

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 1^{er} 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