Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification dans le domaine de la production et de la restauration biologiques

CERT CPS REF 19 - Révision 14

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS 3
2.1. Références 3
2.2. Abréviations et définitions 4
3. DOMAINE D'APPLICATION 5
4. MODALITES D'APPLICATION 5
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE 5
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION 5
6.1. Pour la certification du mode de restauration hors foyer à caractère commercial en AB en France 5
6.2. Pour la certification du mode de production biologique au sein de l'UE 6
6.3. Pour les certifications du mode de production biologique dans les PT à des fins de conformité 7
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION DES OC OPERANT DANS L'UE 8
7.1. Généralités 8
7.2. Portée d'accréditation demandée 8
7.3. Modalités de candidature 9
7.4. Modalités d'évaluation 11
7.5. Attestation d'accréditation 13
7.6. Confidentialité – Echange d'informations 13
7.7. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'OC 14
7.8. Modalités de transition 15
8. PROCESSUS D'ACCREDITATION DES OC OPERANT DANS LES PAYS TIERS 15
8.1. Portée d'accréditation demandée 15
8.2. Modalités de candidature 15
8.3. Modalités d'évaluation 17
8.4. Confidentialité – Echange d'informations 20
8.5. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'OC 20
9. MODALITES FINANCIERES 21

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Ce document vise à définir les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour la certification dans le domaine de la production biologique en application de la réglementation française et communautaire et pour la certification du mode de restauration biologique (ci-après dénommée restauration « bio »).

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

2.1.1. Publication de l'ISO

- NF EN ISO/IEC 17065 : 2012 « Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services »,
- NF EN ISO/IEC 17020 : « Evaluation de la conformité - Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » (applicable aux ressources selon l' INAO-CIRC-2021-03),
- NF EN ISO/IEC 17025 : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » (applicable aux ressources de l'OC selon les règlements UE n°2017/625, n°2021/1698 selon les pays concernés).

2.1.2. Autres textes de référence

2.1.2.1. Réglementation européenne

- Règlement (UE) n°2018/848 modifié 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, et ses règlements associés,
- Règlement (UE) n°2017/625 modifié du Parlement Européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, et ses règlements associés,

Tout autre règlement d'application ayant les règlements ci-dessus pour base. Les actes secondaires « clés » pour l'accréditation sont mentionnés dans les tableaux du §6 ci-dessous.
Ces documents sont disponibles sur www.eur-lex.europa.eu .

2.1.2.2. Règlementation française et autres documents applicables en France

- Code rural et de la pêche maritime, Livre VI, Titre IV, chapitre 1er section 1 et chapitres 2, 3 et ses décrets et arrêtés d'application.
- Code de la consommation, Livre IV, titre III, chapitre II, section 3 et 4 et ses décrets et arrêtés d'application.

Ces documents sont disponibles sur le site www.legifrance.gouv.fr .

- Arrêtés d'homologation des cahiers des charges français complétant la réglementation européenne.
- Arrêté du 09/12/2019 paru au JORF du 12/12/2019 portant homologation du cahier des charges relatif à la restauration hors foyer à caractère commercial en agriculture biologique.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification dans le domaine de la production et de la restauration biologiques

Ces cahiers des charges sont disponibles sur le site de l'INAO, www.inao.gouv.fr ou sur le site du Ministère chargé de l'Agriculture www.agriculture.gouv.fr .

- Directives et orientations établies par le Conseil des Agréments et Contrôles (CAC) et par le Comité National Agriculture Biologique (CNAB),
- Circulaires et décisions établies par le directeur de l'INAO

qui sont disponibles sur le site www.inao.gouv.fr.

2.1.2.3. Autres documents

- Document EA-3/12 « EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification », (disponible sur le site internet www.european-accreditation.org en anglais),
- Tout autre document applicable publié par la Commission Européenne relatif au mode de production biologique ;
- Le document du Codex Alimentarius n°CXG 32-1999 – Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique.

Pour toute demande concernant un autre pays de l'UE ou pour un PT reconnu dans le cadre d'accords commerciaux signés par l'UE, cette liste de documents est complétée par la règlementation applicable dans le pays de production correspondant.

2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées dans la suite du document :

- AB : Agriculture Biologique
- OC : Organisme de Contrôle
- INAO : Institut NAtional de l'Origine et de la qualité,
- DGPE : Direction Générale de la performance économique et environnementale des entreprises
- COM : Commission Européenne notamment la Direction en charge de l'AB
- DGCCRF : Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes
- UE : Union Européenne
- PT : Pays Tiers (Pays hors de l'Union Européenne)
- RUE/RCE : Règlement de l'Union Européenne ou de la Communauté Européenne

Les définitions contenues dans les textes communautaires, notamment le RUE n°2018/848, le code rural et de la pêche maritime et dans les documents de l'INAO, s'appliquent, notamment :

Organisme de Contrôle : un organisme délégataire au sens de l'article 3, point 5), du RUE n°2017/625, ou un organisme reconnu par la COM ou par un PT reconnu par la COM aux fins de l'exécution de contrôles dans les PT pour l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'UE (§56, art.3 du RUE n°2018/848),

Note : l'Organisme de contrôle est l'organisme de certification tel que défini par la norme NF EN ISO/IEC 17065

A ces définitions, s'ajoute celle du document EA-3/12 traduite ci-dessous :

Site : site où l'OC accrédité prend des décisions de certification.

Inspection : tâches de contrôles officiels telles que définies par l'article 14-b) du règlement UE 2021/625 réalisées conformément aux exigences applicables de la norme NF EN ISO/IEC 17020.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à tous les organismes candidats à l'accréditation et aux organismes accrédités pour la délivrance de certifications :

- du mode de production biologique pour les opérateurs établis en France, dans l'Union Européenne, ou dans des Pays Tiers, et
- du mode de restauration hors foyer à caractère commercial en agriculture biologique selon la règlementation française.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1/11/2025.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées dans la marge à gauche. Elles concernent :

- la suppression du régime d'équivalence pour la certification dans les pays tiers, qui est abrogé,
- l'adaptation du vocabulaire et des modalités d'évaluation par suite de l'évolution du règlement d'accréditation CERT REF 05.

6. EXIGENCES ET REGLES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité d'appliquer les versions à jour des documents de référence cités au §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Dans les tableaux ci-dessous, seules les exigences spécifiques à ce domaine ont été précisées, étant entendu que les exigences générales pour l'accréditation et les procédures en vigueur s'appliquent. Ils sont une aide à la compréhension de l'interaction des différentes exigences applicables aux OC mais ne constituent pas une liste exhaustive et restent à valeur indicative.

Les éléments minimaux règlementaires du programme de certification sont définis dans le tableau de chaque système de certification ci-dessous. Pour autant, chaque OC doit le compléter et le tenir à jour avec la liste exhaustive des règlements européens, des législations nationales et des règles de l'INAO applicables selon les cas, et informer ses clients de tout changement ayant des conséquences sur leur certification, conformément au § 7.10 de la norme NF EN ISO/IEC 17065 :2012.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

6.1. Pour la certification du mode de restauration hors foyer à caractère commercial en AB en France

	NF EN ISO/IEC 17065 : 2012	Restauration Bio en France
Client	3.1	Art.1 de l'Arrêté du 09/12/19 INAO-DEC-CONT-AB-2 - §1
Programme de certification	3.9	Art. 3 à 7, 9.3, 9.4 de l'Arrêté du 09/12/19 Soit l'arrêté du 09/12/2019 et le plan de contrôle de l'OC validé par l'INAO. Dans le cas de cette certification, il ne peut pas être fait référence au règlement UE n°2018/848, qui ne s'applique pas à

		cette certification conformément à l'article 2 (3) de ce même règlement.
Portée de la certification	3.10	Art.1 de l'Arrêté du 09/12/19
Utilisation de marque de conformité	4.1.3	Art.8 de l'Arrêté du 09/12/19 INAO-CIRC-2009-01
Evaluation	7.4	Art. 9.2, 9.5, 9.6 de l'Arrêté du 09/12/19 INAO-DIR-CAC-7 et PC approuvé par l'INAO INAO-DEC-CONT-AB-2 - §2 INAO-CIRC-2021-03 INAO-CIRC-2021-04
Décision de certification	7.6	INAO-DEC-CONT-AB-2 - §3
Document de certification	7.7	Art.10 de l'Arrêté du 09/12/19
Surveillance	7.9	INAO-DIR-CAC-7 et PC approuvé par l'INAO INAO-DEC-CONT-AB-2 - §2 et 3 INAO-CIRC-2021-03
Annuaire des produits certifiés	7.8	Notification à l'agence Bio Art.9.1 de l'Arrêté du 09/12/19
Résiliation, réduction, suspension ou retrait de certification	7.11	INAO-DEC-CONT-AB-2 - §3
Changement d'OC	7.4.5	INAO-CIRC-2024-03 annexe 3

6.2. Pour la certification du mode de production biologique au sein de l'UE

Pour les certifications délivrées pour les opérateurs français, la règlementation française notée ci-dessous s'applique. Si les opérateurs candidats à la certification opèrent dans un autre Etat Membre, la règlementation française doit être substituée par la règlementation locale de l'Etat Membre concerné. Dans ce cas, l'OC réalise lui-même la correspondance et la transmet au Cofrac avec son dossier de candidature (cf. § 7.3.1 ci-dessous).

	NF EN ISO/IEC 17065 : 2012	Règlementation Européenne	Règlementation Française
Client	3.1	Art. 3 et 36 du RUE 848/2018	INAO-DEC-CONT-AB-4 -§2.1
Exigences produits	3.8	Chap. II et III du RUE 848/2018	INAO-DEC-CONT-AB-4-§2.1
Exigences de certification	3.7	Exigences produits + les règles d'étiquetage (chap. IV), de certification (chap. V) et de contrôles officiels (Art. 37 à 39) Pour les groupes d'opérateurs, Art. 5 et 6 du RUE 2021/279	INAO-DEC-CONT-AB-4-§2.1
Programme de certification	3.9	Exigences de certification + Art. 37 et 40 du RUE 848/2018 + RUE 2017/625	INAO-DEC-CONT-AB-4 -§2.1.2
Portée de la certification	3.10	Art. 1, 2 et 35 du RUE 848/2018	INAO-DEC-CONT-AB-4 -§2.1
Utilisation de marque de conformité	4.1.3	Chap. IV du RUE 848/2018 Art. 3 du RUE 2021/279	INAO-CIRC-2021-03 INAO-DEC-CONT-AB-4 -§4.3
Ressources externes	6.2.2.	Essais : Art.37 à 42 du RUE 2017/625	INAO-CIRC-2015-02
Personnel de l'OC - Ressources internes	6.1- 6.2.1	Art.5 du RUE 2017/625	INAO-DEC-CONT-AB-4 -§4.1
Demande de certification	7.2		INAO-DEC-CONT-AB-4 -§2.2.1.a) et c)
Revue de la demande	7.3	/	INAO-DEC-CONT-AB-4-§2.2.1.b) à e)

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

			INAO-DEC-CONT-AB-3 (évaluation des risques)
Evaluation	7.4	Art. 37 et 38 du RUE 848/2018 Art. 9, 10, 14, 34 à 36, 44 à 46 du RUE 2017/625 Art.7 du RUE 2021/279 (groupes) RUE 2021/771	INAO-DIR-CAC-7 INAO-DIR-CONT-AB-1 (prélèvements) INAO-DEC-CONT-AB-4 - §2.2.2, §3 7
Résultats de l'évaluation	7.4.9	Art. 38 (6) du RUE 848/2018 Art. 13 du RUE 2017/625	INAO-DEC-CONT-AB-4-§3 INAO-DIRC-CAC-3
Décision de certification	7.6	Art. 41 et 42 du RUE 848/2018 Art. 8 du RUE 2021/279 (groupes)	INAO-DEC-CONT-AB-4 - §2.2.2 et §5-6 INAO-DEC-CONT-AB-2 (catalogue des manquements) INAO-DIR-CAC-7INAO-CIRC-2021-03
Document de certification	7.7	Art. 35 du RUE 848/2018 Art. 86 à 90 du RUE 2017/625	INAO-DEC-CONT-AB-4 - §7 Outil TRACES
Surveillance	7.9	Art. 28, 38 à 42 du RUE 848/2018 Art. 9, 10, 14, 34 à 36, 44 à 46 du RUE 2017/625 Art. 1 et 2 du RUE 2021/279 RUE 2021/771	INAO-DIR-CAC-7 INAO-DEC-CONT-AB-1 INAO-DEC-CONT-AB-4 - §2.3.1, §2.3.4, §3, §4 INAO-DEC-CONT-AB-4 §5 et §6 (catalogue des manquements) INAO-CIRC-2021-03
Annuaire des produits certifiés	7.8	Art.34(6) du RUE 848/2018	INAO-DEC-CONT-AB-4 -§2.2.1.d Notification à l'Agence Bio
Changement ayant des conséquences sur la certification	7.10	Art. 43 du RUE 848/2018 Art. 32 du RUE 2017/625 Art. 9 du RUE 2021/279	INAO-CIRC-2021-03- Annexe 7 INAO-DEC-CONT-AB-4 - §2.1, §2.3.2, §2.3.3
Résiliation, réduction, suspension ou retrait de certification	7.11	Art. 34(7), 41 et 42 du RUE 848/2018 Art. 65 à 68, 137 à 140 du RUE 2017/625	INAO-DEC-CONT-AB-4 - §2.1.3, §5-6
Changement d'OC	7.4.5	Art. 9 du RUE 2021/279	INAO-CIRC-2021-03 annexe 3 INAO-DEC-CONT-AB-4 - §2.2.1

6.3. Pour les certifications du mode de production biologique dans les PT à des fins de conformité

Le tableau ci-dessous s'applique dans le cadre de l'article 46 du RUE n°2018/848 à des fins de conformité des opérateurs basés dans des pays tiers qui souhaitent importer des produits certifiés dans l'UE.

	NF EN ISO/IEC 17065 : 2012	**Règlementation Européenne**
Client	3.1	Art. 3 et 36 du RUE 848/2018
Exigences produits	3.8	Chap. II et III du RUE 848/2018
Exigences de certification	3.7	Exigences produits + les règles d'étiquetage (chap. IV), de certification (chap. V) et art. 46 du RUE 2018/848 Pour les groupes d'opérateurs, Art. 5 et 6 du RUE 2021/279
Programme de certification	3.9	Exigences de certification + Art. 45 du RUE 848/2018 + RUE 2021/1697-1698
Portée de la certification	3.10	Art. 1, 2 et 35 du RUE 848/2018
Utilisation de marque de conformité	4.1.3	Chap. IV du RUE 848/2018 Art. 3 du RUE 2021/279

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Dispositif préservant l'impartialité	5.2	Art.1 du RUE 2021/1697
Ressources externes	6.2.2.	Art.1 (2.b) du RUE 2021/1697 Art. 12 (6)-(7) du RUE 2021/1698
Personnel de l'OC - Ressources internes	6.1- 6.2.1	Art.1 (2.c à k) du RUE 2021/1697
Evaluation	7.4	Art. 9 à 13 du RUE 2021/1698 Art.7 du RUE 2021/279 (groupes) RUE 2021/771
Résultats de l'évaluation	7.4.9	Art. 14 du RUE 2021/1698
Décision de certification	7.6	Art. 22 à 29 du RUE 2021/1698
Document de certification	7.7	Art. 1 du RUE 2021/1378 Art.16 du RUE 2021/1698
Surveillance	7.9	Art. 9 à 13 et art. 15-16 du RUE 2021/1698 Art. 1 et 2 du RUE 2021/279 RUE 2021/771
Annuaire des produits certifiés	7.8	Art. 17-18 du RUE 2021/1698
Changement ayant des conséquences sur la certification	7.10	Art. 22 à 29 du RUE 2021/1698
Résiliation, réduction, suspension ou retrait de certification	7.11	Art. 22 à 29 du RUE 2021/1698
Changement d'OC	7.4.5	Art. 10(3) et 21(5) du RUE 2021/1698
Echanges d'information	/	Art. 19 à 21 du RUE 2021/1698

Concernant les PT reconnus dans le cadre d'accords commerciaux selon l'article 47 du RUE n°2018/848, l'OC doit transmettre le même type de tableau en lien avec le contenu de l'accord et la règlementation locale reconnue avec son dossier de candidature (cf §8.2 ci-dessous).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION DES OC OPERANT DANS L'UE

Le processus d'accréditation décrit dans le règlement d'accréditation CERT REF 05 s'applique, avec les précisions et spécificités décrites dans les paragraphes suivants.

7.1. Généralités

Les activités de certification objet du présent document constituent un domaine technique.

7.2. Portée d'accréditation demandée

La portée d'accréditation est établie selon le document CERT CPS INF 02 qui prend en compte les catégories de produit établies par l'article 35 (7) du RUE n°2018/848.

L'ensemble de la portée d'accréditation délivrée pour la certification AB au sein de l'UE est considéré comme étant en portée flexible (FLEX 2) conformément au document CERT REF 08, et n'est donc pas détaillée car :

- Dans l'UE, la portée de l'agrément délivré par l'autorité nationale compétente détaille les produits/activités couvert(e)s en plus des catégories de produits citées ci-dessus, qui peuvent être complétés par des cahiers des charges nationaux pour des produits/activités spécifiques,
- La catégorie (g) relative aux autres produits énumérés en Annexe I de ce règlement est une liste de produits nécessitant des activités de certification différentes.

Par conséquent, conformément au document CERT REF 08, l'OC doit gérer sa portée flexible et clairement indiquer dans sa portée détaillée,

- la liste détaillée des produits que l'OC est en capacité de certifier dans la catégorie (g),
- les certifications qu'il est autorisé à proposer dans chaque pays d'intervention en lien avec ses agréments,
- et les exigences de certification spécifiques selon les produits/activités certifié(e)s dans chaque pays, et prises en compte dans le programme de certification correspondant (règles de production, points de contrôles et catalogue de mesures applicables).

Si l'OC souhaite certifier des groupes d'opérateurs, il doit le préciser dans la portée d'accréditation demandée.

7.3. Modalités de candidature

7.3.1. Dossiers de candidature

Conformément au code rural et de la pêche maritime, la recevabilité opérationnelle de la demande d'accréditation, telle que définie par le règlement d'accréditation CERT REF 05, est obligatoire pour exercer les activités de cette certification. En conséquence, l'OC candidat devra ajouter à son dossier de candidature, pour chaque demande d'accréditation ou d'extension de son accréditation :

- la procédure de contrôle type comprenant les exigences de certification applicables à chaque produit/activité (règles de production, points de contrôle et catalogue de mesures) et le processus de certification, conformément à l'art.40.1.a) du RUE n°2018/848,
- les sites de l'OC concernés,
- le pays concerné, en indiquant pour chacun la catégorie de produits demandée et les activités de certification concernées,
- une table de correspondance entre les principales exigences règlementaires citées dans le §6 ci-dessus et les différentes mentions de chaque document communiqué,
- une description de l'organisation de l'OC, y inclus les responsabilités du personnel,
- la liste des inspecteurs qualifiés par catégorie de produits,
- la liste des personnes participant aux revues et aux décisions de certification par catégorie de produits.

Pour les certifications en France, de la décision de validation par l'INAO du plan de contrôle correspondant à la portée demandée s'il y a lieu,

Pour les certifications dans l'UE hors France,

- des documents nationaux applicables,
- des coordonnées de l'autorité nationale compétente.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.3.2 Modalités de traitement des candidatures en fonction de la portée d'accréditation demandée

Toute demande d'accréditation est considérée comme suit :

- Si l'OC n'est pas déjà accrédité pour une autre certification éligible à la norme NF EN ISO/IEC 17065, comme une demande d'accréditation initiale ; l'évaluation est constituée à minima d'examens de traçabilité dossier et d'une observation d'activité.
- Si l'OC est déjà accrédité pour une autre certification éligible à la norme NF EN ISO/IEC 17065, pour des activités autres que celles concernées par le présent document, comme une demande

d'extension à un nouveau domaine technique ; l'évaluation est constituée à minima d'examens de traçabilité dossier et d'une observation d'activité.

- Si l'OC est déjà accrédité pour l'AB et demande une nouvelle catégorie de produits, comme une demande d'extension d'accréditation au sein d'un domaine technique déjà accrédité ; l'évaluation est constituée à minima d'une évaluation documentaire et d'une observation d'activité. Pour toute demande de la catégorie b), l'OC doit également demander simultanément ou être déjà accrédité pour la catégorie a).
- Si l'OC est déjà accrédité pour l'AB en France dans la catégorie d) et demande la certification du mode de restauration hors foyer à caractère commercial en AB, comme une demande d'extension d'accréditation au sein d'un domaine technique déjà accrédité ; l'évaluation est constituée à minima d'une évaluation documentaire et d'une observation d'activité.
  Dans tous les autres cas, l'évaluation de la demande d'extension restauration bio inclut à minima des examens de traçabilité dossiers et une observation d'activité.
- Si l'OC est déjà accrédité pour l'AB et demande un nouveau site, l'évaluation inclut à minima une évaluation documentaire sur la base des éléments listés au § 7.3.1.1 et du CERT FORM 29 pour déterminer si une évaluation sur site et/ou une observation d'activités est/sont nécessaire(s) en fonction de l'analyse de risques décrite ci-dessous respectivement aux § 7.4.2 et 7.4.4.

Si l'OC est déjà accrédité pour l'AB et souhaite certifier des groupes d'opérateurs, l'évaluation inclut à minima une évaluation documentaire approfondie du dossier de demande et une observation d'activité (après recevabilité favorable de la demande).

L'accréditation initiale ou l'extension ne peuvent pas être octroyées avant la réalisation des évaluations suivantes :

- Une évaluation de l'entité juridique de l'OC demandant l'accréditation,
- Une évaluation de chaque site de l'OC, si applicable,
- Au moins une observation d'activité telle que précisée ci-dessous.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

<u>Précisions relatives aux observations d'activités</u>

Pour toute demande initiale ou d'extension d'accréditation pour la certification du **mode de production biologique au sein de l'UE**, il doit être effectué au moins une observation d'activité pour chaque catégorie demandée (les 7 catégories listées à l'article 35(7) du RUE 2018/848) et une observation d'activité de certification de groupes, si l'OC réalise cette prestation.

L'observation peut porter sur un audit d'un opérateur, la réunion d'un comité de certification, ou l'activité d'un sous-traitant entrant dans le champ de la portée d'accréditation considérée. Cette observation ne peut pas porter sur un audit/contrôle à blanc.

Chaque observation d'activité de certification couvre la totalité de la durée de l'activité de certification.

Une seule observation peut englober différentes catégories de produits si les activités de l'opérateur observé et de l'OC le justifient.

Si plusieurs États Membres sont couverts par l'activité des OC, ceux-ci sont pris en compte dans le choix des observations.
En France, les observations en vue de l'accréditation ne peuvent être réalisées qu'après l'obtention de l'agrément par l'INAO.

Pour toute demande initiale ou d'extension de certification du **mode de restauration biologique en France,** il doit être effectué au moins une observation d'activité.

7.3.3 Modalités spécifiques aux OC agréés en France

Toute demande doit être accompagnée de la décision d'approbation par le Directeur de l'INAO de la demande d'agrément. L'OC doit informer le Cofrac dès que les conditions permettant la réalisation de l'évaluation initiale ou d'extension (notamment après un audit interne et prise de décisions de certification pour chaque catégorie de produits demandée) sont réunies et dès que l'INAO a pris sa décision d'agrément, sous 6 mois à compter de la date du courrier favorable de recevabilité.

7.4. Evaluations périodiques

Les évaluations de surveillance sont réalisées annuellement.

7.4.1 Programme d'évaluations d'accréditation

Le nombre de sites échantillonnés et le nombre d'observations à réaliser sont déterminés respectivement dans le § 7.4.2 et §7.4.4 ci-dessous.

Le renouvellement de l'accréditation comprend les évaluations suivantes :

- Une évaluation de l'entité juridique de l'OC demandant l'accréditation,
- Une évaluation des sites de l'OC selon les modalités du §7.4.2 ci-après,
- Au moins une observation d'activité telle que définie au § 7.4.4 ci-dessous.

7.4.2. Modalités d'échantillonnage des sites à évaluer

Le nombre de sites évalués (cf. définition au § 2.2) est calculé pour chaque année sur la base d'une analyse de risques en prenant en compte au minimum les facteurs ci-dessous :

- L'expérience acquise par le site pour réaliser des activités de certification sous accréditation,
- Les résultats des précédentes évaluations du site concerné,
- Le nombre de pays dans lesquels intervient le site concerné,
- Les irrégularités enregistrées dans la base de données OFIS et transmises par les autorités compétentes,
- Le nombre de certificats gérés par le site.

Cet échantillonnage peut être augmenté si le Cofrac est informé d'une suspicion de fraudes de la part de l'OC. Le Cofrac prend également en compte les données de l'outil OFIS.

7.4.3 Durée des évaluations d'accréditation

Concernant la première demande d'accréditation pour la certification du mode de production biologique (initiale ou extension) et le renouvellement de l'accréditation de l'entité juridique de l'OC opérant exclusivement dans l'UE, les durées d'évaluation définies ci-dessous sont des valeurs minimales.

Le tableau A ci-dessous permet de calculer le « risque score » par OC. Le tableau B ci-dessous donne les durées minimales pour chaque évaluation, en fonction du « risque score » obtenu dans le tableau A et le nombre minimal de revues des dossiers des opérateurs certifiés (traçabilités).

Tableau A - Calcul du "Risque score" pour les évaluations sur site dans l'UE

	Niveau de risques		
	Bas	Moyen	Elevé
	(score =1)	(score=2)	(score=3)
Présence d'écarts critiques lors de la précédente évaluation	non	/	oui
Certification de Groupes	non	/	oui

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Nombre de sites	1	2 à 5	>5
Nombre de catégories de produits	1 à 2	3 à 4	>4
Nombre d'Etats Membres couverts	1 à 2	3 à 4	>4
Nombre d'opérateurs certifiés	<1000	1001 - 6000	>6000
			Total du Risque score A

La durée moyenne pour une traçabilité est établie à 0,25 jour, celle d'évaluation d'un OC (hors observations) est établie à 2 jours.

Tableau B - Durée d'évaluation minimale pour les Etats Membres de l'UE			
Total du Risque score A	6 à 9	10 à 15	16 à 18
Nombre de traçabilités à réaliser	4	6	8
Total durée si OC accrédité que pour AB = (A)x0,25d + 2d	3	3.5	4
Total durée si OC accrédité pour autre = (A)x0,25d+1d	2	2.5	3

Le temps de préparation et de rédaction du rapport ne sont pas compris dans les calculs ci-dessus.

Dans le cas où l'évaluation porte aussi sur d'autres activités de certifications sous accréditation, la durée calculée grâce au tableau B est ajoutée à la durée calculée pour les autres accréditations.

La durée minimale d'une évaluation de surveillance est d'au moins 50% de la durée calculée grâce aux tableaux A et B ci-dessus.

La durée minimale pour évaluer un site ne doit jamais être moins d'une demi-journée et est ajoutée aux durées calculées par les tableaux A et B ci-dessus.

7.4.4 Observations d'activités de certification

Chaque observation d'activité de certification couvre la totalité de la durée de l'activité de certification observée. Elle peut avoir lieu jusqu'à 12 mois après l'évaluation dite siège afin de privilégier les activités observées les plus pertinentes et représentatives.

7.4.4.1 Certification du mode de production biologique au sein de l'UE

Sur les 5 années qui suivent l'octroi ou le renouvellement de l'accréditation, il doit être réalisé au moins,

- une observation dans chaque catégorie de produits (listées à l'article 35-7) du RUE n°2018/848), sans tenir compte du nombre d'observations réalisées pour une éventuelle évaluation d'extension, et,
- une observation de groupe d'opérateurs si l'OC certifie des groupes, et,
- un nombre d'observations supplémentaire déterminé sur la base d'une analyse de risques qui inclut au minimum les facteurs suivants :
  - le nombre d'auditeurs/inspecteurs,
  - le nombre d'opérateurs contrôlés,
  - le type d'activités réalisées par les opérateurs,
  - le nombre d'observations réalisées par l'autorité compétente,
  - les irrégularités qui concernent l'OC,
  - le nombre de groupes d'opérateurs certifiés et leur taille,
  - les écarts critiques qui concernent l'OC ou un(des) inspecteur(s) spécifique(s),
  - la demande de reconnaissance pour un nouvel Etat Membre.

Le Cofrac doit sélectionner lui-même les inspecteurs et opérateurs observés, afin de garantir que les observations sont menées en priorité chez les opérateurs présentant un risque fort de dérive par rapport aux règles de production biologique. Afin d'établir quels sont les opérateurs dans ce cas, les activités observées sont sélectionnées en prenant en compte les critères suivants :

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

a) la complexité des activités réalisées par les opérateurs ,
b) notamment les activités de négoces (traders) et intermédiaires pour l'import/export,
c) la taille des groupes 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, établie selon l'article 8 du RUE n°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 observations réalisées par l'autorité compétente,
j) les résultats des évaluations précédentes.

Il devrait être évité de répéter l'observation d'un même opérateur/inspecteur, à moins que cet opérateur/inspecteur présente des risques significatifs ou par suite d'indications spécifiques. Un nombre restreint d'opérateurs certifiés ou le manque de disponibilités des inspecteurs peuvent conduire à réaliser les mêmes observations.

Les résultats des observations d'activités menées par les autorités compétentes, notamment celles de l'INAO seront prises en compte pour établir la stratégie d'échantillonnage du Cofrac.

7.4.4.2 Certification du mode de restauration biologique en France

Le nombre d'observations réalisées pour les 4 évaluations de surveillance du cycle d'accréditation est calculé en fonction du nombre d'auditeurs qualifiés par la certification du mode de restauration hors foyer à caractère commercial en agriculture biologique :

- Entre 1 et 10 auditeurs : 1 observation lors de la surveillance n°2,
- Entre 11 et 20 auditeurs : 2 observations à répartir sur les surveillances du cycle,
- Entre 21 et 40 auditeurs : 3 observations à répartir sur les surveillances du cycle,
- Entre 41 et 60 auditeurs : 1 observation à chaque surveillance, donc 4 observations,
- Puis par tranche de 20 auditeurs supplémentaires : 1 observation est ajoutée sur les surveillances du cycle.

Dans la mesure du possible, chaque observation réalisée au cours du cycle d'accréditation concerne des types de restaurants différents et un auditeur/contrôleur différent.

De plus, il doit être effectué au moins une observation d'activité à chaque évaluation de renouvellement.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.5. Attestation d'accréditation

L'attestation d'accréditation délivrée est établie selon le document de nomenclature CERT CPS INF 02. Pour chaque domaine de certification, il est précisé la catégorie de produits pour laquelle l'accréditation a été octroyée en cohérence avec la portée demandée, ainsi que la certification de groupe, s'il y a lieu.

7.6. Confidentialité – Echange d'informations

Le Cofrac informe, dans les plus brefs délais, de la mesure d'octroi, d'extension, de suspension, de résiliation ou de retrait d'accréditation (total ou partiel) et son motif,

- Pour les certifications en France : l'INAO, la DGPE et la DGCCRF,
- Pour les certifications dans l'UE (hors France) : l'autorité nationale compétente de l'Etat Membre concerné.

L'OC doit informer sans délai le Cofrac si l'agrément en lien avec ses accréditations est suspendu, retiré, résilié ou non renouvelé (partiellement ou totalement).

Si le Cofrac reçoit des informations de la part de ces autorités ou de la COM concernant les OC accrédités pour ce domaine, les mêmes interlocuteurs seront informés de leur traitement. Toute information transmise par ces autorités (par exemple, irrégularités enregistrées dans le système OFIS, éléments des supervision/surveillance de ces autorités, dérogations octroyées par l'OC) sera considérée comme une donnée d'entrée des évaluations d'accréditation. Le rapport d'évaluation indiquera si les actions correctives requises par les évaluations précédentes des autorités compétentes sont mises en œuvre dans les délais appropriés.

De même, le Cofrac peut être sollicité par ces autorités pour apporter des précisions au rapport annuel de l'OC ou à rédiger un rapport afin de synthétiser les étapes du processus d'accréditation dans le cadre de la reconnaissance des OC.

L'INAO peut demander au Cofrac toute information relative aux organismes accrédités pour l'AB, y compris les rapports d'évaluation d'accréditation, pour son usage de supervision.

7.7. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'OC

Les dispositions suivantes s'appliquent en complément de celles prévues dans la procédure GEN PROC 03.

7.7.1 Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'organisme concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies par les autorités compétentes au cas par cas en fonction de la raison de la suspension et sont indiquées dans le courrier de notification de suspension. Conformément à l'article 40-8) du RUE n°2018/848, l'OC n'est plus autorisé à délivrer de certificats concernant la portée suspendue durant la période de la suspension de l'accréditation.

7.7.2 Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un OC

7.7.2.1 Retrait d'accréditation d'un OC

L'organisme n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer les autorités citées ci-dessus et les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue selon les délais fixés au cas par cas par l'INAO.

Les modalités de transfert de certification applicables sont décrites dans l'art. 9-4) du RUE n°2021/279 et précisées en France dans la circulaire INAO-CIRC-2021-03.

7.7.2.2 Cessation d'activité d'un OC

L'OC doit informer les autorités citées ci-dessus et les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre OC accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 7.7.2.1

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.8. Modalités de transition

En cas d'évolution de la règlementation générale applicable, le Cofrac établit une note de transition précisant les modalités d'évaluation mises en place pour vérifier leur prise en compte par les OC accrédités pour ce domaine en lien avec le § 7.10 de la norme NF EN ISO/IEC 17065 :2012. L'OC ne peut déclarer être accrédité pour la délivrance de certification selon la nouvelle version de la règlementation qu'après décision favorable du Cofrac quant à l'accréditation pour délivrer des certifications en application de la règlementation révisée.

Quand les actes secondaires de la règlementation révisée (européenne ou française) ou les règles de l'INAO sont publiés, l'OC devra démontrer, lors des évaluations d'accréditation, leur prise en compte, l'analyse de leurs impacts et le plan d'actions correspondant conformément au § 7.10 de la norme NF EN ISO/IEC 17065 :2012.

8. PROCESSUS D'ACCREDITATION DES OC OPERANT DANS LES PAYS TIERS

Les modalités du §7 s'appliquent et sont précisées par les spécificités ci-dessous.

8.1. Portée d'accréditation demandée

La portée d'accréditation est établie selon le document CERT CPS INF 02 qui prend en compte les catégories de produit établies par l'article 35 (7) du RUE n°2018/848. L'ensemble de la portée d'accréditation délivrée pour la certification AB dans les PT est considéré comme étant en portée flexible (FLEX 2) (cf § 7.2 ci-dessus). Par conséquent, conformément au document CERT REF 08, l'OC doit gérer sa portée flexible et clairement indiquer dans sa portée détaillée,

- la liste détaillée des produits que l'OC est en capacité de certifier dans la catégorie (g),
- la liste des règles de productions, points de contrôles et mesures applicables à chaque produit (procédure de contrôle type applicable selon art.1-2 du RUE n°2021/1697),
- la liste détaillée des pays d'intervention en précisant la(les) catégorie(s) concernée(s)
- et la liste des exclusions, précisions ou exigences de certification spécifiques notifiées suite à la sollicitation des autorités locales de chaque pays, selon les cas.

Si l'OC souhaite certifier des groupes d'opérateurs, il doit également le préciser dans la portée d'accréditation demandée.

8.2. Modalités de candidature

8.2.1 Dossiers de candidature

En complément de la liste des éléments demandés au § 7.3.1 ci-dessus (à l'exception des 2 derniers points), la demande doit être accompagnée selon la portée demandée :

- Pour les certifications dans des PT à des fins de conformité :
  - Une liste à jour des pays objets de la demande en incluant le nombre de clients potentiels, incluant des groupes d'opérateurs, s'il y a lieu, par catégorie de produits et par pays
  - Et tout autre élément demandé par la COM en application du règlement UE n°2021/1698.
- Pour les certifications dans des PT reconnus par l'UE jusqu'au 31/12/2026 ou dans des PT au titre d'un accord commercial, en plus des éléments demandés pour les PT à des fins de conformité :
  - Les exigences de certifications applicables reconnues par la COM au titre de l'accord,
  - Les coordonnées de l'autorité nationale compétente,
  - Et tout autre élément demandé par la COM en application du règlement UE n°2021/1342.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

8.2.2 Modalités de traitement des candidatures en fonction des portées d'accréditation demandées

En complément des modalités décrites au § 7.3.2 ci-dessus, toute demande d'accréditation pour les PT est considérée comme une demande d'extension à un nouveau domaine technique, dont les modalités de traitement sont définies en fonction des options choisies :

1) Conformité par rapport à la règlementation Européenne conformément aux articles 45.i et 46 du RUE n°2018/848, (Conformité) ;

2) Equivalence au titre d'un accord commercial garantissant le même niveau d'assurance de la conformité que celles de l'UE conformément aux articles 45.ii et 47 du RUE n°2018/848, (Accord commercial) ;

3) Equivalence au titre du REC n°834/2007 (art.33-2), concernant les PT reconnus à des fins d'équivalence et listés à l'annexe III du RCE n°1235/2008 conformément aux articles 45.iii et 48 du RUE n°2018/848, (PT reconnus).

8.2.2.1. Modalités spécifiques à l'option n°1 (Conformité)

Conformément à l'annexe I du RUE n°2021/1698, un examen documentaire est réalisé (expertise technique d'une durée de 0.5 jour minimum) par un évaluateur technique du Cofrac et contient les éléments suivants :

- Examen des points suivants relatifs à l'OC :
  - la structure et la taille;
  - le système de gestion informatique ;
  - les succursales;
  - le type d'activités, y compris les activités de sous-traitance autres que l'inspection et l'échantillonnage ;
  - l'organigramme ;
  - le management de la qualité.
- Évaluation des procédures d'échange d'informations entre le siège, ses succursales et les laboratoires sous-traitants, ainsi qu'avec la COM, les Etats Membres et d'autres OC.
- Évaluation des connaissances et des qualifications du personnel en ce qui concerne la législation de l'UE relative aux règles et contrôles de la production biologique.
- Vérification que le régime linguistique choisi et les documents délivrés par l'OC sont compréhensibles pour les opérateurs ou les groupes d'opérateurs contractuels, en particulier les procédures internes pour le personnel participant au processus de certification ou aux contrôles.
- Évaluation des programmes de formation continue et suivi effectif, par l'OC, des compétences acquises au cours des formations.
- Évaluation de l'expérience et de la compétence du personnel en ce qui concerne la ou les catégorie(s) de produits visée (s) à l'article 35 (7) du RUE n°2018/848 soumises aux contrôles, dans chaque PT couvert par la reconnaissance, y compris le statut professionnel des inspecteurs concernés et leur relation contractuelle avec l'OC.
- Évaluation des procédures internes relatives aux activités de contrôle des opérateurs et des groupes d'opérateurs, le cas échéant, ainsi que des compétences et de la formation spécifiques requises pour les inspecteurs de l'OC vérifiant le système de contrôle interne des groupes d'opérateurs.
- Description et évaluation de la performance du système de contrôle à mettre en place pour chaque PT, y compris, le cas échéant, les spécificités en matière de contrôle pour les groupes d'opérateurs.
- Toute autre information jugée nécessaire par le Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le rapport d'examen documentaire est pris en compte pour la recevabilité opérationnelle de la demande d'accréditation (CERT CPS FORM 43).

8.2.2.2. Modalités spécifiques à l'option n°2 (Accord Commercial)

L'accréditation peut être exigée par l'autorité compétente locale du PT reconnu par l'UE grâce à un accord commercial. L'OC doit indiquer dans sa demande le contact de l'autorité compétente pour que le Cofrac puisse la contacter et échanger sur les exigences applicables. Le Cofrac prend également contact avec la COM pour connaitre les conditions de l'accord commercial et les éventuelles spécificités à prendre en compte.

8.2.2.3. Modalités spécifiques à l'option n°3 (PT reconnus)

Cette option expirant le 01/01/2027 conformément à l'article 48 du RUE n°2018/848, les OC accrédités pour cette option devront demander l'accréditation pour les options n°1 ou 2 ci-dessus selon les accords signés avec l'UE, avant cette échéance.

A compter du 1er janvier 2026, les demandes d'accréditation pour cette option ne sont plus acceptées.

L'accréditation peut être exigée par l'autorité compétente locale du PT reconnu par l'UE. L'OC doit indiquer dans sa demande le contact de l'autorité compétente pour que le Cofrac puisse la contacter et échanger sur les exigences applicables. Le Cofrac prend également contact avec la COM pour connaitre les conditions de la reconnaissance et les éventuelles spécificités à prendre en compte dans les modalités d'accréditation.

8.3. Modalités d'évaluation

8.3.1. Programme d'évaluations

Le programme des évaluations pour les PT est basé sur les mêmes exigences que celles établies au § 7 précédent. Pour autant, des adaptations nécessaires aux PT sont précisées dans les clauses suivantes.

Afin de déterminer l'échantillonnage et les durées d'évaluation, l'OC devra transmettre une copie du rapport annuel transmis à la COM avant le 28 février de chaque année.

Une annexe G aux rapports d'évaluation spécifique aux PT prend en compte les points demandés par le RUE n°2021/1698 (annexes I et II).

8.3.2. Modalités d'échantillonnage des sites

Pour la première demande d'accréditation (initiale ou extension), chaque site où des décisions de certification sont prises doit être évalué sur site. Le rapport d'évaluation de ces sites doit contenir les informations listées en annexe I partie A du règlement UE n° 2021/1698.

Lors des autres évaluations de surveillance ou de renouvellement d'accréditation, chaque site où des décisions de certification sont prises doit être évalué sur site chaque année. Cette évaluation doit être réalisée en présentiel sur site et ne peut être réalisée à distance seulement si la COM l'autorise. Le rapport d'évaluation de ces sites doit contenir les informations listées en annexe II du règlement UE n° 2021/1698.

8.3.3 Durée des évaluations sur site

Les modalités de calcul du § 7.4.3 s'appliquent en remplaçant les tableaux A et B par respectivement les tableaux C et D ci-dessous.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Ces tableaux couvrent aussi bien les cas de demandes pour les PT seuls ou pour les demandes couvrant à la fois l'UE et les PT.

Tableau C – Calcul du "risque score" pour les évaluations sur site dans les pays tiers				
	Niveau de risques			
	Bas (score=1)	Moyen (score=2)	Elevé (score=3)	Score
Opérateurs en PT et UE	Non	/	Oui	
Certification de groupes	Non	/	Oui	
Présence d'écarts critiques lors des précédentes évaluations	Non	/	Oui	
Nombre de sites	0	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	
			Total Risque score	

La durée moyenne pour une traçabilité est établie à 0,5 jour, celle d'évaluation d'un OC (hors observations) est établie à 3 jours pour un OC évalué uniquement pour l'AB.

Tableau D – Durée minimale des évaluations en pays tiers

Calcul du nombre de jours (j)			
Total "Risque Score", résultat du tableau C ci-dessus	7-9	10-13	14-21
Nombre de traçabilités à réaliser (A)	4	6	8
Total durée si OC accrédité que pour AB = (A)x0,5d + 3d	5	6	7
Total durée si OC accrédité pour autre= (A)x0,5d+2d	4	5	6

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

8.3.4 Observations d'activités de certification

Pour toute demande d'accréditation pour l'AB (initiale ou extension), il doit être effectué au moins une évaluation d'observation d'activité de certification. Une observation supplémentaire est réalisée :

a) pour chaque catégorie de produits visée à l'article 35(7) du RUE n°2018/848 pour laquelle la reconnaissance est demandée.
b) pour chaque catégorie de produits dans un PT différent, si l'OC demande la reconnaissance ou si la catégorie est déjà reconnue pour plus d'un PT; et
c) en priorité dans les groupes d'opérateurs, dans le cas où l'OC certifie des groupes d'opérateurs.

Quand un OC est actif aussi bien dans l'UE que dans les PT, les observations d'activités doivent couvrir au moins un Etat Membre et un PT.

Chaque observation d'activité de certification couvre la totalité de la durée de l'activité de certification observée. Elle doit être réalisée sur site et ne peut être réalisée à distance seulement si la COM l'autorise. Cette observation peut porter sur un audit d'un opérateur, la réunion d'un comité de certification, ou l'activité d'un sous-traitant entrant dans le champ de la portée d'accréditation considérée. Cette observation peut porter sur un audit/contrôle à blanc, dans le cas des demandes d'accréditation initiale ou d'extension uniquement. Elle peut avoir lieu jusqu'à 12 mois après l'évaluation dite siège afin de privilégier les activités observées les plus pertinentes et représentatives.

Concernant la surveillance de l'accréditation (éléments à transmettre dans le rapport annuel à la COM), l'OC doit garantir la possibilité de réaliser les observations d'activité selon les règles établies par les sections 1 et 2 de la partie B de l'annexe I du RUE n°2021/1698, comme suit :

1) la période qui s'écoule entre 2 observations d'activité n'excède pas 4 ans;
2) le nombre d'observations réalisées en lien avec la demande initiale de reconnaissance n'est pas pris en compte dans le calcul du nombre total d'observations à effectuer durant les 4 années visées ci-dessus,
3) une observation supplémentaire est réalisée:
   a) tous les 2 ans dans les PT où un produit à haut risque visé à l'article 8 du RUE n°2021/1698 est produit ou transformé;
   b) pour chaque groupe de 10 PT reconnus, dans les 4 années ;
4) d'autres observations sont réalisées à la demande de la COM ou du Cofrac sur la base d'une analyse des risques portant, en particulier, sur les facteurs suivants:
   a) le nombre d'inspecteurs;
   b) le nombre d'opérateurs;
   c) le type d'activités exercées par les opérateurs;
   d) le nombre d'observations réalisées par le Cofrac;
   e) les irrégularités concernant l'OC;
   f) le nombre de groupes d'opérateurs certifiés et leur taille;
   g) les écarts critiques concernant l'OC ou le ou les inspecteurs spécifiques;
   h) la nature des produits et le risque de fraude;
   i) les observations de la COM concernant le précédent rapport annuel de l'OC;
   j) les suspicions de fraude par les opérateurs;
   k) le volume de produits importés depuis un PT dans l'UE et l'activité de l'OC dans les PT reconnus.

Des exemples d'échantillonnage transmis par la COM sont précisés à la fin du § 4.7.1 du document EA-3/12 M :2022.

Le Cofrac doit sélectionner lui-même les inspecteurs et opérateurs observés, afin de garantir que les observations sont menées en priorité chez les opérateurs présentant un risque fort de dérive par rapport aux règles de production biologique. Afin d'établir quels sont les opérateurs dans ce cas, les activités observées sont sélectionnées en prenant en compte les critères suivants :

   a) la complexité des activités réalisées par les opérateurs ,
   b) notamment les activités de négoces (traders) et intermédiaires pour l'export,
   c) la taille des groupes d'opérateurs,
   d) la liste des produits à haut risque, extraite de la base de données OFIS ou des recommandations de la COM, établie selon l'article 8 du RUE n°2021/1698
   e) la liste des pays à haut risque, extraite de la base de données OFIS ou de site internet relatif à la corruption (ex : 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 demandes de la COM suite au rapport annuel transmis par l'OC,
   j) les résultats des évaluations précédentes.

Il devrait être évité de répéter l'observation d'un même opérateur/inspecteur, à moins que cet opérateur/inspecteur présente des risques significatifs ou suite à des indications spécifiques. Un nombre restreint d'opérateurs certifiés ou le manque de disponibilités des inspecteurs peuvent conduire à réaliser les mêmes observations.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les résultats des observations d'activités menées par le Cofrac ou par d'autres autorités compétentes seront prises en compte pour établir la stratégie d'échantillonnage du Cofrac.

8.4. Confidentialité – Echange d'informations

Le Cofrac informe, dans les plus brefs délais, de la mesure d'octroi, d'extension, de suspension, de résiliation ou de retrait d'accréditation (total ou partiel) et son motif, la COM et l'autorité compétente locale éventuelle.

L'OC doit informer sans délai le Cofrac si sa reconnaissance par la COM est modifiée à son initiative ou à l'initiative de la COM.

Si le Cofrac reçoit des informations de la part de la COM ou de l'autorité compétente locale éventuelle concernant les OC accrédités pour ce domaine, les mêmes interlocuteurs seront informés de leur traitement. Toute information transmise par ces autorités (par exemples : irrégularités enregistrées dans le système OFIS, éléments des supervisions/surveillances de ces autorités) sera considérée comme une donnée d'entrée des évaluations d'accréditation.

De même, le Cofrac peut être sollicité par ces autorités pour apporter des précisions au rapport annuel de l'OC ou à rédiger un rapport afin de synthétiser les étapes du processus d'accréditation dans le cadre de la reconnaissance des OC.

Le Cofrac peut être amené à transmettre un rapport d'évaluation sur demande de la COM. Dans le cas de demande de reconnaissance par la COM, une traduction en langue anglaise des rapports du Cofrac est réalisée.

8.5. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'OC

Les dispositions suivantes s'appliquent en complément de celles prévues dans la procédure GEN PROC 03.

Si un OC n'a pas de clients pour une catégorie de produits donnée pendant 48 mois consécutifs, le Cofrac suspendra l'accréditation relative à cette catégorie, en se basant sur les données d'activité transmises annuellement par l'OC. Si cette accréditation n'est pas suspendue, les raisons doivent être dument justifiées et documentées. Des raisons acceptables seraient des perspectives commerciales positives (gagner de nouveaux clients à court terme) ou des preuves spécifiques de management des compétences équivalentes malgré un manque de clients. Ce type de suspension peut être levé après les résultats favorables d'une observation d'activités dans cette même catégorie.

8.5.1 Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'OC concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies par la COM, ou l'autorité locale éventuelle, en fonction de la raison de la suspension, conformément au RUE n°2021/1697.

8.5.2 Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un OC

8.5.2.1 Retrait d'accréditation d'un OC

L'OC n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer la COM, ou l'autorité locale éventuelle, et les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre OC accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, selon les délais fixés au cas par cas par la COM ou l'autorité locale éventuelle.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Les modalités de transfert de certification applicables sont décrites par l'article 10-3) du RUE n°2021/1698.

8.5.2.2 Cessation d'activité d'un OC

L'OC doit informer la COM, ou l'autorité locale éventuelle et les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre OC accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 8.5.2.1

9. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification objet du présent document comme un domaine technique d'accréditation.

Quand le rapport d'évaluation « siège » ou d'observation d'activité est rédigé en langue anglaise, sur demande de la COM ou de l'OC, des frais équivalents à 0.5j d'intervention sont ajoutés.

Si un rapport ou une synthèse supplémentaire à ceux cités ci-dessus doit être réalisé par le Cofrac à la demande de l'OC ou de la COM, ceci est facturé à l'OC une demi-journée au minimum au titre d'une évaluation documentaire spécifique.

Les frais de traduction évoqués au §8.4 sont facturés au tarif de responsable d'évaluation : 1 jour pour l'évaluation siège ou site, 0,5 jour pour l'observation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI