



**Publication
Référence**

EA-3/12 M: 2022

Exigences d'EA pour l'accréditation relative à la certification du mode de production biologique

Objectif

Ce document décrit les règles d'EA pour l'application de la norme ISO/IEC 17011 quand il est procédé à l'accréditation des organismes de contrôle dans le domaine de la production biologique conformément au règlement (UE) 2018/848.

Propriété

La publication a été rédigée par un groupe de travail du comité de certification EA en coopération avec le propriétaire du programme, l'unité d'agriculture biologique de la DG Agriculture et développement rural.

Langue officielle

Le texte peut être traduit dans d'autres langues selon les besoins. La version anglaise reste la version faisant foi.

Copyright

Les droits d'auteur de ce texte sont détenus par EA. Le texte ne peut pas être copié pour la revente.

Plus d'informations

Pour plus d'informations sur cette publication, contactez votre organisme d'accréditation national membre d'EA ou le secrétariat de l'EA : secretariat@european-accreditation.org

Veuillez consulter notre site Web pour obtenir des informations à jour : <http://www.european-accreditation.org>

| | |
|--------------------------------|---|
| Catégorie: | Documents de procédures des membres EA-3/12 est un document obligatoire. |
| Date d'approbation : | 03/03/2022 |
| Date de mise en œuvre | 09/03/2022 |
| Période de transition : | Période de temps entre les dates d'approbation et de mise en œuvre. Entre le 01/01/2022 et le 01/01/2023, les certificats basés sur le règlement CE 834/2007 sont toujours valables jusqu'au prochain contrôle effectué par rapport au règlement UE 2018/848. Néanmoins, tous les contrôles dans l'UE seront effectués conformément au règlement UE 2018/848 à partir du 01/01/2022. Pour cette raison, l'accréditation relatif au règlement UE 834/2007 est toujours valable pour les certificats délivrés avant le 01/01/2021 et expirera le 31/12/2022. En ce qui concerne les pays tiers, le règlement CE 1235/2008 est remplacé par les règlements UE 2021/1697 et 1698 aux fins de la conformité et par le règlement UE 2021/1342 à des fins d'équivalence (voir clause 4.9). |

SOMMAIRE

| | | |
|----------|--|------------------------------------|
| 1 | DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS | 5 |
| 1.1 | Définitions..... | 5 |
| 1.2 | Abréviations..... | 5 |
| 2 | EXIGENCES EN MATIÈRE DE QUALIFICATIONS DES ÉVALUATEURS TECHNIQUES ET DES EXPERTS⁶ | |
| 3 | EXIGENCES RELATIVES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION POUR LES ORGANISMES DE CONTRÔLE OPÉRANT DANS L'UNION EUROPÉENNE ⁷ | |
| 3.1 | Références | 7 |
| 3.2 | Demande d'accréditation de OC | 7 |
| 3.3 | Portée de l'accréditation | 7 |
| 3.4 | Programme d'évaluation | 8 |
| 3.5 | Évaluations des sites | 8 |
| 3.6 | Durée des évaluations sur place..... | 9 |
| 3.7 | Audits de témoins | Erreur ! Signet non défini. |
| 3.7.1 | Nombre de vérifiACtions de témoins (WA) | 10 |
| 3.7.2 | Critères de sélection des inspecteurs et des opérateurs à observer | 10 |
| 3.8 | Prolongation de l'accréditation..... | 11 |
| 3.9 | Échange d'informations entre nab, AC des États membres et COM | 11 |
| 4 | PROCESSUS D'ACCREDITATION POUR LES OC OPÉRANT DANS DES PAYS TIERS (PT) ¹² | |
| 4.1 | Références | 12 |
| 4.2 | Demande d'accréditation de OC | 12 |
| 4.3 | Portée de l'accréditation | 12 |
| 4.4 | Programme d'évaluation | 13 |
| 4.5 | Évaluations des sites | 13 |
| 4.6 | Durée des évaluations sur place..... | 13 |
| 4.7 | Audits de témoins | 14 |
| 4.7.1 | ACicul du nombre de WA | 14 |
| 4.7.2 | Critères de sélection des inspecteurs et des opérateurs à observer | 15 |
| 4.8 | Extension de l'accréditation à des domaines d'activité spécifiques | 16 |
| 4.8.1 | Option n°1 (Conformité)..... | 16 |
| 4.8.2 | Option n°2 (Accord commercial)..... | 17 |
| 4.8.3 | Option n°3 (PT reconnue)..... | 17 |

| | | |
|-------|---|----|
| 4.8.4 | Option n°4 (Équivalence)..... | 17 |
| 4.9 | Informations échangées entre l'AB et la COM | 18 |
| 4.10 | Suspension, retrait ou réduction de l'accréditation | 18 |
| | Tableau 1 - Champ d'appliAction concernant les certifiActions biologiques dans l'Union européenne | 19 |
| | Tableau 2 - Champ d'appliAction concernant les certifiActions biologiques dans les pays tiers..... | 20 |

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

1.1 Définitions

Les termes et définitions donnés dans le règlement (UE) 2018/848 et l'ISO/IEC 17011: 2017 s'appliquent.

Organisme de contrôle : organisme au sens de l'article 3, point 56), du règlement (UE) 2018/848, chargé d'effectuer des prestations d'évaluation de la conformité, objets de cette accréditation (l'organisme de Certification selon la définition des normes ISO/IEC 17000 et ISO/IEC 17065).

Site : lieu où l'organisme de contrôle accrédité prend les décisions de Certification (tel que défini par le §7.6 de la norme ISO/IEC 17065)

Écarts critiques : constats qui compromettent la fiabilité des résultats de la Certification ou la Capacité de l'organisme de contrôle à maintenir le niveau de qualité des prestations de Certification.

Inspection : Tâches de contrôle officiel visées à l'article 14, point b) du règlement UE 2017/625, effectuées conformément aux exigences applicables de la norme ISO/IEC 17020

1.2 Abréviations

ABio : Agriculture biologique (*symbolisant généralement la portée de la certification, synonyme de production biologique*)

OC : Organisme de contrôle

NAB : Organisme national d'accréditation

AC : Autorité compétente

COM : Commission européenne représentée par la DG-AGRI

UE : Union européenne

PT : Pays tiers en dehors de l'UE

WA : Observations d'activités effectuée par le NAB (Witness audit en anglais)

SCI : Système de contrôle interne

COI : Certificat d'inspection

OFIS : Système d'information sur l'agriculture biologique

EM : État membre de l'Union européenne

2 EXIGENCES EN MATIÈRE DE QUALIFICATIONS DES ÉVALUATEURS TECHNIQUES ET DES EXPERTS

La présente section spécifie les critères de compétence pour la sélection, la formation et l'approbation formelle des évaluateurs et des experts, requis pour le champ d'application « Production biologique » par rapport à la clause 6.1.2 et au tableau A.1 de l'ISO/IEC 17011.

Les évaluateurs techniques et les experts des NAB doivent être titulaires d'un diplôme dans une discipline liée à la portée de l'accréditation (par ex : agronome, scientifique de l'alimentation). Ils ont au moins deux ans d'expérience professionnelle dans le secteur biologique. Dans le cas exceptionnel des évaluateurs sans diplôme universitaire, une profession connexe dans le secteur alimentaire ou agricole est requise comprenant au moins 5 ans d'expérience professionnelle dans la filière biologique. Cette expérience peut inclure des travaux scientifiques, des conseils, des activités de production / exploitation, de certification / inspection.

Les évaluateurs et les experts des NAB doivent avoir une connaissance adéquate des exigences et de la mise en œuvre pratique du règlement de l'UE relatif à la production biologique.

Aux fins des WAs, les évaluateurs et les experts ont des connaissances et/ou une expérience démontrée(s) en ce qui concerne le règlement (UE) 2018/848 et les actes délégués pertinents.

En outre, pour les évaluations et les activités en dehors de l'UE, les évaluateurs techniques et les experts doivent avoir une connaissance adéquate des lignes directrices du Codex Alimentarius ACC/GL 32 et une expérience avérée de PT dans le secteur biologique.

La formation initiale et continue des évaluateurs et des experts couvre l'application spécifique des systèmes de management de la qualité conformément à la norme ISO/IEC 17065 dans un OC certifiant les produits issus de la production biologique et permet l'échange de pratiques d'accréditation, y compris, par exemple, le groupe d'opérateurs, la comptabilité matière, la traçabilité, etc. pour le champ d'application de la production biologique.

3 EXIGENCES RELATIVES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION POUR LES ORGANISMES DE CONTRÔLE OPÉRANT DANS L'UNION EUROPÉENNE

3.1 Références

Lorsqu'ils évaluent les OC opérant dans l'UE, les NAB tiennent compte des documents suivants :

- Règlement (UE) n° 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 ;
- et ses actes délégués et d'exécution associés liés au règlement (UE) n° 2018/848 et aux modifications ultérieures;
- Règlement (UE) n° 2017/625 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles exercées pour garantir l'application de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, aux règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, [liens avec le règlement (UE) n° 2018/848 expliqué au chapitre VI du règlement (UE) n° 2018/848];
- Autres documents applicables publiés par la Commission européenne concernant le règlement (UE) n° 2018/848.

3.2 Demande d'accréditation de l'OC

Les NAB doivent demander aux OC de transmettre au minimum :

- a) une description de l'organisation de l'OC;
- b) la liste complète des sites, indiquant pour chaque site les activités de certification réalisées et les pays couverts;
- c) la procédure de contrôle type [cf. art. 40. 1.a. ii) du règlement (UE) n° 2018/848] appliquée à toutes les activités concernées par la demande ;
- d) une description des responsabilités du personnel;
- e) la liste des inspecteurs qualifiés par catégorie de produits;
- f) liste des personnes participant aux revues et aux décisions de certification par catégorie de produits.

Les documents suivants sont disponibles sur place et soumis au NAB sur demande :

- g) une copie du plus récent rapport d'audit interne, du programme d'audit interne de l'OC et de la dernière revue de direction ;
- h) les CV et les preuves de compétences de tous les membres du personnel technique et des inspecteurs ;
- i) les déclarations d'absence de conflits d'intérêts pour le personnel et les inspecteurs ;
- j) le plan de formation continue, indiquant précisément pour chaque membre du personnel et inspecteur la nature de la formation, y compris les dates, la durée, les attestations de formation réussie.

3.3 Portée de l'accréditation

Le champ d'application de l'accréditation est défini selon les catégories de produits telles que

définies à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) n° 2018/848 (voir l'exemple du champ d'application de l'accréditation dans le tableau 1 de l'annexe du présent document).

Si l'AC exige une portée nationale spécifique, incluant une liste des activités des opérateurs [voir l'annexe VI, box 4, du règlement (UE) n° 2018/848], le champ d'application de l'accréditation indique clairement le lien avec les catégories de produits énumérées à l'article 35,7 du règlement (UE) n° 2018/848.

En ce qui concerne la catégorie de produits nouvellement modifiée (clause g) de l'article 35.7 du règlement (UE) n° 2018/848, le champ d'application de l'accréditation comprend spécifiquement chacun des produits indiqués à l'annexe I et couverts par l'accréditation ou traités comme un champ d'application flexible conformément au document EA-2/15.

Si applicable, la certification du groupe d'opérateurs est explicitement et sans ambiguïté inscrite sur le champ d'application de l'accréditation.

3.4 Programme d'évaluation

Pour la première demande d'accréditation pour l'agriculture biologique (initiale ou extension), le NAB n'accorde pas d'accréditation avant d'avoir effectué les évaluations suivantes:

- a) une évaluation sur site de l'entité juridique enregistrée de l'OC (souvent le siège social de l'OC);
- b) une évaluation sur site dans chaque site de l'OC, si existent ;
- c) au moins une WA, telle que définie à la clause 3.7 ci-dessous.

Avant d'effectuer ces évaluations, le NAB examine l'ensemble des documents énumérés à la clause 3.2.

En ce qui concerne la surveillance de l'accréditation, le NAB doit effectuer des évaluations de surveillance annuelles pendant le cycle d'accréditation, évaluer un échantillon de sites et effectuer des WAs tels que définis respectivement dans la clause 3.5 et la clause 3.7 ci-dessous.

Aux fins du renouvellement de l'accréditation, le NAB ne renouvelle pas l'accréditation avant d'avoir effectué les évaluations suivantes :

- a) une évaluation sur site de l'entité juridique enregistrée (souvent le siège social de l'OC);
- b) une évaluation sur site dans les sites échantillonnés tels que définis à la clause 3.5;
- c) au moins les WAs tels que définis à la clause 3.7.

3.5 Évaluations des sites

Le NAB calcule le nombre de sites à évaluer, sur la base d'une analyse des risques avec, au moins, les facteurs ci-dessous :

- a) l'expérience acquise par le site pour les activités de certification sous accréditation ;
- b) la performance antérieure du site ;
- c) le nombre de pays couverts par le site;
- d) les irrégularités enregistrées dans la base de données de OFIS et transmises par AC;
- e) le nombre de certificats gérés par le site.

Cet échantillon de sites doit être augmenté si le NAB est informé de soupçons d'activités frauduleuses de la part de l'OC.

3.6 Durée des évaluations sur place

Pour la première évaluation de l'ABio (initiale ou extension) et la réévaluation de l'entité légalement enregistrée d'un OC opérant exclusivement dans les EM, le NAB doit prévoir le nombre minimal de jours (j) nécessaire à son équipe pour évaluer sur site (siège social et autres sites définis aux clauses 3.4 et 3.5).

Le tableau A ci-dessous permet de calculer un score de risques par OC. Le tableau B ci-dessous indique la durée minimale de chaque évaluation, en fonction du score de risques donné (résultat du tableau A) et du nombre minimal de dossiers de l'opérateur à vérifier.

Tableau A - Calcul du score de risque pour l'évaluation sur site (pour les États membres de l'UE)

| | Niveau de risque | | | Score |
|---|-------------------|---------------------------------|--------------------------|-------|
| | Bas (score =1) | Douleur moyenne (score=2) | Haut (score= 3) | |
| Présence d'écart critique lors de l'évaluation précédente | Non | / | oui | |
| Certification de groupe | Non | / | oui | |
| Nombre de sites | 1 | 2 - 5 | >5 | |
| Nombre de catégories de produits | 1 - 2 | 3 - 4 | >4 | |
| Nombre d'États membres couverts | 1 - 2 | 3 - 4 | >4 | |
| Nombre d'opérateurs certifiés | <1000 | 1001 - 6000 | >6000 | |
| | | | Score de risque total | |

Suite à l'expérience des NAB dans le secteur :

- le délai de vérification d'un dossier d'opérateur est en moyenne de 0,25 jour (j);
- le temps de vérification de l'organisation d'un OC, en ce qui concerne les clauses 4, 5, 6.2.2 et 8 de l'ISO/IEC 17065, est en moyenne de 2j pour un OC évalué uniquement pour ABio.

Tableau B - Durée minimale d'évaluation (pour les EM de l'UE)

| Calcul du nombre de Jours (j) | | | |
|--|-----|-------|-------|
| Score de risque total, résultat du tableau A ci-dessus | 6-9 | 10-15 | 16-18 |
| Nombre de fichiers opérateur à vérifier (A) | 4 | 6 | 8 |
| Durée totale pour seulement le régime ABio = (A)x0,25j + 2j | 3 | 3.5 | 4 |
| Durée totale de l'ABio si d'autres régimes sont appliqués = (A)x0,25j+1j | 2 | 2.5 | 3 |

Les délais de préparation et de déclaration sont ajoutés à la durée totale calculée ci-dessus.

En cas de combinaison avec un autre système de certification, la durée résultant du tableau B est ajoutée à la durée calculée pour l'autre système.

La durée minimale d'une évaluation de la surveillance et le minimum de dossiers à vérifier sont d'au moins 50 % du minimum calculé à l'aide des tableaux A et B.

La durée minimale d'une évaluation sur site d'un site ne doit jamais être inférieure à une demi-journée, qui doit être ajoutée à la durée de l'évaluation sur site, telle que définie dans les tableaux A et B.

3.7 Observations d'activités (WA)

3.7.1 Nombre de WAs

Pour la première demande d'accréditation ABio (initiale ou extension), le NAB doit effectuer au moins,

- a) une WA par catégorie de produits (7 énumérées à l'article 35, paragraphe 7, du règlement UE 2018/848);
- b) et un WA d'une certification d'un groupe d'opérateurs, si l'OC fournit ce service.

Dans des cas exceptionnels, la WA peut être reportée sous condition que les activités commerciales sont inévitablement liées à la reconnaissance par l'AC nationale. Si plusieurs EM sont couverts par l'activité des OC, ceux-ci doivent être pris en compte dans le choix des WAs.

Une seule WA peut englober différentes catégories de produits si les activités de l'opérateur observé et de l'OC le justifient. La WA couvre l'ensemble de l'activité observée.

Sur 5 ans, le NAB doit observer au moins,

- a) une WA par catégorie de produits (7 énumérées à l'article 35, paragraphe 7, du règlement UE 2018/848), sans tenir compte du nombre de WAs effectuées pour la première demande, et
- b) une WA d'un groupe d'opérateurs si OC certifie des groupes d'opérateurs, et
- c) un nombre supplémentaire de WAs déterminé par analyse des risques, au moins en fonction des facteurs suivants :
 - le nombre d'inspecteurs;
 - le nombre d'opérateurs contrôlés;
 - le type d'activités exercées par les exploitants;
 - le nombre de WAs effectués par l'AC;
 - les irrégularités concernant l'OC;
 - le nombre de groupements de producteurs certifiés et leur taille;
 - les écarts critiques qui concernent l'OC ou un(des) inspecteur(s) spécifique(s) ;
 - la demande de reconnaissance d'un nouvel EM.

Pour sélectionner les inspections/visites de contrôle à observer, voir la clause 3.7.2 ci-dessous.

3.7.2 Critères de sélection des inspecteurs et des opérateurs à observer

Le NAB sélectionne lui-même les inspecteurs et les opérateurs à observer, en veillant à ce que les observations soient effectuées avec des opérateurs présentant un risque plus élevé

de déviations par rapport aux exigences de la production biologique. Pour déterminer quels opérateurs pourraient présenter un risque plus élevé de déviations, le NAB tiendra compte des facteurs ci-dessous :

- a) la complexité des activités exercées par les opérateurs ;
- b) en particulier les négociants ou les intermédiaires destinés à l'exportation ou à l'importation;
- c) la taille du groupe d'opérateurs;
- d) la liste des produits à haut risque, extraite de la base de données OFIS ou provenant d'autres informations relatives à des spéculations dans la chaîne d'approvisionnement, etc. ;
- e) la liste des pays à haut risque, (conformément à l'article 8 de Regulation (UE) 2021/1698);
- f) le volume de produits certifiés pour un opérateur donné;
- g) les dérogations accordées par l'OC (par exemple, : reconnaissance rétroactive de la conversion) ;
- h) les irrégularités concernant l'OC;
- i) les WAs effectuées par l'AC;
- j) le résultat des WAs précédentes.

Il convient d'éviter de répéter l'observation du même opérateur/inspecteur, à moins qu'il n'y ait des risques importants ou des indications spécifiques pour cet opérateur ou inspecteur.

Lorsque des WAs répétées se produisent en raison d'un nombre limité d'opérateurs certifiés ou de la disponibilité des inspecteurs, le rapport NAB doit documenter ce fait.

Le NAB examinera les résultats antérieurs des WAS pour établir sa stratégie en matière d'observations.

3.8 Extension de l'accréditation

Si l'OC demande l'accréditation d'une nouvelle catégorie de produits, le NAB doit au moins procéder à un examen des documents énumérés à la clause 3.2 et à un WA pour la catégorie demandée.

Si l'OC demande l'accréditation d'un nouveau site, le NAB doit effectuer un examen des documents pour déterminer si le site doit être évalué sur site, sur la base de l'analyse des risques définie à la clause 3.5 et si une WA est nécessaire en ce qui concerne la clause 3.7.

3.9 Échange d'informations entre NAB, AC des EM et COM

Les services COM en tant que propriétaire du dispositif et l'AC d'un EM en tant qu'autorité délégante peuvent fournir aux NAB des signalements spécifiques pour l'évaluation des OC. Le NAB doit tenir compte des résultats de surveillance fournis par l'AC. Le rapport du NAB indique si les mesures correctives demandées lors de l'évaluation précédente de l'AC ont été mises en œuvre en temps utile.

Si le NAB décide de suspendre ou de retirer l'accréditation d'un OC opérant dans un EM, le NAB en informe l'AC concernée en temps utile.

4 PROCESSUS D'ACCREDITATION POUR LES OC OPERANT DANS DES PAYS TIERS (PT)

4.1 Références

Lorsqu'il évalue les OC opérant dans des PT, le NAB tient compte, au moins, des documents suivants :

- a) Règlement (UE) n° 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 ;
- b) Actes délégués et d'exécution associés liés au règlement (UE) n° 2018/848 et aux modifications ultérieures, en particulier :
 - Règlement (UE) 2021/1697 et 1698 complétant par des exigences procédurales pour la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle compétents pour effectuer des contrôles sur les opérateurs et les groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers et par des règles relatives à leur surveillance et aux contrôles
 - le règlement (UE) 2021/1342 complétant par des règles relatives aux informations à transmettre par PT et par AC et OC aux fins de la surveillance et de leur reconnaissance en vertu de l'article 33, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 834/2007 pour les produits biologiques importés et les mesures;
- c) Autres documents applicables publiés par la Commission européenne concernant le règlement (UE) n° 2018/848 ;
- d) Codex Alimentarius GL 32-1999 Lignes directrices pour la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique.

4.2 Demande d'accréditation de l'OC

Outre les documents définis au point 3.2, les OC doivent soumettre au moins les éléments suivants :

- a) une description de leurs mesures de contrôle adaptées aux PT et des procédures de contrôle type mises en œuvre pour toutes les activités du PT concerné, ou les documents requis pour le dossier technique (article 46.4 du règlement CE 2018/848) par la COM;
- b) une liste actualisée des pays couverts par la demande, le nombre d'opérateurs estimés, y compris le(s) groupe(s) d'opérateurs, le ACs échéant, par catégorie et par pays.

4.3 Portée de l'accréditation

Le champ d'application de l'accréditation doit être défini comme dans la clause 3.3 ci-dessus (voir l'exemple du champ d'application de l'accréditation dans le tableau 2 de l'annexe du présent document).

4.4 Programme d'évaluation

Le programme d'évaluation de l'accréditation dans les PT est fondé sur les mêmes exigences que celles définies à l'article 3.4. Le nombre de sites évalués doit être remplacé par les exigences de la clause 4.5 ci-dessous. Le numéro de WAs doit être remplacé par les exigences indiquées dans la clause 4.7 ci-dessous.

Les rapports d'évaluation contiennent au moins les thèmes énumérés dans les actes secondaires respectifs du règlement (UE) 2018/848, en particulier la règle (UE) 2021/1698 (annexe I).

La clause 3.8 s'applique également aux accréditations dans les PT. Si un OC déjà accrédité pour l'ABio au sein de l'UE demande une accréditation dans les PT, le NAB doit effectuer un examen documentaire pour déterminer le nombre d'évaluations sur site et le nombre supplémentaire de WAs nécessaire en ce qui concerne les points 4.5 et 4.7 ci-dessous.

La clause 3.10 s'applique également aux accréditations dans les PT.

4.5 Évaluations des sites

Pour la première demande de reconnaissance, chaque site où les décisions de certification sont prises est évalué sur site. Le rapport d'évaluation de ces sites contient les informations détaillées à l'annexe 1, partie A, du règlement (UE) 2021/1698.

Pour la surveillance de l'OC, chaque site où les décisions de certification sont prises est évalué sur place chaque année. Cette évaluation est effectuée physiquement et ne peut être effectuée à distance que si le COM en décide ainsi.

Le rapport d'évaluation annuel du ou des site(s) où les décisions de certification portent sur tous les points énumérés à l'annexe II du règlement (UE) 2021/1698.

4.6 Durée des évaluations sur place

La méthode de calcul de la durée de l'évaluation s'applique comme indiqué à la clause 3.6, sauf que les tableaux A et B sont remplacés par les tableaux C et D.

Ces tableaux couvrent les cas où un OC opère dans des PT uniquement ou dans des PT et dans l'UE.

Tableaux C – calcul du score de risque pour l'évaluation sur site pour les PT

| | Niveau de risque | | | Score |
|--|-----------------------|---------------------------------|--------------------|-------|
| | Faible (score = 1) | Douleur moyenne (score=2) | Haut (score= 3) | |
| Opérateurs dans PT et au sein de l'UE | Non | / | Oui | |
| Certification de groupe | Non | / | Oui | |
| Présence d'un écart critique lors de l'évaluation précédente | Non | / | Oui | |
| Nombre de sites | Aucun | 1 – 5 | >5 | |

| | | | | |
|----------------------------------|-------|-------------|-----------------------|--|
| Nombre de catégories de produits | 1 | 2 – 4 | >4 | |
| Nombre de pays couverts | 1 – 2 | 3 – 10 | >10 | |
| Nombre d'opérateurs certifiés | <1000 | 1001 – 6000 | >6000 | |
| | | | Score de risque total | |

Suite à l'expérience des NAB dans le secteur :

- le délai de vérification d'un dossier d'opérateur est en moyenne de 0,5 jour (j);
- le temps de vérification de l'organisation d'un OC, en ce qui concerne les clauses 4, 5, 6.2.2 et 8 de l'ISO/IEC 17065, est en moyenne de 3j pour un OC évalué, uniquement pour ABIO.

Tableau D – Durée minimale de l'évaluation pour les PT

| Jours (j) ACIcul | | | |
|--|-----|-------|-------|
| Score de risque total, résultat du tableau C ci-dessus | 7-9 | 10-13 | 14-21 |
| Nombre de fichiers opérateur à vérifier (A) | 4 | 6 | 8 |
| Durée totale pour le seul schéma ABIO = (A)x0,5j + 3j | 5 | 6 | 7 |
| Durée totale pour ABIO si d'autres régimes appliqués = (A)x0,5j+2j | 4 | 5 | 6 |

4.7 Observations d'activités (WAs)

4.7.1 Calcul du nombre de WAs

Pour la première demande d'accréditation ABio (initiale ou extension), le NAB doit effectuer au moins une WA et ajouter une autre WA :

- pour chaque catégorie de produits visée à l'article 35, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848 pour laquelle la reconnaissance est demandée.
- pour chaque catégorie de produits d'un PT différent, si l'OC demande ou est déjà reconnu pour plus d'un PT; et

Si l'OC certifie un ou plusieurs groupes d'opérateurs, au moins une des WAs énumérées ci-dessus couvre un groupe d'opérateurs.

Lorsque les OCs sont actifs dans des EM et dans les PT, ces WAs couvrent au moins un EM et un PT.

Chaque WA couvre l'ensemble de l'activité observée, exercée physiquement et ne peut être exercée à distance que si la COM en décide ainsi.

Aux fins du rapport annuel, l'OC veille à ce que les WAs soient effectués conformément à l'annexe I, partie B, sections 1 et 2, du règlement (UE) 2021/1698 et aux règles suivantes :

- la durée entre deux (2) WAs ne doit pas dépasser quatre (4) ans;
- le nombre de WAs effectuées pour la demande initiale de reconnaissance n'est pas pris en compte pour le calcul du nombre total de WAs à effectuer au cours des 4 années visées au point a) ci-dessus ,
- une WA supplémentaire doit être effectuée:
 - tous les deux (2) ans dans les pays où des produits à haut risque sont fabriqués ou transformés, conformément à l'article 8;

- ii) pour chaque 10 PT reconnus. Cette WA supplémentaire doit être effectuée dans un délai de quatre (4) ans ;
- d) d'autres WAs sont effectuées à la demande du COM ou du NAB, sur la base d'une analyse des risques portant notamment sur les facteurs suivants :
 - i) le nombre d'inspecteurs;
 - ii) le nombre d'opérateurs;
 - iii) le type d'activités exercées par les opérateurs;
 - iv) le nombre de WAs effectuées par le NAB;
 - v) les irrégularités concernant l'OC;
 - vi) le nombre de groupes d'opérateurs certifiés et leur taille;
 - vii) les écarts critique qui concernent l'OC ou le (les) inspecteur(s) ;
 - viii) la nature des produits et le risque de fraude ;
 - ix) les retours de la COM basée sur le rapport annuel précédent de l'OC;
 - x) les soupçons de fraude concernant des opérateurs.
 - xi) le volume de produits importés d'un PT dans l'UE et l'activité de l'OC dans le PT reconnu.

Pour sélectionner les inspections/visites de contrôle à observer, voir la clause 4.7.2 ci-dessous.

Pour information, quelques exemples sont donnés par la COM :

Si un nouvel OC demande la reconnaissance de deux (2) catégories de produits dans six (6) PT, au moins deux (2) WAs doivent être effectués dans deux (2) PT différents, y compris un groupe d'opérateurs (s'ils sont applicables).

Dans le cas où l'OC est déjà reconnu sous équivalence, un dossier « allégé » est accepté en ce qui concerne les WAs (annexe I, section 3- partie B de l'UER 2021/1698) sous les conditions suivantes :

- Les WAs concernées datent de moins de 2 ans,
- 2 WAs (une pour chaque catégorie) mais aucune obligation de les avoir dans 2 PT différents
- Tous les écarts sont évalués.

Si un OC déjà reconnu pour l'équivalence demande la reconnaissance de 7 catégories dans 80 pays avec des groupes d'opérateurs, et dans 3 PT où des produits à haut risque sont fabriqués :

- Pour les 7 catégories, 7 WAs sont requises dans 7 PT différents dans un délai de 4 ans,
- préférentiellement dans un groupe d'opérateurs,
- Puis, comme 8x10 PT sont couverts par l'OC, 8 WA doivent être ajoutés au cours de la période des 4 ans,
- Puis, comme 3 PT avec des produits à haut risque sont couverts par l'OC, 3 WAs doivent être ajoutées tous les 2 ans.

En 4 ans, la somme totale est de 21 WAs (=7+8+3x2) sur une période de 4 ans.

4.7.2 Critères de sélection des inspecteurs et des opérateurs à observer

Le NAB sélectionne lui-même les inspecteurs et les opérateurs à observer, en veillant à ce que la WA soit effectuée avec des opérateurs présentant un risque plus élevé de déviations par rapport aux exigences de la production biologique. Pour déterminer quels opérateurs pourraient présenter un risque plus élevé de déviations, le NAB tiendra compte des facteurs ci-dessous :

- a) la complexité des activités exercées par les opérateurs ;

- b) en particulier les négociants ou les intermédiaires destinés à l'exportation ;
- c) la taille du groupe d'opérateurs;
- d) la liste des produits à haut risque , extraite de la base de données de OFIS ou des lignes directrices de la COM;
- e) la liste des pays à haut risque, extraite de la base de données OFIS ou de site Web de anticorruption (par exemple: Transparency International);
- f) le volume de produits certifiés pour un opérateur donné;
- g) les dérogations accordées par l'OC (par exemple, : reconnaissance rétroactive de la conversion) ;
- h) les irrégularités concernant l'OC;
- i) les retours d'information de la COM à la suite du rapport annuel de l'OC;
- j) résultats des WAs précédentes, etc.

Il convient d'éviter d'observer de manière répétée le même opérateur/inspecteur, à moins qu'il n'y ait des risques importants ou des indications spécifiques pour cet opérateur ou inspecteur. En cas de WA répétée en raison d'un nombre limité d'opérateurs certifiés ou de la disponibilité des inspecteurs, le rapport NAB doit documenter ce fait.

Le NAB examinera les résultats antérieurs des WAs pour établir sa stratégie en matière d'observations.

4.8 Extension d'accréditation à des domaines d'activité spécifiques

La clause 3.8 s'applique aux extensions de champ d'application avec les spécifications ajoutées ci-dessus pour les accréditations dans les PT dans le présent chapitre 4.

De plus, l'accréditation est requise par le règlement (UE) N°2018/848 (Art 45.b et 57) selon 4 options de reconnaissance pour les OC procédant à des certifications de produits biologiques, importés dans l'UE en provenance de PT, qui sont :

- a) conforme à la réglementation de l'UE (Conformité) (Voir art. 45.i et 46 du Règlement (UE) N°2018/848);
- b) reconnu en vertu d'un accord commercial (Accord commercial) (voir art. 45.ii et 47 du Règlement (UE) N°2018/848);
- c) reconnu et énuméré à l'annexe III du règlement (CE) n° 1235/2008 (voir art. 45.iii et 48 du règlement (UE) N°2018/848);
- d) contrôlées par une OC reconnue aux fins de l'équivalence, énumérées à l'annexe IV du règlement CE 1235/2008 (Équivalence) (Voir art. 57 du Règlement (UE) N°2018/848).

4.8.1 Option n°1 (Conformité)

L'extension d'accréditation est basée sur des évaluations sur place, telles que définies à l'article 4.

Conformément au règlement (UE) 2021/1698 (annexe I, partie B, §3), pour un OC reconnu en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007(1) et figurant sur la liste établie conformément à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/848, le dossier technique de reconnaissance peut prendre en compte les types de WAs suivants :

- au cours des 2 dernières années par leur NAB aux fins de leur reconnaissance en vertu

du règlement (CE) no 834/2007 pour chaque catégorie de produits pour laquelle l'OC demande une reconnaissance conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848; et

- dans un PT pour lequel l'OC est reconnu en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007.

Toutefois, pour chacun de ces WAs, le NAB doit confirmer que toutes les conclusions ont été pleinement prises en compte par l'OC.

4.8.2 Option n°2 (Accord commercial)

L'Accréditation peut être demandée par l'AC locale du PT reconnu par l'UE en vertu d'un accord commercial. Le NAB prend contact avec le COM pour établir l'ensemble des exigences couvertes par l'accord commercial et le contact de l'AC locale. L'AC locale peut exiger des programmes d'accréditation spécifiques. Le cas échéant, la clause 4 s'applique par défaut.

4.8.3 Option n°3 (PT reconnu)

Cette reconnaissance expirera le 31 décembre 2026 conformément à l'article 48 du règlement (UE) n°2018/848.

L'accréditation peut être demandée par l'AC locale du PT reconnu par l'UE en vertu du Règlement (CE) 1235/2008. Le NAB prend contact avec la OCM pour établir l'ensemble des exigences couvertes par cette reconnaissance et le contact de l'AC locale. L'AC locale peut exiger des programmes d'accréditation spécifiques. Le cas échéant, la clause 4 s'applique par défaut.

4.8.4 Option n°4 (Équivalence)

Cette reconnaissance des OC expirera le 31 décembre 2024 conformément à l'article 57 du règlement (UE) n°2018/848. Pendant la période de transition commençant le 1^{er} janvier 2022, la clause 4 de ce document est mise en œuvre pour ce cas.

Outre les exigences définies au point 4.2, le NAB n'accorde pas d'accréditation avant d'avoir évalué l'équivalence de la norme appliquée dans les PT. L'OC doit présenter une description détaillée de sa norme équivalente appliquée en PT au NAB. L'OC veille à ce que ces documents soient à jour et couvrent toutes les catégories de produits pour lesquelles l'OC demande une accréditation.

L'évaluation de l'équivalence par le NAB est fondée sur une évaluation ligne à ligne préparée par l'OC et vérifiée par le NAB qui démontre l'équivalence des règles de production pour chaque catégorie de produits avec le règlement (CE) n°1235/2008 et les actes secondaires. L'évaluation comprend un inventaire des différences substantielles entre les règles de production et les mesures de contrôle de l'OC et le règlement (CE) n°889/2008 et les actes secondaires et fournit une description de la manière dont les différences sont résolues, en tenant compte des lignes directrices du Codex Alimentarius ACC/GL 32. L'évaluation comprend une confirmation par le NAB de l'équivalence des règles de production et des mesures de contrôle.

Un tableau d'équivalence devrait être utilisé pour l'évaluation ligne à ligne des normes de production et des mesures de contrôle avec le règlement (CE) n°1235/2008 et les actes secondaires appliqués dans PT.

4.9 Informations échangées entre l'AB et la COM

En outre, en ce qui concerne les exigences énoncées au point 4.1, les services COM peuvent fournir au NAB des informations spécifiques pour l'évaluation des OC opérant dans les PT, au sujet des irrégularités enregistrées dans le système OFIS. Le NAB doit tenir compte des résultats de surveillance fournis par la COM ou les AC de PT et d'autres NAB, s'ils sont disponibles.

Dans le cas où l'accréditation d'un OC opérant dans les PT est suspendue ou retirée, le NAB en informe les services de la COM en temps utile, en y incluant les motifs.

4.10 Suspension, retrait ou réduction de l'accréditation

Si un OC n'a pas de client pour une catégorie de produits donnée pendant 48 mois calendaires consécutifs, le NAB devrait suspendre la catégorie concernée du champ d'application de l'accréditation. Les raisons de ne pas suspendre une partie de la portée de l'accréditation doivent être justifiées et documentées. Ces raisons peuvent inclure des perspectives commerciales positives (gagner de nouveaux clients en temps voulu) ou des preuves spécifiques de substitution de la gestion des compétences malgré un manque de clients. Une telle suspension peut être levée après qu'une WA réussie sur la catégorie donnée a été effectuée.

Annexe (informative) – Exemple de portées d'accréditation

Ces tableaux sont des exemples de portées. La forme et la présentation restent libres si toutes les informations ci-dessous sont explicites et sans ambiguïté pour le public.

Tableau 1 - Champ d'application concernant les certifications biologiques dans l'Union européenne

| Produits (Règlement (UE) N° 2018/848, Art 35 (7)) | Système d'accréditation vs système de certification |
|---|---|
| <p>a) les végétaux et produits végétaux non transformés, y compris les semences et autres matériels de reproduction des végétaux ;</p> <p>b) les animaux d'élevage et les produits animaux non transformés ;</p> <p>c) les algues et les produits aquacoles non transformés ;</p> <p>d) les produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à être utilisés comme denrées alimentaires ;</p> <p>e) aliments pour animaux ;</p> <p>f) le vin ;</p> <p>g) d'autres produits énumérés à l'annexe I du règlement 2018/848 ou non couverts par les catégories précédentes [champ d'application flexible possible conformément à la politique EA-2/15 et NAB]</p> <p>Option : Groupe d'opérateurs</p> | <ul style="list-style-type: none"> - le règlement (UE) n° 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et ses actes délégués et d'exécution associés; - Règlement (UE) n° 2017/625 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles exercées pour garantir l'application de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, - Autres documents applicables publiés par la Commission européenne concernant le règlement (UE) n° 2018/848. <p>+ Législation nationale spécifique applicable</p> <p>+ OC Procédures de contrôle type</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - le règlement (UE) n° 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et ses actes délégués et d'exécution associés; - Règlement (UE) n° 2017/625 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles exercées pour garantir l'application de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, - Autres documents applicables publiés par la Commission européenne concernant le règlement (UE) n° 2018/848. <p>+ Législation nationale ou nationale applicable</p> <p>+ OC Procédures de contrôle type</p> |

Tableau 2 - Champ d'application concernant les certifications biologiques dans les pays tiers

| Produits (Règlement (UE) N° 2018/848, Art 35 (7)) | Système d'accréditation vs système de certification |
|---|--|
| <p>a) les végétaux et produits végétaux non transformés, y compris les semences et autres matériels de reproduction des végétaux</p> <p>b) les animaux d'élevage et les produits animaux non transformés</p> <p>c) les algues et les produits aquacoles non transformés</p> <p>d) les produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à être utilisés comme denrées alimentaires</p> <p>e) aliments pour animaux</p> <p>f) le vin</p> <p>g) d'autres produits énumérés à l'annexe I du règlement 2018/848 ou non couverts par les catégories précédentes [champ d'application flexible possible conformément à la politique EA-2/15 et NAB]</p> <p>Option : Groupe d'opérateurs</p> | <ul style="list-style-type: none"> - le règlement (UE) n° 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et ses règlements d'application; la reconnaissance conformément à l'article 46 et aux actes délégués associés et actes d'exécution - Règlement (UE) n° 2021/1698 comportant des exigences procédurales pour la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle compétents pour effectuer des contrôles sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers et avec des règles relatives à leur surveillance et aux contrôles et autres actions à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle - Autres documents applicables publiés par la Commission européenne concernant le règlement (UE) n° 2018/848; - Codex Alimentarius ACC/GL 32 Lignes directrices pour la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique. <p>+ OC Procédures de contrôle type</p> <p>Liste des pays [les pays couverts peuvent être couverts par un champ d'application flexible conformément à la EA-2/15 et à la politique NAB]</p> |
| <p>a) les végétaux et produits végétaux non transformés, y compris les semences et autres matériels de reproduction des végétaux</p> <p>b) les animaux d'élevage et les produits animaux non transformés</p> <p>c) les algues et les produits aquacoles non transformés</p> <p>d) les produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à être utilisés comme denrées alimentaires</p> <p>e) aliments pour animaux</p> <p>f) le vin</p> <p>g) d'autres produits énumérés à l'annexe I du règlement 2018/848 ou non couverts par les catégories précédentes [champ d'application flexible possible conformément à la politique EA-2/15 et NAB]</p> <p>Option : Groupe d'opérateurs</p> | <ul style="list-style-type: none"> - le règlement (UE) n° 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et ses règlements d'application; la reconnaissance conformément à l'article 47 et aux actes délégués associés et actes d'exécution - Règlement (UE) n° 2021/1698 comportant des exigences procédurales pour la reconnaissance des autorités et organismes de contrôle compétents pour effectuer des contrôles sur les opérateurs et groupes d'opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers et avec des règles relatives à leur surveillance et aux contrôles et autres actions à effectuer par ces autorités et organismes de contrôle - Autres documents applicables publiés par la Commission européenne concernant le règlement (UE) n° 2018/848 ; - Codex Alimentarius ACC/GL 32 Lignes directrices pour la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique. - Législation nationale applicable <p>+ OC Procédures de contrôle type</p> |