



AGENCE DES NORMES ET DE LA QUALITE®
STANDARDS AND QUALITY AGENCY®

www.anor.cm

PROJET DE NORME CAMEROUNAISE PNC 3069 : 2026 - CT 44

2026

MEDECINE TRADITIONNELLE AFRICAINNE - SYSTEME DE CERTIFICATION DES PRODUITS A BASE DE PLANTES MEDICINALES

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent document, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

PROJET DE NORME CAMEROUNAISE

ENQUETE PUBLIQUE N° : 19

Durée de l'enquête Du 21/09/2026 Au 19/10/2026

Edition et diffusion par l'Agence des Normes et de la Qualité
B.P.: 14966 Yaoundé – CAMEROUN – Tél: 6992 257 777 /Fax.: (237) 222 22 64 96
E-mail : enquetepublique@anor.cm – www.anor.cm/enquetes-publiques

ANOR®

DN-R2/PR-01/ENR-02
16/12/2015

Médecine traditionnelle africaine — Programme de certification des produits à base de plantes médicinales



No. de référence ARS 953:2016 (F)
ICS 11.120.10

Table des matières

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives.....	1
3	Définitions et abréviations.....	1
4	Organisme de certification et options de certification	2
5	Processus de certification.....	2
5.1	Demande de certification	3
5.2	Processus de certification	4
5.3	Octroi de la certification.....	7
5.4	Evaluation des activités de surveillance.....	7
5.5	Echantillons des produits sur le marché.....	8
5.6	Suspension de la certification	9
5.7	Annulation de la certification	10
5.8	Recertification	10
5.9	Changement d'emplacement/ de propriétaire/ de nom	11
5.10	Extension du champ d'application.....	11
5.11	Certificat.....	11
5.12	Frais.....	12
6	Conditions pour les organisations de certification.....	12
6.1	Généralités.....	12
6.2	Accord de certification.....	13
6.3	Responsabilités de prise de décisions relatives à la certification	14
6.4	Gestion de l'impartialité.....	14
6.5	Mécanisme de garantir l'impartialité.....	15
6.6	Responsabilité juridique et financement.....	16
6.7	Exigences relatives aux ressources	16
6.8	Les laboratoires d'essais.....	18
6.9	Sous-traitance.....	19
6.10	Détermination de la période d'évaluation	19
6.11	Protocole interne d'assurance de la qualité	19
6.12	Informations accessibles au public.....	20
6.13	Documents de certification.....	20
6.14	Répertoire des clients certifiés.....	21
6.15	Référence à la certification et utilisation des marques	21
6.16	Confidentialité	21
6.17	Échange d'informations entre l'organisme de certification et ses clients.....	22
6.18	Transfert de certification.....	23
6.19	Processus d'approbation des organismes de certification des produits	23
6.20	Obligations de l'organisme de certification des produits approuvé en vertu du programme	23
	Annexe A (normative) Liste de contrôle d'auto-évaluation pour les bonne pratique agricole (BPA) pour les produits d'origine des plantes médicinales.....	25
	Annexe B (normative) Liste de contrôle d'auto-évaluation pour les bonnes pratiques de récolte (BPR) pour les produits d'origine des plantes médicinales.....	32
	Annexe C (informative) Autres organisation de certification et d'accréditation.....	39
	Bibliographie	43

Avant-propos

L'Organisation africaine de normalisation (ARSO) est une organisation intergouvernementale africaine mise en place par la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA) et l'ancienne Organisation de l'unité africaine (OUA), actuellement l'Union africaine (UA). Un des mandats fondamentaux de l'ARSO est d'élaborer et harmoniser les normes africaines (ARS) dans le but de renforcer la capacité commerciale intra-africaine, augmenter la compétitivité des produits et des services de l'Afrique au niveau mondial et améliorer le bien-être des communautés africaines. Les travaux de préparation des normes africaines sont normalement faits par les comités techniques de l'ARSO. Chaque Etat membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été établi a le droit d'être représenté dans ce comité. Les organisations internationales, les communautés économiques régionales (CER), les organisations gouvernementales et non-gouvernementales, en liaison avec l'ARSO, participent aussi à ces travaux.

Les normes de l'ARSO sont préparées conformément aux règles établies dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les normes ARSO. Les projets de normes ARSO adoptés par les comités techniques sont soumis aux organismes membres pour vote. Leur publication comme normes ARSO requiert l'approbation d'au moins 75% des organismes membres qui votent.

L'Organisation africaine de normalisation attire l'attention particulière sur le fait que quelques éléments de ce document peuvent faire l'objet de droits de propriété industrielle. L'ARSO n'est tenue d'identifier aucun de ces droits.

La présente norme a été élaborée par le Comité technique d'harmonisation de l'ARSO chargé de la Médecine traditionnelle africaine (CTH 13 de l'ARSO).

© L'Organisation africaine de normalisation 2016 — Tous droits réservés*

Secrétariat central de l'ARSO
International House 3rd Floor
P. O. Box 57363 — 00200 City Square
NAIROBI, KENYA

Tel. +254-20-2224561, +254-20-311641, +254-20-311608
Fax : +254-20-218792
E-mail: arso@arso-oran.org
Web: www.arso-oran.org

* © 2016 ARSO — Tous droits d'usage réservés aux ONN des États membres africains dans le monde entier.

Notice de droit d'auteur

Le présent document publié par l'ARSO est protégé par les droits d'auteur de l'ARSO. Bien que la reproduction de ce document par ceux qui participent au processus d'élaboration des normes ARSO soit permise sans permission préalable de la part de l'ARSO, ni ce document ni un extrait de ce document ne peut être reproduit, enregistré ou transmis sous toute forme pour une raison ou une autre sans la permission préalable à l'écrit de la part de l'ARSO.

Les demandes d'autorisation de reproduction de ce document à des fins commerciales doivent être envoyées à l'adresse ci-dessous ou à l'organisme membre de l'ARSO dans le pays du demandeur.

© L'Organisation africaine de normalisation 2016 — Tous droits réservés

Secrétariat central de l'ARSO
International House 3rd Floor
P.O. Box 57363 — 00200 City Square
NAIROBI, KENYA

Tel : +254-20-2224561, +254-20-3311641, +254-20-3311608
Fax : +254-20-218792

E-mail: arso@arso-oran.org
Web: www.arso-oran.org

Toute reproduction à des fins commerciales peut être soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence. Les contrevenants pourront être poursuivis.

Introduction

Depuis une vingtaine d'années, on assiste à un intérêt croissant, tant dans les pays développés que dans les pays en développement, pour les systèmes traditionnels de médecine et en particulier pour les médicaments à base de plantes.

La qualité et l'innocuité des matières végétales médicinales brutes et des produits finis dépendent de facteurs qui peuvent être classés en facteurs intrinsèques (génétiques) ou extrinsèques (environnement, méthodes de récolte des plantes sauvages, culture, récolte des plantes cultivées, traitement après récolte, transport, stockage). La contamination accidentelle par des agents microbiens ou chimiques au cours des étapes de production peut également entraîner une détérioration de l'innocuité et de la qualité. Les plantes médicinales récoltées à l'état sauvage peuvent être contaminées par d'autres espèces ou parties de plantes à cause d'une erreur d'identification, d'une contamination accidentelle ou d'une adultération délibérée, tous facteurs pouvant avoir des conséquences néfastes sur la santé.

La récolte de plantes médicinales sauvages peut poser des problèmes supplémentaires du point de vue de la surexploitation à l'échelle mondiale, régionale et/ou locale et de la protection des espèces en voie de disparition. Il faut aussi tenir compte de l'impact de la culture et de la récolte des plantes sur l'environnement et les processus écologiques, et des intérêts des communautés locales. Tous les droits de propriété intellectuelle concernant les matières premières doivent être respectés. Plusieurs agences spécialisées des Nations unies coopèrent avec les autres organisations internationales sur ces questions. Cette coopération devra être encore renforcée par la préparation et la mise à jour de directives techniques dans ces domaines et l'élaboration de normes et système de certification appropriés.

Maintenant, la question de participation aux bénéfices fait partie du Protocole de Nagoya que beaucoup de pays ont déjà ratifié. (SCBD, 2011). Ce nouveau protocole a fait que plusieurs institutions et entreprises mettent en œuvre des programmes de certification visant à résoudre les problèmes relatifs à la biodiversité, à la durabilité et au commerce éthique. L'application complète du Protocole de Nagoya rendra beaucoup de ces mesures obligatoires pour les entreprises, les organisations et les gouvernements signataires. Pour le moment, la plupart d'elles sont toujours volontaires.

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19

Médecine traditionnelle africaine — Programme de certification des produits à base de plantes médicinales

1 Domaine d'application

La présente norme africaine couvre la certification des produits à base de plantes médicinales obtenus de la culture et de la récolte.

L'objectif de la présente norme est de promouvoir l'homogénéité dans sa mise en œuvre et l'interaction entre les Organisme de certification (OC) et les producteurs/récolteurs qui veulent la certification.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris tout amendement) s'applique.

ARS 950, *Médecine traditionnelle africaine — Termes et définitions*

ARS 951, *Médecine traditionnelle africaine — BPF relatives aux médicaments à base de plantes*

ARS 952, *Médecine traditionnelle africaine — Directives sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte relatives aux plantes médicinales*

ISO 15189, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*

ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*

ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

ISO/CEI 17065, *Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services*

3 Définitions et abréviations

Aux fins de la présente norme, les définitions contenues dans la norme ARS 950 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

Bonnes pratiques agricoles (BPA)

un ensemble de principes à appliquer pour les processus de production et de post-production à la ferme, ce qui se traduit par des aliments et des produits agricoles non alimentaires sûrs et sains, tout en tenant compte de la durabilité économique, sociale et environnementale (A & C Black, 2006; Costa et al., 2013)

3.2

plante médicinale génétiquement modifiée

désigne toute plante dans laquelle des techniques de génie génétique ont été utilisées pour introduire, supprimer ou modifier des parties spécifiques de son génome en vue de renforcer une caractéristique spécifique (Mahgoub, 2016)

3.3

récolte de plantes médicinales

collecte et récolte de matières végétales

3.5

Lutte intégrée contre les ravageurs des cultures

une intégration raisonnée de plusieurs techniques de lutte contre les ravageurs, dont les bonnes pratiques de cultures, l'utilisation de pesticides chimiques, les variétés de cultures résistantes et la lutte biologique (A & C Black, 2006; OMS, 2003)

3.6

race primitive

dans les ressources génétiques végétales, forme primitive cultivée d'une espèce végétale, ayant évolué à partir d'une population sauvage et généralement composée d'un mélange hétérogène de génotypes ; une variété locale de plante ou d'animal évoluée au cours de plusieurs milliers d'années par les fermiers en sélectionnant des caractéristiques favorables au sein d'une espèce (A & C Black, 2006; OMS, 2003)

3.7

ressources génétiques végétales

matériel de multiplication, reproductif ou végétatif, de: (1) variétés cultivées (**cultivars**) actuellement en usage et de variétés nouvellement développées; (2) cultivars qui ne sont plus utilisés; (3) cultivars primitifs (**racess primitives**); (4) espèces sauvages et mauvaises herbes étroitement apparentées aux variétés cultivées; (5) stocks génétiques spéciaux (stocks d'élite et lignées et mutants actuellement obtenus par les sélectionneurs) (OMS, 2003)

3.8

propagule

toute structure capable de donner naissance à une nouvelle plante par reproduction sexuée ou asexuée, telle que bulbille, bourgeon foliaire, etc. (OMS, 2003)

3.9

mode opératoire normalisé

procédure écrite autorisée donnant la marche à suivre pour réaliser une opération (OMS, 2003)

3.10

utilisation durable

l'utilisation des constituants de la biodiversité d'une façon et à un rythme tels que cette utilisation ne conduise pas à une diminution à long terme de la biodiversité et conserve ainsi sa capacité à satisfaire les besoins et aspirations des générations actuelles et futures (OMS, 2003)

4 Organisme de certification et options de certification

4.1 Option 1

Un producteur/récolteur individuel fait une demande de certification et obtient la certification pour ses produits.

4.2 Option 2

Un groupe de producteurs/récolteurs fait une demande de certification pour le groupe et le groupe de producteur, en tant que personne morale, obtient la certification.

4.3 Le Programme est ouvert pour tous les organismes impliqués dans les BPAR pour les produits à base de plantes médicinales et ils sont des entités juridiques en Afrique.

4.4 La certification sera effectuée par un Organisme de certification (OC) dûment accrédité pour opérer un Programme de certification conformément à l'ISO/IEC 17065. Pour mener ses activités en vertu du Programme, les OC auront besoin d'étendre leur champ d'application dans le domaine d'accréditation pour l'ISO/CEI 17065.

5 Processus de certification

5.1 Demande de certification

5.1.1 Tout producteur / récolteur ou groupe de producteurs / récolteurs formant une entité peut demander la certification auprès d'un organisme de certification agréé.

5.1.2 Toutes les informations pertinentes concernant les producteurs / récolteurs demandant la certification doivent être enregistrées pour que le producteur puisse se faire inscrire. Ces informations seront utilisées pour fournir à la partie enregistrée un numéro de client unique, qui sera utilisé comme identificateur unique de client (IUC) pour toutes les activités de certification.

5.1.3 Les informations requises sont cohérentes avec les informations de l'accord de certification signé entre le producteur / collecteur et l'OC. Les informations suivantes sont requises pour chaque producteur / récolteur souhaitant se faire inscrire :

- (i) Producteur /récolteur devant être certifié
- (ii) Zone de production/récolte annuelle,
- (iii) Médicaments concernés
- (iv) Première récolte ou récolte pour la nième fois.

5.1.4 L'organisme de certification doit maintenir et rendre publiques des informations précises décrivant ses processus de certification pour l'octroi, le maintien, l'extension, le renouvellement, la réduction, la suspension ou le retrait de la certification, et les zones géographiques dans lesquelles il opère. Ces informations doivent comprendre :

- (a) une référence aux critères de certification,
- (b) la procédure pour l'obtention de la certification,
- (c) un formulaire de demande,
- (d) une liste de documents qui doivent être joints à la demande,
- (e) les informations concernant les frais de demande, la certification initiale et le renouvellement de certification,
- (f) les documents décrivant les droits et les devoirs des clients certifiés, et
- (g) les informations concernant les procédures de traitement des plaintes et appels.

5.1.5 L'OC doit répondre à toutes les demandes de certification reçues des demandeurs potentiels avec des informations complètes pour faciliter l'enregistrement d'un demandeur, dans les sept jours suivant la réception de la demande.

5.1.6 L'organisation qui veut demander la certification doit présenter une demande à l'organisme de certification sur le formulaire de demande prescrit par l'OC et fournir au minimum des informations sur le nom et l'adresse du demandeur avec les coordonnées, la preuve de son entité juridique, l'emplacement, le produit manipulé, les critères de certification pertinents établis dans la norme ARS 952 desquels la certification est demandée, la zone de manipulation des produits et le nombre et les compétences de son personnel.

5.1.7 Le demandeur potentiel doit, dans les documents joints à la demande, déclarer toute procédure judiciaire relative à ses opérations / produits, toute procédure par un organisme de réglementation ou la suspension / annulation / retrait de toute certification / approbation en vertu de tout règlement ou autrement.

5.1.8 La certification n'est accordée qu'en fonction des critères spécifiés dans la norme ARS 952. L'Organisme de certification doit traiter toutes les demandes pour les éléments ci-dessus.

5.1.9 Toutes les demandes de certification doivent être examinées par l'organisme de certification afin de déterminer leur adéquation et les manquements constatés, s'il y en, doivent être communiqués au demandeur dans les sept jours ouvrables suivant la réception de la demande. L'examen des demandes doit être fait par une personne compétente.

Les relevés concernant l'examen doivent être tenus.

5.1.10 Les demandes jugées complètes et appuyées par tous les documents exigés seront acceptées et enregistrées dans l'ordre de réception avec un numéro d'identification unique, reconnu et conservé. L'enregistrement doit se faire dans les sept jours qui suivent la réception.

5.1.11 Les antécédents des applications doivent être vérifiés. Si une punition a été imposée par une loi ou si la certification de produit précédente a été annulée, la demande de la même organisation ne sera pas considérée.

5.1.12 Les demandes émanant d'organisations qui ont déjà abusé de la marque de certification ou qui ont été impliquées / condamnées par le tribunal, ou dont le certificat précédent a été annulé pour violation de modalités et conditions / utilisation abusive de la marque de certification ne seront pas enregistrées dans un délai d'un an/ restrictions par le tribunal / annulation du certificat par tout OC.

5.1.13 Les demandes émanant d'organisations qui utilisent abusivement la marque de certification pendant le traitement de leur demande de délivrance de certificat ne seront pas traitées et seront rejetées après un préavis de 15 jours. Leurs nouvelles demandes doivent être traitées conformément à la clause 5.1.12 donnée ci-dessus.

5.1.14 Les demandes d'octroi de certificats pour de nouveaux produits émanant d'anciens demandeurs doivent être traitées comme s'il s'agissait d'un nouveau demandeur et la procédure toute entière d'octroi du certificat devait être respectée.

5.1.15 Les organismes de certification doivent rejeter ou clôturer tout dossier de demande dans les conditions suivantes :

- (a) si l'évaluation initiale n'est pas effectuée dans un délai de 6 mois suivant l'enregistrement de la demande,
- (b) à cause du manque du personnel compétent pour la production et la manutention,
- (c) si l'organisation ne démontre pas de progrès dans la mise en œuvre des mesures rectificatrices dans un délai de trois mois suivant l'évaluation initiale et de six mois après l'enregistrement de la demande,
- (d) en cas de refus d'accepter le protocole interne d'assurance de la qualité dans un délai d'un mois suivant l'évaluation initiale,
- (e) en cas d'utilisation abusive de marque de certification,
- (f) en cas de preuves de mauvaises pratiques et
- (g) en cas de retrait volontaire de demande.

5.1.13 En cas de clôture / rejet d'une demande, les frais de demande payés lors de la soumission de la demande peuvent être remboursés conformément à la décision de l'organisme de certification.

5.2 Processus de certification

5.2.1 Critères de contrôle et critères de conformité (CCCC)

La liste de contrôle des critères de contrôle et critères de conformité (CCCC) (voir Annexe A & Annexe B) basée sur les normes respectives doit être utilisée dans l'évaluation interne et l'évaluation externe.

5.2.2 Evaluation initiale

5.2.2.1 L'évaluation initiale doit être effectuée en deux étapes (Étape 1 & Étape 2) par une équipe d'évaluation ou d'audit compétente.

5.2.2.2 L'évaluation initiale du produit et des procédés sur le site du demandeur doit être effectuée dans un délai d'un mois suivant l'enregistrement de la demande et / ou le respect satisfaisant de toutes les exigences de la demande.

5.2.2.3 L'organisme de certification doit communiquer la composition des équipes et la durée de l'évaluation initiale au candidat pour vérifier tout conflit d'intérêts et toute objection à la composition de l'équipe par le candidat doit être examinée sur la base mérite.

5.2.2.4 Le calendrier et la date de l'évaluation initiale doivent être fixés avec le consentement du demandeur afin de s'assurer que des processus tels que le temps de récolte des opérations normales seront accessibles pour faire l'objet des évaluations prévues :

(a) Calendrier d'inspection

- (i) L'inspection d'un producteur / récolteur a lieu après l'enregistrement auprès de l'OC selon le produit à inspecter. Le calendrier idéal pour inspecter tous les critères de contrôle doit être déterminé lorsque des registres / preuves suffisants sont disponibles pendant la période de récolte, en particulier pour faciliter la vérification des points de contrôle liés à la récolte.
- (ii) Les options alternatives relatives au calendrier peuvent être faites lorsque l'inspection pendant la récolte n'est pas possible. La première inspection a lieu donc avant ou après la récolte. La justification d'un calendrier alternatif peut être les moyens logistiques et les contraintes de temps du producteur / récolteur et inspecteur, la variation des dates de récolte, la culture annuelle qui n'a pas encore produit de produits mûrs, etc. En pratique, l'inspection des registres et des preuves visuelles exige que l'inspection ait lieu à une date la plus proche à la récolte possible, afin que les évaluateurs puissent vérifier le plus de points de contrôle possible.

(b) Calendrier de la première inspection pour une certification de produits multiples

- (i) Le producteur / récolteur peut demander une certification pour plus d'un produit, et les produits peuvent ne pas avoir toute la même saison des moissons, c'est-à-dire que la récolte d'un produit ne coïncide pas nécessairement avec la récolte d'autres produits,
- (ii) Lorsque les cultures à inclure dans le domaine de la certification sont concomitantes, c.-à-d. récoltées en même temps, le calendrier de la première inspection sera fixé pour que la culture principale puisse être inspectée à un moment le plus proche de la récolte, en supposant que les autres cultures seront conformes au même degré,
- (iii) Lorsque les cultures qui feront l'objet de certification sont consécutives, c'est-à-dire que la production d'une culture finit avant la production de la culture suivante, alors une inspection complète doit être effectuée au cours de la première année lors de la récolte. Les cultures cultivées ultérieurement au cours de cette même première année ne peuvent être ajoutées au certificat que lorsque la conformité a été vérifiée pour chaque culture, soit par une inspection du site à la récolte de chaque culture, soit par la collecte de données et un entretien avec le demandeur.

5.2.2.5 Pendant l'évaluation de l'étape 1, l'organisme de certification doit vérifier le degré auquel le demandeur est prêt pour l'évaluation de l'étape 2 et la disponibilité du personnel compétent et des registres adéquats pour les CCC des producteurs / récolteurs.

5.2.2.6 Les lacunes observées en ce qui concerne les critères de certification lors de l'évaluation de l'étape 1 doivent être notifiées par écrit au demandeur.

5.2.2.7 L'évaluation de l'étape 2 par l'organisme de certification ne doit avoir lieu qu'après que les mesures nécessaires ont été prises et confirmées par le demandeur. L'OC peut chercher des preuves

documentaires ou organiser une visite sur place, si nécessaire, pour vérifier la mise en œuvre des mesures correctives.

5.2.2.8 Au cours de l'évaluation de l'étape 2 du candidat, l'équipe doit être témoin des processus couvrant autant de CCCC que possible tout en tenant compte de la section 5.2.2.4. Toute non-conformité observée au cours de l'évaluation de l'étape 2 en ce qui concerne les critères de conformité doit être notifiée par écrit au demandeur pour qu'il prenne les mesures nécessaires. Les non-conformités doivent être classées comme critiques, majeures ou mineures en fonction de leur gravité telle que définie dans les normes respectives.

Dans le cas d'une certification de groupe, la sélection des producteurs se fait en prélevant un échantillon aléatoire qui, au minimum, est la racine carrée du nombre total de producteurs inscrits au sein du groupe de producteurs. Pour la première inspection, la racine carrée des producteurs d'un groupement de producteurs doit être inspectée intégralement par l'OC. Si le groupe de producteurs X compte 25 membres inscrits et que l'OC établit la racine carrée comme échantillon, 5 producteurs ($\sqrt{25}$) doivent être inspectés lors de cette première inspection.

Un échantillon représentatif serait prélevé pour être testé dans un laboratoire indépendant. Comme il y aurait plusieurs types de produits et des différences variétales, des efforts devraient être faits pour couvrir la plus grande partie des produits pendant un cycle de certification.

5.2.3 Niveau de conformité en vue de la certification

Pour obtenir la certification, le producteur doit, en plus des exigences relatives à la plante établies dans les principes actifs pharmaceutiques, satisfaire aux trois types de critères de conformité établis dans la norme ARS 952 Il s'agit des critères fondamentaux, les critères majeurs et les critères mineurs qui doivent être remplis à tous les égards avant la certification.

5.2.3.1 Vérification de et commentaires sur la conformité

La conformité est indiquée par un « Oui » (pour conforme), un « Non » (pour non-conforme) sur la liste de contrôle (Voir Annexe A & Annexe B). Les preuves/commentaires doivent être fournis pour chaque critère de contrôle - ceux-ci permettront de trouver les traces d'audit qui seront révisés par après, et comprendront les détails de références prises pendant l'inspection. Il est, néanmoins, obligatoire de donner des preuves / commentaires pour tous les critères fondamentaux et majeurs de conformité inspectés/ audités dans les inspections externes, les auto-évaluations et les inspections internes.

5.2.3.2 L'Organisme de certification doit tenir des registres de toutes les activités de certification - enregistrement de demande, documents fournis par le demandeur, le rapport sur l'évaluation sur le site.

5.2.4 Assurance de la qualité interne

5.2.4.1 Producteur et récolteur individuel

L'auto-évaluation interne doit être effectuée une fois par an au moins. Le producteur/récolteur sera responsable de cette auto-évaluation.

L'auto-évaluation doit être effectuée en fonction de la liste de contrôle complète (Critères fondamentaux, critiques majeurs et critiques mineurs) dans les domaines applicables. La liste de contrôle complétée doit être disponible sur le site en vue d'une révision par l'évaluateur lors de l'évaluation externe.

5.2.4.2 Groupe de producteurs /récolteur

Au moins une inspection interne annuelle de chaque producteur enregistré au sein du groupement de producteurs doit être effectuée par des inspecteurs internes qualifiés du groupement de producteurs ou sous-traités par un organisme de vérification externe, différent de l'organisme de certification responsable des inspections externes du groupe. L'inspection interne doit être basée sur la liste de contrôle complète (Critères fondamentaux, majeurs et mineurs) dans les domaines applications.

Dans la certification, toutes les groupes de l'exploitation agricole doivent être audité une fois par cycle.

5.3 Octroi de la certification

5.3.1 Validité du certificat

La validité du certificat sera de 3 ans sous réserve de suspension et prolongation conformément à la portée décrite. Un certificat ne peut être délivré avec une validité de moins de trois ans.

5.3.2 Marque de fabrique

Une déclaration de marque de fabrique doit être faite par le demandeur pour indiquer les marques de fabrique que le producteur/ récolteur veut utiliser sur ses produits couverts par le Programme de certification. Le demandeur devra fournir une preuve de propriété de la marque de fabrique, et faciliter tout rappel de produits si une telle situation survient lors de l'application du Programme de certification.

5.3.3 Étendue de certification

Le domaine du produit dépend de l'endroit où le produit est fabriqué. Un certificat est délivré au producteur/ récolteur agréé, à la ferme/ à l'état sauvage où les produits sont produits et pour les produits déclarés. L'entité juridique des zones certifiées doit être déclarée par le détenteur du certificat.

Le processus de production /récolte tout entier des produits enregistrés et déclarés doit satisfaire aux exigences. Les emplacements certifiés ne peuvent pas être à l'écart des zones de culture ou des installations de manutention certifiées et d'autres zones de culture ou installations de manutention du même produit qui sont exclues de la certification.

5.3.4 L'organisme de certification doit accorder la certification après s'être assuré de la conformité complète à la norme ARS 952, aux exigences du Programme de certification, à la conformité aux exigences du produit et après la résolution satisfaisante des questions relatives aux non-conformités soulevées. On ne doit jamais délivrer un certificat sous condition.

5.3.5 Lors de l'octroi de la certification, l'organisme de certification informe l'organisation et délivre un certificat, identifié de manière unique, à l'organisation en indiquant les noms des produits certifiés, les critères de certification, la date d'entrée en vigueur, la date de validité et le nom et l'adresse du site de l'organisation couvert par la certification.

5.3.6 Aucune marque de fabrique ne doit être mentionnée sur le certificat ou tout autre document faisant mention indirecte de la certification.

5.3.7 La date d'entrée en vigueur de la certification ne doit pas être antérieure à la date à laquelle on a pris la décision d'accorder la certification à l'organisation.

5.3.8 Le certificat de certification de produit doit être pour une période maximale de 3 ans à compter de la date à laquelle la décision d'accorder la certification de produit a été prise.

5.4 Evaluation des activités de surveillance

5.4.1 Les évaluations des activités de surveillance des sites certifiés doivent être effectuées au moins une fois par an, en veillant à ce que l'intervalle entre deux évaluations des activités de surveillance ne dépasse pas un an. L'Organisme de certification peut accorder un délai de grâce d'un mois sur la base de raisons valables au-delà duquel une suspension du certificat s'applique.

5.4.2 La liste complète de contrôle et le processus de vérification doivent être faits chaque année par l'inspecteur. Il doit y avoir au moins un produit homologué dans le champ ou dans le stock évalué pour donner à l'OC l'assurance que toutes les autres cultures enregistrées non présentes à ce moment-là sont traitées conformément à la norme.

5.4.3 L'organisme de certification doit s'assurer que les opérations de base et leurs contrôles sont vérifiés pendant l'évaluation des activités de surveillance. La planification de la surveillance doit tenir

compte du temps de maturation des cultures afin de faire correspondre le temps de visite au temps de récolte si possible (Voir 5.2.2.4).

5.4.3 Dans le cas où l'organisme est certifié pour un certain nombre de produits de différents types en vertu du même certificat, l'organisme de certification doit prévoir une évaluation des activités de surveillance en vue de couvrir la plus grande partie de la production de plantes médicinales pendant la période de certification.

5.4.4 Lors de l'évaluation des activités de surveillance, les évaluateurs doivent, au moins, vérifier et faire un rapport sur :

- (a) l'état de conformité aux exigences relatives aux critères de certification,
- (b) l'inspection et l'audit interne
- (c) la manutention et l'élimination des produits non conformes,
- (d) le prélèvement des échantillons pour faire les essais dans un laboratoire indépendant
- (e) les mesures prises contre les non-conformités observées lors de l'évaluation précédente,
- (f) le traitement des plaintes, s'il y en a,
- (g) les informations concernant la production des produits et les noms des consignataires auxquels les produits certifiés ont été fournis.

5.4.5 Si une non-conformité est observée, elle doit être classée comme critique, majeure ou mineure. Le rapport de non-conformité doit être donné au client par écrit, normalement sur le site, pour qu'il prenne des mesures correctives. Les détails concernant cette conformité doivent faire l'objet du rapport d'évaluation des activités de surveillance.

5.4.6 L'organisme de certification peut augmenter ou diminuer la fréquence d'évaluation des activités de surveillance sur la base de la performance de l'organisation

5.4.8 Si l'évaluation des activités de surveillance aboutit à une visite fructueuse pour une raison, l'OC doit mener une autre évaluation des activités de surveillance. Les coûts pour de telles évaluations supplémentaires peuvent être payés par l'unité certifiée sur la décision de l'organisme de certification.

5.5 Echantillons des produits sur le marché

5.5.1 Des échantillons des produits certifiés doivent être achetés sur le marché ou obtenus des consommateurs et soumis aux essais dans des laboratoires indépendants pour confirmer leur conformité aux exigences établies comme critères de certification.

5.5.2 L'organisme de certification doit prélever du marché deux échantillons au moins pour chaque client chaque année.

5.5.3 Dans le cas où l'unité est certifiée pour un certain nombre de produits de différents types en vertu du même certificat, l'organisme de certification doit essayer de prélever les échantillons du marché de manière à couvrir pratiquement toute la gamme dans un cycle de certification.

5.5.4 Les échantillons du marché doivent être prélevés dans l'emballage d'origine, dans la mesure du possible, et l'intégrité du produit doit être assurée par l'organisme de certification.

5.5.5 Si un échantillon de produit certifié prélevé dans le marché n'est pas conforme aux exigences établies comme critères, il faut le communiquer à l'unité certifiée en vue d'une enquête, d'une analyse des causes profondes et des mesures correctives proposées dans les 15 jours suivant la notification. L'OC doit répondre aux mesures correctives proposées dans un délai de 5 jours et le producteur doit mettre en œuvre les mesures correctives dans un délai d'un mois à compter de l'acceptation des mesures correctives par l'OC.

5.5.6 Selon la nature de non-conformité rapportée, l'OC doit prendre la décision concernant ce qui suit :

- (a) prélever dans le marché d'autres échantillons du produit au même moment de l'année ;
- (b) organiser une autre évaluation des activités de surveillance immédiatement ;
- (c) augmenter la fréquence d'évaluation des activités de surveillance ;
- (d) augmenter le nombre d'échantillons prélevés dans le marché.

Le fabricant doit être informé de la décision prise.

5.5.7 En cas de défaillance répétée des échantillons, l'OC doit suspendre la certification jusqu'à ce que des mesures correctives adéquates et efficaces soient prises (voir 5.6).

5.6 Suspension de la certification

5.6.1 L'organisme de certification doit donner à l'unité un préavis d'au moins une semaine pour la suspension de la certification. Dans le cas de graves non-conformités, on n'est pas obligé de donner un préavis.

5.6.2 Un avis de suspension est émis lorsque :

- (a) deux échantillons consécutifs prélevés dans le marché ne sont pas conformes aux exigences des critères ;
- (b) une performance non satisfaisante pendant deux évaluations consécutives des activités de surveillance à cause d'un des aspects est observée :
 - (i) une défaillance de l'échantillon dans un essai indépendant ;
 - (ii) une non mise en œuvre du Protocole interne d'assurance de la qualité ;
 - (iii) un producteur ne peut pas faire preuve de prise de mesures correctives concernant les non-conformités soulevées.
- (c) une suspension peut aussi être accordée au producteur qui en fait une demande volontairement, pour quelques produits (suspension partielle) ou tous ses produits (suspension totale).

5.6.3 Après qu'une suspension est accordée, une période de temps ne dépassant pas 6 mois pour redresser la situation et appliquer les mesures correctives sera fixée par l'OC. Lorsqu'une suspension est volontaire, la période pour redresser la situation et appliquer des mesures correctives est fixée par le producteur / récolteur lui-même, en accord avec l'OC, mais elle ne doit pas dépasser 6 mois.

5.6.4 Une suspension partielle peut être accordée au groupe dans lequel un producteur est suspendu et non l'ensemble du groupe. Une non-conformité est observée chez un producteur dans un groupe de producteurs, et après que l'OC a fait une enquête en augmentant la taille de l'échantillon pour déterminer la gravité des non-conformités au sein du groupe de producteurs, a décidé que le producteur ne s'était pas conformé.

5.6.5 Pendant la période de suspension, le producteur sera empêché d'utiliser le logo / la marque de fabrique, la licence / le certificat ou tout autre type de document ayant un lien avec la certification.

5.6.6 L'unité de producteurs /récolteurs doit être conseillée de mener une analyse causes profondes et identifier les mesures correctives nécessaires pour résoudre ces causes.

5.6.7 L'organisme de certification ne révoque la suspension que lorsque des mesures correctives ont été prises et vérifiées par l'organisme de certification.

5.6.8 Si la cause de la suspension n'est résolue dans la période de temps fixée, la certification doit être annulée.

5.7 Annulation de la certification

5.7.1 Une annulation doit être émise lorsque :

- (a) Un producteur ne peut pas démontrer des mesures correctives suffisantes après qu'une suspension partielle ou complète a été délivrée et six mois se sont écoulés ;
- (b) une non-conformité dans un domaine cause à douter de l'intégrité du produit ;
- (c) lorsque des non-conformités majeures sont observées ;
- (d) une unité certifiée ne respecte pas les conditions de certification et les dispositions du Programme de certification comme la suspension du certificat, des mesures correctives inappropriées, la non-conformité aux critères de certification, etc.

5.7.2 Une annulation du contrat entraînera l'interdiction totale d'utilisation du logo/de la marque de fabrique, de la licence/du certificat.

5.7.3 Un producteur dont la certification a été annulée ne peut pas introduire encore une demande de certification avant 12 mois à compter de la date d'annulation.

5.7.4 Le producteur doit soit résoudre les non-conformités communiquées ou interjeter appel auprès de l'OC par écrit contre les non-conformités en expliquant les raisons d'appel.

5.7.5 L'organisme de certification doit annuler la certification à la demande de l'unité certifiée, si l'opération ou les opérations dans les locaux des unités certifiées ne peut/peuvent plus être effectuée(s) pour des raisons de calamités naturelles comme l'inondation, l'incendie, le tremblement de terre, etc., la fermeture déclarée la direction de l'unité ou l'arrêt des opérations commerciales etc.

5.8 Recertification

5.8.1 L'organisme de certification doit envoyer un avis de recertification aux unités certifiées au moins 4 mois avant la date d'expiration de la période de validité du certificat.

5.8.2 L'organisme certifié doit demander la recertification dans le format prescrit tout en payant les frais, le cas échéant, prescrits par l'OC au moins 3 mois avant l'expiration de la certification.

5.8.3 L'organisme de certification doit examiner la performance de l'unité certifiée qui a demandé la recertification du certificat, en ce qui concerne la conformité aux critères de certification pendant le cycle de certification, la période de validité du certificat, avant de prendre une décision sur la recertification du certificat.

5.8.4 Le re-examen sera basé sur :

- (a) Les rapports d'évaluation des activités de surveillance ;
- (b) la manutention et le traitement des produits non conformes ;
- (c) toute suspension de la certification pendant la période de validité précédente ;
- (d) les mesures correctives prises ;
- (e) les plaintes, s'il y en a, et
- (f) les renseignements défavorables, s'il y en a.

5.8.5 La recertification doit être basée sur la performance satisfaisante des unités certifiées.

5.8.6 L'organisme de certification ne doit pas recertifier sous des conditions de conformité à vérifier ultérieurement. Il ne doit jamais y avoir une recertification conditionnelle.

5.8.7 Lorsque la performance des unités certifiées n'est pas satisfaisante, l'organisme de certification doit refuser la recertification à l'organisme certifié en indiquant clairement les raisons et en donnant le temps de prendre des mesures correctives. La vérification et la décision concernant la recertification doivent se faire dans un délai de 3 mois à compter de la date d'expiration.

5.8.8 Les mesure doivent être vérifiées normalement sur le site à moins que l'OC puisse les vérifier en dehors du site avant de traiter la recertification.

5.8.9 La recertification doit prendre effet à compter de la date d'expiration du certificat précédent et la période intermédiaire doit être considérée comme une période de suspension et cela doit être clairement indiquée sur le certificat. L'unité certifiée ne doit pas réclamer la certification ou l'utilisation du certificat pendant cette période.

5.8.10 Si l'unité certifiée n'effectue pas des actions satisfaisantes dans un délai de trois mois, le certificat expirera à partir de la date d'expiration de la validité précédente.

5.9 Changement d'emplacement/ de propriétaire/ de nom

5.9.1 L'unité certifiée doit informer l'OC de tout changement d'emplacement de ses opérations.

5.9.2 L'unité certifiée doit être soumise à une évaluation sur le nouveau site comme une évaluation initiale d'un demandeur.

5.9.3 Si l'évaluation est satisfaisante, l'OC transfère le certificat au nouvel emplacement et l'unité certifiée est autorisée à exploiter la certification du nouveau site.

5.9.4 L'OC doit apposer une remarque concernant le changement des locaux sur le certificat.

5.9.5 En cas de changement de propriétaire, l'unité doit soumettre son acceptation des accords de certification à l'OC sur le fonctionnement et le paiement des frais. L'OC doit demander à l'unité une attestation de personne morale de nouveau. Le même processus doit être respecté lorsqu'un demandeur subit un changement de gestion. De tels changements ne doivent pas entraîner une visite sur le site de production.

5.9.6 En cas de changement de nom, l'unité certifiée doit informer l'OC de la modification apportée au nom avec des preuves documentées à l'appui, et si l'OC est satisfait, il doit approuver le Certificat portant le nouveau nom.

5.10 Extension du champ d'application

5.10.1 L'extension du champ d'application du certificat en vue d'une inclusion de produits et variétés supplémentaires en vertu du même certificat doit être fait après s'être assuré que l'organisation certifiée dispose des ressources requises pour le nouveau produit / la nouvelle variété et compétences techniques.

5.10.2 L'extension du domaine d'application doit être clairement mentionnée dans le document de certification, ensemble avec sa date d'inclusion pour éviter toute fausse déclaration ou mauvaise interprétation. Sans tenir compte de la date d'inclusion, la validité du certificat ne doit pas changer.

5.11 Certificat

5.11.1 L'OC doit fournir un document de certification au client certifié qui donne clairement ou permet d'identification de :

ARS 953:2016(F)

- (a) le nom et l'adresse du client ;
- (b) les dates d'octroi, d'extension ou de renouvellement de la certification ;
- (c) la date de péremption ou la date limite de recertification correspondant au cycle de recertification ;
- d) un code d'identification unique ;
- (e) les critères de certification, y compris le numéro de publication et ou de révision, selon lesquels le(s) produit(s) est/sont certifié(s) ;
- (f) l'étendue de certification en ce qui concerne le(s) produit(s) telle qu'appliquée sur le site identifié ;
- (g) le nom, l'adresse et la marque de certification de l'organisme de certification ; les autres marques (par exemple le symbole d'accréditation) peuvent être utilisées à condition qu'elles ne sont pas trompeuses et ambiguës ;
- (h) toutes les autres informations exigées selon les critères de certification utilisés pour la certification ;
- (i) dans le cas de délivrance des documents de certification révisés, un moyen de distinguer les documents révisés des documents périmés antérieurs.

5.11.2 La date d'entrée en vigueur sur le document de certification ne doit pas être avant la date de certification / de la décision de recertification.

5.11.3 Les documents formels de certification doivent porter la signature de l'individu/des individus de l'organisme de certification assumant de telles responsabilités.

5.12 Frais

5.12.1 L'organisation doit payer les frais pour diverses activités du programme, sans aucune discrimination entre les unités, la situation géographique ou la taille de l'unité.

5.12.2 La structure de frais de l'OC doit être accessible au public et fournie sur demande.

5.12.3 L'OC doit notifier et obtenir le consentement de sa structure de frais de la part de l'organisation avant d'octroyer la certification. Au fur et à mesure que la structure subit une modification, celle-ci sera communiquée à tous, y compris aux demandeurs et aux unités de fabrication certifiées en vertu de ce programme de certification pour qu'ils l'acceptent.

6 Conditions pour les organisations de certification

6.1 Généralités

6.1.1 L'Organisme de certification doit être dûment enregistré en tant qu'une entité juridique ou doit être défini comme faisant partie d'une entité juridique, de sorte qu'il peut être tenu responsable pour toutes ses activités de certification. Un organisme de certification gouvernemental est tenu d'être une entité juridique selon son statut gouvernemental.

6.1.2 L'organisme de certification doit être accrédité selon la norme ISO/CEI 17025 pour sa certification des produits en vertu de son programme.

6.1.3 L'organisme de certification doit vérifier la conformité des plantes médicinales aux critères de certification applicables en vérifiant et en testant les produits dans des laboratoires d'essai conformes ou accrédités selon la norme ISO / CEI 17025. Dans le cas où des laboratoires non accrédités sont utilisés, la responsabilité de vérifier la conformité à la norme ISO 17025 incombe à l'organisme de certification.

6.2 Accord de certification

6.2.1 L'organisme de certification doit disposer d'un accord juridiquement contraignant pour offrir des services de certification à ses clients. Les contrats et les accords de certification doivent tenir compte des responsabilités des parties.

6.2.2 L'organisme de certification doit s'assurer que l'accord de certification exige que le client se conforme à ce qui suit :

- (a) qu'il respecte toujours les exigences de certification dont les exigences relatives aux plantes médicinales et les changements communiqués par l'organisme de certification ;
- (b) que les plantes médicinales certifiées toujours satisfassent aux exigences ;
- (c) qu'il fasse tous les arrangements nécessaires pour mener des activités d'évaluation, y compris fournir les documents d'étude et des registres, et donner accès aux lieux, zones et personnel dont on a besoin en vue d'une enquête sur les plaintes ;
- (d) qu'il ne porte plainte concernant la certification qui n'est qu'en relation avec le domaine d'application pour lequel la certification a été accordée ;
- (e) qu'il n'utilise pas sa certification de manière à nuire à la réputation de l'organisme de certification et ne fasse aucune déclaration à propos de sa certification que l'organisme de certification peut juger comme état trompeuse ou non autorisée ;
- (f) qu'il ne continue pas à utiliser, en cas de suspension ou d'annulation/ retrait de la certification, tout matériel publicitaire qui contient toute référence à l'organisme de certification et qu'il remette, conformément au programme de certification, tout document relatif à la certification et qu'il prenne toute autre mesure nécessaire ;
- (g) qu'il s'efforce de s'assurer qu'aucun certificat ou rapport ou partie de ceux-ci n'est utilisé de manière trompeuse ;
- (h) si le client fournit des copies des documents de certification aux autres, que ces documents ne soient pas reproduits en entier ;
- (i) en faisant référence à la certification des produits à base de plantes médicinales dans les médias de communication comme les documents, les brochures ou des publicités, qu'il se conforme aux exigences de l'organisme de certification si en vigueur ;
- (j) qu'il n'utilise la marque de certification que sur les produits que l'organisme de certification a trouvé qu'ils sont conformes aux exigences en vigueur ;
- (k) qu'il applique une marque à chaque plante médicinale certifiée ou à l'emballage du produit, ou sur les documents accompagnant chaque produit à base de plantes médicinales si cela s'applique.
- (l) qu'il note toutes les plaintes communiquées au client qui sont en relation avec la conformité aux exigences de certification et qu'il rende ces informations disponibles à l'organisme de certification lorsqu'il en fait la demande ; et
 - (i) qu'il prenne des mesures appropriées concernant ces plaintes et toute autre défaillance dont on s'est rendu compte dans les plantes médicinales, procédés ou services qui affecte la conformité aux exigences de certification ;
 - (ii) qu'il documente les mesures prises.
 - (iii) que la certification faite par l'organisme de certification n'est (l) effectuée que lorsque le programme de certification le rend obligatoire.

- (m) que client informe l'organisme de certification, dans les meilleurs délais, des questions qui peuvent affecter la capacité de se conformer aux exigences de certification.

6.3 Responsabilités de prise de décisions relatives à la certification

6.3.1 L'organisme de certification doit être responsable des décisions relatives à la certification et doit conserver l'autorité sur ces décisions. Cette autorité comprend l'octroi, le maintien, la recertification, l'extension, la réduction, la suspension et l'annulation de la certification.

6.3.2 L'organisme de certification ne doit déléguer l'autorité de prendre une décision relative à la certification ou toute autre décision relative au traitement de plaintes et appels, qu'à un individu ou groupe qui est impartial quant au produit.

6.4 Gestion de l'impartialité

6.4.1 L'organisme de certification doit démontrer un engagement à l'impartialité.

6.4.2 L'organisme de certification doit faire une déclaration publique qu'il comprend l'importance de l'impartialité dans l'exercice de ses activités de certification, doit gérer les conflits d'intérêts et assurer l'objectivité de ses activités de certification.

6.4.3 L'organisme doit identifier les risques auxquels son impartialité fait face de manière continue. Ces risques comprendront ceux qui relèvent de ses activités, ou ceux qui relèvent des relations entre les membres de son personnel. Une relation qui menace l'impartialité de l'organisme de certification peut être basée sur la possession, la gouvernance, la gestion, le personnel, les ressources communes, les finances, les contrats, la commercialisation et le paiement des commissions ou autres récompenses pour l'orientation de nouveaux clients, etc. Néanmoins, de telles relations ne constituent pas nécessairement un risque pour l'impartialité.

6.4.4 Si un risque pour l'impartialité est identifié, l'organisme doit être capable de trouver la voie pour l'éliminer ou le minimiser.

6.4.5 Lorsqu'une relation présente une menace inacceptable pour l'impartialité (comme une filiale à cent pour cent de l'organisme de certification demandant la certification de sa société mère ou lorsque l'organisme de certification appartient à une société ou à une partie de celle-ci, les demandes de certification à l'organisme de certification associé), la certification ne doit pas être accordée.

6.4.6 Les organismes de certification doivent documenter la façon dont ils gèrent leurs activités de certification et toutes les autres activités afin d'éliminer les conflits réels d'intérêt et minimiser tout risque identifié pour l'impartialité. Ces informations seront rendues disponibles au mécanisme identifié à la section 6.5. La documentation doit couvrir toutes les sources potentielles de conflit d'intérêts identifiés, qu'elles proviennent de l'organisme de certification ou des activités d'autres personnes, organismes ou organisations.

6.4.7 L'organisme de certification et tout groupe sous son contrôle ou personnel employé ou contracté, dans une organisation sous son contrôle ne doit pas offrir ou fournir des conseils sur le produit qu'il certifie.

6.4.8 L'organisme de certification et tout groupe sous son contrôle ou personnel employé ou sous contrat, dans une organisation sous son contrôle, ne doit pas offrir ou fournir une formation sur les aspects qu'il certifie.

6.4.9 L'organisme de certification est autorisé à expliquer ses résultats et / ou à clarifier les exigences des documents normatifs, mais il ne doit pas donner des directives ou des conseils dans le cadre d'une évaluation. Cela n'exclut pas l'échange habituel d'informations avec les clients et autres parties intéressées ou la réalisation d'activités différentes d'identification, par exemple l'inspection, les essais, l'audit, requis pour des systèmes de certification de produits spécifiques jugés acceptables.

6.4.10 L'organisme de certification (et tout groupe sous son contrôle, ou personnel, employé ou personne engagée sous contrat, dans une organisation sous son contrôle ou son organisation) ne doit

pas offrir ou mener des évaluations internes du système de gestion au client ou aux autres entités juridiques impliquées dans le processus de certification dans les programmes qui exigent que le client ou d'autres entités juridiques impliquées dans le processus de certification effectuent des évaluations internes du système de gestion. Cela s'applique également à un organe du gouvernement identifié en tant qu'un organisme de certification.

6.4.11 L'organisme de certification ne doit pas certifier une plante médicinale pour laquelle un client a bénéficié de conseils ou d'évaluations internes, lorsque la relation entre l'organisation de consultation et l'organisme de certification constitue une menace inacceptable pour l'impartialité de l'organisme de certification. Permettre une période minimale de deux ans après la fin de la consultation est un moyen de réduire la menace à l'impartialité à un niveau acceptable.

6.4.12 Les activités de l'organisme de certification ne doivent pas faire l'objet de marketing ou menées comme étant en relation avec les activités d'une organisation qui offre des services d'expertise. L'organisme de certification doit prendre des mesures pour traiter les réclamations inappropriées faites par une organisation de consultation déclarant ou laissant entendre que la certification serait plus simple, plus facile, plus rapide ou moins chère si on faisait recours à un organisme de certification. Un organisme de certification ne doit pas déclarer ou laisser entendre que la certification serait plus simple, plus facile, plus rapide ou moins chère si on faisait recours à une organisation offrant des services de conseils.

6.4.13 Pour s'assurer qu'il n'y ait pas de conflits d'intérêt, les personnes qui ont reçu des services d'expertise, ou qui ont été employées par un client, y compris ceux qui occupent des fonctions de gestion, ne doivent pas être employées par l'organisation pour prendre une décision relative à la certification ou une résolution d'une plainte ou appel pour ce client dans une période de deux ans après la fin de la consultation ou d'emploi.

6.4.14 L'organisme de certification doit prendre des mesures pour répondre aux menaces à son impartialité dues aux actions d'autres personnes, organismes ou organisations.

6.4.15 Tout membre du personnel de l'organisme de certification, soit interne ou externe, ou tout comité qui pourrait influencer les activités de certification, doit agir de manière impartiale et ne doit tolérer aucune pression commerciale, financière ou autre qui pourrait compromettre l'impartialité.

6.4.16 L'organisme de certification ne doit offrir aucun service aux clients autre que certification par un tiers.

6.5 Mécanisme de garantir l'impartialité

6.5.1 L'organisme de certification doit garantir l'impartialité de ses activités et doit prévoir un mécanisme d'impartialité par lequel les parties intéressées comme les producteurs, les fournisseurs, les utilisateurs, les consommateurs et les experts d'évaluation de la conformité, peuvent donner des avis sur :

- (a) les politiques et les principes en relation avec l'impartialité dans ses activités de certification ;
- (b) la neutralisation de toute tendance de la part de l'organisme de certification pour permettre les considérations commerciales et autres qui pourraient empêcher de mener des activités de certification de manière impartiale ;
- (c) les problèmes affectant l'impartialité et la confiance dans la certification, y compris l'ouverture et la perception publique.

6.5.2 Le mandat, les devoirs, les pouvoirs et les responsabilités de ce mécanisme doit être dûment documentés pour garantir :

- (a) une représentation équilibrée d'intérêts de manière qu'un seul intérêt prédomine (le personnel interne et externe de l'organisme de certification est considéré comme un seul intérêt, et ne doit pas prédominer) ;
- (b) l'accès à toutes les informations nécessaires pour lui permettre de remplir toutes ses fonctions (voir 6.4.6) ;

6.5.3 si l'organisme de certification ne parvient pas à être impartial, le mécanisme sera autorisé à prendre des mesures appropriées (par exemple informer les autorités, les organismes de certification et les parties prenantes). En prenant ces mesures, les exigences relatives à la confidentialité énoncées à la section 6.17 en ce qui concerne le client et l'organisme de certification doivent être respectées.

6.5.4 Même si chaque intérêt ne peut pas être représenté au sein du mécanisme, un organisme de certification doit identifier et inviter tous les intérêts importants.

6.6 Responsabilité juridique et financement

6.6.1 L'organisme de certification doit évaluer les risques découlant de ses activités de certification et disposer d'arrangements adéquats (par exemple assurance ou réserve) pour couvrir les responsabilités attachées à ses activités.

6.6.2 L'organisme de certification, de concert avec ses cadres supérieurs et son personnel, doit être libre de toute pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer les résultats du processus de certification.

6.6.3 L'organisme de certification doit avoir la stabilité financière et les ressources nécessaires pour le fonctionnement du système de certification.

6.7 Exigences relatives aux ressources

6.7.1 Compétences de la direction et du personnel

6.7.1.1 L'organisme de certification doit disposer de procédures garantissant que le personnel possède des connaissances appropriées des produits à base de plantes médicinales, de la certification des produits, des normes de production, des références normatives connexes et des règlements pertinents pour les produits pour lesquels la certification est offerte.

6.7.1.2 Il doit déterminer la compétence requise pour chaque domaine technique des plantes médicinales et pour chaque fonction de l'activité de certification.

6.7.1.3 Il doit déterminer les moyens de démonstration de la compétence avant d'exercer des fonctions spécifiques.

6.7.1.4 En déterminant des exigences concernant les compétences pour son personnel effectuant la certification, l'organisme de certification doit tenir compte des fonctions assumées par le personnel de gestion et d'administration en plus de celles effectuant directement les évaluations et les activités de certification.

6.7.1.5 L'organisme de certification doit avoir accès à l'expertise technique nécessaire pour obtenir des conseils sur les questions directement liées à la certification pour les domaines techniques dans lesquels l'organisme de certification exerce ses activités. L'organisme de certification peut obtenir ces conseils de l'extérieur ou du personnel d'un organisme de certification.

6.7.2 Personnel engagés dans les activités de certification

6.7.2.1 L'organisme de certification doit disposer, dans le cadre de sa propre organisation, d'un personnel ayant des compétences suffisantes pour gérer le programme de certification des produits agricoles / produits à base de plantes médicinales.

6.7.2.2 L'organisme de certification doit employer ou avoir accès à un nombre suffisant d'évaluateurs / inspecteurs et d'experts techniques pour couvrir l'ensemble de ses activités et gérer le volume d'évaluations de certification des plantes médicinales effectuées.

6.7.2.3 L'organisme de certification doit bien expliquer à chaque personne ses obligations, responsabilités et ses pouvoirs.

6.7.2.4 L'organisme de certification doit avoir défini des processus de sélection, de formation, d'autorisation formelle des évaluateurs et de sélection des experts techniques utilisés dans ses activités de certification. L'évaluation initiale des compétences d'un évaluateur doit inclure une démonstration des qualités personnelles applicables et la capacité d'appliquer les connaissances et compétences requises au cours des évaluations, telle que déterminée par un évaluateur compétent ou en observant l'évaluateur effectuant une évaluation. (Voir **6.7.2.16** à propos des exigences concernant les compétences des évaluateurs)

6.7.2.5 L'organisme de certification doit disposer des moyens d'atteindre et démontrer une évaluation efficace.

6.7.2.6 L'organisme de certification doit s'assurer que les évaluateurs (et, au besoin, les experts techniques) connaissent ses processus d'évaluation, ses exigences concernant la certification et d'autres exigences pertinentes. L'organisme de certification doit donner aux évaluateurs et aux experts techniques accès à un ensemble de procédures documentées qui sont à jour contenant des instructions et toutes les informations pertinentes sur les activités de certification.

6.7.2.7 L'organisme de certification doit identifier les besoins en matière de formation et offrir ou donner accès à une formation spécifique pour s'assurer que son évaluateur, les experts techniques et tout autre personnel engagé dans les activités de certification sont compétents pour faire les fonctions qu'ils exercent.

6.7.2.8 Le groupe ou l'individu qui prend la décision d'octroyer, maintenir, renouveler, prolonger, limiter, suspendre ou retirer la certification doit comprendre les normes et les exigences de certification applicables et doit démontrer ses compétences d'évaluer les processus et les recommandations de l'équipe d'évaluation.

6.7.2.9 L'organisme de certification doit assurer une performance satisfaisante de tout le personnel engagé dans les activités d'évaluation et de certification. Il doit y avoir des procédures et des critères documentés pour le suivi et les moyens d'évaluer la performance de toutes les personnes impliquées, en fonction de la fréquence de leur utilisation et du niveau de risque lié à leurs activités. En particulier, l'organisme de certification doit examiner les compétences des membres de son personnel en fonction de leurs performances afin d'identifier les besoins en matière de formation.

6.7.2.10 Les procédures de surveillance documentées pour les évaluateurs doivent inclure une combinaison d'observation sur place, d'examen des rapports d'évaluation et de commentaires des clients ou du marché et doivent être définies dans des exigences documentées établies conformément aux directives pertinentes de la norme ISO 19011. Cette surveillance doit être conçue de manière à réduire au minimum les perturbations des processus normaux de certification, en particulier du point de vue du client.

6.7.2.11 L'organisme de certification doit observer périodiquement les performances de chaque évaluateur sur site. La fréquence des observations sur site doit être basée sur les besoins déterminés à partir de toutes les informations de surveillance disponibles.

6.7.2.12 Les membres du personnel qui font l'examen de la demande doivent être qualifiés pour comprendre les critères de certification, les exigences réglementaires, les méthodes d'évaluation et le programme de certification.

6.7.2.13 Les membres du personnel qui prennent la décision concernant la certification doivent être qualifiés pour comprendre les critères de certification, le programme de certification et leur capacité d'accorder ou élargir l'étendue de certification (si l'étendue de certification est utilisée) sur la base que les activités d'évaluation, les informations et les résultats montrent que les critères de certification sont satisfaits conformément au programme de certification.

6.7.2.14 Compétences de l'évaluateur — Toute personne qui entreprend des audits de certification des produits à base de plantes médicinales doit posséder les compétences, la formation, l'expérience et les aptitudes appropriées pour effectuer une vérification conformément aux critères pertinents de certification.

- (a) Education — L'organisme de certification doit s'assurer que les évaluateurs ont fait des études postsecondaires dans l'agriculture ou dans une science connexe, y compris la connaissance des processus de base.
- (b) Expérience — L'évaluateur doit avoir au moins 5 années d'expérience de travail à un poste occupé à plein temps dans le secteur de la bonne production agricole, y compris au moins deux ans de travail dans les processus agricoles dans la manipulation de production, d'inspection ou d'audit ou l'équivalent.
- (c) Formation de l'évaluateur — L'organisme de certification doit s'assurer que l'évaluateur a terminé les études en matière de techniques d'audit basées sur la norme ISO 19011.
- (d) Expérience de l'évaluateur — L'organisme de certification doit s'assurer qu'au cours des trois dernières années, l'évaluateur a effectué au moins 10 audits dans 5 organisations au moins pour la certification des produits agricoles en tant qu'observateur / stagiaire, sous la direction d'un évaluateur qualifié, et que cette preuve a été acceptée par un évaluateur qualifié. Le temps passé par l'observateur/le stagiaire ne doit pas être considéré comme un temps passé pour l'audit.

6.7.3 Sélection de l'équipe d'évaluation

6.7.3.1 L'organisme de certification doit s'assurer des compétences de l'équipe d'évaluation. L'équipe d'évaluation doit avoir des connaissances appropriées dans le domaine faisant l'objet d'évaluation, des exigences réglementaires applicables, du processus et des bonnes pratiques agricoles adoptées et pratiquées dans la culture de produits médicinaux. L'équipe d'évaluation comprend des évaluateurs dûment qualifiés, ayant aussi comme membres des experts techniques, le cas échéant, répondant aux exigences de compétences définies ci-dessus. Tous ces évaluateurs doivent aussi être membres du personnel de l'OC ou des personnes employées sous contrat à plein temps par l'OC.

6.7.3.2 L'organisme de certification doit identifier et fournir les compétences nécessaires pour effectuer l'évaluation initiale du candidat sur le site en tenant compte des processus utilisés dans le cadre du GAP / GFPC.

6.7.3.3 Un expert technique doit faire partie de chaque équipe de vérification lorsque le processus a été identifié comme hautement technique, afin d'assurer la compétence de l'équipe d'audit. Les experts techniques peuvent être des personnes ressources externes.

6.7.4 Utilisation des évaluateurs externes individuels et des experts techniques externes

6.7.4.1 L'organisme de certification peut, si nécessaire, avoir recours aux experts techniques externes ayant un accord écrit par lequel ils s'engagent à se conformer aux politiques et procédures applicables telles que définies par l'organisme de certification. Dans des cas exceptionnels, il peut, avec justification, utiliser des évaluateurs externes. Cependant, il peut faire appel à des experts techniques externes qui ont la même formation et la même expérience de travail que l'évaluateur, mais qui n'ont peut-être pas de formation ou d'expérience en matière d'audit / évaluation. L'accord doit traiter des aspects relatifs à la confidentialité et à l'indépendance des intérêts commerciaux et autres, et exiger que des évaluateurs externes et des experts techniques externes notifient à l'organisme de certification toute relation existante ou antérieure avec toute organisation qu'ils peuvent être mandatés de vérifier.

6.8 Les laboratoires d'essais

6.8.1 L'organisme de certification doit analyser tous les échantillons de produits à base de plantes prélevés pour effectuer une évaluation indépendante, dans les laboratoires d'essais soit conformes aux normes ISO 17025/ISO 15189 ou accrédités selon ces normes pour confirmer la conformité aux critères spécifiés établis dans l'API (Principe actif pharmaceutique).

6.8.2 Les critères de certification selon lesquels le produit doit être testé doivent être clairement mentionnés et communiqués au laboratoire d'essai. Les critères de certification doivent être envoyés de manière à ne pas être endommagés ou contaminés, détériorés et de manière à conserver l'intégrité du produit.

6.9 Sous-traitance

6.9.1 L'OC ne doit sous-traiter aucune activité autre que les essais.

6.9.2 Lorsque l'organisme de certification sous-traite les essais, l'organisme qui effectue les travaux sous-traités doit satisfaire aux exigences applicables de l'ISO / CEI 17025 / ISO 15189.

6.10 Détermination de la période d'évaluation

6.10.1 L'organisme de certification doit disposer de procédures documentées pour déterminer le temps requis pour la vérification sur place. Le temps d'audit sur le site déterminé par l'organisme de certification et la justification de la détermination doivent être enregistrés. Pour déterminer le temps d'audit sur place, l'organisme de certification doit tenir compte, entre autres, de la complexité des opérations et du nombre de produits offerts pour la certification.

No. de produits offerts	Type de processus impliqués		
	Critique	Complexe	Simple
Moins de 2	1 jour	1 jour	1 jour
2 à 4	3 jours	2 jours	2 jours
Plus de 5	4 jours	3 jours	2 jours

6.10.2 L'organisme de certification ne doit effectuer aucune évaluation sur site d'une durée inférieure à celle spécifiée ci-dessus. Il s'agit de tous les audits, y compris ceux de surveillance, d'extension du domaine d'application, etc.

6.10.3 L'organisme de certification doit s'assurer que l'évaluation est faite pendant

6.11 Protocole interne d'assurance de la qualité

6.11.1 L'organisme de certification doit élaborer un protocole interne d'assurance qualité pour chaque produit certifié pour chaque client certifié, adapté aux opérations du client définissant les contrôles requis par le client à tous les stades de la production des plantes médicinales pour assurer la conformité aux critères de certification. Au minimum, toutes les exigences données dans le protocole interne générique d'assurance qualité doivent faire partie du protocole interne d'assurance qualité élaboré pour chaque client.

L'organisme de certification doit fournir le dit protocole interne d'assurance de la qualité au demandeur et aux clients des unités certifiées, s'il est modifié après la certification, et doit obtenir leur acceptation de le respecter dans leurs opérations.

6.11.2 Le protocole de qualité interne doit porter sur les points suivants :

- (a) définition d'un lot / d'une unité de contrôle ;
- (b) la fréquence des essais effectués sur les matières premières, si nécessaire ;
- (c) les contrôles aux stades intermédiaires de production ;
- (d) les paramètres de qualité et les contaminants comme spécifiés dans les critères de certification selon lesquels on cherche la certification ;
- (e) les limites acceptables pour la conformité aux différentes exigences des critères de certification pertinents ;
- (f) taille des échantillons ;
- (g) la fréquence des essais ;
- (h) la méthode d'essais

- (i) la liste d'instruments/équipements requis pour le calibrage périodique ;
- (j) la conformité aux exigences réglementaires ; et
- (k) les relevés à tenir ;
- (l) le format de conserver les relevés concernant les essais et autres ;
- (m) la procédure d'appliquer la Marque de certification sur le produit.

6.11.3 Le protocole interne d'assurance de la qualité est un document dynamique qui doit être revu et modifié, si nécessaire, lorsque les critères d'homologation / les règlements applicables sont modifiés et révisés. La date de mise en œuvre du protocole interne d'assurance de la qualité.....

6.12 Informations accessibles au public

6.12.1 L'organisme de certification doit tenir un site internet pour fournir des informations sur le programme.

6.12.2 L'organisme de certification doit tenir à jour et fournir sur demande des informations décrivant ses processus d'évaluation et de certification pour l'octroi, le maintien, l'extension, le renouvellement, la réduction, la suspension ou le retrait de certification, ainsi que les activités de certification et les zones géographiques où il mène ses activités.

6.12.3 Les informations fournies par l'organisme de certification à tout client ou au marché, y compris la publicité, doivent être exactes et non trompeuses.

6.12.4 L'organisme de certification doit rendre publiques les informations sur les certifications accordées, suspendues ou retirées.

6.12.5 À la demande de toute partie, l'organisme de certification doit fournir les moyens de confirmer la validité d'une certification donnée.

6.13 Documents de certification

6.13.1 L'organisme de certification doit fournir les documents de certification au client certifié par tous les moyens qu'il choisit.

6.13.2 La date d'entrée en vigueur d'un document de certification ne doit pas être antérieure à la date de la décision de certification.

6.13.3 Le document ou les documents de certification doit/doivent contenir les éléments suivants :

- (a) le nom et l'emplacement géographique de chaque client qui a été certifié dans le cadre du programme de certification des produits ;
- (b) les dates d'octroi ; d'extension ou de renouvellement de la certification ;
- (c) la date de péremption ou la date limite de recertification correspondant au cycle de recertification ;
- (d) un code d'identification unique ;
- (e) le document sur les critères de certification, y compris le numéro d'édition et / ou de révision, utilisé pour l'évaluation du client certifié et des produits ;
- (f) l'étendue de certification en ce qui concerne le produit, telle qu'appliquée sur le site ;
- (g) la marque de certification ;

- (h) le nom, l'adresse de l'organisme de certification ;
- (i) autres marques (e.g. logo d'accréditation) peuvent être utilisés à condition qu'elles ne sont pas trompeuses ou ambiguës ;
- (j) toutes les autres informations requises dans le document sur les critères de certification utilisées pour la certification ;
- (k) en cas de publication de documents de certification révisés, un moyen de distinguer les documents révisés des documents antérieurs périmés.

6.14 Répertoire des clients certifiés

6.14.1 L'organisme de certification doit maintenir et rendre accessible au public, ou fournir sur demande, par tout moyen qu'il choisit, un répertoire des certifications valides indiquant au minimum le nom, les critères de certification pertinents (document normatif), la portée et l'emplacement géographique (par exemple ville et pays) pour chaque client certifié.

6.15 Référence à la certification et utilisation des marques

6.15.1 L'organisme de certification doit s'assurer que les demandeurs n'appliquent pas la marque de certification sur les produits avant la certification.

6.15.2 L'organisme de certification doit s'assurer que la marque de certification est apposée uniquement sur les produits visés par le champ d'application du certificat.

6.15.3 L'organisme de certification doit s'assurer que la taille et la couleur de la marque de certification est telle que prescrite.

6.15.4 L'organisme de certification ne doit pas permettre l'utilisation de la marque d'accréditation sur les produits.

6.16 Confidentialité

6.16.1 L'organisme de certification doit, par des accords juridiquement contraignants, avoir une politique et des dispositions pour protéger la confidentialité des informations obtenues ou créées pendant l'exécution des activités de certification à tous les niveaux de sa structure, y compris les comités et les organismes externes ou les personnes agissant en son nom.

6.16.2 L'organisme de certification informe préalablement le client des informations qu'il a l'intention de mettre dans le domaine public. Toutes les autres informations, à l'exception des informations rendues publiques par le client, sont considérées comme confidentielles.

6.16.3 Dans le cas d'un transfert de certificat, l'organisme de certification qui le prend doit chercher et vérifier les informations sur le client certifié et le statut des non-conformités, les rapports d'évaluation, les plaintes éventuelles, etc., et l'organisme de certification précédent doit fournir les mêmes informations tout en informant le client certifié.

6.16.4 Sauf tel que requis dans le présent document, les informations concernant un client ou une personne en particulier ne doivent pas être divulguées à un tiers sans le consentement écrit du client ou de la personne concernée. Lorsque l'organisme de certification est légalement tenu de divulguer des informations confidentielles à un tiers, le client ou la personne concernée doit, sauf disposition contraire de la loi, être informé à l'avance des informations fournies.

6.16.5 Les informations concernant le client provenant de sources autres que le client (par exemple, le plaignant, les régulateurs) doivent être traitées de manière confidentielle, conformément à la politique de l'organisme de certification.

6.16.6 Le personnel, y compris les membres du comité, les personnes sous contrat, le personnel d'organismes externes ou les personnes agissant pour le compte de l'organisme de certification, doit

garder confidentielles toutes les informations obtenues ou collectées pendant l'exécution des activités de l'organisme de certification.

6.16.7 L'organisme de certification doit avoir à sa disposition et utiliser des équipements et des installations assurant le traitement sécurisé des informations confidentielles (par exemple, documents, relevés).

6.16.8 Lorsque des informations confidentielles sont mises à la disposition d'autres organismes (par exemple un organisme d'accréditation, un groupe d'un programme d'évaluation par les pairs), l'organisme de certification informe son client de cette action.

6.17 Échange d'informations entre l'organisme de certification et ses clients

6.17.1 Informations concernant les activités et les exigences de certification — L'organisme de certification doit toujours fournir aux clients les informations concernant points suivants :

- (a) une description détaillée des activités de certification initiale et continue, y compris la demande, l'évaluation initiale, l'évaluation de surveillance et le processus d'octroi, de maintien, de réduction, d'extension, de suspension, de retrait de certification et de recertification;
- (b) les critères de certification définis par la norme pour la certification des clients dont le produit a été certifié ;
- (c) des informations concernant les frais de demande, de certification initiale et de certification ultérieure ;
- (d) les exigences de l'organisme de certification quant aux clients potentiels ;
 - (i) le respect des exigences de certification ;
 - (ii) prendre toutes les dispositions nécessaires pour la réalisation des audits sur place, y compris l'examen des documents et l'accès à tous les processus et secteurs, dossiers et personnel aux fins de la certification initiale, de la surveillance, de la recertification et du règlement des plaintes ;
 - (iii) prendre des dispositions, le cas échéant, pour faire participer des observateurs (par exemple, les évaluateurs d'accréditation ou les évaluateurs stagiaires) ;
- (e) les documents décrivant les droits et les devoirs des clients certifiés, y compris les exigences, lorsqu'ils font référence à leur certification dans les communications de toute nature ;
- (f) les informations sur les procédures de traiter les plaintes et les appels.

6.17.2 Avis de changement de la part de l'organisme de certification — L'organisme de certification doit informer ses clients certifiés de toute modification de ses exigences en matière de certification. L'organisme de certification doit vérifier que chaque client certifié se conforme aux nouvelles exigences.

6.17.3 Avis de changement de la part du client — L'organisme de certification doit avoir des dispositions juridiquement contraignantes pour s'assurer que le client certifié informe sans délai l'organisme de certification des questions qui peuvent affecter la capacité du système des clients de continuer à satisfaire aux exigences de la norme utilisée pour la certification. Celles-ci comprennent, par exemple, des changements en relation avec :

- (a) le statut juridique, commercial, organisationnel ou la propriété ;
- (b) l'organisation et la gestion (direction, membres du personnel qui prennent des décisions ou le personnel technique) ;
- (c) les sites de production ;

- (d) le domaine des opérations à certifier ; et
- (e) les principaux changements faits à l'unité de production et aux processus.

6.18 Transfert de certification

6.18.1 Les certificats délivrés par un OC accrédité ne peuvent être transférés qu'à un autre OC accrédité par le même organisme d'accréditation.

6.18.2 Le transfert ne devrait normalement être que d'un certificat accrédité en cours mais, dans le cas d'un certificat délivré par un organisme de certification qui a cessé ses activités, ou de laquelle l'accréditation a été retirée, l'organisme de certification qui l'accepte peut, à sa discrétion, considérer le transfert du certificat sur la base décrite dans ce guide.

6.18.3 L'organisme de certification qui l'accepte déterminera les raisons de la demande de transfert, vérifiera si les activités certifiées du client relèvent de la compétence de l'organisme de certification qui l'accepte.

6.18.4 L'organisme de certification qui l'accepte doit vérifier la validité de la certification, le statut des non-conformités en suspens avec l'organisme de certification émetteur, à moins qu'il n'ait cessé ses opérations. Les non-conformités non encore résolues devraient être clôturées, si possible, avec l'organisme de certification / d'enregistrement émetteur, avant le transfert. Sinon, elles devraient être clôturées par l'organisme de certification / d'enregistrement qui accepte le transfert.

6.18.5 Les certificats dont on sait qu'ils ont été suspendus ou menacés de suspension ne devraient pas être acceptés en vue du transfert.

6.18.6 L'organisme de certification qui accepte la certification délivre un certificat, daté de la date d'achèvement de l'examen, suivant le processus normal de prise de décision.

6.19 Processus d'approbation des organismes de certification des produits

6.19.1 La marque de certification appartient à l'organisme de certification pour prouver la conformité du produit aux critères de certification appropriés.

6.19.2 L'organisme de certification doit s'assurer que la marque/les marques de certification est/sont apposé(es) uniquement sur les produits conformes aux critères de certification selon la conception, la taille et la couleur prescrites.

6.19.3 Tous les organismes de certification accrédités pour la certification des plantes médicinales selon la norme ISO / CEI 17065 sont autorisés à exploiter le programme de certification.

6.19.4 Ces organismes de certification contrôlent l'utilisation et l'application de la marque /des marques de certification par les unités de production.

6.20 Obligations de l'organisme de certification des produits approuvé en vertu du programme

6.20.1 L'organisme de certification des produits agréé s'engage à satisfaire continuellement aux exigences d'approbation des zones où l'approbation est demandée ou accordée.

6.20.2 L'organisme de certification de produits agréé ne peut demander l'approbation que pour la portée pour laquelle il a été accrédité.

6.20.3 L'organisme de certification agréé ne doit pas utiliser et permettre l'utilisation de la marque de manière abusive.

6.20.4 L'organisme de certification agréé informe sans délai de tout changement significatif relatif à son accréditation, dans tout aspect de son statut ou de son fonctionnement relatif à :

ARS 953:2016(F)

- (a) son statut juridique, commercial, de propriété ou organisationnel ;
- (b) son organisation, sa direction et son personnel important ;
- (c) à ses politiques principales ;
- (d) ses ressources et locaux ;
- (e) sa portée d'accréditation, et
- (f) d'autres questions pouvant affecter la capacité de l'OC à satisfaire aux exigences d'accréditation.

**Annexe A
(normative)**

**Liste de contrôle d'auto-évaluation pour les bonne pratique agricole (BPA)
pour les produits d'origine des plantes médicinales**

Paramètres	Critères de contrôle	Niveau de conformité	Conformité		Observations
			Oui	No	
1	CHOIX DU SITE				
1.1	Le site est-il exempt d'éléments toxiques comme les déchets et effluents industriels ?	Majeur			
1.2	Les sites sont-ils à proximité des cimetières, des crématoriums ou ont-ils une histoire traçable pour un tel usage ?	Mineur			
1.3	Le site a-t-il accès aux sources sûres d'eau d'irrigation (si applicable) ?	Majeur			
1.4	A-t-on élaboré un plan d'organisation établissant des stratégies pour minimiser tous les risques identifiés en ce qui concerne les paramètres 1.1 à 1.2? Les résultats de cette analyse sont-ils enregistrés et utilisés pour justifier le fait que le site en question est approprié ?	Majeur			
1.5	Est-ce qu'on a tenu compte des données météorologiques collectées au cours des trois dernières années au moment de juger le caractère approprié du site ?	Mineur			
2	ETAT DU SOL				
2.1	A-t-on préparé la carte des sols pour la ferme ?	Majeur			
2.2	Le sol est-il optimal pour la culture sélectionnée en fonction de sa capacité de rétention d'eau et de sa fertilité ?	Majeur			
2.3	Si les sols à faible fertilité utilisent des amendements du sol selon le site spécifique et les exigences des espèces, le dernier rapport sur les paramètres physico-chimiques et le profil nutritionnel des sols doit-il décider de la nature et de la quantité des amendements disponibles ?	Majeur			
2.4	Est-ce qu'on a compris et classé la qualité de l'eau d'irrigation dans le contexte du type de sol et de la culture cible en termes de concentration totale de sel, de taux d'absorption de sodium, de concentration de bicarbonate et de bore, etc.	Majeur			
2.5	L'eau d'irrigation doit être conforme aux normes des micropolluants [produits de désinfection (SPD), perturbateurs endocriniens, antibiotiques, polymères, pesticides et autres produits chimiques bioactifs], métaux lourds et pesticides résiduels) si la source d'eau est vulnérable comme l'eau du canal etc. ?	Majeur			
2.6	Lorsque l'on prévoit planter une culture ombrophile, il faut déterminer la disponibilité de l'ombre sur le terrain.	Majeur			
3	GRAINES ET MATÉRIELS DE MULTIPLICATION				

3.1	Les graines et le matériel de reproduction sont-ils accompagnés d'informations suivantes : a) le nom (nomenclature botanique et nom commercial) b) le nom botanique c) Cultivar/Sélection / Phénotype/ Chimiotype / Génotype (le cas échéant) ?	Critique			
3.2	La projection analytique basée sur le marqueur pour le produit final est-elle obligatoire lorsque la culture est destinée aux industries des produits phytopharmaceutiques ?	Majeur			
3.3	Lorsque le matériel de plantation est obtenu à partir de ressources sauvages, des efforts sont-ils fournis pour établir sa vraie identité ? Le matériel de plantation provient-il d'une source autorisée ?	Majeur			
3.4	Le producteur tient-il des registres sur les méthodes de semis / plantation, le taux de semis / de plantation, la date de semis / plantation ?	Majeur			
3.5	Graine				
3.5.1	Les graines choisies pour la culture doivent répondre à la pureté botanique et variétale.	Critique			
3.5.2	Les graines choisies pour la culture sont-elles physiquement exemptes de parasites, de maladies, de mauvaises herbes et de matières étrangères et inertes ?	Critique			
3.5.3	Le producteur tient-il des registres sur les méthodes de semis / plantation, le taux de semis / de plantation, la date de semis /	Majeur			
3.5.4	Les graines sont-elles collectées des lots récemment collectés et sont-elles des graines matures au cas où les graines seraient collectées à partir de sources sauvages ?	Majeur			
3.5.5	Les protocoles de traitement des semences prescrits pour les espèces cibles sont-ils bien complétés à l'avance pour correspondre à la saison de plantation ?	Majeur			
3.5.6	Lorsqu'on effectue le processus de production des semis en pépinière, est-il effectué selon les pratiques agronomiques recommandées pour les espèces cibles et réalisée raisonnablement bien avant le calendrier réel de la transplantation sur le terrain et seuls les plants sains sont-ils transplantés ?	Majeur			
3.6	coupe des tiges				
3.6.1	Les sources de boutures sont-elles authentifiées lors de l'induction racinaire dans des boutures de tige dans des conditions de pépinière pour une transplantation sur le terrain à la fois pour l'identité botanique et la qualité des propagules végétatives ?	Critique			
3.6.2	Est-ce que seule une coupe de tige saine donne l'enracinement qu'on veut ?	Majeur			
3.7	bouture de la racine				

3.7.1	les jeunes plants prêts pour la transplantation ou les boutures racinaires sont-ils homogènes quant à la taille et la maturation, en termes de parties aériennes et souterraines, et sont-ils exempts de maladies et d'infections	Critique			
4	GESTION DES CULTURES À CULTIVER				
4.1	Préparation du terrain				
4.1.1	Le sol est-il ramené à la profondeur voulue pour faciliter un environnement favorable à la croissance des graines et des semis ?	Majeur			
4.1.2	Les opérations effectuées sur le terrain fournissent-elles un meilleur environnement rhizosphérique, la structure et la texture du sol et le maintiennent-elles exempt de mauvaises herbes	Majeur			
4.2	Semi et transplantation				
4.2.1	Les taux recommandés de semis par unité de superficie sont-ils respectés ?	Mineur			
4.2.2	Le placement des graines a-t-il lieu à la profondeur appropriée dans la zone humide du sol ?	Majeur			
4.2.3	Les jeunes plants sont-ils transplantés suivant les normes d'espacement en termes de distance rangée par rangée et de plante par plante, en fonction des besoins de la culture cible, comme prévu dans le protocole agronomique pour les espèces cibles ?	Mineur			
4.2.4	Les plantules au stade optimal de la transplantation sont-elles déracinées et transplantées immédiatement après ?	Majeur			
4.2.5	Le réapprovisionnement des populations végétales pour compenser les pertes devrait être effectué dans un délai raisonnable	Mineur			
	et en tenant compte de la période de gestation de la culture cible.				
4.2.6	Existe-t-il un document garantissant la qualité des semences (exemptes d'organismes nuisibles, de maladies, de virus, etc.) ?	Mineur			
4.3	Fumier et engrais				
4.3.1	Source d'informations/matériels sur les engrais et les engrais utilisés. Paramètres utilisés pour accepter ou qualifier le fumier dans le cas où la source provient de l'extérieur.	Majeur			
4.3.2	L'utilisation du fumier organique est-elle préférable pour la culture de plantes médicinales complétée par une alimentation minérale par le biais d'une source inorganique en tenant compte des besoins nutritionnels de la culture visée en fonction des caractéristiques du sol ?	Mineur			
4.3.3	L'utilisation du compost, du vermi-compost, du fumier vert et des biofertilisants est-elle souhaitable ?	Mineur			

ARS 953:2016(F)

4.3.4	Y a-t-il des soins nutritionnels spécialisés à des fins distinctes, telles que la production de racines ou l'amélioration de la biomasse foliacée, à la lumière des pratiques agronomiques recommandées pour les espèces cibles ?	Majeur			
4.4	Irrigation				
4.4.1	Comment les besoins en eau totaux de la culture sont-ils estimés à la lumière du protocole agronomique disponible ? Comment les cycles d'irrigation sont-ils planifiés et mis en œuvre pour assurer une croissance optimale des plantes ?	Majeur			
4.4.2	Y a-t-il un plan de gestion de l'eau pour optimiser l'utilisation de l'eau et réduire les déchets en termes de méthode d'irrigation ?	Majeur			
4.4.3	A quel degré les méthodes de récupération et de conservation de l'eau sont-elles suivies, dans la mesure du possible ?	Mineur			
4.4.4	La qualité de l'eau est-elle considérée en fonction des conditions du sol et de l'analyse du sol et de l'eau prise en compte à cette fin ?	Majeur			
4.4.5	Comment les sols ayant le problème du drainage sont-ils traités de manière spécifique afin de fournir un exutoire à un trop-plein d'eau ?	Majeur			
4.5	Sarclage et opérations interculturelles				
4.5.1	Comment la lutte initiale contre les mauvaises herbes est-elle contrôlée efficacement pour assurer un environnement exempt	Majeur			
4.5.2	Est-ce que le calendrier prescrit de toutes les opérations interculturelles comme le désherbage, le binage, l'écimage, le pincement des bourgeons, l'élagage, l'ombrage et la mise à la terre, etc., est respecté de manière à optimiser la productivité globale ?	Majeur			
4.5.3	Évite-t-on l'utilisation des herbicides autant que possible ? En cas d'utilisation inévitable, tient-on compte des preuves de sécurité pour la culture cible de manière adéquate ?	Majeur			
4.6	Protection des cultures				
4.6.1	Y a-t-il des mesures complètes de prévention et de contrôle énumérées dans le protocole agronomique utilisé pour la lutte antiparasitaire afin de minimiser la perte de la culture finale et sa qualité ?	Majeur			
4.6.2	Les plans de protection des cultures sont-ils limités à l'utilisation d'agents de lutte biologique et de biopesticides ?	Majeur			
4.6.3	Des protocoles de lutte intégrée contre les ravageurs des cultures doivent être en place en l'absence des protocoles	Critique			
4.6.4	Comment, dans des circonstances contraignantes, prendre soin d'utiliser la plus petite dose efficace de pesticides sur la base des protocoles de protection des cultures prescrits pour les	Majeur			
4.6.5	Lorsque des pesticides chimiques sont utilisés en vue de la protection des cultures, l'analyse des résidus du produit final est-elle effectuée par des organismes de contrôle appropriés suivant des procédures normalisées ?	Critique			
5	RECOLTE ET GESTION APRES RÉCOLTE				

5.1	Récolte				
5.1.1	Comment la saison de récolte est-elle déterminée et suivie sur la base des paramètres qualitatifs fixés pour le produit final des constituants plutôt que pour le rendement végétatif total ?	Majeur			
5.1.2	Comment les dispositifs de coupe sont-ils utilisés pour la récolte afin de minimiser la contamination par les particules du sol ? Pendant la récolte, comment évite-t-on les récoltes accidentelles et concomitantes de mauvaises herbes ?	Majeur			
5.1.3	A quel degré les récipients utilisés pour les matériaux récoltés sont-ils propres ? Comment prend-on soin d'éviter les risques de contamination croisée par d'autres espèces, mauvaises herbes et autres matières étrangères ?	Majeur			
5.2	Traitement primaire				
5.2.1	Les méthodes de lavage et de nettoyage des matières végétales fraîchement récoltées sont-elles fixées en tenant compte de la partie de la plante récoltée ?	Majeur			
5.2.2	Les matières végétales fraîchement récoltées ne sont-elles pas stockées en tant que telles et le processus de séchage est-il effectué dans un continuum ? Comment la durée de stockage est-elle minimisée et manipulée de manière à éviter la dégradation ou la pourriture ?	Majeur			
5.2.3	A quel degré les zones ou sites de traitement sont-ils propres, bien ventilés et disposent-ils d'équipements de protection contre la lumière du soleil, la poussière, la pluie, les rongeurs, les insectes et le bétail ?	Majeur			
5.2.4	La procédure de séchage et la température utilisée à cet effet sont-elles conformes aux exigences de qualité des produits agricoles ?	Critique			
5.2.5	Si la procédure de tri est effectuée après la fin de la phase de séchage et avant que les matières soient emballées ?	Majeur			
5.3	Conditionnement, stockage et transport				
5.3.1	La sélection du matériau d'emballage est-elle basée sur les exigences de qualité et la durée de stockage possible avant la consommation et est-il propre, sec et non endommagé ?	Majeur			
5.3.2	Pendant le conditionnement, évite-t-on les dommages mécaniques et le compactage excessif des matières végétales séchées qui peuvent entraîner des changements de qualité indésirables ? Prend-on soin d'éviter le remplissage excessif des récipients ?	Majeur			
5.3.3	La zone de stockage est-elle gardée au sec et protégée contre les insectes et les rongeurs et d'autres facteurs pouvant nuire à la qualité du produit ?	Majeur			
5.3.4	Les plantes organiques sont-elles entreposées séparément des produits non biologiques ?	Majeur			
5.3.5	Lorsque plusieurs produits sont manipulés dans la même zone de stockage, des précautions sont-elles prises pour éviter la confusion et la contamination croisée ?	Mineur			

5.3.6	Les matières végétales ayant des composés aromatiques puissants sont-elles conservées à une distance raisonnable des	Mineur			
6	IDENTIFICATION ET TRAÇABILITE				
6.1	Identification				
6.1.1	Les emballages sont-ils étiquetés lisiblement sur chaque emballage avec le nom du produit, la partie de la plante, le mois et l'année de la récolte et le nom de l'agriculteur ou de l'exploitation agricole ? Si la matière a été testée auparavant, une étiquette appropriée peut être utilisée pour indiquer l'approbation de la qualité	Majeur			
6.2	Traçabilité				
6.2.1	Le produit homologué est-il traçable et peut-il être suivi à partir de la ferme enregistrée (et d'autres zones enregistrées pertinentes) où il a été cultivé ?	Critique			
7	PERSONNEL ET EQUIPEMENT				
7.1	Les personnes-ressources clés engagées sur le site (telles que le propriétaire / superviseur de l'exploitation) doivent connaître tous les aspects liés à la culture visée, tels que les exigences de qualité du produit final, l'élevage, etc.	Majeur			
7.2	Le personnel devrait avoir des connaissances de base des sujets tels que la sécurité et l'hygiène.	Majeur			
7.3	Le matériel utilisé pour l'épandage d'engrais et de pesticides doit être étalonné aux calendriers prescrits et les certificats / dossiers d'étalonnage doivent être conservés.	Majeur			
7.4	Les équipements doivent être propres et installés, le cas échéant, d'une manière facilement accessible. Les procédures d'entretien programmées doivent être respectées pour les maintenir en état de fonctionnement.	Majeur			
7.5	Des précautions supplémentaires doivent être prises pour nettoyer les parties de ce matériel qui entre en contact direct avec la plante médicinale récoltée.	Majeur			
7.6	Le matériel utilisé pour l'équipement, en particulier celui qui entre en contact direct avec les matières végétales, ne doit pas présenter un danger pour la santé. Les équipements qui présentent un risque de contamination métallique dangereuse des matières récoltées doivent être évités.	Critique			
8	SANTE, SECURITE ET BIEN-ETRE DES TRAVAILLEURS				
8.1	Evaluation des risques				
8.1.1	La ferme dispose-t-elle d'une évaluation écrite des risques pour des conditions de travail sûres et saines ?	Majeur			
8.1.2	La ferme dispose-t-elle d'une politique et de procédures écrites en matière de santé, de sécurité et d'hygiène ?	Majeur			
8.2	Formation				
8.2.1	Est-ce que tous les travailleurs manipulant et / ou administrant des produits phytosanitaires, des désinfectants, des produits phytopharmaceutiques, des biocides ou autres substances dangereuses et tous les travailleurs utilisant un équipement dangereux ou complexe possèdent-ils des certificats de compétence et / ou des détails d'autres compétences ?	Majeur			

6.2	Traçabilité				
6.2.1	Le produit homologué est-il traçable et peut-il être suivi à partir de la ferme enregistrée (et d'autres zones enregistrées pertinentes)	Critique			
7	PERSONNEL ET EQUIPEMENT				
7.1	Les personnes-ressources clés engagées sur le site (telles que le propriétaire / superviseur de l'exploitation) doivent connaître tous les aspects liés à la culture visée, tels que les exigences de qualité du produit final, l'élevage, etc.	Majeur			
7.2	Le personnel devrait avoir des connaissances de base des sujets tels que la sécurité et l'hygiène.	Majeur			
7.3	Le matériel utilisé pour l'épandage d'engrais et de pesticides doit être étalonné aux calendriers prescrits et les certificats / dossiers d'étalonnage doivent être conservés.	Majeur			
7.4	Les équipements doivent être propres et installés, le cas échéant, d'une manière facilement accessible. Les procédures d'entretien programmées doivent être respectées pour les	Majeur			
7.5	Des précautions supplémentaires doivent être prises pour nettoyer les parties de ce matériel qui entre en contact direct avec la plante médicinale récoltée.	Majeur			
7.6	Le matériel utilisé pour l'équipement, en particulier celui qui entre en contact direct avec les matières végétales, ne doit pas présenter un danger pour la santé. Les équipements qui présentent un risque de contamination métallique dangereuse	Critique			
8	SANTE, SECURITE ET BIEN-ETRE DES TRAVAILLEURS				
8.1	Evaluation des risques				
8.1.1	La ferme dispose-t-elle d'une évaluation écrite des risques pour des conditions de travail sûres et saines ?	Majeur			
8.1.2	La ferme dispose-t-elle d'une politique et de procédures écrites en matière de santé, de sécurité et d'hygiène ?	Majeur			
8.2	Formation				
8.2.1	Est-ce que tous les travailleurs manipulant et / ou administrant des produits phytosanitaires, des désinfectants, des produits phytopharmaceutiques, des biocides ou autres substances dangereuses et tous les travailleurs utilisant un équipement dangereux ou complexe possèdent-ils des certificats de compétence et / ou des détails d'autres compétences ?	Majeur			

**Annexe B
(normative)**

**Liste de contrôle d'auto-évaluation pour les bonnes pratiques de récolte (BPR)
pour les produits d'origine des plantes médicinales**

Paramètres	Critères de contrôle	Niveau de conformité	Conformité		Observations
			Oui	No	
1	CHOIX DU SITE DE RECOLTE				
1.1	Le site de collecte des plantes médicinales doit être exempt d'éléments toxiques et d'endroits qui peuvent causer la contamination	Majeur			
1.2	Les sites sont-ils proches de la route avec une circulation routière importante ?	Mineur			
1.3	Le site est-il connu comme une source fiable d'espèces destinées à être récoltées ?	Majeur			
1.4	Le site a-t-il des populations grégaires des espèces visées ?	Majeur			
2.	Titre				
2.1	Titre				
2.1.1	La collecte, le traitement, le stockage et la vente des produits de plantes médicinales sont-ils effectués conformément aux lois en vigueur.	Critique			
2.1.2	La collecte, le traitement, le stockage et la vente des produits de plantes médicinales sont-ils effectués conformément aux traités et conventions internationaux ?	Critique			
2.2	Règlementations et directives internationales				
2.2.1	Les dispositions prévues dans les règlements CITES sont-elles respectées lors de la récolte des plantes médicinales dans la nature ?	Critique			
2.2.2	Les personnes chargées de la récolte et les récolteurs de plantes médicinales destinées à l'exportation respectent-ils les lois en vigueur dans les pays importateurs ?	Critique			
2.3	Règlementations nationales				
2.3.1	Les dispositions des lois nationales sont-elles suivies ?	Critique			
2.3.2	Les récolteurs et les personnes chargées de récolte se renseignent-ils sur les dispositions de ces lois et règlements et respectent-ils les conditions qui y sont énoncées ?	Majeur			
2.3.3	Les personnes chargées de la récolte et les récolteurs sont-ils au courant de la politique d'exportation et d'importation et de la liste négative d'exportation afin de se conformer aux dispositions énoncées dans ces documents d'orientation ?	Majeur			
2.4	Règlementations locales				
2.4.1	Les récolteurs / personnes chargées de la collecte sont-ils conscients des réglementations locales régissant la récolte, le transit et la vente des	Critique			

	plantes médicinales dans des zones spécifiques et les respectent-ils ?				
2.5	Autorisations de récolte				
2.5.1	Les récolteurs / personnes chargées de la récolte ont-ils obtenu l'autorisation écrite préalable de l'organisme autorisé pour la récolte, la possession, le transport et la vente des plantes médicinales lorsque la loi l'exige ?	Critique			
3	GESTION DE LA RÉCOLTE				
3.1	Considérations relatives à la qualité				
3.1.1	Authenticité botanique des espèces : L'identité botanique est-elle établie avant qu'une espèce végétale ne soit récoltée à l'état sauvage ? L'identité de la plante à partir de laquelle le produit est récolté est-elle vérifiée et les registres conservés ? Les informations recherchées doivent inclure - le genre, l'espèce, la sous-espèce, le cas échéant, l'auteur.	Critique			
3.1.2	Authenticité botanique de nouvelles plantes Comment l'identité des nouvelles espèces de plantes médicinales récoltées, qui n'a pas de monographies dans les pharmacopées ou les ouvrages de référence, est-elle conservée ?	Majeur			
3.1.3	Le protocole de récolte dans le champ est-il disponible ?	Majeur			
3.1.4	Récolte de plantes saines Est-ce que seules les plantes saines des espèces végétales visées sont-elles récoltées sauf si la valeur médicinale de l'espèce provient d'associations telles que dans le cas de galles, de bois d'agar etc. ?	Majeur			
3.1.5	Récolte au stade phénologique approprié Pour garantir une quantité optimale de substances biologiquement actives dans la plante médicinale, la récolte est-elle effectuée au stade phénologique approprié du développement ?	Critique			
3.1.6	Conditions climatiques de récolte La récolte est-elle effectuée dans de bonnes conditions météorologiques ? Lorsque la récolte dans des conditions humides devient inévitable, existe-t-il des moyens pour sécher le produit aussi vite que possible ? La récolte est-elle évitée pendant les premières heures pour éviter la rosée ?	Majeur Mineur			
3.1.7	Tri des produits Les produits à base de plantes médicinales sont-ils séparés des produits immatures ou trop mûrs qui peuvent diminuer la qualité globale du lot ? Lorsque le commerce est basé sur des catégories de produits, le paramètre de tri et de classement est-il défini objectivement ?	Majeur Majeur			
3.1.8	Matières étrangères				

	Des précautions sont-elles prises pour éviter tout mélange accidentel de matières étrangères avec des plantes médicinales telles que des particules de sol, des matières organiques telles que des feuilles, des tiges, des morceaux de bois ou des aliments mélangés par mégarde ?	Majeur			
	Les récolteurs sont-ils attentifs pour éviter le mélange et la contamination croisée avec d'autres plantes médicinales récoltées ou traitées simultanément ?	Majeur			
3.1.9	Mélange avec les herbes toxiques : Des précautions sont-elles prises pour s'assurer que pendant la récolte aucune mauvaise herbe toxique qui pousse à proximité ne se mélange avec les plantes médicinales ?	Majeur			
3.2	Considérations environnementales				
3.2.1	Etat de conservation des espèces : Les autorités de réglementation (par exemple les responsables des forêts et des zones sauvages) et les récolteurs sont-elles conscientes de l'état de conservation actuel des espèces végétales visées ?	Critique			
3.2.2	Espèces sensibles : Les personnes chargées de la récolte sont-elles conscientes des espèces végétales endémiques disponibles dans les zones de récolte ?	Majeur			
3.2.3	Distribution des espèces : La quantité de prélèvement de toute espèce végétale est-elle proportionnelle à la répartition de l'espèce dans la zone de récolte ?	Majeur			
2.2.4	Régénération des espèces : Les espèces de plantes médicinales sont-elles récoltées dans les limites de leur capacité de régénération ?	Majeur			
3.2.5	Fréquence de récolte : Y a-t-il assez de lacunes, indépendamment de la demande de tout produit à base de plantes médicinales, dans son cycle de récolte pour se synchroniser avec le cycle de régénération de l'espèce végétale ou du produit ?	Mineur			
3.2.6	Minimiser les dégâts à la plante source : Lorsqu'on récolte des parties de la plante visées telles que les feuilles, les fruits, les fleurs, les graines, etc. fourniture des efforts pour minimiser les dommages à la	Mineur			

	plante à partir de laquelle ces parties sont récoltées ?				
3.2.7	Gestion de l'habitat : Lors de la récolte, les collecteurs minimisent-ils les dommages à l'habitat de l'espèce pour assurer sa durabilité ?	Majeur			
3.3	Considérations sociales :				
3.3.1	L'utilisation locale des espèces : La récolte organisée de plantes médicinales sauvages affecte-t-elle les droits légitimes et la disponibilité des espèces à l'usage des populations locales ?	Majeur			
3.3.2	Tarification équitable : Les récolteurs de plantes médicinales obtiennent-ils des rendements qui sont proportionnels à leurs efforts ?	Mineur			
3.3.3	Participation aux bénéfices Existe-t-il un mécanisme pour une participation juste et équitable aux bénéfices auxquels tous les acteurs des plantes médicinales ont droit ?	Mineur			
3.3.4	Considérations culturelles : La récolte et la gestion après récolte des plantes médicinales sont-elles effectuées conformément aux codes et normes éthiques de la communauté locale et de la région dans laquelle les activités ont lieu et au respect dû à ces valeurs ?	Mineur			
4	GESTION APRES RECOLTE				
4.1	Traitement primaire Est-ce que le traitement approprié et opportun des plantes médicinales après leur récolte a lieu pour préserver la qualité et améliorer la durée de conservation du produit ?	Majeur			
	Les plantes médicinales sont-elles correctement séchées avant d'être emballées en vue de l'expédition ou du stockage ?	Majeur			
4.2	Séchage				
4.2.1	Les produits récoltés qui sont morphologiquement épais, charnus ou gros, coupés ou coupés en tranches pour permettre un séchage approprié des produits ?	Majeur			
4.2.2	Lorsque les parties des plantes délicates et des parties aromatiques constituent les produits, sont-elles séchées seulement à l'ombre ?	Majeur			
4.2.3	En cas de soleil ouvert ou de séchage à l'air, les plantes médicinales sont-elles étalées en couche mince sur un cadre de séchage ?	Mineur			
4.2.4	Pendant les cycles de séchage (séchage au soleil ou séchage à l'ombre), prend-on soin de déplacer les matériaux dans des espaces couverts / partiellement couverts pendant le soir ?	Mineur			

ARS 953:2016(F)

4.2.5	Lorsque des moyens artificiels de séchage tels que le four ou l'air chaud sont utilisés, la procédure est-elle normalisée ?	Majeur			
5	CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE				
5.1	Conditionnement				
5.1.1	Les contenants d'entreposage des plantes médicinales les protègent-ils de la chaleur, de l'humidité et de la température et ne contaminent-ils pas les produits ?	Critique			
5.1.2	Est-ce que le compactage / le tassement des balles est effectué lors de la manutention de matériaux en vrac en utilisant des compacteurs manuels / mécaniques ?	Majeur			
5.1.3	Chaque contenant de produits à base de plantes médicinales est-il convenablement étiqueté ?	Majeur			
5.2	Stockage				
5.2.1	Les produits à base de plantes médicinales sont-ils stockés dans un entrepôt dédié, construit de manière à éviter l'entrée de rongeurs, d'oiseaux et d'autres animaux et exempt d'humidité, de saleté et de poussière ?	Majeur			
5.2.3	Les contenants / emballages scellés et étiquetés de plantes médicinales sont-ils conservés dans un endroit frais et sec et sur des palettes en bois ?	Majeur			
5.2.4	Les principes de gestion du stockage (réception, stockage et envoi / expédition) sont-ils convenablement suivis?	Majeur			
5.2.5	Si chaque lot contient une déclaration de durée de conservation sur son étiquette et la méthode FIFO (Premier entré, premier sorti) est-elle suivie ?	Critique			
5.2.6	Y a-t-il une disposition pour une installation à climat séparé (température et humidité) pour stocker les matériaux hygroscopiques et les matières volatiles ?	Mineur			
5.2.7	Les produits inflammables tels que les résines, les gommes-résines, les huiles, etc. sont-ils stockés à un endroit isolé dans des récipients fermés ?	Majeur			
6	MACHINES ET EQUIPEMENTS UTILISES DANS DIFFERENTES OPERATIONS				
6.1	Les équipements de mesure sont-ils étalonnés selon les calendriers prescrits et les certificats / enregistrements d'étalonnage sont-ils conservés ?	Majeur			
6.2	Les équipements et les machines utilisés respectent-ils les procédures d'entretien prévues pour les maintenir en bon état de fonctionnement ?	Majeur			
6.3	Des précautions supplémentaires doivent être prises pour nettoyer les parties de machine / matériel qui entrent en contact direct avec la plante médicinale récoltée.	Majeur			
6.4	Les équipements utilisés pour creuser, couper, tasser, éplucher et toute autre activité appropriée sont-ils faits de matériaux non toxiques ?	Critique			
6.5	Les équipements et les outils, en particulier ceux qui entrent en contact avec les produits, sont-ils propres	Majeur			

	et exempts de tout contaminant potentiel comme la peinture, les lubrifiants, etc., et sont-ils maintenus en bon état de fonctionnement pour éviter la contamination croisée ?				
7	IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ				
7.1	Identification				
7.1.1	Les emballages / contenants sont-ils lisiblement étiquetés avec le nom du produit, la partie de la plante, le mois et l'année de la récolte et le nom du centre de récolte ?	Majeur			
7.2	Traçabilité				
7.2.1	Le produit à base de plante est-il traçable jusqu'au centre de récolte où elle a été cultivée ?	Critique			
8	DOCUMENTATION				
8.1	Les informations de base sur les espèces végétales, la zone de récolte et l'heure de la récolte, les informations réglementaires, etc., sont-elles saisies ?	Critique			
8.3	Tous les processus / événements en relation avec la qualité des produits sont-ils maintenus ?	Majeur			
8.4	Les documents sur les différents accords sont-ils conservés ?	Critique			
8.5	Les relevés concernant les conditions de séchage et la plage de température pour le séchage artificiel sont-ils conservés ?	Majeur			
8.6	Tous les documents concernant les autorisations obtenues des autorités sont-ils conservés ?	Critique			
9	FORMATION ET SURVEILLANCE				
9.1	Formation et renforcement des capacités				
9.1.1	Une formation adéquate est-elle dispensée aux récolteurs pour assurer la récolte de produits de qualité sans impact négatif sur l'environnement ?	Majeur			
9.1.2	Les récolteurs ont-ils reçu une formation adéquate sur divers aspects des plantes médicinales ?	Majeur			
9.1.3	Les récolteurs sont-ils conscients de l'impact environnemental dû à la récolte de plantes médicinales ?	Majeur			
9.1.4	Les récolteurs reçoivent-ils une formation et une sensibilisation sur les saisons / périodes de récolte appropriées relatives aux différentes plantes médicinales ?	Mineur			
9.1.5	Une formation appropriée en matière d'hygiène et de sécurité est-elle dispensée aux récolteurs et aux membres du personnel ?	Majeur			
9.2	Evaluation & surveillance de référence				
9.2.1	L'évaluation de référence de la disponibilité des plantes médicinales est-elle réalisée dans la nature ?	Majeur			
9.2.2	Les évaluations sont-elles effectuées à un niveau de récolte durable ?	Majeur			
10	SANTÉ, SÉCURITÉ ET BIEN-ÊTRE DES TRAVAILLEURS				
10.1	Évaluation des risques				

ARS 953:2016(F)

10.1.1	Les récolteurs ont-ils une évaluation écrite des risques concernant des conditions de travail sûres et saines ?	Majeur			
10.1.2	Les récolteurs ont-ils une politique et des procédures écrites en matière de santé, de sécurité et d'hygiène ?	Majeur			
10.1.3	L'état de santé des récolteurs est-il évalué ?	Majeur			
10.2	Formation				
10.2.1	Les récolteurs et le personnel ont-ils reçu une formation adéquate en matière de santé et de sécurité et sont-ils formés conformément à l'évaluation des risques ?	Majeur			
10.2.2	Y a-t-il toujours un nombre approprié de personnes (au moins une personne) formées en matière de premiers soins dans chaque centre de récolte chaque fois que des activités de récolte sont menées ?	Majeur			
10.3	Dangers et premiers soins				
10.3.1	Existe-t-il des procédures en cas d'accident et d'urgence ? Sont-elles affichées et communiquées à toutes les personnes impliquées dans les activités de récolte ?	Majeur			
10.3.2	Les dangers potentiels sont-ils clairement identifiés au moyen des panneaux d'avertissement placés aux endroits appropriés ?	Mineur			
10.4	Vêtements/équipements de protection				
	Les récolteurs sont-ils munis de vêtements de protection appropriés conformément aux exigences légales et / ou aux instructions figurant sur l'étiquette ou autorisées par une autorité compétente ?	Majeur			
11	TENUES DES REGISTRES & AUTO-EVALUATION INTERNE/INSPECTION INTERNE				
11.1	Tous les enregistrements demandés pendant l'inspection externe sont-ils accessibles et conservés pendant une période minimale de deux ans, à moins qu'une exigence plus longue ne soit énoncée dans des points de contrôle spécifiques ?	Majeur			
11.2	Le responsable assume-t-il la responsabilité d'entreprendre au moins une auto-évaluation interne par an conformément aux exigences de cette norme ?	Majeur			
11.3	Des mesures correctives efficaces sont-elles prises à cause des non-conformités détectées lors de l'auto-évaluation interne ?	Majeur			

Annexe C (informative)

Autres organisation de certification et d'accréditation

IFOAM

La **International Fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique (IFOAM)** est un mouvement Organisation centrale agriculture biologique international, qui représente environ 800 membres affiliés de 117 pays dont ceux de l'Afrique.

L'IFOAM participe activement aux négociations agriles et environnementales internationales avec les L'Organisation des Nations unies institutions multinationales afin de servir les intérêts du mouvement d'agriculture biologique dans le monde entier.

Famille de normes IFOAM

Dans le cadre d'une collaboration pluriannuelle, l'IFOAM a élaboré avec la FAO et la CNUCED une série d'exigences normalisées connues sous le nom de COROS, qui sert de référence internationale pour évaluer la qualité et l'équivalence des normes et réglementations biologiques.

Systèmes participatifs de garantie SPG

Les systèmes participatifs de garantie constituent une alternative à la certification par un tiers, notamment adaptée aux marchés locaux et aux circuits courts d'approvisionnement. Ils peuvent également compléter la certification par un tiers avec un label privé qui apporte des garanties supplémentaires et de la transparence. Les SPG facilite la participation directe des producteurs, des consommateurs et d'autres parties prenantes dans :
le choix et la définition des normes :

- L'élaboration et la mise en œuvre des procédures de certification ;
- Les décisions en matière de la certification.

Pour de nombreux agriculteurs biologiques, en particulier dans les pays en développement et les marchés biologiques émergents, il est souvent difficile d'avoir accès à la certification par un tiers. Les SPG offrent une option alternative qui allègent le fardeau des agriculteurs et ils sont étroitement liés aux produits et marchés locaux.

Accréditation et l'IOAS

L'IFOAM offre des services d'accréditation aux organismes de certification. Les certificateurs peuvent faire auditer leurs processus sur la base des exigences d'accréditation d'IFOAM. L'IOAS, filiale d'IFOAM créée en 1997, offre des services d'accréditation IFOAM (analyses de normes et processus de vérification) ou des services d'un système mondial d'accréditation (analyses de processus de vérification uniquement) et accorde une reconnaissance spéciale de crédibilité. Le document ISO/CEI 17011 : 'Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité' établit les règles internationalement convenues régissant la façon dont l'accréditation doit être réalisée.

Le Référentiel FairWild

Le Référentiel FairWild, élaboré par la Fondation Fair Wild, comble d'une part les lacunes entre les grandes lignes directrices existantes en matière de conservation et les codes d'éthique, et d'autre part entre les plans de gestion des récoltes élaborés pour des espèces et des conditions locales particulières. L'adoption des Principes et l'application des Critères du Référentiel FairWild aideront les entreprises privées, les agences gouvernementales, les centres de recherche et les communautés des éléments de la collecte de plantes sauvages durables : Le référentiel fournit des orientations sur la récolte et la commercialisation des meilleures pratiques de récolte de plantes sauvages (et similaires) dans onze domaines clés et constitue la base d'un système de certification vérifié par un tiers.

1. Maintenir les ressources végétales sauvages ;
2. Éviter les impacts négatifs sur l'environnement ;

3. Se conformer aux lois, règlements et accords ;
4. Respecter le droit coutumier et la partager les avantages
5. Promouvoir des relations contractuelles équitables entre les exploitants et les collecteurs ;
6. Limiter la participation des enfants aux activités de récolte de plantes sauvages ;
7. Assurer des avantages pour les collecteurs et leurs communautés ;
8. Assurer des conditions de travail décentes pour tous les travailleurs engagés dans les opérations de récolte de plantes sauvages ;
9. Appliquer des pratiques de gestion responsable ;
10. Appliquer des pratiques commerciales responsables ;
11. Promouvoir l'engagement de l'acheteur

Certification de Fairtrade

La **Marque de certification de FAIRTRADE International** est une marque de certification de certification indépendante utilisée dans plus de 50 pays. Il apparaît sur les produits comme une garantie indépendante qu'un produit a été produit selon les normes Fairtrade. La marque FAIRTRADE Mark est la propriété de Fairtrade International (FLO) Fairtrade International qui en assure la protection, au nom de ses 25 réseaux de producteurs membres et membres associés de Fairtrade.

Pour qu'un produit porte la marque de Fairtrade, il doit provenir des organisations de producteurs contrôlées et certifiées par FLO-CERT. Les cultures doivent être commercialisées conformément aux normes de Fairtrade International. La chaîne d'approvisionnement doit aussi être surveillée par FLO-CERT. Pour devenir des producteurs certifiés Fairtrade, la coopérative primaire et ses agriculteurs membres doivent opérer selon certaines normes imposées par l'Europe. FLO-CERT, le secteur à but lucratif, s'occupe de la certification des producteurs, de l'inspection et de la certification des organisations de producteurs dans plus de 50 pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine. Les normes et procédures Fairtrade sont approuvées par le Comité de normalisation de Fairtrade International, un comité externe regroupant toutes les parties prenantes de FLO (initiatives d'étiquetage, producteurs et négociants) et des experts externes. Les normes Fairtrade sont établies par FLO conformément aux exigences du Code de bonnes pratiques d'ISEAL.

Les principaux aspects du système Fairtrade sont le prix minimum et la Prime Fairtrade. Ceux-ci sont versés à l'entreprise exportatrice, habituellement une coopérative de deuxième niveau, et non à l'agriculteur. Ils ne sont pas payés pour tout ce qui est produit par les membres de la coopérative, mais pour cette proportion, ils peuvent vendre avec la marque « Certifié Fairtrade », typiquement 17% de leur chiffre d'affaires, jusqu'à 60% dans quelques cas.

La Prime Fairtrade est un montant payé aux producteurs en supplément du paiement de leurs produits, qui est versé à l'organisation exportatrice. Le montant qui reste après que les coûts supplémentaires encourus dans la production et la commercialisation de Fairtrade ont été satisfaits doit être dépensé pour des « projets sociaux » de développement social et économique dans les communautés productrices, plutôt que d'être donné aux agriculteurs comme un paiement supplémentaire. Les producteurs eux-mêmes décident de la façon de dépenser ces fonds. Ils sont généralement investis dans l'amélioration de la santé, éducation santé, éducation ou autres installations sociales, même s'ils peuvent aussi être utilisés dans certains projets de développement pour permettre aux agriculteurs d'améliorer la productivité ou réduire leur dépendance vis-à-vis une seule ressource. Les organisations de producteurs de Fairtrade sont capables de justifier ce qu'on a fait avec les fonds, et FLO-CERT vérifie s'ils disposent d'un tel système. Le prix minimum Fairtrade est un prix garanti à payer pour quelques produits comme le café lorsque les prix mondiaux baissent. Encore une fois, il serait habituellement dépensé pour des « projets sociaux » plutôt que d'aller directement aux agriculteurs.

L'inspection et la certification Fairtrade sont effectuées par FLO-CERT, un organisme indépendant à but lucratif créé par la Fairtrade International en 2004. FLO-CERT certifie que les producteurs et les négociants ont respecté les normes Fairtrade et que les producteurs ont investi tout surplus reçu par le biais de Fairtrade dans des projets sociaux.

FLO-CERT collabore avec un réseau d'une centaine d'inspecteurs indépendants qui visitent régulièrement les organisations de producteurs et de professionnels et font rapport à FLO-CERT. Toutes les décisions concernant la certification sont ensuite prises par un comité de certification,

composé de parties prenantes issues de producteurs, de négociants, d'organisations nationales d'étiquetage et d'experts externes. Un comité d'appels traite tous les appels.

ISEAL Alliance

L'ISEAL Alliance est une association mondiale de membres œuvrant pour des normes de durabilité crédibles, qui travaillent ensemble pour améliorer l'impact et l'efficacité des organismes de certification. Une norme de durabilité est un ensemble de critères définissant les bonnes pratiques sociales et environnementales dans une industrie ou un produit. Les normes de durabilité telles celles élaborés par les membres d'ISEAL Alliance sont volontaires, privées et basées sur les besoins du marché. En mettant en place un mouvement collaboratif, l'ISEAL Alliance vise à obtenir un impact important et croissant sur la durabilité des produits et services dans le monde entier.

Système OMS de certification des produits pharmaceutiques

Les produits à base de plantes produits en Afrique pour la vente internationale en Europe ou en Amérique du Nord nécessitent normalement une forme de certification que le produit a une autorisation de mise sur le marché dans le pays de fabrication et est conforme à certaines normes de qualité (ARS 951 ou les normes de BPF internationales).

L'OMS exploite un système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international qui est un instrument administratif dans lequel chaque Etat membre participant, sur demande d'une partie commercialement intéressée, doit fournir à l'autorité compétente d'un autre Etat membre participant une attestation indiquant :

1. si un produit particulier est autorisé à la mise sur le marché dans la juridiction de l'autorité compétente ou, s'il n'est pas ainsi autorisé, la raison pour laquelle cette autorisation n'a pas été accordée ;
2. si l'usine où le produit est fabriqué est soumise à intervalles appropriés à des inspections

visant à vérifier que le fabricant se conforme aux BPF recommandées par la norme AES 951 ; et

3. si la totalité des informations présentées sur le produit, y compris étiquettes, sont actuellement autorisées dans le pays certificateur.

Trois documents peuvent être exigés dans le cadre du domaine d'application du système :

- Un certificat de produit pharmaceutique (certificat du produit);
- Une déclaration concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché de produit(s) pharmaceutique(s);
- Un certificat de lot d'un produit pharmaceutique.

Les propositions de format de ces documents sont fournies par l'OMS. Lorsque la fabrication a lieu dans un pays autre que celui d'où le certificat de produit est délivré, une attestation relative à la conformité du fabricant aux BPF peut toujours être fournie (en pièce jointe au certificat de produit) sur la base des inspections effectuées aux fins de l'enregistrement.

L'autorité compétente de chaque pays participant au programme devrait fournir des lignes directrices à tous les agents chargés d'importer des produits pharmaceutiques à usage humain et / ou vétérinaire relevant de sa juridiction, y compris ceux chargés des achats du secteur public, afin d'expliquer la contribution de la certification au processus de réglementation des médicaments et les circonstances dans lesquelles chacun des trois types de documents sera requis.

Certificat de produit pharmaceutique

Le certificat de produit pharmaceutique délivré par le pays exportateur est destiné à être utilisé par l'autorité compétente dans un pays importateur dans deux situations :

Lorsque le produit en question est à l'étude pour une licence de produit autorisant son importation et sa vente ; et lorsque des mesures administratives sont nécessaires pour renouveler, prolonger, modifier ou réviser une telle licence.

Toutes les demandes de certificats doivent être acheminées par le biais de l'agent du pays importateur et du détenteur de la licence de mise sur le marché ou de toute autre partie commercialement intéressée dans le pays exportateur ("le demandeur"). Le demandeur doit fournir à l'autorité délivrant le certificat les informations suivantes pour chaque produit :

- le nom et la forme posologique du produit
- le nom et la quantité de principes actifs par dose unitaire (dénomination(s) commune(s) internationale(s) (s) où elle(s) existe(nt),
- le nom et l'adresse du détenteur de la licence du produit et/ou de l'installation de production,
- la formule (composition complète comprenant tous les excipients, notamment en l'absence de licence de produit ou lorsque la formulation diffère de celle du produit sous licence),
- des informations concernant les produits destinés aux professionnels de la santé et au public (brochures d'information destinées aux patients) telles qu'approuvées dans le pays exportateur.

Déclaration concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché

Déclaration concernant le statut d'autorisation de mise sur le marché. Elle n'atteste qu'une seule licence a été délivrée pour un produit particulier ou produits particuliers, pour l'usage dans le pays exportateur. Elle est destinée à être utilisée par les agents importateurs lors de la prise en compte des offres faites en réponse à une offre internationale, auquel cas elle devrait être demandée par l'agent comme condition d'appel d'offres. Elle n'est destinée qu'à faciliter le contrôle et la préparation des informations. L'importation de tout produit provisoirement sélectionné au moyen de cette procédure devrait être déterminée sur la base d'un certificat de produit pharmaceutique.

Certificat de lot

Un certificat de lot d'un produit pharmaceutique porte sur un lot individuel de produit pharmaceutique et c'est un instrument important dans l'approvisionnement des produits pharmaceutiques. La délivrance d'un certificat de lot est généralement un élément obligatoire dans les documents d'appel d'offres et d'approvisionnement.

Un certificat de lot est normalement délivré par le fabricant et exceptionnellement, comme dans le cas des vaccins, des sérums et de certains autres produits biologiques, par l'autorité compétente du pays exportateur. Le certificat de lot est destiné à accompagner et à fournir une attestation concernant la qualité et la date de péremption d'un lot spécifique d'un produit déjà autorisé dans le pays importateur.

Délivrance d'un certificat OMS

L'autorité de certification est responsable de l'assurance de l'authenticité des données certifiées. Les certificats ne doivent pas porter l'emblème de l'OMS, mais une déclaration doit toujours être incluse pour confirmer si le document est délivré ou non dans le format recommandé par l'OMS.

Les BPF recommandées par l'OMS donnent au fabricant de la forme posologique finie la responsabilité d'assurer la qualité des principes actifs. Les réglementations nationales peuvent exiger que les fournisseurs de substances actives soient identifiés dans la licence de mise sur le marché, mais l'autorité compétente peut ne pas avoir le pouvoir de les inspecter.

Bibliographie

- A & C Black (2006), *Dictionary of Agriculture*. London, United Kingdom: A & C Black Publishers Ltd. available at www.acblack.com [13 April 2016].
- Costa, Sara, Bocchi, Stefano and Matteo Croveto, G (2013), *Family Farming in Africa: Overview of Good Agricultural Practices in Sub-Saharan Africa*. Milano, Italy: Università degli Studi di Milano, Facoltà di Scienze Agrarie e Alimentari. available at http://www.istituto-oikos.org/files/download/2014/HANDBOOK_WEB_final.pdf [12 February 2016].
- Mahgoub, Sala E. O (2016), *Genetically Modified Foods: Basics, Applications, and Controversy*. Boca Raton, FL, USA: CRC Press, Taylor & Francis Group. available at <http://www.taylorandfrancis.com>; <http://www.crcpress.com> [1 March 2016].
- OMS (2003), *WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants*. Geneva, Switzerland: World Health Organization (WHO). available at <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241546271.pdf> [12 February 2016].
- SCBD (Ed.) (2011), *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity: Text and Annex*. Montreal, Quebec, Canada: Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD). available at <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf> [18 January 2017].

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19