



Canadian Food
Inspection Agency

Agence canadienne
d'inspection des aliments

Manuel de fonctionnement du Régime Bio-Canada

Version V17

2019-04-04



Table des matières

Table des matières	2
Préface	6
Aperçu du Régime Bio-Canada	7
Références	8
Définitions	9
Historique des modifications	12
Partie A: Évaluation et désignation des OVC	14
A.1 Objectif	14
A.2 Exigences pour la conclusion d'un accord entre l'ACIA et un OVC	14
A.3 Évaluation initiale et désignation d'un OVC	14
A.3.1 Présentation d'une demande et vérification des documents exigés	14
A.3.2 Étude des documents et des dossiers	15
A.3.3 Évaluation sur place	15
A.3.4 Audit en présence de témoins	16
A.3.5 Processus de révision d'une décision	17
A.3.6 Signature d'un accord	17
A.4 Surveillance et contrôle d'un OVC	17
A.5 Réévaluation et renouvellement de l'accord entre l'ACIA et l'OVC	19
A.6 Manquement à l'accord, suspension et résiliation prématurée	19
A.7 Plaintes contre les OVC	20
A.8 Documents que l'OVC doit joindre à sa demande de désignation	21
A.8.1 Documents que l'OVC doit joindre à sa demande de désignation	21
A.8.2 Description des structures décisionnelles de l'OVC	21
A.8.3 Renseignements sur les activités de l'OVC	22
A.8.4 Normes, politiques et procédures techniques de l'OVC (Manuel de système de gestion de la qualité (SGQ))	22
A.8.5 Gestion des ressources humaines de l'OVC	22
A.8.6 Documents d'information et formulaires fournis aux demandeurs d'agrément	23
A.8.7 Documents relatifs aux droits et obligations des OVC désignés	23

A.9 Cycle d'évaluation en application du Régime Bio-Canada -----	23
A.10 Informations annuelles sur les OVC désignés -----	24
Partie B: Agrément des organismes de certification-----	25
B.1 Objectif -----	25
B.2 Agrément initial d'un OC-----	25
B.2.1 Présentation d'une demande d'agrément par un OC et examen des documents par l'OVC -----	25
B.2.2 Évaluation sur place de l'OC-----	26
B.2.3 Recommandation d'agrément de l'OC à l'ACIA par l'OVC-----	29
B.2.4 Agrément de l'OC par l'ACIA-----	30
B.2.5 Exigences relatives à l'attribution d'un numéro d'agrément aux OC -----	31
B.3 Suivi et surveillance d'un OC agréé -----	31
B.4 Réévaluation d'un OC -----	35
B.5 Appel d'une décision d'agrément de l'ACIA par un OC -----	35
B.6 Appel d'une décision de recommandation d'un OC par un OVC -----	35
B.7 Suspension et annulation du permis d'un OC -----	35
B.8 Plaintes contre les OC -----	36
B.9 Tenue de registres par l'OVC -----	37
B.10 Accord conclu entre l'OVC et l'OC -----	37
B.11 Documents de l'OC à joindre à la demande initiale d'agrément-----	38
B.11.1 Documents relatifs à l'OC-----	38
B.11.2 Description des structures décisionnelles -----	38
B.11.3 Renseignements relatifs aux activités de l'OC -----	39
B.11.4 Normes, politiques et procédures techniques (Manuel sur le système de gestion de la qualité)-----	39
B.11.5 Gestion des ressources humaines de l'OC-----	39
B.11.6 Documents d'information et formulaires fournis aux demandeurs de certification-----	40
B.11.7 Documents relatifs aux droits et obligations des exploitants certifiés -----	40
B.12 Exigences relatives au changement d'OVC sous le RBC-----	40
B.12.1 Exigences pour l'OC-----	40

B.12.2 Exigences pour l'OVC d'origine -----	41
B.12.3 Exigences pour l'OVC d'accueil -----	41
B.12.4 Exigences pour l'ACIA -----	41
B.13 Exigences relatives au retrait volontaire d'un OC agréé par l'ACIA en application du RBC -----	42
B.13.1 Exigences pour l'OC -----	42
B.13.2 Exigences pour l'OVC -----	42
B.13.3 Exigences pour l'ACIA -----	42
B.14 Exigences relatives à la cessation des activités d'un OC -----	42
B.14.1 Exigences pour l'OC -----	43
B.14.2 Exigences pour l'OVC -----	43
B.14.3 Exigences pour l'ACIA -----	43
B.14.4 Exigences pour les exploitants -----	44
Partie C: Certification de produits biologiques et exigences pour l'OC -----	45
C.1 Objectif -----	45
C.2 Procédures relatives à la certification dans le cadre du RBC -----	45
C.2.1 Demande de certification initiale -----	45
C.2.2 Évaluation de la demande -----	45
C.2.3 Examen -----	49
C.2.4 Décision relative à la certification -----	49
C.2.5 Procédure relative au maintien de la certification -----	51
C.2.6 Autres inspections -----	52
C.2.7 Échantillonnage et analyse -----	53
C.2.8 Suspension et annulation -----	55
C.3 Calendrier de vente ou de distribution d'un produit certifié -----	55
C.4 Plaintes et appels -----	55
C.5 Questions relatives à l'application de la norme -----	56
C.6 Utilisation de licences, de certificats et de marques de conformité -----	57
C.7 Obligations relatives aux certifications pour l'OC -----	57
C.8 Contrôle des dossiers par l'OC et l'exploitant -----	59

C.9 Registres de l'OC-----	59
C.10 Exigences lorsque l'exploitant change d'organisme de certification (OC) en vertu du Régime Bio-Canada-----	60
C.10.1 Exigences pour l'exploitant -----	60
C.10.2 Exigences pour l'OC d'origine -----	61
C.10.3 Exigences pour l'OC d'accueil-----	62
C.11 Exigences relatives à la délivrance d'une attestation de conformité-----	62
C.11.1 Portée -----	62
C.11.2 Procédure de délivrance d'une attestation de conformité dans le cadre du RBC -	63
C.12 Exigences relatives à la certification de groupes de producteurs en application du RBC-----	63
C.12.1 Exigences pour les groupes de producteurs-----	63
C.12.2 Exigences relatives au système de contrôle interne-----	64
C.12.3 Certification initiale-----	65
C.12.4 Maintien de la certification -----	67
C.12.5 Registres -----	67
C.12.6 Documents relatifs à la certification -----	68
C.12.7 Suspension et annulation -----	68
Annexe A: Modèle de certificat de produit biologique – informative-----	69
Annexe B: Modèle de attestation de service – informative -----	70
Annexe C: Série de documents de certification-----	71
Annexe D : Gestion par les OC des non-conformité et mesures d'application de la loi prises aux termes du Régime Bio-Canada-----	78

Préface

Le Manuel de fonctionnement du Régime Bio-Canada (RBC) englobe les politiques et procédures applicables au Régime Bio-Canada (RBC). Il donne un aperçu des procédures à suivre lors de la conclusion d'un accord entre l'ACIA et un organisme de vérification de la conformité (OVC) ainsi que lors de l'agrément d'un organisme de certification (OC) et de la certification de produits biologiques. Le manuel propose une structure favorisant une prestation de services uniforme et efficiente.

La partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada (RSAC)* a été adopté en application de l'article 51 de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*. Il vise à établir un mécanisme par lequel l'ACIA, à titre d'autorité compétente dans le commerce des produits biologiques, que ce soit sur les marchés interprovinciaux, d'importation ou d'exportation, réglementera l'utilisation du logo « Biologique Canada » sur les produits agricoles et l'allégation « biologique » sur les produits.

En plus de faciliter l'accès au marché international et de favoriser la croissance du marché intérieur, le RSAC protégera les consommateurs contre les pratiques d'étiquetage frauduleuses et trompeuses, par l'adoption d'une approche uniforme de l'étiquetage et de la certification des produits biologiques. L'industrie de la production biologique au Canada, qui a déjà évoqué le besoin d'un régime fédéral de réglementation, appuie cette initiative.

Le RBC de l'ACIA prévoit réviser et modifier son manuel de fonctionnement aux 5 ans. Il pourrait décider de réviser le manuel plus tôt en cas de questions non résolues émanant d'examins par les pairs, de modifications à la partie 13 du RSAC en vigueur ou aux exigences internationales.

En cas de divergence entre le Manuel de fonctionnement du RBC et le Règlement, ce dernier prévaut.

Aperçu du Régime Bio-Canada

Le Régime Bio-Canada (RBC) est un système non traditionnel au sein de l'ACIA. Le RSAC prévoit un programme fédéral de réglementation des produits biologiques canadiens. Il s'appuie sur le système d'agrément et de certification en vigueur au Canada. L'ACIA est l'autorité compétente qui supervise la gestion de l'utilisation du logo Biologique Canada. L'ACIA conclut des accords avec des organismes de vérification de la conformité (OVC) qui respectent les critères énoncés dans le RPB et ceux établis par l'ACIA. En application du RSAC, l'ACIA mandate des entités qui agiront à titre d'OVC pour évaluer des organismes de certification (OC), recommander leur agrément et veiller à ce que ces derniers respectent les critères d'agrément définis dans le RSAC.

Les OC agréés certifient les produits alimentaires biologiques et vérifient l'étiquetage et l'emballage de ces produits. Ils font appel à des inspecteurs qui évaluent les pratiques des exploitants biologiques pour vérifier leur conformité au Règlement. Dans le présent document, ces inspecteurs sont nommés agents de vérification (AV). Les AV communiquent les résultats de leurs vérifications à l'OC auquel ils se rapportent à des fins d'évaluation. À son tour, l'OC ne certifie comme biologiques que les produits qui satisfont aux exigences du RSAC.

En vue de faciliter les importations et exportations et de s'assurer que les exigences d'un pays importateur soient équivalentes ou conformes à celles du RBC, des équivalences sont établies entre le Canada et le pays importateur. Grâce à ces équivalences, on peut réduire les exigences de vérification du pays importateur et éviter une certification additionnelle dans le pays d'origine.

Il incombe à l'ACIA de veiller à la conformité et à l'application du Règlement. Pour ce faire, elle procède notamment à des inspections d'étiquettes commerciales et aux audits des OVC.

Le RSAC, qui repose sur le système de certification biologique en vigueur, définit les fonctions des deux organismes de surveillance du RBC, soit les OVC et les OC.

Références

Les documents suivants sont cités dans le présent document. À la date de publication du présent document, les éditions indiquées étaient valides. Tout document étant sujet à révision, les utilisateurs du présent document sont invités à consulter l'édition la plus récente.

CAEQ, 2007, Autres critères d'agrément des organismes qui évaluent les systèmes de gestion de la qualité des entreprises qui opèrent à de multiples endroits en vue d'obtenir la certification de leurs produits

CAN/CGSB-32.310- 2015, Systèmes de production biologique – Principes généraux et normes de gestion. (ces normes sont mises en référence par le Règlement - elles ont été élaborées par l'industrie de la production biologique et l'Office des normes générales du Canada)

CAN/CGSB-32.311-2015, Systèmes de production biologique – Liste des substances permises. (Ces normes sont mises en référence par le Règlement et ont été élaborées par l'industrie de la production biologique et l'Office des normes générales du Canada)

CAN/CGSB-32.312-2018, Systèmes de production biologique - Principes généraux, normes de gestion et liste des substances autorisées. (Ces normes sont mises en référence par le Règlement - elles ont été élaborées par l'industrie de la production biologique et l'Office des normes générales du Canada)

Opérations de certification avec les unités multiples de production, sites et installations dans le cadre du National Organic Program, recommandation formelle par le Conseil National Organic Standards (NOSB) pour le National Organic Program 2008

Commission européenne, Direction H. Développement durable et qualité de l'agriculture et du développement rural, H.3 Agriculture Biologique, Lignes directrices relatives aux importations de produits biologiques dans l'Union Européenne, Rév. 1 en date du 15.12.2008

FIMAB (IFOAM) Exigences pour les groupes de producteurs

ISO/CEI 17011 : 2004, Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

ISO/CEI Guide 65 : 1996 - Évaluation de la conformité - Exigences applicables aux organismes de certification des produits, processus et services

DORS/2018-108, La partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (en application de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*)

Définitions

Agence

Agence canadienne d'inspection des aliments, selon l'application de l'article 3 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* est chargée d'administrer le Régime Bio-Canada (RBC).

Agent de vérification (AV)

Personne mandatée par un organisme de certification qui possède les compétences et l'expérience nécessaires pour mener des inspections en application du Règlement.

Audit

Examen systématique et indépendant visant à déterminer la conformité des activités et des résultats connexes aux accords prévus, l'efficacité de la mise en œuvre de ces accords et l'atteinte des objectifs.

Audit en présence de témoins (par l'ACIA)

Activités d'inspection d'un exploitant par un OC qui sont menées en présence d'un OVC.

Audit en présence de témoins (par l'OVC)

Un audit en présence de témoins, réalisé par l'OVC, consiste à évaluer le rendement d'un inspecteur par l'observation d'une inspection en cours. On évalue alors la mesure dans laquelle l'inspecteur suit les politiques et les procédures de l'organisme de certification en ce qui a trait à l'application des exigences relatives aux plans de certification par l'exploitant. Cet audit offre également l'occasion d'évaluer la minutie que l'inspecteur apporte à son enquête et sa connaissance de la norme de référence. Les auditeurs doivent garder le silence au cours de ces audits, mais ils peuvent questionner les inspecteurs en privé après l'inspection. Dans tous les cas, les inspecteurs devraient obtenir une brève entrevue finale au cours de laquelle ils pourront lever les incertitudes et être informés des points que l'auditeur entend soulever dans son rapport.

Audit de vérification

Un audit de vérification, effectué par l'organisme de vérification de la conformité (OVC), sert à s'assurer de la justesse et de l'exhaustivité de la dernière inspection réalisée. Il permet également à l'exploitant, s'il le désire, de commenter le déroulement de l'inspection ou le rendement général de l'organisme de certification. Lors d'un audit de vérification, l'auditeur de l'OVC reprend une partie ou la totalité de l'inspection physique des installations avec l'exploitant et compare ses constatations avec celles que l'inspecteur a consignées dans son

rapport d'inspection. Normalement, cet audit comprend également une vérification partielle et rapide des dossiers.

Certification

Procédure par laquelle un organisme de certification agréé par l'ACIA fournit l'assurance écrite que les produits alimentaires sont biologiques au sens et en application du RSAC. La certification des produits peut être fondée sur diverses activités d'inspection, dont la vérification des pratiques de gestion, l'audit des systèmes d'assurance de la qualité et les bilans intrants/extrants.

Certification de groupe

Certification d'un groupe organisé de producteurs ayant une administration centrale et des systèmes de production semblables. Les membres exercent leurs activités en appliquant un même système interne de gestion de la qualité qui a été établi et qui fait l'objet d'une surveillance continue par l'administration centrale. La certification de groupe s'applique au groupe dans son ensemble. Le certificat est délivré à l'administration centrale du groupe et ne doit pas être utilisé par un seul membre du groupe.

Conformité

Respect des exigences de normes, lois ou règlements gouvernementaux, comme la Norme nationale du Canada sur l'agriculture biologique ou le *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*.

Cycle d'accréditation

Période incluant l'évaluation initiale ou la réévaluation et les années de surveillance subséquentes.

Enquête

Collecte de données de diverses sources, relativement à un délit ou à une infraction présumée dans le but de réfuter la défense fondée sur la diligence raisonnable ou d'établir l'intention.

Loi

La *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*.

Non-conformité

La survenue d'une condition non conforme aux spécifications des normes prescrites (CAN/CGSB-32.310, CAN/CGSB-32.312)

Organisme de certification (OC)

Organisme agréé par l'ACIA, sur recommandations d'un OVC, pour exercer des activités de certification en application de l'article 8 de la partie du RSAC.

Organisme de vérification de la conformité (OVC)

Entité satisfaisant aux exigences de la norme ISO/CEI 17011 et habilitée en vertu du paragraphe 14(1) de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* à conclure un accord avec l'ACIA afin d'évaluer des OC, de recommander l'agrément d'OC et de surveiller leurs activités.

Organismes génétiquement modifiés (OGM)

décrit des produits fabriqués au moyen de techniques par lesquelles du matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par conjugaison ou par recombinaison génétique naturelle.

Partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*

Règlement dont il est question tout au long du Manuel de fonctionnement du RBC.

Possibilité d'amélioration (PA)

Une PA s'entend d'une possibilité pour l'organisation d'améliorer l'efficacité de son fonctionnement, mais qui pourrait donner lieu à une non-conformité si l'organisation n'apporte pas l'amélioration proposée.

Produit biologique

Produit alimentaire certifié biologique en vertu de la partie du RSAC ou qui est reconnu comme tel en vertu de l'article 2 *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*.

Produit multi-ingrédients

Type de produit alimentaire composé de deux produits alimentaires ou plus.

Régime Bio-Canada (RBC)

Régime du gouvernement du Canada encadrant les produits alimentaires biologiques.

Système de contrôle interne (SCI)

Système interne documenté de contrôle de la qualité d'un groupe de producteurs permettant à un OC externe de déléguer l'inspection annuelle de tout membre du groupe à un organisme désigné ou à une unité du groupe de producteurs.

Historique des modifications

Tableau 1: Liste des modifications apportées au document

Version	Date	Raison de la révision	Portée de la révision
	février 2007	Ébauche du Manuel du SGQ du RBC soumise à un examen par les pairs	Document entier
	20 juin 2007	Rétroaction découlant de l'examen par les pairs du Manuel du SGQ du RBC	Document entier
	11 sept. 2007	Rétroaction découlant de consultations avec l'industrie	Document entier
	octobre 2008	Commentaires de l'ACIA	Partie A
	30 janvier 2009 (non publié)	Modifications au <i>Règlement sur les produits biologiques</i> (2006)	Document entier
V11	novembre 2009 (non publié)	Consultation des OVC	Modifications de la partie B : agrément en application du RBC Modifications de la partie C : certification en application du RBC
V12	décembre 2009 (non publié)	Autres commentaires des OVC	Modifications de la partie B : agrément en application du RBC Modifications de la partie C : Certification en application du RBC
V13	11 juin 2010	Révision du style et de la numérotation du document. Commentaires des OVC et de l'ACIA. Ajout d'une partie sur les exigences pour les groupes de producteurs. Ajout d'une partie sur le Comité d'interprétation des normes.	Document entier Nouvelle partie F Nouvelle partie G
V14	31 mai 2012	Nombreuses révisions Ajout de nouvelles dispositions et exigences	Document entier
V15	12 mars 2018	Nombreuses révisions éditoriaux.	Enlèvement des parties E et F et modifications à Préface, Références, Définitions, parties A, B et C.10. Déplacement de partie F sous C.12.
V16	15 janvier 2019	Retrait de la partie D et mises à jour de la partie C en raison de l'entrée en	Retrait de la partie D et mises à jour de la partie C.

		vigueur du RSAC	Toutes les références au règlement sur les produits biologiques sont remplacées par la partie 13 de la <i>Règlement sur la salubrité des aliments au Canada</i> . Nouvelles définitions ont été ajoutées.
V17	04 avril 2019	Ajout de deux nouvelles annexes pour clarifier l'interprétation de la partie 13 du RSAC concernant la délivrance de la certification biologique et l'application et la gestion des non-conformités dans le cadre du RBC. Modifications rédactionnelles apportées au manuel du RBC après l'entrée en vigueur du RSAC.	Annexe C : Série de documents de certification. Annexe D : Gestion par les OC des non-conformité et mesures d'application de la loi prises aux termes du Régime Bio-Canada. Ajout d'une nouvelle section B.3.17 et d'un nouveau contenu additionnel à la section A.4.4. Modifications rédactionnelles aux parties A, B et C, ainsi qu'à la section des références du manuel.

Partie A: Évaluation et désignation des OVC

Les présentes exigences s'appliquent aux services d'agrément qu'offrent les organismes de vérification de la conformité (OVC) en application du RSAC. La participation au programme d'agrément du RBC n'empêche pas un OVC d'exercer d'autres activités professionnelles, comme d'agréer des organismes de certification (OC) non visés par le RSAC.

Cependant, la participation à ces activités parallèles ne doit pas empiéter sur les activités d'agrément effectuées pour l'ACIA, ni entrer en conflit d'intérêts avec ces dernières.

Il faudra porter attention aux exigences du RBC qui s'ajoutent à celles de la norme ISO/CEI 17011.

A.1 Objectif

Décrire le processus de conclusion d'un accord entre l'ACIA et un OVC et la maintenir.

A.2 Exigences pour la conclusion d'un accord entre l'ACIA et un OVC

Seules les entités satisfaisant aux exigences de la norme ISO/CEI 17011 peuvent conclure un accord avec l'ACIA pour l'évaluation des organismes de certification, la recommandation de leur agrément et la surveillance de leurs activités.

A.3 Évaluation initiale et désignation d'un OVC

A.3.1 Présentation d'une demande et vérification des documents exigés

A.3.1.1 Tout demandeur qui désire obtenir des renseignements sur les conditions qui régissent les accords conclus par l'ACIA avec un OVC peut consulter le site Web de l'ACIA et la page d'accueil du RBC.

A.3.1.2 Le demandeur peut obtenir de l'ACIA, sur demande, une trousse d'information qui contient la liste des documents à fournir pour amorcer le processus d'évaluation.

A.3.1.3 Le demandeur peut être une entité du secteur public ou du secteur privé.

A.3.1.4 Le demandeur doit soumettre à l'ACIA les documents énumérés à la section A.8.

A.3.1.5 L'ACIA (équipe du RBC) vérifie la justesse des renseignements fournis dans la demande, envoie un accusé réception dans les cinq jours ouvrables de sa réception et procède à l'évaluation du dossier.

A.3.1.6 Le responsable d'audit du RBC vérifie que le dossier est complet dans les 15 jours ouvrables suivant sa réception.

A.3.1.7 Lorsque le dossier est incomplet, le responsable d'audit du RBC en informe le demandeur et lui précise les renseignements à fournir en l'avisant que les procédures sont suspendues jusqu'à la réception des éléments manquants.

A.3.1.8 Le demandeur répond aux questions de clarification et fournit les documents demandés dans les 30 jours ouvrables sinon son dossier sera fermé.

A.3.1.9 L'étude des documents et dossiers s'amorce lorsque le responsable d'audit du RBC juge que le dossier est complet.

A.3.2 Étude des documents et des dossiers

A.3.2.1 Le responsable d'audit du RBC évalue tous les documents et dossiers pertinents fournis par le demandeur afin d'évaluer la conformité du système par rapport aux exigences de la norme ISO/CEI 17011 citée dans le RSAC ainsi qu'aux autres exigences énoncées dans le Manuel de fonctionnement du RBC.

A.3.2.2 Au terme de son évaluation, le responsable d'audit du RBC rédige un rapport où il indique les lacunes et les non-conformités relevées et les possibilités d'amélioration (PA), et peut demander d'autres renseignements, au besoin.

A.3.2.3 Lorsqu'il y a trop de non-conformités, le responsable d'audit du RBC peut décider d'interrompre l'étude des documents et en aviser le demandeur.

A.3.2.4 Le rapport d'examen des documents est envoyé au demandeur, accompagné d'une demande de mesures correctives afin de respecter les exigences applicables.

A.3.2.5 L'OVC dispose de 60 jours ouvrables pour démontrer qu'il a appliqué l'ensemble des mesures demandées pour corriger les nonconformités signalées.

A.3.2.6 À la réception de la preuve que des mesures correctives ont été prises, le responsable d'audit du RBC réexamine la demande et évalue si les nonconformités ont été corrigées à sa satisfaction.

A.3.2.7 Une fois que le responsable d'audit du RBC juge que l'ensemble des documents modifiés est conforme à la norme ISO/CEI 17011 et Manuel de fonctionnement du RBC, il planifie une évaluation (audit) sur place.

A.3.3 Évaluation sur place

A.3.3.1 L'évaluation sur place est effectuée par l'équipe d'audit du RBC.

A.3.3.2 L'équipe d'audit du RBC prépare une liste des renseignements et documents nécessaires à l'évaluation sur place et à l'audit incluant le plan d'audit et les critères d'évaluation à l'avance.

A.3.3.3 Au cours de l'évaluation sur place, le responsable d'audit du RBC demande à consulter les sources d'informations suivantes : la structure organisationnelle, le personnel, les documents relatifs au système de gestion, les rapports de vérification interne, les rapports d'examen de la gestion, les procédures d'agrément, les dossiers d'agrément, les dossiers des organismes de certification, les dossiers du personnel afin de vérifier les dossiers de formation et la surveillance du rendement. Le demandeur vérifie que ces renseignements sont disponibles et faciles à consulter, sur papier ou support électronique. Les constatations effectuées lors de l'audit sur le terrain sont classées en tant que NC ou PA.

A.3.3.4 L'audit sur le terrain se conclut par une entrevue finale au cours de laquelle les NC et les PA sont présentées et examinées.

A.3.3.5 Le demandeur dispose de 30 jours ouvrables à compter de la date de l'entrevue finale pour corriger les NC portées à son attention. Les PA sont traités dans les délais établis par le demandeur.

A.3.3.6 L'équipe d'audit du RBC établit un rapport d'évaluation provisoire contenant les constatations effectuées lors de l'évaluation sur le terrain.

A.3.3.7 Le rapport d'évaluation provisoire est transmis au demandeur dans les 30 jours ouvrables qui suivent l'audit sur le terrain. Ce rapport fait état des NC et, s'il y a lieu, des PA.

A.3.3.8 Le demandeur examine le contenu du rapport, vérifie l'exactitude des faits et signale à l'ACIA toute correction à apporter, s'il y a lieu.

A.3.3.9 Le gestionnaire national de l'ACIA responsable du RBC examine le rapport d'évaluation final, l'approuve puis envoie une copie au demandeur.

A.3.3.10 Le responsable d'audit du RBC vérifie la mise en œuvre des mesures correctives proposées par le demandeur avant de transmettre à l'ACIA ses recommandations relatives à la conclusion d'un accord avec le demandeur.

A.3.3.11 S'il refuse de conclure un accord avec le demandeur, l'ACIA en avise le demandeur et l'informe qu'il a droit de demander une révision de la décision aux gestionnaires du processus de désignation de l'ACIA.

A.3.4 Audit en présence de témoins

A.3.4.1 On procède à un audit en présence de témoins pour vérifier que le demandeur met en œuvre ses procédures de façon satisfaisante.

A.3.4.2 Au cours de l'audit en présence de témoins, l'équipe d'audit du RBC examine la manière dont l'auditeur du demandeur se prépare à l'audit et à la mise en œuvre des procédures d'audit de l'OVC.

A.3.4.3 L'équipe d'audit du RBC et le ou les auditeurs de l'OVC tiennent une réunion finale pour discuter des constatations effectuées lors de l'audit afin de s'assurer que l'OVC les comprend et en reconnaisse la pertinence.

A.3.4.4 L'équipe d'audit du RBC prépare un rapport provisoire d'audit en présence de témoins qu'elle transmet à l'OVC dans les 30 jours ouvrables qui suivent la tenue de l'audit en présence de témoins.

A.3.4.5 L'OVC examine le contenu du rapport, vérifie l'exactitude des faits et signale à l'ACIA toute correction à apporter, le cas échéant.

A.3.4.6 Le gestionnaire national de l'ACIA approuve le rapport final d'audit en présence de témoins avant sa publication.

A.3.4.7 Un rapport distinct d'audit en présence de témoins est produit l'année où a lieu l'audit, puis l'année de la réévaluation et chaque année où des activités de surveillance sont réalisées.

A.3.5 Processus de révision d'une décision

A.3.5.1 Tout organisme demandeur peut présenter une demande de révision de la décision rendue. Il doit présenter sa demande au directeur exécutif de l'ACIA responsable du RBC, par écrit, dans les 30 jours ouvrables suivants l'avis de décision, accompagnée de toute la documentation pertinente à l'appui.

A.3.5.2 La décision du directeur exécutif est finale.

A.3.6 Signature d'un accord

A.3.6.1 S'appuyant sur les résultats du rapport final d'évaluation, l'ACIA conclut un accord avec le demandeur.

A.3.6.2 L'accord entre l'ACIA et l'OVC est valide pour 5 ans, et fera l'objet d'un renouvellement quinquennal après réévaluation de l'OVC par l'ACIA.

A.4 Surveillance et contrôle d'un OVC

A.4.1 L'ACIA veille à ce que l'OVC respecte toujours le Règlement et l'accord.

A.4.2 L'OVC doit soumettre un rapport annuel conformément aux exigences de la section A.10.

A.4.3 Au cours du cycle de l'accord avec le Bureau du RBC, décrit à la section A.9, l'ACIA évalue les activités de surveillance sur place qu'a effectuées l'OVC au cours de la première, de la troisième et de la cinquième année. Au cours de la deuxième et de la quatrième année, elle doit procéder à un examen des documents basé sur le rapport annuel de l'OVC.

A.4.4 Au cours du cycle quinquennal de l'accord, l'équipe d'audit du RBC effectue chaque année un audit en présence de témoin pour chacun des OVC, conformément aux exigences de la section A.3.4. L'équipe du RBC peut choisir d'observer un audit au bureau de l'OC (effectué par l'OVC), d'observer un audit en présence de témoins (effectué par l'OVC) ou à un audit de vérification (effectué par l'OVC).

A.4.5 Les évaluations des activités de surveillance sont effectuées après l'examen du rapport annuel. Au cours de ces évaluations, l'équipe d'audit du RBC vérifie la conformité à l'accord et à certains éléments du Régime.

A.4.6 Après l'évaluation des activités de surveillance, l'équipe d'audit du RBC produit un rapport de surveillance provisoire contenant les constatations effectuées lors de l'évaluation sur le terrain.

A.4.7 Le rapport de surveillance provisoire est envoyé au demandeur dans les 30 jours ouvrables qui suivent l'audit sur le terrain. Ce rapport présente les NC et, s'il y a lieu, les A.

A.4.8 Le demandeur examine le contenu du rapport, vérifie l'exactitude des faits et signale à l'ACIA toute correction à apporter, s'il y a lieu.

A.4.9 Le gestionnaire national de l'ACIA responsable du Régime Bio-Canada examine et approuve le rapport final puis envoie une copie à l'OVC.

A.4.10 L'OVC examine le contenu du rapport, vérifie l'exactitude des faits et signale à l'ACIA toute correction à apporter, le cas échéant.

A.4.11 Le gestionnaire national de l'ACIA responsable du Régime Bio-Canada examine et approuve le rapport de surveillance final puis envoie une copie à l'OVC.

A.4.12 Lorsque des non-conformités ont été relevées lors des activités de surveillance, l'OVC dispose de 30 jours ouvrables pour y remédier.

A.4.13 En tout temps et à sa discrétion, l'ACIA peut réaliser d'autres évaluations en cas de non-conformité à l'accord, au Règlement et aux exigences de l'ACIA. L'ACIA informera l'OVC de cette possibilité.

A.4.14 L'ACIA peut faire des évaluations ou des visites non annoncées si des plaintes valides sont portées ou si des modifications sont apportées au Règlement.

A.5 Réévaluation et renouvellement de l'accord entre l'ACIA et l'OVC

A.5.1 Tous les OVC font l'objet d'une réévaluation complète de leur dossier à la cinquième année de la signature de l'accord. La procédure de renouvellement de l'entente est la même que celle de l'évaluation initiale de l'OVC, décrite à la section A.3. L'OVC doit présenter à nouveau tous les documents requis et faire l'objet d'une nouvelle évaluation sur place et d'un audit en présence de témoins.

A.5.2 Afin que la réévaluation ait lieu en temps voulu, les OVC doivent présenter toute la documentation exigée 8 mois avant la date d'échéance de l'accord.

A.6 Manquement à l'accord, suspension et résiliation prématurée

A.6.1 L'OVC comprend que tout défaut de sa part de respecter l'une ou l'autre des conditions de l'accord conclu avec l'ACIA sera considéré comme un manquement à l'accord, et que l'Agence pourrait alors prendre des mesures, comme la suspension ou la résiliation de l'accord.

A.6.2 Si lors des activités de surveillance, l'ACIA note des nonconformités, elle rédige un rapport à l'intention de l'OVC qui l'informe de ses constatations et du délai à l'intérieur duquel un plan de mesures correctives doit être soumis à l'ACIA pour approbation. L'OVC doit signer ce rapport dès qu'il le reçoit.

A.6.3 Après l'envoi de ce rapport, l'ACIA envoie un avis à l'OVC l'informant du délai accordé pour la soumission d'un plan de mesures correctives qui est accompagné d'un échéancier précis à des fins d'approbation.

A.6.4 Lorsque l'OVC ne fournit pas le plan de mesures correctives demandé dans les délais prescrits, l'ACIA doit suspendre l'OVC.

A.6.5 Lorsque l'OVC soumet le plan de mesures correctives demandé dans les délais prescrits, l'ACIA doit vérifier l'adéquation des mesures proposées et l'approuver, après l'avoir jugé satisfaisant.

A.6.6 Lorsque l'ACIA est insatisfaite du plan proposé, elle envoie un avis à l'OVC demandant de lui soumettre un plan révisé de mesures correctives dans un délai prescrit.

A.6.7 L'OVC soumet le plan révisé à l'approbation de l'ACIA dans le délai prescrit.

A.6.8 L'ACIA examine le plan révisé et l'approuve si elle le juge satisfaisant. (Le processus recommence tant que l'ACIA n'est pas satisfaite du plan de mesures correctives)

A.6.9 L'OVC doit mettre en œuvre le plan de mesures correctives approuvé par l'ACIA. L'OVC pourrait faire l'objet d'une suspension s'il omet de le faire.

A.6.10 L'ACIA doit vérifier que le plan de mesures correctives a été mis en œuvre, puis rédige un rapport qu'il envoie à l'OVC.

A.6.11 Lorsque le plan de mesures correctives n'est pas mis en œuvre dans les délais prescrits ou à la satisfaction de l'ACIA, l'ACIA doit soumettre à l'OVC un rapport décrivant les non-conformités.

A.6.12 L'ACIA envoie un avis de suspension à l'OVC, exposant les motifs de sa décision, les mesures correctives exigées et les délais accordés pour que l'organisme corrige la situation et évite la résiliation de l'accord.

A.6.13 Pendant la période de suspension, l'OVC ne peut accepter de nouvelles demandes d'agrément d'OC ni procéder à une évaluation initiale ou à une réévaluation d'agrément, mais il doit continuer d'exercer ses activités de surveillance prévues.

A.6.14 De plus, l'OVC doit remettre à l'ACIA la liste mise à jour des OC sous sa surveillance et la liste des demandes d'agrément en cours dans les 5 jours ouvrables suivants la réception de l'avis de suspension.

A.6.15 L'ACIA peut lever la suspension après avoir vérifié que l'OVC a mis en œuvre les mesures correctives exigées dans les délais prescrits.

A.6.16 L'ACIA peut, à sa discrétion, résilier l'accord si l'OVC n'a pas mis en œuvre les mesures correctives exigées dans les délais prescrits.

A.6.17 Chaque partie peut résilier l'accord pour toute autre raison. La partie souhaitant résilier l'accord doit donner un préavis d'au moins 60 jours.

A.6.18 En cas de résiliation de l'accord, l'ACIA en informe les OC concernés et leur accorde un certain délai pour se trouver un autre OVC reconnu qui pourra poursuivre leur procédure d'agrément.

A.7 Plaintes contre les OVC

A.7.1 Toute plainte au sujet des activités d'agrément d'un OVC doit être présentée par écrit au responsable d'audit du RBC et accompagnée de documents justificatifs.

A.7.2 Le responsable d'audit du RBC envoie un accusé de réception par écrit de la plainte dans les cinq jours ouvrables de sa réception.

A.7.3 Le responsable d'audit du RBC désigne un membre du personnel de l'ACIA pour faire le suivi de la plainte ou décider si la plainte fera l'objet d'un suivi.

A.7.4 La personne désignée rassemble tous les renseignements nécessaires et, au terme de son processus, rédige un rapport à l'intention du responsable d'audit du RBC.

A.7.5 L'ACIA informe le plaignant qu'elle a pris les mesures nécessaires pour corriger la situation, mais garde la nature de ces mesures confidentielle. Si aucun autre problème ne survient, elle ferme le dossier.

A.7.6 L'ACIA ouvre un dossier pour chaque plainte déposée, puis y note les mesures correctives et préventives adoptées ainsi que les résultats obtenus.

A.8 Documents que l'OVC doit joindre à sa demande de désignation

A.8.1 Documents que l'OVC doit joindre à sa demande de désignation

A.8.1.1 La charte constitutive

A.8.1.2 Toute loi, tout règlement ou décret du gouvernement conférant un pouvoir d'agrément à l'OVC avant qu'il ne devienne un OVC en application du RBC.

A.8.1.3 La structure organisationnelle, y compris un organigramme et les parts détenues par les actionnaires, les entreprises ou les autres filiales de l'organisation.

A.8.1.4 Les règlements administratifs généraux.

A.8.1.5 La liste des administrateurs, dont :

A.8.1.5.1 les membres du conseil d'administration (y compris leurs fonctions, la durée de leur mandat et leurs affiliations).

A.8.1.5.2 les membres du conseil d'un organisme parrain (le cas échéant).

A.8.1.6 L'adresse de tous les lieux d'affaires de l'OVC et un résumé des activités menées à chaque endroit.

A.8.1.7 Une copie de la marque de conformité (le nom de l'organisme figurant sur les certificats d'agrément et les droits de propriété connexes avant de devenir un OVC en application du RBC).

A.8.1.8 Une copie de l'assurance responsabilité des administrateurs et des employés.

A.8.2 Description des structures décisionnelles de l'OVC

A.8.2.1 Une description des personnes ou des organismes internes qui prennent des décisions concernant :

A.8.2.1.1 l'évaluation des demandeurs;

A.8.2.1.2 l'agrément des demandeurs;

A.8.2.1.3 les appels;

A.8.2.1.4 les plaintes.

A.8.2.2 Le partage des responsabilités entre le siège social et les filiales (le cas échéant).

A.8.2.3 L'organigramme relatif à l'administration générale du programme, et le nom des gestionnaires au siège social et des filiales (le cas échéant).

A.8.3 Renseignements sur les activités de l'OVC

A.8.3.1 Les états financiers annuels vérifiés.

A.8.3.2 La liste exhaustive de tous les OC, y compris le nom et l'adresse de chacun des organismes dont l'OVC a recommandé l'agrément dans le secteur de la production biologique avant de devenir un OVC en application du RBC.

A.8.3.3 Un exemplaire du plus récent rapport annuel du conseil d'administration destiné aux membres ou aux actionnaires.

A.8.4 Normes, politiques et procédures techniques de l'OVC (Manuel de système de gestion de la qualité (SGQ))

A.8.4.1 Le manuel SGQ associé au programme d'accréditation.

A.8.4.2 Les modèles de questionnaires d'évaluation utilisés par les vérificateurs.

A.8.4.3 Les modèles de rapports d'audit.

A.8.4.4 La liste des documents joints au dossier de chaque OC ayant présenté une demande d'agrément.

A.8.4.5 Une copie de l'évaluation de l'OVC faite par l'IAF ou un tiers en regard de la conformité à la norme ISO/CEI 17011 (le cas échéant).

A.8.5 Gestion des ressources humaines de l'OVC

A.8.5.1 La liste complète des employés de l'OVC qui s'occupent d'agrément en application du RBC, y compris leur statut et leur fonction.

A.8.5.2 Un exemplaire du contrat type conclu avec ces employés.

A.8.5.3 Les critères de sélection des personnes qui font des recommandations d'accréditation et de leurs superviseurs.

A.8.5.4 Le nom de la personne ou la liste des membres de l'organisme interne (comité, etc.) qui font des recommandations d'accréditation et leurs superviseurs (y compris leur expérience et leur formation particulière).

A.8.5.5 Les critères de sélection des évaluateurs et des spécialistes.

A.8.5.6 Une copie du contrat type conclu avec les évaluateurs de contrats.

A.8.5.7 La liste complète des évaluateurs de contrats (y compris leur formation, leur expérience et leurs affiliations commerciales ou financières).

A.8.5.8 Un exemplaire du contrat type conclu avec tout autre sous-traitant (le cas échéant).

A.8.6 Documents d'information et formulaires fournis aux demandeurs d'agrément

A.8.6.1 La liste détaillée des tarifs de l'OVC pour les divers services offerts. (sera examinée par l'ACIA lors de l'évaluation sur place)

A.8.6.2 Des exemplaires des documents d'information sur le programme d'agrément du RBC qui seront fournis aux clients potentiels.

A.8.6.3 Un exemplaire des formulaires de demande que devront remplir les demandeurs.

A.8.6.4 La liste des documents que l'OC demandeur doit envoyer à l'OVC.

A.8.7 Documents relatifs aux droits et obligations des OVC désignés

A.8.7.1 Un exemplaire du modèle de contrat entre l'OVC et l'OC qui devait être signé lors de l'agrément de l'OC par l'OVC avant que ce dernier ne soit un OVC désigné par le RBC.

A.8.7.2 Un exemplaire de certificat d'agrément délivré par l'OVC avant qu'il devienne un OVC désigné par le RBC.

A.9 Cycle d'évaluation en application du Régime Bio-Canada

Le tableau suivant indique les types d'audits que l'ACIA effectue chez les OVC désignés dans les cinq premières années de l'entrée en vigueur sous le RBC. La même séquence d'activités se répétera ensuite dans les années subséquentes à celles présentées au tableau.

Tableau 2: Cycle d'évaluation des OVC par l'ACIA

2009	2010	2011	2012	2013	2014
Évaluation initiale*	Surveillance sur place*	Examen de documents	Surveillance sur place*	Examen de documents	Réévaluation*
Audit en présence de témoins	Audit en présence de témoins	Audit en présence de témoins	Audit en présence de témoins	Audit en présence de témoins	Audit en présence de témoins

**La visite annoncée de surveillance sur place peut être remplacée par une visite à l'occasion d'une évaluation par les pairs. L'ACIA peut faire des évaluations ou des visites non annoncées si des plaintes valides sont portées ou si des modifications sont apportées au Règlement.*

A.10 Informations annuelles sur les OVC désignés

La présente section indique les documents ou les informations que les OVC désignés doivent soumettre annuellement à l'ACIA dans le cadre du suivi continu des OVC désignés.

Les OVC doivent présenter ces informations avant la fin du premier trimestre de l'année civile et doivent couvrir les 12 mois précédents.

A.10.1 La liste de tous les OC sous la supervision de l'OVC incluant ceux qui étaient auparavant sous la responsabilité d'autres OVC, ainsi que des informations concernant leur personne morale, nom, adresses professionnelles et une description des services de certification offerts.

A.10.2 Le nombre d'OC ayant fait une demande d'évaluation

A.10.3 Le nombre total d'audits de surveillance

A.10.4 Le nombre total d'audits en présence de témoins

A.10.5 Le nombre total d'audits de vérification

A.10.6 Le nombre total d'audits de réévaluation

A.10.7 Le nombre total de plaintes déposées en vertu du RBC

A.10.8 Le nombre total d'appels interjetés en vertu du RBC

A.10.9 Un exemplaire du rapport de vérification interne

A.10.10 Copie du rapport d'examen de la direction

A.10.11 Renseignements relatifs à un changement de personnel

A.10.12 Renseignements relatifs à la modification d'une politique

Partie B: Agrément des organismes de certification

La participation au programme d'agrément du Régime Bio-Canada (RBC) n'empêche pas les organismes de certification (OC) d'exercer d'autres activités professionnelles, dont la certification de produits agricoles non visés par le Règlement.

Toutefois, il ne faut pas que ces autres activités empiètent sur le programme de certification agréé par l'ACIA ni qu'elles entrent en conflit d'intérêts avec ce dernier.

B.1 Objectif

La présente section décrit les exigences en matière d'agrément des OC ainsi que les exigences des organismes de vérification de la conformité (OVC) chargés de l'évaluation et de la surveillance des OC responsables de l'agrément en vertu du RBC.

L'OVC veille à ce que les OC qui demandent l'agrément de l'ACIA pour la certification de produits visés par le RBC soient conformes aux dispositions de la partie 13 du RSAC ainsi qu'aux exigences de la norme ISO/CEI 17065 et à celles du présent manuel.

L'agrément est accordé au terme d'un processus rigoureux. Le demandeur est évalué par un OVC conformément à la norme ISO/CEI 17011 pour s'assurer qu'il respecte la norme ISO/CEI 17065, les exigences du Manuel de fonctionnement du RBC et les directives et notes de service de l'ACIA.

L'ACIA accorde l'agrément à l'OC demandeur, sur recommandation de l'OVC. Elle fournit à l'OC un numéro d'agrément qui indique que son titulaire, en tant que partie compétente, responsable et qualifiée, a les capacités financières et organisationnelles d'administrer un programme de certification, ce qui devrait se traduire par la prise de décisions cohérentes et crédibles.

B.2 Agrément initial d'un OC

B.2.1 Présentation d'une demande d'agrément par un OC et examen des documents par l'OVC

B.2.1.1 Un demandeur présentant une demande d'agrément sous le Régime Bio-Canada doit soumettre un formulaire de demande à un OVC désigné.

B.2.1.2 En plus du formulaire de demande, le demandeur doit fournir tous les documents précisés à la Section B.11 et tout autre document jugé essentiel à l'évaluation par l'OVC.

B.2.1.3 L'OVC envoie un accusé de réception à l'OC demandeur dans les dix jours ouvrables suivant la réception de la demande, avise l'ACIA de la demande et procède à l'évaluation.

B.2.1.4 Le demandeur doit acquitter les droits exigés par l'OVC.

B.2.1.5 L'OVC vérifie qu'il a les ressources nécessaires (conformément à la section 7.3 de la norme ISO/CEI 17011) pour l'évaluation.

B.2.1.6 L'OVC doit se préparer pour l'évaluation (conformément à la section 7.5 de la norme ISO/CEI 17011).

B.2.1.7 L'OVC doit examiner les documents en regard des exigences du RBC (y compris celles de la norme ISO/CEI 17065, du RSAC, du Manuel du RBC et des directives et notes de service de l'ACIA) et communique les résultats de son examen à l'OC. Il lui indique toutes les non-conformités (NC) détectées et lui demande des renseignements au besoin.

B.2.1.8 L'OVC exige que l'OC demandeur lui fournisse des réponses pour tous les cas de NC et les demandes de renseignements. L'OVC détermine les NC qui doivent être résolues avant qu'il effectue l'évaluation sur place.

B.2.1.9 L'OVC peut communiquer avec le demandeur ou une source indépendante, afin d'obtenir tout autre renseignement nécessaire à l'étude de la demande.

B.2.2 Évaluation sur place de l'OC

B.2.2.1 L'OVC doit procéder à l'évaluation de l'OC conformément aux exigences de la section 7.7 de la norme ISO/CEI 17011.

B.2.2.2 L'OVC doit former une équipe qui évaluera sur place les procédures de certification du demandeur. À cette fin, l'OVC peut désigner un ou plusieurs membres de son personnel et aussi retenir les services d'auditeurs externes ou d'experts techniques, ou les deux.

B.2.2.3 Les auditeurs désignés par l'OVC ne doivent pas avoir occupé un poste au sein d'un OC au cours des deux années précédentes.

B.2.2.4 L'auditeur de l'OVC doit posséder des compétences, des qualifications et une expertise correspondant, entre autres, aux critères suivants :

B.2.2.4.1 connaissance et compréhension des critères et des procédures d'agrément dans le cadre du RBC;

B.2.2.4.2 connaissance de la Norme canadienne sur les produits biologiques et expérience généralement reconnue en évaluation de la conformité (une expérience pratique en production, en transformation, en inspection ou en gestion de la certification constitue un atout majeur);

B.2.2.4.3 connaissance des méthodes, des procédures et des méthodes d'évaluation, notamment des techniques d'entrevue, et capacité de rédaction de rapports conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 19011.

B.2.2.5 Les noms des auditeurs désignés sont communiqués à l'OC. Ce dernier peut pour des motifs sérieux s'opposer à la nomination de l'un d'entre eux. Selon les raisons évoquées par l'OC, l'OVC peut nommer un autre auditeur ou conserver son premier choix.

B.2.2.6 Lorsque l'OC demandeur a plus de trois bureaux, incluant son bureau principal, l'OVC doit utiliser un processus d'échantillonnage afin de déterminer quels bureaux doivent être visités, selon les critères suivants :

B.2.2.6.1 une visite obligatoire du bureau principal;

B.2.2.6.2 une visite des deux bureaux desservant la plus grande partie de la clientèle du demandeur;

B.2.2.6.3 une visite des deux bureaux effectuant les principales tâches du processus de certification.

B.2.2.7 L'OVC envoie au demandeur l'information, les documents et les directives nécessaires à la réalisation d'audits en présence de témoins, d'audits de vérification ainsi qu'une estimation des dépenses inhérentes à ces visites.

B.2.2.8 L'auditeur de l'OVC commence chaque visite par une réunion d'ouverture avec les agents administratifs du demandeur au cours de laquelle il explique les objectifs de l'audit en regard des critères d'agrément, passe en revue le plan d'audit et confirme la portée de l'évaluation à réaliser.

B.2.2.9 L'auditeur de l'OVC interroge les gestionnaires, les employés et les entrepreneurs conformément aux exigences.

B.2.2.10 L'auditeur de l'OVC procède à un examen rigoureux d'un échantillon des dossiers de certification de l'OC demandeur. Il choisit au hasard les dossiers qui formeront l'échantillon, en tenant compte de l'agrément et de la portée géographique de l'OC. Il s'assure que :

B.2.2.10.1 les documents du dossier de certification d'un exploitant (par ex., contrats signés, plans de production/préparation initiaux et mis à jour, attestation de conformité en cas de modification de l'OC, rapports d'inspection, certification, décision de certification et autres types de correspondance, produits autorisés, étiquettes, copies de certificats, etc.) sont complets et à jour;

B.2.2.10.2 les rapports d'inspection renferment suffisamment de renseignements et d'éléments probants, conformément à la section C.2.3.22, pour prendre une décision relative à la certification;

B.2.2.10.3 la décision en matière de certification prise par l'OC demandeur concorde avec l'évaluation du plan de production/préparation de l'exploitant et avec les conclusions du rapport d'inspection;

B.2.2.10.4 l'OC demandeur a vérifié que toutes les mesures correctives exigées de l'exploitant ont été mises en œuvre;

B.2.2.10.5 l'OC demandeur exerce ses activités conformément à la norme ISO/CEI 17065.

B.2.2.11 Dans son choix des dossiers à examiner, notamment sur le plan du nombre, l'auditeur de l'OVC suit la procédure d'échantillonnage suivante :

B.2.2.11.1 l'auditeur de l'OVC fait un examen des dossiers selon le tableau suivant.

Tableau 3: Nombre de dossiers à examiner pour l'agrément initial et la réévaluation de l'agrément de l'OC

Nombre d'exploitants actifs enregistrés auprès de l'OC en application du RBC	Nombre de dossiers à examiner
Moins de 5	Tous les dossiers sont soumis à un examen complet
Moins de 100	Au moins 5 dossiers* sont soumis à un examen complet (le nombre pourrait augmenter à la discrétion de l'OVC)
De 101 à 240	Au moins 10 dossiers**, dont 5 sont soumis à un examen complet
De 241 à 400	Au moins 12 dossiers, dont 6 sont soumis à un examen complet
De 401 à 1 000	Au moins 15 dossiers, dont 7 sont soumis à un examen complet
Plus de 1 000	Au moins 20 dossiers, dont 10 sont soumis à un examen complet

**Examen complet : Porte sur tous les éléments des activités de certification, notamment le bilan massique et la traçabilité dans le cadre du dernier cycle d'inspection complet.*

***Examen partiel : Cible des NC particulières et des renseignements précis, entre autres, le bilan entrées-sorties pour au moins un cycle de production, le suivi des plaintes, la présence de résidus*

chimiques, le bilan massique et la traçabilité, etc. L'auditeur devrait envisager d'examiner des dossiers particuliers à la demande de l'ACIA ou en fonction de renseignements externes.

B.2.2.12 L'auditeur de l'OVC vérifie la compétence des membres du personnel qui prennent part aux activités de certification des OC, en fonction du poste qu'ils occupent. Il passe en revue leurs compétences, leur formation pratique et leurs études et rencontre certains d'entre eux.

B.2.2.13 L'auditeur de l'OVC réalise au moins un audit en présence de témoins pour s'assurer que l'OC demandeur met en œuvre ses procédures de manière satisfaisante.

B.2.2.14 L'auditeur de l'OVC, lors de l'audit en présence de témoins, examine la manière dont l'agent de vérification (AV) se prépare pour inspecter et mettre en œuvre les procédures d'inspection de l'OC.

B.2.2.15 Lorsque des OC n'ont pas encore de clients dans le secteur biologique, l'ACIA et l'OVC déterminent ensemble le système d'évaluation approprié.

B.2.2.16 L'auditeur de l'OVC consigne au rapport d'évaluation les résultats de la visite de l'OC et de l'audit en présence de témoins. Le format du rapport est à discrétion de l'OVC.

B.2.2.17 L'OVC détermine ses propres procédures de production de rapport en conformité avec les exigences de la norme ISO/CEI 17011.

B.2.2.18 L'OVC accorde à l'OC demandeur un délai de 30 jours ouvrables suivant la date de réception de son rapport pour qu'il puisse présenter les mesures précises qu'il a prises ou qu'il entend mettre en œuvre pour remédier aux NC détectées.

B.2.2.19 Lorsque les mesures correctives exigées ne sont pas mises en œuvre dans les délais prescrits, l'OVC peut ne pas recommander l'agrément de l'OC à l'ACIA.

B.2.2.20 L'auditeur principal du RBC peut accompagner l'équipe d'évaluation de l'OVC pour observer le processus d'agrément.

B.2.3 Recommandation d'agrément de l'OC à l'ACIA par l'OVC

B.2.3.1 L'OVC analyse tous les renseignements et pièces justificatives recueillis lors de l'examen des documents et de la visite sur place pour déterminer les compétences et l'étendue de la conformité du demandeur aux exigences du RBC, dont le respect du RPB, de la norme ISO/CEI 17065, du Manuel de fonctionnement du RBC et des directives et notes de service de l'ACIA. L'OVC juge ensuite si les réponses de l'OC demandeur et les mesures correctives prises par ce dernier pour corriger les NC ont été suffisantes et efficaces, en regard des sections 7.8.5 et 7.8.6 de la norme ISO/CEI 170011.

B.2.3.2 Lorsque l'OVC juge que l'information fournie est insuffisante ou inadéquate, il peut demander d'autres renseignements ou procéder à des évaluations supplémentaires.

B.2.3.3 L'OVC recommande ou non à l'ACIA d'agréer l'OC demandeur.

B.2.3.4 L'OVC recommande l'agrément de l'OC demandeur seulement si ce dernier a corrigé à sa satisfaction l'ensemble des NC relevées et lorsqu'il est convaincu que l'OC demandeur respecte toutes les exigences relatives à l'agrément.

B.2.3.5 L'OVC informe l'ACIA de sa décision par écrit et joint un exemplaire de son rapport d'évaluation de l'OC demandeur ainsi que tout autre renseignement pertinent motivant sa décision relativement à l'agrément.

B.2.3.6 Lorsque l'OVC ne recommande pas l'agrément de l'OC demandeur, il fait parvenir à ce dernier, par courrier recommandé ou par courriel (en sollicitant un accusé de réception du demandeur), un avis avec les motifs de son refus. L'OC demandeur a le droit de demander à l'ACIA une révision de la décision de l'OVC dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de l'avis.

B.2.3.7 L'ACIA examine la recommandation de l'OVC. Si elle décide de maintenir la recommandation, elle accorde l'agrément au demandeur.

B.2.3.8 Lorsque l'ACIA n'est pas d'accord avec la recommandation de l'OVC, elle fait un suivi auprès de ce dernier pour en discuter.

B.2.3.9 L'ACIA examine les documents de l'OC demandeur et en fait sa propre évaluation, le cas échéant.

B.2.3.10 L'ACIA informe l'OC demandeur et l'OVC de sa décision d'accorder ou non l'agrément.

B.2.4 Agrément de l'OC par l'ACIA

B.2.4.1 L'ACIA examine la recommandation de l'OVC et décide d'agréer ou non l'OC à la lumière des renseignements fournis.

B.2.4.2 L'ACIA informe l'OC demandeur et l'OVC de sa décision, par écrit, au moyen d'une lettre d'agrément.

B.2.4.3 L'agrément est valide au plus 5 ans à compter de la date d'attribution du numéro d'agrément par l'ACIA.

B.2.4.4 L'OC sera réévalué, recommandé par un OVC et agréé par l'ACIA pour une autre période de 5 ans avant la fin du cycle d'agrément, afin de pouvoir faire renouveler son agrément à la fin de la période initiale.

B.2.5 Exigences relatives à l'attribution d'un numéro d'agrément aux OC

B.2.5.1 L'ACIA attribue un numéro d'agrément à l'OC qui permet à ce dernier d'offrir des services de certification en vertu du RBC et émet une lettre qui précise la portée de l'agrément et la portée géographique correspondant à l'agrément.

B.2.5.2 L'ACIA attribue un numéro d'agrément dans les 14 jours ouvrables suivant la décision d'agrément.

B.2.5.3 L'OC conserve son numéro d'agrément initial tant que son accréditation demeure valide.

B.3 Suivi et surveillance d'un OC agréé

B.3.1 L'OVC est chargé de veiller en permanence à ce que les OC agréés respectent les exigences du RBC, y compris celles de la partie 13 du RSAC, de la norme ISO/CEI 17065, du Manuel de fonctionnement du RBC et des directives et notes de service de l'ACIA.

B.3.2 L'OVC doit documenter les procédures et les plans relatifs aux évaluations périodiques sur place et autres activités de surveillance pour veiller à ce que les OC agréés respectent toujours les exigences d'agrément du RBC. En cas de circonstances particulières, comme des catastrophes naturelles ou des agitations politiques, il se peut que l'OVC modifie ses activités de surveillance.

B.3.3 Les visites de surveillance ciblent des éléments précis du programme d'agrément des OC.

B.3.4 Après l'agrément initial de l'OC, l'OVC doit effectuer une surveillance sur place dans les 12 mois suivant la date d'agrément.

B.3.5 Avant de procéder à l'évaluation sur place, l'OVC exige que l'OC lui présente des renseignements à jour, à une date qu'il aura déterminée, les examinera. Les renseignements fournis par l'OC doivent comprendre, entre autres :

B.3.5.1 Les mises à jour de l'information sur l'OC;

B.3.5.2 Les modifications importantes apportées aux politiques, aux procédures et aux protocoles de l'OC;

B.3.5.3 Des renseignements sur les plaintes et les appels;

B.3.5.4 Le rapport de vérification interne le plus récent;

B.3.5.5 Le rapport d'examen de la gestion le plus récent;

B.3.5.6 Tous les cas d'usage abusif de la marque Biologique Canada signalés à l'OC;

B.3.5.7 Tous les changements au sein des membres du personnel de certification de l'OC qui sont essentiels aux activités de certification;

B.3.5.8 La liste complète des activités certifiées en vertu du RBC, y compris le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'entité certifiée, la portée de la certification et l'emplacement. Si ces renseignements se trouvent dans un annuaire sur Internet, on peut se contenter de son adresse URL.

B.3.5.9 La liste complète des activités certifiées selon les termes de l'entente d'équivalence d'import/export entre les États-Unis et le Canada, y compris le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'entité certifiée, la portée de la certification et l'emplacement. Si ces informations se trouvent dans un annuaire sur Internet, on peut se contenter de son adresse URL.

B.3.6 Au cours du cycle d'agrément et pour chaque visite de surveillance, le vérificateur de l'OVC examine un certain nombre de dossiers en fonction du nombre d'exploitants actifs enregistrés auprès de l'OC, conformément au nombre de dossiers indiqué dans le tableau suivant.

Tableau 4: Nombre de dossiers à examiner par visite de surveillance de l'OC

Nombre d'exploitants actifs enregistrés auprès de l'OC en application du RBC	Nombre de dossiers à examiner
Moins de 100	Au moins 5 dossiers* sont soumis à un examen complet (le nombre pourrait augmenter à la discrétion de l'OVC)
De 101 à 240	Au moins 6 dossiers, dont 5 sont soumis à un examen complet**
De 241 à 400	Au moins 8 dossiers, dont 6 sont soumis à un examen complet**
De 401 à 1 000	Au moins 10 dossiers, dont 7 sont soumis à un examen complet**
Plus de 1 000	Au moins 12 dossiers, dont 10 sont soumis à un examen complet**

*Voir les définitions au tableau 3.

**L'OVC pourrait décider d'augmenter le nombre d'examens partiels ou complets en fonction des critères suivants, incluant entre autres les NC, les plaintes, le nombre accru de suspension ou d'annulation des exploitants, etc.

B.3.7 Au cours du cycle d'agrément, l'OVC réalise des audits en présence de témoins conformément aux indications du tableau suivant, afin de veiller à ce que l'OC agréé applique ses procédures écrites de manière satisfaisante.

Tableau 5: Nombre d'audits en présence de témoins à réaliser au cours du cycle d'agrément de l'OC

Nombre d'exploitants actifs enregistrés à l'OC en application du RBC	Nombre total d'audits en présence de témoins à réaliser au cours du cycle d'agrément de l'OC
Moins de 100	1 audit
De 101 à 240	2 audits
De 241 à 400	3 audits
De 401 à 1 000	4 audits
Plus de 1 000	5 audits

B.3.8 Au cours du cycle d'agrément de l'OC, l'OVC procède à des audits de vérification conformément au tableau suivant pour vérifier les informations contenues aux dossiers.

Tableau 6: Nombre d'audits de vérification à réaliser au cours du cycle d'agrément de l'OC

Nombre d'exploitants actifs enregistrés à l'OC en application du RBC	Nombre d'audits de vérification à réaliser au cours du cycle d'agrément de l'OC
Moins de 100	1 audit
De 101 à 1 000	2 audits
Plus de 1 000	3 audits

B.3.9 L'OVC choisit les exploitants qui feront l'objet d'audits de vérification et d'audits en présence de témoins. Dans son choix d'exploitants pour les audits en présence de témoins, l'OVC doit tenir compte du calendrier des inspections sur place de l'OC.

B.3.10 Au cours de l'audit de vérification, l'auditeur de l'OVC s'assure notamment que :

B.3.10.1 l'exploitant a en main un exemplaire des exigences de l'OC, ainsi que toute demande de mesures correctives qui a été présentée à l'exploitant par l'OC lors du dernier audit de l'OC;

B.3.10.2 les activités ou les produits certifiés sont visés par la partie 13 du RSAC;

B.3.10.3 le rapport d'inspection décrit bien le système de production;

B.3.10.4 le processus d'inspection a permis de révéler adéquatement les éléments non conformes aux normes.

B.3.11 L'auditeur de l'OVC consigne ses constatations de la visite sur place et de l'audit en présence de témoins ainsi que les résultats des audits de vérification. Le format du rapport est à la discrétion de l'OVC.

B.3.12 L'OVC informe l'OC des résultats des activités de surveillance par lettre indiquant que l'OC continue d'être conforme au RBC. L'OVC envoie une copie de la lettre à l'ACIA.

B.3.13 L'OVC peut, en tout temps au cours de la période d'agrément, ou à sa discrétion à la suite de la demande de l'OC d'élargir la portée de l'agrément ou à la suite de plaintes ou de changements importants touchant les activités des OC, effectuer aux frais de ce dernier des évaluations additionnelles.

B.3.14 L'OVC impose les sanctions recommandées par l'ACIA, dont la suspension de l'OC si :

- a. l'OC n'a pas d'exploitants après deux évaluations de surveillance consécutives;
- b. l'OC n'a pas mis en œuvre des mesures correctives efficaces lorsque la visite a révélé que l'OC n'a pas effectivement mis en œuvre les mesures correctives liées aux conditions qui étaient auparavant respectées

B.3.15 L'ACIA peut, en tout temps au cours de la période d'agrément ou à sa discrétion, faire une évaluation inattendue de l'OC à la suite de plaintes ou de préoccupations de ce dernier.

B.3.16 À la demande de l'ACIA, l'OVC peut compiler, examiner et soumettre les renseignements annuels présentés par l'OC au moyen du modèle fourni par l'ACIA. Les renseignements suivants sont inclus dans le rapport annuel de l'OC.

B.3.16.1 Une liste des exploitants consignée dans une feuille de travail, incluant :

- la dénomination sociale de l'exploitant
- l'adresse de l'exploitant
- le type d'exploitation (production primaire, transformation, emballage et étiquetage, attestation)
- les noms génériques des produits certifiés

B.3.16.2 Nombre de nouveaux certificats (produits biologiques et emballage)

B.3.16.3 Nombre d'inspections annuelles et d'inspections non annoncées

B.3.16.4 Nombre de non-conformités et d'échantillons prélevés

B.3.16.5 Nombre de plaintes.

B.3.17 L'OVC peut, en tout temps au cours de la période d'agrément, accepter une demande de l'OC pour élargir la portée de l'agrément. L'OVC doit disposer d'une procédure documentée pour traiter ce type de demande. L'OVC doit recommander à l'ACIA la portée de l'agrément élargi lorsque l'OVC est convaincu que l'OC a satisfait les exigences en matière d'agrément.

B.4 Réévaluation d'un OC

B.4.1 L'OC doit demander une réévaluation en temps opportun afin de permettre à l'OVC de réaliser toutes les activités d'évaluation avant la date d'échéance de l'agrément.

B.4.2 Lors d'une réévaluation, l'OVC suit les exigences relatives à une évaluation initiale qui sont décrites à la section B.2, sauf celle qui prescrit une visite de surveillance dans les 12 mois.

B.4.3 Après la réévaluation, l'OVC suit les exigences relatives à la recommandation d'agrément qui sont exposées à la section B 2.3.

B.4.4 Au cours de la réévaluation et des activités de surveillance continues de l'agrément, l'OC continue de permettre à l'OVC et à l'ACIA d'avoir accès aux données, aux dossiers et aux autres documents connexes ainsi qu'à son personnel.

B.5 Appel d'une décision d'agrément de l'ACIA par un OC

B.5.1 Tout OC demandeur peut présenter à l'ACIA une demande de révision de sa décision d'agrément. Tout appel d'une décision doit être interjeté dans les 30 jours ouvrables suivant l'avis de décision en application du RSAC.

B.5.2 L'appel doit être déposé par écrit et accompagné des documents justificatifs nécessaires.

B.5.3 L'ACIA rend une décision définitive concernant l'appel interjeté.

B.6 Appel d'une décision de recommandation d'un OC par un OVC

B.6.1 L'OVC doit documenter ses propres politiques et procédures relatives aux appels de ses recommandations finales à l'ACIA et aussi aux appels de certaines autres décisions de l'OVC.

B.6.2 Les politiques de l'OVC doivent au moins porter sur les appels des décisions suivantes :

B.6.2.1 la décision de procéder à une visite;

B.6.2.2 la décision de faire une visite additionnelle;

B.6.2.3 la décision de cesser le processus d'évaluation;

B.6.2.4 la décision de recommander à l'ACIA de réduire la portée de l'agrément.

B.7 Suspension et annulation du permis d'un OC

B.7.1 L'OVC recommande à l'ACIA de suspendre l'agrément d'un OC lorsque ce dernier ne respecte pas les dispositions de la Loi, du RSAC ou de la norme ISO/CEI 17065 ou du Manuel de fonctionnement.

B.7.2 L'OVC doit documenter les procédures relatives à l'identification et à la gestion des cas de NC et à la formulation des recommandations à l'ACIA en vue de suspendre l'agrément de l'OC en application de l'article 349 du RSAC .

B.7.3 L'OVC peut appliquer une ou plusieurs des sanctions suivantes dans les cas de NC au contrat d'agrément ou de manquement aux conditions ou aux exigences de l'agrément :

B.7.3.1 envoi d'une lettre d'avertissement;

B.7.3.2 imposition d'autres conditions et de mesures correctives dans un délai prescrit;

B.7.3.3 recommandation à l'ACIA de réduire la portée de l'agrément;

B.7.3.4 recommandation à l'ACIA de suspendre l'OC dans un délai prescrit, jusqu'à ce que ce dernier ait mis des mesures correctives en application;

B.7.3.5 recommandation à l'ACIA d'annuler l'agrément.

B.8 Plaintes contre les OC

B.8.1 L'OVC doit documenter ses politiques et ses procédures relatives au traitement des plaintes contre les OC agrées et les exploitants sous sa surveillance.

B.8.2 L'OVC doit accuser réception de toute plainte reçue de l'ACIA dans un délai de cinq jours ouvrables.

B.8.3 L'OVC doit commencer à enquêter sur la plainte en suivant ses propres procédures ou transférer la plainte à l'OC approprié aux fins d'enquête si la plainte concerne un produit ou un producteur biologique certifié, ou un membre du personnel de l'OC.

B.8.4 Lors du transfert des plaintes à l'OC approprié, l'OVC veillera à ce que la confidentialité du plaignant soit maintenue.

B.8.5 Dans un délai de 20 jours ouvrables, l'OVC informe l'ACIA de ce qui suit :

- l'état de la plainte
- les mesures qui ont été ou qui seront prises pour la résolution de la plainte
- le délai prévu pour la résolution de la plainte
- les demandes de renseignements supplémentaires, le cas échéant

B.8.6 L'OVC s'efforcera de régler les plaintes reçues en temps opportun. Lors de la fermeture du dossier de la plainte, l'OVC fournira à l'ACIA :

- la confirmation qu'il considère que le dossier de la plainte a été fermé adéquatement
- un résumé des mesures que l'OVC ou l'OC a prises pour fermer le dossier de plainte

- tout renseignement de suivi important (par exemple, vérification à l'improviste, motifs de suspension, etc.)

B.8.7 Une fois qu'elle a examiné les renseignements fournis et qu'elle a déterminé qu'elle n'a pas besoin d'autres renseignements, l'ACIA avise l'OVC que le dossier de la plainte est considéré comme clos.

B.8.8 Lorsque les plaintes ne peuvent être résolues entre l'OC et l'OVC, l'ACIA est la dernière instance à intervenir dans le dossier.

B.9 Tenue de registres par l'OVC

B.9.1 L'OVC conserve un registre sur l'OC dont il a recommandé l'agrément afin de pouvoir démontrer que ce dernier satisfaisait aux exigences relatives à l'agrément, notamment en ce qui concerne les compétences. Le registre doit comprendre les éléments suivants :

B.9.1.1 les caractéristiques générales de l'OC, dont l'entité sociale, le nom, les adresses, la capacité juridique et les ressources humaines et techniques;

B.9.1.2 des renseignements généraux sur l'OC tels que ses activités, son affiliation avec une entité sociale plus grande, le cas échéant, et l'adresse de tous les sites où elle exerce des activités visées par l'agrément;

B.9.1.3 une définition claire de la portée de l'agrément;

B.9.1.4 un contrat pour satisfaire aux exigences relatives à l'agrément et aux autres obligations de l'OC, ainsi que l'ensemble des documents exigés à la section B.11;

B.9.1.5 une description des services d'évaluation de la conformité offerts par l'OC et une liste des normes, des méthodes ou des procédures pour lesquelles l'OC demande un agrément, y incluant les limites de fonctions s'il y a lieu;

B.9.1.6 un exemplaire (sur papier ou sur support électronique) du manuel sur le système de gestion de la qualité de l'OC et les documents et dossiers connexes pertinents (voir la section B.11).

B.10 Accord conclu entre l'OVC et l'OC

B.10.1 L'OVC prépare et met en œuvre un accord de surveillance (contrat) entre l'OC et l'OVC qui décrit leurs droits et obligations, accord qui doit être signé par les deux parties.

B.10.2 L'OVC doit joindre un exemplaire de l'accord dans la trousse de demande qu'il remet à l'OC.

B.11 Documents de l'OC à joindre à la demande initiale d'agrément

La présente section énumère les documents et renseignements que l'OC demandeur doit soumettre à l'OVC aux fins de son évaluation initiale à titre d'OC.

B.11.1 Documents relatifs à l'OC

B.11.1.1 La charte constitutive.

B.11.1.2 La structure organisationnelle, y compris l'organigramme et les participations des actionnaires, des entreprises ou des autres filiales au contrôle de l'organisation.

B.11.1.3 Les règlements généraux.

B.11.1.4 La liste des administrateurs, dont :

- les membres du conseil d'administration (y compris leurs fonctions particulières, la durée de leur mandat et leurs affiliations)
- les membres du conseil d'un organisme parrain (le cas échéant)

B.11.1.5 L'adresse de tous les lieux d'affaires de l'entreprise et un résumé des activités menées à chaque endroit.

B.11.1.6 Une copie de la marque de conformité (le nom de l'organisme figurant sur l'étiquette ou le produit certifié) et les droits de propriété connexes.

B.11.1.7 Dans le cas des OC déjà agréés par une organisation officielle (p. ex., un autre organisme d'agrément), une copie de leur certificat d'agrément.

B.11.2 Description des structures décisionnelles

B.11.2.1 Une description des personnes ou des organes internes qui prennent des décisions relatives:

- à la certification des produits
- aux appels
- au contrôle de la marque (nom et logo de l'OC)
- le tout accompagné d'une description de leur mandat, des procédures et des modalités de leur désignation

B.11.2.2 Une description du partage des responsabilités entre le siège social et les sociétés affiliées (le cas échéant).

B.11.2.3 L'organigramme de l'administration générale du programme, et le nom des gestionnaires au siège social et dans les filiales (le cas échéant).

B.11.3 Renseignements relatifs aux activités de l'OC

B.11.3.1 Une copie des plus récents états financiers annuels, dont un bilan et un état des revenus et dépenses.

B.11.3.2 La liste des pays, des provinces ou des États où l'organisme exerce des activités de certification.

B.11.3.3 La liste exhaustive de toutes les sociétés, y compris leurs noms et adresses, auxquelles l'OC a délivré un certificat de conformité pour un ou plusieurs domaines de leur demande d'agrément :

- le certificat de conformité des produits certifiés et leur mention sur la liste
- le certificat de reconnaissance de tous les intrants ou services

B.11.3.4 Une copie du plus récent rapport annuel du conseil d'administration destiné aux membres ou aux actionnaires.

B.11.4 Normes, politiques et procédures techniques (Manuel sur le système de gestion de la qualité)

B.11.4.1 Le manuel SGQ associé au programme de certification.

B.11.4.2 Les modèles de questionnaires d'inspection utilisés par l'AV.

B.11.4.3 Les modèles de rapports d'inspection.

B.11.4.4 La liste des documents joints au dossier de chaque exploitant qui a présenté une demande de certification.

B.11.5 Gestion des ressources humaines de l'OC

B.11.5.1 La liste complète des employés s'occupant de certification, y compris le statut et le poste de chacun.

B.11.5.2 Un exemplaire du contrat type conclu avec les employés s'occupant de certification.

B.11.5.3 Les critères de sélection des personnes qui prennent des décisions de certification et de leurs superviseurs.

B.11.5.4 Le nom de la personne ou la liste des membres de l'organe interne (comité, etc.) qui prennent des décisions de certification et leurs superviseurs (y compris leur expérience et leur formation particulière).

B.11.5.5 Les critères de sélection des agents de vérification (AV).

B.11.5.6 Un exemplaire du contrat type conclu entre l'OC et l'AV.

B.11.5.7 Une liste complète des AV (y compris des renseignements sur leur formation, leur expérience et leurs affiliations commerciales ou financières).

B.11.5.8 Un exemplaire du contrat type utilisé avec tout autre type de sous-traitant (le cas échéant).

B.11.6 Documents d'information et formulaires fournis aux demandeurs de certification

B.11.6.1 La liste détaillée des tarifs applicables aux divers services offerts.

B.11.6.2 Un exemplaire des documents d'information fournis au sujet du programme de certification.

B.11.6.3 Un exemplaire des formulaires de demande que doivent remplir les demandeurs.

B.11.6.4 Un exemplaire des formulaires de plan de conformité de la production ou de la préparation que les demandeurs doivent remplir annuellement.

B.11.7 Documents relatifs aux droits et obligations des exploitants certifiés

B.11.7.1 Un exemplaire des contrats régissant l'utilisation de la marque de conformité (licence) que doivent signer les demandeurs de certification.

B.11.7.2 Un exemplaire du certificat délivré par l'OC en vertu du RBC et un accord d'équivalence (s'il y a lieu).

B.11.7.3 Un exemplaire électronique d'une étiquette portant le nom de l'OC et la marque Biologique Canada.

B.12 Exigences relatives au changement d'OVC sous le RBC

La présente section s'applique lorsqu'un OC déjà agréé par l'ACIA souhaite changer d'OVC.

B.12.1 Exigences pour l'OC

B.12.1.1 L'OC présente un formulaire de demande à un autre OVC reconnu et avise l'OVC d'origine de sa décision de changer d'OVC.

B.12.1.2 L'OC fournit tous les documents justificatifs exigés par l'OVC d'accueil.

B.12.1.3 L'OC acquitte les droits exigés par l'OVC d'accueil.

B.12.1.4 L'OC rétrocède sa lettre d'agrément antérieure à l'ACIA immédiatement après avoir reçu de cette dernière une lettre qui confirme le changement apporté.

B.12.2 Exigences pour l'OVC d'origine

B.12.2.1 L'OVC d'origine informe immédiatement l'ACIA lorsqu'un OC a manifesté son intention de changer d'OVC.

B.12.2.2 L'OVC d'origine fournit à l'ACIA tous les résultats du dernier audit de l'OC (copie du rapport de vérification le plus récent, de l'état des NC connexes et de tout dossier en cours).

B.12.3 Exigences pour l'OVC d'accueil

B.12.3.1 L'OVC d'accueil doit envoyer un accusé de réception à l'OC demandeur dans les dix jours ouvrables suivant la réception de la demande, puis informe immédiatement l'ACIA de la demande.

B.12.3.2 Ensuite, l'ACIA examine les documents fournis par l'OVC d'origine et, après discussion avec l'ACIA, l'OVCd'accueil :

B.12.3.2.1 accepte le statut de conformité de l'OC en regard d'autres activités de surveillance conformément à l'entente entre l'ACIA et l'OVC d'origine;

B.12.3.2.2 envoie une lettre de recommandation à l'ACIA pour confirmer qu'il reprendra les activités de suivi de l'OC et pour demander de modifier la lettre d'agrément actuel de l'OC;

B.12.3.2.3 reprend la surveillance de l'OC au point du cycle d'agrément où en était rendu l'OVC d'accueil.

B.12.4 Exigences pour l'ACIA

B.12.4.1 L'ACIA vérifie le statut de l'OC auprès de l'OVC d'origine et lui demande de fournir les résultats du dernier audit de l'OC (copie du plus récent rapport de vérification, du statut des NC connexes et de tout dossier en cours).

B.12.4.2 L'ACIA examine les documents fournis par l'OVC d'origine et discute du statut de l'OC avec l'OVC d'accueil pour s'assurer que le changement se fait sans heurts et sans répercussions négatives. L'ACIA discute avec l'OVCd'accueil des exigences du cycle d'agrément qui n'ont pas encore été satisfaites.

B.12.4.3 L'ACIA ne modifie pas le numéro d'agrément de l'OC, il ne fait que changer le nom de l'OVC qui est inscrit sur la lettre d'agrément.

B.12.4.4 L'ACIA demande à l'OVC d'accueil de lui remettre l'ancienne lettre d'agrément lorsqu'il aura reçu la lettre révisée.

B.12.4.5 L'ACIA doit demander à l'OC de retourner à l'ACIA la lettre d'accréditation précédente dès qu'elle reçoit la lettre révisée.

B.13 Exigences relatives au retrait volontaire d'un OC agréé par l'ACIA en application du RBC

La présente section s'applique lorsqu'un OC agréé par l'ACIA en application du RBC souhaite se retirer volontairement.

B.13.1 Exigences pour l'OC

B.13.1.1 L'OC envoie un avis de retrait volontaire par écrit à l'OVC qui surveille ses activités en application du RBC.

B.13.1.2 L'OC soumet à l'OVC la liste des titulaires de certificats et la liste des demandes de certification en cours conformément à l'article 364(5) de la partie 13 du RSAC.

B.13.1.3 L'OC avise les titulaires de certificats dans un délai de trois mois suivant l'envoi de l'avis écrit à l'OVC afin de leur donner suffisamment de temps pour se trouver un autre OC.

B.13.1.4 L'OC doit rétrocéder sa lettre d'agrément avant sa date d'expiration.

B.13.2 Exigences pour l'OVC

B.13.2.1 L'OVC accuse réception de l'avis de retrait volontaire de l'OC dans les 10 jours ouvrables de sa réception.

B.13.2.2 L'OVC informe immédiatement l'ACIA qu'un OC a manifesté son intention de renoncer volontairement à son agrément.

B.13.2.3 L'OVC envoie une lettre de recommandation à l'ACIA relativement à la décision de retrait de l'agrément.

B.13.2.4 L'OVC vérifie que toute référence au RBC a été retirée du site Web de l'OC et de ses articles promotionnels.

B.13.3 Exigences pour l'ACIA

B.13.3.1 L'ACIA prend connaissance de la lettre de recommandation de l'OVC.

B.13.3.2 L'ACIA envoie à l'OC, sur recommandation de l'OVC, un avis d'annulation de son agrément conformément à l'article 365(1) du RSAC.

B.13.3.3 L'ACIA retire le nom de l'OC de la liste des organismes de certification agréés par l'ACIA en date de l'annulation de son agrément.

B.14 Exigences relatives à la cessation des activités d'un OC

La présente section s'applique lorsqu'un OC agréé par l'ACIA cesse ses activités.

Le terme « cessation des activités » est large et englobe tout un éventail de situations financières possibles pour un OC. Dans un cas extrême, l'OC pourrait éprouver des difficultés financières, mais exercer encore ses activités et avoir la capacité de respecter ses obligations financières tout en étant à risque de devenir insolvable dans le futur. Dans le cas opposé, l'OC pourrait avoir déclaré faillite. Entre ces deux cas extrêmes, l'OC pourrait être insolvable et avoir présenté une proposition à ses créanciers pour éviter d'avoir à déclarer faillite.

B.14.1 Exigences pour l'OC

B.14.1.1 L'OC avise immédiatement son OVC lorsqu'il envisage de cesser ses activités de certification de produits biologiques ou ne plus être en mesure de continuer à le faire.

B.14.1.2 L'OC fournit à l'OVC la liste des titulaires de certificats et la liste des demandes de certification en cours conformément à l'article 364(5) de la partie 13 du RSAC.

B.14.1.3 L'OC ne doit pas accepter de nouvelles demandes de certification lorsqu'il se trouve en difficultés financières, mais doit déployer tous les efforts nécessaires pour compléter le processus de certification des demandeurs.

B.14.2 Exigences pour l'OVC

B.14.2.1 L'OVC demande à l'OC de fournir la liste des titulaires de certificats et la liste des demandes de certification en cours conformément à l'article 364(5) de la partie 13 du RSAC lorsqu'il apprend que l'OC envisage de cesser ses activités de certification de produits biologiques ou ne plus être en mesure de continuer à le faire.

B.14.2.2 L'OVC informe l'OC qu'il n'est plus habilité à accepter de nouvelles demandes de certification si l'OVC a déterminé que ce dernier envisage de cesser ses activités de certification de produits biologiques ou ne plus être en mesure de continuer à le faire.

B.14.2.3 L'OVC fait un suivi des activités de certification de l'OC pour s'assurer que ce dernier déploie tous les efforts nécessaires pour mener à terme les demandes de certification en cours.

B.14.2.4 L'OVC collabore avec l'ACIA et l'OC pour informer rapidement les exploitants.

B.14.2.5 L'OVC recommande à l'ACIA d'annuler l'agrément de l'OC lorsque ce dernier cesse ses activités.

B.14.3 Exigences pour l'ACIA

B.14.3.1 L'ACIA annule l'agrément de l'OC en vertu du paragraphe 365 de la partie 13 du RSAC lorsque l'OC cesse ses activités.

B.14.3.2 L'ACIA et l'OVC collaborent pour s'assurer que toutes les mesures nécessaires ont été prises en application de la partie 13 du RSAC.

B.14.4 Exigences pour les exploitants

B.14.4.1 Les exploitants présentent une demande de certification à un nouvel OC dans les délais prévus à l'article 344(3) de la partie 13 du RSAC et suivent les étapes décrites à la section C.2.5 s'ils souhaitent maintenir leur certification.

Partie C: Certification de produits biologiques et exigences pour l'OC

C.1 Objectif

La présente section décrit le processus de certification, y compris la demande de certification, l'évaluation, la décision de certification et le maintien de la certification en application du Régime Bio-Canada (RBC). Elle décrit aussi les exigences pour l'organisme de certification (OC). L'organisme de vérification de la conformité (OVC) vérifie que l'OC respecte ces exigences chaque fois qu'il réalise un audit initial, un audit de surveillance ou un audit de réévaluation.

C.2 Procédures relatives à la certification dans le cadre du RBC

C.2.1 Demande de certification initiale

C.2.1.1 L'OC agréé par l'ACIA vérifie que les personnes qui demandent la certification d'un produit ou d'une activité d'emballage ou d'étiquetage le font de la manière prescrite par l'OC, conformément à la section 4 de la partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC).

C.2.1.2 L'OC exige que le demandeur fournisse tous les documents et renseignements pertinents jugés essentiels à l'évaluation, conformément au paragraphe 344(2) du RSAC. De plus, la demande doit comprendre le nom des OC auxquels le demandeur a présenté des demandes de certification au cours des années précédentes, y compris les détails relatifs au traitement de la demande et la décision prise.

C.2.1.3 L'OC s'assure que le demandeur paie les droits de certification prévus à son contrat de service et à sa grille tarifaire.

C.2.1.4 L'OC vérifie si le demandeur détient d'autres types de certification, notamment un certificat d'emballage et d'étiquetage ou une attestation de conformité.

C.2.1.5 L'OC s'assure que le demandeur ne détient pas un certificat valide pour un produit identique en vertu des normes canadiennes sur les produits biologiques, délivré par un autre OC agréé par l'ACIA.

C.2.1.6 L'OC vérifie les documents fournis afin de s'assurer qu'ils sont complets et de déterminer s'il a les compétences et la capacité d'effectuer l'activité de certification.

C.2.2 Évaluation de la demande

C.2.2.1 L'OC documente les procédures relatives à ses activités d'évaluation. Il évalue la demande en regard des normes CAN/CGSB 32.310, CAN/CGSB 32.311 et CAN/CGSB 32.312 selon la nature du produit et le système de production.

C.2.2.2 L'OC vérifie que les substances et les matériaux utilisés dans la production des produits biologiques sont conformes aux normes CAN/CGSB 32.311 et CAN/CGSB 32.312 selon la nature du produit et le système de production. L'OC doit tenir à jour une procédure et des documents à l'appui de sa décision concernant la conformité des intrants.

C.2.2.3 L'OC peut déterminer si les intrants sont conformes aux normes CAN/CGSB 32.311 ou CAN/CGSB 32.312, selon la nature du produit et le système de production, en communiquant avec le fournisseur, le formulateur ou le fabricant pour obtenir la liste complète des ingrédients ainsi que des procédés utilisés pour produire les ingrédients et les intrants.

C.2.2.4 L'OC peut consulter un autre OC agréé par l'ACIA qui a déjà évalué un intrant particulier, puis accepter son évaluation de la conformité de l'intrant avec la norme CAN/CGSB 32.311 ou CAN/CGSB 32.312.

C.2.2.5 L'OC peut consulter un organisme tiers agréé selon la norme ISO 17065 pour effectuer une évaluation des intrants.

C.2.2.6 L'OC assume la responsabilité de toutes les activités d'évaluation des intrants confiées à un tiers.

C.2.2.7 L'OC confirme périodiquement que les formulations et les procédés des intrants n'ont pas changé. En général, cette vérification a lieu une fois par année. Lorsqu'il est justifié de prolonger l'intervalle, il faut procéder à cette vérification au moins tous les 5 ans.

C.2.2.8 L'OC dépose une plainte auprès de l'OVC ou directement auprès de l'ACIA s'il dispose d'éléments de preuve qu'un autre OC a approuvé un intrant non admissible. Les OVC rendent, en temps utile, une décision collective sur la conformité de l'intrant en question.

C.2.2.9 L'OC prévoit une inspection sur place chez le demandeur pour déterminer la conformité avec les normes CAN/CGSB 32.310, CAN/CGSB 32.311 et CAN/CGSB 32.312, selon la nature du produit et le système de production.

C.2.2.10 L'inspection sur place des activités de production doit se faire pendant la saison de production. Cette période s'étend du début des activités visées par l'inspection (ensemencement, entaillage, etc.) aux activités d'emballage ou de mise en contenants en vue de l'entreposage des produits à certifier.

C.2.2.11 L'inspection sur place des activités de transformation peut se faire en tout temps de l'année. Par contre, lorsqu'il y a des productions distinctes au même endroit (production de produits certifiables et non certifiables dans les mêmes installations), l'inspection a lieu lors de la préparation des produits visés par la demande de certification. Lorsque l'OC juge qu'il est impossible de procéder à l'inspection pendant la transformation du produit biologique, il consigne les raisons à l'appui de cette détermination. L'OC planifie alors une inspection à un

moment où les installations et les activités démontrant une conformité ou une capacité de se conformer peuvent être inspectées. Dans les cas de transformation de produits biologiques, il ne doit s'écouler plus de deux années consécutives sans inspection.

C.2.2.12 L'OC s'assure qu'on communique avec l'exploitant pour la planification logistique de l'inspection sur place.

C.2.2.13 L'OC consigne le nom de l'agent de vérification (AV) qui réalisera l'inspection sur place. Il est recommandé que les AV ne soient pas chargés d'inspecter la même exploitation pendant plus de 3 années consécutives. S'il y a des circonstances atténuantes et qu'un AV inspecte la même exploitation pendant plus de 3 années consécutives, la raison doit être consignée.

C.2.2.14 L'OC permet au demandeur de refuser l'AV choisi en cas de conflit d'intérêts.

C.2.2.15 L'OC s'assure que l'AV assigné tient une réunion d'ouverture avec un représentant du demandeur pour confirmer les objectifs, la portée et les critères de l'inspection.

C.2.2.16 L'OC s'assure que toutes les activités de production et de transformation (champs, cultures/plants, bétail, immeubles, installations et véhicules, le cas échéant), y compris l'emballage et l'étiquetage et toute activité sous-traitée par l'exploitant pour la production ou la préparation des produits visés par la demande de certification, sont inspectées par l'AV assigné afin de vérifier qu'elles sont entièrement conformes aux normes et qu'elles correspondent aux spécifications de production et de préparation qui ont été présentées.

C.2.2.17 L'OC s'assure que les terres, les locaux et les équipements qui ne sont pas visés par la portée de la certification sont identifiés et inclus dans la demande. L'AV vérifie que la liste est complète et exacte et qu'elle comprend au moins les éléments suivants : les superficies cultivées ou les zones récoltées, les sites d'entreposage, les sites de préparation, de transformation et d'emballage, la liste complète des produits phytosanitaires utilisés par l'exploitant. De plus, l'AV s'assure que l'exploitant tient des registres des dates et des sites des traitements phytosanitaires.

C.2.2.18 L'OC s'assure que l'exploitation n'applique aucune substance interdite.

C.2.2.19 L'OC s'assure que l'AV examine la tenue des registres afin de vérifier que le plan de production biologique fourni à l'OC correspond aux activités de l'exploitation et est conforme à la norme CAN/CGSB 32.310 ou CAN/CGSB 32.312, selon l'exploitation et la nature de la production. La vérification porte notamment sur les registres de production (par exemple, les stocks, les ventes, les achats, les certificats biologiques pour chaque ingrédient reçu) et de gestion (par exemple, la comptabilité, les plaintes) et l'emballage et l'étiquetage adéquats des produits.

C.2.2.20 L'OC s'assure que l'AV détermine et inspecte les aires à risque (par exemple, possibilité de contamination par les fermes avoisinantes, risque d'inondation, production fractionnée non déclarée).

C.2.2.21 L'OC s'assure que l'AV obtient des producteurs le rendement attendu pour l'année à venir, ainsi que le solde des quantités produites et vendues de la période précédente, incluant les stocks encore en réserve pour cette même période.

C.2.2.22 L'OC s'assure que, pour les demandeurs dont les activités sont liées à la préparation alimentaire (transformation ou emballage), l'AV calcule le solde des entrées et des sorties des denrées achetées, ainsi que des intrants correspondants qui entrent dans les produits vendus ou en stock. Aux fins des calculs, l'échantillon doit comprendre plus d'un cycle de production et au moins l'une des denrées les plus courantes. L'AV s'efforce d'examiner des produits différents chaque année, s'il y a lieu. Or, lorsque l'AV le juge nécessaire, il peut inclure dans ses calculs des composants additionnels et doit justifier l'ajout dans son rapport d'inspection.

C.2.2.23 L'OC s'assure que l'AV réalise des audits de retraçage sur les produits et les ingrédients lorsqu'il est sur place. Les produits et leurs ingrédients doivent être retraçables jusqu'aux sites de production (champs/parcelles) de l'exploitant ou aux fournisseurs, selon le produit et la nature de l'exploitation.

C.2.2.24 L'OC s'assure que l'AV interroge des personnes qui connaissent l'exploitation actuelle.

C.2.2.25 L'OC s'assure que l'AV:

- réalise une réunion de clôture au terme de sa visite, afin d'informer le représentant de l'exploitation des résultats de son inspection et de ses constatations en regard du respect des exigences liées à la certification, sans toutefois exiger de mesures correctives;
- permet à l'exploitant de confirmer l'exactitude des renseignements recueillis lors de l'inspection;
- remet un résumé écrit de sa vérification à l'exploitant.

C.2.2.26 L'AV fait rapport à l'OC de sa vérification et de ses constatations relatives à la conformité à toutes les exigences de certification. Le rapport comprend à tout le moins les données suivantes:

- la date, l'heure et la durée de l'inspection;
- le nom des personnes interrogées;
- la liste des terrains et des locaux visités sur le site de production ou de manutention;

- les types de documents vérifiés en audit (bilan des entrées et sorties, rendements/ventes, exercice de retraçage, etc.);
- les résultats de l'inspection;
- la liste des constatations de l'AV.

C.2.3 Examen

C.2.3.1 L'OC informe l'exploitant de toute non-conformité et exige une réponse de l'exploitant à son rapport de non-conformité dans les 30 jours suivant sa réception. Dans sa réponse, l'exploitant doit démontrer qu'il a pris des mesures correctives pour corriger chaque non-conformité, ou proposer un plan par étapes pour remédier à chacune des non-conformités. Le plan doit inclure une date d'achèvement des mesures au plus 90 jours après la réception du rapport de non-conformité. L'OC accepte des délais plus longs que ceux précisés pour la résolution d'une non-conformité s'ils sont justifiés et documentés.

C.2.3.2 L'OC vérifie que l'exploitant a pris les mesures visant à corriger toutes les non-conformités en effectuant une visite sur place ou en procédant à d'autres formes de vérification appropriées.

C.2.3.3 L'OC informe le demandeur qu'à tout moment du processus de certification et avant la prise de décision, il peut demander de mettre fin au traitement de sa demande. Le demandeur doit cependant assumer le coût des services dispensés jusque-là. En pareil cas, l'OC ne rend pas de décision au sujet des produits visés par la demande de certification.

C.2.4 Décision relative à la certification

C.2.4.1 Lorsqu'un OC a des raisons de croire qu'un demandeur de certification initiale a fait délibérément une fausse déclaration au sujet de son système de production et des activités liées aux produits visés par la demande, il peut refuser la certification sans délivrer d'avis de non-conformité.

C.2.4.2 L'OC envoie un avis de refus de certification par écrit au demandeur lorsque ses activités en lien avec les produits visés par la demande continuent d'être non conformes aux exigences ou lorsque le demandeur n'a tout simplement pas donné suite à l'avis de non-conformité. L'avis expose les motifs du refus et informe le demandeur de son droit à :

- interjeter appel auprès de l'OC;
- présenter une nouvelle demande de certification à un OC agréé, y compris celui l'ayant refusé.

C.2.4.3 L'OC accorde la certification du produit ou des activités d'emballage et d'étiquetage s'il conclut que toutes les procédures et activités indiquées dans le plan de production biologique sont conformes aux exigences du RSAC et que le demandeur est en mesure de mener ses activités conformément au plan ou le sera après avoir corrigé toutes les non-conformités. La

décision demeure valide jusqu'à ce que les résultats de la prochaine évaluation annuelle de l'OC l'amènent à prendre une nouvelle décision ou encore jusqu'à ce que des éléments nouveaux incitent l'OC à prendre des mesures (par exemple, suspension ou annulation). Ces renseignements peuvent être obtenus d'une source externe ou découler d'une initiative de l'OC.

C.2.4.4 L'OC fournit au demandeur un certificat confirmant la certification du produit biologique ou la certification des activités d'emballage et d'étiquetage du produit biologique. Le certificat doit comprendre les éléments suivants:

- le nom de l'organisme de certification;
- le nom du titulaire du certificat, à savoir le nom légal des personnes ayant fabriqué, transformé, emballé et étiqueté le produit et fait la demande de certification. Une personne est définie comme étant une « personne morale ou physique, ainsi qu'une société de personnes ou un organisme reconnu comme une entité juridique »;
- s'il y a lieu, le certificat ou le document devrait également indiquer le nom du titulaire qui fait habituellement affaire sous ce nom, ou le nom par lequel le titulaire est généralement connu sur le marché;
- le certificat ne peut porter le nom de plusieurs personnes morales. Une société mère et toutes ses filiales sont des entités juridiques distinctes;
- une liste des produits certifiés, identifiés par leur nom précis et toute marque de commerce sous laquelle ils sont commercialisés;
- les noms de produits figurant sur les certificats doivent correspondre aux noms sur l'étiquette, le bordereau d'expédition ou les documents d'importation et d'exportation;
- la norme en vertu de laquelle chaque produit ou type de produit est certifié (CAN/CGSB 32.310 ou CAN/CGSB 32.312);
- le type de certification applicable:
 - production végétale
 - production animale
 - aliments du bétail
 - production spécialisée (apiculture, acériculture, champignons, cultures en serre, plantes sauvages)
 - produits transformés (par exemple, produits agricoles transformés et aliments du bétail transformés)
 - produits de l'aquaculture, y compris les produits issus de la culture aquaponique
- certifications de groupes;
- dans le cas d'un produit alimentaire à ingrédients multiples, si au moins 70 % ou 95 % de son contenu constitue des produits biologiques;
- la date de délivrance de la certification;

- la date à laquelle l'exploitant doit présenter une demande d'inspection annuelle subséquente;
- l'emplacement de toutes les activités visées par la certification (ville, province ou État, pays).

C.2.4.5 Le certificat d'activités d'emballage et d'étiquetage doit comprendre la période de validité et le type de produits biologiques visé par la certification.

C.2.4.6 La certification d'un produit, une fois accordée, demeure valide à moins d'une suspension ou d'une annulation par l'OC en application des exigences du RSAC.

C.2.4.7 L'OC applique les exigences du RSAC pour procéder à une annulation en cas de retrait volontaire de l'exploitant.

C.2.5 Procédure relative au maintien de la certification

C.2.5.1 L'OC documente la procédure de vérification annuelle visant à assurer que les exigences de certification du RSAC sont toujours respectées par le titulaire du certificat.

C.2.5.2 L'OC exige que le titulaire du certificat fournisse les renseignements précisés dans la partie 13 du RSAC tous les 12 mois, à compter du jour de la délivrance du certificat. L'OC exige que le titulaire du certificat indique son intention de maintenir la certification au plus tard à la date qui précède de six mois la fin de cette période et présente la documentation de renouvellement de la certification dûment remplie dans le délai précisé par l'OC selon la nature de l'exploitation.

C.2.5.3 Une fois que le titulaire du certificat lui a présenté tous les renseignements demandés, l'OC réalise une inspection sur place pour vérifier qu'il respecte les exigences applicables telles que précisées à la section C.2.2.

C.2.5.4 L'OC s'assure que l'AV vérifie sur place que les modifications apportées aux normes sur l'agriculture biologique et aux exigences de l'OC sont bien prises en compte par l'exploitant.

C.2.5.5 L'OC s'assure que l'AV vérifie sur place que les mesures correctives présentées précédemment ont été pleinement mises en œuvre.

C.2.5.6 L'OC s'assure que le processus de renouvellement de la certification est terminé avant la fin de la période de 12 mois. Lorsqu'une visite d'inspection doit être reportée au-delà de 12 mois après l'inspection précédente, l'OC justifie et documente le report. Ce report ne peut dépasser 3 mois.

C.2.5.7 Lorsque l'intervalle entre 2 inspections normales dépasse 12 mois, l'OC veille à ce que le calendrier des inspections subséquentes rétablisse la concordance entre le nombre d'années civiles et le nombre d'inspections normales, sur une période donnée.

C.2.5.8 L'OC vérifie que toutes les exigences relatives à la certification sont respectées, ce qui se traduit par le maintien de la certification ou par sa suspension ou son annulation.

C.2.5.9 L'OC prend une décision relativement au maintien de la certification conformément aux procédures précisées à la section C.2.4.

C.2.6 Autres inspections

C.2.6.1 Outre les inspections annuelles, l'OC effectue des inspections non annoncées chez 5 % des titulaires de certificats (au minimum 1) dont il certifie les produits ou les activités d'emballage et d'étiquetage en application du RSAC.

C.2.6.2 L'OC documente les procédures relatives à ces inspections, notamment leur fréquence et les critères de sélection. Lorsqu'il est impossible de faire une inspection non annoncée (par exemple, pour des raisons d'accès au site ou d'autres facteurs motivés), l'OC peut donner un préavis pourvu qu'il ne donne pas le temps à l'exploitant de dissimuler d'éventuelles non-conformités. L'avis ne peut en aucun cas être donné plus de 24 heures à l'avance. L'OC doit documenter les raisons de tout préavis.

C.2.6.3 La portée des inspections non annoncées doit être restreinte et ne viser que certains aspects de l'exploitation. Les exploitants visés par les inspections non annoncées doivent être choisis au hasard, en fonction du risque ou à la suite d'une plainte ou d'une enquête. L'OC devrait appliquer une combinaison de ces 3 critères lorsqu'il planifie les inspections non annoncées chaque année. L'OC n'a pas à dévoiler à l'exploitant la raison de l'inspection additionnelle ou non annoncée.

C.2.6.4 Lors de l'élaboration des critères fondés sur le risque pour les inspections non annoncées, l'OC doit au moins prendre en considération les exemples suivants:

- le type d'exploitant (producteur, transformateur, emballeur);
- le niveau d'expérience de l'exploitant (des catégories peuvent être utilisées pour le nombre d'années d'expérience);
- la taille et la complexité de l'exploitation (par exemple, la superficie totale de la zone de production, la complexité de la chaîne de valeur);
- le type et la valeur du produit (par exemple, quantité limitée, prix élevé, sensible aux maladies ou aux ravageurs, rapport qualité-prix);
- le nombre de parcelles de terre ou d'unités animales en transition;

- la géographie locale (par exemple, la topographie, les zones tampons, l'approvisionnement en eau, la présence de voisins et le type d'utilisation des terres avoisinantes, les travaux d'épandage à proximité);
- le type de production: uniquement biologique, fractionnée ou parallèle;
- la quantité totale de produits fabriqués ou transformés;
- une augmentation rapide de la production par opposition à des niveaux de production stables;
- les antécédents de conformité (non-conformités relevées lors des inspections précédentes);
- les plaintes reçues;
- les soupçons de fraude;
- la qualité des renseignements (renseignements fournis lors du processus de certification);
- le risque de fraude économique (plusieurs fournisseurs sous contrat, certification de groupe);
- la détection de résidus chimiques ou des signes de substances interdites;
- des anomalies dans les calculs du bilan massique et les registres de traçabilité;
- le nombre de nouveaux fournisseurs;
- le nombre de changements dans l'équipe de gestion;
- un changement de propriétaire;
- les marques de commerce (nombre de marques produites à l'exploitation, transformateur qui n'utilise pas son propre nom);
- un système de production animale à risque élevé.

C.2.6.5 L'OC applique une liste de contrôle des critères fondés sur les risques lorsqu'il évalue le risque de compromission de l'intégrité des produits biologiques. L'OC établit les cotes individuelles pouvant être appliquées à chaque critère de risque. Ces cotes devraient être additionnées pour calculer une cote globale pour chaque exploitant. Selon ces résultats, l'OC détermine quels exploitants feront l'objet d'une inspection non annoncée.

C.2.6.6 L'OC se plie aux demandes d'inspections additionnelles émanant de l'ACIA ou de l'OVC lorsqu'ils doutent de la conformité de l'exploitation ou qu'ils ont d'autres raisons valables.

C.2.7 Échantillonnage et analyse

C.2.7.1 L'OC élabore une procédure d'échantillonnage et d'analyse en tenant compte des critères d'échantillonnage suivants :

- le type de produit (par exemple, sensibilité aux maladies ou aux ravageurs, utilisation généralement élevée de pesticides dans les systèmes traditionnels);

- la géographie locale (par exemple, la topographie, les zones tampons, l'approvisionnement en eau, la présence de voisins et le type d'utilisation des terres avoisinantes, les travaux d'épandage à proximité);
- les plaintes ou les renseignements reçus précédemment concernant l'utilisation possible de substances interdites;
- la détection de résidus chimiques;
- les signes que des substances interdites sont présentes.

C.2.7.2 L'OC s'assure que les agents de vérification (AV) reçoivent une formation sur la façon d'échantillonner, d'étiqueter et d'entreposer les produits, tout en maintenant une chaîne de possession adéquate, jusqu'à ce que les échantillons soient présentés à des fins d'analyse.

C.2.7.3 L'OC s'assure que les AV disposent du matériel d'échantillonnage approprié au moment de l'inspection, conformément aux protocoles d'échantillonnage précis fournis par le laboratoire.

C.2.7.4 L'OC devrait envisager de consulter la Commission du Codex Alimentarius (Codex) afin d'obtenir des renseignements sur les méthodes d'échantillonnage recommandées pour la détermination des résidus chimiques à titre indicatif.

C.2.7.5 L'OC est responsable du maintien de la chaîne de possession des échantillons avant leur présentation aux laboratoires.

C.2.7.6 L'OC doit avoir un contrat exécutoire avec les laboratoires qui détiennent actuellement l'accréditation ISO/CEI 17025:2005, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, et dont la portée d'accréditation permet le dépistage de la substance en question dans les aliments.

C.2.7.7 Les OC agréés par l'ACIA tiennent des registres pour démontrer qu'ils effectuent des échantillonnages et des analyses des résidus chimiques sur les produits de leurs exploitants et qu'ils donnent suite aux résultats relatifs aux résidus chimiques qui leur sont transmis à des fins de suivi.

C.2.7.8 L'OC exige des analyses avant ou après la récolte de tout produit biologique destiné à la vente, étiqueté ou alléguant être conforme aux exigences des normes CAN/CGSB 32.310, CAN/CGSB 32.311 ou CAN/CGSB 32.312 selon la nature du produit et le système de production, lorsqu'il a des raisons de croire que ce produit biologique a été en contact avec une substance, un procédé ou un ingrédient interdits dans la production et la manutention de produits biologiques.

C.2.7.9 L'OC peut procéder à un échantillonnage et à des analyses dans le cadre de l'enquête subséquente à une plainte concernant l'utilisation d'une substance interdite ou de la

contamination par cette substance. Si un exploitant utilise intentionnellement des substances interdites, l'OC lance le processus de suspension et d'annulation conformément à la partie 13 du RSAC.

C.2.7.10 L'OC mène une enquête lorsqu'il soupçonne qu'un produit biologique a été contaminé par du matériel génétiquement modifié (GM). L'enquête peut comprendre un échantillonnage et des analyses de dépistage de matériel GM.

C.2.8 Suspension et annulation

C.2.8.1 L'OC peut suspendre ou annuler une certification en application de la partie 13 du RSAC.

C.2.8.2 L'OC fait rapport à l'OVC le 25 de chaque mois de tout changement d'OC par un exploitant et toutes les décisions de suspensions et d'annulations qu'il a prises ou qu'il doit prendre selon les directives de l'OVC. Tous les rapports doivent indiquer le nom du titulaire du certificat, la date et les raisons de la décision.

C.2.8.3 L'OC ne délivre pas de certification à un demandeur dont la certification a déjà été annulée et dont le nom apparaît sur la liste des certifications de produits biologiques annulées qui est publiée par l'ACIA, à moins que le demandeur ait présenté une demande de certification à un OC agréé par l'ACIA conformément à la section C.2 et qu'il ait complété le processus d'évaluation et réglé toutes les non-conformités.

C.2.8.4 L'OC présente à l'ACIA une demande afin de retirer le nom du titulaire du certificat de la liste des certifications annulées publiée sur le site Web de l'ACIA.

C.2.8.5 L'OC procède à la délivrance de la certification une fois qu'il a reçu de l'ACIA une confirmation que l'exploitant a été retiré de la liste de l'ACIA.

C.3 Calendrier de vente ou de distribution d'un produit certifié

C.3.1 Lorsqu'il reçoit une demande de certification, l'OC s'assure que le demandeur ne commercialise pas de produit ou dérivé de produit portant la mention « présenté comme biologique » ou « biologique » tant qu'il n'a pas reçu le certificat de l'OC.

C.4 Plaintes et appels

C.4.1 L'OC documente la procédure de traitement des plaintes et des appels du demandeur, du titulaire du certificat ou d'une autre partie concernée par la certification conformément aux exigences de la norme ISO 17065.

C.4.2 La procédure documentée de l'OC doit inclure au moins les éléments suivants:

C.4.2.1 les appels relatifs aux décisions de certification;

C.4.2.2 les plaintes des titulaires de certificats concernant l'application du programme de l'OC;

C.4.2.3 les plaintes des personnes ou organismes externes au sujet des activités de l'OC.

C.4.3 L'OC communique les prochaines étapes au titulaire du certificat si celui-ci n'est pas satisfait de la procédure d'appel de l'OC. Le titulaire du certificat peut déposer une plainte contre l'OC auprès de l'OVC responsable de la surveillance de l'OC.

C.5 Questions relatives à l'application de la norme

C.5.1 L'OC informe tous ses titulaires de certificats lorsqu'une modification est apportée au Règlement ou aux normes dans les 2 mois suivant sa publication.

C.5.2 L'OC accorde au demandeur un délai allant jusqu'à 12 mois suivant la publication d'une modification aux normes CAN/CGSB 32.310, CAN/CGSB 32.311 ou CAN/CGSB 32.312 pour qu'il puisse s'y conformer.

C.5.3 La mise en œuvre de certaines modifications apportées aux normes peut prendre plus de 12 mois, comme la rénovation des poulaillers pour se conformer aux nouvelles exigences relatives aux tailles de troupeaux, aux espaces de sortie et à l'éclairage naturel dans les installations avicoles. Le cas échéant, toute période supérieure à 12 mois est précisée dans les normes.

C.5.4 L'OC met à jour les documents de demande, le matériel de formation, les procédures de certification et les listes de contrôle pour tenir compte de la plus récente version des normes biologiques canadiennes.

C.5.5 En tout temps pendant les activités de certification, lorsque l'OC ou un titulaire de certificat a besoin d'une interprétation d'une norme en vigueur, il peut s'adresser au Comité d'interprétation des normes (CIN).

C.5.6 Il est possible qu'il soit nécessaire de faire une demande d'interprétation au CIN pendant le cycle de certification d'un titulaire de certificat par un OC. Dans ce cas, si les deux parties conviennent qu'une interprétation ou une clarification s'impose et que l'OC présente une demande d'interprétation, ce dernier met la question faisant l'objet de la demande en veilleuse (par exemple, la non-conformité est mise en suspens) jusqu'à ce que le CIN donne sa réponse.

C.5.7 Entre la présentation d'une demande d'interprétation au CIN et la réception de la réponse du Comité, toute activité de certification concernée par l'interprétation est traitée normalement, jusqu'à la délivrance des documents relatifs à la certification.

C.5.8 À la réception de la réponse du CIN, la question en suspens est réexaminée et des mesures appropriées sont prises par l'OC ou l'exploitant, ou par les deux, le cas échéant.

C.5.9 Si le titulaire du certificat doit apporter des changements pour se conformer à l'interprétation du CIN, l'OC ne doit pas suspendre ou retirer la certification qui est touchée par l'interprétation, à condition que l'exploitant apporte les changements voulus dans un délai qui n'est pas inférieur à celui accordé pour corriger toute autre non-conformité relevée par l'OC.

C.5.10 Lorsque l'OC et le titulaire du certificat ne croient pas que la question nécessite une demande d'interprétation, l'OC fonde son interprétation sur la partie 1.4 de la norme CAN/CGSB 32.310 ou la partie 1.4 de la norme CAN/CGSB 32.312. Le titulaire du certificat peut encore déposer une plainte à l'OVC au sujet de l'OC ou demander au CIN une interprétation afin de réexaminer la question ultérieurement.

C.5.11 L'OC se conforme aux interprétations des normes biologiques canadiennes (CAN/CGSB 32.310, CAN/CGSB 32.311 et CAN/CGSB 32.312) fournies par le CIN et considérées comme officielles par l'ACIA, pour assurer l'application uniforme des règles à tous les exploitants par les divers OC.

C.5.12 Les OC doivent informer leurs titulaires de certificats de ces interprétations.

C.6 Utilisation de licences, de certificats et de marques de conformité

C.6.1 L'OC vérifie que tous les produits certifiés sont étiquetés conformément au RSAC.

C.6.2 L'OC dispose d'une procédure de suivi des titulaires de certificats qui utilisent sa marque de certification et commercialisent des produits biologiques afin de détecter tout renvoi inapproprié au Régime Bio-Canada ou usage frauduleux du nom et des certificats de l'OC.

C.6.3 L'OC dispose de règles écrites pour l'utilisation de sa marque (y compris l'approbation des étiquettes des produits sur lesquelles la marque doit figurer) et est responsable de la délivrance des certificats biologiques.

C.6.4 L'OC dispose d'une procédure écrite pour la gestion des cas d'usage abusif et de fausses allégations sur la certification d'un produit ou de mauvais usage de ses marques de certification.

C.6.5 L'OC dispose d'une procédure pour s'assurer que ses titulaires de certificats ne permettent pas l'utilisation de sa marque de certification de manière à semer la confusion.

C.7 Obligations relatives aux certifications pour l'OC

C.7.1 L'OC ne doit pas délivrer de certificat pour un produit biologique à ingrédients multiples à moins qu'il ait vérifié que les ingrédients biologiques utilisés dans la formulation du produit ont été certifiés biologiques en vertu de la partie 13 du RSAC par un OC agréé par l'ACIA, ou des

modalités d'une entente d'équivalence en matière de certification biologique par un OC agréé aux termes de l'actuelle entente d'équivalence en matière de certification biologique.

C.7.2 Lorsque la détermination de la conformité fait appel à la subjectivité, l'OC documente les raisons de sa décision en vue d'assurer une application cohérente et uniforme des exigences et des décisions de certification.

C.7.3 Lorsque l'OC attribue des responsabilités et des tâches à ses employés, il s'assure de le faire sans nuire à l'impartialité.

C.7.4 L'OC détermine à qui incomberont (comité, groupe ou personne) les activités de suivi, d'inspection et de certification dictées par les critères d'agrément, notamment la réalisation des activités d'inspection, de contrôle, d'évaluation et de certification.

C.7.5 L'OC signe une entente exécutoire avec chaque titulaire de certificat, dans laquelle sont précisés les droits et responsabilités inhérents aux activités de certification, y compris des renseignements sur le processus d'appel de l'OC et des dispositions qui protègent l'OC en cas de risques importants de poursuites.

C.7.6 L'OC définit et documente les compétences du personnel pour chaque fonction du processus de certification, y compris les AV. L'OC s'assure que son personnel a une formation professionnelle et une expérience relative au RBC, notamment une formation précise sur les normes biologiques canadiennes et les exigences de certification énoncées à la section C.2.

C.7.7 L'OC signe une entente avec l'AV qui prévoit le refus d'effectuer toute activité pouvant entraîner une situation de conflit d'intérêts avec l'entreprise demandant la certification, en raison de liens de parenté ou de liens professionnels entretenus avec le demandeur au cours des 12 mois précédant la date de la demande présentée à l'OC.

C.7.8 L'OC affecte du personnel pour effectuer chaque tâche d'évaluation conformément à la norme ISO 17065.

C.7.9 L'OC établit des procédures d'évaluation et de suivi du rendement du personnel, y compris de l'AV, qui doivent au minimum inclure une évaluation initiale des compétences et une évaluation annuelle du rendement, ainsi que des évaluations régulières des AV sur le terrain. La fréquence des évaluations sur le terrain doit être définie par l'OC. L'OC peut tenir compte du nombre d'inspections de l'AV, de l'expérience de l'AV et de la qualité des rapports d'inspection dans l'élaboration des exigences en matière de fréquence. L'OC documente le rendement du personnel, y compris la surveillance des AV.

C.7.10 L'OC documente la durée estimée de l'inspection sur place en tenant compte de l'intensité du système de production, du type de production, de la taille de l'exploitation, des résultats de la dernière vérification, des plaintes reçues et de la production parallèle.

C.7.11 L'OC documente les exigences minimales relatives aux vérifications de retraçage.

C.7.12 L'OC documente ses exigences en matière d'échantillonnage et d'analyse.

C.7.13 L'OC documente ses échéanciers pour la présentation du rapport de vérification de l'AV à l'OC.

C.7.14 L'OC dispose d'une procédure pour les cas où un exploitant ne renouvelle pas la certification de l'année précédente, afin de s'assurer qu'il informe officiellement l'exploitant en temps opportun de l'annulation de sa certification.

C.7.15 L'OC peut échanger des renseignements confidentiels avec d'autres OC agréés par l'ACIA ou avec l'ACIA pour vérifier la validité des renseignements sur un titulaire de certificat. Ces échanges sont toujours considérés comme confidentiels et doivent être gérés comme tels par le destinataire.

C.8 Contrôle des dossiers par l'OC et l'exploitant

C.8.1 L'OC documente une procédure pour s'assurer qu'il tient des registres conformes aux exigences du RSAC.

C.8.2 L'OC garde ses registres au moins 5 ans. Cette exigence doit aussi être documentée par l'OC.

C.8.3 L'OC vérifie que l'exploitant tient des registres et des documents justificatifs pertinents concernant les intrants, la production, la préparation et la manutention des récoltes, le bétail et les produits biologiques qui sont ou seront vendus, étiquetés ou autrement identifiés comme produits biologiques conformément à la norme CAN/CGSB 32.310 ou CAN/CGSB 32.312 pour un minimum de 5 ans.

C.9 Registres de l'OC

C.9.1 L'OC tient à jour toutes les données énumérées plus bas et les fournit à l'OVC et à l'ACIA chaque année à la fin de l'année civile pour chaque exploitant certifié. En ce qui concerne les renseignements fournis par Internet, il est acceptable de fournir une adresse URL au lieu de toutes ces informations. Pour les éléments non fournis par Internet, l'OC doit encore les fournir annuellement et l'OVC les transmet à l'ACIA.

- la dénomination sociale (raison sociale) de l'exploitant;
- l'adresse complète du siège social de l'exploitant, y compris les numéros de téléphone et de télécopieur;
- le type d'activité (primaire, transformation ou exportation);
- les noms génériques des produits certifiés.

C.9.2 L'OC tient un registre de tous les changements majeurs de la dernière année qui concernent la structure organisationnelle et les administrateurs, la structure administrative, les principaux gestionnaires de l'organisation et les membres des comités. Il fournit cette information à l'OVC ou à l'ACIA sur demande.

C.9.3 L'OC tient un registre de toutes les modifications apportées aux politiques, aux procédures internes et aux règlements régissant l'organisation et son système de certification. Il fournit cette information à l'OVC ou à l'ACIA sur demande.

C.9.4 L'OC tient des registres sur ce qui suit :

- les certificats nouvellement délivrés, renouvelés ou retirés, par catégorie d'exploitants selon les termes du RBC;
- le nombre d'inspections annuelles, le nombre d'inspections annuelles par activité, le nombre d'inspections non annoncées et le nombre d'inspections non annoncées par activité;
- le nombre de non-conformités relevées;
- le nombre d'échantillons prélevés;
- le nombre de plaintes;
- le nombre d'attestations délivrées.

C.9.5 L'OC fournit cette information à l'OVC ou à l'ACIA sur demande.

C.10 Exigences lorsque l'exploitant change d'organisme de certification (OC) en vertu du Régime Bio-Canada

C.10.1 Exigences pour l'exploitant

C.10.1.1 Lorsque l'exploitant décide de remplacer son OC actuel (OC d'origine) par un nouvel OC (OC d'accueil), il doit présenter une demande de certification en tant que nouveau demandeur, remplir le formulaire de demande prescrit par le nouvel OC (OC d'accueil) et respecter les exigences relatives à la présentation d'une demande énoncées à la section C.2.1 du Manuel de fonctionnement du Régime Bio-Canada (RBC).

C.10.1.2 L'exploitant informe l'OC qui le supervise actuellement de son intention de changer d'OC. Il demande une « lettre d'attestation » qui sera envoyée au nouvel OC (OC d'accueil), confirmant que toutes les non-conformités sont réglées et que toutes les conditions contractuelles (par exemple, frais prescrits) sont respectées. L'OC actuel envoie cette lettre directement au nouvel OC. Au besoin, l'OC d'accueil demande directement des renseignements additionnels à l'OC d'origine.

C.10.1.3 L'exploitant conserve son certificat actuel jusqu'à ce que le nouveau processus de certification soit terminé et que le nouvel OC ait délivré les documents confirmant la certification des produits de l'exploitant, conformément au paragraphe 345(2) du RSAC.

C.10.1.4 L'exploitant cesse d'utiliser le certificat délivré par l'OC d'origine dès que le nouveau processus de certification est terminé et que l'exploitant a reçu le nouveau certificat.

C.10.1.5 Dès qu'il reçoit le nouveau certificat, l'exploitant cesse d'apposer sur les produits qu'il fabrique les étiquettes qui identifient l'OC d'origine. Les nouvelles étiquettes identifiant le nouvel OC doivent être utilisées immédiatement.

C.10.1.6 L'exploitant peut vendre des produits préemballés certifiés portant sur leur étiquette le nom de l'ancien OC, pour autant que ces produits aient été emballés avant le changement d'OC et qu'une liste de l'inventaire ait été fournie aux deux OC.

C.10.2 Exigences pour l'OC d'origine

C.10.2.1 À la demande de l'exploitant, l'OC actuel (OC d'origine) envoie une lettre d'attestation au nouvel OC (OC d'accueil) confirmant que toutes les non-conformités sont réglées et que les conditions contractuelles (par exemple, frais prescrits) sont respectées par l'exploitant. La lettre d'attestation n'est remise que lorsque toutes les non-conformités sont réglées par l'exploitant.

C.10.2.2 L'OC d'origine continue de surveiller la conformité de l'exploitant avec les exigences du RBC et s'assure que l'exploitant règle toute non-conformité en suspens avant que le nouveau certificat soit délivré par le nouvel OC (OC d'accueil).

C.10.2.3 L'OC d'origine avise l'exploitant qu'il annule l'entente de certification conclue avec lui et qu'il cessera de surveiller la conformité de ses activités dès que le nouvel OC confirmera qu'un nouveau certificat a été délivré à l'exploitant.

C.10.2.4 Lorsqu'il reçoit la confirmation que le nouvel OC a délivré un nouveau certificat à l'exploitant, l'OC d'origine exige à l'exploitant de cesser immédiatement d'utiliser les étiquettes et la publicité qui identifient l'OC d'origine sur les produits de l'exploitant.

C.10.2.5 L'OC d'origine permet à l'exploitant de conserver une copie du certificat actuel seulement lorsque ce dernier peut démontrer que les produits antérieurement certifiés sont toujours en inventaire.

C.10.2.6 Dans son rapport mensuel à l'ACIA, l'OC d'origine fait mention de l'annulation en précisant à l'ACIA qu'il s'agit d'une « annulation résultant d'un changement d'organisme de certification ».

C.10.3 Exigences pour l'OC d'accueil

C.10.3.1 L'OC d'accueil exige à l'exploitant de présenter une demande de certification en tant que nouveau demandeur, de remplir le formulaire de demande prescrit par le nouvel OC (OC d'accueil) et de respecter les exigences relatives à la présentation d'une demande énoncées à la section C.2.1 du Manuel de fonctionnement du RBC.

C.10.3.2 L'OC d'accueil demande des renseignements quant au nom de l'OC actuel (OC d'origine) du demandeur.

C.10.3.3 L'OC d'accueil examine les renseignements fournis par l'OC d'origine, y compris la lettre d'attestation.

C.10.3.4 Avant de prendre une décision concernant la certification, l'OC d'accueil prévoit et mène une inspection sur place à l'installation de l'exploitant, conformément à la section C.2.3 du Manuel de fonctionnement du RBC.

C.10.3.5 L'OC d'accueil délivre un nouveau certificat seulement lorsque le processus de certification est terminé et que le demandeur est jugé conforme à toutes les exigences du RBC. La date initiale sur le nouveau certificat est celle à laquelle l'OC d'accueil délivre le certificat.

C.10.3.6 Dans les cinq jours ouvrables suivant la délivrance du nouveau certificat de conformité à l'exploitant par l'OC d'accueil, ce dernier informe l'OC d'origine qu'il a délivré un tel certificat.

C.11 Exigences relatives à la délivrance d'une attestation de conformité

C.11.1 Portée

Conformément à la partie 13 du RSAC, un OC agréé par l'ACIA délivre, sur demande, un document appelé « Attestation de conformité » à une personne qui mène des activités physiques relativement au produit biologique (par exemple, l'abattage lorsque la viande n'est pas emballée ni étiquetée, l'entreposage, le criblage de semence et d'autres services à forfait pour les produits biologiques en vrac lorsque les produits demeurent la propriété du producteur ou transformateur primaire) qui n'est pas encore dans un emballage étanche, à l'exception de la vente au détail et du transport.

En ce qui concerne le transport de produits biologiques qui ne sont pas emballés ou étiquetés, l'OC vérifie que l'intégrité biologique du produit est préservée en examinant l'affidavit signé par l'entreprise de camionnage ou en utilisant une autre méthode.

Dans les cas où un fournisseur de services ne détient pas d'attestation de conformité, il incombe au titulaire du certificat de s'assurer que les services et les activités sont menés conformément aux exigences du RBC. Ces activités doivent être incluses dans le plan de

production biologique du titulaire du certificat ou du demandeur et être vérifiées par l'OC dans le cadre de l'inspection sur place du titulaire du certificat ou du demandeur.

C.11.2 Procédure de délivrance d'une attestation de conformité dans le cadre du RBC

C.11.2.1 L'OC vérifie que les activités sont réalisées conformément à la norme CAN/CGSB 32.310 ou CAN/CGSB 32.312 afin de préserver l'intégrité du produit biologique.

C.11.2.2 L'OC suit les étapes exposées à la section C.2 du Manuel de fonctionnement du RBC qui s'appliquent à l'activité menée. À tout le moins, l'OC doit :

C.11.2.2.1 demander au fournisseur de services de remplir un formulaire de demande;

C.11.2.2.2 demander un plan de production biologique et des documents pertinents qui démontrent comment l'intégrité du produit biologique est préservée;

C.11.2.2.3 vérifier la conformité aux normes CAN/CGSB 32.310 et CAN/CGSB 32.312 selon l'activité menée;

C.11.2.2.4 réaliser une inspection annuelle à un temps où le produit biologique est manipulé ou comme il est décrit à la section C.2.2.11;

C.11.2.2.5 faire un suivi de non-conformité comme il est décrit à la section C.2.3.

C.11.2.3 Les OC agréés par l'ACIA doivent :

C.11.2.3.1 délivrer une « attestation de conformité » en utilisant le modèle présenté à l'annexe 1 du Manuel de fonctionnement du RBC, qui sera valide pendant douze mois à partir de la date de délivrance;

C.11.2.3.2 suspendre ou annuler une « attestation de conformité », le cas échéant, comme il est décrit à la section C.2.8.

C.11.2.4 Les OC agréés par l'ACIA sont tenus d'accepter l'« attestation de conformité » délivrée par tout OC agréé par l'ACIA qui respecte les exigences du RSAC pour la préservation de l'intégrité et ne doivent pas exiger d'autre vérification.

C.12 Exigences relatives à la certification de groupes de producteurs en application du RBC

C.12.1 Exigences pour les groupes de producteurs

C.12.1.1 Un groupe de producteurs peut seulement obtenir une certification auprès d'un OC agréé par l'ACIA dans le cadre du RBC et habilité à certifier les groupes de producteurs.

C.12.1.2 L'OVC évalue la capacité de l'OC à certifier des groupes et recommande l'OC à des fins d'agrément par l'ACIA. Un OC est agréé pour les groupes de producteurs s'il a des politiques et des procédures permettant la vérification de la conformité du groupe et de chaque membre du groupe.

C.12.1.3 Le groupe de producteurs composé d'unités de production, de sites ou d'établissements est constitué en « personne » conformément à la partie 13 du RSAC.

C.12.1.4 Le groupe de producteurs peut être constitué en coopérative ou en groupe structuré de producteurs affilié à un transformateur.

C.12.1.5 Tous les membres du groupe de producteurs ont des systèmes de production semblables et sont proches sur le plan géographique. Seuls les petits agriculteurs peuvent être membres du groupe visé par la certification de groupe. Les grandes exploitations peuvent également faire partie du groupe mais doivent être inspectées annuellement par l'OC.

C.12.1.6 Le groupe de producteurs est constitué officiellement et a conclu des ententes écrites avec ses membres. Il a une administration centrale, des procédures décisionnelles établies et une forme juridique.

C.12.1.7 Le groupe de producteurs a un système de contrôle interne efficace et documenté.

C.12.1.8 L'administration du groupe de producteurs signe une entente exécutoire avec l'OC qui précise les responsabilités des deux parties. L'administration obtient des conventions signées de tous les membres du groupe de producteurs comme quoi ils acceptent de se conformer aux normes canadiennes sur les produits biologiques et permettent des inspections par l'OC, l'OVC ou l'ACIA.

C.12.1.9 Le groupe de producteurs a des pratiques d'exploitation uniformes et applique des procédures ou des méthodes cohérentes, en utilisant les mêmes intrants et procédés.

C.12.1.10 La participation au groupe de producteurs est restreinte aux membres qui commercialisent leur production biologique seulement par le biais du groupe, à moins que le membre ne soit certifié individuellement.

C.12.2 Exigences relatives au système de contrôle interne

C.12.2.1 Le groupe de producteurs documente et met en place un système de contrôle interne (SCI) et de supervision. Il documente aussi les pratiques de production et les intrants qui sont utilisés dans chaque sous-unité, et qui sont recueillis à chaque unité de production, site ou établissement afin de se conformer au Régime Bio-Canada.

C.12.2.2 Le système de contrôle interne comprend une entente contractuelle avec chaque membre du groupe de producteurs.

C.12.2.3 Le système de contrôle interne est mis en œuvre par du personnel compétent. Ce sont des inspecteurs internes désignés par le groupe de producteurs qui réalisent les contrôles internes.

C.12.2.4. Un nombre suffisant d'inspecteurs internes sont désignés au sein du groupe. Les inspecteurs internes sont formés et s'assurent que les risques de conflits d'intérêts sont limités.

C.12.2.5 Les inspecteurs internes réalisent au moins 1 visite d'inspection annuelle chez chaque exploitant, et visitent les champs et établissements.

C.12.2.6 Le système de contrôle interne contient des registres appropriés dont :

- une description de la production et les spécifications de production ou de préparation des produits faisant l'objet de la demande;
- des cartes et une description des fermes et des établissements de tous les membres;
- la liste des intrants;
- une copie des plans de production ou de préparation biologique;
- les mesures correctives exigées par l'OC au cours du cycle précédent de certification, ainsi que toutes les mesures correctives mises en œuvre par les membres relativement à ces exigences;
- une liste complète des membres du groupe;
- la vérification continue de la réalisation des inspections internes;
- un sommaire des rapports sur les inspections internes.

C.12.2.7 Le système de contrôle interne prévoit un mécanisme pour retirer de la liste les membres du groupe qui ne sont pas conformes. L'OC est avisé lorsqu'un membre (non conforme) fait l'objet de sanctions ou lorsqu'il se retire volontairement.

C.12.2.8 Le système de contrôle interne consigne toutes les non-conformités. Le SCI exige une réponse de l'exploitant à son rapport de non-conformité dans les 30 jours suivant sa réception. Dans sa réponse, l'exploitant démontre qu'il a pris des mesures correctives pour corriger chaque non-conformité, ou propose un plan par étapes pour remédier à chacune des non-conformités. Le plan inclut une date d'achèvement des mesures au plus 90 jours ouvrables après la réception du rapport de non-conformité. Le SCI accepte des délais plus longs que ceux précisés pour la résolution d'une non-conformité s'ils sont justifiés et documentés.

C.12.3 Certification initiale

C.12.3.1 L'OC évalue l'efficacité du système de contrôle interne pour s'assurer de la conformité de tous les membres aux exigences énoncées dans les normes CAN/CGSB 32.310, CAN/CGSB 32.311 et CAN/CGSB 32.312.

C.12.3.2 L'inspection de certification du groupe de producteurs par l'OC comprend une évaluation des risques de bris de l'intégrité biologique au sein du groupe de producteurs et dans le lieu géographique où il exerce ses activités. Un échantillon de tous les sites sous la responsabilité du groupe de producteurs fait l'objet de visites d'inspection par l'OC. L'OC peut justifier des exceptions à cette règle sur la base d'une évaluation des risques.

C.12.3.3 Le pourcentage de membres du groupe qui doit faire l'objet d'une inspection initiale et d'une inspection annuelle de certification varie selon les résultats de l'évaluation du risque. Pour une situation de risque normal, le pourcentage ne doit être inférieur à la racine carrée du nombre total d'unités sous la responsabilité du groupe. Lorsque le risque est supérieur à la normale, le produit de la formule précédente est multiplié par 1,2. Lorsque le risque est élevé, le produit de la formule précédente est multiplié par 1,4. Les facteurs pour définir le risque doivent inclure :

C.12.3.3.1 des facteurs liés à l'importance du groupe de producteurs

- taille de l'organisation et des sites
- valeur des produits
- nombre d'années d'activité du groupe de producteurs
- nombre d'inscriptions annuelles de nouveaux membres
- roulement de personnel
- structure d'administration du système de contrôle interne

C.12.3.3.2 des facteurs liés aux caractéristiques du groupe de producteurs

- changements dans les systèmes de production
- risques de mélange ou de contamination de produits
- dispersion géographique des sites
- degré d'uniformité entre les unités de production, sites ou établissements

C.12.3.4 L'OC assigne des AV qui sont formés adéquatement en inspection des systèmes de contrôle interne.

C.12.3.5 Au cours de l'inspection de certification, l'AV vérifie que :

- C.12.3.5.1 tous les documents de contrôle interne y sont;
- C.12.3.5.2 des inspections internes de tous les membres du groupe sont réalisées chaque année;
- C.12.3.5.3 les nouveaux membres sont acceptés au sein du groupe seulement après avoir bien corrigé les non-conformités observées au cours de l'inspection interne, conformément aux procédures convenues avec l'OC;

- C.12.3.5.4 toutes les non-conformités ont été traitées de manière appropriée par le système de contrôle interne;
- C.12.3.5.5 des registres d'inspection sont tenus par le système de contrôle interne.

C.12.3.6 L'AV réalise un audit en présence de témoins pour s'assurer que les inspections du système de contrôle interne sont menées conformément à la procédure écrite. En outre, l'OC effectue un audit de vérification pour évaluer les constatations du SCI par rapport à celles de l'OC.

C.12.4 Maintien de la certification

C.12.4.1 Chaque année, l'OC définit et justifie un échantillon de membres en fonction du risque, et cet échantillon est assujéti à une inspection annuelle.

C.12.4.2 Les membres visités par l'OC sont en majorité différents d'une année à l'autre. Les critères de sélection des sites à visiter peuvent englober :

- les résultats de l'inspection du système de contrôle interne;
- les dossiers de plainte;
- les variations importantes de la taille des sites;
- les modifications apportées depuis la dernière certification.

C.12.4.3 Dans les situations à risque élevé, l'OC peut augmenter le nombre de membres inspectés annuellement à au moins 2 fois la racine carrée du nombre de membres du groupe de producteurs (par exemple, le SCI a émis un lot de sanctions internes ou un lot de nouveaux membres producteurs).

C.12.4.4 L'OC vérifie que le groupe de producteurs maintient une liste à jour de tous les membres et qu'il informe l'OC rapidement de tout changement apporté au statut de ses membres ou au groupe dans son ensemble.

C.12.4.5 L'OC vérifie que le groupe de producteurs a établi une procédure pour l'intégration de nouveaux membres.

C.12.5 Registres

C.12.5.1 L'OC vérifie que le groupe de producteurs a établi un protocole pour la tenue de registres pour chaque unité de production, site ou établissement du groupe de producteurs.

C.12.5.2 L'OC tient un registre des inspections d'échantillons réalisées pour s'assurer que les inspections sont représentatives de l'ensemble du groupe de producteurs dans le temps et qu'elles tiennent compte des risques précédemment notés.

C.12.6 Documents relatifs à la certification

C.12.6.1 L'OC fournit des documents de certification au groupe de producteurs en tant qu'entité. Un membre d'un groupe de producteurs dont les activités ou les produits sont certifiés ne peut détenir un certificat individuel à moins d'avoir obtenu sa propre certification indépendamment de celle du groupe de producteurs.

C.12.7 Suspension et annulation

C.12.7.1 L'OC tient l'ensemble du groupe de producteurs responsable de la conformité de tous ses membres.

C.12.7.2 L'OC a une politique documentée de suspension en cas de non-conformité du groupe de producteurs ou d'un membre.

C.12.7.3 Aux termes de la partie 13 du RSAC, l'OC suspend ou annule la certification décernée à l'ensemble du groupe de producteurs, lorsque le système de contrôle interne de ce dernier n'intervient pas face à des non-conformités.

Annexe A: Modèle de certificat de produit biologique – informative

Certificat de produit biologique

établi conformément à la partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC)

Délivré par : ... (Inscrire le nom et l'adresse de l'OC)

Numéro de certification : ...

Nom et adresse du titulaire du certificat : ...

La présente certification est fondée sur le respect de

CAN/CGSB 32.310/ CAN/CGSB 32.311 (2015) Principes généraux et normes de gestion et
Liste des substances permises

et/ou

CAN/CGSB 32.312 (2018) Systèmes de production biologique – Aquaculture – Principes
généraux et normes de gestion et Liste des substances permises

et/ou

les termes de l'entente entre les États-Unis et le Canada sur l'équivalence en matière de
certification biologique (le cas échéant)

Type de certification et pourcentage de contenu biologique : ...

(Ajouts à la liste des produits certifiés)

Date de délivrance du nouveau certificat : ...

Date à laquelle l'exploitant doit présenter une demande d'inspection annuelle subséquente :

....

La certification demeure valide à moins d'une suspension ou d'une annulation par ... (inscrire
le nom de l'OC) en vertu de la partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au
Canada* (RSAC).

Signé par :

(représentant autorisé de l'OC)

Date :

Annexe B: Modèle de attestation de service – informative

Attestation de conformité

établie conformément à la partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC)

Délivrée par : [nom de l'OC]

[adresse de l'OC]

Entreprise vérifiée : [nom de l'entreprise]

[adresse de l'entreprise – ligne 1]

[adresse de l'entreprise – ligne 2]

Numéro de l'entreprise : [numéro]

Type de service : [type de service]

Période de vérification en vigueur : [période de 12 mois]

La présente attestation est fondée sur les exigences des normes CAN/CGSB 32.310 (2015), Systèmes de production biologique – Principes généraux et normes de gestion, et CAN/CGSB 32.311 (2015), Liste des substances permises, et leurs mises à jour occasionnelles.

Le présent document expire au bout de 12 mois (date de fin de la période en vigueur susmentionnée) ou s'il est annulé par [nom de l'OC].

Le présent document confirme que les produits énumérés à la page 2 sont manipulés conformément aux normes CAN/CGSB 32.310 et CAN/CGSB 32.311 et à la partie 13 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*(RSAC).

Signature du représentant de l'OC :

Nom en lettres moulées :

Date de délivrance :

Annexe C: Série de documents de certification

Exigences de documentation aux fins de vérification de l'intégrité biologique continue dans le cadre du Régime Bio-Canada

(Interprétation de la partie 13 du RSAC)

Série de documents de certification

Étant donné qu'un produit biologique porte sa certification jusqu'au point de transformation suivant, les exploitants peuvent avoir besoin de types de documents légèrement différents pour attester du statut et de l'intégrité biologique d'un produit. Ces documents sont :

1. un certificat de produit biologique
2. un certificat d'activités d'emballage et d'étiquetage
3. une attestation de conformité pour un fournisseur de services exerçant des activités autres que l'étiquetage et l'emballage

Ces documents sont considérés comme faisant partie de la série de documents qui devraient être délivrés par un organisme de certification (OC) agréé par l'ACIA attestant qu'un produit est biologique. Pour les produits et les ingrédients entrant dans le marché canadien de l'étranger, les parties au sein du Régime Bio-Canada (RBC) doivent reconnaître les certificats de produit biologique de régimes de production biologique équivalents.

Le Manuel de fonctionnement du RBC exige que tous les OC agréés par l'ACIA acceptent les documents de certification, y compris l'attestation de conformité, délivrés par un autre OC agréé par l'ACIA ou par tout OC reconnu en vertu d'ententes d'équivalence qui respecte les exigences du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*(RSAC) pour la préservation de l'intégrité biologique.

Chaque fois qu'un document est délivré, il faut vérifier que l'exploitant qui demande une certification est conforme aux Normes canadiennes sur l'agriculture biologique, notamment aux exigences relatives au plan de production biologique.

Types de documents délivrés par les OC afin de vérifier l'intégrité biologique continue dans le cadre du RBC

Type de document	Description
Certificat de produit biologique	Les OC délivreront des certificats attestant le statut biologique d'un produit, après avoir vérifié que l'aliment en question a été produit ou transformé conformément aux Normes canadiennes sur l'agriculture biologique, en vertu du paragraphe 345(2) du RSAC. Les certificats de produit n'ont pas d'échéance.

	Cependant, le paragraphe 346(1) du RSAC exige que le titulaire du certificat fournisse à l'OC des renseignements à jour tous les ans.
Certificat d'activités d'emballage et d'étiquetage	Les OC délivreront un certificat d'activités d'emballage et d'étiquetage à un exploitant en vertu du paragraphe 348(2) du RSAC.
Attestation de conformité	Les OC peuvent délivrer une attestation de conformité confirmant que le fournisseur de services a exercé une activité pour le compte d'un exploitant du secteur de l'agriculture biologique conformément aux Normes canadiennes sur l'agriculture biologique, en vertu de l'alinéa 344(2)(c) du RSAC. L'OC délivrera l'attestation de conformité conformément à la section C.11 du Manuel de fonctionnement du RBC.

Échéance et renouvellement des documents

Type de document	Échéance et renouvellement
Certificat de produit biologique	N'a pas d'échéance. Un certificat doit être délivré tous les ans pour un produit biologique en vertu du paragraphe 345(2) du RSAC.
Certificat d'activités d'emballage et d'étiquetage	Demeure en vigueur pendant une période de 12 mois à compter du jour où il a été délivré en vertu du paragraphe 348(3) du RSAC.
Attestation de conformité	Demeure en vigueur pendant une période de 12 mois à compter du jour où elle a été délivrée conformément à la section C.11 du Manuel de fonctionnement du RBC.

Exemple de scénarios

N°	Exploitant	Scénario	Type de document
1	Agriculteur (producteur primaire)	Le producteur primaire vend un produit biologique à un détaillant ou à un fabricant sans le transformer.	Certificat de produit biologique Tout transport ou autre manipulation du produit par l'agriculteur compris dans son plan de production biologique est visé par ce certificat. Les activités subséquentes comme le traitement, la transformation, l'emballage et l'étiquetage par d'autres parties ne sont

			pas visées par le certificat de produit biologique délivré au producteur primaire.
2	Négociant – distributeur national	Le négociant vend un produit biologique à un détaillant (p. ex., un produit en vrac obtenu d'un agriculteur ou d'un fabricant). Le produit n'a pas été transformé, mais le négociant souhaite montrer que l'intégrité biologique du produit a été préservée.	<p>Certificat de produit biologique</p> <p>Le négociant peut demander un certificat de produit biologique et vendre ce produit conformément à ce document (p. ex., comme l'intégrité biologique a été vérifiée, il n'est pas nécessaire de divulguer à l'acheteur le nom et l'adresse du fournisseur).</p> <p>Les négociants ou les distributeurs peuvent tout de même faire le commerce de produits biologiques sans certificat de produit biologique, tant que l'intégrité biologique n'a pas été compromise et que la documentation complète pour ces produits est accessible et fournie selon les exigences de l'OC ou des inspecteurs de l'ACIA.</p>
3	Négociant – Exportateur – Entente d'équivalence – Certificat d'inspection exigé	L'exportateur vend un produit biologique à un marché d'exportation avec lequel le Canada a conclu une entente d'équivalence et l'autorité compétente du marché d'exportation exige un certificat d'inspection, tel que l'Union européenne, la Suisse et le Japon.	<p>Certificat de produit biologique et certificat d'inspection</p> <p>Le certificat d'inspection devrait être délivré par l'OC qui a attesté que le produit est biologique.</p>
4	Négociant –	L'exportateur vend un produit	Certificat de produit

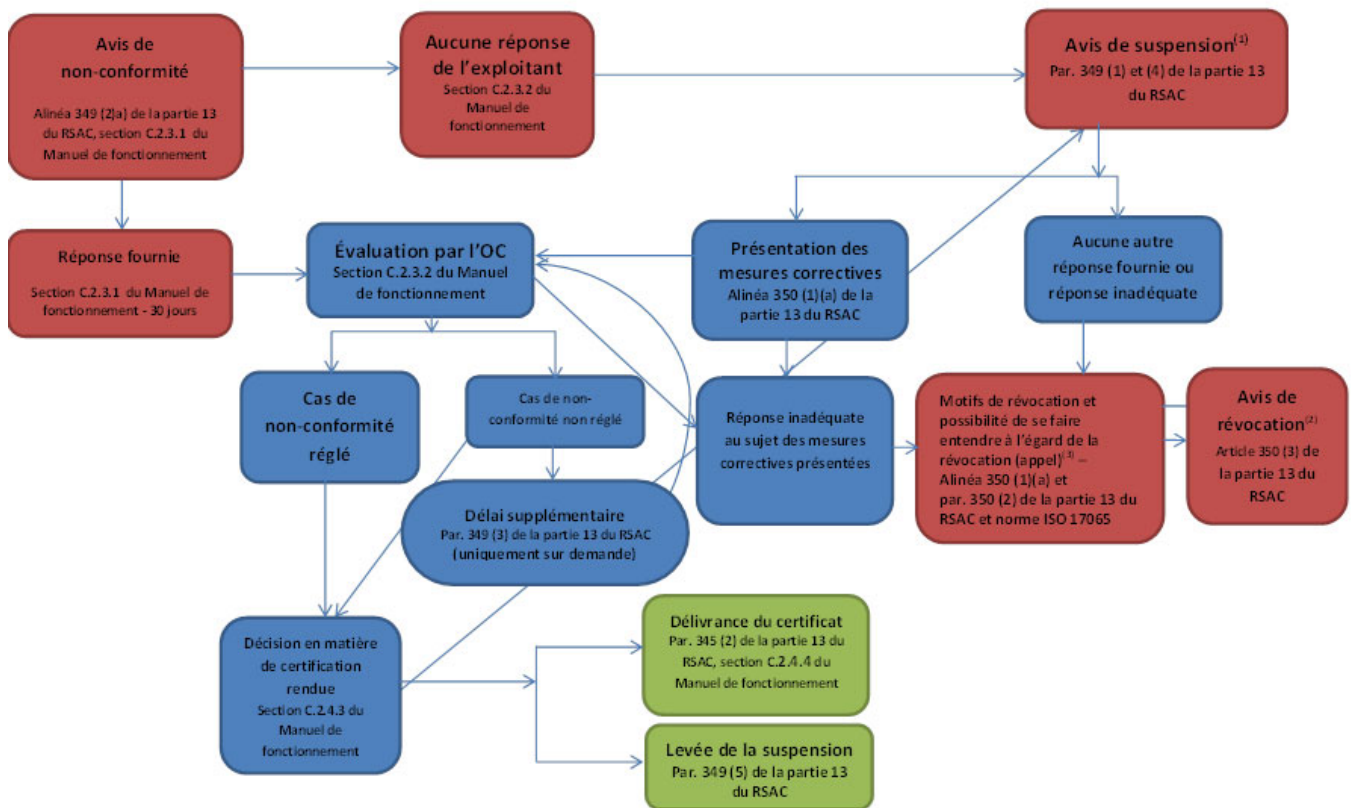
	Exportateur – Entente d'équivalence – Certificat d'inspection non exigé	biologique à un marché d'exportation avec lequel le Canada a conclu une entente d'équivalence, mais aucun certificat d'inspection n'est exigé (p. ex. les États-Unis et le Costa Rica).	biologique Les produits biologiques canadiens exportés aux États Unis en vertu de l'Accord sur l'équivalence des produits biologiques entre le Canada et les États-Unis doivent être accompagnés d'un certificat de produit biologique valide délivré par un OC agréé par l'ACIA, lequel comprend l'attestation suivante : « Certified in compliance with the terms of the U.S.-Canada Organic Equivalency Arrangement. » (Produit certifié conformément aux modalités de l'Accord entre le Canada et les États-Unis sur l'équivalence des produits biologiques).
5	Négociant – Exportateur – Aucune entente d'équivalence	L'exportateur vend un produit biologique à un marché d'exportation avec lequel le Canada n'a pas conclu d'entente d'équivalence.	Certificat de produit biologique Certificat de produit biologique devrait être délivré si le produit est aussi commercialisé au Canada. Les exigences relatives à l'importation du pays où le produit sera commercialisé doivent être respectées.
6	Réemballeur- réétiqueteur (transformateur)	Un exploitant achète un produit biologique, mais change son contenant (p. ex., en emballant individuellement un produit en vrac), change son emballage ou fournit une nouvelle étiquette (en changeant ou en ajoutant des renseignements par rapport à	Certificat de produit biologique L'exploitant doit demander un certificat de produit biologique. Certificat de produit biologique devrait être délivré.

		l'emballage original).	
7	Détaillant (vente d'un produit en vrac)	Un détaillant achète un produit en vrac afin de le vendre dans son magasin et remplit les étagères à mesure que les stocks s'écoulent. Ces étagères sont étiquetées « biologique » et portent le logo Canada Biologique.	Certificat de produit biologique Les détaillants qui choisissent de mélanger, de transformer davantage, d'emballer ou d'étiqueter des produits biologiques et qui utilisent le logo Canada Biologique sont tenus d'obtenir une certification en vertu du régime fédéral.
8	Détaillant (remballage d'un produit en vrac en petits contenants)	Un détaillant achète un produit en vrac afin de le vendre dans son magasin et le remballage (p. ex., en rendant accessibles des unités de vente individuelles). Ces emballages sont étiquetés « biologique » et portent le logo Canada Biologique.	Certificat de produit biologique Les détaillants qui choisissent de mélanger, de transformer davantage, d'emballer ou d'étiqueter des produits biologiques, mais qui n'utilisent pas le logo Canada Biologique et ne traversent pas les frontières provinciales ne sont pas tenus d'obtenir une certification en vertu du régime fédéral. Le document « Canada Organic Retailing Practices Guide » (Manuel des pratiques de vente au détail des produits biologiques au Canada) est recommandé pour des pratiques de gestion exemplaires dans de telles situations. Cependant, dans certaines provinces, le détaillant peut devoir obtenir une certification en vertu d'un régime provincial.

9	Propriétaire de marque (produits de marque maison)	Un propriétaire de marque achète (en vertu d'un contrat) des produits préemballés de producteurs ou de fabricants tiers et les commercialise sous sa propre marque de produits.	<p>Certificat de produit biologique</p> <p>Le propriétaire de marque peut demander un certificat de produit biologique et vendre ce produit conformément à ce document. Il n'est pas nécessaire de divulguer le nom et l'adresse du fournisseur original sur l'emballage tant que le nom et l'adresse du propriétaire de marque sont inscrits. Cependant, il doit porter le nom de l'OC a qui délivré le certificat de produit biologique définitif. La certification n'est pas obligatoire si le nom et l'adresse du fournisseur original figurent sur l'emballage final.</p>
10	Fabricant ou transformateur	Un fabricant ou transformateur achète un produit biologique d'un négociant ou d'un producteur et le transforme en un nouveau produit.	<p>Certificat de produit biologique</p> <p>Tous les ingrédients biologiques doivent être accompagnés de leur certificat de produit biologique, et les produits fabriqués ou transformés doivent être accompagnés d'un certificat de produit biologique délivré par un OC en vertu du RBC.</p>
11	Activités contractuelles d'emballage et d'étiquetage	Fournisseurs de services contractuels qui n'emballent et n'étiquettent des produits biologiques que pour le compte du	<p>Certificat d'activités d'emballage et d'étiquetage</p> <p>Certificat d'activités d'emballage et d'étiquetage</p>

		titulaire du certificat de produit biologique.	délivré par un OC en vertu du RBC.
12	Services contractuels à l'exclusion de l'emballage, de l'étiquetage et de la préparation du produit final, c.-à-d. les services fournis pour le compte du titulaire du certificat de produit biologique	Fournisseurs de services contractuels (par exemple l'abattage, le transport, l'entreposage, le nettoyage des semences, etc. à l'exclusion de l'emballage et de l'étiquetage) qui réalisent un travail contractuel pour des exploitants concernant des produits biologiques certifiés, mais le produit biologique demeure en permanence la propriété du titulaire de certificat de produit biologique.	Attestation de conformité a. à délivrer conformément à la section C.11 du Manuel de fonctionnement du RBC ou b. le fournisseur de services doit être visé par la vérification sur les lieux de l'OC pour la certification du produit.
13	Services ou équipement sur place (p. ex., centrifugeurs mobiles)	Une exploitation certifiée (p. ex., une exploitation agricole) loue ou prête de l'équipement ou reçoit des services sur place, mais le produit biologique demeure en permanence la propriété du titulaire de certificat de produit biologique.	Aucun Si le plan de produit biologique comprend cette situation et que l'OC est en mesure de vérifier la conformité aux normes, y compris les exigences de nettoyage, l'équipement ou le service peuvent être visés par le certificat de produit biologique. ou Attestation de conformité Compliance Une attestation de conformité peut être délivrée conformément à la section C.11 du Manuel de fonctionnement du RBC.

Annexe D : Gestion par les OC des non-conformité et mesures d'application de la loi prises aux termes du Régime Bio-Canada



Description du Diagramme montrant les pouvoirs réglementaires des OC pour la prise de mesures d'application de la loi

1. L'organisme de certification (OC) délivre un avis de non-conformité (NC) à un exploitant/demandeur et demande que l'exploitant réponde à l'avis dans les 30 jours suivant sa réception, conformément à l'alinéa 349(2)(a) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada* (RSAC) et à la disposition C.2.3.1 du Manuel de fonctionnement du Régime Bio Canada. Dans sa réponse, l'exploitant démontre qu'il a pris des mesures correctives pour corriger la NC ou propose un plan par étapes sur la façon dont la NC sera réglée.
 - a. Après que la réponse a été fournie, l'OC évalue les renseignements et vérifie que l'exploitant a réglé toutes les NC avant de déterminer s'il doit fermer le dossier de NC. Si le dossier de NC est fermé, l'OC prend une décision en matière de certification. Selon les circonstances, la décision en matière de certification pourrait consister à lever la suspension d'un exploitant biologique ou à délivrer une certification de produits biologiques à un demandeur/exploitant.

- b. Si l'OC détermine que la NC n'a pas été réglée, l'exploitant peut demander à son OC une prolongation unique en vue de soumettre un plan de mesures correctives pour régler la non-conformité. L'OC évalue alors de nouveau les renseignements fournis et détermine s'il ferme ou non le dossier de NC. Si le dossier de NC est fermé, une décision en matière de certification sera prise. Si le dossier de NC n'est pas fermé, l'OC délivre un avis de suspension à l'exploitant, conformément aux paragraphes 349(1) et 349(4) du RSAC.
2. Si l'OC délivre un avis de NC à un exploitant et lui demande de répondre à l'avis dans les 30 jours suivant sa réception, mais l'exploitant ne fournit pas de réponse, l'OC doit délivrer un avis de suspension à l'exploitant, conformément aux paragraphes 349(1) et 349(4) du RSAC.
3. Après que l'OC lui a délivré un avis de suspension, un exploitant dispose de 30 jours pour prendre des mesures correctives ou soumettre un plan de mesures correctives à son OC, au titre du paragraphe 349 du RSAC. L'OC évalue les renseignements demandés et détermine s'ils sont adéquats.
 - a. Si les renseignements sont adéquats, l'OC détermine s'il ferme ou non le dossier de NC, et prend une décision en matière de certification en conséquence.
 - b. Si les renseignements sont inadéquats, l'OC avise l'exploitant des motifs de la révocation et lui donne la possibilité de se faire entendre.
 - c. L'OC délivre à l'exploitant un avis de révocation au titre de l'article 350 du RSAC.
4. Après que l'OC a délivré un avis de suspension à un exploitant, si l'exploitant ne fournit pas de réponse ou fournit une réponse inadéquate à l'OC, l'OC doit aviser l'exploitant des motifs de la révocation et lui donner la possibilité de se faire entendre.
5. L'OC délivre à l'exploitant un avis de révocation au titre de l'article 350 du RSAC.

Informations complémentaires

1. L'avis de suspension doit être délivré séparément de l'avis de révocation proposée (c'est-à-dire des motifs de révocation).
2. La suspension et la révocation sont deux processus distincts. Ce n'est que dans le cas de l'alinéa 350(1)(b) du RSAC que l'OC peut procéder directement à la révocation sans suspendre l'exploitant. L'OC doit donner à l'exploitant la possibilité de se faire entendre.
3. En vertu du RSAC, les OC sont tenus d'avoir une procédure d'appel conforme à la norme ISO/IEC17065 et l'exploitant doit être informé de cette procédure lorsqu'il est

avisé de la révocation. Ce processus est considéré conforme à l'exigence du RSAC de la « possibilité de se faire entendre ».