou entité technique menant au nom de l'Autorité désignée, par délégation officielle d'autorité, des activités spécifiques en relation avec la certification des semences.

Procédure d'inspection sur pied, d'échantillonnage de semences et d'essai de semences

Manière spécifiée de mener une activité.

Note: Dans de nombreux cas, les procédures sont documentées. Les termes "procédure écrite" ou "procédure documentée" sont alors couramment utilisés.

Une procédure écrite ou documentée spécifie généralement l'objet et le champ d'application d'une activité, précise en quoi elle consiste, par qui, quand, où et comment elle doit être menée, quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés, et comment l'activité doit être contrôlée et consignée.

Système d'inspection sur pied, d'échantillonnage de semences, d'essai de semences

Structure organisationnelle, responsabilités, modes opératoires, processus et ressources permettant de mettre en œuvre des activités associées à une activité autorisée. Audits internes ou préparation de documents aux fins de la certification des semences.

Supervision

Système de contrôle de l'expertise d'une entité juridique et/ou de personnes autorisées, et de leur adhésion aux conditions de l'autorisation et aux procédures documentées y compris les rapports.

Note: Les activités de supervision comprennent les inspections, échantillonnages ou essais de contrôle, les audits d'échantillonnage ou d'essai des semences, le réexamen des connaissances et aptitudes et les vérifications de documents.