

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/1686 DE LA COMMISSION

du 30 juin 2023

modifiant le règlement délégué (UE) 2021/1698 en ce qui concerne certaines règles de procédure relatives à la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer des contrôles portant sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers et certaines règles relatives à leur supervision

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 46, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission ⁽²⁾ complète le règlement (UE) 2018/848 par des règles de procédure concernant la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer des contrôles portant sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers, et par des règles concernant leur supervision et les contrôles et autres tâches à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle.
- (2) Une demande de reconnaissance présentée par les autorités et organismes de contrôle conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 (régime de conformité) consiste en un dossier technique. Conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point i), du règlement délégué (UE) 2021/1698, ce dossier technique doit contenir, entre autres, une copie du rapport d'évaluation le plus récent établi par l'organisme d'accréditation ou, le cas échéant, par l'autorité compétente, comprenant notamment un rapport d'évaluation par observation directe réalisé dans les deux ans précédant la présentation de la demande de reconnaissance.
- (3) Conformément à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848, la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle accordée en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil ⁽³⁾ (régime d'équivalence) expire le 31 décembre 2024. Conformément à l'annexe I, partie B, point 3.a), du règlement délégué (UE) 2021/1698, il est exigé, pour ces autorités ou organismes de contrôle, que les rapports d'évaluation par observation directe à présenter avec leur demande de reconnaissance au titre du régime de conformité se fondent sur des évaluations par observation directe, effectuées au cours des deux années précédant la présentation de la demande de reconnaissance par l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente, aux fins de leur reconnaissance au titre du règlement (CE) n° 834/2007.
- (4) Les mesures nationales prises dans les pays tiers en raison de la pandémie de COVID-19 ont eu une incidence négative sur la capacité des organismes d'accréditation et des autorités compétentes de programmer et de réaliser des évaluations par observation directe aux fins de la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle dans le cadre du régime de conformité. Afin d'assurer une transition sans heurts entre le régime d'équivalence et le régime de

⁽¹⁾ JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission du 13 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles de procédure concernant la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer des contrôles portant sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers, et par des règles concernant leur supervision et les contrôles et autres tâches à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle (JO L 336 du 23.9.2021, p. 7).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 (JO L 189 du 20.7.2007, p. 1).

conformité et d'éviter les risques de perturbations des échanges, il convient, pour les demandes de reconnaissance présentées avant l'expiration de la période de transition prévue à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848, de prolonger la période de validité des évaluations par observation directe visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point i), et à l'annexe I, partie B, point 3.a), du règlement délégué (UE) 2021/1698.

- (5) Pour que la Commission puisse mener efficacement ses activités de supervision en vertu du règlement délégué (UE) 2021/1698, les autorités et organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 doivent être opérationnels et être évalués par les organismes d'accréditation ou les autorités compétentes sur la base de leur performance opérationnelle dans le cadre du régime de conformité. Par conséquent, il convient de veiller à ce que, dans un délai de deux ans à compter de la reconnaissance initiale des autorités et organismes de contrôle conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848, ou de l'extension du champ d'application de la reconnaissance à une catégorie de produits supplémentaire conformément à l'article 2 du règlement délégué (UE) 2021/1698, les autorités et organismes de contrôle présentent à la Commission un nouveau rapport d'évaluation par observation directe établi pour chacune des catégories de produits pour lesquelles ils ont été reconnus. En outre, il convient de préciser la procédure de présentation de ces nouveaux rapports d'évaluation par observation directe.
- (6) Afin de préciser le début de la période s'écoulant entre deux évaluations par observation directe, visée à l'article 3, paragraphe 4, point a), du règlement délégué (UE) 2021/1698, la première période de quatre ans devrait commencer à la date de réalisation des premières évaluations par observation directe après la reconnaissance ou pour l'extension du champ d'application de la reconnaissance à une catégorie supplémentaire de produits.
- (7) Il y a lieu de modifier le règlement délégué (UE) 2021/1698 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2021/1698 est modifié comme suit:

- 1) à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point i), le libellé introductif est remplacé par le texte suivant:

«une copie du rapport d'évaluation le plus récent visé à l'article 46, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2018/848, établi par l'organisme d'accréditation ou, le cas échéant, par l'autorité compétente, contenant les informations visées à l'annexe I, partie A, du présent règlement, y compris un rapport d'évaluation par observation directe réalisé dans les deux ans précédant la présentation de la demande de reconnaissance. Par dérogation, pour les demandes de reconnaissance présentées avant le 31 décembre 2024, le rapport d'évaluation par observation directe peut être réalisé dans les trois ans précédant la présentation de la demande de reconnaissance. Le rapport d'évaluation fournit les garanties suivantes:»;

- 2) l'article 3 est modifié comme suit:

- a) un nouveau paragraphe 3 bis est ajouté:

«3 bis. Dans un délai de deux ans à compter de la reconnaissance initiale ou de l'extension du champ d'application de la reconnaissance à une nouvelle catégorie de produits conformément à l'article 2, l'autorité ou l'organisme de contrôle fournit un nouveau rapport d'évaluation par observation directe réalisé conformément à l'annexe I, partie B, sections 1 et 2, pour les catégories de produits pour lesquelles elle/il a été reconnu(e) ou auxquelles le champ d'application de la reconnaissance a été étendu.»;

- b) au paragraphe 4, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) la période qui s'écoule entre deux évaluations par observation directe n'excède pas quatre ans et commence à la date de la première évaluation par observation directe réalisée après la reconnaissance initiale ou l'extension initiale du champ d'application à une nouvelle catégorie de produits:»;

- 3) à l'article 19, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Après sa reconnaissance, l'autorité ou l'organisme de contrôle informe la Commission en temps utile, et au plus tard dans les 30 jours calendrier, en cas de modifications du contenu de son dossier technique, y compris les nouveaux rapports d'évaluation par observation directe visés à l'article 3, paragraphe 3 bis.»;

- 4) À l'annexe I, partie B, le point 3.a) est remplacé par le texte suivant:
- «a) au cours des trois dernières années, par leur organisme d'accréditation ou leur autorité compétente aux fins de leur reconnaissance au titre du règlement (CE) n° 834/2007 pour chaque catégorie de produits pour laquelle l'autorité ou l'organisme de contrôle demande la reconnaissance conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848; et».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
