



INSTITUT NATIONAL
DE L'ORIGINE ET DE
LA QUALITÉ

Suivi par le Service contrôles et le Pôle
agriculture biologique

Tél : 01.73.30.38.66

Circulaire

INAO – CIRC – 2021 – 03 – v2

Date : XXXXXXXX

**Objet : DELEGATION DE TACHES AUX ORGANISMES DE CONTROLE DANS LE DOMAINE
DE L'AGRICULTURE BIOLOGIQUE**

Destinataires	
<u>Pour exécution</u> : - Organismes de contrôle agréés par l'INAO pour le contrôle de la production biologique; - Service Contrôles ; - Pôle Agriculture biologique ; - Réseau référents « Agriculture biologique ». <u>Date d'application</u> : immédiate	<u>Pour information</u> : - Délégués territoriaux ; - Evaluateurs techniques ; - Réseau « correspondants bio »
<u>Bases juridiques</u> : - Règlement (UE) 2017/625 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.; - Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil ; - Règlements d'exécution portant modalités d'application du règlement (UE) 2018/848 et règlements délégués modifiant ou complétant le règlement (UE) 2018/848 - Code rural et de la pêche maritime, particulièrement les articles R.642-37, R.642-42 et suivants ; <u>Abroge et remplace</u> : INAO-CIRC-2021-03-V1	

Résumé des points importants :

L'Institut national de l'origine et de la qualité (INAO) est autorité compétente au sens de l'article 3 (54) du règlement (UE) 2018/848. A ce titre, l'INAO est compétent pour l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de la production biologique.

Tout en prévoyant les missions incombant à l'autorité compétente, le règlement donne la possibilité à cette dernière d'en déléguer certaines à des organismes de contrôle (OC). Pour ce faire, l'article 40.1 a) du règlement impose que l'autorité compétente fasse une description précise des tâches qu'elle délègue aux organismes de contrôle, et des conditions dans lesquelles ces tâches peuvent être exécutées par ces organismes.

Sur cette base, l'INAO a confié certaines tâches de contrôle à des organismes de contrôle.

La présente circulaire identifie les tâches qui leur sont précisément déléguées et définit les obligations auxquelles ils sont soumis.

En effet, l'INAO, en tant qu'autorité compétente en matière de contrôle officiel du respect de la législation alimentaire, doit s'acquitter de ses obligations relatives à la supervision des contrôles mis en place pour vérifier, en matière d'agriculture biologique, le respect de la réglementation applicable.

L'exercice de cette mission recouvre notamment la supervision des organismes de contrôle agréés par l'INAO, la vérification de la mise en application du catalogue national des mesures ainsi que celle de la bonne exécution des dispositions de contrôle communes AB (INAO-DEC-CONT-AB-4) et des dispositions de contrôle spécifiques approuvées, le cas échéant.

Il vise les objectifs suivants :

- Vérification du bon fonctionnement des organismes de contrôle au regard des principes posés pour leur agrément ;
 - Vérification de l'effectivité du contrôle du respect de la réglementation européenne et, le cas échéant des règles nationales prises en application de la réglementation européenne (cahier des charges français - CCF) et cahier des charges restauration hors foyer à caractère commercial ainsi que de ses suites ;
- Vérification de l'effectivité du système de gestion des dérogations et autorisations déléguées aux organismes de contrôle
 - Vérification de la cohérence des contrôles et de leurs suites
- Vérification de la fluidité et de la cohérence des échanges d'informations entre organismes de contrôle et/ou autorités compétentes.

Les modifications apportées depuis la version précédente sont signalées par un trait dans la marge.

Mots clefs : Tâches de contrôle – Délégation – Supervision des contrôles – Autorité compétente – Organismes de contrôle– Flexibilité.

Sommaire

A.	DESCRIPTION DES TACHES DELEGUEES PAR L'INAO A CHAQUE ORGANISME DE CONTRÔLE AGREE	- 4 -
A.1.	Tâches de contrôle.....	- 4 -
A.2	Tâches spécifiques dans le cadre de la gestion des demandes de dérogations et d'autorisations	- 5 -
B.	OBLIGATIONS DE L'ORGANISME DE CONTROLE DU FAIT DE LA DELEGATION	- 7 -
	Annexe 1 : Procédure de gestion des demandes de dérogations et autorisations pour lesquelles les décisions ne sont pas déléguées aux OC	- 10 -
	Annexe 2 : Procédure de gestion des demandes de dérogations et autorisations pour lesquelles les décisions sont déléguées aux OC	- 11 -
	Annexe 3 : Procédure à respecter en cas de changement d'organisme de contrôle dans le cadre de l'agriculture biologique.....	- 12 -
	Annexe 4 : Modalités de transmission des décisions faisant perdre à l'opérateur le droit d'utiliser le signe d'identification de la qualité et de l'origine (article R. 642-55 du Code rural et de la pêche maritime et de l'article 9 paragraphe 2 du R(UE) 2021/279))	- 14 -
	Annexe 5 : Modalités de gestion des soupçons de manquement ou manquements avérés portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion dans le cadre du dispositif OFIS (Organic Farming Information System)	- 15 -
	Annexe 6 : Mise en œuvre des contrôles et informations à tenir à disposition ou transmettre à l'INAO- 25 -	
	Annexe 7 : Points d'interprétation de la norme NF EN ISO/CEI 17065 au regard de la certification de la production biologique	- 29 -
	Annexe 8 : Certificat biologique établi conformément à l'article 35 du règlement (UE) 2018/848.....	- 31 -

Tableau de suivi des versions

Version	Objet de la modification	Date d'entrée en application
01	Création du document	01/01/2022
02	- Correction de certaines références réglementaires et renvois - Ajout de l'obligation d'information des AC à l'import en cas de soupçon de manquement avant import (Partie B) - Précision sur les contrôles inopinés et prélèvements dans le type de contrôle en retard à rattraper (Annexe 6) - Ajout des obligations concernant les laboratoires utilisés par les OC	XX/XX/2022

A. DESCRIPTION DES TACHES DELEGUEES PAR L'INAO A CHAQUE ORGANISME DE CONTRÔLE AGREE

A.1. Tâches de contrôle

- a.** Contrôle du respect, par les opérateurs basés en France ayant contractualisé avec l'organisme de contrôle, des règles fixées par les textes suivants :
- Version en vigueur du règlement (UE) 2018/848 du Conseil ;
 - Versions en vigueur des règlements d'exécution de la Commission portant application du Règlement (UE) 2018/848 ;
 - Version en vigueur des règlements délégués complétant ou modifiant le règlement (UE) 2018/848 ;
 - Versions en vigueur des cahiers des charges français (CC-F) relatifs à la production biologique, homologuées par arrêté, à savoir :
 - Arrêté en vigueur relatif au cahier des charges concernant le mode de production biologique d'animaux d'élevage et complétant les dispositions du règlement (UE) 2018/848 et de ses règlements d'exécution et de ses règlements délégués
 - Arrêté du 9 décembre 2019 portant homologation du cahier des charges relatif à la restauration hors foyer à caractère commercial en agriculture biologique

Conformément à l'article 38 (4) (b) du règlement (UE) 2018/848, en plus des contrôles complets sur site annuels, un certain nombre de contrôles sur site dits **supplémentaires** doivent être réalisés en fonction d'une analyse de risque.

Conformément à la DEC-CONT-AB- 4, l'OC doit aussi réaliser des contrôles par sondage.

Conformément à l'article 38 (4) (a) du règlement (UE) 2018/848, annuellement, 10% de l'ensemble des contrôles sur site sont réalisés sans préavis.

Certaines modalités de mise en œuvre et de comptabilisation des contrôles par les OC sont précisées à l'annexe 6 de la présente circulaire.

- b.** En particulier, contrôle du respect, par ces opérateurs, des règles d'étiquetage fixées au chapitre IV de la version en vigueur du règlement (UE) 2018/848 et dans la version en vigueur du règlement d'exécution (UE) 2021/279 de la Commission, du règlement délégué (UE) 2021/1189 et du règlement délégué (UE) 2021/642.
- c.** En particulier, contrôle du respect, par ces opérateurs, des règles régissant les échanges avec les pays tiers fixées au chapitre VII de la version en vigueur du règlement (UE) 2018/848 et de ses règlements d'exécution.
- d.** En particulier, lorsque la réglementation relative à la production biologique prévoit des points de contrôle de la réglementation générale, l'organisme de contrôle n'est tenu qu'au contrôle de ces points précis, et n'a pas l'obligation de vérifier le respect par l'opérateur de l'ensemble des dispositions réglementaires qui s'imposent à lui. Toutefois, s'il est amené à constater des manquements en la matière à l'occasion de ses contrôles, l'organisme de contrôle est tenu de les signaler à l'opérateur, ainsi qu'aux autorités compétentes en cas de dérive majeure.

- e. Notification aux opérateurs concernés des éventuels manquements aux règles précitées, vérification de la pertinence et de l'efficacité des actions correctrices et correctives mises en œuvre, application des mesures figurant dans le catalogue national des mesures annexé aux DCC AB (INAO-DEC-CONT-AB-4 et INAO-DEC-CONT-AB-2) et les dispositions de contrôle spécifiques (DCS) approuvées par l'INAO concernant les productions prévues dans le CC-F.
- f. Délivrance à ces opérateurs des certificats prévus à l'article 35 du règlement (UE) 2018/848.
- g. Contrôle du respect des règles d'usage de la marque « AB » (à des fins de certification) sur les étiquetages de ces opérateurs et application des mesures figurants à l'annexe 3.1 des règles d'usage de la marque AB en date du 28 février 2012. Ce contrôle est sans préjudice de la protection de cette marque confiée à l'INAO par le Code rural et de la pêche maritime (CRPM).

A.2 Tâches spécifiques dans le cadre de la gestion des demandes de dérogations et d'autorisations

Seules sont recevables les demandes de dérogations ou d'autorisations pour lesquelles la réglementation européenne donne compétence aux Etats-membres d'octroyer de telles dérogations ou autorisations.

a. Dérogations et autorisations pour lesquelles les décisions ne sont pas déléguées aux OC

L'INAO est chargé de l'instruction de toutes les demandes de dérogations prévues par le règlement (UE) 2018/848 à l'exclusion de celles portant sur le matériel de reproduction végétal non biologique. L'annexe 1 à la présente circulaire détaille la procédure de gestion de ces demandes de dérogations, et précise le rôle des organismes de contrôle dans ces procédures.

- Demandes de dérogations dans le cadre de la « flexibilité » (article 22 du règlement (UE) 2018/848) et article 3 du règlement délégué (UE) 2020/2146 :

Dérogation à l'annexe II, partie II, point 1.3.1.; le troupeau ou le cheptel peut être renouvelé ou reconstitué avec des animaux non biologiques en cas de mortalité élevée des animaux et lorsque des animaux issus de l'élevage biologique ne sont pas disponibles, à condition que les périodes de conversion spécifiées à l'annexe II, partie II, point 1.2.2, soient respectées.

Le premier alinéa s'applique mutatis mutandis à la production d'abeilles et d'autres insectes.

Dérogation à l'annexe II, partie II, point 1.4.1 b) : les animaux d'élevage peuvent être nourris avec des aliments non biologiques au lieu d'aliments biologiques ou en conversion, en cas de perte de production d'aliments pour animaux ou de restrictions imposées.

Dérogation à l'annexe II, partie II, points 1.4.2.1, 1.6.3 et 1.6.4, lorsque l'unité de production des animaux est touchée, le pâturage sur des terres biologiques, la densité de peuplement dans les bâtiments et les surfaces minimales pour les espaces intérieurs et extérieurs, tels qu'ils sont définis dans un acte d'exécution adopté conformément à l'article 14, paragraphe 3, dudit règlement, peuvent être adaptés.

Dérogation à l'annexe II, partie II, point 1.9.1.1 f) ; en cas de perte de production d'aliments pour animaux ou de restrictions imposées, le pourcentage de matière sèche consistant en fourrages

grossiers, frais, séchés ou ensilés, dans la ration journalière peut être réduit, à condition que les besoins nutritionnels de l'animal aux différents stades de son développement soient respectés.

Dérogation à l'annexe II, partie II, point 1.9.6.2 b) : lorsque la survie de la colonie est menacée pour d'autres raisons que les conditions climatiques, les colonies d'abeilles peuvent être nourries au moyen de miel, de pollen, de sirops de sucre ou de sucre biologiques.

Dérogation à l'annexe II, partie II, points 1.9.6.5 a) et 1.9.6.5 c) : lorsque la survie de la colonie est menacée, les colonies d'abeilles peuvent être déplacées vers des zones ne respectant pas les dispositions relatives à l'emplacement des ruchers.

Dérogation à l'annexe II, partie III, point 3.1.2.1 a) : le stock d'animaux d'aquaculture peut être renouvelé ou reconstitué avec des animaux issus de l'aquaculture non biologique en cas de mortalité élevée des animaux d'aquaculture et lorsque des animaux issus de l'élevage biologique ne sont pas disponibles, pour autant qu'au moins les deux derniers tiers du cycle de production soient soumis aux règles de l'élevage biologique.

Dérogation à l'acte d'exécution adopté en vertu de l'article 24, paragraphe 9, du règlement (UE) 2018/848 et établissant en particulier les conditions d'utilisation des produits et substances autorisés dans la production biologique, le dioxyde de soufre peut être utilisé dans la fabrication de produits du secteur vitivinicole, jusqu'à concurrence de la teneur maximale fixée à l'annexe I, partie B, du règlement délégué (UE) 2019/934, lorsque le statut sanitaire des raisins biologiques contraint le vinificateur à utiliser plus de dioxyde de soufre que lors des années précédentes pour obtenir un produit final comparable.

- Demande d'autorisation de plan de conversion pour la mixité en cultures pérennes, conformément à l'article 9 paragraphe 8 du règlement (UE) 2018/848 ;
- Demande d'autorisation de réduction de la période de conversion de parcelles au titre de l'article 10.3 du règlement (UE) 2018/848, et de l'article 1 du règlement (UE) 2020/464 de la Commission ;
- Demande d'autorisation de pratique de gestion des animaux au titre de l'article 1.7.8 de la partie 2 de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 ;
- Demande d'autorisation (article 1.3.4.3 de la partie 2 de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848), lorsqu'un troupeau est constitué pour la première fois, renouvelé ou reconstitué et que les besoins qualitatifs et quantitatifs des agriculteurs ne peuvent être satisfaits, pour l'introduction de volailles non issues de l'élevage biologique dans l'unité d'élevage biologique, pour autant que les poulettes destinées à la production d'œufs et les volailles de chair soient âgées de moins de trois jours ;

Demande d'autorisation (article 1.3.4.4 de la partie 2 de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848), lorsque les données collectées révèlent que les besoins qualitatifs ou quantitatifs de l'agriculteur en ce qui concerne les animaux biologiques ne sont pas satisfaits, pour l'introduction d'animaux non biologiques dans une unité de production biologique ;

- Demande de dérogation pour les ingrédients agricoles non issus de l'agriculture biologique (article 25 du règlement (UE) 2018/848).

Conformément à l'article 40 paragraphe 4 du règlement (UE) 2018/848, la compétence en matière d'octroi de dérogations visées à l'article 22 dudit règlement ne peut être déléguée aux

organismes de contrôle à l'exception de celle visée à l'alinéa 1 de l'article 3 du règlement délégué (UE) 2020/2146.

Pour certains articles du règlement (UE) 2018/848, il n'y a pas octroi de dérogation, cependant les organismes de contrôle doivent s'assurer du respect des conditions prévues par la réglementation.

b. Dérogations et autorisations pour lesquelles les décisions sont déléguées aux OC

L'organisme de contrôle est décisionnaire pour ce qui concerne les décisions relevant de l'application de l'alinéa 1 de l'article 3 du règlement délégué (UE) 2020/2146 :

Par dérogation à l'annexe II, partie I, point 1.8.1, du règlement (UE) 2018/848, du matériel de reproduction des végétaux non biologique peut être utilisé lorsque l'utilisation de matériel biologique ou en conversion de reproduction des végétaux n'est pas possible, pour autant que les dispositions de la partie I, point 1.8.5.3 et, le cas échéant, les exigences énoncées à la partie I, point 1.7, de ladite annexe soient respectées.

Seules sont recevables les demandes de dérogations ou d'autorisations pour lesquelles la réglementation européenne donne compétence aux Etats-membres d'octroyer de telles dérogations ou autorisations.

B. OBLIGATIONS DE L'ORGANISME DE CONTROLE DU FAIT DE LA DELEGATION

- a.** L'organisme de contrôle est soumis aux obligations prévues par les législations européenne et nationale.
- b.** L'organisme de contrôle doit échanger les informations pertinentes avec les organismes de contrôle des sous-traitants de ses opérateurs, et avec les organismes de contrôle susceptibles d'être intéressés par un manquement qu'il aura relevé (article 43.3 du RUE 2018/848 ; article 9.3 du RUE 2021/279).
- c.** L'organisme de contrôle doit communiquer régulièrement à l'INAO l'ensemble des informations attendues dans le cadre des échanges de données informatisées, dans le respect des modalités définies par l'INAO.
- d.** L'organisme de contrôle doit communiquer à l'INAO les résultats des contrôles effectués dans le respect des dispositions de l'article R. 642-55 du Code rural et de la pêche maritime et des modalités définies à l'annexe 4, par l'INAO.
- e.** L'organisme de contrôle doit informer sans délai l'INAO de tout soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion, selon les modalités et fréquences prévues dans la Circulaire INAO-CIRC-2021-01 en application de l'article 9.2 du RUE 2021/279
- f.** Dans le cadre du dispositif général de gestion des soupçons de manquement ou manquements avérés portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion i par l'intermédiaire de la plate-forme européenne OFIS (Organic Farming.Information System), des échanges spécifiques sont mis en œuvre selon les modalités exposées en

annexe 5. L'organisme de contrôle est tenu de respecter les modalités d'échanges dans le cadre d'OFIS, décrites à l'annexe 5.

- g.** Dans le cas où un soupçon de manquement ou de manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques soumis au contrôle d'une autorité compétente responsable à l'import des produits biologiques (à savoir en France DGAL/SIVEP, DGCCRF, DGGDDI) est constaté par un OC agréé par l'INAO avant import, il en informe sans tarder cette autorité conformément à l'article 43.4 du règlement (UE) 2018/848.

Les coordonnées des autorités compétentes à contacter sont les suivantes :

DGAL/SIVEP : import.dgal@agriculture.gouv.fr

DGCCRF : Bureau-4B@dgccrf.finances.gouv.fr; Anne.COULOMBE@dgccrf.finances.gouv.fr;
Camille.MASSY@dgccrf.finances.gouv.fr

DGGDDI : dg-comint2-pcf@douane.finances.gouv.fr; dg-jcf2-pcf@douane.finances.gouv.fr

- h.** Dans le cas où un soupçon de manquement ou de manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion soumis au contrôle d'un autre organisme de contrôle agréé par l'INAO est constaté par un organisme de contrôle agréé par l'INAO, il en informe sans tarder l'organisme de contrôle concerné, ainsi que l'INAO, à l'adresse mail suivante : ofis.inao@inao.gouv.fr, conformément à l'article 9.2 du règlement (UE) 2021/279.

L'organisme de contrôle notifié informe l'organisme de contrôle émetteur ainsi que l'INAO à l'adresse e-mail suivante : ofis.inao@inao.gouv.fr des suites qui ont été données en répondant à la notification d'origine, dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la date de notification.

- i.** En application de l'article 43.6 du règlement (UE) 2018/848, l'organisme de contrôle doit respecter les mesures et les procédures établies par le Ministère chargé de l'agriculture, l'Agence de Services et de Paiement (ASP) et l'Office du Développement Agricole et Rural de la Corse (ODARC), visant à fournir à l'ASP et à l'ODARC les informations relatives aux résultats des contrôles.
- j.** En application de l'article 34.6 du règlement (UE) 2018/848, l'organisme de contrôle doit mettre sur internet, à disposition du public, les certificats actualisés pour chaque opérateur soumis à son contrôle, en utilisant le modèle établi à l'annexe VI dudit règlement.

Les organismes de contrôle doivent rendre accessible le certificat actualisé de leur opérateur à partir de la fiche de l'opérateur certifié disponible sur l'annuaire officiel en ligne de l'Agence Bio via un lien.

- k.** Les organismes de contrôle sont tenus de prendre part à la réunion tripartite annuelle INAO / organismes de contrôle / représentants professionnels organisée par l'INAO, dans le respect des modalités définies par l'INAO. L'objectif de cette réunion annuelle est notamment de dresser un bilan des contrôles, des principaux manquements et non conformités relevés, des difficultés de mise en œuvre de certains points à contrôler et d'adéquation ou d'inadéquation de méthodes de contrôle ainsi que des dérogations octroyées.

Les organismes de contrôle préparent cette réunion par la production des éléments se rapportant aux données annuelles relatives à chacun des points à évoquer.

Le cas échéant, ce bilan peut conduire à envisager des souhaits / demandes de modifications du catalogue national des mesures ou des Dispositions de contrôle communes, qui ne pourront en tout état de cause s'appliquer qu'après approbation par le Directeur de l'INAO.

- l.*** La procédure à respecter en cas de changement d'organisme de contrôle doit permettre d'éviter toute rupture de certification des opérateurs concernés. Elle est décrite en annexe 3 de la présente circulaire.

L'ancien organisme de contrôle est soumis à une obligation de transparence et de coopération avec le nouvel organisme de contrôle.

Le nouvel organisme de contrôle a une obligation de coopération avec l'ancien organisme de contrôle et une obligation de tenir compte des informations recueillies dans ce cadre.

La responsabilité de l'INAO ne saurait être engagée suite à la rupture d'un contrat liant l'opérateur et l'organisme de contrôle en dehors des dispositions prévues, tout différend en la matière devant être réglé devant les tribunaux compétents.

Les services de l'INAO assurent une exploitation de l'ensemble des données recueillies, et produisent une synthèse annuelle présentée au Conseil des Agréments et Contrôles.

- m.*** Les organismes de contrôle conservent les dossiers des opérateurs pendant minimum 5 ans.
- n.*** Les organismes de contrôle doivent s'assurer que les opérateurs ont la possibilité de prendre connaissance des dispositions de contrôle applicables et du catalogue national des mesures.
- o.*** Le respect des dispositions de la présente circulaire est vérifié dans le cadre de l'évaluation technique des organismes de contrôle agréés.

La directrice de l'INAO

Annexe 1 : Procédure de gestion des demandes de dérogations et autorisations pour lesquelles les décisions ne sont pas déléguées aux OC

Toutes les demandes sont adressées par les opérateurs à leur organisme de contrôle, au moyen du site permettant la saisie en ligne des demandes de dérogations (<https://sve.derogationbio.inao.gouv.fr/#/>) ou via les formulaires prévus à cet effet et mis à disposition sur le site internet de l'INAO, dans les délais prévus par les formulaires.

L'organisme de contrôle enregistre la date de réception de chaque demande reçue en version papier (pour la Saisie par Voie Electronique, la date est enregistrée automatiquement). Il valide la complétude du dossier de demande de dérogation puis il donne un avis motivé sur la demande, qui peut être un avis réservé en cas de difficulté d'appréciation. L'organisme de contrôle apprécie les demandes en fonction de critères énoncés dans les formulaires. Pour les demandes de dérogation sous format papier, l'organisme de contrôle transmet la demande de dérogation à la délégation territoriale de l'INAO compétente dans les meilleurs délais, ou au pôle « agriculture biologique » pour les demandes prises en application de l'articles 25 du règlement (UE) 2018/848.

Pour les demandes de dérogation effectuées via la Saisine par Voie Electronique, la transmission de la demande de dérogation à l'INAO est automatique. La délégation territoriale compétente de l'INAO est celle dans laquelle se situe le siège de l'exploitation dans le cas où il y aurait plusieurs sites de production.

L'INAO instruit la demande dans les meilleurs délais. L'INAO dispose d'un délai réglementaire de 4 mois à compter de la date de réception de la demande de dérogation par l'organisme de contrôle. La date de réception de la demande est celle entendue comme la date de réception du dossier complet. Passé ce délai, le silence de l'INAO vaut décision implicite d'acceptation. Dans la mesure où les demandes de dérogations font suite à des circonstances exceptionnelles qui requièrent une réponse urgente, il est demandé que le délai général d'instruction d'une demande n'excède pas un mois, entre la date de réception et la date de notification de la décision par l'INAO.

La dérogation n'est considérée comme accordée qu'après réception de la décision favorable de l'INAO que ce soit par courrier ou courriel (sauf décision implicite d'acceptation). La notification d'acceptation ou de refus de la dérogation est adressée par la délégation territoriale compétente de l'INAO à l'opérateur avec copie à son organisme de contrôle. Le cas échéant, la décision de l'INAO précise la durée de la dérogation.

L'opérateur qui mettrait en œuvre une pratique dérogatoire sans avoir reçu la décision favorable de l'INAO n'encourt pas de mesure dès lors que sa demande de dérogation a été envoyée dans les délais impartis, sauf à ne pas respecter les conditions requises pour l'octroi de cette dérogation.

L'opérateur qui mettrait en œuvre une pratique dérogatoire antérieurement à la formulation de la demande de dérogation afférente peut faire l'objet d'une mesure à ce titre, quelle que soit la décision finalement prise par l'INAO.

Lorsqu'il est observé a posteriori que les critères requis pour bénéficier de la dérogation ne sont pas respectés, l'organisme de contrôle informe la Délégation Territoriale ayant traité la dérogation, sous 7 jours et le Service contrôles de l'INAO par la transmission des données dans le SI de la Bio. L'INAO décide le cas échéant du retrait de la dérogation.

Annexe 2 : Procédure de gestion des demandes de dérogations et autorisations pour lesquelles les décisions sont déléguées aux OC

Dans le cas l'article 1.8.5.1 de la partie I de l'annexe II du règlement (UE) 2018/848 et de l'alinéa 1 de l'article 3 du règlement délégué 2020/2146, l'OC instruit les demandes individuelles d'utilisation de semences ou de matériel de reproduction végétative non obtenus selon le mode de production biologique, au moyen notamment de la base de données www.semences-biologiques.org.

En cas de difficulté d'appréciation, les organismes de contrôle peuvent prendre attache avec l'agent compétent du pôle Bio.

En sus du rapport annuel sur les contrôles, les organismes de contrôle produisent un bilan annuel des décisions prises au titre de chacun des articles mentionnés, en précisant les difficultés rencontrées.

Annexe 3 : Procédure à respecter en cas de changement d'organisme de contrôle dans le cadre de l'agriculture biologique

Un changement d'organisme de contrôle peut intervenir dans plusieurs contextes :

- du fait de l'opérateur,
- du fait de l'organisme de contrôle,
- du fait d'une fusion/absorption d'organisme(s) de contrôle,
- du fait d'une cessation volontaire d'activités d'un organisme,
- du fait du retrait/suspension d'agrément d'un organisme de contrôle.

Il doit être rappelé qu'avant d'accepter d'être désigné par un opérateur, un organisme de contrôle effectue une revue de la demande afin de s'assurer que le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, qu'il possède les ressources adéquates pour satisfaire aux exigences correspondantes, et également que l'opérateur n'est pas sous le coup d'un retrait de certification qui lui interdit de s'engager auprès d'un autre organisme de contrôle avant une durée d'un an à compter de la date de retrait, conformément aux dispositions de la décision INAO-DEC-CONT-AB-4. Ceci signifie qu'un organisme de contrôle peut être amené à refuser une sollicitation d'un opérateur.

Dans tous les cas, sauf procédure d'urgence, la procédure suivante s'applique, dans l'ordre chronologique :

1- L'ancien organisme de contrôle de l'opérateur (y compris s'il s'agit d'un opérateur sous-traitant intervenant pour le compte d'un autre opérateur donneur d'ordre, mais ayant un organisme de contrôle différent de celui-ci) notifie sans tarder le changement par l'intermédiaire de l'échange de données dans le SI de la Bio, en application de la Circulaire INAO-CIRC-2021-01.

2- Si le changement nécessite une extension de l'agrément du nouvel organisme de contrôle, le dépôt du dossier de demande d'extension d'agrément doit être réalisé dans des délais permettant à l'INAO de l'avoir traité au moment de la date prévue pour le changement, qui doit elle-même tenir compte de l'échéance du dernier certificat remis à l'opérateur par l'ancien organisme de contrôle et de la date effective de rupture du contrat avec l'ancien organisme de contrôle.

3- Conformément aux dispositions de l'article 9.4 du règlement (UE) 2021/279, l'ancien organisme de contrôle transmet au nouvel organisme de contrôle ; **sans délai**, le dossier de contrôle de l'opérateur, y compris :

- l'état de la certification (en cours de validité, suspendue, retirée, résiliée),
- le nombre et la nature des contrôles réalisés depuis le 1^{er} janvier de l'année en cours,
- les rapports des contrôles réalisés (*a minima* des trois dernières années) visés à l'article 38.6 du règlement (UE) 2018/848
- la liste des manquements non levés, sachant qu'ils devraient dans toute la mesure du possible être levés par l'ancien organisme de contrôle avant le transfert du dossier,
- les informations sur les éventuelles mesures en cours,
- les demandes de recours en cours de traitement,
- les demandes de dérogation en cours de traitement, par l'organisme de contrôle et/ou par l'INAO,

- de manière générale, les informations relatives à tout litige en cours à la date du changement.

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

Un refus de transmission des informations susmentionnées est contraire aux dispositions réglementaires, et est donc susceptible d'engager l'agrément de l'organisme.

4- De manière générale, l'ancien organisme de contrôle peut transmettre au nouvel organisme toute information susceptible d'améliorer la pertinence de son analyse de risque, laquelle sera expliquée à l'opérateur.

5- Le nouvel organisme de contrôle doit garantir le respect des fréquences de contrôle fixées pour l'année en cours, en fonction des contrôles réalisés par le précédent organisme à la date du changement.

6- Le non-respect de ces règles implique l'impossibilité pour le nouvel organisme de contrôle de délivrer ou de maintenir la certification de l'opérateur.

7 - Dans le cas où le changement d'organisme de contrôle s'effectue dans le cadre d'une fusion entre deux organismes de contrôle, ces organismes doivent adresser un courrier à l'INAO explicitant les modalités de la fusion, notamment les informations concernant les sites, personnels, marques de certification.

8 - Aucun différend entre l'ancien organisme de contrôle et l'opérateur, en lien notamment avec les conditions de rupture du contrat qui les lie, ne peut faire obstacle à l'application des dispositions de la présente circulaire

Enfin, quel que soit le SIQO, la responsabilité de l'INAO ne saurait être engagée suite à la rupture d'un contrat liant l'opérateur et l'organisme de contrôle en dehors des dispositions prévues, tout différend en la matière devant être réglé devant les tribunaux compétents.

Annexe 4 : Modalités de transmission des décisions faisant perdre à l'opérateur le droit d'utiliser le signe d'identification de la qualité et de l'origine (article R. 642-55 du Code rural et de la pêche maritime et de l'article 9 paragraphe 2 du R(UE) 2021/279)

En application de l'article R.642-55 du code rural et de la pêche maritime, les organismes de contrôle doivent communiquer, *a minima*, les informations suivantes :

- Informations pour identifier l'opérateur concerné (NOM, Code Postal, si possible SIRET)
- Libellé du manquement
- Libellé de la mesure de traitement (Déclassement lot/parcelle ; suspension/ retrait de certification)
- Date de notification de la décision.
- En cas de déclassement : éléments d'identification du/des lots (identifiant et si possible quantité/volume)

Ces informations peuvent être communiquées, en joignant une copie de la notification à l'opérateur, si celle-ci reprend les données, listées ci-dessus.

Ces informations sont à adresser, sans délais et en tout état de cause dans les 7 jours suivants la date de notification de cette décision, par e-mail :

- au service contrôles de l'INAO (controlesparis@inao.gouv.fr), et
- à la DGCCRF (Bureau-4B@dgccrf.finances.gouv.fr).

Concernant les décisions de suspension ou retrait de certification, l'objet du mail d'envoi doit préciser très clairement le département dans lequel se trouve le siège de l'opérateur.

En cas de modification de la décision suite au traitement d'un appel par l'OC, les services de l'INAO et la DGCCRF doivent être informés, aux mêmes boîtes mails, dans les 7 jours suivant la date de notification de cette décision, en envoyant une copie de la notification à l'opérateur.

Rappel : Dans le cas d'un déclassement de lot d'un produit commercialisé dans un autre EM/PT et élaboré en France, l'OC français doit de plus transmettre les informations à l'INAO, dans un délai maximum de 10 jours calendaires à partir de la confirmation par l'OC de la remise en cause du caractère biologique du produit. L'OC transmet les informations nécessaires à la notification (voir point 2.3 de l'annexe 5)

Cas particulier des opérateurs avec une activité d'importateur : les décisions de retrait ou de suspension, de certification, concernant ces opérateurs, doivent également être transmises à la boîte mail suivante : traces.inao@inao.gouv.fr. L'organisme de contrôle informe, selon les mêmes modalités de la levée de la suspension de certification de l'opérateur.

Annexe 5 : Modalités de gestion des soupçons de manquement ou manquements avérés portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion dans le cadre du dispositif OFIS (Organic Farming Information System)

1. Introduction

La plateforme OFIS a été développée par la Commission Européenne pour permettre un échange bilatéral formalisé entre les États membres (EM), la Commission Européenne, les OC reconnus en pays tiers (PT) et les pays tiers reconnus conformément aux articles 46, 47 ou 48 du règlement (UE) 2018/848. Seuls, les représentants des États membres, des OC reconnus équivalents en pays tiers et des pays tiers reconnus disposent d'un accès à OFIS.

Les notifications de soupçons de manquement ou manquements avérés via OFIS sont organisées sur un format bilatéral, un État membre notifie un autre État membre, un OC reconnu en pays tiers ou un pays tiers reconnu. L'autorité destinataire doit répondre à la notification reçue sur la plateforme OFIS. L'autorité émettrice pourra accepter ou refuser la réponse. Quand la réponse est jugée satisfaisante, l'autorité émettrice accepte la réponse et la notification est clôturée. A contrario, l'autorité émettrice peut refuser une réponse et demander des investigations ou des éléments complémentaires.

2. Les différentes situations de notification de soupçons de manquement ou manquements avérés portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion

Un soupçon de manquement ou un manquement avéré doit être notifié via la plateforme OFIS s'il remet en cause l'intégrité des produits biologiques ou en conversion et si celui-ci est concerné par un échange intra ou extra communautaire. Les principaux moyens d'identification d'un soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion sont la détection de produits/substances/techniques non autorisés en agriculture biologique, la détection d'OGM et les faux certificats ou suspicion d'autres pratiques frauduleuses.

La gestion d'un soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion entre les différents interlocuteurs s'effectue :

- selon l'origine du produit faisant l'objet d'un soupçon de manquement ou manquement avéré (produit élaboré en France, ou produit originaire d'un autre État membre ou d'un pays tiers),
- selon la source d'information de la notification (par une autorité compétente ou par un OC).

2.1 Constat en France, par un OC, d'un soupçon de manquement ou d'un manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion sur un produit provenant d'un autre EM ou PT

L'OC informe sans tarder et au plus tard sous 10 jours calendaires à partir de la confirmation par l'OC de la remise en cause du caractère biologique du produit, l'INAO à l'adresse mail suivante : ofis.inao@inao.gouv.fr selon les modalités indiquées au point 3.1

L'INAO saisit les informations dans la base OFIS.

Lorsque les réponses apportées par l'autorité destinataire de la notification sont jugées satisfaisantes ou qu'il n'y a manifestement pas de possibilité de poursuivre l'enquête, le cas est clôturé par l'INAO.

Tous les éléments de réponse apportés par l'autorité destinataire sont systématiquement transmis aux OC concernés.

2.2 Constat à l'étranger d'un soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte

à l'intégrité de produits biologiques ou en conversion élaborés en France puis exportés

2.2.1 Soupçon de manquement ou manquement avéré notifié par une autorité compétente d'un Etat membre

L'information est notifiée sur OFIS par l'autorité compétente de l'État membre ayant constaté le soupçon de manquement ou manquement avéré. L'INAO communique l'information à l'OC de l'opérateur concerné par ce soupçon ou manquement.

L'OC communique le plan d'action mis en œuvre pour l'enquête et les résultats de l'enquête (ou les premiers résultats le cas échéant), dans un délai de 20 jours, à l'INAO à l'adresse mail suivante : ofis.inao@inao.gouv.fr

L'INAO saisit les conclusions de l'enquête dans la base OFIS.

2.2.2 Soupçon de manquement ou manquement avéré transmis par une autorité compétente d'un pays tiers.

Les autorités compétentes des pays tiers n'ont pas d'accès à OFIS. Les pays tiers reconnus peuvent néanmoins transmettre une demande d'information à la Commission pour des soupçons de manquement ou manquements avérés constatés sur des produits provenant de l'UE. Dans ce cas, la Commission transmet l'information à l'État membre.

L'INAO transmet l'information à l'OC de l'opérateur concerné. L'OC responsable doit communiquer les résultats de l'enquête dans les mêmes formes et délais que pour le cas (2.2.1).

2.3 Constat en France, par un OC, d'un soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité de produits biologiques ou en conversion commercialisés dans un autre EM/PT et élaborés en France

L'OC français transmet les informations à l'INAO, sans tarder et au plus tard sous 10 jours calendaires à partir de la confirmation par l'OC de la remise en cause du caractère biologique du produit. L'OC transmet les informations nécessaires à l'alerte selon les informations du point 6.

L'INAO informe l'Etat membre ou les Etats membres concernés via OFIS.

3. La gestion des cas de soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion notifiées sur la plateforme OFIS

3.1 Informations et documents pertinents pour une notification ou une réponse à notification

Les informations transmises aux autorités compétentes doivent être assez complètes pour permettre d'identifier précisément les opérateurs et marchandises impliqués, le soupçon de manquement ou manquement avéré en question et les conditions de sa détection. L'objectif étant d'éviter la mise sur le marché de produits non conformes à la réglementation en AB, les informations transmises devront être pertinentes et fiables, afin de garantir une réactivité du système.

Ainsi, les informations transmises afin de procéder à une **notification** doivent comporter *a minima* le formulaire de notification disponible au point 4 de la présente annexe complété et les éléments suivants :

- Les documents justifiant la traçabilité (décrite dans le formulaire) des produits impliqués (identification du lot et lien entre le lot analysé et le lot commercialisé, le cas échéant), notamment les documents suivants :

- Certificats des opérateurs en France et fournisseurs impliqués
- En cas d'échange extra-communautaire, le COI doit être joint à la notification
- En cas d'échange d'intra-communautaire, un document justificatif de l'échange (a minima une facture ou bon de livraison) doit être joint.
- Les mesures prises par l'OC et/ou l'opérateur concernant le lot et le détail du lot (blocage, quantité en stock et bloquée et date à laquelle les mesures prises sont effectives). Pour les produits provenant de pays tiers, l'OC indique les mesures prises pour l'ensemble des lots indiqués sur le COI.
- Toutes les autres mesures prises par l'OC concernant le soupçon de manquement ou manquement avéré, le cas échéant (par exemple, manquement 26 du Catalogue National des mesures pour non-respect des articles 27 et 28 du R(UE) 2018/848 et article 1 du R(UE) 2021/279 par l'opérateur).
- Si la suspicion est liée à une analyse : la fiche de prélèvement (avec la date et lieu de prélèvement et la méthode d'échantillonnage utilisée et le motif du prélèvement), le rapport d'analyse
- Tout autre élément permettant de compléter le formulaire (ou toute synthèse comportant les informations adéquates) détaillé au point 4.

Les informations nécessaires pour **répondre aux notifications** d'autres EM et **avant de clôturer toute enquête**, doivent comprendre :

- Le formulaire de réponse à une notification disponible au point 5 de la présente Annexe complété
- La justification de la suspicion de manquement (si elle a pu être étayée ou levée) et toute investigation menée.
- Rapport de contrôle de l'opérateur (si pertinent)
- Préciser si l'origine de la contamination et la cause de la présence de produits ou substances non autorisés a été trouvée
- Le statut final du lot concerné (déclassé en conventionnel, maintien en AB) et de l'opérateur (si pertinent). La seule mention des mesures provisoires (blocage du lot) n'est pas acceptée pour répondre à une enquête.
- Date de la décision finale prise par l'OC (statut du lot, certification de l'opérateur)
- La notification adressée à l'opérateur des mesures prises par l'OC (manquement relevé, suspension, retrait de la certification, rappel de l'information des clients en cas de déclassement),

En cas de manquement à la réglementation dite « générale » (par exemple dépassement de la Limite Maximale de Résidus), l'OC transmet également:

- la date de signalement de l'opérateur à la DD(ETS)PP,
- l'avis rendu par la DD(ETS)PP sur le lot et
- la date d'information des clients des mesures prises, le cas échéant.

Conformément à l'article 9.2 du règlement (UE) 2021/279, l'INAO pourra exiger la transmission par l'OC de toute autre information relative aux soupçons de manquement ou manquements avérés portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion.

Ces informations sont également valables pour les notifications internes (nationales) telles que définies dans le point B. g. de la présente circulaire.

3.2 Délais de transmission des informations

Lorsqu'un soupçon de manquement ou manquement avéré est constatée pour des produits biologiques concernés par un échange intra ou extra communautaire, la réglementation européenne impose de notifier immédiatement cette information via la plate-forme OFIS (article 43.1 du règlement (UE) 2018/848). La Commission européenne a ainsi estimé que le délai entre le constat d'une irrégularité et sa notification sur la plate-forme OFIS ne devait pas dépasser 15 jours calendaires.

Ce délai de transmission s'entend à partir de la confirmation par l'OC du soupçon de manquement ou manquement avéré. La confirmation du soupçon est apportée par l'OC par une évaluation adaptée au contexte de la première détection (qualitative, quantitative, contre-analyse...). Pour respecter ce délai, il est demandé aux OC de transmettre sans tarder et au plus tard sous 10 jours calendaires aux autorités compétentes, les informations pertinentes concernant un soupçon de manquement ou manquement avéré constaté auprès d'un opérateur.

Lorsque les autorités françaises reçoivent une notification d'un autre État-membre, pour des produits provenant de France (au stade exportateur, grossiste, transformateur ou producteur), elles doivent répondre dans un délai maximal de 30 jours, conformément à l'article 9.1 b) du règlement (UE) 2021/279.

3.3 Renforcement de la communication entre OC dans les cas de soupçon de manquement ou manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion

Lorsque plusieurs OC sont concernés par une notification OFIS, l'OC du premier opérateur concerné par l'irrégularité est chargé d'informer immédiatement les autres OC français concernés par l'irrégularité, en mettant en copie l'INAO, à l'adresse ofis.inao@inao.gouv.fr.

En parallèle à la notification via OFIS et tel que défini aux articles 43.2 et 43.3 du R(UE) 2018/848, l'OC informe l'OC du fournisseur (en PT ou EM) de toute suspicion constatée le concernant,

Les listes des contacts des autorités de contrôle/organismes de contrôle, sont disponibles aux liens suivants :

- Pour les Etat membres (EM) :
https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/actor_cbeu/ctrl.cfm?targetUrl=home
- Pour les Pays Tiers (PT) :
https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/rCBE/ctrl_rcbe.cfm?targetUrl=home&lang=en

Le "premier opérateur concerné" s'entend par rapport à la chaîne d'approvisionnement et sur le territoire français. Dans le cas d'une notification provenant d'un autre Etat membre ou d'un pays tiers pour un produit provenant de France, le "premier opérateur concerné" est l'exportateur du produit basé en France. Dans le cas d'une notification provenant d'une autorité compétente française ou d'un OC français, le "premier opérateur concerné" est celui où le soupçon de manquement ou manquement avéré a été constaté.

4. Formulaire type pour notification EM/PT

Ce formulaire vise à rassembler l'ensemble des informations pertinentes pouvant être ensuite transmises via les formulaires type de notification OFIS.

<u>PRODUIT</u>		
Catégorie de produit		
☐ A: Végétaux et produits végétaux non transformés, y compris les semences et autre matériel de reproduction des végétaux ☐ B: Animaux et produits animaux non transformés ☐ C: Algues et produits de l'aquaculture non transformés ☐ D: Produits agricoles transformés, y compris les produits de l'aquaculture, destinés à l'alimentation humaine ☐ E: Aliments pour animaux ☐ F: Vin ☐ G : Autres produits énumérés à l'annexe I du règlement (UE) 2018/848 ou produits non couverts par les catégories précitées		
Nom commercial du produit		
Pays du fournisseur		
Pays d'origine		
Description du produit : (Conditionnement, forme, quantité, copie du scellé ou de l'étiquette)		
Identification du lot (n° lot sur le document d'achat du fournisseur, n° lot prélevé, n° BL...préciser la traçabilité)		
Autres renseignements		
<u>TRACABILITE (à compléter en fonction de la situation : entre l'opérateur chez qui le constat a été fait et le fournisseur dans l'EM/PT concerné)</u>		
	NOM	OC (nom +code)
Producteur		
Transformateur		
Importateur		
Distributeur		
Autres intervenants (préciser)		
<u>Manquement, soupçon de manquement, autre problème soulevé</u>		
Nature du manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé. é	<i>Quel manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé a été constaté?</i> <i>En quoi constitue-t-il un manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé au regard du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil(i)?</i>	
Contexte de la constatation du manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé —		

motif de suspicion	
Date de la constatation du manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé	
Lieu de la constatation	
<u>ANALYSES (si plusieurs analyses ont été réalisées veuillez reporter les informations ci-dessous pour toutes les analyses)</u>	
Date d'échantillonnage	
Lieu échantillonnage	
Date du rapport d'analyse	
Qui a prélevé l'échantillon	
Stade auquel l'échantillon a été prélevé (à réception, après stockage, transformation, lors d'un contrôle...)	
Autres informations sur l'échantillonnage	
Laboratoire, méthodes d'analyses utilisées et résultats	<i>(y compris préciser si la substance/produit trouvé est couvert par l'accréditation)</i>
Dénomination des substances décelées	
Teneurs en résidus constatées	
La teneur est-elle supérieure aux seuils réglementaires (LMR) ?	OUI/NON
Le seuil fixé pour l'étiquetage de la teneur en OGM est-il dépassé ?	OUI/NON
<u>Influence sur le marché</u>	
Le produit a-t-il été commercialisé, bloqué, déclassé en conventionnel ou retiré du marché ?	
Quels intervenants ont été déjà informés ? (Date d'information de votre opérateur et des autres acteurs informés)	<i>(y compris la date à laquelle vous avez été informé par l'opérateur, le cas échéant et la date à laquelle vous avez informé le(s) autre(s) OC concernés)</i>
D'autres États-membres sont-ils concernés directement ? Si oui, lesquels? (EM des clients ou	

fournisseurs directs des opérateurs français impliqués)	
Mesures prises	
Mesures volontaires prises par l'opérateur (en ce qui concerne le produit/opérateur/marché)	
Date d'application des mesures prises par l'opérateur	
Mesures contraignantes (OC ou autorité compétente)	
Date d'entrée en vigueur des mesures contraignantes et durée (en mois)	
Quel est le champ d'application de ces mesures (national, régional, exportations, etc.) ?	
Justification/ base juridique des mesures adoptées	
Quelle autorité/organisme a adopté ces mesures ?	
Autres informations/ évaluation	<i>(précisez la raison de l'exclusion d'une contamination chez l'opérateur (vérifications faites)</i>
Annexes	<i>Joindre une copie ou version numérisée de la documentation accompagnant le produit (scellé, étiquette, etc..., copie de la facture, de la documentation (certificats), du document de transport (COI pour les produits importés), ou du bon de livraison. Rapport d'analyse et/ou autres documents pertinents</i>

5. Formulaire type pour répondre à une notification EM

Ce formulaire vise à rassembler l'ensemble des informations pertinentes pouvant être ensuite transmises via les formulaires type de réponse aux notifications OFIS.

Référence	INEU—202X
Date de notification	
Date de réponse maximale	
Pays qui a effectué la notification	
Produit et n° lot	
Client de votre opérateur	
Manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé	
Investigations - Enquête	
Autorités/OC en charge de l'enquête	
Décrire la chaîne d'approvisionnement du produit (entre l'opérateur FR concerné par la notification et ses fournisseurs)	
Décrire la coopération entre les différents opérateurs et OC dans les divers pays affectés (le cas échéant)	<i>Echanges d'informations entre les acteurs concernés : opérateurs, OC, AC</i>
Quelles sont les méthodes/procédures d'enquête utilisées?	<i>Par exemple : Contrôle documentaire (vérification de la traçabilité) Contrôle supplémentaire sur site Analyse supplémentaire Echanges de mails</i>
Par exemple, est-ce que les opérateurs concernés ont été soumis à un contrôle sur place spécifique en lien avec le soupçon de manquement / manquement avéré ou autre problème constaté ?	
Date du dernier contrôle de l'opérateur concerné et le type de contrôle	
Est-ce qu'un échantillon a été prélevé et analysé ?	<i>Préciser si un nouvel échantillon a été prélevé dans le cadre de l'investigation du soupçon de manquement / manquement avéré constaté. Le cas échéant, préciser si d'autres analyses existent sur le lot en question.</i>
Quels sont les résultats de l'enquête ?	<i>Décrire par opérateur impliqué</i>
Quels sont les résultats des contrôles et des analyses (le cas échéant)	
L'origine du manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé a-t-elle été établie?	<i>Si oui, préciser l'origine (à quel niveau) de la contamination et la cause / Si non, préciser pourquoi l'origine n'a pas été trouvée (vérifications faites par opérateur)</i>
Quelle est votre évaluation de la gravité du manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé ?	<i>Prendre en compte l'origine et cause de la contamination (si elle a été trouvée) : intentionnelle, fortuite, évitable, non trouvée (cf critères INAO-DEC-CONT-AB-01) ainsi que les facteurs qui remettent en cause le caractère biologique des produits concernés / la certification de l'opérateur (par ex : la nature de la substance retrouvée, la teneur de la contamination (par rapport à la LMR), la</i>

	<i>réurrence du manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé, les actions mises en place par les opérateurs, si perte de traçabilité, si des manquements ont relevés...)</i>
L'origine de la contamination/ du manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé et la responsabilité des intervenants ont-elles été clairement identifiées et établies?	OUI/NON
Les opérateurs en cause ont-ils été impliqués dans d'autres cas de manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé au cours des trois dernières années?	<i>Décrire par opérateur impliqué</i> OUI/NON + Préciser si les manquements relevés dans le passé impactent le caractère biologique du lot concerné ou la certification de l'opérateur
Mesures et sanctions	
Quelles sont les mesures préventives et correctives prises (notamment concernant la distribution/circulation du produit dans l'UE ou hors UE)*	<i>Par exemple :</i> <i>Préventives : blocage, déclassement, retrait/rappel du produit, suspension de la certification...</i> <i>Corrective : mise en place d'un plan d'action/mesures pour éviter toute nouvelle contamination, classement de l'opérateur à risque afin d'augmenter le nombre de contrôles et prélèvements, retrait de la certification, changement de fournisseur...</i>
En cas de manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé, quelles mesures ont été prises à l'égard des opérateurs et/ou des produits en cause ?	<i>Décrire les mesures prises (sanctionnant le manquement) à l'encontre de l'opérateur/sur le lot + joindre la notification faite à l'opérateur</i> <i>Mesure au sens de l'article 29, paragraphes 1 et 2, de l'article 41, paragraphes 1 à 4, et de l'article 42 du règlement (UE) 2018/848.</i>
Forme des mesures(sous forme écrite, avertissement,)*	
La certification de l'opérateur a-t-elle été limitée/suspendue/retirée	
Date d'entrée en vigueur des mesures (le cas échéant) décision (le cas échéant)	
Durée (en mois) (le cas échéant)	
Quelle est l'autorité/OC qui a adopté et appliqué les mesures (le cas échéant)	
Des inspections supplémentaires sont-elles envisagées à l'égard des opérateurs en cause ? (prise en compte dans l'analyse de risque)	OUI/NON
Quelles sont les mesures complémentaires envisagées par l'OC/AC pour empêcher l'apparition de cas similaires ?	<i>Par ex : classement de l'opérateur comme à risque afin d'augmenter le nb de contrôles et prélèvements, planification d'un contrôle physique avec prélèvement lors de la prochaine importation, augmentation de la mesure sanctionnant les manquements en cas de récurrence (retrait de la certification..)</i>
Autres informations	

Annexes	Joindre les documents pertinents suivants : - Rapport de contrôle de l'opérateur si contrôle fait pour le manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé, - Rapport d'investigation de l'OC concernant le manquement/soupçon de manquement/autre problème soulevé - Notification adressée à l'opérateur avec les mesures prises (DL, suspension/retrait de l'habilitation...) si pertinent - Echanges entre opérateurs / OC / AC
---------	---

6. Formulaire de notification d'alerte

Ce formulaire vise à rassembler l'ensemble des informations pertinentes pouvant être ensuite transmises via les formulaires type d'alerte OFIS.

1. Origine et statut de l'alerte	
Pays à l'origine de l'alerte	
Autorité compétente	
2. Pays destinataire(s) de l'alerte	
Pays	
Autorité compétente	
Coordinateur	
Champ d'application	
3. (Soupçon de) manquement, fraude, autre problème (ci-après «manquement»)	
Titre	
Description	
Quelle est, selon vous, la gravité du manquement?	
Quels intervenants ont déjà été informés?	
Contexte de la détection	
Date	
Lieu	
Personne/organisme détectant le manquement	
Législation de l'Union concernée [référence(s)]	
4. Traçabilité du produit	
Description	
Nom	
Marque/dénomination commerciale	
Autres aspects	
Envoi	
Numéro de l'envoi/du lot/de la livraison	
Pays d'origine	
Poids total net/brut, volume	
Autres informations	

Annexe 6 : Mise en œuvre des contrôles et informations à tenir à disposition ou transmettre à l'INAO

I- Fréquences de contrôles et assiettes de contrôles

1- Retard de réalisation des contrôles

Au plus tard le 31 janvier de chaque année, l'organisme de contrôle doit transmettre à l'INAO un état des contrôles qu'il n'a pas pu réaliser l'année précédente, avec indication des opérateurs concernés (liste nominative) et des motifs ayant conduit à ces retards de réalisation. Les retards de réalisation pour lesquels les motifs invoqués ne sont pas assimilables à des cas de force majeure, indépendants de la volonté de l'organisme, seront considérés comme relevant d'une situation de non-conformité. L'appréciation de ces situations est faite lors des évaluations techniques (agrément et accréditation) dans les locaux de l'organisme de contrôle.

En outre, quels que soient les motifs de retard, les contrôles non réalisés au titre de l'année précédente :

- doivent être réalisés dans les meilleurs délais (en tenant toutefois compte de la saisonnalité des productions);
- viennent s'ajouter aux contrôles à réaliser au titre de l'année en cours, et doivent ainsi être clairement identifiés dans les bases de données de l'organisme de contrôle comme étant rattachés à l'année précédente.

A cet effet, les OC doivent compléter les éléments ci-dessous :

Nom de l'opérateur	Type de contrôle (annuel, sondage, prélèvement pour analyse)	Motif du retard	Date du dernier contrôle physique sur place (annuel ou autre)	Date de contrôle prévue ou réalisée en N+1

Nombre de contrôles inopinés manquants : ...

2- Nombre de contrôle requis

Quel que soit le type de contrôle (sur site, analytique, inopiné...), lorsque le nombre de contrôles requis, d'après la fréquence de contrôle définie, n'est pas égal à un nombre entier, le nombre de contrôle requis doit être ramené à l'arrondi supérieur.

3- Les contrôles supplémentaires

L'OC sélectionne en début d'année, parmi les opérateurs soumis à son contrôle (c'est-à-dire les opérateurs notifiés et engagés), les opérateurs devant faire l'objet d'un contrôle supplémentaire. La liste des opérateurs sélectionnés est mise à disposition de l'INAO.

En tout état de cause, le nombre de contrôles supplémentaires réalisés l'année N, en fonction d'une analyse de risque, doit être supérieur ou égal à 10% des opérateurs soumis au contrôle de l'OC au 31 décembre de l'année N.

L'OC doit mettre en place une procédure pour suivre le nombre d'opérateurs soumis à son contrôle, pour atteindre le nombre minimal de contrôles supplémentaires au 31 décembre de chaque année.

L'analyse de risque utilisée pour sélectionner les opérateurs devant faire l'objet d'un contrôle supplémentaire tient compte des critères définis dans les règlements (UE) 2017/625 et 2018/848, et décrits à l'Annexe 2 de la décision INAO-DEC-CONT-AB-4

L'OC doit justifier si un opérateur sélectionné ne fait finalement pas l'objet d'un contrôle supplémentaire, sans pour autant déroger au 10% et identifier clairement dans sa base de données les contrôles supplémentaires.

Les points contrôlés lors des contrôles supplémentaires sont sélectionnés par l'OC en fonction d'une analyse de risque. Les éléments de l'analyse de risques permettant de justifier la sélection des points contrôlés sont tenus à disposition de l'INAO.

La seule prise d'échantillons chez un opérateur pour analyse ou les contrôles complémentaires pour vérifier le retour à la conformité ne peuvent pas être comptabilisés comme un contrôle supplémentaire.

L'OC peut réaliser des contrôles supplémentaires, en plus du contrôle annuel sur des sites secondaires si l'analyse de risque l'exige et les comptabiliser en tant que tel.

4- Les contrôles par sondage

Le calcul du nombre minimal de contrôles sur site par sondage à réaliser s'effectue sur les bases suivantes :

-Nombre d'opérateurs de la catégorie concernée certifiés (c'est-à-dire à qui l'OC a délivré un certificat y compris les opérateurs suspendus) au 1er janvier de l'année N x X % = Nombre minimal de contrôles sur site par sondage devant être réalisés au plus tard au 31 décembre de l'année N.

Exemple : Si l'OC a 1000 producteurs certifiés au 1er janvier de l'année N, il devra avoir réalisé, au plus tard le 31 décembre de l'année N, un minimum de 500 contrôles sur site par sondage, qui pourront avoir été réalisés chez moins de 500 producteurs.

En outre, l'organisme contrôle peut-être amené à dépasser ce nombre de 500 notamment si l'analyse de risque l'exige.

Les contrôles sur site par sondage peuvent être réalisés chez des opérateurs certifiés en cours d'année.

Un opérateur donné peut faire l'objet dans une même année de plusieurs contrôles sur site par sondage si l'OC l'estime nécessaire.

Les contrôles réalisés sur les sites secondaires ne sont pas comptabilisés comme contrôles par sondage.

Les contrôles réalisés chez les sous-traitants ne sont pas comptabilisés comme contrôles par sondage.

5- Les contrôles sans préavis

Les OC mettent en place un suivi tout au long de l'année du nombre de contrôles réalisés et du nombre de contrôles sans préavis réalisés, pour s'assurer de la réalisation de ce minimum au 31 décembre de l'année N.

II- Evaluation des risques

L'OC met en place une procédure d'évaluation des risques, qui lui permet de fixer pour un opérateur donné, le nombre de contrôles sur site supplémentaire, le nombre de prélèvements et la réalisation ou non d'un contrôle sans préavis, à réaliser dans l'année. L'OC doit justifier et documenter dans un enregistrement l'évaluation des risques appliquée individuellement. Cette évaluation individuelle est actualisée *a minima* une fois par an

L'OC réalise un bilan annuel des critères de risque appliqués.

Mise à jour de l'évaluation des risques

Tous les ans, l'INAO établit en concertation avec les OC une note d'analyse des risques. Cette note tient compte des résultats des contrôles des OC et des autres autorités compétentes, des notifications OFIS et des alertes reçues en cours d'année. Les OC sont tenus de réviser leur évaluation des risques en prenant en compte les éléments figurant dans la note.

Par ailleurs, en cours d'année, les OC tiennent compte, notamment, des éléments suivants, pour sélectionner les opérateurs devant faire l'objet de contrôles supplémentaires, sans préavis et/ou de prélèvements pour analyse :

- alertes extérieures reçues de la DGCCRF, DGAL, de l'INAO ou d'autres autorités nationales (concernant des filières/productions à risque, et les cas de pénurie)
- résultats des contrôles d'autres autorités : ASP, DGCCRF et DGAL
- alertes lors du contrôle par le contrôleur : par exemple non maîtrise des exigences de la réglementation en AB

III- Gestion des manquements et suites données

Vérification du retour de la conformité

Les OC doivent documenter dans le dossier de l'opérateur, la ou les modalités de vérification du retour de la conformité mise(s) en œuvre pour chaque manquement notifié

Contextualisation : Possibilité d'appliquer une mesure différente de celle mentionnée dans le catalogue

Les mesures répertoriées dans le catalogue devront être contextualisées par OC, sans en modifier l'esprit. C'est à dire que l'OC applique les mesures répertoriées pour autant que ces mesures soient proportionnées à l'exigence ayant fait l'objet du manquement ainsi qu'à la nature et aux circonstances particulières des activités concernées.

En outre, les mesures présentées dans le catalogue sont déterminées *a minima*, ce qui laisse la possibilité aux OC d'appliquer des mesures plus sévères si les circonstances le justifient, notamment par le biais d'un cumul de mesures.

A contrario, un allègement est également possible en cas de circonstances exceptionnelles, qui doivent être dûment justifiées.

Dans le cas où l'OC décide d'appliquer une mesure autre que celle prévue dans le catalogue, il doit :

- tracer les éléments sur lesquels il a fondé sa décision,
- identifier clairement les cas correspondants.

Toutefois, pour les manquements n° 313, 314 et 355 du catalogue national des mesures, les OC doivent impérativement appliquer les mesures prévues au catalogue, sans pouvoir les modifier.

Cas particulier :

Lorsque des animaux auront consommé un aliment contaminé par des OGM ou des substances interdites en agriculture biologique, la décision de déclasser ou non ces animaux devra être basée sur une investigation de l'OC qui devra prendre en compte les facteurs suivants :

- la durée au cours de laquelle l'animal a ingéré l'aliment non conforme par rapport à la durée de vie de l'animal,
- le taux de contamination de l'aliment,
- la part de l'aliment contaminé dans la ration.

Les OC conserveront les éléments relatifs à ce type de manquements en précisant les mesures appliquées et le raisonnement en fonction des trois critères précités, et devront les mettre à disposition des services de l'INAO.

IV- Modes opératoires

Les modes opératoires utilisés dans le cadre du contrôle sont décrits dans les procédures de l'OC. Elles sont mises à disposition des services de l'INAO et lui sont transmises sur demande.

V- Rapports de contrôle

L'organisme de contrôle doit rédiger à l'issue de ses contrôles des rapports de contrôle exhaustifs, reprenant l'intégralité des points soumis aux contrôles, matérialisant les points effectivement contrôlés, les motifs recevables pour lesquels ils ne l'auraient pas été (notamment le caractère inopiné des contrôles), et mentionnant les documents effectivement examinés et contrôlés, notamment les documents pris en compte pour la vérification de la comptabilité matière et celle de la traçabilité des produits, et les constats.

En particulier, en ce qui concerne les dérogations accordées par l'INAO, l'OC doit explicitement enregistrer la vérification du respect des conditions d'octroi de la dérogation dans le rapport de contrôle.

Annexe 7 : Points d'interprétation de la norme NF EN ISO/CEI 17065 au regard de la certification de la production biologique

a) Programme de certification

Le **programme de certification** est constitué de l'ensemble des exigences de certification applicables aux produits certifiés, aux opérateurs et aux organismes de certification, c'est-à-dire toutes les règles utilisées pour ce système de certification. Il correspond au minimum aux documents suivants :

- règlements européens RUE 2018/ 848 et RUE 2017/625, ainsi que leurs actes secondaires associés,
- articles afférents du Titre IV du Livre VI du code rural et de la pêche maritime,
- articles afférents du Titre III du Livre IV, chapitre II, section 3 du code de la consommation,
- directives, circulaires et décisions afférentes de l'INAO, cités dans le présent document
- cahiers des charges applicables du signe, et les décisions de contrôle spécifiques afférentes élaborées par l'OC et approuvées par l'INAO, le cas échéant,
- modes opératoires de l'OC (uniquement ceux dont l'application impose des contraintes particulières aux opérateurs),
- règles éventuelles supplémentaires de certification de l'OC envers son client (notamment délais à respecter).

L'OC doit avoir des dispositions lui permettant :

- d'identifier à tout moment les versions applicables des différents documents constituant le programme de certification en vigueur ;
- de tracer les évolutions du programme de certification.

b) Mise en œuvre des contrôles

La **mise en œuvre du programme de certification** comprend :

- l'obligation pour les OC de confier les contrôles analytiques à des laboratoires habilités par l'INAO ;
l'OC doit :

- prévoir les conditions dans lesquelles l'anonymat, l'impartialité et l'indépendance sont assurés au niveau de la prise d'échantillons et de la transmission des résultats dans le cadre des contrôles externes,
 - s'assurer que les résultats des analyses qu'il a demandées ne sont transmis qu'à lui seul, notamment dans le cas où l'ODG ou un opérateur a demandé une analyse identique dans le même laboratoire,
 - s'assurer que des dispositions sont prises pour maîtriser d'éventuels conflits d'intérêts, particulièrement lorsque le laboratoire commercialise des prestations de conseils ou réalise d'autres contrôles pour le même opérateur,
 - vérifier que l'habilitation délivrée par l'INAO correspond aux prestations sous-traitées et que l'habilitation est toujours valide,
 - réaliser le suivi de ces sous-traitants (qualifiées de ressources externes au sens de la norme) ;
- à titre dérogatoire, afin de pouvoir confier une analyse à un laboratoire qui ne serait pas habilité, de respecter les termes de la directive de l'INAO relative à l'habilitation des laboratoires¹ ;
- de respecter la totalité des obligations contenues dans les points 6.1 Personnel, 6.2 Installations et équipements, 6.3 Sous-traitance à l'exclusion du point 6.3.1 et 7.1 Méthodes et procédures

¹ il s'agit de la Circulaire INAO-CIRC-2015-02

d'inspection et 7.2 Manipulation des échantillons, 7.3 Enregistrements et 7.4 Rapports et certificats de la norme NF EN ISO/IEC 17020.

c) Période de validité des certificats

La période de validité mentionnée sur le certificat peut débuter antérieurement à la date de décision de certification, à la seule condition que l'OC soit en mesure de démontrer que, à la date de début de validité du certificat, tous les produits couverts par celui-ci étaient conformes à toutes les exigences applicables du programme de certification.

Annexe 8 : Certificat biologique établi conformément à l'article 35 du règlement (UE) 2018/848.

Introduction : Le modèle de certificat prévu dans le règlement (UE) 2018/848 est composé d'une partie obligatoire et d'une partie optionnelle.

Les organismes de contrôle doivent compléter obligatoirement les cases suivantes de la partie optionnelle, en plus de la partie obligatoire :

1. Répertoire des produits

Nom du produit et/ou code de la nomenclature combinée (NC) visé au règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil pour les produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2018/848	☐ biologique ☐ en conversion ☐ Peut être utilisé en agriculture biologique ☐ Contenant des ingrédients biologiques ☐ Principalement composé d'ingrédient de la pêche ou de la chasse

Les OC doivent indiquer a minima le nom des produits. Le code de la nomenclature combinée (NC) n'est pas obligatoire.

Les produits certifiés comme « peut être utilisé en agriculture biologique », concernent :

-aliments composés pour animaux autorisés dans la production biologique définis à l'annexe III, point 2.1.2. du règlement (UE) 2018/848.

-mélange de semences de plantes fourragères contenant des semences biologiques et en conversion ou des semences non biologiques de certaines espèces de plantes pour lesquelles une autorisation a été délivrée dans les conditions pertinentes énoncées à l'annexe II, partie I, point 1.8.5, du règlement (UE) 2018/848, et définis à l'annexe III, point 2.1.3. du règlement (UE) 2018/848.

Les produits contenant des ingrédients biologiques sont les produits définis à l'article 30(5)b du règlement (UE) 2018/848.

Les produits principalement composés d'ingrédients de la pêche ou de la chasse sont définis à l'article 30(5) c) du règlement (UE) 2018/848.

5. Informations sur l'activité ou les activités réalisées par l'opérateur ou le groupe d'opérateurs et indiquant si l'activité ou les activités sont effectuées pour leur propre compte ou en tant que sous-traitant réalisant l'activité ou les activités pour le compte d'un autre opérateur, le sous-traitant restant responsable de l'activité ou des activités effectuées

Description de l'activité ou des activités visées à la partie I, point 5	☐ Réalisation d'une activité ou d'activités pour son compte propre ☐ Réalisation d'une activité ou d'activités en tant que sous-traitant pour un autre opérateur, le sous-traitant restant responsable de l'activité ou des activités effectuées

Les OC doivent compléter ce tableau a minima, dans le cas où l'opérateur réalise une activité pour le compte d'un tiers.

8. Informations sur l'accréditation de l'organisme de contrôle conformément à l'article 40, paragraphe 3, du règlement (UE) 2018/848

- (a) nom de l'organisme d'accréditation et toute autre information imposée par les règles d'usage de la marque de l'organisme d'accréditation concerné
- (b) hyperlien vers le certificat d'accréditation.

Les OC doivent compléter cette partie 8 pour l'ensemble des certificats émis (à l'exception des certificats émis pendant la période transitoire entre l'agrément initial et l'obtention de l'accréditation).

Notamment, les OC accrédités par le Cofrac doivent indiquer le numéro d'accréditation, le type de certification et faire un renvoi vers le site du Cofrac.

9. Autres informations

Les OC doivent compléter cette partie en indiquant :

« Seule la version électronique disponible au lien suivant : [...] fait foi. »

Les OC peuvent indiquer ici la date du dernier contrôle annuel de l'opérateur.