Journal officiel de l'Union européenne

L 336

Édition de langue française

Législation

64e année

23 septembre 2021

Sommaire

I *Actes législatifs*

RÈGLEMENTS

★ **Règlement (UE) 2021/1696 du Conseil du 21 septembre 2021 étendant aux États membres non participants l'application du règlement (UE) 2021/840 du Parlement européen et du Conseil établissant un programme d'action en matière d'échanges, d'assistance et de formation pour la protection de l'euro contre le faux monnayage pour la période 2021-2027 (programme Pericles IV)** 1

II *Actes non législatifs*

RÈGLEMENTS

★ **Règlement délégué (UE) 2021/1697 de la Commission du 13 juillet 2021 modifiant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les critères pour la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer les contrôles sur les produits biologiques dans les pays tiers, et pour le retrait de la reconnaissance de ces autorités et de ces organismes** [1] 3

★ **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** [1] 7

★ **Règlement d'exécution (UE) 2021/1699 de la Commission du 22 septembre 2021 modifiant l'annexe VIII du règlement (UE) nº 142/2011 en ce qui concerne le modèle de certificat sanitaire pour les mouvements d'envois de sous-produits animaux provenant de zones réglementées établies aux fins de la prévention de certaines maladies répertoriées et de la lutte contre celles-ci** [1] 42

[1] Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

Rectificatifs

★ **Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2020/587 de la Commission du 29 avril 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 1206/2011 fixant les exigences relatives à l'identification d'un aéronef dans le cadre des activités de surveillance pour le ciel unique européen et le règlement d'exécution (UE) nº 1207/2011 fixant les exigences relatives à la performance et à l'interopérabilité des activités de surveillance pour le ciel unique européen** (JO L 138 du 30.4.2020) 47

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2021/1696 DU CONSEIL

du 21 septembre 2021

étendant aux États membres non participants l'application du règlement (UE) 2021/840 du Parlement européen et du Conseil établissant un programme d'action en matière d'échanges, d'assistance et de formation pour la protection de l'euro contre le faux monnayage pour la période 2021-2027 (programme Pericles IV)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 352,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'approbation du Parlement européen ([1]),

statuant conformément à une procédure législative spéciale,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/840 du Parlement européen et du Conseil ([2]) établit un programme d'action en matière d'échanges, d'assistance et de formation pour la protection de l'euro contre le faux monnayage (ci-après dénommé «programme Pericles IV») qui est applicable dans les États membres conformément aux traités. L'article 139 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que les mesures régissant l'usage de l'euro visées à l'article 133 dudit traité ne s'appliquent pas aux États membres bénéficiant d'une dérogation.

(2) Les échanges d'informations et de personnel ainsi que les mesures d'assistance et de formation mis en œuvre dans le cadre du programme Pericles IV devraient cependant être uniformes dans l'ensemble de l'Union. Il y a donc lieu de prendre les mesures requises pour garantir le même niveau de protection de l'euro dans les États membres dont la monnaie officielle n'est pas l'euro.

(3) Afin d'assurer la continuité de l'aide apportée dans le domaine d'action concerné et de permettre une mise en œuvre du programme Pericles IV dès le début du cadre financier pluriannuel 2021-2027, le présent règlement devrait entrer en vigueur de toute urgence et devrait s'appliquer, avec effet rétroactif, à compter du 1er janvier 2021,

([1]) Approbation du 18 mai 2021 (non encore parue au Journal officiel).

([2]) Règlement (UE) 2021/840 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2021 établissant un programme d'action en matière d'échanges, d'assistance et de formation pour la protection de l'euro contre le faux monnayage pour la période 2021-2027 (programme Pericles IV), et abrogeant le règlement (UE) no 331/2014 (JO L 186 du 27.5.2021, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'application du règlement (UE) 2021/840 est étendue aux États membres autres que les États membres participants définis à l'article 1er, point a), du règlement (CE) nº 974/98 du Conseil ([3]).

Les entités de ces États membres sont considérées comme éligibles à un financement lorsqu'elles sont des autorités compétentes au sens de l'article 9 du règlement (UE) 2021/840.

Article 2

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

Il est applicable à partir du 1er janvier 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 21 septembre 2021.

Par le Conseil
Le président
G. DOVŽAN

([3]) Règlement (CE) nº 974/98 du Conseil du 3 mai 1998 concernant l'introduction de l'euro (JO L 139 du 11.5.1998, p. 1).

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1697 DE LA COMMISSION

du 13 juillet 2021

modifiant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les critères pour la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer les contrôles sur les produits biologiques dans les pays tiers, et pour le retrait de la reconnaissance de ces autorités et de ces organismes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848, la Commission peut procéder à la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer les contrôles de produits biologiques importés et délivrer des certificats biologiques dans les pays tiers.

(2) Sur la base de l'expérience acquise par la Commission en matière de supervision des autorités de contrôle et des organismes de contrôle actifs dans les pays tiers, et en vue d'assurer la solidité des contrôles effectués par les autorités de contrôle et les organismes de contrôle et de garantir l'intégrité des produits biologiques importés de pays tiers, il est nécessaire de renforcer les capacités des autorités de contrôle et des organismes de contrôle à effectuer des contrôles efficaces portant sur les opérateurs qui produisent des produits biologiques dans les pays tiers. Afin d'atteindre cet objectif, il convient d'ajouter des critères supplémentaires pour la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle.

(3) En particulier, conformément à l'article 46, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2018/848, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle doivent disposer des capacités nécessaires pour effectuer les contrôles destinés à vérifier que les produits biologiques et les produits en conversion satisfont aux conditions énoncées à l'article 45, paragraphe 1, points a), b) i) et c), dudit règlement. Ces contrôles étant essentiels pour garantir la conformité au règlement (UE) 2018/848, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle ne devraient pas être autorisés à déléguer les tâches de contrôle. Toutefois, afin d'accorder la souplesse nécessaire aux autorités de contrôle et aux organismes de contrôle, il convient de ne pas étendre l'interdiction de délégation des tâches de contrôle à l'échantillonnage.

(4) En cas d'infractions graves ou répétées en ce qui concerne la certification des opérateurs ou les contrôles et tâches effectués par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, ou lorsque l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne prend pas en temps utile des mesures correctives adéquates, la Commission devrait pouvoir retirer la reconnaissance de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle. Par conséquent, dans un souci de transparence, il convient de définir des critères pour le retrait de la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle.

([1]) JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

(5) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) 2018/848 en conséquence.

(6) Par souci de clarté et de sécurité juridique, il convient que le présent règlement s'applique à compter de la date d'application du règlement (UE) 2018/848,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 46 du règlement (UE) 2018/848, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les autorités de contrôle et les organismes de contrôle sont reconnus, conformément au paragraphe 1, aux fins du contrôle de l'importation des catégories de produits visées à l'article 35, paragraphe 7, s'ils satisfont aux critères suivants:

a) ils sont légalement établis dans un État membre ou dans un pays tiers;

b) ils disposent des capacités nécessaires pour effectuer les contrôles destinés à vérifier que les produits biologiques et les produits en conversion destinés à être importés dans l'Union satisfont aux conditions énoncées à l'article 45, paragraphe 1, points a), b) i) et c), et au présent article, sans déléguer de tâches de contrôle; aux fins du présent point, les tâches de contrôle effectuées par des personnes travaillant dans le cadre d'un contrat individuel ou d'un accord formel qui les soumet au contrôle de la direction et aux procédures des autorités de contrôle ou des organismes de contrôle ayant contracté ne sont pas considérées comme des tâches déléguées, et l'interdiction de délégation des tâches de contrôle ne s'applique pas à l'échantillonnage;

c) ils offrent les garanties nécessaires en matière d'objectivité et d'impartialité et n'ont aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice de leurs tâches de contrôle; en particulier, ils ont mis en place des procédures garantissant que le personnel qui effectue les contrôles et les autres tâches est exempt de tout conflit d'intérêts et que les inspections menées auprès des opérateurs ne sont pas effectuées par les mêmes agents pendant plus de trois années consécutives;

d) en ce qui concerne les organismes de contrôle, ceux-ci sont accrédités aux fins de leur reconnaissance conformément au présent règlement par un seul organisme d'accréditation selon la norme harmonisée applicable, intitulée «Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services», dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*;

e) ils possèdent l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour s'acquitter des tâches de contrôle et disposent d'un personnel qualifié et expérimenté en nombre suffisant;

f) ils disposent des capacités et des compétences nécessaires pour mener leurs activités de certification et de contrôle conformément aux exigences du présent règlement et en particulier du règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission (*) pour chaque type d'opérateur (opérateur individuel ou groupe d'opérateurs) dans chaque pays tiers et pour chaque catégorie de produits pour lesquels ils demandent à être reconnus;

g) ils ont mis en place des procédures et des dispositions pour assurer l'impartialité, la qualité, la cohérence, l'efficacité et le caractère approprié des contrôles et des autres tâches qu'ils effectuent;

h) ils disposent d'un personnel qualifié et expérimenté en nombre suffisant pour que les contrôles et les autres tâches puissent être effectués efficacement et en temps utile;

i) ils possèdent des installations et des équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel d'effectuer les contrôles et les autres tâches efficacement et en temps utile;

j) ils ont mis en place des procédures garantissant que leur personnel a accès aux locaux des opérateurs et à la documentation que ceux-ci détiennent afin qu'il puisse s'acquitter de ses tâches;

k) ils disposent de compétences, de formations et de procédures internes appropriées pour effectuer des contrôles efficaces, y compris des inspections, auprès des opérateurs et du système de contrôles internes d'un groupe d'opérateurs, le cas échéant;

l) leur reconnaissance antérieure pour un pays tiers donné et/ou pour une catégorie de produits n'a pas été retirée en application du paragraphe 2 *bis*, ou leur accréditation n'a pas été retirée ou suspendue par un organisme d'accréditation en application des procédures de suspension ou de retrait de ce dernier établies conformément à la norme internationale pertinente, en particulier la norme 17011 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), intitulée «Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité», au cours des vingt-quatre mois précédant:

i) leur demande de reconnaissance pour le même pays tiers et/ou pour la même catégorie de produits, sauf si la reconnaissance antérieure a été retirée en application du paragraphe 2 *bis*, point k);

ii) leur demande d'extension du champ d'application de la reconnaissance à un pays tiers supplémentaire, conformément à l'article 2 du règlement délégué (UE) 2021/1698, sauf si la reconnaissance antérieure a été retirée en application du paragraphe 2 *bis*, point k), du présent article;

iii) leur demande d'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;

m) en ce qui concerne les autorités de contrôle, celles-ci sont des organisations administratives publiques du pays tiers pour lequel elles demandent à être reconnues;

n) ils satisfont aux règles de procédure énoncées au chapitre I du règlement délégué (UE) 2021/1698; et

o) ils satisfont à tout autre critère supplémentaire susceptible d'être fixé au moyen d'un acte délégué adopté en application du paragraphe 7.

2 *bis*. La Commission peut retirer la reconnaissance d'une autorité de contrôle ou d'un organisme de contrôle pour un pays tiers donné et/ou pour une catégorie de produits si:

a) l'un des critères de reconnaissance énoncés au paragraphe 2 n'est plus rempli;

b) la Commission n'a pas reçu le rapport annuel visé à l'article 4 du règlement délégué (UE) 2021/1698 au plus tard à la date fixée dans ledit article, ou les informations figurant dans le rapport annuel sont incomplètes ou inexactes ou ne satisfont pas aux exigences énoncées dans ledit règlement;

c) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne met pas à disposition ou ne communique pas toutes les informations relatives au dossier technique visé au paragraphe 4, au système de contrôle qu'il ou elle met en œuvre, à la liste actualisée des opérateurs ou des groupes d'opérateurs ou aux produits biologiques relevant du champ d'application de sa reconnaissance;

d) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle n'informe pas la Commission des modifications apportées à son dossier technique, visé au paragraphe 4, dans un délai de trente jours civils;

e) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne fournit pas les informations demandées par la Commission ou par un État membre dans les délais impartis, ou les informations fournies sont incomplètes ou inexactes ou ne sont pas conformes aux exigences énoncées dans le présent règlement, dans le règlement délégué (UE) 2021/1698 et dans un acte d'exécution à adopter conformément au paragraphe 8, ou l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne coopère pas avec la Commission, notamment lors des enquêtes portant sur un manquement;

f) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle refuse de se soumettre à un examen ou à un audit sur place à la suite d'une demande de la Commission;

g) les résultats de l'examen ou de l'audit sur place révèlent un dysfonctionnement systématique des mesures de contrôle, ou l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle n'est pas en mesure de mettre en œuvre toutes les recommandations formulées par la Commission à l'issue de l'examen ou de l'audit sur place dans la proposition de plan d'action soumise à la Commission;

h) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne prend pas les mesures correctives adéquates pour remédier aux manquements et infractions observés dans un délai fixé par la Commission en fonction de la gravité de la situation, qui ne peut être inférieur à trente jours civils;

i) dans le cas où un opérateur change d'autorité de contrôle ou d'organisme de contrôle, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle ne communique pas à la nouvelle autorité de contrôle ou au nouvel organisme de contrôle les éléments pertinents du dossier de contrôle, y compris les comptes rendus écrits, concernant l'opérateur dans un délai maximum de trente jours civils à compter de la réception de la demande de transfert émanant de l'opérateur ou de la nouvelle autorité de contrôle ou du nouvel organisme de contrôle;

j) il existe un risque que le consommateur soit induit en erreur sur la véritable nature des produits relevant du champ d'application de la reconnaissance; ou

k) l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle n'a certifié aucun opérateur pendant quarante-huit mois consécutifs dans le pays tiers pour lequel il est reconnu.

(*) 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).».

Article 2

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

Il est applicable à partir du 1er janvier 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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) nº 834/2007 du Conseil ([1]), et notamment son article 22, paragraphe 1, en liaison avec son article 45, paragraphe 3, et son article 46, paragraphe 7, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848, la Commission peut procéder à la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer les contrôles de produits biologiques importés et délivrer des certificats biologiques dans les pays tiers.

(2) Afin d'assurer l'égalité de traitement des autorités et organismes de contrôle qui présentent une demande de reconnaissance à la Commission, il convient que le présent règlement fixe les règles de procédure à respecter lors d'une demande de reconnaissance initiale ou lors d'une demande d'extension du champ d'application de leur reconnaissance à un pays tiers ou à une catégorie de produits supplémentaire. En particulier, le présent règlement devrait préciser les informations à inclure dans le dossier technique qui fait partie de la demande de reconnaissance.

(3) Le chapitre VI du règlement (UE) 2018/848, qui établit les dispositions relatives aux contrôles portant sur les opérateurs certifiés et aux autres obligations qui incombent à ces opérateurs dans l'Union, ne s'applique pas aux opérateurs dans les pays tiers. De plus, la production biologique dans l'Union est soumise à des contrôles officiels et à d'autres activités officielles menés conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([2]) afin de vérifier le respect des règles relatives à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques. Par conséquent, afin de garantir une approche cohérente, le présent règlement devrait établir des règles concernant les contrôles portant sur les opérateurs dans les pays tiers effectués par les autorités et organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 similaires aux dispositions du chapitre VI de ce règlement et au règlement (UE) 2017/625. Il est également nécessaire d'établir des dispositions concernant certains aspects des contrôles qui sont spécifiques à la certification d'opérateurs dans les pays tiers, par exemple en ce qui concerne la vérification des lots destinés à l'importation dans l'Union.

([1]) JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

([2]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

(4) En ce qui concerne les groupes d'opérateurs, il découle de l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848 que les dispositions de ce règlement concernant les groupes d'opérateurs s'appliquent également aux groupes d'opérateurs dans les pays tiers. Il convient donc de préciser que les dispositions énoncées dans les actes délégués et actes d'exécution adoptés au titre du règlement (UE) 2018/848 s'appliquent aux groupes d'opérateurs dans les pays tiers.

(5) Afin de permettre à la Commission d'exercer sa supervision sur les autorités et organismes de contrôle reconnus comme compétents pour effectuer des contrôles et délivrer des certificats dans les pays tiers, ceux-ci devraient présenter à la Commission un rapport annuel contenant des informations sur leurs activités de contrôle et sur la mise en œuvre de la réglementation relative à la production biologique. Le présent règlement devrait préciser les informations à inclure dans ce rapport annuel.

(6) Aux fins de l'application des règles détaillées relatives à la production d'algues et d'animaux d'aquaculture établies dans le règlement (UE) 2018/848, et notamment dans son annexe II, il convient d'établir certaines procédures pour la réalisation de ces obligations par les autorités et organismes de contrôle dans les pays tiers.

(7) Les autorités et organismes de contrôle devraient établir des procédures pour assurer l'échange d'informations avec la Commission et avec d'autres autorités et organismes de contrôle, l'organisme d'accréditation et les États membres. Cette communication d'informations devrait se faire au moyen d'un système informatique mis à disposition par la Commission permettant l'échange électronique de documents et d'informations.

(8) Outre les règles relatives aux cas de manquements établies dans le règlement (UE) 2018/848, il est nécessaire de prévoir la réalisation d'enquêtes portant sur les cas de manquement présumés et avérés et de fixer des exigences à cet égard, y compris par l'élaboration d'un catalogue de mesures.

(9) Il découle de l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848 que les dispositions relatives aux mesures de précaution et aux mesures à prendre en cas de manquement présumé ou avéré prévues dans ledit règlement, de même que les actes délégués et actes d'exécution adoptés au titre du même règlement, s'appliquent aux pays tiers. Il convient donc d'établir les règles nécessaires concernant les pays tiers et leur situation spécifique.

(10) Le chapitre III du règlement (UE) 2018/848 et les actes délégués et actes d'exécution adoptés au titre de celui-ci établissent des règles relatives à la période de conversion et à la reconnaissance rétroactive des périodes précédentes. La conversion à l'agriculture biologique demande une certaine période d'adaptation de tous les moyens mis en œuvre. La période de conversion requise commence au plus tôt après que l'opérateur concerné a notifié son activité à l'autorité ou à l'organisme de contrôle. À titre exceptionnel et dans certaines conditions, une période antérieure peut être reconnue rétroactivement comme faisant partie de la période de conversion. Il convient de préciser les documents que les opérateurs dans les pays tiers doivent présenter à l'autorité ou à l'organisme de contrôle aux fins de la reconnaissance rétroactive d'une période précédente.

(11) En outre, il est nécessaire d'établir certaines exigences d'établissement de rapports en ce qui concerne les règles générales de production, ainsi que certaines dérogations ou autorisations, conformément au règlement (UE) 2018/848.

(12) Par analogie avec les règles établies dans le règlement délégué (UE) 2020/2146 de la Commission ([3]) en ce qui concerne les États membres, le présent règlement devrait préciser les conditions dans lesquelles la dérogation relative à une situation de catastrophe survenant dans des pays tiers peut être accordée, ainsi que le rôle et les obligations de l'autorité ou de l'organisme de contrôle à cet égard.

([3]) Règlement délégué (UE) 2020/2146 de la Commission du 24 septembre 2020 modifiant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne certaines les règles de production exceptionnelles applicables à la production biologique (JO L 428 du 18.12.2020, p. 5).

(13) Les règles de production détaillées qui figurent à l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 font référence à certaines tâches et obligations qui incombent aux autorités compétentes dans les États membres. Étant donné que ces règles s'appliquent par analogie aux autorités et aux organismes de contrôle reconnus comme compétents pour effectuer des contrôles sur les produits biologiques importés et délivrer des certificats biologiques dans les pays tiers, il convient de préciser que certaines références aux autorités compétentes ou aux États membres doivent s'entendre comme des références aux autorités et aux organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848.

(14) Par souci de clarté et de sécurité juridique, il convient que le présent règlement s'applique à compter de la date d'application du règlement (UE) 2018/848,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

RÈGLES DE PROCÉDURE POUR LA RECONNAISSANCE DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE ET DES ORGANISMES DE CONTRÔLE

Article premier

Exigences visées à l'article 46, paragraphe 2, point n), du règlement (UE) 2018/848

1. Une autorité ou un organisme de contrôle soumet la demande de reconnaissance visée à l'article 46, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/848 en utilisant le modèle mis à disposition par la Commission. Seules les demandes complètes sont prises en compte.

2. Le dossier technique visé à l'article 46, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/848 contient les informations suivantes dans l'une des langues officielles de l'Union:

a) les informations suivantes concernant l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle:

   i) nom;

   ii) adresse postale;

   iii) numéro de téléphone;

   iv) adresse électronique d'une personne de contact;

   v) pour les organismes de contrôle, le nom de leur organisme d'accréditation;

b) un aperçu des activités prévues de l'autorité ou de l'organisme de contrôle dans le ou les pays tiers concernés, y compris une indication des produits biologiques, ainsi que leurs codes de la nomenclature combinée (NC) conformément au règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ([4]), distribués par catégorie de produits conformément à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848, qui sont destinés à être importés dans l'Union en application de l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848 au cours de la première année d'activité suivant la reconnaissance par la Commission;

c) une description de l'autorité ou de l'organisme de contrôle en ce qui concerne:

   i) sa structure et sa taille;

   ii) son système de gestion informatique;

   iii) ses succursales, le cas échéant;

   iv) son type d'activités, y compris les activités déléguées le cas échéant;

   v) son organigramme;

   vi) son management de la qualité;

d) les procédures de certification, en particulier pour la délivrance ou le refus, la suspension ou le retrait du certificat visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848;

([4]) Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

e) la traduction des règles de production et des mesures de contrôle énoncées dans le règlement (UE) 2018/848 et dans les actes délégués et d'exécution adoptés au titre de celui-ci dans des langues compréhensibles par les opérateurs contractuels dans les pays tiers pour lesquels l'autorité ou l'organisme de contrôle demande la reconnaissance;

f) les documents prouvant que les critères énoncés à l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848 sont remplis, en particulier une copie du certificat d'accréditation délivré par l'organisme d'accréditation couvrant toutes les catégories de produits pour lesquelles la reconnaissance est demandée;

g) les procédures décrivant en détail le fonctionnement et la mise en œuvre des mesures de contrôle à mettre en place conformément au présent règlement, y compris, le cas échéant, les spécificités en matière de contrôle pour le groupe d'opérateurs;

h) un catalogue des mesures à prendre en cas de manquement conformément à l'article 22 du présent règlement;

i) une copie du rapport d'évaluation le plus récent visé à l'article 46, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/848 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, et apportant les garanties suivantes:

   i) que l'autorité ou l'organisme de contrôle a fait l'objet d'une évaluation satisfaisante de sa capacité à garantir que les produits importés depuis des pays tiers remplissent les conditions énoncées à l'article 45, paragraphe 1, point a), point b) i) et point c), et à l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848;

   ii) que l'autorité ou l'organisme de contrôle a la capacité et les compétences nécessaires pour mettre en œuvre efficacement les exigences en matière de contrôle et réunit les critères énoncés à l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848 et dans le présent règlement dans chaque pays tiers pour lequel elle ou il demande la reconnaissance;

j) des éléments prouvant que l'autorité ou l'organisme de contrôle a notifié ses activités aux autorités du pays tiers concerné, ainsi que son engagement de respecter les exigences légales qui lui sont imposées par ces autorités;

k) une adresse de site internet, dont le contenu est disponible dans au moins une des langues officielles de l'Union et qui est également compréhensible par les opérateurs contractuels, et sur lequel est disponible la liste visée à l'article 17 du présent règlement;

l) un engagement de l'autorité ou l'organisme de contrôle à donner accès à l'ensemble de ses bureaux et installations aux experts indépendants désignés par la Commission et à mettre à disposition et à communiquer toutes les informations relatives à ses activités de contrôle dans le pays tiers concerné;

m) une déclaration de l'autorité ou de l'organisme de contrôle attestant que sa reconnaissance n'a pas été retirée par la Commission ou retirée ou suspendue par un organisme d'accréditation au cours des 24 mois précédant sa demande de reconnaissance pour le pays tiers et/ou la catégorie de produits pour lesquels elle ou il demande une reconnaissance. Cette exigence ne s'applique pas en cas de retrait conformément à l'article 46, point 2 *bis*, point k), du règlement (UE) 2018/848;

n) toute autre information jugée utile par l'autorité ou par l'organisme de contrôle, ou par l'organisme d'accréditation.

3. L'autorité ou l'organisme de contrôle fournit toute autre information demandée par la Commission aux fins de sa reconnaissance.

4. Si la Commission constate que les informations fournies conformément au paragraphe 2 ou 3 sont incomplètes, obsolètes ou insatisfaisantes, elle rejette la demande de reconnaissance.

Article 2

Extension du champ d'application de la reconnaissance

Une autorité ou un organisme de contrôle reconnu(e) conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848 peut présenter une demande d'extension du champ d'application de sa reconnaissance à un pays tiers supplémentaire ou à une catégorie de produits supplémentaire en utilisant le modèle mis à disposition par la Commission.

La demande d'extension du champ d'application de la reconnaissance consiste en une mise à jour des rubriques pertinentes du dossier technique visé à l'article 1er, paragraphe 2, au moyen des informations appropriées sur le pays tiers ou sur la catégorie de produits supplémentaire qui fait l'objet de l'extension du champ d'application.

CHAPITRE II

SUPERVISION DES AUTORITÉS DE CONTRÔLE ET DES ORGANISMES DE CONTRÔLE PAR LA COMMISSION

Article 3

Exigences générales concernant la supervision des autorités et des organismes de contrôle

1. Les activités de supervision de la Commission à l'égard des autorités et des organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 sont axées sur l'évaluation de la performance opérationnelle des autorités et des organismes de contrôle, en tenant compte des résultats des travaux des organismes d'accréditation visés à l'article 46, paragraphe 2, point d), de ce règlement.

2. L'intensité et la fréquence des activités de supervision exercées par la Commission sont adaptées en fonction du risque de manquement, conformément à l'article 46, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/848.

3. Les autorités et les organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 conservent la capacité de satisfaire aux conditions et critères énoncés à l'article 45, paragraphe 1, points a), b) i), et c), et à l'article 46, paragraphe 2, du même règlement, comme indiqué dans le dossier technique au moment de leur reconnaissance. Ils conservent également la capacité et les compétences nécessaires pour mettre en œuvre les exigences de contrôle, les conditions et les mesures énoncées à l'article 46, paragraphes 2 et 6, du règlement (UE) 2018/848 et dans le présent règlement.

À cette fin, ils démontrent:

a) qu'ils ont effectivement mis en œuvre leurs activités selon les conditions et les critères visés au premier paragraphe; et

b) le respect de leurs procédures opérationnelles et l'efficacité de leurs mesures de contrôle.

4. Aux fins du rapport annuel, les organismes de contrôle veillent à ce que les évaluations par observation directe soient menées conformément à l'annexe I, partie B, sections 1 et 2, du présent règlement et aux règles suivantes:

a) la période qui s'écoule entre deux évaluations par observation directe n'excède pas quatre ans;

b) le nombre d'évaluations par observation directe réalisées en lien avec la demande initiale de reconnaissance n'est pas pris en compte dans le calcul du nombre total d'évaluations par observation directe à effectuer durant les quatre années visées au point a);

c) une évaluation par observation directe supplémentaire est réalisée:

   i) tous les deux ans dans les pays tiers où un produit à haut risque visé à l'article 8 est produit ou transformé;

   ii) pour chaque groupe de dix pays tiers reconnus. L'évaluation par observation directe supplémentaire est réalisée dans les quatre ans;

d) d'autres évaluations par observation directe sont réalisées à la demande de la Commission ou de l'organisme d'accréditation sur la base d'une analyse des risques portant, en particulier, sur les facteurs suivants:

   i) le nombre d'inspecteurs;

   ii) le nombre d'opérateurs;

   iii) le type d'activités exercées par les opérateurs;

   iv) le nombre d'évaluations par observation directe réalisées par l'organisme d'accréditation;

   v) les irrégularités concernant les organismes de contrôle;

vi) le nombre de groupes d'opérateurs certifiés et leur taille;

vii) les constatations critiques concernant les organismes de contrôle ou le ou les inspecteurs spécifiques;

viii) la nature des produits et le risque de fraude;

ix) les observations de la Commission concernant le précédent rapport annuel de l'organisme de contrôle;

x) les suspicions de fraude par les opérateurs;

xi) le volume de produits importés depuis un pays tiers dans l'Union et l'activité de l'autorité ou de l'organisme de contrôle dans les pays tiers reconnus.

5. Les autorités et organismes de contrôle fournissent la documentation relative à leur procédure d'analyse des risques sur demande de la Commission.

6. Aux fins de la surveillance des autorités et organismes de contrôle reconnus par la Commission, cette dernière peut être assistée par deux États membres corapporteurs pour l'examen des dossiers techniques remis par les autorités et les organismes de contrôle en vue de leur reconnaissance initiale ou de l'extension du champ d'application de leur reconnaissance, pour la gestion et l'examen de la liste des autorités et des organismes de contrôle reconnus et pour l'évaluation des performances opérationnelle, y compris des rapports annuels, des autorités et organismes de contrôle.

7. La Commission peut répartir les demandes entre les États membres proportionnellement au nombre de voix dont chacun d'entre eux dispose au sein du comité de la production biologique.

Article 4

Rapport annuel

Au plus tard le 28 février de chaque année, l'autorité ou l'organisme de contrôle transmet un rapport annuel à la Commission.

Ce rapport annuel énumère les activités de l'autorité ou de l'organisme de contrôle menées au cours de l'année précédente conformément à l'annexe II.

Il doit être rédigé dans l'une des langues officielles de l'Union et en anglais si la langue officielle choisie n'est pas l'anglais.

Article 5

Évaluations et examens sur place

1. La Commission organise régulièrement des évaluations et/ou des examens sur place fondés sur les risques auprès des autorités et organismes de contrôle afin d'évaluer la qualité et l'efficacité des contrôles réalisés par chaque autorité ou organisme de contrôle. Ces examens et évaluations peuvent être coordonnés avec l'organisme d'accréditation compétent. La Commission peut être accompagnée d'experts indépendants durant ces évaluations et examens sur place.

2. La Commission peut demander tout complément d'information, y compris la présentation d'un ou de plusieurs rapports ad hoc d'examen sur place établis par les experts indépendants qu'elle désigne.

3. Les évaluations et examens sur place peuvent inclure:

a) une visite des bureaux ou des locaux des autorités et organismes de contrôle, de leurs services externalisés et des opérateurs ou groupes d'opérateurs sous leur contrôle, dans l'Union et dans les pays tiers;

b) un examen des documents pertinents décrivant la structure, le fonctionnement et le management de la qualité des autorités et organismes de contrôle;

c) un examen documentaire des dossiers du personnel, y compris la preuve de leurs compétences, de leur formation, des déclarations de conflits d'intérêts et des dossiers d'évaluation et de supervision du personnel;

d) un contrôle des dossiers des opérateurs ou des groupes d'opérateurs afin de vérifier le traitement des manquements et des plaintes, la fréquence minimale des contrôles, l'utilisation d'une approche fondée sur les risques dans la conduite des inspections, la mise en œuvre de visites de suivi et de visites sans préavis, la politique d'échantillonnage et l'échange d'informations avec d'autres organismes et autorités de contrôle;

e) une évaluation de vérification, qui consiste à inspecter des opérateurs ou des groupes d'opérateurs afin de vérifier le respect des procédures standard de contrôle et d'évaluation des risques de l'autorité ou de l'organisme de contrôle et d'en vérifier l'efficacité, en tenant compte de l'évolution de la situation des opérateurs depuis la dernière inspection de l'autorité ou de l'organisme de contrôle;

f) une évaluation par observation directe, qui consiste à évaluer la performance de l'inspection physique sur place effectuée par un inspecteur de l'autorité ou de l'organisme de contrôle.

Article 6

Contrôles de traçabilité

La Commission peut mener des contrôles de traçabilité sur des produits ou des lots relevant du champ d'application de la reconnaissance d'une autorité ou d'un organisme de contrôle reconnu conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848.

Aux fins du traçage des ingrédients ou des étapes de production d'un produit biologique, la Commission peut demander des informations aux autorités compétentes ou aux autorités ou organismes de contrôle associés au contrôle des produits relevant de leur surveillance.

La Commission peut effectuer des contrôles de traçabilité sur la base de l'évaluation annuelle des risques qu'elle a réalisée, de plaintes reçues par la Commission ou par les États membres, ou de manière aléatoire.

La Commission procède aux contrôles de traçabilité selon un calendrier qu'elle définit et qui est communiqué en temps utile aux autorités compétentes, aux autorités et aux organismes de contrôle concernés.

Article 7

Demande ad hoc de la Commission

La Commission peut, à tout moment, sur la base d'une analyse approfondie en prouvant la nécessité, présenter une demande d'informations ad hoc à une autorité ou à un organisme de contrôle.

Article 8

Liste des produits à haut risque

Les autorités et organismes de contrôle actifs dans les pays tiers appliquent les dispositions de l'article 9, paragraphe 8, deuxième alinéa, de l'article 12, paragraphe 5, et de l'article 16, paragraphe 6, du présent règlement aux produits à haut risque qui proviennent des pays tiers énumérés dans un acte d'exécution adopté en application de l'article 46, paragraphe 8, du règlement (UE) 2018/848 sur la base d'une sélection effectuée à la suite de cas de manquement majeurs, critiques ou répétitifs affectant l'intégrité des produits biologiques ou en conversion ou la production.

CHAPITRE III

CONTRÔLES DES OPÉRATEURS ET DES GROUPES D'OPÉRATEURS PAR LES AUTORITÉS DE CONTRÔLE ET LES ORGANISMES DE CONTRÔLE

Article 9

Dispositions générales

1. Les contrôles effectués par les autorités et les organismes de contrôle pour vérifier le respect du règlement (UE) 2018/848 par les opérateurs et groupes d'opérateurs dans les pays tiers comprennent:

a) la vérification de l'application des mesures préventives et de précaution visées à l'article 9, paragraphe 6, et à l'article 28 du règlement (UE) 2018/848, à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution;

b) lorsque l'exploitation comprend des unités de production non biologique ou en conversion, la vérification des registres et des mesures, procédures ou dispositions mises en place pour assurer la séparation claire et effective entre les unités de production biologique, en conversion et non biologique, et entre les produits respectifs obtenus par ces unités, ainsi qu'entre les substances et des produits utilisés par les unités de production biologique, en conversion et non biologique. Une telle vérification comprend des contrôles portant sur les parcelles pour lesquelles une période antérieure a été reconnue rétroactivement comme faisant partie de la période de conversion et des contrôles portant sur les unités de production non biologique;

c) lorsque des produits biologiques, en conversion et non biologiques sont collectés simultanément par des opérateurs, préparés ou stockés dans les mêmes locaux, la même zone ou la même unité de préparation, ou transportés vers d'autres opérateurs ou unités, la vérification des registres et des mesures, procédures ou dispositions mis en place pour faire en sorte que les opérations soient effectuées de manière séparée, physiquement ou dans le temps, qu'un nettoyage approprié et, le cas échéant, que des mesures visant à empêcher la substitution de produits soient mises en œuvre, que les produits biologiques et les produits en conversion soient identifiés à tout moment, que les produits biologiques, en conversion et non biologiques soient stockés, avant et après les opérations de préparation, et séparés physiquement ou dans le temps les uns des autres, et que la traçabilité de chaque lot depuis les parcelles individuelles jusqu'au centre de collecte puisse être assurée.

2. Les contrôles effectués par les autorités et les organismes de contrôle conformément au règlement (UE) 2018/848 sont menés régulièrement sur tous les opérateurs et groupes d'opérateurs dans les pays tiers, en fonction des risques et à une fréquence appropriée, tout au long du processus, à toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, en fonction de la probabilité de manquement tel qu'il est défini à l'article 3, point 57), du règlement (UE) 2018/848, qui est déterminée en tenant compte des éléments suivants:

a) le type, la taille, compte tenu des parcelles nouvellement ajoutées, et la structure des opérateurs et des groupes d'opérateurs, ainsi que le nombre de nouveaux membres rejoignant le groupe d'opérateurs;

b) la localisation et la complexité des activités ou des opérations menées par les opérateurs et les groupes d'opérateurs;

c) la durée de la période durant laquelle les opérateurs et les groupes d'opérateurs ont exercé leurs activités dans le domaine de la production, de la préparation et de la distribution de produits biologiques;

d) les résultats des contrôles effectués conformément au présent article, en particulier en ce qui concerne le respect du règlement (UE) 2018/848;

e) dans le cas d'un groupe d'opérateurs, les résultats des inspections internes effectuées conformément aux procédures documentées du système de contrôle interne de ce groupe d'opérateurs;

f) si l'exploitation comprend ou non des unités de production non biologiques ou en conversion;

g) le type, la quantité et la valeur des produits;

h) le risque de mélange ou de contamination des produits avec des produits ou substances non autorisés;

i) l'application de dérogations ou d'exemptions à l'application des règles par les opérateurs et les groupes d'opérateurs;

j) les points critiques pouvant donner lieu à des manquements à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution;

k) les activités de sous-traitance;

l) si des opérateurs ou groupes d'opérateurs ont changé d'autorité de contrôle ou d'organisme de contrôle;

m) toute information indiquant la probabilité que les consommateurs soient induits en erreur;

n) toute information susceptible d'indiquer un manquement au règlement (UE) 2018/848.

3. L'article 2 du règlement délégué (UE) 2021/771 de la Commission ([5]) et les articles 4, 5 et 6 du règlement d'exécution (UE) 2021/279 de la Commission ([6]) s'appliquent mutatis mutandis aux contrôles concernant les groupes d'opérateurs dans les pays tiers.

4. L'autorité ou l'organisme de contrôle procède à une vérification du respect du règlement (UE) 2018/848 pour tous les opérateurs et groupes d'opérateurs au moins une fois par an. La vérification de la conformité comprend une inspection physique sur place.

5. L'autorité ou l'organisme de contrôle veille à effectuer chaque année au moins 10 % de contrôles supplémentaires par rapport aux contrôles visés au paragraphe 4. Sur toutes les inspections physiques sur place effectuées par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, au moins 10 % sont effectuées sans préavis.

6. Les contrôles effectués à titre de suivi d'un manquement présumé ou avéré ne sont pas comptabilisés parmi les contrôles supplémentaires visés au paragraphe 5.

7. Chaque année, l'autorité ou l'organisme de contrôle réinspecte au moins 5 % des membres d'un groupe d'opérateurs, mais pas moins de dix membres. Lorsque le groupe d'opérateurs compte dix membres ou moins, tous les membres sont réexaminés.

8. L'inspection physique sur place et l'échantillonnage sont effectués par l'autorité ou l'organisme de contrôle au moment le plus opportun afin de vérifier la conformité aux points de contrôle critiques.

En ce qui concerne les produits à haut risque visés à l'article 8, l'autorité ou l'organisme de contrôle effectue chaque année au moins deux inspections physiques sur place des opérateurs ou groupes d'opérateurs. Une de ces inspections physiques sur place est effectuée sans préavis.

9. Lorsque des opérateurs ou des groupes d'opérateurs gèrent plusieurs unités ou locaux de production, y compris des centres d'achat et de collecte, tous ces locaux ou unités de production, y compris les centres d'achat et de collecte, utilisés pour les produits non biologiques sont également soumis aux exigences de contrôle énoncées au paragraphe 4.

10. La délivrance ou le renouvellement du certificat visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848 est basé(e) sur les résultats de la vérification de la conformité visée au présent article.

Article 10

Contrôles de la certification des opérateurs ou groupes d'opérateurs

1. Avant d'accepter de certifier des opérateurs ou des groupes d'opérateurs, une autorité ou un organisme de contrôle s'assure que ces opérateurs ou groupes d'opérateurs ont fourni les informations suivantes:

a) un document sous la forme d'une déclaration signée, qui établit:

   i) une description de l'unité de production biologique et/ou en conversion et, le cas échéant, des unités de production non biologiques et des activités à réaliser conformément au règlement (UE) 2018/848;

([5]) Règlement délégué (UE) 2021/771 de la Commission du 21 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par l'établissement de critères et conditions spécifiques applicables aux contrôles documentaires effectués dans le cadre des contrôles officiels dans le domaine de la production biologique et des contrôles officiels des groupes d'opérateurs (JO L 165 du 11.5.2021, p. 25).

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2021/279 de la Commission du 22 février 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les contrôles et les autres mesures visant à garantir la traçabilité et la conformité dans la production biologique, ainsi que l'étiquetage des produits biologiques (JO L 62 du 23.2.2021, p. 6).

ii) les mesures pertinentes à prendre au niveau de l'unité et/ou des locaux de production biologique et/ou en conversion et/ou des activités afin d'assurer le respect de la conformité avec le règlement (UE) 2018/848;

iii) les mesures de précaution à prendre en vue de réduire le risque de contamination par des produits ou substances non autorisés et les mesures de nettoyage à prendre lors de toutes les étapes de production, de préparation et de distribution;

b) une confirmation que les opérateurs ou groupes d'opérateurs n'ont pas été certifiés par un autre organisme de contrôle pour des activités menées dans le même pays tiers en ce qui concerne une même catégorie de produits, y compris lorsque ces opérateurs ou groupes d'opérateurs interviennent à des étapes différentes de la production, de la préparation et de la distribution;

c) une confirmation par les membres d'un groupe d'opérateurs qu'ils n'ont pas été certifiés de manière individuelle pour la même activité en ce qui concerne un produit donné couvert par la certification du groupe d'opérateurs auquel ils appartiennent;

d) un engagement signé par lequel les opérateurs ou groupes d'opérateurs s'engagent:

i) à donner accès à l'autorité ou à l'organisme de contrôle à toutes les parties de toutes les unités de production et à tous les locaux à des fins de contrôle, de même qu'à tous les comptes et aux pièces justificatives pertinentes;

ii) à fournir à l'autorité ou à l'organisme de contrôle toute information nécessaire aux fins du contrôle;

iii) à présenter, sur demande de l'autorité ou de l'organisme de contrôle, les résultats des programmes d'assurance qualité menés de sa propre initiative;

iv) à informer par écrit et sans retard indu les acheteurs des produits concernés et à échanger des informations utiles avec l'autorité ou l'organisme de contrôle si une suspicion de manquement a été étayée ou ne peut pas être dissipée ou si un manquement portant atteinte à l'intégrité des produits concernés est avéré;

v) à accepter le transfert du dossier de contrôle en cas de changement d'autorité ou d'organisme de contrôle ou, en cas de retrait de la production biologique, la conservation du dossier de contrôle pendant au moins cinq ans par la dernière autorité ou le dernier organisme de contrôle;

vi) à informer immédiatement l'autorité ou l'organisme de contrôle en cas de retrait de la production biologique;

vii) lorsque les sous-traitants des opérateurs ou des groupes d'opérateurs sont soumis au contrôle d'autorités ou organismes de contrôle différents, à accepter l'échange d'informations entre ces autorités ou organismes de contrôle;

viii) à réaliser les activités conformément aux règles de la production biologique;

ix) à accepter l'application des mesures correctives établies par l'autorité ou l'organisme de contrôle en cas de manquement.

2. Avant de certifier des opérateurs ou groupes d'opérateurs, l'autorité ou l'organisme de contrôle vérifie:

a) que les opérateurs ou groupes d'opérateurs se conforment aux chapitres II, III et IV du règlement (UE) 2018/848 et à l'article 36 du même règlement. Cette vérification comprend au moins une inspection physique sur place;

b) que, lorsque les opérateurs ou groupes d'opérateurs sous-traitent une de leurs activités à des tiers, tant les opérateurs ou groupes d'opérateurs que les tiers auxquels ces activités ont été sous-traitées ont été certifiés par des autorités ou des organismes de contrôle reconnus confirmant qu'ils respectent les chapitres II, III et IV du règlement (UE) 2018/848 ainsi que l'article 36 du même règlement, à moins que ces opérateurs ou groupes d'opérateurs aient informé l'autorité ou l'organisme de contrôle concerné(e) qu'ils demeurent responsables de la production biologique et qu'ils n'ont pas transféré cette responsabilité au sous-traitant. Dans ce cas, l'autorité ou l'organisme de contrôle vérifie que les activités sous-traitées sont conformes aux chapitres II, III et IV du règlement (UE) 2018/848 et à l'article 36 du même règlement dans le cadre des activités de contrôle qu'elle ou il exerce à l'égard des opérateurs ou groupes d'opérateurs qui ont sous-traité leurs activités.

3. Outre tout autre élément jugé pertinent par l'autorité ou l'organisme de contrôle, avant de certifier les opérateurs ou groupes d'opérateurs qui ont été précédemment certifiés par une autre autorité ou un autre organisme de contrôle, la nouvelle autorité ou le nouvel organisme de contrôle évalue les informations suivantes, qui doivent être transmises par l'autorité ou l'organisme de contrôle précédent(e):

a) le statut et la validité de la certification, y compris les cas de réduction de sa portée, de suspension et de retrait visés dans la norme ISO/IEC 17065 de l'Organisation internationale de normalisation;

b) les rapports des inspections effectuées au cours des trois dernières années;

c) la liste des cas de manquements et les mesures mises en place pour y remédier, et le fait que tous les manquements ont été traités;

d) les dérogations accordées ou les demandes de dérogation qui sont en cours de traitement par l'autorité ou l'organisme de contrôle précédent(e);

e) les informations relatives à tout litige en cours pertinentes pour la certification des opérateurs ou groupes d'opérateurs.

Si l'autorité ou l'organisme de contrôle précédent ne transmet pas les informations requises à l'article 21, paragraphe 5, du présent règlement à la nouvelle autorité ou au nouvel organisme de contrôle, ou en cas de doute concernant les informations transmises, la nouvelle autorité ou le nouvel organisme de contrôle ne délivre pas le certificat visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848 aux opérateurs ou aux groupes d'opérateurs tant que cette nouvelle autorité ou ce nouvel organisme n'a pas levé ses doutes par d'autres moyens de contrôle.

4. L'autorité ou l'organisme de contrôle ne certifie pas les opérateurs ou groupes d'opérateurs qui ont fait l'objet d'un retrait par l'autorité ou l'organisme de contrôle précédent(e) au cours des deux années précédentes, à moins que la reconnaissance de l'autorité ou de l'organisme de contrôle précédent(e) n'ait été retirée par la Commission conformément à l'article 46, paragraphe 2 *bis*, du règlement (UE) 2018/848 pour le pays tiers et la catégorie de produits en question.

Article 11

Méthodes et techniques de contrôle

1. Les méthodes et techniques de contrôle appliquées par une autorité ou un organisme de contrôle incluent les éléments suivants:

a) une vérification de la mise à jour des cartes ou croquis indiquant les directions cardinales et la géolocalisation des unités de production et des locaux devant faire l'objet d'une inspection physique telle qu'ils ont été fournis par les opérateurs ou groupes d'opérateurs;

b) une inspection des éléments suivants, le cas échéant:

   i) les unités de production, l'équipement, les moyens de transport, les locaux et les autres lieux sous le contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs;

   ii) les animaux, les plantes et les biens, y compris les produits semi-finis, les matières premières, les ingrédients, les auxiliaires technologiques et les autres produits utilisés pour la préparation et la production de biens ou pour l'alimentation ou le traitement des animaux, et les substances dont l'utilisation est autorisée en production biologique;

   iii) la traçabilité, l'étiquetage, la présentation, la publicité et les matériaux d'emballage concernés;

c) un examen des documents, des données relatives à la traçabilité et des autres données, pratiques et procédures utiles pour évaluer le respect du règlement (UE) 2018/848. Cela inclut les documents accompagnant les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et toute substance ou matériau entrant ou quittant un établissement;

d) des entretiens avec des opérateurs ainsi qu'avec leur personnel;

e) des prélèvements et des analyses en laboratoire,

f) l'examen du système de contrôle mis en place par les opérateurs et les groupes d'opérateurs, y compris une évaluation de son efficacité;

g) l'examen des cas de manquement constatés lors des inspections précédentes et des mesures prises par les opérateurs ou par les groupes d'opérateurs pour y remédier;

h) toute autre action nécessaire pour détecter d'éventuels manquements.

2. L'inspection physique sur place annuelle visée à l'article 9, paragraphe 4, inclut un contrôle de traçabilité et un contrôle de la comptabilité matières des opérateurs ou des groupes d'opérateurs réalisé au moyen de contrôles des documents comptables et de tout autre élément pertinent jugé nécessaire par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

3. Aux fins du contrôle de traçabilité et de la comptabilité matières, la sélection des produits, des groupes de produits et de la période faisant l'objet de la vérification est basée sur une évaluation des risques effectuée par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

4. Outre tout autre élément pertinent jugé nécessaire par l'autorité ou l'organisme de contrôle, le contrôle de traçabilité couvre les éléments suivants et repose sur des documents justificatifs appropriés, y compris les enregistrements comptables et relatifs aux stocks:

a) le nom et l'adresse du fournisseur et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse du propriétaire ou du vendeur, ou de l'exportateur des produits;

b) le nom et l'adresse du destinataire et, s'ils sont différents, le nom et l'adresse de l'acheteur ou de l'importateur des produits;

c) le certificat du fournisseur conformément à un acte d'exécution adopté en vertu de l'article 45, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/848;

d) les informations visées à l'annexe III, point 2.1, premier alinéa, du règlement (UE) 2018/848;

e) l'identification appropriée du lot;

f) dans le cas des transformateurs, les informations nécessaires pour permettre la traçabilité interne et garantir le statut biologique des ingrédients.

5. Le contrôle de la comptabilité matières porte sur les éléments suivants et repose sur les documents justificatifs appropriés, y compris les enregistrements comptables et relatifs aux stocks, le cas échéant:

a) la nature et les quantités des produits livrés à l'unité et, le cas échéant, des matières achetées et l'utilisation de ces matières, ainsi que, le cas échéant, la composition des produits;

b) la nature et les quantités des produits entreposés dans les locaux, y compris au moment de l'inspection physique effectuée sur place;

c) la nature et les quantités des produits qui ont quitté l'unité des opérateurs ou des groupes d'opérateurs pour être livrés dans des installations de stockage ou des locaux du destinataire;

d) dans le cas d'opérateurs ou groupes d'opérateurs qui achètent ou vendent le ou les produits sans les stocker ni les manipuler physiquement, la nature et les quantités des produits qui ont été achetés et vendus;

e) le rendement des produits obtenus, collectés ou récoltés durant l'année précédente;

f) le rendement estimé ou réel des produits obtenus, collectés ou récoltés durant l'année en cours;

g) le nombre et/ou le poids des animaux gérés durant l'année en cours et durant l'année précédente;

h) toute perte, augmentation ou diminution de la quantité de produits à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution;

i) la production totale de l'exploitation en termes de produits biologiques et non biologiques.

Article 12

Échantillonnage, méthodes utilisées pour l'échantillonnage et sélection des laboratoires pour l'analyse des échantillons

1. L'autorité ou l'organisme de contrôle prélève et analyse des échantillons afin de détecter l'utilisation de produits ou de substances non autorisés pour la production biologique, pour vérifier les techniques de production non conformes aux règles de production biologique ou pour détecter toute contamination éventuelle par des produits et des substances non autorisés en production biologique.

2. L'autorité ou l'organisme de contrôle procède à des échantillonnages sur au moins 5 % du nombre d'opérateurs individuels placés sous son contrôle. Pour un groupe d'opérateurs, l'autorité ou l'organisme de contrôle effectue des échantillonnages sur au moins 2 % des membres de chaque groupe.

3. La sélection des opérateurs et groupes d'opérateurs pour lesquels des échantillons doivent être prélevés est fondée sur une évaluation des risques incluant la probabilité de manquement aux règles de production biologique, en tenant compte de toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution.

4. Outre le taux d'échantillonnage minimal fixé au paragraphe 2, l'autorité ou l'organisme de contrôle prélève et analyse des échantillons dans chaque cas où l'utilisation de produits et substances ou de techniques de production non autorisés pour la production biologique est suspectée, sauf si l'autorité ou l'organisme de contrôle estime que des preuves suffisantes sont disponibles, sans procéder à un échantillonnage.

5. Pour les produits à haut risque visés à l'article 8, l'autorité ou l'organisme de contrôle prélève chaque année, outre le taux d'échantillonnage fixé aux paragraphes 2 et 3 du présent article, au moins un échantillon-terrain de la culture. Cet échantillon est prélevé sur place dans les cultures, au moment le plus approprié pour détecter l'utilisation potentielle de substances non autorisées conformément à l'évaluation de l'autorité ou de l'organisme de contrôle. Pour les opérateurs qui ne cultivent pas, un échantillon pertinent de matières premières entrantes, de produits intermédiaires ou de produits transformés est prélevé.

6. L'autorité et l'organisme de contrôle veillent à ce que les laboratoires utilisés respectent les dispositions suivantes:

a) il s'agit de laboratoires accrédités qui satisfont aux exigences applicables de la norme ISO/IEC 17025 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais»;

b) leurs organismes d'accréditation sont signataires de l'accord de reconnaissance mutuelle de la Coopération internationale pour l'accréditation de laboratoires (ILAC);

c) ils disposent d'une capacité d'analyse et d'essai suffisante et peuvent garantir que les échantillons sont toujours testés à l'aide de méthodes pertinentes entrant dans le champ de leur accréditation;

d) en ce qui concerne les essais relatifs aux résidus de pesticides, ils sont accrédités pour la spectrométrie gazeuse et liquide afin de pouvoir couvrir la liste des résidus de pesticides faisant l'objet d'une surveillance dans le cadre du programme de contrôle pluriannuel et coordonné de l'Union établi par le règlement d'exécution (UE) 2019/533 de la Commission ([7]).

7. L'autorité ou l'organisme de contrôle peut déléguer des tâches d'échantillonnage à d'autres autorités ou organismes de contrôle reconnus par la Commission ou accrédités conformément à la norme ISO/IEC 17025 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais».

Article 13

Procédures de contrôle documentées

1. Les autorités et organismes de contrôle effectuent des contrôles sur les opérateurs et les groupes d'opérateurs conformément à des procédures documentées.

Ces procédures documentées couvrent:

a) une description des objectifs à atteindre;

b) les tâches, responsabilités et obligations du personnel;

c) la stratégie, les procédures et la méthodologie d'échantillonnage, les méthodes et techniques de contrôle, y compris les analyses et les essais en laboratoire ainsi que l'interprétation et l'évaluation des résultats et les décisions qui en découlent;

d) la coopération et la communication avec les autres autorités et organismes de contrôle et la Commission;

e) une procédure d'évaluation du risque lié aux opérateurs ou groupes d'opérateurs et de réalisation d'inspections physiques sur place et d'échantillonnage;

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2019/533 de la Commission du 28 mars 2019 concernant un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l'Union pour 2020, 2021 et 2022, destiné à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et à évaluer l'exposition du consommateur à ces résidus (JO L 88 du 29.3.2019, p. 28).

f) la vérification de l'adéquation des méthodes d'échantillonnage, et des analyses, essais et diagnostics en laboratoire;

g) toute autre activité ou information nécessaire au bon déroulement des contrôles, y compris en ce qui concerne la formation des inspecteurs et l'évaluation de leurs compétences;

h) pour les groupes d'opérateurs, l'efficacité du système de contrôle interne.

2. Les autorités et organismes de contrôle:

a) prennent des mesures correctives chaque fois que les procédures prévues au paragraphe 1 permettent de détecter des défaillances; et

b) mettent à jour, s'il y a lieu, les procédures documentées prévues au paragraphe 1.

Article 14

Comptes rendus écrits des contrôles

1. Les autorités et organismes de contrôle établissent des relevés écrits de chaque contrôle qu'ils effectuent pour vérifier le respect du règlement (UE) 2018/848. Ces comptes rendus peuvent être sur papier ou sous forme électronique. Les autorités et organismes de contrôle conservent ces relevés pendant cinq ans à compter de la date de la décision de certification par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

Ces comptes rendus contiennent, en particulier:

a) une description de l'objet des contrôles;

b) les méthodes et techniques de contrôle appliquées;

c) les résultats des contrôles, en particulier les résultats de la vérification des éléments énumérés aux articles 11 et 12 du présent règlement; et

d) les mesures que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs concerné est tenu de prendre à la suite des contrôles effectués par l'autorité ou l'organisme de contrôle, avec indication du délai d'adoption des mesures.

2. Les comptes rendus écrits sont contresignés par l'opérateur ou le membre du groupe d'opérateurs soumis à l'inspection pour confirmer leur réception. Une copie de ce compte rendu est conservée par l'opérateur ou le membre du groupe d'opérateurs soumis à l'inspection, soit sur papier soit sous forme électronique.

Article 15

Exigences de contrôle spécifiques applicables à la production d'algues et d'animaux d'aquaculture

1. Aux fins de déterminer le début de la période de conversion prévue à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que les opérateurs ou groupes d'opérateurs produisant des algues ou des animaux d'aquaculture notifient l'activité concernée à l'autorité ou organisme de contrôle.

2. L'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que la production biologique d'algues ou d'animaux d'aquaculture se déroule dans un lieu ne présentant aucun risque de contamination, conformément à l'annexe II, partie III, point 1.1, du règlement (UE) 2018/848. En particulier, l'autorité ou l'organisme de contrôle s'assure que des mesures de séparation adéquates ont été prises conformément au point 1.2 de ladite partie III.

3. Aux fins de l'annexe II, partie III, point 3.1.3.1 c), du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que la fraction végétale des aliments pour animaux soit biologique et que la fraction des aliments dérivés d'animaux aquatiques provienne de l'aquaculture biologique ou d'une pêche qui a été certifiée durable conformément aux directives de 2009 de la FAO pour l'étiquetage écologique des poissons et des produits de la pêche issus de la pêche de capture marine.

4. Aux fins de l'annexe II, partie III, point 3.1.4.2 e), du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle s'assure qu'ils disposent d'informations sur tous les traitements et vérifient que ces traitements sont effectués conformément aux exigences dudit règlement.

5. Aux fins d'autoriser l'utilisation de semences sauvages au sens de l'annexe II, partie III, point 3.2.1, du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que les points a), b) et c) dudit point soient respectés.

Article 16

Vérification des lots destinés à l'importation dans l'Union

1. L'autorité ou l'organisme de contrôle compétent vérifie les lots destinés à l'importation dans l'Union du point de vue de leur conformité avec le règlement (UE) 2018/848 et le présent règlement. Cette vérification comprend des contrôles documentaires systématiques et, le cas échéant, sur la base d'une évaluation des risques, des contrôles physiques avant que le lot quitte le pays tiers d'exportation ou d'origine.

2. Aux fins du présent article, l'autorité ou l'organisme de contrôle concerné est:

a) l'autorité ou l'organisme de contrôle du producteur ou du transformateur du produit concerné; ou

b) lorsque l'opérateur ou le groupe d'opérateurs effectuant la dernière opération à des fins de préparation est différent du producteur ou du transformateur du produit, l'autorité ou l'organisme de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs effectuant la dernière opération aux fins de la préparation telle que définie à l'article 3, point 44), du règlement (UE) 2018/848.

L'autorité ou l'organisme de contrôle compétent est reconnu conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 pour les produits concernés et pour le pays tiers dont les produits sont originaires, ou, le cas échéant, dans lequel la dernière opération aux fins de la préparation a été réalisée.

3. Les contrôles documentaires visés au paragraphe 1 visent à vérifier:

a) la traçabilité des produits et des ingrédients;

b) que le volume des produits inclus dans le lot est conforme aux contrôles de la comptabilité matières effectués par les opérateurs ou groupes d'opérateurs concernés, conformément à l'évaluation effectuée par l'autorité ou l'organisme de contrôle;

c) les documents de transport et les documents commerciaux pertinents (y compris les factures) des produits;

d) dans le cas de produits transformés, que tous les ingrédients biologiques de ces produits ont été produits par des opérateurs ou des groupes d'opérateurs certifiés dans un pays tiers par une autorité ou un organisme de contrôle reconnu(e) conformément à l'article 46, paragraphe 1, ou visé(e) à l'article 57 du règlement (UE) 2018/848, ou par un pays tiers reconnu conformément aux articles 47 et 48 du règlement (UE) 2018/848, ou ont été produits et certifiés dans l'Union conformément audit règlement.

Ces contrôles documentaires sont fondés sur tous les documents pertinents, y compris le certificat visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848, le dernier compte rendu des inspections, le plan de production du produit concerné et les registres tenus par les opérateurs ou groupes d'opérateurs, les documents de transport disponibles, les documents commerciaux et financiers et tout autre document jugé pertinent par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

4. En ce qui concerne l'évaluation des risques précédant les contrôles physiques visée au paragraphe 1, l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent tient compte des critères suivants:

a) les critères pertinents énumérés à l'article 9, paragraphe 2;

b) s'il y a plusieurs opérateurs intervenant dans la chaîne de distribution des produits qui ne stockent pas ou ne manipulent pas physiquement des produits biologiques;

c) les produits à haut risque visés à l'article 8;

d) tout critère jugé utile par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

5. Pour les lots constitués de produits biologiques en vrac, l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent établit un plan de voyage dans le système expert de contrôle des échanges (TRACES), incluant notamment tous les locaux à utiliser pendant le voyage depuis le pays tiers d'origine ou d'exportation vers l'Union.

6. Pour les lots de produits à haut risque visés à l'article 8, l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent effectue des contrôles physiques systématiques et prélève au moins un échantillon représentatif de chaque lot. En outre, l'autorité ou l'organisme de contrôle doit disposer d'une documentation complète sur la traçabilité des opérateurs ou groupes d'opérateurs et du produit, y compris les documents de transport et commerciaux ainsi que les factures. À la demande de la Commission ou de l'autorité compétente d'un État membre, l'autorité ou l'organisme de contrôle transmet cette documentation de traçabilité ainsi que les résultats de l'analyse d'échantillonnage à l'autorité ou à l'organisme de contrôle de l'importateur et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le lot est vérifié.

7. En cas de suspicion de manquement, la Commission ou l'autorité compétente d'un État membre peut demander à l'autorité ou à l'organisme de contrôle compétent(e) de mettre à disposition sans délai la liste de tous les opérateurs ou groupes d'opérateurs de la chaîne de production biologique dont le lot fait partie, ainsi que de leurs autorités ou organismes de contrôle.

CHAPITRE IV

AUTRES ACTIONS À MENER PAR LES AUTORITÉS ET ORGANISMES DE CONTRÔLE

Article 17

Liste des opérateurs et autres informations pertinentes devant être accessibles au public

L'autorité ou l'organisme de contrôle met les informations suivantes à disposition sur son site internet, dans au moins une langue officielle de l'Union:

a) une liste des opérateurs certifiés et des groupes d'opérateurs certifiés, contenant:

   i) pour les opérateurs, leurs noms et adresses;

   ii) pour les groupes d'opérateurs, le nom et l'adresse du groupe et le nombre de ses membres;

   iii) les informations relatives aux certificats, en particulier le numéro du certificat, la catégorie de produits couverts par la certification, le statut et la validité de la certification, y compris les cas de réduction de la portée, de suspension et de retrait visés dans la norme ISO/IEC 17065;

b) dans le cas des organismes de contrôle, des informations actualisées sur leur accréditation, y compris un lien vers le dernier certificat d'accréditation délivré par leur organisme d'accréditation.

La liste visée au point a) est immédiatement mise à jour après tout changement de statut de la certification. En cas de retrait, les informations visées au point a) iii) sont conservées sur la liste pendant cinq ans après le retrait;

Article 18

Base de données des opérateurs et groupes d'opérateurs

L'autorité ou l'organisme de contrôle tient à jour une base de données électronique des opérateurs et des groupes d'opérateurs. Cette base comporte les informations suivantes:

a) le nom et l'adresse des opérateurs ou des groupes d'opérateurs. Dans le cas d'un groupe d'opérateurs, la taille du groupe, le nom et l'adresse de chaque membre du groupe;

b) des informations concernant le champ d'application de la certification, le numéro du certificat, le statut et la validité du certificat;

c) le statut des opérateurs ou groupes d'opérateurs, qu'ils soient en conversion (y compris la période de conversion) ou biologiques;

d) le niveau de risque des opérateurs ou groupes d'opérateurs, conformément à l'article 9;

e) en cas d'activités de sous-traitance qui sont sous le contrôle des opérateurs ou groupes d'opérateurs certifiés, le nom et l'adresse du ou des tiers sous-traités;

f) les coordonnées géographiques et la superficie de l'ensemble des locaux et des unités de production;

g) les rapports d'inspection et les résultats des analyses d'échantillonnage, ainsi que les résultats de tout autre contrôle effectué, y compris les contrôles effectués sur les lots;

h) les manquements et les mesures appliquées;

i) les notifications par l'intermédiaire du système visé à l'article 20, paragraphe 1;

j) les dérogations accordées et les pièces justificatives pertinentes conformément aux exigences du présent règlement; ainsi que

k) toute autre information jugée utile par l'organisme ou l'autorité de contrôle.

Les informations sont conservées par l'autorité ou l'organisme de contrôle pendant cinq ans. L'autorité ou l'organisme de contrôle met ces informations à la disposition de la Commission sur demande.

Article 19

Obligations d'information

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.

2. L'autorité ou l'organisme de contrôle tient à disposition et communique, à la demande de la Commission ou des autorités compétentes des États membres, toutes les informations relatives à ses activités de contrôle dans le pays tiers.

3. Les pièces justificatives relatives à la demande de reconnaissance au titre de l'article 46 du règlement (UE) 2018/848 et celles requises en vertu du présent règlement sont tenues à la disposition de la Commission et des États membres par les autorités ou organismes de contrôle pendant cinq ans à compter de l'année d'exécution des contrôles ou de présentation du certificat visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848 et des pièces justificatives.

Article 20

Systèmes et procédures applicables à l'échange d'informations

1. L'autorité ou l'organisme de contrôle utilise le système d'information sur l'agriculture biologique (OFIS) pour échanger des informations avec la Commission, avec d'autres autorités et organismes de contrôle, ainsi qu'avec les autorités compétentes des États membres et des pays tiers concernés.

2. L'autorité ou l'organisme de contrôle prend les mesures appropriées et établit des procédures documentées pour garantir des échanges d'informations en temps utile avec la Commission et avec d'autres autorités et organismes de contrôle.

3. Lorsqu'un document ou une procédure prévus à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848 ou dans les actes délégués et les actes d'exécution adoptés conformément audit article requiert la signature d'une personne habilitée ou l'accord d'une personne à une ou plusieurs étapes de ladite procédure, les systèmes informatiques mis en place pour la communication des documents concernés doivent permettre d'identifier chaque personne et de garantir que l'intégrité du contenu des documents, y compris pour les étapes de la procédure, ne puisse pas être altérée conformément à la législation de l'Union et en particulier à la décision 2004/563/CE, Euratom de la Commission ([8]).

([8]) Décision 2004/563/CE, Euratom, de la Commission du 7 juillet 2004 modifiant son règlement intérieur (JO L 251 du 27.7.2004, p. 9).

Article 21

Échange d'informations entre la Commission, les autorités de contrôle, les organismes de contrôle et les autorités compétentes

1. L'autorité ou l'organisme de contrôle partage immédiatement des informations avec la Commission, avec d'autres autorités et organismes de contrôle et avec les autorités compétentes des États membres et des pays tiers concernés sur toute suspicion de manquement portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion.

2. Lorsqu'une autorité ou un organisme de contrôle reçoit une notification de la Commission, après que celle-ci a reçu une notification d'un État membre conformément à l'article 9 du règlement d'exécution (UE) 2021/279, en ce qui concerne une suspicion de manquement ou un manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés, elle/il mène une enquête conformément à l'article 22 du présent règlement. L'autorité ou l'organisme de contrôle informe la Commission et l'État membre qui a envoyé la notification initiale (État membre notifiant), en utilisant le modèle figurant à l'annexe III du présent règlement. L'autorité ou l'organisme de contrôle répond dans un délai de trente jours civils à compter de la date de réception de cette notification et informe des actions et mesures prises, y compris les résultats de l'enquête, et fournit toute autre information disponible et/ou requise par l'État membre notifiant.

3. L'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle notifié(e) fournit les informations complémentaires nécessaires si l'État membre notifiant le demande.

4. Lorsque des opérateurs ou groupes d'opérateurs et/ou leurs sous-traitants sont soumis à des contrôles effectués par différent(e)s autorités ou organismes de contrôle, ces autorités ou organismes de contrôle échangent les informations pertinentes sur les opérations couvertes par leurs activités de contrôle.

5. Lorsque des opérateurs ou groupes d'opérateurs et/ou leurs sous-traitants changent d'autorité ou d'organisme de contrôle, la nouvelle autorité ou le nouvel organisme de contrôle demande le dossier de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs concerné à l'autorité ou à l'organisme de contrôle précédent(e). L'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle précédent(e) fournit dans un délai de trente jours à la nouvelle autorité ou au nouvel organisme de contrôle le dossier de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs concerné ainsi que les comptes rendus écrits visés à l'article 14, le statut de la certification, la liste des manquements et les mesures correspondantes prises par l'autorité ou l'organisme de contrôle précédent(e).

Le nouvel organisme ou la nouvelle autorité de contrôle s'assure que l'opérateur ou les groupes d'opérateurs a/ont remédié aux manquements indiqués dans le rapport de l'organisme ou autorité de contrôle précédent(e).

6. Lorsque les opérateurs ou groupes d'opérateurs sont soumis à un contrôle de traçabilité et à un contrôle de la comptabilité matières, les autorités et organismes de contrôle échangent les informations pertinentes permettant la finalisation de ces contrôles.

Article 22

Règles supplémentaires relatives aux actions à prendre en cas de manquement

1. Outre les mesures visées à l'article 29, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (UE) 2018/848 et à l'article 2 du règlement d'exécution (UE) 2021/279, lorsqu'une autorité ou un organisme de contrôle soupçonne, ou reçoit à ce sujet des informations étayées, y compris des informations émanant d'autres autorités ou organismes de contrôle, qu'un produit, qui peut ne pas être conforme au règlement (UE) 2018/848, est destiné à être importé d'un pays tiers aux fins d'une mise sur le marché dans l'Union, et porte des termes faisant référence à la production biologique, ou lorsque cet(te) autorité ou organisme de contrôle a été informé(e) par un opérateur d'une suspicion de manquement, conformément à l'article 27 dudit règlement:

a) elle/il procède immédiatement à une enquête en vue de vérifier le respect du règlement (UE) 2018/848 ou des actes délégués ou d'exécution adoptés en vertu dudit règlement; cette enquête est achevée dès que possible, dans un délai raisonnable, et tient compte de la durabilité du produit et de la complexité de l'affaire;

b) elle/il interdit l'importation en provenance de ce pays tiers aux fins d'une mise sur le marché dans l'Union du produit concerné en tant que produit biologique ou en conversion dans l'attente des résultats de l'enquête visée au point a). Avant de prendre une telle décision provisoire, l'autorité ou l'organisme de contrôle donne à l'opérateur ou au groupe d'opérateurs la possibilité de formuler des observations.

2. Si les résultats de l'enquête visée au paragraphe 1, point a), ne révèlent aucun manquement affectant l'intégrité des produits biologiques ou en conversion, ces produits peuvent être utilisés et étiquetés en tant que produits biologiques ou en conversion.

3. L'autorité ou l'organisme de contrôle élabore un catalogue des mesures à prendre en cas de manquement avéré. Ce catalogue de mesures se fonde sur les éléments précisés à l'annexe IV du présent règlement et comprend au moins:

a) une liste des manquements, accompagnée d'une référence aux dispositions spécifiques du règlement (UE) 2018/848 ou des actes délégués ou d'exécution adoptés en vertu de ce règlement. Cette liste comprend au moins les cas de manquement énumérés à l'annexe IV, partie B, du présent règlement;

b) la classification des manquements en trois catégories: mineurs, majeurs et critiques, comme indiqué à l'annexe IV, partie A, du présent règlement, en tenant compte au moins des critères suivants:

   i) l'application des mesures de précaution visées à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848, les mesures pratiques visées à l'article 10, paragraphe 1, point a) ii), du présent règlement et la fiabilité des autocontrôles effectués par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs conformément à l'article 11, paragraphe 1, point f), du présent règlement;

   ii) l'incidence sur l'intégrité du statut biologique ou en conversion des produits;

   iii) la capacité du système de traçabilité à localiser le ou les produit(s) concerné(s) dans la chaîne d'approvisionnement et l'interdiction d'importer d'un pays tiers aux fins de la mise sur le marché de l'Union du ou des produit(s) faisant référence à la production biologique;

   iv) la réponse de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs aux demandes antérieures de l'autorité ou de l'organisme de contrôle;

c) les mesures à appliquer pour chaque manquement.

4. L'autorité ou l'organisme de contrôle documente les résultats des enquêtes visées à l'article 29, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/848.

Article 23

Règles supplémentaires relatives aux mesures à prendre en cas de manquement

1. En cas de manquement affectant l'intégrité des produits biologiques ou en conversion tout au long des étapes de la production, de la préparation et de la distribution, par exemple à la suite de l'utilisation de produits, substances ou techniques non autorisés, ou de mélange avec des produits non biologiques, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille, outre les mesures à prendre conformément aux paragraphes 2 et 3 du présent article, à ce qu'aucune référence à la production biologique telle que définie au chapitre IV du règlement (UE) 2018/848 ne soit faite dans l'étiquetage et la publicité de l'ensemble du lot ou de la production du produit destiné à être importé d'un pays tiers aux fins d'une mise sur le marché de l'Union.

2. Lorsque le manquement est avéré, l'autorité ou l'organisme de contrôle:

a) prend toutes les mesures nécessaires pour déterminer l'origine et l'étendue dudit manquement et pour établir les responsabilités de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs; et

b) prend les mesures appropriées pour faire en sorte que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs remédie au manquement et empêche sa récurrence.

Lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle décide des mesures à prendre, elle/il tient compte de la nature de ce manquement et des antécédents de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs en la matière.

3. Lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle agit conformément au paragraphe 2 du présent article, elle/il prend toute mesure qu'elle/il juge appropriée pour assurer le respect du règlement (UE) 2018/848 et des actes délégués et d'exécution adoptés en application dudit règlement, y compris:

a) appliquer le catalogue de mesures visé à l'article 22, paragraphe 3, du présent règlement;

b) veiller à ce que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs augmente la fréquence des autocontrôles;

c) veiller à ce que certaines activités de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs fassent l'objet de contrôles renforcés ou systématiques de la part de l'autorité ou de l'organisme de contrôle.

4. En cas de manquement grave, répété ou persistant, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que, outre les mesures prévues aux paragraphes 2 et 3, il soit interdit à l'opérateur ou au groupe d'opérateurs de mettre sur le marché de l'Union, pendant une période donnée, des produits faisant référence à la production biologique et à ce que son certificat visé à l'article 45, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) 2018/848 soit suspendu ou retiré, selon le cas.

5. L'autorité ou l'organisme de contrôle informe par écrit l'opérateur ou le groupe d'opérateurs de sa décision concernant l'action ou la mesure à prendre conformément au présent article, en indiquant les motifs de cette décision.

Article 24

Vérifications à effectuer en vue de la reconnaissance rétroactive d'une période antérieure

1. Avant d'accorder la reconnaissance rétroactive d'une période antérieure dans le cadre de la période de conversion aux fins de l'article 10, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que l'opérateur présente les documents suivants, prouvant que les parcelles étaient des superficies naturelles ou agricoles qui, pendant une période d'au moins trois ans, n'ont pas été traitées ou n'ont pas été contaminées par des produits ou des substances dont l'utilisation en production biologique n'est pas autorisée conformément au règlement (UE) 2018/848:

a) des cartes faisant apparaître clairement chacune des parcelles visées dans la demande rétroactive de reconnaissance et des informations sur la superficie totale de ces parcelles ainsi que, le cas échéant, la nature et le volume de la production en cours et les coordonnées géographiques correspondantes;

b) tout autre document pertinent considéré comme nécessaire par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle aux fins de l'appréciation de la demande de reconnaissance rétroactive.

2. En outre, l'autorité ou l'organisme de contrôle prend les mesures suivantes:

a) elle/il effectue une analyse de risque détaillée sur la base des preuves documentaires pour établir si une parcelle faisant l'objet d'une demande de reconnaissance rétroactive a été traitée avec des produits ou substances non autorisés en production biologique pendant une période d'au moins trois ans, en tenant notamment compte des dimensions de la surface totale faisant l'objet de la demande et des pratiques agronomiques exercées durant cette période sur chaque parcelle visée par la demande. L'autorité ou l'organisme de contrôle conserve les documents relatifs à l'analyse des risques;

b) elle/il prélève des échantillons dans le sol et/ou sur les végétaux de chaque parcelle conformément aux résultats de l'analyse des risques visée au point a), y compris dans les parcelles identifiées comme présentant un risque de contamination;

c) elle/il établit un rapport d'inspection dans l'une des langues officielles de l'Union, comprenant notamment des photographies des parcelles, à la suite d'une inspection physique de l'opérateur, y compris pour les parcelles faisant l'objet de la demande de reconnaissance rétroactive aux fins de la vérification de la cohérence des informations collectées, mais avant que des mesures de culture n'aient été prises par l'opérateur.

3. Sur la base des informations fournies par l'opérateur conformément au paragraphe 1 et après avoir achevé les étapes prévues au paragraphe 2, l'autorité ou l'organisme de contrôle établit un rapport final écrit. Le rapport final écrit comprend une justification des raisons pour lesquelles la période précédente peut être reconnue rétroactivement dans le cadre de la période de conversion. Ce rapport final écrit indique également la période de début de la production considérée comme biologique pour chaque parcelle concernée ainsi que la surface totale des parcelles bénéficiant de cette reconnaissance rétroactive d'une période.

4. L'autorité ou l'organisme de contrôle informe immédiatement la Commission, les États membres et, dans le cas d'un organisme de contrôle, son organisme d'accréditation de toute reconnaissance rétroactive accordée. Pour chaque reconnaissance rétroactive accordée, l'autorité ou l'organisme de contrôle fournit le rapport final écrit visé au paragraphe 3.

5. L'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que l'opérateur auquel s'applique la reconnaissance rétroactive conserve pendant trois ans les preuves documentaires relatives à cette reconnaissance, ainsi que celles relatives à l'utilisation des parcelles faisant l'objet de cette reconnaissance.

Article 25

Autorisations d'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux

1. Avant d'accorder les autorisations d'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux conformément à l'annexe II, partie I, point 1.8.5.2, du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle évalue les informations suivantes et établit une justification pour chaque dérogation accordée:

a) nom scientifique et nom commun (nom commun et nom latin);

b) variété;

c) poids total des semences ou nombre de plantes concernées;

d) disponibilité de matériel de reproduction des végétaux biologique ou en conversion;

e) documentation ou déclaration de l'opérateur prouvant que les exigences énoncées à l'annexe II, partie I, point 1.8.5.2, du règlement (UE) 2018/848 ont été respectées.

2. Pour chaque autorisation d'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux conformément à l'annexe II, partie I, point 1.8.5.2, du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle fournit les informations pertinentes dans le rapport annuel visé à l'article 4 du présent règlement.

Article 26

Dérogations concernant l'utilisation d'animaux et de juvéniles d'aquaculture non biologiques

1. Avant d'accorder des dérogations relatives à l'utilisation d'espèces animales (bovins, équidés, ovins, caprins, porcins, cervidés, lapins et volailles) non biologiques conformément à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4, du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle évalue les informations suivantes et établit une justification pour chaque dérogation accordée:

a) nom scientifique et nom commun (nom commun et nom latin, c.-à-d. espèce et genre);

b) races et souches;

c) finalités de la production: viande, lait, œufs, double finalité ou reproduction;

d) nombre total d'animaux;

e) disponibilité des espèces animales biologiques concernées;

f) documentation ou déclaration de l'opérateur prouvant que les exigences énoncées à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4, du règlement (UE) 2018/848 ont été respectées.

2. Pour chaque espèce animale non biologique (bovins, équidés, ovins, caprins, porcins, cervidés, lapins et volailles), l'autorité ou l'organisme de contrôle fournit les informations pertinentes sur les dérogations accordées conformément à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4, du règlement (UE) 2018/848 dans le rapport annuel visé à l'article 4 du présent règlement.

3. Avant d'accorder des dérogations relatives à l'utilisation de juvéniles d'aquaculture non biologiques conformément à l'annexe II, partie III, point 3.1.2.1, du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle évalue les informations suivantes et établit une justification pour chaque dérogation accordée:

a) espèce et genre (nom commun et nom latin);

b) races et souches, le cas échéant;

c) stade de la vie (œufs, alevins, juvéniles, etc.) à la commercialisation en tant que produit biologique;

d) quantité disponible estimée par l'opérateur;

e) nombre total de juvéniles;

f) disponibilité des espèces d'aquaculture biologiques concernées;

g) documentation ou déclaration de l'opérateur prouvant que les exigences énoncées à l'annexe II, partie III, point 3.1.2.1, du règlement (UE) 2018/848 ont été respectées.

4. Pour chaque dérogation relative à l'utilisation de juvéniles d'aquaculture non biologiques conformément à l'annexe II, partie III, point 3.1.2.1, du règlement (UE) 2018/848, l'autorité ou l'organisme de contrôle fournit les informations pertinentes dans le rapport annuel visé à l'article 4 du présent règlement.

Article 27

Communication relative à l'autorisation provisoire d'utilisation d'ingrédients agricoles non biologiques dans les denrées alimentaires biologiques transformées

L'autorité ou l'organisme de contrôle informe immédiatement la Commission, les États membres, les organismes d'accréditation et les autres autorités et organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 de toute autorisation provisoire accordée pour l'utilisation d'ingrédients agricoles non biologiques dans les denrées alimentaires biologiques transformées conformément à l'article 25, paragraphe 4, dudit règlement. Cette notification comprend la justification, présentée dans le formulaire spécifique mis à disposition par la Commission, que cette autorisation a été accordée conformément à l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848.

CHAPITRE V

DÉROGATIONS AU RÈGLEMENT (UE) 2018/848 EN CAS DE CATASTROPHES

Article 28

Reconnaissance des catastrophes

Aux fins des règles de production exceptionnelles visées à l'article 22, paragraphe 1, et à l'article 45, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848, pour qu'une situation puisse être qualifiée de catastrophe résultant d'un «phénomène climatique défavorable», de «maladies animales», d'un «incident environnemental», d'une «catastrophe naturelle» ou d'un «événement catastrophique», ainsi que de toute situation comparable, l'autorité ou l'organisme de contrôle peut reconnaître une situation comme catastrophique sur la base d'une déclaration établie, le cas échéant, par les autorités compétentes du pays tiers dans lequel la situation s'est produite. Si une telle déclaration n'est pas disponible, cette reconnaissance par l'autorité ou l'organisme de contrôle se fonde sur des données fournies par des organisations officielles justifiant les circonstances catastrophiques.

Article 29

Conditions d'octroi des dérogations

1. À la suite de la reconnaissance visée à l'article 28, une autorité ou un organisme de contrôle peut, après identification des opérateurs touchés dans la zone concernée ou à la demande de l'opérateur individuel ou du membre du groupe d'opérateurs concerné, accorder les dérogations pertinentes prévues à l'article 3 du règlement délégué (UE) 2020/2146 et les conditions y afférentes, pour autant que ces dérogations et conditions s'appliquent:

a) pendant une période limitée n'excédant pas ce qui est nécessaire à la poursuite ou à la reprise de la production biologique telle qu'elle était réalisée avant la date d'application de ces dérogations, et, en tout état de cause, ne dépassant pas douze mois;

b) aux types de production spécifiquement touchés ou, le cas échéant, aux parcelles touchées; et

c) à l'opérateur individuel ou au membre du groupe d'opérateurs concerné.

2. L'application des dérogations visées au paragraphe 1 est sans préjudice de la validité des certificats visés à l'article 45, paragraphe 1, point b i), du règlement (UE) 2018/848 au cours de la période durant laquelle les dérogations s'appliquent, pour autant que l'opérateur ou les opérateurs concerné(s) remplissent les conditions dans lesquelles les dérogations ont été accordées.

3. Les autorités et organismes de contrôle notifient immédiatement à la Commission, aux États membres et, dans le cas d'un organisme de contrôle, à leur organisme d'accréditation les dérogations qu'ils accordent en vertu du présent règlement au moyen du système visé à l'article 20, paragraphe 1. En particulier, l'autorité ou l'organisme de contrôle indique le nom de l'opérateur ou des opérateurs concernés, la durée de la dérogation, le type de production ou, le cas échéant, les parcelles de terrain, la justification de la dérogation et inclut une déclaration de l'autorité compétente du pays tiers visée à l'article 28. Lorsque cette déclaration n'est pas disponible, l'autorité ou l'organisme de contrôle en justifie l'absence et fournit les données pertinentes sur lesquelles la reconnaissance est fondée.

4. L'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce que tout opérateur auquel s'appliquent les dérogations accordées conserve les preuves documentaires relatives à ces dérogations, ainsi que celles relatives à l'utilisation de ces dérogations durant la période de leur application. L'autorité ou l'organisme de contrôle vérifie que l'opérateur ou les opérateurs respectent les conditions des dérogations accordées.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 30

Références aux autorités compétentes et aux États membres à l'annexe II du règlement (UE) 2018/848

1. Les références aux autorités compétentes figurant aux points suivants de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 s'entendent comme des références aux autorités et organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, dudit règlement:

a) partie I, point 1.7.2, et point 1.7.3, premier alinéa;

b) Partie II, points 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 et 1.9.4.2;

c) partie III, points 3.1.2.1 et 3.1.3.1.

Les informations visées à la partie II, point 1.9.4.1, ne sont transmises qu'à la Commission.

2. La référence aux États membres figurant à l'annexe II, partie II, point 1.9.4.4. c), du règlement (UE) 2018/848 s'entend comme une référence aux autorités et organismes de contrôle reconnus conformément à l'article 46, paragraphe 1, dudit règlement.

Article 31

Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du 1er janvier 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Contenu du rapport d'évaluation visé à l'article 1er, paragraphe 2 i)

PARTIE A

Le rapport d'évaluation visé à l'article 1er, paragraphe 2, point i), se compose d'un rapport d'examen documentaire, d'un rapport d'évaluation sur site et d'un rapport d'évaluation par observation directe, et peut contenir toute autre information jugée nécessaire par l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente.

1. Rapport d'examen documentaire

Le rapport d'examen documentaire contient les éléments suivants:

1.1. Examen des points suivants:

a) la structure et la taille;

b) le système de gestion informatique;

c) les succursales;

d) le type d'activités, y compris les activités de sous-traitance autres que l'inspection et l'échantillonnage;

e) l'organigramme;

f) le management de la qualité.

1.2. Évaluation des procédures d'échange d'informations entre le siège et les succursales et les laboratoires sous-traités, ainsi qu'avec la Commission, les États membres et d'autres autorités et organismes de contrôle.

1.3. Évaluation des connaissances et des qualifications du personnel en ce qui concerne la législation de l'Union relative aux règles et contrôles de la production biologique.

1.4. Vérification que le régime linguistique choisi et les documents délivrés par l'autorité ou l'organisme de contrôle sont compréhensibles pour les opérateurs ou les groupes d'opérateurs contractuels, en particulier les procédures internes pour le personnel participant au processus de certification ou aux contrôles.

1.5. Évaluation des programmes de formation continue et suivi effectif, par l'autorité ou l'organisme de contrôle, des compétences acquises au cours des formations.

1.6. Évaluation de l'expérience et de la compétence du personnel en ce qui concerne la ou les catégorie(s) de produits visée (s) à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 soumises aux contrôles, dans chaque pays tiers couvert par la reconnaissance, y compris le statut professionnel des inspecteurs concernés et leur relation contractuelle avec l'organisme de contrôle.

1.7. Évaluation des procédures internes relatives aux activités de contrôle des opérateurs et des groupes d'opérateurs, le cas échéant, ainsi que des compétences et de la formation spécifiques requises pour les inspecteurs de l'autorité ou de l'organisme de contrôle vérifiant le système de contrôle interne des groupes d'opérateurs.

1.8. Description et évaluation de la performance du système de contrôle à mettre en place pour chaque pays tiers, y compris, le cas échéant, les spécificités en matière de contrôle pour les groupes d'opérateurs.

1.9. Toute autre information jugée nécessaire par l'organisme d'accréditation.

2. Rapport d'évaluation sur site

Un rapport d'évaluation sur site établi par l'organisme d'accréditation ou, le cas échéant, par l'autorité compétente, contient les éléments suivants:

2.1. Un rapport d'évaluation du ou des bureaux où les décisions de certification sont prises, contenant les informations suivantes:

a) résultat de la vérification des dossiers de toutes les catégories de produits visées à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 pour lesquelles la reconnaissance est demandée, et confirmation que l'organisme de contrôle a correctement mis en œuvre les exigences en matière de contrôle concernant les opérateurs et groupes d'opérateurs, conformément au chapitre III du présent règlement, et notamment aux articles 9 et 10;

b) évaluation du catalogue des mesures à prendre en cas de manquement avéré;

c) évaluation des procédures d'analyse des risques aux fins des inspections, y compris les inspections sans préavis;

d) évaluation de la stratégie, de la procédure et de la méthodologie d'échantillonnage;

e) évaluation de la communication avec la Commission et les autres autorités et organismes de contrôle;

f) conclusions des entretiens avec le personnel chargé du contrôle et de la certification en ce qui concerne leurs performances et leurs compétences en matière de certification et de contrôle;

g) confirmation que l'autorité ou l'organisme de contrôle dispose des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le système de contrôle conformément au présent règlement dans chaque pays tiers pour lequel elle/il demande la reconnaissance, en particulier un nombre d'inspecteurs suffisant pour effectuer tous les contrôles physiques à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution, selon le cas, sur la base de leur évaluation des risques, d'inspections ou d'échantillonnages supplémentaires et de documents rédigés dans des langues compréhensibles par les opérateurs contractuels, lorsque ces documents sont destinés à des opérateurs ou à des groupes d'opérateurs;

h) confirmation de la capacité et des compétences de l'autorité ou de l'organisme de contrôle pour accomplir ses tâches pour chaque pays tiers pour lequel elle/il demande la reconnaissance, compte tenu notamment du nombre attendu d'opérateurs ou de membres du groupe d'opérateurs, du volume de produits exportés, de la nature et de l'origine des produits, y compris l'évaluation des dossiers des opérateurs et des inspecteurs.

2.2. Un rapport d'évaluation par observation directe, résultant d'une évaluation par observation directe effectuée conformément à la partie B, contenant les éléments suivants:

a) le nom de l'opérateur, de l'inspecteur observé et de l'évaluateur de l'organisme d'accréditation;

b) des informations générales sur l'évaluation par observation directe, telles que le lieu, l'heure, le plan d'audit ou les parties, et l'expérience de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs en ce qui concerne les règles de production biologique;

c) la portée de l'inspection;

d) la préparation et les connaissances des inspecteurs, telles que la planification des travaux, les instructions de travail, les documents et le matériel mis à la disposition de l'inspecteur, sa connaissance de la catégorie de produits concernée, l'évaluation de la solidité du plan du système biologique de l'opérateur ou du système de contrôle interne du groupe d'opérateurs, la vérification des conflits d'intérêts, la connaissance du règlement (UE) 2018/848, la connaissance des procédures internes de son organisme de contrôle en ce qui concerne le fonctionnement ou la mise en œuvre du système de contrôle et le processus de certification;

e) les performances des inspecteurs, telles que la pertinence de la durée de l'inspection, l'évaluation de l'entretien, la vérification des cas de manquement antérieurs, la collecte d'informations pertinentes, les compétences en matière d'autorité et d'analyse, la technique de conversation et d'interrogatoire, les compétences linguistiques effectives, la connaissance des conditions et pratiques agricoles locales, les pratiques de transformation dans ce pays et les compétences sociales;

f) la qualité de l'inspection physique de l'installation/de l'exploitation/de l'unité, telle que la méthodologie et la qualité de la liste de contrôle utilisée, les informations fournies par l'opérateur dans le cadre du système de production biologique, la robustesse de la comptabilité matières et des contrôles de traçabilité, la méthodologie utilisée pour l'échantillonnage et l'inspection des zones critiques;

g) les constatations, l'état des manquements constatés et les mesures correctives appliquées;

h) l'évaluation des manquements constatés par l'évaluateur de l'organisme d'accréditation mais non détectés par l'inspecteur;

i) la qualité et l'exhaustivité de l'entretien final mené;

j) l'évaluation globale de l'efficacité de l'inspection;

k) la liste des manquements détectés, la description et le calendrier des mesures correctives à mettre en œuvre par l'autorité ou l'organisme de contrôle pour les résoudre;

l) dans le cas d'un groupe d'opérateurs, une section spécifique fournissant une description et une évaluation de l'efficacité du système de contrôle interne; et

m) une évaluation globale de la capacité et de la fiabilité de l'autorité ou de l'organisme de contrôle pour l'exécution des activités de certification, en tenant compte des résultats de l'évaluation effectuée conformément à la section 2.1. Toute autre information jugée nécessaire par l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente, y compris, par exemple, les rapports et conclusions des évaluations par observation directe supplémentaires.

PARTIE B

1. L'évaluation par observation directe visée à la partie A, point 2.2, est:

   a) effectuée par l'organisme d'accréditation ou, le cas échéant, l'autorité compétente;

   b) fondée sur une analyse des risques; elle documente l'ensemble de l'activité observée;

   c) effectuée physiquement et ne peut être effectuée à distance que si la Commission en décide ainsi.

2. Outre la section 1, une évaluation par observation directe supplémentaire est réalisée:

   a) pour chaque catégorie de produits visée à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 pour laquelle la reconnaissance est demandée. Tous les manquements détectés par l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente sont intégralement traités par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle respectivement et confirmés par l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente;

   b) pour chaque catégorie de produits dans un pays tiers différent, si l'autorité ou l'organisme de contrôle demande la reconnaissance ou si la catégorie est déjà reconnue pour plus d'un pays tiers; et

   c) en priorité dans les groupes d'opérateurs, dans le cas où l'autorité ou l'organisme de contrôle certifie des groupes d'opérateurs.

3. Pour une autorité ou un organisme de contrôle reconnu(e) en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil ([1]) et figurant sur la liste établie conformément à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, les informations visées à la partie A, point 2.2, de la présente annexe résultent d'évaluations par observation directe effectuées:

   a) au cours des deux 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

   b) dans un pays tiers pour lequel l'autorité ou l'organisme de contrôle est reconnu(e) en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007.

   Toutefois, pour chacune de ces évaluations par observation directe, l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente confirme que l'autorité ou l'organisme de contrôle a pleinement remédié à tous les manquements.

([1]) 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).

ANNEXE II

Exigences générales et spécifiques applicables au rapport annuel visé à l'article 4

1. Le rapport annuel met à jour tous les éléments contenus dans le dossier technique conformément à l'article 1er, paragraphe 2.

2. Le rapport annuel contient les informations de l'autorité ou de l'organisme de contrôle à mettre à jour aux fins du rapport annuel et inclut le nom et le numéro de code de l'autorité ou de l'organisme de contrôle, l'adresse postale, le numéro de téléphone, le point de contact électronique et l'adresse du site internet, qui comporte un lien direct, aisément accessible depuis la page d'accueil, vers la liste actualisée des opérateurs ou groupes d'opérateurs.

3. Aux fins du rapport annuel, le dossier technique est complété par les éléments suivants:

   a) les activités de contrôle de l'autorité ou de l'organisme de contrôle dans le ou les pays tiers au cours de l'année précédente, par catégorie de produits, conformément à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848, y compris les informations sur le nombre d'opérateurs et de groupes d'opérateurs ainsi que le nombre de leurs membres (y compris les sous-traitants, si les opérateurs ou groupes d'opérateurs ne restent pas responsables des sous-traitants) qui ont été soumis à leurs contrôles au 31 décembre de l'année précédente, ventilés par pays tiers et par catégorie de produits;

   b) l'engagement que l'autorité ou l'organisme de contrôle a effectué les mises à jour requises de la traduction des règles de production conformément à l'article 1er, paragraphe 2, point e), du présent règlement ou de tout autre document pertinent requis aux fins de l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848 ou du présent règlement;

   c) toute mise à jour des procédures internes, y compris du système de certification et de contrôle mis en place par l'autorité ou l'organisme de contrôle conformément au présent règlement;

   d) un lien vers le site internet de l'autorité ou de l'organisme de contrôle, contenant les informations requises conformément à l'article 17;

   e) un rapport annuel d'évaluation du ou des bureaux où les décisions de certification sont prises, visé à l'annexe I, partie A, point 2.1:

      i) garantissant que l'autorité ou l'organisme de contrôle a été évalué(e) de manière satisfaisante par l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente au cours de l'année précédente en ce qui concerne sa capacité à garantir que les produits importés de pays tiers sont conformes au règlement (UE) 2018/848;

      ii) confirmant que l'autorité ou l'organisme de contrôle a toujours la capacité et les compétences nécessaires pour mettre en œuvre les exigences, conditions et mesures en matière de contrôle énoncées à l'article 46, paragraphes 2 et 6, du règlement (UE) 2018/848 et dans le présent règlement, dans chaque pays tiers pour lequel elle/il est reconnu(e);

      iii) incluant toute information actualisée du rapport annuel d'évaluation en ce qui concerne les résultats et une évaluation portant sur:

         — les contrôles des dossiers des opérateurs ou des groupes d'opérateurs;

         — la liste des manquements, ainsi que le nombre de manquements par rapport au nombre d'opérateurs ou groupes d'opérateurs certifiés;

         — le traitement des manquements et des plaintes, le cas échéant, accompagnés d'une explication des mesures correctives mises en œuvre par les opérateurs ou groupes d'opérateurs pour la résolution durable de ces manquements;

         — le catalogue des mesures et leur mise en œuvre;

         — la procédure d'analyse des risques;

         — le plan annuel des risques;

         — la stratégie, procédure et méthodologie d'échantillonnage;

         — les modifications apportées aux procédures;

— l'échange d'informations avec les autres autorités ou organismes de contrôle et la Commission;

— les compétences du personnel participant au processus d'inspection et de certification;

— les programmes de formation;

— les connaissances et compétences des nouveaux membres du personnel;

— l'efficacité et la fiabilité de l'activité observée et une évaluation globale de la performance de l'autorité ou de l'organisme de contrôle;

— d'autres éléments que l'organisme d'accréditation ou l'autorité compétente jugent pertinents aux fins du règlement (UE) 2018/848;

iv) confirmant, en ce qui concerne l'extension du champ d'application de la reconnaissance à d'autres pays tiers ou catégories de produits au cours de l'année précédente, la capacité et les compétences de l'autorité ou de l'organisme de contrôle pour effectuer des contrôles conformément au présent règlement dans chaque nouveau pays tiers ou pour chaque nouvelle catégorie de produits concernée, s'il existe des opérateurs ou groupes d'opérateurs actifs.

4. Le rapport annuel contient les informations suivantes en ce qui concerne les cas de manquement et les mesures prises:

a) le nombre d'inspections physiques sur place avec et sans préavis;

b) le nombre d'échantillons prélevés lors d'inspections avec et sans préavis et, le cas échéant, les mesures prises;

c) le nombre d'échantillons prélevés à la suite de suspicions ou de plaintes ou au cours d'une enquête visée à l'article 22, paragraphe 1, point a), notifiée par l'intermédiaire de l'OFIS conformément à l'article 21, paragraphe 2 (cas OFIS);

d) le nombre de cas OFIS de manquement présumé ou avéré;

e) le nombre de cas de manquement constaté, ventilés en catégories mineures, majeures et critiques selon les catégories de non-conformités des produits biologiques ou en conversion figurant à l'annexe IV;

f) les mesures visées à l'annexe IV prises à l'égard des opérateurs ou groupes d'opérateurs en cas de manquement.

5. Lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle a certifié des opérateurs ou des groupes d'opérateurs d'une autre autorité ou d'un autre organisme de contrôle, le rapport annuel de l'autorité ou de l'organisme de contrôle destinataire indique pour chaque opérateur ou groupe d'opérateurs transféré:

a) le nom de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs, sa situation géographique et son numéro de certificat précédent;

b) le nom de son autorité ou organisme de contrôle précédent(e);

c) la date de transfert du dossier de contrôle;

d) la liste et la nature des manquements en suspens et des mesures requises par l'autorité ou l'organisme de contrôle précédent(e), le cas échéant;

e) les mesures mises en place par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs pour garantir que les cas de manquement ne se reproduiront pas, ainsi que la ou les dates de l'inspection ou des inspections effectuée(s) par la nouvelle autorité ou organisme de contrôle pour vérifier que les mesures correctives ont été adéquatement mises en œuvre;

f) si l'opérateur ou le groupe d'opérateurs était impliqué dans un cas OFIS.

6. En ce qui concerne les produits à haut risque visés à l'article 8, les informations suivantes sont fournies:

a) la liste des opérateurs ou groupes d'opérateurs responsables des produits à haut risque;

b) pour chaque opérateur ou groupe d'opérateurs:

i) les inspections effectuées, en indiquant la date de chaque inspection;

ii) l'échantillonnage et les analyses effectués;

iii) les manquements constatés;

iv) les mesures appliquées;

v) pour chaque opérateur ou groupe d'opérateurs ayant changé d'autorité ou d'organisme de contrôle, les mesures correctives et/ou les sanctions appliquées si des manquements ont été constatés dans le rapport de l'autorité ou de l'organisme de contrôle précédent(e);

c) pour chaque lot présentant un manquement:

i) référence au certificat d'inspection pour les lots importés;

ii) aperçu des résultats des analyses d'échantillonnage indiquant la présence de résidus de substances non autorisées;

iii) enquêtes et mesures de suivi prises par l'autorité ou l'organisme de contrôle en cas de mélange ou de résidus de substances non autorisées trouvés dans le lot, y compris la décision concernant le lot et la confirmation que les opérateurs ont pris des mesures correctives.

7. Pour les autorisations d'utilisation de matériel non biologique de reproduction des végétaux conformément à l'annexe II, partie I, point 1.8.5.2, du règlement (UE) 2018/848, les informations suivantes sont fournies:

a) nom scientifique et nom commun (nom commun et nom latin);

b) variété;

c) nombre de dérogations et poids total des graines ou nombre de plants ayant fait l'objet d'une dérogation;

d) nombre d'opérateurs et de groupes d'opérateurs auxquels une autorisation a été accordée.

8. Pour les dérogations accordées conformément à l'annexe II, partie II, points 1.3.4.3 et 1.3.4.4, du règlement (UE) 2018/848 pour chaque espèce animale non biologique (bovins, équidés, ovins, caprins, porcins et cervidés, lapins, volailles), les informations suivantes sont fournies:

a) nom scientifique et nom commun (nom commun et nom latin, c.-à-d. espèce et genre);

b) races et souches;

c) finalités de la production: viande, lait, œufs, double finalité ou reproduction;

d) nombre de dérogations et nombre total d'animaux ayant fait l'objet d'une dérogation;

e) nombre d'opérateurs et de groupes d'opérateurs auxquels une dérogation a été accordée.

9. Pour les autorisations d'utilisation de juvéniles d'aquaculture non biologiques conformément à l'annexe II, partie III, point 3.1.2.1, du règlement (UE) 2018/848, les informations suivantes sont fournies:

a) espèce et genre (nom commun et nom latin);

b) races et souches, le cas échéant;

c) nombre total de dérogations et nombre de juvéniles pour chaque espèce;

d) nombre d'opérateurs et de groupes d'opérateurs auxquels une autorisation a été accordée.

10. Le rapport annuel contient toute autre information jugée pertinente par l'autorité de contrôle, l'organisme de contrôle ou l'organisme d'accréditation pour satisfaire à une exigence spécifique du règlement (UE) 2018/848.

ANNEXE III

Formulaire OFIS prévu à l'article 21, paragraphe 2

Formulaire de réponse type à une notification internationale standard concernant une suspicion de manquement ou un manquement avéré

A. **Enquête**

1) Quel(le)(s) autorité(s) et/ou organisme(s) de contrôle a/ont été chargé(e)(s) de l'enquête?

2) Décrivez la coopération établie entre les différents opérateurs et la ou les autorités compétentes ou, le cas échéant, l'autorité ou les autorités de contrôle et/ou l'organisme ou les organismes de contrôle concerné(e)s dans les différents pays concernés (le cas échéant)?

3) Quelles méthodes/procédures d'enquête ont été utilisées?

Par exemple, les opérateurs en cause ont-ils été soumis à un contrôle spécifique?

Des échantillons ont-ils été prélevés et analysés?

4) Quels sont les résultats de l'enquête?

Quels sont les résultats des inspections/analyses (le cas échéant)?

L'origine du manquement/de la suspicion de manquement/d'un autre problème soulevé a-t-elle été établie?

Quelle est, selon vous, la gravité du manquement/de la suspicion de manquement/d'un autre problème soulevé?

5) L'origine de la contamination/du manquement/de la suspicion de manquement/d'un autre problème soulevé et la responsabilité des intervenants ont-elles été clairement identifiées et établies?

Commentaires relatifs à l'origine de la contamination/du manquement/d'un autre problème soulevé et sur la responsabilité des intervenants:

6) Les opérateurs en cause ont-ils été impliqués dans d'autres cas de manquement/suspicion de manquement/autre problème soulevé au cours des trois dernières années?

Commentaires relatifs aux opérateurs impliqués dans d'autres cas de manquement/suspicion de manquement/autre problème soulevé au cours des trois dernières années:

B. **Mesures et sanctions**

*1) Quelles mesures préventives et correctives ont été prises (concernant notamment la distribution/circulation du produit sur le marché de l'Union et celui des pays tiers)?

*2) En cas de manquement/suspicion de manquement/autre problème soulevé, quelles mesures ont été prises à l'égard des opérateurs et/ou des produits en cause? ([1]):

*Forme des mesures (sous forme écrite, avertissement, etc.)?

La certification du producteur/transformateur a-t-elle été limitée, suspendue ou retirée?

Date d'entrée en vigueur des mesures (le cas échéant) (JJ/MM/AAAA):

Durée des mesures (le cas échéant) (en mois):

Autorité et/ou organisme de contrôle qui a adopté et appliqué les mesures (le cas échéant):

3) Des inspections supplémentaires sont-elles envisagées à l'égard des opérateurs en cause?

4) Quelles sont les mesures complémentaires envisagées par l'autorité ou l'organisme de contrôle pour empêcher l'apparition de cas similaires?

([1]) Mesure en application de l'article 29, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2018/848 et de l'article 22, paragraphes 1, 2 et 3 et de l'article 23, paragraphes 1 et 4 du présent règlement.

C. **Autres informations**
D. **Pièces jointes**
Commentaires en réponse:
Point de contact:

* *Champs obligatoires.*

ANNEXE IV

Catalogue des mesures visé à l'article 22, paragraphe 3

PARTIE A

Éléments pour l'élaboration et l'application du catalogue des mesures

1. Sous réserve de la partie B, l'autorité ou l'organisme de contrôle peut classer les manquements comme étant mineurs, majeurs ou critiques, sur la base des critères de classification figurant à l'article 22, paragraphe 3, point b), lorsqu'une ou plusieurs des situations suivantes s'appliquent:

   a) le manquement est mineur lorsque:

      i) les mesures de précaution mises en place par l'opérateur sont proportionnées et appropriées, et les contrôles qu'il a mis en place sont efficaces d'après l'évaluation réalisée par l'autorité ou l'organisme de contrôle;

      ii) le manquement ne porte pas atteinte à l'intégrité du produit biologique ou en conversion;

      iii) le système de traçabilité peut localiser le ou les produits concerné(s) dans la chaîne d'approvisionnement et l'importation du produit en provenance d'un pays tiers peut être empêchée aux fins de la mise sur le marché de l'Union du produit en référence à la production biologique;

   b) le manquement est majeur lorsque:

      i) les mesures de précaution ne sont pas proportionnées et appropriées, et les contrôles mis en place par l'opérateur sont inefficaces d'après l'évaluation réalisée par l'autorité ou l'organisme de contrôle;

      ii) le manquement porte atteinte à l'intégrité du produit biologique ou en conversion;

      iii) l'opérateur n'a pas remédié en temps utile à un manquement mineur;

      iv) le système de traçabilité peut localiser le ou les produits concerné(s) dans la chaîne d'approvisionnement et l'importation du produit en provenance d'un pays tiers peut être empêchée aux fins de la mise sur le marché de l'Union du produit en référence à la production biologique;

   c) le manquement est critique lorsque:

      i) les mesures de précaution ne sont pas proportionnées et appropriées, et les contrôles mis en place par l'opérateur sont inefficaces d'après l'évaluation réalisée par l'autorité ou l'organisme de contrôle;

      ii) le manquement porte atteinte à l'intégrité du produit biologique ou en conversion;

      iii) l'opérateur ne remédie pas à des manquements majeurs antérieurs ou omet à plusieurs reprises de remédier à d'autres catégories de manquements; et

      iv) le système de traçabilité ne fournit aucune information permettant de localiser le ou les produits concerné(s) dans la chaîne d'approvisionnement et l'importation des produits en provenance d'un pays tiers ne peut être empêchée aux fins de la mise sur le marché de l'Union des produits en référence à la production biologique.

2. Mesures

   Les autorités ou organismes de contrôle peuvent appliquer, de manière proportionnée, une ou plusieurs des mesures suivantes aux catégories de manquements énumérées:

Catégorie de manquement	Mesure
Mineur	Présentation par l'opérateur, dans un certain délai, d'un plan d'action pour la correction du ou des manquement(s)

Majeur	Absence de référence à la production biologique dans l'étiquetage et la publicité relatifs à l'ensemble du lot ou de la production concerné(e) [récolte(s) ou animal (animaux) concernés] conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 Interdiction d'importer en provenance d'un pays tiers aux fins de la mise sur le marché dans l'Union de ce produit en tant que produit biologique pendant une période donnée, conformément à l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848 Nouvelle période de conversion exigée Limitation de la portée du certificat Amélioration de la mise en œuvre des mesures de précaution et des contrôles mis en place par l'opérateur en vue de garantir la conformité
Critique	Absence de référence à la production biologique dans l'étiquetage et la publicité relatifs à l'ensemble du lot ou de la production concerné(e) [récolte(s) ou animal (animaux) concernés] conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 Interdiction d'importer en provenance d'un pays tiers aux fins de la mise sur le marché dans l'Union de ce produit en tant que produit biologique pendant une période donnée, conformément à l'article 42, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848 Nouvelle période de conversion exigée Limitation de la portée du certificat Suspension du certificat Retrait du certificat

PARTIE B

Liste des cas de manquement et classification correspondante devant obligatoirement figurer dans le catalogue des mesures

Manquement	Catégorie
Écart important entre le calcul des entrées et des sorties (comptabilité matières)	Majeur
Absence de registres et de documents financiers attestant la conformité avec le règlement (UE) 2018/848	Critique
Omission intentionnelle d'informations entraînant des enregistrements incomplets	Critique
Falsification des documents liés à la certification des produits biologiques	Critique
Réétiquetage intentionnel de produits déclassés en tant que produits biologiques	Critique
Mélange intentionnel de produits biologiques avec des produits en conversion ou non biologiques	Critique
Utilisation intentionnelle de substances ou de produits non autorisés relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	Critique

Utilisation intentionnelle d'OGM	Critique
L'opérateur refuse à l'autorité ou à l'organisme de contrôle l'accès aux locaux soumis aux contrôles, ou à ses livres comptables, y compris les registres financiers, ou refuse d'autoriser l'autorité ou l'organisme de contrôle à prélever des échantillons.	Critique

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1699 DE LA COMMISSION

du 22 septembre 2021

modifiant l'annexe VIII du règlement (UE) nº 142/2011 en ce qui concerne le modèle de certificat sanitaire pour les mouvements d'envois de sous-produits animaux provenant de zones réglementées établies aux fins de la prévention de certaines maladies répertoriées et de la lutte contre celles-ci

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ([1]), et notamment son article 146, paragraphe 2,

vu le règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) nº 1774/2002 ([2]), et notamment son article 21, paragraphe 5, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) nº 142/2011 de la Commission ([3]) établit des mesures d'application concernant les règles sanitaires pour la santé publique et animale relatives aux sous-produits animaux et aux produits qui en sont dérivés, établies par le règlement (CE) nº 1069/2009, y compris les modèles de certificat sanitaire et les conditions régissant la manière dont ils doivent accompagner les envois de ces produits.

(2) L'article 6 du règlement (CE) nº 1069/2009 prévoit des restrictions de police sanitaire générales applicables à l'expédition de sous-produits animaux et de produits dérivés d'espèces sensibles au départ d'exploitations, d'établissements, d'usines ou de zones soumis à des restrictions conformément à la législation vétérinaire de l'Union ou en raison de la présence d'une maladie transmissible grave mentionnée à l'annexe I de la directive 92/119/CEE ([4]). Cette directive a été abrogée et remplacée par le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil avec effet au 21 avril 2021. Le règlement (UE) 2016/429 établit, entre autres, un nouvel ensemble de règles en matière de prévention de certaines maladies et de lutte contre celles-ci.

(3) Le règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission ([5]) établit des règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci. L'article 22, paragraphe 5, de ce règlement délégué prévoit que les sous-produits animaux provenant d'une zone réglementée et déplacés à l'extérieur de cette zone réglementée, établie lorsqu'un foyer d'une maladie de catégorie A est confirmé pour éviter la propagation de la maladie, doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire délivré par un vétérinaire officiel, attestant qu'ils sont autorisés à quitter la zone réglementée dans les conditions établies par l'autorité compétente conformément à la partie II, chapitre II, dudit règlement délégué.

([1]) JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.
([2]) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.
([3]) Règlement (UE) nº 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) nº 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive (JO L 54 du 26.2.2011, p. 1).
([4]) Directive 92/119/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc (JO L 62 du 15.3.1993, p. 69).
([5]) Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci (JO L 174 du 3.6.2020, p. 64).

(4) Le règlement (UE) nº 142/2011 prévoit des règles pour la mise sur le marché des sous-produits animaux. L'article 17 du règlement (UE) nº 142/2011 dispose que les envois de sous-produits animaux doivent être accompagnés durant le transport des documents commerciaux ou des certificats sanitaires figurant à l'annexe VIII, chapitre III, de ce règlement. La législation sur les sous-produits animaux est un ensemble complet de règles, en particulier des règles relatives à la catégorisation, à la collecte, au transport et à la transformation des sous-produits animaux. En conséquence, un nouveau modèle de certificat, visé à l'article 22, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2020/687, devrait être introduit à l'annexe VIII, chapitre III, du règlement (UE) nº 142/2011.

(5) Il convient de modifier en conséquence l'annexe VIII du règlement (UE) nº 142/2011.

(6) Il convient d'instaurer une période transitoire d'une durée permettant aux États membres et aux parties concernées de s'adapter aux nouvelles règles applicables aux mouvements de sous-produits animaux à partir des zones réglementées établies conformément au règlement délégué (UE) 2020/687.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe VIII du règlement (UE) nº 142/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il est applicable à partir du 17 octobre 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 2021.

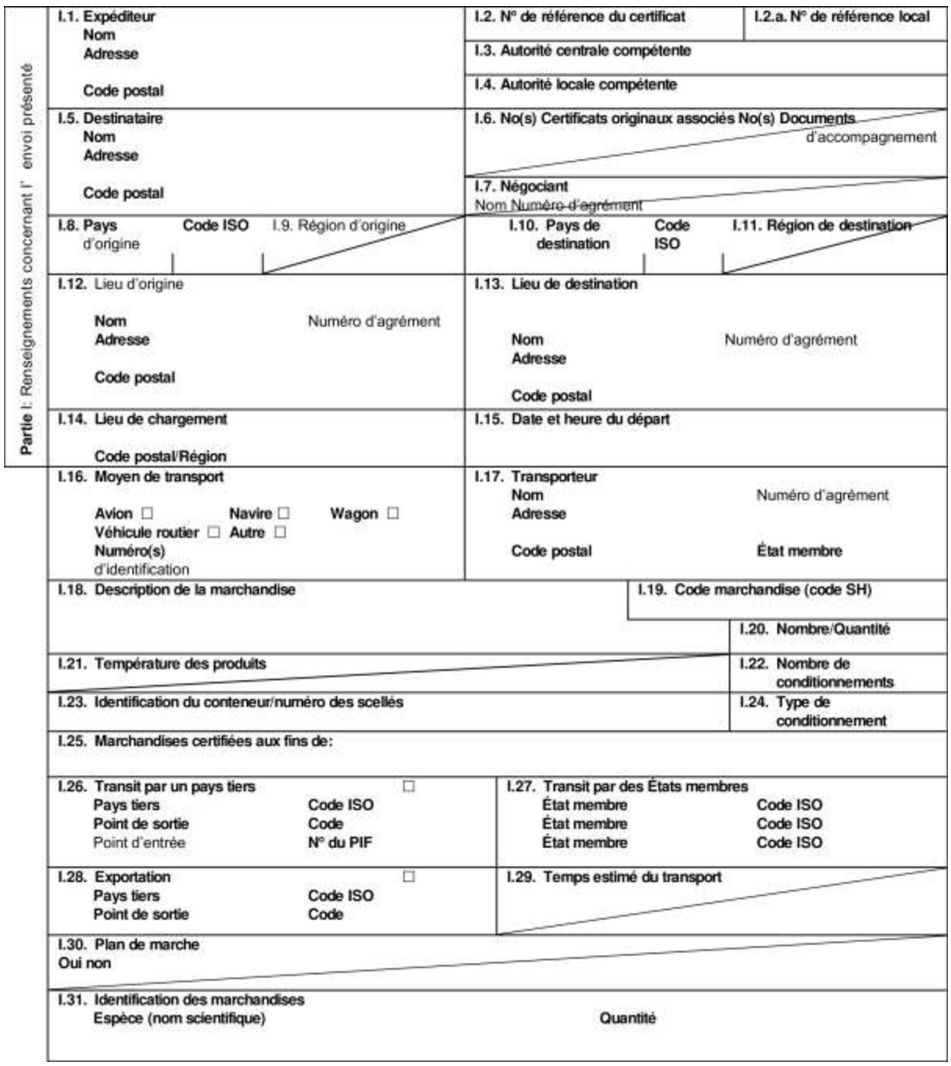
Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe VIII, chapitre III, du règlement (UE) nº 142/2011, le point 7 suivant est ajouté:

«7. Modèle de certificat sanitaire

Modèle de certificat sanitaire pour les mouvements de sous-produits animaux provenant de zones réglementées établies aux fins de la prévention de certaines maladies répertoriées et de la lutte contre celles-ci



Sous-produits animaux provenant de zones réglementées établies aux fins de la prévention de certaines maladies répertoriées et de la lutte contre celles-ci

	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local
Partie II: Certification	Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie que: (1) [II.1 Les sous-produits animaux décrits dans la partie I ont été obtenus à partir d'animaux détenus: (1)ou [mis à mort aux fins de la prévention de la maladie suivante et de la lutte contre celle-ci: (1) soit [..... (indiquer le nom de la maladie de catégorie À concernée) suivant les instructions de l'autorité compétente conformément au règlement (UE) 2020/687, et sont destinés à être transformés par (1) soit [méthode 1 à 5.]]] (1) soit [incinération.]]] (1) soit [coïncinération.]]] (1)soit [..... (indiquer le nom de la maladie émergente concernée) suivant les instructions de l'autorité compétente conformément aux mesures d'urgence adoptées par la Commission en vertu de l'article 259 du règlement (UE) 2016/429, et sont destinés à être transformés par (1) soit [méthode 1 à 5.]]] (1) soit [incinération.]]] (1) soit [coïncinération.]]] (1)ou [ne devant pas être mis à mort par l'autorité compétente aux fins de la prévention de maladies de catégorie A ou de maladies émergentes et de la lutte contre celles-ci, détenus dans des établissements situés dans des zones réglementées établies aux fins de la prévention de maladies animales et de la lutte contre celles-ci conformément: (1) soit [au règlement délégué (UE) 2020/687,] (1) soit [aux mesures spéciales temporaires de lutte contre la maladie visées à l'article 71 du règlement (UE) 2016/429,] (1) soit [aux mesures d'urgence adoptées par la Commission conformément à l'article 259 du règlement (UE) 2016/429,] et les sous-produits animaux sont déplacés au départ de cette zone réglementée conformément aux conditions fixées dans ..... [2], pour (1) soit [la transformation au moyen des méthodes 1-5 conformément à l'annexe IV, chapitre II, et en cas d'ensilage de sous-produits obtenus à partir d'animaux aquatiques conformément à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point K, du règlement (UE) nº 142/2011.]]] (1) soit [la transformation ou le traitement au moyen des méthodes visées à l'annexe X, à l'annexe XI ou à l'annexe XIII du règlement (UE) nº 142/2011.]]] (1) soit [la production d'aliments transformés pour animaux familiers autres que les aliments crus pour animaux familiers visée à l'annexe XIII du règlement (UE) nº 142/2011.]]] (1) soit [la conversion en compost ou en biogaz visée à l'annexe V, chapitre III, section 1, du règlement (UE) nº 142/2011.]]] (1)ou [II.1 Les sous-produits animaux décrits dans la partie I ont été obtenus à partir d'animaux sauvages des espèces répertoriées trouvés morts ou mis à mort aux fins de la prévention de..... (*indiquer le nom de la maladie de catégorie À concernée*) et de la lutte contre cette maladie suivant les instructions de l'autorité compétente [3] conformément à l'article 64, paragraphe 2, point c), du règlement délégué (UE) 2020/687, et sont destinés à être transformés par (1) soit [méthode 1 à 5.]] (1) soit [incinération.]] (1) soit [coïncinération.]] Notes Partie I: — Cases I.9 et I.11: supprimer s'il y a lieu. — Cases I.12, I.13 et I.17: numéro d'agrément ou d'enregistrement. — Case I.14: à remplir si le lieu est différent de celui indiqué dans la case "I.1. Expéditeur".		

	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local
	— Case I.25: pour "transformation", "traitement" ou "conversion". — Case I.31: nature de la marchandise: "Sous-produits animaux visés à l'article 22, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2020/687."; catégorie: "Catégorie 1", "Catégorie 2" ou "Catégorie 3". Partie II: (1) Supprimer la ou les mentions inutiles. (2) Insérer le numéro du ou des articles concernés, le titre et la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* de l'acte juridique énonçant ces conditions adopté par la Commission ou la référence de l'acte juridique ou des instructions énonçant ces conditions approuvés et publiés par l'autorité compétente. (3) Voir la législation particulière sur la prévention des maladies transmissibles.		
	Vétérinaire officiel Nom (en lettres capitales): Unité vétérinaire locale: Date: Sceau: N° de l'UVL: Qualification et titre: Signature:»		

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2020/587 de la Commission du 29 avril 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 1206/2011 fixant les exigences relatives à l'identification d'un aéronef dans le cadre des activités de surveillance pour le ciel unique européen et le règlement d'exécution (UE) nº 1207/2011 fixant les exigences relatives à la performance et à l'interopérabilité des activités de surveillance pour le ciel unique européen

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 138 du 30 avril 2020)

Page 2, au considérant 6:

au lieu de: «les aéronefs d'État engagés dans des exploitations et des formations sensibles»,

lire: «les aéronefs d'État engagés dans des opérations et des entraînements sensibles».

Page 5, à l'annexe I, point 2, ajoutant un point d) au point 3 de l'annexe II du règlement d'exécution (UE) nº 1206/2011:

au lieu de: « "d) un aéronef d'État est engagé dans des exploitations ou des formations sensibles au niveau national qui requièrent sécurité et confidentialité." »,

lire: « "d) un aéronef d'État est engagé dans des opérations ou des entraînements sensibles au niveau national qui requièrent sûreté et confidentialité." ».

Page 6, à l'annexe II, point 3) a), partie introductive:

au lieu de: «au point 2, l'élément de phrase introductif est remplacé par le texte suivant:»,

lire: «au point 2, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:».

Page 7, à l'annexe III, modifiant le point g), second tiret, de l'annexe IV du règlement d'exécution (UE) nº 1207/2011:

au lieu de: «— les procédures en cas d'inaptitude au vol;»,

lire: «— les procédures en cas d'indisponibilité;».

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR