Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/230

9.1.2024

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2024/230 DE LA COMMISSION

du 25 octobre 2023

modifiant le règlement délégué (UE) 2021/1342 en ce qui concerne les 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) nº 834/2007 du Conseil, ainsi que les mesures à prendre dans le cadre de cette supervision

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) nº 834/2007 du Conseil ([1]), et notamment son article 48, paragraphe 4, et son article 57, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) 2021/1342 de la Commission ([2]) complète le règlement (UE) 2018/848 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) nº 834/2007 du Conseil ([3]) en ce qui concerne les produits biologiques importés ainsi qu'aux mesures à prendre dans le cadre de cette supervision.

(2) Afin qu'une supervision appropriée des pays tiers reconnus puisse être assurée conformément à l'article 33, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 834/2007, il convient de préciser que les mesures prises par les autorités compétentes dans les pays tiers à la suite d'une notification, par la Commission, 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) nº 834/2007 et avec les normes de production et les mesures de contrôle acceptées comme équivalentes peuvent comprendre des examens sur place auprès des opérateurs. Il importe également de préciser que les autorités compétentes devraient informer la Commission et l'État membre concerné des résultats de l'enquête et des mesures prises, au moyen du formulaire figurant à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission ([4]).

(3) Il convient en outre d'étoffer davantage les motifs des mesures que doit prendre la Commission dans le cadre de sa supervision des pays tiers reconnus.

(4) Afin qu'une supervision appropriée des autorités et organismes de contrôle reconnus puisse être assurée conformément à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 834/2007, des règles supplémentaires sur les procédures relatives au réexamen régulier de leur reconnaissance devraient être établies.

(5) Il convient dès lors que le présent règlement précise les informations supplémentaires à fournir par ces autorités et organismes de contrôle à la Commission aux fins de cette supervision. Le présent règlement devrait également donner à la Commission la possibilité de prévoir des examens sur place des autorités et organismes de contrôle fondés sur les risques, et fixer les modalités de ces examens. Il convient également, pour les besoins de la supervision par la Commission des autorités et organismes de contrôle, de prévoir les vérifications à effectuer aux fins de la certification de nouveaux opérateurs ou groupes d'opérateurs.

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

([2]) 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) nº 834/2007 du Conseil en ce qui concerne les produits biologiques importés ainsi qu'aux mesures à prendre dans le cadre de cette supervision (JO L 292 du 16.8.2021, p. 20).

([3]) Règlement (CE) nº 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) nº 2092/91 (JO L 189 du 20.7.2007, p. 1).

([4]) 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).

(6) Il convient en outre d'étoffer davantage les motifs des mesures que doit prendre la Commission dans le cadre de sa supervision des autorités et organismes de contrôle.

(7) Les autorités des États membres ont acquis une expérience et une expertise considérables en matière d'autorisation des importations de produits biologiques dans l'Union. Dans le cadre de sa supervision des pays tiers reconnus et des autorités et organismes de contrôle, et notamment de l'évaluation de leurs performances opérationnelles, la Commission devrait pouvoir s'appuyer sur l'expérience des États membres à l'égard des vérifications effectuées lors des contrôles à l'importation. Les tâches consistant à assister la Commission dans le cadre du réexamen des reconnaissances devraient être réparties de manière équitable et proportionnée entre les États membres, en tenant compte du nombre de voix dont dispose chacun d'entre eux au sein du comité de la production biologique.

(8) Il convient donc de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2021/1342,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement délégué (UE) 2021/1342 est modifié comme suit:

1) À l'article 1er, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«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) no 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 (*).

(*) 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).».

2) L'article 2 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 *bis* suivant est inséré:

«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) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«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.»;

c) les paragraphes 4 à 7 suivants sont ajoutés:

«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;

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) nº 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.».

3) À l'article 3, le point d) est modifié comme suit:

a) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«la Commission peut retirer l'inscription d'un pays tiers de la liste dans les cas suivants:»;

b) le point iv) est remplacé par le texte suivant:

«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;»;

c) le point v) suivant est ajouté:

«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.».

4) À l'article 4, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

a) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«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) le point d) est modifié comme suit:

i) le point iii) est remplacé par le texte suivant:

«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*;»;

ii) le point iv) est remplacé par le texte suivant:

«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;»;

iii) le point vi) est remplacé par le texte suivant:

«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;».

5) L'article 4 *bis* suivant est inséré:

«*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.».

6) À l'article 5, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«L'article 1er, 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.».

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 25 octobre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN