

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/715 DE LA COMMISSION

du 20 janvier 2021

modifiant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences applicables aux groupes d'opérateurs

(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 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 36, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/848 fixe certaines exigences applicables aux groupes d'opérateurs. Afin d'assurer une interprétation harmonisée de la proximité géographique des membres d'un groupe d'opérateurs, il convient d'indiquer expressément que les activités des membres doivent avoir lieu dans le même pays.
- (2) Aux fins de l'établissement des exigences minimales applicables à la mise en place et au fonctionnement du système de contrôles internes (SCI), il convient de définir les aspects suivants: l'enregistrement des membres, les inspections internes, l'approbation de nouveaux membres ou de nouvelles unités de production ou activités de membres existants, la formation des inspecteurs du SCI, les mesures à prendre en cas de manquement et la traçabilité interne.
- (3) Dans ce contexte, il y a lieu d'ajouter l'obligation de nommer un responsable du SCI et un ou plusieurs inspecteurs du SCI afin de garantir la bonne mise en œuvre du SCI par le personnel compétent.
- (4) En outre, afin de mettre en place un cadre d'évaluation harmonisé pour le SCI, il convient d'inclure une liste de situations qui doivent être considérées comme des déficiences.
- (5) Il convient dès lors 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

Modifications du règlement (UE) 2018/848

L'article 36 du règlement (UE) 2018/848 est modifié comme suit:

⁽¹⁾ JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

1) Le paragraphe 1 est modifié comme suit:

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

«e) est uniquement composé de membres dont les activités de production ou les éventuelles activités supplémentaires visées au point a) se déroulent à proximité géographique les unes des autres, dans le même État membre ou dans le même pays tiers;»

b) au point g), l'alinéa suivant est ajouté:

«Le système de contrôles internes (SCI) comprend des procédures documentées concernant:

- i) l'enregistrement des membres du groupe;
- ii) les inspections internes qui comprennent les inspections physiques internes annuelles effectuées sur place auprès de chaque membre du groupe, ainsi que toute inspection supplémentaire fondée sur les risques, programmée en tout état de cause par le responsable du SCI et effectuée par les inspecteurs du SCI, dont les rôles sont définis au point h);
- iii) l'approbation de nouveaux membres au sein d'un groupe existant ou, le cas échéant, l'approbation de nouvelles unités de production ou de nouvelles activités de membres existants, après approbation par le responsable du SCI sur la base du rapport d'inspection interne;
- iv) la formation des inspecteurs du SCI, qui doit avoir lieu au moins une fois par an et être accompagnée d'une évaluation des connaissances acquises par les participants;
- v) la formation des membres du groupe consacrée aux procédures du SCI et aux exigences du présent règlement;
- vi) le contrôle des documents et des registres;
- vii) les mesures prises en cas de manquement détecté lors des inspections internes, y compris leur suivi;
- viii) la traçabilité interne, qui montre l'origine des produits livrés dans le cadre du système commun de commercialisation du groupe et qui permet de retracer tous les produits de tous les membres à toutes les étapes de la production, de la transformation, de la préparation ou de la mise sur le marché, y compris l'estimation et le contrôle par recouplement des rendements de chaque membre du groupe.»

c) le point h) suivant est ajouté:

«h) nomme un responsable du SCI et un ou plusieurs inspecteurs du SCI qui peuvent être membres du groupe. Leurs fonctions ne doivent pas être cumulées. Le nombre d'inspecteurs du SCI est suffisant et proportionnel, notamment au regard du type, de la structure, de la taille, des produits, des activités et de la production biologique du groupe. Les inspecteurs du SCI sont compétents en ce qui concerne les produits et les activités du groupe.

Le responsable du SCI:

- i) vérifie l'éligibilité de chaque membre du groupe au regard des critères énoncés aux points a), b) et e);
- ii) veille à ce qu'il existe une convention d'adhésion écrite et signée entre chaque membre et le groupe, par laquelle les membres s'engagent à:
 - respecter les dispositions du présent règlement,
 - participer au SCI et respecter les procédures prévues dans ce cadre, y compris les tâches et responsabilités qui leur sont confiées par le responsable du SCI et l'obligation de tenir des registres,
 - permettre l'accès aux unités et aux locaux de production et être présents lors des inspections internes effectuées par les inspecteurs du SCI et des contrôles officiels effectués par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, mettre à leur disposition tous les documents et registres, et contresigner les rapports d'inspection,
 - accepter et mettre en œuvre, dans le délai imparti, les mesures à prendre en cas de manquement conformément à la décision du responsable du SCI ou de l'autorité compétente ou, le cas échéant, de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle,
 - informer immédiatement le responsable du SCI des manquements présumés;

- iii) élabore les procédures du SCI ainsi que les documents et registres pertinents, les tient à jour et les rend aisément accessibles aux inspecteurs du SCI et, le cas échéant, aux membres du groupe;
- iv) établit la liste des membres du groupe et la tient à jour;
- v) assigne des tâches et des responsabilités aux inspecteurs du SCI;
- vi) assure la liaison entre les membres du groupe et l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, y compris la transmission des demandes de dérogation;
- vii) vérifie chaque année les déclarations en matière de conflit d'intérêts des inspecteurs du SCI;
- viii) programme les inspections internes et veille à leur bonne exécution conformément au calendrier du responsable du SCI, comme prévu au point g), deuxième alinéa, sous ii);
- ix) assure des formations adéquates pour les inspecteurs du SCI et procède à une évaluation annuelle de leurs compétences et qualifications;
- x) approuve de nouveaux membres ou de nouvelles unités de production ou de nouvelles activités de membres existants;
- xi) décide des mesures à prendre en cas de manquement conformément aux mesures du SCI établies par des procédures documentées conformément au point g), et assure le suivi de ces mesures;
- xii) décide de sous-traiter des activités, y compris les tâches des inspecteurs du SCI, et de signer les conventions ou contrats correspondants.

L'inspecteur du SCI:

- i) procède à des inspections internes auprès des membres du groupe conformément au calendrier établi et aux procédures prévues par le responsable du SCI;
- ii) rédige les rapports d'inspection interne sur la base d'un modèle et les présente dans un délai raisonnable au responsable du SCI;
- iii) présente, lors de sa nomination, une déclaration en matière de conflit d'intérêts écrite et signée et la met à jour chaque année;
- iv) participe à des formations.»

2) Au paragraphe 2, l'alinéa suivant est ajouté:

«Au moins les situations suivantes sont considérées comme des déficiences dans le SCI:

- a) la production, la transformation, la préparation ou la mise sur le marché de produits provenant de membres ou d'unités de production qui ont fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait;
- b) la mise sur le marché de produits pour lesquels le responsable du SCI a interdit l'utilisation de la référence à la production biologique sur leur étiquetage ou dans leur publicité;
- c) l'ajout de nouveaux membres à la liste des membres ou la modification des activités des membres existants sans suivre la procédure d'approbation interne;
- d) la non-exécution de l'inspection physique annuelle sur place auprès d'un membre du groupe au cours d'une année donnée;
- e) ne pas mentionner, dans la liste des membres, les membres qui ont fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait;
- f) des écarts importants dans les constatations entre les inspections internes effectuées par les inspecteurs du SCI et les contrôles officiels effectués par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle;
- g) de graves déficiences dans l'imposition de mesures appropriées ou dans la mise en œuvre des mesures nécessaires pour remédier aux manquements constatés par les inspecteurs du SCI ou par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle;
- h) un nombre insuffisant d'inspecteurs du SCI ou l'inadéquation des compétences des inspecteurs du SCI compte tenu du type, de la structure, de la taille, des produits, des activités et de la production biologique du groupe.»

*Article 2***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 20 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
