



Bruxelles, le 22.2.2021
C(2021) 939 final

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 22.2.2021

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

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

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 22.2.2021

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

(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 Conseil¹, et notamment son article 28, paragraphe 3, point a), son article 29, paragraphe 8, point a), son article 30, paragraphe 8, son article 32, paragraphe 5, son article 36, paragraphe 4, son article 38, paragraphe 9, son article 41, paragraphe 5, et son article 43, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le chapitre III du règlement (UE) 2018/848 établit les règles de production générales applicables aux opérateurs, et notamment les mesures de précaution à prendre pour éviter la présence de produits et substances non autorisés, ainsi que les mesures à prendre en cas de présence de produits ou substances non autorisés. Afin de garantir des conditions harmonisées de mise en œuvre du présent règlement, il convient d'établir certaines règles supplémentaires.
- (2) Compte tenu de l'importance des mesures de précaution que les opérateurs doivent prendre pour éviter la présence de produits et substances non autorisés visés à l'article 28 du règlement (UE) 2018/848, il convient de définir les étapes procédurales à suivre et les documents pertinents à communiquer lorsque les opérateurs soupçonnent, en raison de la présence de produits ou substances non autorisés, que le produit destiné à être utilisé ou commercialisé en tant que produit biologique ou en conversion n'est pas conforme au règlement (UE) 2018/848.
- (3) Afin de garantir une approche harmonisée dans l'Union en ce qui concerne l'enquête officielle visée à l'article 29, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/848 en cas de présence de produits ou substances non autorisés dans des produits biologiques ou en conversion, il convient de définir d'autres règles portant sur les éléments à établir lors de l'exécution de l'enquête officielle, les résultats escomptés de celle-ci, ainsi que les obligations minimales en matière de communication d'informations.
- (4) Le chapitre IV du règlement (UE) 2018/848 prévoit des dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des produits biologiques et en conversion. Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre de ce règlement, il y a lieu d'établir certaines

¹ JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

règles supplémentaires concernant l'emplacement et l'aspect de certaines indications sur l'étiquette.

- (5) Le chapitre V du règlement (UE) 2018/848 définit les règles applicables à la certification des opérateurs et groupes d'opérateurs. Afin de garantir des conditions harmonisées de mise en œuvre du présent règlement, il convient d'établir certaines règles supplémentaires concernant la certification des groupes d'opérateurs.
- (6) Afin de garantir l'efficacité du système de contrôles internes (SCI) et de faire en sorte que son coût de fonctionnement soit abordable, il convient de prévoir une taille maximale pour les groupes d'opérateurs. Grâce à la fixation de cette limite, le SCI devrait permettre, au moyen de contrôles internes ainsi que de la formation nécessaire, que tous les membres du groupe se conforment au règlement (UE) 2018/848. En outre, l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle qui certifie le groupe, peut soumettre un nombre raisonnable de membres à une nouvelle inspection. La limitation de la taille fournira des garanties supplémentaires en ce qui concerne la mise à jour de la liste des membres et la rapidité et la régularité de l'échange d'informations avec les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle, et garantira la mise en œuvre des mesures appropriées. Il convient toutefois de fixer la taille maximale en tenant compte du fait que les groupes d'opérateurs doivent pouvoir générer des ressources suffisantes pour mettre en place un SCI efficace s'appuyant sur un personnel qualifié.
- (7) Afin de pouvoir prouver la conformité et de permettre l'échange d'informations et le partage des connaissances, il y a lieu d'établir la liste des documents que les groupes d'opérateurs doivent conserver et des registres qu'ils doivent tenir aux fins du SCI.
- (8) Il convient que le SCI serve de base pour la certification des groupes d'opérateurs. Les responsables de SCI devraient donc être tenus d'informer l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle qui délivre le certificat, des problèmes les plus importants, tels que les soupçons de manquement, les suspensions ou les retraits de membres et toute interdiction de mise sur le marché de produits en tant que produits biologiques ou en conversion.
- (9) Le chapitre VI du règlement (UE) 2018/848 définit les règles applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles. Afin de garantir des conditions harmonisées de mise en œuvre du présent règlement, il convient d'établir certaines règles supplémentaires.
- (10) Pour garantir la continuité des systèmes de contrôle nationaux existant dans les États membres, il convient d'établir des règles relatives aux pourcentages minimaux applicables aux contrôles officiels et à l'échantillonnage.
- (11) Afin d'éliminer les divergences importantes existant entre les États membres en ce qui concerne l'application actuelle des catalogues nationaux de mesures, il convient d'établir un modèle commun de catalogue de mesures et de prévoir de nouvelles orientations sur la classification des manquements ainsi que les mesures appropriées.
- (12) Il convient que tout soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologique ou en conversion soit partagé entre les États membres et la Commission directement et aussi efficacement que possible, essentiellement pour permettre à toutes les autorités compétentes concernées de mener des enquêtes officielles et d'appliquer les mesures nécessaires conformément à l'article 29, paragraphes 1 et 2, à l'article 41, paragraphes 1, 2 et 3, et à l'article 42 du règlement (UE) 2018/848. Il y a lieu, en outre, de préciser les modalités et les

procédures de partage de ces informations, y compris les fonctionnalités du Système d'information sur l'agriculture biologique. Dans ce contexte, le règlement devrait également préciser qu'en cas de soupçon de manquement ou de manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion découvert par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, les autorités compétentes doivent être informées sans délai. Enfin, le présent règlement devrait préciser quelles informations les autorités de contrôle et les organismes de contrôle devraient partager au minimum avec les autres autorités de contrôle et organismes de contrôle et leurs autorités compétentes, et faire obligation aux autorités compétentes de prendre les mesures appropriées et d'établir des procédures documentées pour permettre de tels échanges d'informations sur leur territoire.

- (13) Il se peut que les groupes d'opérateurs de pays tiers opérant conformément au règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil² et aux règlements (CE) n° 889/2008³ et (CE) n° 1235/2008 de la Commission⁴ comptent un nombre de membres nettement plus élevé que la taille maximale fixée par le présent règlement. L'établissement de nouveaux groupes d'opérateurs conformes à cette nouvelle exigence peut nécessiter des adaptations importantes aux fins de la mise en place de l'entité juridique correspondante, d'un SCI et des éléments nécessaires pour la certification par une autorité de contrôle ou un organisme de contrôle. Aussi convient-il de prévoir pour ces groupes d'opérateurs une période de transition d'une durée maximale de trois ans débutant le 1^{er} janvier 2022, afin de leur permettre de procéder aux adaptations nécessaires pour se conformer à la nouvelle taille maximale.
- (14) L'exigence relative au catalogue national de mesures peut nécessiter la modification des catalogues nationaux de mesures existants, élaborés jusqu'ici dans les États membres conformément aux règlements (CE) n° 834/2007 et (CE) n° 889/2008. C'est pourquoi il y a lieu de prévoir pour tous les États membres une période de transition d'une durée maximale d'un an débutant le 1^{er} janvier 2022 en ce qui concerne ces catalogues nationaux de mesures existants, afin de permettre aux États membres d'apporter les améliorations nécessaires ou de remplacer leurs catalogues nationaux de mesures pour se conformer aux nouvelles exigences.
- (15) Pour des raisons de clarté et de sécurité juridique, il importe que le présent règlement s'applique à partir de la date d'application du règlement (UE) 2018/848.
- (16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de la production biologique,

² 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).

³ Règlement (CE) n° 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques en ce qui concerne la production biologique, l'étiquetage et les contrôles (JO L 250 du 18.9.2008, p. 1).

⁴ Règlement (CE) n° 1235/2008 de la Commission du 8 décembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil en ce qui concerne le régime d'importation de produits biologiques en provenance des pays tiers (JO L 334 du 12.12.2008, p. 25).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Étapes procédurales que doit suivre l'opérateur en cas de soupçon de manquement dû à la présence de produits ou substances non autorisés

1. Afin de vérifier si le soupçon peut être étayé conformément à l'article 28, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2018/848, l'opérateur tient compte des éléments suivants:
 - (a) lorsque le soupçon de manquement concerne un produit biologique ou en conversion à l'entrée, l'opérateur vérifie si:
 - (i) les informations figurant sur l'étiquette du produit biologique ou en conversion correspondent à celles figurant sur les documents d'accompagnement;
 - (ii) les informations figurant sur le certificat délivré par le fournisseur se rapportent au produit effectivement acheté;
 - (b) s'il est soupçonné que la cause de la présence de produits ou substances non autorisés relève du contrôle de l'opérateur, celui-ci examine toutes les causes possibles de la présence de produits ou substances non autorisés.
2. Lorsque l'opérateur informe l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, d'un soupçon fondé, conformément à l'article 28, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) 2018/848, ou lorsque le soupçon ne peut pas être dissipé, l'opérateur fournit les éléments suivants, s'ils sont pertinents et disponibles:
 - (a) les informations et documents concernant le fournisseur (bon de livraison, facture, certificat du fournisseur, certificat d'inspection pour les produits biologiques);
 - (b) la traçabilité du produit avec l'identification du lot, la quantité du stock et la quantité de produit vendue;
 - (c) les résultats de laboratoire, en provenance d'un laboratoire accrédité, s'ils sont pertinents et disponibles
 - (d) la fiche d'échantillonnage précisant le moment et le lieu où l'échantillonnage a été réalisé, ainsi que la méthode utilisée;
 - (e) toute information concernant d'éventuels soupçons antérieurs concernant la substance ou le produit non autorisé spécifique;
 - (f) tout autre document pertinent susceptible d'apporter des éclaircissements.

Article 2

Méthodologie pour une enquête officielle

1. Sans préjudice de l'article 38, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, les autorités compétentes ou, le cas échéant, les organismes de contrôle ou les autorités de contrôle, lorsqu'ils/elles mènent une enquête officielle visée à l'article 29,

paragraphe 1, point a), de ce règlement, déterminent au minimum les éléments suivants:

- (a) la dénomination, l'identification du lot, la propriété et la localisation physique des produits biologiques ou en conversion concernés;
 - (b) si les produits concernés continuent ou non à être mis sur le marché en tant que produits biologiques ou en conversion ou à être utilisés dans la production biologique;
 - (c) le type, la dénomination, la quantité et toute autre information pertinente concernant les produits ou substances non autorisés qui sont présents;
 - (d) à quelle étape de la production, de la préparation, du stockage ou de la distribution, et où exactement, la présence de produits ou substances non autorisés a été détectée, en particulier pour la production végétale, et si l'échantillon a été prélevé avant ou après la récolte;
 - (e) si d'autres opérateurs de la chaîne d'approvisionnement sont concernés;
 - (f) les résultats d'enquêtes officielles antérieures menées sur les produits biologiques ou en conversion, et les opérateurs concernés.
2. L'enquête officielle doit être menée à l'aide de méthodes et techniques appropriées, notamment celles visées à l'article 14 et à l'article 137, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil⁵.
3. L'enquête officielle doit au minimum formuler des conclusions sur les points suivants:
- (a) l'intégrité des produits biologiques et en conversion;
 - (b) l'origine et la cause de la présence de produits ou substances non autorisés;
 - (c) les éléments prévus à l'article 29, paragraphe 2, points a), b) et c), du règlement 2018/848.
4. Les autorités compétentes ou, le cas échéant, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle, établissent un rapport final pour chaque enquête officielle. Ce rapport final contient:
- (a) les relevés des éléments spécifiques requis en vertu du présent article;
 - (b) les relevés des informations en rapport avec l'enquête officielle concernée qui ont été échangées avec l'autorité compétente, les autres autorités de contrôle et organismes de contrôle et la Commission.

⁵ 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).

Article 3

Conditions d'utilisation de certaines indications

1. L'indication prévue pour les produits en conversion d'origine végétale visée à l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848 apparaît dans:
 - (a) une couleur, un format et un style de caractères qui ne la font pas plus ressortir que la dénomination de vente du produit, la même taille de caractères devant être respectée pour toute l'indication;
 - (b) le même champ visuel que le numéro de code de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle visé à l'article 32, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/848.
2. L'indication du numéro de code de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle visé à l'article 32, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/848 apparaît dans le même champ visuel que le logo de production biologique de l'Union européenne, lorsque ce dernier est utilisé dans l'étiquetage.
3. L'indication de l'endroit où les matières premières agricoles qui composent le produit ont été produites, visée à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, figure directement sous le numéro de code visé au paragraphe 2 du présent article.

Article 4

Composition et taille d'un groupe d'opérateurs

Un membre d'un groupe d'opérateurs ne s'inscrit qu'à un seul groupe d'opérateurs pour un produit donné, même si l'opérateur mène différentes activités liées à ce produit.

La taille maximale d'un groupe d'opérateurs est de 2 000 membres.

Article 5

Documents et registres des groupes d'opérateurs

Les groupes d'opérateurs conservent les documents et registres suivants aux fins du système de contrôles internes (SCI):

- (a) la liste des membres du groupe d'opérateurs, basée sur l'inscription de chaque membre et comprenant, pour chaque membre du groupe d'opérateurs, les éléments suivants:
 - (i) le nom et l'identification (numéro de code);
 - (ii) les coordonnées;
 - (iii) la date d'inscription;
 - (iv) la superficie totale gérée par le membre et le type d'unité de production dont elle fait partie (biologique, en conversion ou non biologique);
 - (v) des informations sur chaque unité de production et/ou activité: taille, localisation, y compris une carte, le cas échéant, produit, date du début de la période de conversion et estimations de rendement;

- (vi) la date de la dernière inspection interne, accompagnée du nom de l'inspecteur du SCI;
- (vii) la date du dernier contrôle officiel réalisé par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, accompagnée du nom de l'inspecteur;
- (viii) la date et la version de la liste;
- (b) les conventions d'adhésion signées entre le membre et le groupe d'opérateurs en tant que personne morale, qui précisent les droits et les responsabilités du membre;
- (c) les rapports d'inspection interne signés par l'inspecteur du SCI et le membre du groupe d'opérateurs soumis à l'inspection, et comprenant au minimum les éléments suivants:
 - (i) le nom du membre et la localisation de l'unité de production ou des locaux, y compris les centres d'achat ou de collecte, dans lesquels se déroulent les activités visées à l'article 36, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2018/848 faisant l'objet de l'inspection;
 - (ii) la date et l'heure de début et de fin de l'inspection interne;
 - (iii) les conclusions de l'inspection;
 - (iv) la portée/le périmètre de l'audit;
 - (v) la date de délivrance du rapport;
 - (vi) le nom de l'inspecteur interne;
- (d) les dossiers de formation des inspecteurs du SCI, comprenant:
 - (i) les dates de la formation;
 - (ii) l'objet de la formation;
 - (iii) le nom du formateur;
 - (iv) la signature du bénéficiaire de la formation;
 - (v) le cas échéant, une évaluation des connaissances acquises;
- (e) les dossiers de formation des membres du groupe d'opérateurs;
- (f) les relevés des mesures prises en cas de manquement par le responsable du SCI, comprenant:
 - (i) les membres faisant l'objet de mesures en cas de manquement, y compris les membres concernés par une suspension ou un retrait, ou contraints de respecter une nouvelle période de conversion;
 - (ii) les documents relatifs aux manquements constatés;
 - (iii) les documents relatifs au suivi des mesures
- (g) les registres relatifs à la traçabilité, y compris les informations sur les quantités, pour les activités suivantes, le cas échéant:
 - (i) l'achat et la distribution d'intrants agricoles, y compris le matériel de reproduction des végétaux, effectués par le groupe;
 - (ii) la production, y compris la récolte;

- (iii) le stockage;
- (iv) la préparation;
- (v) la livraison de produits par chaque membre au système commun de commercialisation;
- (vi) la mise sur le marché de produits par le groupe d'opérateurs;
- (h) les conventions et contrats écrits conclus entre le groupe d'opérateurs et les sous-traitants, y compris les informations concernant la nature des activités sous-traitées.
- (i) la nomination du responsable du SCI;
- (j) la nomination des inspecteurs du SCI ainsi que la liste de ces inspecteurs.

La liste des membres visée au point a) du premier alinéa est mise à jour par le responsable du SCI après toute modification des éléments énumérés au point a) i) à viii), avec indication des éventuels suspensions ou retraits de membres résultant de mesures arrêtées en raison de manquements constatés lors d'inspections internes ou de contrôles officiels.

Article 6

Notifications du responsable du SCI

Le responsable du SCI notifie immédiatement les informations suivantes à l'autorité compétente ou, le cas échéant, à l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle:

- (a) tout soupçon de manquement majeur ou critique;
- (b) toute suspension ou tout retrait du groupe concernant un membre, une unité de production/des locaux, y compris les centres d'achat ou de collecte;
- (c) toute interdiction de mise sur le marché d'un produit en tant que produit biologique ou en conversion, accompagnée du nom du ou des membres concernés, des quantités concernées et de l'identification des lots.

Article 7

Pourcentages minimaux de contrôles et d'échantillonnages

Les règles ci-après relatives aux pourcentages minimaux s'appliquent aux contrôles officiels, visés à l'article 38, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/848, à réaliser par chaque autorité compétente ou, le cas échéant, chaque autorité de contrôle ou organisme de contrôle, en fonction du risque de manquement:

- (a) chaque année, 10 % au moins de tous les contrôles officiels des opérateurs ou groupes d'opérateurs sont réalisés sans préavis;
- (b) chaque année, 10 % au moins de contrôles s'ajoutant à ceux visés à l'article 38, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848 sont réalisés;
- (c) chaque année, 5 % au moins du nombre d'opérateurs, à l'exclusion des opérateurs exemptés au titre de l'article 34, paragraphe 2, et de l'article 35, paragraphe 8, du règlement (UE) 2018/848, font l'objet d'un échantillonnage conformément à l'article 14, point h), du règlement (UE) 2017/625;

- (d) chaque année, 2 % au moins des membres de chaque groupe d'opérateurs font l'objet d'un échantillonnage conformément à l'article 14, point h), du règlement (UE) 2017/625;
- (e) chaque année, 5 % au moins des opérateurs qui sont membres d'un groupe d'opérateurs, ce nombre ne pouvant cependant pas être inférieur à 10, font l'objet d'une nouvelle inspection. Lorsque le groupe d'opérateurs ne compte pas plus de 10 membres, tous les membres sont contrôlés dans le cadre de la vérification de la conformité visée à l'article 38, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848.

Article 8

Mesures en cas de manquement avéré

Les autorités compétentes peuvent utiliser les modalités uniformes prévues à l'annexe I du présent règlement pour élaborer un catalogue national de mesures conformément à l'article 41, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/848.

Ce catalogue national de mesures prévoit au minimum:

- (a) une liste des manquements, accompagnée d'une référence aux dispositions spécifiques du règlement (UE) 2018/848 ou de l'acte délégué ou d'exécution adopté en vertu de ce règlement;
- (b) la classification des manquements en trois catégories: mineurs, majeurs et critiques, en tenant au moins compte des critères suivants:
 - (i) l'application des mesures de précaution visées à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 et les autocontrôles visés à l'article 9, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2017/625;
 - (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 produits concernés dans la chaîne d'approvisionnement;
 - (iv) la réaction aux précédentes demandes de l'autorité compétente ou, le cas échéant, de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle;
- (c) les mesures correspondant aux différentes catégories de manquements.

Article 9

Échange d'informations

1. Aux fins de l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848, les autorités compétentes utilisent le système d'information sur l'agriculture biologique (OFIS) et les formulaires figurant à l'annexe II du présent règlement pour échanger des informations avec la Commission et les autres États membres conformément aux règles suivantes:
 - (a) un État membre (l'État membre notifiant) informe la Commission et l'État membre ou les États membres concernés (l'État membre ou les États membres notifiés) au moins dans les situations suivantes:

- (i) lorsque le soupçon de manquement ou le manquement avéré porte atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion provenant d'un autre État membre;
 - (ii) lorsque le soupçon de manquement ou le manquement avéré porte atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion importés d'un pays tiers conformément à l'article 45, paragraphe 1, ou à l'article 57 du règlement (UE) 2018/848;
 - (iii) lorsque le soupçon de manquement ou le manquement avéré porte atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion provenant de l'État membre notifiant, dans la mesure où cela pourrait avoir des conséquences pour un ou plusieurs États membres notifiés (notification d'alerte);
- (b) dans les situations visées au point a) i) et ii), l'État membre ou les États membres notifiés répondent dans un délai de 30 jours civils à compter de la date de réception de la notification, communiquent des informations sur les actions et mesures déployées, y compris les résultats de l'enquête officielle, et fournissent toute autre information disponible et/ou demandée par l'État membre notifiant;
 - (c) l'État membre notifiant peut demander à l'État membre ou aux États membres notifiés tout complément d'information nécessaire;
 - (d) dès que possible, l'État membre notifiant effectue les saisies et les mises à jour nécessaires dans le système OFIS, y compris les mises à jour concernant les résultats de ses propres enquêtes officielles;
 - (e) dans la situation visée au point a) ii) et lorsque la Commission est notifiée par un État membre, elle informe l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle du pays tiers.
2. En plus de l'obligation d'information prévue à l'article 32, paragraphe b), du règlement (UE) 2017/625, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle informe sans délai l'autorité compétente qui lui a confié ou délégué certaines tâches liées aux contrôles officiels ou certaines tâches liées aux autres activités officielles conformément à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 28, paragraphe 1, ou à l'article 31 de ce règlement, de tout soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion. L'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle communique également toute autre information requise par ladite autorité compétente.
 3. Aux fins de l'article 43, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848, lorsque des opérateurs ou groupes d'opérateurs et/ou leurs sous-traitants relèvent d'autorités de contrôle ou d'organismes de contrôle différents, ces autorités de contrôle ou organismes de contrôle échangent les informations pertinentes concernant les opérations soumises à leur contrôle.
 4. Aux fins de l'article 43, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848, lorsque des opérateurs ou groupes d'opérateurs et/ou leurs sous-traitants changent d'autorité de contrôle ou d'organisme de contrôle, ces opérateurs et/ou l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle concerné informe sans délai l'autorité compétente de cette modification.

La nouvelle autorité de contrôle ou le nouvel organisme de contrôle demande à l'autorité de contrôle ou à l'organisme de contrôle précédent(e) le dossier de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs concerné. L'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle précédent(e) remet sans délai à la nouvelle autorité de contrôle ou au nouvel organisme de contrôle le dossier de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs concerné, y compris les comptes rendus écrits visés à l'article 38, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/848, la situation en matière de certification, la liste des manquements et les mesures correspondantes prises par l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle précédent.

La nouvelle autorité de contrôle ou le nouvel organisme de contrôle s'assure que l'opérateur a remédié ou remédiera aux manquements consignés dans les rapports de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle précédent(e).

5. Aux fins de l'article 43, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848, lorsque des opérateurs ou groupes d'opérateurs sont soumis à un contrôle de traçabilité et à un contrôle du bilan massique, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle échangent les informations pertinentes permettant de finaliser ces contrôles.
6. Les autorités compétentes prennent les mesures appropriées et établissent des procédures documentées pour permettre l'échange d'informations entre elles-mêmes et les autorités de contrôle et/ou les organismes de contrôle auquel(les) elles ont confié ou délégué certaines tâches liées aux contrôles officiels ou certaines tâches liées aux autres activités officielles, ainsi qu'entre ces autorités de contrôle et/ou organismes de contrôle.

Article 10

Dispositions transitoires

1. Les groupes d'opérateurs des pays tiers qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, opèrent conformément aux règlements (CE) n° 834/2007, (CE) n° 889/2008 et (CE) 1235/2008 et pour lesquels des modifications administratives, juridiques et structurelles importantes sont nécessaires compte tenu de la taille maximale fixée pour les groupes d'opérateurs à l'article 4, deuxième alinéa, du présent règlement se conforment à cette disposition au plus tard à compter du 1er janvier 2025.
2. Le catalogue national de mesures élaboré conformément à l'article 8 est applicable à compter du 1er janvier 2023 au plus tard.

Article 11

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 1^{er} janvier 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 22.2.2021

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN