RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 392/2013 DE LA COMMISSION

du 29 avril 2013

modifiant le règlement (CE) nº 889/2008 en ce qui concerne le système de contrôle de la production biologique

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le 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 ([1]), et notamment son article 33, paragraphes 2 et 3, et son article 38, points c) et d),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 834/2007, tout opérateur qui produit, prépare, stocke, importe ou exporte des produits fabriqués conformément aux règles de production fixées dans ledit règlement, ou qui met de tels produits sur le marché, soumet son entreprise au système de contrôle visé à l'article 27 dudit règlement. Les modalités d'application de ce système de contrôle sont fixées au titre IV du règlement (CE) nº 889/2008 de la Commission du 5 septembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) nº 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 ([2]).

(2) Aux termes de ce système de contrôle, l'opérateur doit notifier à l'autorité compétente son engagement ainsi que notamment des informations relatives à l'organisme de contrôle concerné et doit signer une déclaration qui comporte son engagement de respecter les règles de la production biologique, notamment d'accepter, en cas d'infraction ou d'irrégularité, l'application de mesures.

(3) L'article 30, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 834/2007 prévoit la communication des informations relatives aux irrégularités ou aux infractions altérant le caractère biologique d'un produit. Pour davantage d'efficacité, il convient que les opérateurs informent leurs autorités ou organismes de contrôle de toute irrégularité ou infraction altérant le caractère biologique de leurs produits, y compris des produits biologiques qu'ils reçoivent d'autres opérateurs.

(4) À la lumière de l'expérience acquise au cours de l'application du système de contrôle et dans l'intérêt du secteur biologique, il y a lieu d'établir, sur la base d'une évaluation générale du risque de manquement aux règles de la production biologique, un nombre minimal d'échantillons que les autorités ou organismes de contrôle prélèvent et analysent annuellement. Lorsque les autorités ou organismes de contrôle suspectent l'utilisation de produits non autorisés dans le cadre de la production biologique, ils devraient prélever et analyser des échantillons des produits concernés. En pareil cas, il convient de n'appliquer aucun nombre minimal d'échantillons. L'autorité ou l'organisme de contrôle peut également prélever et analyser des échantillons dans tout autre cas afin de détecter des non-conformités au regard des exigences de l'Union en matière de production biologique.

(5) À la lumière de l'expérience acquise au cours de l'application du système de contrôle et dans l'intérêt du secteur biologique, il y a lieu de prévoir la transmission des informations pertinentes lorsque l'opérateur et ses sous-traitants relèvent d'autorités ou d'organismes de contrôle différents ou lorsque l'opérateur et ses sous-traitants changent d'autorité ou d'organisme de contrôle. Il convient d'autoriser l'échange d'informations adéquat et la transmission des dossiers de contrôle de ces opérateurs afin de garantir la bonne gestion du système de contrôle tout en respectant les exigences en matière de protection des données personnelles définies par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ([3]). Les opérateurs devraient accepter la transmission et l'échange des données les concernant ainsi que de toutes les informations relatives à leurs activités dans le cadre du système de contrôle.

(6) Afin de garantir une application uniforme du système de contrôle et d'éviter les ambiguïtés, il convient d'inclure une définition du terme «dossier de contrôle» dans le règlement (CE) nº 889/2008.

(7) La certification électronique visée à l'article 29, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 834/2007 se rapporte à la forme des documents justificatifs. Il convient de préciser qu'en cas de certification électronique, la signature des documents justificatifs n'est pas requise si l'authenticité des documents justificatifs est établie par tout moyen électronique infalsifiable.

([1]) JO L 189 du 20.7.2007, p. 1.
([2]) JO L 250 du 18.9.2008, p. 1.
([3]) JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

(8) L'expérience a démontré que des précisions étaient nécessaires quant à l'échange d'informations entre États membres lorsqu'un État membre constate des irrégularités ou des infractions relatives à la conformité des produits importés conformément à l'article 33, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 834/2007 ou à l'article 19 du 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 [1].

(9) En outre, il convient d'expliciter les procédures relatives à l'échange d'informations entre États membres en cas d'irrégularité ou d'infraction, en tenant compte des bonnes pratiques établies depuis 2009.

(10) Afin de garantir la cohérence avec l'article 33, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 65/2011 de la Commission du 27 janvier 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil en ce qui concerne l'application de procédures de contrôle et de conditionnalité pour les mesures de soutien au développement rural [2], il est important de préciser que les États membres devraient s'assurer que l'organisme payeur reçoit suffisamment d'informations sur les contrôles effectués lorsque les contrôles ne sont pas menés par celui-ci.

(11) Conformément à l'article 44, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil [3], les États membres doivent indiquer dans leurs rapports annuels toute modification apportée aux plans de contrôle nationaux pluriannuels pour tenir compte notamment de nouvelles dispositions juridiques. La Commission devrait disposer de toutes les données et informations nécessaires relatives à la supervision exercée par les autorités compétentes des États membres en matière de production biologique. Il convient dès lors que les États membres soient tenus de modifier leurs plans de contrôle nationaux afin de tenir compte de cette supervision et d'indiquer ces modifications ainsi que les données pertinentes relatives à la production biologique dans le rapport annuel visé à l'article 44 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil. Les États membres devraient être autorisés à présenter ces données relatives à la production biologique dans un chapitre distinct du plan de contrôle national et du rapport annuel.

(12) En plus des obligations relatives aux contrôles visées au règlement (CE) n° 882/2004, le titre V du règlement (CE) n° 834/2007 et le règlement (CE) n° 889/2008 énoncent d'autres dispositions spécifiques aux contrôles dans le secteur biologique. Lorsque l'autorité compétente délègue des tâches de contrôle à des organismes de contrôle qui sont des organismes privés, le règlement (CE) n° 834/2007 décrit plus en détail les exigences et les obligations auxquelles doit se conformer l'organisme de contrôle.

(13) L'expérience a démontré que les dispositions spécifiques aux contrôles de la production biologique doivent être plus détaillées, notamment afin de renforcer la supervision exercée par les autorités compétentes sur les organismes de contrôle auxquels elles ont délégué des tâches de contrôle. Ces dispositions devraient être intégrées au système de contrôle des États membres établi en vertu de l'article 27 du règlement (CE) n° 834/2007 en tant qu'exigences minimales uniformes.

(14) Les autorités compétentes des États membres devraient disposer de procédures documentées concernant la délégation des tâches aux organismes de contrôle et leur supervision afin de garantir que les exigences réglementaires soient respectées.

(15) Il convient d'améliorer l'échange d'informations entre États membres, au sein des États membres et entre les États membres et la Commission concernant la supervision exercée par les autorités compétentes et d'adopter des exigences minimales uniformes.

(16) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement (CE) n° 889/2008 en conséquence.

(17) Aux fins de l'efficacité du régime de contrôle, il convient que les éléments supplémentaires ajoutés par le présent règlement, qui doivent être pris en compte dans l'engagement inclus dans la déclaration que l'opérateur signe conformément à l'article 63, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 889/2008, s'appliquent également aux opérateurs ayant signé ladite déclaration avant la date d'application du présent règlement.

(18) Afin de garantir un passage sans heurts du système de contrôle actuel au système modifié, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1er janvier 2014.

(19) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de réglementation chargé de la production biologique,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (CE) n° 889/2008

Le règlement (CE) n° 889/2008 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point s) suivant est ajouté:

«s) "dossier de contrôle", l'ensemble des informations et des documents transmis, aux fins du système de contrôle, aux autorités compétentes de l'État membre ou aux autorités et organismes de contrôle par un opérateur soumis au système de contrôle visé à l'article 28 du règlement (CE) n° 834/2007, notamment l'ensemble des informations et des documents pertinents relatifs à cet opérateur ou aux activités de cet opérateur et détenus par les autorités compétentes, les autorités de contrôle et organismes de contrôle, à l'exception des informations ou des documents qui n'ont pas d'incidence sur le fonctionnement du système de contrôle.»

2) À l'article 63, paragraphe 2, premier alinéa, les points d) à h) suivants sont ajoutés:

[1] JO L 334 du 12.12.2008, p. 25.
[2] JO L 25 du 28.1.2011, p. 8.
[3] JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

«d) d'accepter, lorsque l'opérateur et/ou ses sous-traitants relèvent d'autorités ou d'organismes de contrôle différents conformément au système de contrôle défini par l'État membre concerné, l'échange d'informations entre ces autorités ou ces organismes;

e) d'accepter, lorsque l'opérateur et/ou ses sous-traitants relèvent d'autorités ou d'organismes de contrôle différents, la transmission de leurs dossiers de contrôle aux autorités ou organismes de contrôle ultérieurs;

f) d'accepter, lorsque l'opérateur se retire du système de contrôle, d'informer sans tarder l'autorité compétente et l'autorité ou l'organisme de contrôle concernés;

g) d'accepter, lorsque l'opérateur se retire du système de contrôle, que le dossier de contrôle soit conservé pendant une période de cinq ans au moins;

h) d'accepter d'informer sans tarder l'autorité ou les autorités de contrôle ou l'organisme ou les organismes de contrôle concernés de toute irrégularité ou infraction altérant le caractère biologique de ses produits ou des produits biologiques reçus d'autres opérateurs ou sous-traitants.»

3) À l'article 65, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. L'autorité ou l'organisme de contrôle prélève et analyse des échantillons afin de déterminer si des produits ou des techniques de production non autorisés par les règles de la production biologique sont utilisés ou pour détecter toute contamination éventuelle par des produits non autorisés en agriculture biologique. Le nombre d'échantillons devant être prélevés et analysés annuellement par l'autorité ou l'organisme de contrôle correspond au minimum à 5 % du nombre d'opérateurs soumis à son contrôle. La sélection des opérateurs chez qui les échantillons doivent être prélevés se fonde sur une évaluation générale du risque de manquement aux règles de la production biologique. Cette évaluation générale tient compte de toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution.

L'autorité ou l'organisme de contrôle prélève et analyse des échantillons à chaque fois que l'utilisation de techniques ou de produits non autorisés par les règles de la production biologique est suspectée. En pareil cas, aucun nombre minimal d'échantillons à prélever et à analyser ne s'applique.

L'autorité ou l'organisme de contrôle peut également prélever et analyser des échantillons dans tout autre cas afin de déterminer si des produits ou des techniques de production non autorisés par les règles de la production biologique sont utilisés ou pour détecter toute contamination éventuelle par des produits non autorisés en agriculture biologique.»

4) À l'article 68, paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«En cas de certification électronique telle que visée à l'article 29, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007, la signature apposée dans la case n° 8 des documents justificatifs n'est pas requise si l'authenticité desdits documents est établie par une méthode électronique infalsifiable.»

5) Les articles 92 et 92 *bis* sont remplacés par le texte suivant:

«*Article 92*

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

1. Lorsque l'opérateur et/ou ses sous-traitants relèvent d'autorités ou d'organismes de contrôle différents, les autorités ou organismes de contrôle échangent les informations pertinentes concernant les opérations soumises à leur contrôle.

2. Lorsque l'opérateur et/ou ses sous-traitants changent d'autorité ou d'organisme de contrôle, les autorités ou organismes de contrôle concernés notifient sans tarder le changement à l'autorité compétente.

L'ancien organisme ou autorité de contrôle transmet les éléments pertinents du dossier de contrôle de l'opérateur concerné ainsi que les rapports visés à l'article 63, paragraphe 2, deuxième alinéa, au nouvel organisme ou à la nouvelle autorité de contrôle.

Le nouvel organisme ou autorité de contrôle s'assure que l'opérateur a remédié ou remédie aux situations de non-conformité indiquées dans le rapport de l'ancien organisme ou autorité de contrôle.

3. Lorsque l'opérateur se retire du système de contrôle, l'autorité ou l'organisme de contrôle de cet opérateur en informe sans tarder l'autorité compétente.

4. Lorsqu'une autorité ou un organisme de contrôle constate des irrégularités ou des infractions altérant le caractère biologique des produits, il en informe sans tarder l'autorité compétente de l'État membre qui l'a désigné(e) ou agréé(e) conformément à l'article 27 du règlement (CE) n° 834/2007.

Ladite autorité compétente peut, de sa propre initiative, exiger la transmission de toute autre information relative à des irrégularités ou des infractions.

Lorsque des irrégularités ou des infractions sont constatées concernant des produits soumis au contrôle d'autres autorités ou organismes de contrôle, ces autorités ou organismes de contrôles sont également informés sans tarder.

5. Les États membres prennent les mesures appropriées et établissent des procédures documentées permettant l'échange d'informations entre toutes les autorités de contrôle qu'ils ont désignées et/ou tous les organismes de contrôle qu'ils ont agréés conformément à l'article 27 du règlement (CE) n° 834/2007, notamment des procédures relatives à l'échange d'informations aux fins du contrôle des documents justificatifs visés à l'article 29, paragraphe 1, dudit règlement.

6. Les États membres prennent les mesures appropriées et établissent des procédures documentées afin de s'assurer que les informations relatives aux résultats des inspections et des visites visées à l'article 65 du présent règlement sont communiquées à l'organisme payeur conformément aux besoins dudit organisme payeur tels qu'ils sont prévus à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 65/2011 de la Commission (*).

Article 92 bis

Échange d'informations entre les différents États membres et la Commission

1. Lorsqu'un État membre constate des irrégularités ou des infractions relatives à l'application du présent règlement en ce qui concerne un produit provenant d'un autre État membre et portant des indications visées au titre IV du règlement (CE) nº 834/2007 ainsi qu'au titre III et/ou à l'annexe XI du présent règlement, il le notifie sans tarder à l'État membre qui a désigné l'autorité de contrôle ou agréé l'organisme de contrôle, aux autres États membres et à la Commission, au moyen du système informatique visé à l'article 94, paragraphe 1, du présent règlement.

2. Lorsqu'un État membre constate des irrégularités ou des infractions relatives à la conformité des produits importés conformément à l'article 33, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) nº 834/2007 en ce qui concerne les exigences établies par ledit règlement ou par le règlement (CE) nº 1235/2008, il le notifie sans tarder aux autres États membres et à la Commission, au moyen du système informatique visé à l'article 94, paragraphe 1, du présent règlement.

3. Lorsqu'un État membre constate des irrégularités ou des infractions relatives à la conformité des produits importés conformément à l'article 19 du règlement (CE) nº 1235/2008 en ce qui concerne les exigences établies par ledit règlement ou par le règlement (CE) nº 834/2007, il le notifie sans tarder à l'État membre qui a accordé l'autorisation, aux autres États membres et à la Commission, au moyen du système informatique visé à l'article 94, paragraphe 1, du présent règlement. La notification est envoyée aux autres États membres et à la Commission lorsque l'irrégularité ou l'infraction constatée concerne des produits pour lesquels l'État membre lui-même a accordé l'autorisation visée à l'article 19 du règlement (CE) nº 1235/2008.

4. L'État membre qui reçoit une notification relative à des produits non conformes au titre des paragraphes 1 et 3 ou l'État membre qui a accordé l'autorisation visée à l'article 19 du règlement (CE) nº 1235/2008 en ce qui concerne un produit pour lequel une irrégularité ou une infraction a été constatée, enquête sur l'origine des irrégularités ou des infractions. Il prend immédiatement les mesures appropriées.

Il informe l'État membre à l'origine de la notification, les autres États membres et la Commission du résultat de l'enquête et des mesures prises en répondant à la notification d'origine au moyen du système informatique visé à l'article 94, paragraphe 1. La réponse est envoyée dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la date de la notification d'origine.

5. L'État membre qui a envoyé la notification d'origine peut, le cas échéant, demander un complément d'informations à l'État membre qui a répondu. En tout état de cause, après avoir reçu une réponse ou un complément d'informations d'un État membre à qui la notification était adressée, l'État membre qui a envoyé la notification d'origine effectue les saisies et les mises à jour nécessaires dans le système informatique visé à l'article 94, paragraphe 1.

Article 92 ter

Publication d'informations

Les États membres mettent à la disposition du public, de manière appropriée et notamment sous forme de publication sur l'internet, les listes à jour visées à l'article 28, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 834/2007, contenant des documents justificatifs actualisés pour chaque opérateur conformément à l'article 29, paragraphe 1, dudit règlement, et en utilisant le modèle établi à l'annexe XII du présent règlement. Les États membres respectent pleinement les exigences relatives à la protection des données personnelles définies à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil (**).

(*) JO L 25 du 28.1.2011, p. 8.
(**) JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.»

6) Au titre IV, le chapitre 9 suivant est ajouté:

«*CHAPITRE 9*

Supervision par les autorités compétentes

Article 92 quater

Activités de supervision relatives aux organismes de contrôle

1. Les activités de supervision des autorités compétentes ayant délégué des tâches de contrôle à des organismes de contrôle conformément à l'article 27, paragraphe 4, point b), du règlement (CE) nº 834/2007 se concentrent sur l'évaluation de la performance opérationnelle de ces organismes de contrôle, en tenant compte des résultats des travaux de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 2, paragraphe 11, du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil (*).

Ces activités de supervision incluent une évaluation des procédures internes des organismes de contrôle en ce qui concerne les contrôles, la gestion et l'examen des dossiers de contrôle à la lumière des obligations établies par le règlement (CE) nº 834/2007 ainsi que la vérification du traitement réservé aux situations de non-conformité et du traitement réservé aux appels et aux plaintes.

2. Les autorités compétentes exigent que les organismes de contrôle documentent leurs procédures d'analyse des risques.

La procédure d'analyse des risques est conçue de sorte que:

a) le résultat de l'analyse des risques fournisse la base permettant de déterminer la fréquence des inspections et des visites annuelles annoncées ou non;

b) des visites de contrôle par sondage supplémentaires soient effectuées conformément à l'article 65, paragraphe 4, auprès d'un minimum de 10 % des opérateurs sous contrat suivant la catégorie de risque;

c) 10 % au moins de l'ensemble des inspections et des visites effectuées conformément à l'article 65, paragraphes 1 et 4, ne soient pas annoncées;

d) la sélection des opérateurs devant faire l'objet d'inspections et de visites non annoncées se fonde sur l'analyse des risques et que ces visites et inspections soient planifiées en fonction du degré du risque.

3. Les autorités compétentes ayant délégué des tâches de contrôle à des organismes de contrôle vérifient d'une part, que le personnel des organismes de contrôle dispose des connaissances suffisantes, notamment concernant les éléments de risque altérant le caractère biologique des produits, des qualifications, de la formation et de l'expérience en matière de production biologique en général et de règles pertinentes de l'Union en particulier et, d'autre part, que les règles appropriées relatives à la rotation des inspecteurs sont en vigueur.

4. Les autorités compétentes doivent disposer de procédures documentées en ce qui concerne la délégation de tâches aux organismes de contrôle conformément à l'article 27, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 834/2007 ainsi qu'en ce qui concerne la supervision conformément au présent article, qui précisent les informations devant être fournies par les organismes de contrôle.

Article 92 quinquies

Catalogue des mesures à appliquer en cas d'irrégularité ou d'infraction

Les autorités compétentes adoptent et transmettent aux organismes de contrôle auxquels elles ont délégué des tâches de contrôle un catalogue dressant une liste comportant au minimum les infractions et les irrégularités altérant le caractère biologique des produits accompagnées des mesures correspondantes que les organismes de contrôle doivent appliquer en cas d'infraction ou d'irrégularité commise par les opérateurs engagés dans la production biologique soumis à leur contrôle.

Les autorités compétentes peuvent, de leur propre initiative, inclure d'autres informations pertinentes dans le catalogue.

Article 92 sexies

Inspection annuelle des organismes de contrôle

Les autorités compétentes organisent une inspection annuelle des organismes de contrôle auxquels elles ont délégué des tâches de contrôle conformément à l'article 27, paragraphe 4, point b), du règlement (CE) n° 834/2007. Aux fins de l'inspection annuelle, l'autorité compétente tient compte des résultats des travaux de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 2, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 765/2008. Au cours de l'inspection annuelle, l'autorité compétente vérifie notamment que:

a) la procédure utilisée est conforme à la procédure de contrôle type de l'organisme de contrôle telle qu'il l'a transmise à l'autorité compétente conformément à l'article 27, paragraphe 6, point a), du règlement (CE) n° 834/2007;

b) l'organisme de contrôle dispose en nombre suffisant de membres du personnel qualifiés et expérimentés conformément à l'article 27, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 834/2007 et qu'une formation portant sur les risques altérant le caractère biologique des produits a été donnée;

c) l'organisme de contrôle possède et suit des procédures documentées et des modèles concernant les points suivants:

i) l'analyse annuelle des risques conformément à l'article 27, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007;

ii) la préparation d'une stratégie d'échantillonnage fondé sur les risques, la réalisation des prélèvements et des analyses en laboratoire;

iii) l'échange d'informations avec d'autres organismes de contrôle ainsi qu'avec l'autorité compétente;

iv) les contrôles initiaux et de suivi des opérateurs soumis à son contrôle;

v) l'application et le suivi du catalogue des mesures à appliquer en cas d'irrégularité ou d'infraction;

vi) le respect des exigences en matière de protection des données à caractère personnel concernant les opérateurs soumis à son contrôle telles qu'elles ont été établies par l'État membre où cette autorité compétente exerce ses activités et conformément à la directive 95/46/CE.

Article 92 septies

Données relatives à la production biologique dans le plan de contrôle national pluriannuel et dans le rapport annuel

Les États membres s'assurent que leurs plans de contrôle nationaux pluriannuels visés à l'article 41 du règlement (CE) n° 882/2004 tiennent compte de la supervision des contrôles menés en matière de production biologique conformément au présent règlement et intègrent, dans le rapport annuel visé à l'article 44 du règlement (CE) n° 882/2004, les données spécifiques à ladite supervision, ci-après dénommées les «données biologiques». Les données biologiques portent sur les sujets énumérés à l'annexe XIII *ter* du présent règlement.

Les données biologiques se fondent sur les informations relatives aux contrôles menés par les organismes de contrôle et/ou les autorités de contrôle et sur les audits menés par l'autorité compétente.

Les données sont présentées conformément aux modèles fournis à l'annexe XIII *quater* du présent règlement à partir de 2015 en ce qui concerne l'année 2014.

Les États membres peuvent adjoindre les données biologiques à leurs plans de contrôle nationaux et à leurs rapports annuels en tant que chapitre consacré à ce sujet.

(*) JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.»

7. Les annexes XIII *ter* et XIII *quater*, dont le texte est énoncé à l'annexe du présent règlement, sont ajoutées.

Article 2

Disposition provisoire

Les points d) à h) ajoutés à l'article 63, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (CE) n° 889/2008 par l'article 1er, point 2, du présent règlement s'appliquent également aux opérateurs qui ont signé la déclaration visée à l'article 63, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 889/2008 avant la date d'application du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et application

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

Il s'applique à partir du 1er janvier 2014.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le 29 avril 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

«*ANNEXE XIII* ter

Sujets sur lesquels doivent porter les données de l'autorité nationale compétente visées à l'article 92 *septies* concernant l'agriculture biologique

1. Informations relatives à l'autorité compétente en matière de production biologique:
   — quel organisme est l'autorité compétente,
   — ressources mises à la disposition de l'autorité compétente,
   — description des audits menés par l'autorité compétente (comment, par qui),
   — procédure documentée de l'autorité compétente.
2. Description du système de contrôle relatif à la production biologique:
   — système des organismes de contrôle et/ou des autorités de contrôle,
   — opérateurs enregistrés soumis au système de contrôle – inspection minimale annuelle,
   — manière dont l'approche fondée sur les risques est appliquée.
3. Informations relatives aux organismes/autorités de contrôle:
   — liste des organismes/autorités de contrôle,
   — tâches déléguées aux organismes de contrôle/conférées aux autorités de contrôle,
   — supervision des organismes de contrôle ayant reçu délégation (par qui et comment),
   — coordination des activités s'il existe plus d'un organisme/autorité de contrôle,
   — formation du personnel chargé des contrôles,
   — inspections et visites annoncées/non annoncées.

ANNEXE XIII quater

Modèles pour les données biologiques visées à l'article 92 *septies*

Rapport relatif aux contrôles officiels dans le secteur biologique

Pays:
Année:

1) Informations relatives au contrôle des opérateurs:

Numéro de code de l'organisme de contrôle ou de l'autorité de contrôle	Nombre d'opérateurs enregistrés par organisme de contrôle ou par autorité de contrôle	Nombre d'opérateurs enregistrés						Nombre d'inspections annuelles						Nombres de visites fondées sur des risques additionnels						Total des inspections/visites					
		Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-…																									
Total																									

(*) Les producteurs agricoles incluent uniquement les producteurs agricoles, les producteurs qui sont également transformateurs, les producteurs qui sont également importateurs, les autres producteurs mixtes non classés ailleurs (n.c.a.).
(**) Les transformateurs incluent uniquement les transformateurs, les transformateurs qui sont également importateurs, les autres transformateurs mixtes n.c.a.
(***) Les autres opérateurs incluent les négociants (grossistes, commerce de détail), les autres opérateurs n.c.a.

Numéro de code de l'organisme de contrôle ou de l'autorité de contrôle ou nom de l'autorité compétente	Nombre d'opérateurs enregistrés						Nombre d'échantillons analysés						Nombre d'échantillons indiquant une violation du règlement (CE) n° 834/2007 et du règlement (CE) n° 1235/2008					
	Producteurs agricole (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)
MS-BIO-01																		
MS-BIO-02																		

Numéro de code de l'organisme de contrôle ou de l'autorité de contrôle ou nom de l'autorité compétente	Nombre d'opérateurs enregistrés						Nombre d'échantillons analysés						Nombre d'échantillons indiquant une violation du règlement (CE) nº 834/2007 et du règlement (CE) nº 1235/2008					
	Producteurs agricole (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)
MS-BIO-…																		
Total																		

(*) Les producteurs agricoles incluent uniquement les producteurs agricoles, les producteurs qui sont également transformateurs, les producteurs qui sont également importateurs, les autres producteurs mixtes non classés ailleurs (n.c.a.).
(**) Les transformateurs incluent uniquement les transformateurs, les transformateurs qui sont également importateurs, les autres transformateurs mixtes n.c.a.
(***) Les autres opérateurs incluent les négociants (grossistes, commerce de détail), les autres opérateurs n.c.a.

Numéro de code de l'organisme de contrôle ou de l'autorité de contrôle	Nombre d'opérateurs enregistrés						Nombre d'irrégularités ou d'infractions constatées [1]						Nombre de mesures appliquées au lot ou à la production [2]						Nombre de mesures appliquées à l'opérateur [3]					
	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-…																								
Total																								

(*) Les producteurs agricoles incluent uniquement les producteurs agricoles, les producteurs qui sont également transformateurs, les producteurs qui sont également importateurs, les autres producteurs mixtes non classés ailleurs (n.c.a.).
(**) Les transformateurs incluent uniquement les transformateurs, les transformateurs qui sont également importateurs, les autres transformateurs mixtes n.c.a.
(***) Les autres opérateurs incluent les négociants (grossistes, commerce de détail), les autres opérateurs n.c.a.
([1]) Seules les irrégularités et les infractions qui altèrent le caractère biologique des produits et/ou qui ont donné lieu à une mesure (y compris une simple observation) sont indiquées.
([2]) Lorsque l'irrégularité constatée concerne la non-conformité avec les exigences établies par le présent règlement, l'autorité ou l'organisme de contrôle veille à ce qu'aucune référence au mode de production biologique ne figure sur l'étiquetage et dans la publicité relatifs à l'ensemble du lot ou de la production concerné par cette irrégularité, pour autant que cette mesure soit proportionnée à l'exigence ayant fait l'objet de l'infraction ainsi qu'à la nature et aux circonstances particulières des activités concernées [article 30, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (CE) nº 834/2007].
([3]) Lorsqu'une infraction grave ou une infraction avec effet prolongé est constatée, l'autorité ou l'organisme de contrôle interdit à l'opérateur en cause de commercialiser des produits comportant une référence au mode de production biologique sur l'étiquetage et dans la publicité pendant une période à convenir avec l'autorité compétente de l'État membre [article 30, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 834/2007].

2) Informations relatives à la supervision et aux audits:

Numéro de code de l'organisme de contrôle ou de l'autorité de contrôle	Nombre d'opérateurs enregistrés par organisme de contrôle ou par autorité de contrôle	Nombre d'opérateurs enregistrés						Examen des documents et audits administratifs ([1]) (Nombre de dossiers d'opérateurs vérifiés)						Nombre d'audits de vérification ([2])						Nombre d'audits par observation directe ([3])					
		Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateur (***)	Producteurs agricoles (*)	Unités de production d'animaux d'aquaculture	Transformateurs (**)	Importateurs	Exportateurs	Autres opérateurs (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-…																									
Total																									

(*) Les producteurs agricoles incluent uniquement les producteurs agricoles, les producteurs qui sont également transformateurs, les producteurs qui sont également importateurs, les autres producteurs mixtes non classés ailleurs (n.c.a.).
(**) Les transformateurs incluent uniquement les transformateurs, les transformateurs qui sont également importateurs, les autres transformateurs mixtes n.c.a.
(***) Les autres opérateurs incluent les négociants (grossistes, commerce de détail), les autres opérateurs n.c.a.
([1]) Examen des documents pertinents d'ordre général décrivant la structure, le fonctionnement et la gestion de la qualité de l'organisme de contrôle. Audit administratif de l'organisme de contrôle, notamment la vérification des fichiers d'opérateurs et la vérification du traitement réservé aux situations de non-conformité et aux plaintes, notamment la fréquence de contrôle minimale, l'utilisation de l'approche fondée sur les risques, les visites non annoncées et de suivi, la politique d'échantillonnage et l'échange d'informations avec les autres organismes et autorités de contrôle.
([2]) Audit de vérification: inspection d'un opérateur par l'autorité compétente afin de vérifier que les procédures suivies sont conformes aux procédures opérationnelles de l'organisme de contrôle et de s'assurer de son efficacité.
([3]) Audit par observation directe: observation par l'autorité compétente d'une inspection menée par un inspecteur de l'organisme de contrôle.

3) Conclusions relatives au système de contrôle de la production biologique:

Numéro de code de l'organisme de contrôle ou de l'autorité de contrôle	Retrait de la délégation			Action entreprise afin de garantir le bon fonctionnement du système de contrôle de la production biologique (application)
	Oui/Non	À partir de (date)	Jusqu'à (date)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-…				

Bilan des performances globales du système de contrôle de la production biologique:»