



RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/1342 DE LA COMMISSION

du 27 mai 2021

complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles relatives aux informations à transmettre par les pays tiers et par les autorités et organismes de contrôle aux fins de la supervision de leur reconnaissance au titre de l'article 33, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil en ce qui concerne les produits biologiques importés ainsi qu'aux mesures à prendre dans le cadre de cette supervision

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

Article premier

Supervision des pays tiers

1. Le rapport annuel à adresser à la Commission conformément à l'article 48, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, au plus tard le 31 mars de chaque année, par un pays tiers visé à l'article 48, paragraphe 1, de ce règlement et figurant sur la liste établie par un règlement d'exécution à adopter en vertu de l'article 48, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848 (ci-après dénommé «pays tiers») comprend:

- a) des informations sur le développement de la production biologique dans ce pays tiers, notamment les produits obtenus, la surface cultivée, les régions de production, le nombre de producteurs et les opérations de transformation des aliments effectuées;
- b) des informations sur la nature des produits agricoles et denrées alimentaires biologiques exportés vers l'Union;
- c) une description des activités de suivi et de surveillance réalisées par l'autorité compétente du pays tiers au cours de l'année précédente, les résultats obtenus et les mesures correctives qui ont été prises;
- d) toute mise à jour des normes de production appliquées dans le pays tiers jugées équivalentes aux règles de production visées aux titres III et IV du règlement (CE) n° 834/2007;
- e) toute mise à jour des mesures de contrôle appliquées dans le pays tiers, évaluées comme ayant une efficacité équivalente à celles visées au titre V du règlement (CE) n° 834/2007, ainsi que la confirmation que ces mesures de contrôle ont été appliquées de manière permanente et efficace;
- f) toute autre mise à jour du dossier technique du pays tiers;
- g) le site internet ou toute autre adresse où figure la liste à jour des opérateurs soumis au système de contrôle, ainsi qu'un point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation de ces opérateurs au regard de la certification et sur les catégories de produits concernées;
- h) toute autre information considérée comme pertinente par le pays tiers.

▼B

2. Le pays tiers notifie sans délai à la Commission, via la plateforme électronique du système d'information sur l'agriculture biologique (OFIS), toute modification apportée aux mesures en vigueur dans ce pays tiers ou à leur mise en œuvre, et notamment à son système de contrôle.

3. Le pays tiers notifie sans délai à la Commission, via OFIS, toute modification apportée aux données administratives incluses dans la liste établie par un règlement d'exécution à adopter en application de l'article 48, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848.

4. La Commission peut à tout moment demander au pays tiers toute information complémentaire, notamment la présentation d'un ou de plusieurs rapports d'examen sur place établis par des experts indépendants.

5. La Commission peut organiser, sur la base d'une évaluation des risques ou en cas de suspicion de manquement, la réalisation d'un examen sur place dans le pays tiers par des experts qu'elle désigne.

▼M1

6. Lorsque la Commission a reçu une notification d'un État membre l'informant d'une suspicion fondée d'irrégularité ou d'infraction en ce qui concerne la conformité de produits biologiques importés avec les exigences du règlement (CE) n° 834/2007 et avec les normes de production et les mesures de contrôle acceptées comme équivalentes sur la base de l'évaluation effectuée, elle en informe l'autorité compétente du pays tiers. Cette autorité compétente enquête sur l'origine de l'irrégularité ou de l'infraction suspectée et, dans un délai de 30 jours civils à compter de la notification par la Commission, informe la Commission et l'État membre concerné des résultats de l'enquête et des mesures prises, y compris, le cas échéant, des examens sur place auprès des opérateurs, en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission ⁽¹⁾.

▼B*Article 2***Supervision des autorités et organismes de contrôle**

1. Sur la base des rapports annuels et à la lumière de toute autre information reçue, la Commission assure la supervision appropriée des autorités et organismes de contrôle visés à l'article 57, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 et figurant sur la liste établie par un règlement d'exécution à adopter en application de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848 (ci-après les «autorités et organismes de contrôle») en réexaminant régulièrement leur reconnaissance. À cet effet, la Commission peut solliciter l'assistance des États membres. La nature de la supervision des autorités et organismes de contrôle est déterminée sur la base d'une approche de la non-conformité fondée sur le risque, en tenant compte notamment du volume de produits certifiés et de leurs exportations vers l'Union et des résultats de l'évaluation sur place, de la surveillance et de la réévaluation pluriannuelle régulières de leurs activités par un organisme d'accréditation ou, le cas échéant, par une autorité compétente.

⁽¹⁾ 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).

▼M1

1 *bis*. En cas de modifications apportées au contenu de son dossier technique, l'autorité ou l'organisme de contrôle en informe la Commission en temps utile, et au plus tard dans un délai de 30 jours civils.

▼B

2. Le 28 février de chaque année, les autorités et organismes de contrôle transmettent un rapport annuel à la Commission. Ce rapport annuel met à jour les informations du dossier technique inclus dans la demande initiale de reconnaissance. Il comporte au minimum:

- a) une présentation générale des activités de l'autorité ou de l'organisme de contrôle dans le ou les pays tiers concernés pour lesquels elle ou il a été reconnu(e), y compris le nombre d'opérateurs et de groupes d'opérateurs concernés ainsi que la nature des produits agricoles et denrées alimentaires, classés par catégorie et regroupés par codes tarifaires;
- b) toute mise à jour des normes de production appliquées dans le ou les pays tiers pour lesquels l'autorité ou organisme de contrôle a été reconnu(e), y compris une évaluation de l'équivalence de ces normes avec les règles de production visées aux titres III et IV du règlement (CE) n° 834/2007;
- c) toute mise à jour des mesures de contrôle appliquées dans le ou les pays tiers pour lesquels l'autorité ou l'organisme de contrôle a été reconnu(e), y compris une évaluation de l'équivalence avec celles visées au titre V du règlement (CE) n° 834/2007, ainsi que la confirmation que ces mesures de contrôle ont été appliquées de manière permanente et efficace;
- d) une description des activités de contrôle menées par l'autorité ou l'organisme de contrôle au cours de l'année précédente dans le ou les pays tiers pour lesquels elle ou il a été reconnu(e), les résultats obtenus, les irrégularités et infractions observées et les mesures correctives qui ont été prises;
- e) toute autre mise à jour des informations du dossier technique qui a été envoyé avec la demande initiale de reconnaissance et les mises à jour ultérieures;
- f) une copie du dernier rapport d'évaluation établi par l'organisme d'accréditation ou, le cas échéant, par une autorité compétente, qui contient les résultats de l'évaluation régulière sur place, de la surveillance et du réexamen pluriannuel des activités de l'autorité ou de l'organisme de contrôle dans le ou les pays tiers pour lesquels elle ou il a été reconnu(e). Le rapport d'évaluation confirme que l'autorité ou l'organisme de contrôle a été soumis(e) à une évaluation satisfaisante de sa capacité à satisfaire aux conditions applicables à sa reconnaissance par la Commission et qu'il ou elle a effectivement mis en œuvre ses activités conformément à ces conditions. En outre, le rapport d'évaluation démontre et confirme l'équivalence des normes de production et des mesures de contrôle visées aux points b) et c);

▼B

- g) le site internet sur lequel figure la liste, établie dans une langue officielle de l'Union, des opérateurs soumis au système de contrôle, ainsi qu'un point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation de ces opérateurs au regard de la certification, les catégories de produits concernées, ainsi que les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de leur certification;
- h) toute autre information jugée utile par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

Le rapport annuel et toute information complémentaire demandée par la Commission concernant le rapport annuel sont fournis via OFIS.

▼M1

3. La Commission peut à tout moment demander des informations complémentaires aux autorités et organismes de contrôle, notamment en ce qui concerne le rapport annuel. Ces informations supplémentaires sont fournies sous forme électronique.

4. La Commission peut organiser 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 peuvent être coordonnés avec l'organisme d'accréditation compétent. Durant ces examens sur place, la Commission peut être accompagnée d'experts indépendants.

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.

Les 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 système de management de la qualité des autorités ou organismes de contrôle;
- c) un examen documentaire des dossiers des membres du personnel, y compris les pièces attestant leurs compétences et leur formation, les déclarations de conflits d'intérêts et les rapports 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 réalisation 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;

▼ M1

- 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.

5. Aux fins de la préparation des examens sur place des autorités et organismes de contrôle, la Commission peut demander des informations aux organismes et autorités de contrôle. Ces informations doivent être fournies dans un délai à fixer par la Commission.

6. Lorsque la Commission a reçu une notification d'un État membre l'informant d'une suspicion fondée d'irrégularité ou d'infraction en ce qui concerne la conformité de produits biologiques importés avec les exigences du règlement (CE) n° 834/2007 et avec les normes de production et les mesures de contrôle acceptées comme équivalentes sur la base de l'évaluation effectuée, elle en informe l'autorité et l'organisme de contrôle. L'autorité ou l'organisme de contrôle enquête sur l'origine de l'irrégularité ou de l'infraction suspectée et, dans un délai de 30 jours civils à compter de la notification par la Commission, informe la Commission et l'État membre concerné des résultats de l'enquête et des mesures prises par l'autorité ou l'organisme de contrôle, y compris, le cas échéant, des examens sur place auprès des opérateurs, en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2021/1698.

7. Avant de certifier un nouvel opérateur ou un nouveau groupe d'opérateurs, l'autorité ou l'organisme de contrôle s'assure, dans le cas où l'opérateur ou le groupe d'opérateurs a fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait de sa certification au cours des deux dernières années par son autorité ou organisme de contrôle préalable, que l'opérateur ou le groupe d'opérateurs a remédié ou est en train de remédier aux manquements relevés par cette autorité ou cet organisme de contrôle. Si l'autorité ou l'organisme de contrôle ne peut s'assurer qu'il a remédié ou qu'il est en train de remédier aux manquements, l'autorité ou l'organisme de contrôle ne certifie pas l'opérateur ou le groupe d'opérateurs.

▼ B*Article 3***Réexamen de la reconnaissance des pays tiers**

Dans le cadre de son réexamen régulier de la reconnaissance des pays tiers conformément à l'article 48, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, la Commission applique les règles suivantes et modifie la liste des pays tiers conformément à l'article 48, paragraphe 3, de ce règlement:

▼B

- a) la Commission peut à tout moment modifier les spécifications dans la liste sur la base des informations reçues;
- b) la Commission peut suspendre l'inscription d'un pays tiers sur la liste soit sur la base des informations reçues, soit lorsqu'un pays tiers n'a pas fourni les informations demandées ou s'il a refusé un examen sur place;
- c) la Commission peut suspendre l'inscription d'un pays tiers sur la liste lorsque, à la suite d'une demande de la Commission, le pays tiers ne prend pas les mesures appropriées pour remédier rapidement à la situation dans un délai à déterminer par la Commission en fonction de la gravité du problème, qui ne peut être inférieur à 30 jours;
- d) ►**M1** la Commission peut retirer l'inscription d'un pays tiers de la liste dans les cas suivants: ◀
 - i) le pays tiers n'envoie pas à temps le rapport annuel visé à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement;
 - ii) les informations contenues dans ce rapport annuel sont incomplètes;
 - iii) à la suite d'une demande de la Commission dans un délai à déterminer par celle-ci en fonction de la gravité du problème, qui ne peut être inférieur à 30 jours, le pays tiers ne met pas à disposition les informations ou ne communique pas toutes les informations relatives à son dossier technique ou à son système de contrôle;

▼M1

- iv) le pays tiers refuse un examen sur place à la suite d'une demande de la Commission, ou un examen sur place produit un résultat négatif lié à un mauvais fonctionnement systématique des mesures de contrôle; ou
- v) dans toute autre situation où il existe un risque que le consommateur soit induit en erreur sur la véritable nature des produits certifiés par le pays tiers.

▼B*Article 4***Réexamen de la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle**

1. Dans le cadre de son réexamen régulier de la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle en application de l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement, la Commission applique les règles suivantes et modifie la liste des autorités et organismes de contrôle conformément à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848:

- a) la Commission peut à tout moment modifier les spécifications relatives à une autorité ou à un organisme de contrôle figurant sur la liste sur la base des informations reçues;

▼ M1

- b) la Commission peut suspendre l'inscription d'une autorité ou d'un organisme de contrôle sur la liste soit sur la base des informations reçues, soit lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle n'a pas fourni les informations demandées dans un délai à déterminer par la Commission en fonction de la gravité du problème, qui ne peut être inférieur à 30 jours, ou si l'autorité ou l'organisme en question a refusé un examen sur place;

▼ B

- c) la Commission suspend l'inscription d'une autorité ou d'un organisme de contrôle sur la liste lorsque, à la suite d'une demande de la Commission, l'autorité ou l'organisme de contrôle ne prend pas les mesures appropriées pour remédier rapidement à la situation dans un délai à déterminer par la Commission en fonction de la gravité du problème, qui ne peut être inférieur à 30 jours;

- d) la Commission retire l'inscription d'une autorité ou d'un organisme de contrôle de la liste dans les cas suivants:

- i) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne transmet pas à temps le rapport annuel visé à l'article 2, paragraphe 2, du présent règlement;
- ii) les informations contenues dans le rapport annuel sont incomplètes;

▼ M1

- iii) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne met pas à disposition ou ne communique pas toutes les informations relatives à son dossier technique ou à son système de contrôle à la suite d'une demande de la Commission, dans un délai à déterminer par celle-ci en fonction de la gravité du problème, qui ne peut être inférieur à 30 jours, ou conformément à l'article 2, paragraphe 1 *bis*;

- iv) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne met pas à disposition ou ne communique pas d'informations concernant les enquêtes relatives à un manquement;

▼ B

- v) l'autorité ou l'organisme de contrôle ne prend pas les mesures correctives adéquates en cas de non-conformité ou d'infraction constatée;

▼ M1

- vi) l'autorité ou l'organisme de contrôle refuse de se soumettre à un examen sur place à la suite d'une demande formulée par la Commission ou ne transmet pas toutes les informations requises à l'article 2, paragraphe 5, ou un examen sur place produit un résultat négatif lié à un mauvais fonctionnement systématique des mesures de contrôle;

▼ B

- vii) dans toute autre situation où il existe un risque que le consommateur soit induit en erreur sur la véritable nature des produits certifiés par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

▼B

2. Avant de procéder au retrait conformément au paragraphe 1, point d), la Commission demande à l'autorité ou à l'organisme de contrôle de remédier aux situations visées audit point dans un délai qu'elle détermine en fonction de la gravité du problème, qui ne peut être inférieur à 30 jours.

▼M1*Article 4 bis***Assistance des États membres dans le cadre de la supervision**

1. Aux fins du réexamen de la reconnaissance des pays tiers conformément à l'article 3, la Commission, lorsqu'elle sollicite l'assistance des États membres, est assistée par deux États membres afin qu'ils agissent en tant que corapporteurs pour l'examen du rapport annuel et de toute autre information reçue, ainsi que pour l'évaluation des performances opérationnelles des pays tiers.

2. Aux fins du réexamen de la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle conformément à l'article 2, la Commission, lorsqu'elle sollicite l'assistance des États membres, est assistée par deux États membres afin qu'ils agissent en tant que corapporteurs pour l'examen du rapport annuel et de toute autre information reçue, ainsi que pour l'évaluation des performances opérationnelles des autorités et organismes de contrôle.

3. La Commission peut répartir les demandes d'assistance formulées conformément aux paragraphes 1 et 2 entre les États membres, proportionnellement au nombre de voix dont chacun d'entre eux dispose au sein du comité de la production biologique.

▼B*Article 5***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.

▼M1

L'article 1^{er}, l'article 3 et l'article 4 *bis*, paragraphe 1, sont applicables jusqu'au 31 décembre 2026.

L'article 2, l'article 4 et l'article 4 *bis*, paragraphe 2, sont applicables jusqu'au 31 décembre 2024.

▼B

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