

Abrogée le 31/12/21 Remplacée par : la décision INAO-DEC- CONT-AB-4

Suivi par le Service Contrôles

Tél: 01 73 30 38 66

Décision de la directrice

INAO - DEC - CONT - AB-3

Date: 8 mars 2021

<u>Objet</u>: Dispositions de contrôle communes relatives aux fréquences de contrôle et à l'évaluation des risques, à mettre en œuvre dans le cadre du contrôle des opérateurs de la production biologique

Destinataires		
Pour exécution :	Pour information :	
-Organismes certificateurs agréés par l'INAO	- Délégués territoriaux INAO	
	- Membres du réseau "Agriculture biologique" de l'INAO	
	- Membres du CNAB	
Date d'application : 01/01/2022	- Evaluateurs techniques	

Bases juridiques:

- Règlement (UE) n° 2018/848 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2018 ;
- Règlement (UE) n°2017/625 du Parlement européen et du Conseil, du 15 mars 2017 :
- Code rural et de la pêche maritime : Titre IV du livre VI

Annexe:

Annexe 1: Evaluation des risques

<u>Préambule</u>

Dans le cadre du contrôle des opérateurs de la production biologique, chaque organisme certificateur (OC) doit appliquer un plan de contrôle qui définit les modalités mises en œuvre pour la certification de produits biologiques.

Afin d'harmoniser les pratiques entre les OC agréés par l'INAO, le présent document expose les dispositions à mettre en œuvre, à compter du 1^{er} janvier 2022, par tout organisme certificateur agréé pour la certification de produits biologiques, concernant les fréquences de contrôle et l'évaluation des risques. Il constitue de ce fait des dispositions de contrôle communes (DCC), au sens de l'article L.642-2 du Code rural et de la pêche maritime. Les dispositions contenues dans le présent document annulent et remplacent les dispositions prévues dans les plans de contrôle approuvés à la date d'entrée en application des présentes DCC.

Des dispositions complémentaires peuvent être définies par l'organisme certificateur dans son plan de contrôle en tant que dispositions de contrôle spécifiques au sens de l'article L.642-2 du Code rural et de la pêche maritime. Ces dispositions de contrôle spécifiques doivent être approuvées par l'INAO et ne peuvent pas être moins disantes que les présentes DCC.

Table des matières

ANNEXE 1 : EVALUATION DES RISQUES

<u>1</u>	ORGANISATION DES CONTROLES	<u>. 4</u>
1.1	FREQUENCES DES CONTROLES ET ASSIETTES DE CONTROLE	. 4
1.1.	1 CONTROLE COMPLET SUR SITE ANNUEL	. 4
1.1.	2 CONTROLES SUR SITE SUPPLEMENTAIRES	. 4
1.1.	3 CONTROLES SUR SITE PAR SONDAGE	. 4
1.1.	4 Controles sans preavis	. 6
1.2	EVALUATION DES RISQUES	. 7
1.2.	1 Criteres de risque	. 7
1.2.	2 SITUATIONS AVEC CONTROLE ET/OU PRELEVEMENT OBLIGATOIRES	. 8
1.2.	3 Mise a jour de l'evaluation des risques	. 8

9

1 Organisation des contrôles

1.1 Fréquences des contrôles et assiettes de contrôle

La période de référence est l'année civile.

1.1.1 Contrôle complet sur site annuel

Tous les opérateurs soumis au système de contrôle font l'objet d'un contrôle complet sur site annuel. Le contrôle d'habilitation est comptabilisé en tant que contrôle complet sur site annuel.

Un contrôle complet sur site annuel est une inspection physique effectuée afin de vérifier la conformité des pratiques de l'opérateur.

1.1.2 Contrôles sur site supplémentaires

Conformément à l'article 38 (4) (b) du R(UE) n°2018/848, en plus des contrôles complets sur site annuels (paragraphe 1.1.1.), un certain nombre de contrôles sur site dits **supplémentaires** doivent être réalisés.

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 en fonction d'une analyse de risque. La liste des opérateurs sélectionnés est mise à disposition de l'INAO.

En tout état de cause, le nombre de contrôles supplémentaires réalisés sur 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) n°2017/625 et n°2018/848, et décrits au point 1.2 de la présente décision.

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 n'est pas comptabilisée comme un contrôle supplémentaire.

1.1.3 Contrôles sur site par sondage

Les OC doivent par ailleurs, respecter les fréquences de contrôle par sondage indiquées dans le tableau 1 ci-dessous.

Les contrôles par sondage sont notamment :

- les contrôles **supplémentaires** (décrit au paragraphe 1.1.2.);
- les prélèvements en vue d'une analyse ;

- les contrôles pour vérifier le retour à la conformité ;
- les contrôles réalisés suite à une modification de l'outil de production ou à une demande d'extension du périmètre de certification.

Les fréquences de contrôles à réaliser par catégorie d'opérateur sont définies dans le tableau 1 ci-dessous, sur la base du nombre d'opérateurs certifiés dans la catégorie au 1^{er} janvier de l'année N.

Tableau 1 : Récapitulatif des fréquences de contrôles applicables annuellement

Catégories d'opérateurs	Nombre de contrôles physiques sur site complets par opérateur	Nombre minimal de contrôles sur site par sondage		
Producteurs (y compris les producteurs/transformateurs)	1 / an 50 % de l'ensemble des opérateurs de la catégor			
Cas particulier des producteu de volailles de chair + poulette (élevage en bandes)				
Préparateurs (y compris les unités de préparation d'aliments pour animaux) + organismes stockeurs	n 1/on 100 % do l'oncomble des enérateurs de la c			
Terminaux de cuisson	1 / an	20 % de l'ensemble des opérateurs de la catégorie		
Importateurs	1 / an	100 % de l'ensemble des opérateurs de la catégorie		
Distributeurs	Distributeurs			
- Grossistes préemballés - Commerces en ligne (vente par correspondance) - Commerces de détail (vrac et / ou avec une activité accessoire de préparation sur le lieu de vente, sur une catégorie de produits existant uniquement en A.B. et n'impliquant aucun mélange de ce produit avec d'autres ingrédients)	1 / an	50% de l'ensemble des opérateurs de la catégorie		
Grossistes « vrac »	1 / an	100% de l'ensemble des opérateurs de la catégorie		
Sites secondaires				
Site externe de stockage vrac ou 1er destinataire	1 contrôle complet / an / site			
Site externe stockage préemballés	20% de l'ensemble des sites de préemballés de l'opérateur			
Activités sous-traitées				

Catégories d'opérateurs	Nombre de contrôles physiques sur site complets par opérateur	Nombre minimal de contrôles sur site par sondage
Cueillette collective de végétaux sauvages	-contrôle physique sur site complet du donneur d'ordre du réseau + -contrôle physique sur site de 30 % des cueilleurs + -contrôle physique de chaque zone de récolte	

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 1^{er} 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 certificateur 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.

Cas des opérateurs avec plusieurs activités

Le nombre minimal de contrôles physiques sur site par sondage à réaliser chez des opérateurs avec plusieurs activités correspond à celui de la catégorie d'activité ayant la fréquence de contrôle la plus élevée, en tenant compte de toutes les activités de l'opérateur.

Cas des sites secondaires

Tous les sites secondaires sont contrôlés annuellement. Par dérogation à ce principe, les fréquences de contrôles des sites de stockage de préemballés sont précisées dans le tableau 1.

Les contrôles réalisés sur les sites secondaires peuvent être comptabilisés comme contrôles par sondage, mais pas comme contrôles supplémentaires.

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.

1.1.4 Contrôles sans préavis

Annuellement, 10% de l'ensemble des contrôles (somme des contrôles indiqués aux points 1.1.1 et 1.1.3) sont réalisés 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.

1.2 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.

Cette évaluation doit permettre d'éviter que se produise, et ce, le plus souvent possible, la mise sur le marché d'un produit qui ne respecterait pas la règlementation en identifiant les opérateurs, pratiques ou produits les plus « à risques ».

1.2.1 Critères de risque

Les OC prennent en compte tous les critères de risque fixés dans la première colonne du tableau 1 de l'annexe 1. En plus de ces critères, les OC tiennent compte des périodes (par ex. production, récolte, transformation) à risque chez leurs opérateurs pour réaliser les contrôles en temps opportun. Ci-dessous, quelques exemples :

-pendant la période de récolte pour les opérateurs avec une dérogation mixité plantes pérennes (article 9.8 du RUE n°2018/848).

-pendant l'hiver pour vérifier les conditions de logement des animaux ou l'été pour vérifier l'accès au plein air.

La prise en compte des critères indiqués dans la seconde colonne du tableau 1 est laissée à l'appréciation des OC.

D'autres critères, en plus de ceux indiqués dans la colonne 1, peuvent être fixés par l'OC, de manière justifiée et pour autant que ces derniers n'affaiblissent pas les critères obligatoires.

Un bilan annuel des critères de risque appliqués sera réalisé par les OC.

Cas particulier des prélèvements pour recherche d'OGM :

En ce qui concerne, les recherches OGM, les situations suivantes sont prises en compte pour déclencher une recherche d'OGM pour les espèces à risque.

- Pour ce qui concerne la production:
 - Exploitations produisant du maïs et situées à proximité d'un pays autorisant l'utilisation de semences OGM, tel que l'Espagne,
- Pour ce qui concerne le transport :
 - Absence d'attestation du transporteur, par laquelle il garantit de ne pas transporter d'OGM dans les bennes utilisées pour le transport des produits biologiques ou en conversion vers l'agriculture biologique, ou absence d'attestation de nettoyage
- Pour ce qui concerne les semenciers ou distributeurs de semences :
 - absence de mise en œuvre de contrôles ou de mesures de précaution par les entreprises responsables de la première mise sur le marché de lots de semences pour s'assurer de l'absence de contamination de ces lots par des semences OGM
 - mise sur le marché de semences de maïs, soja, ou de colza dont les pays d'origine produisent des OGM

- Pour ce qui concerne l'élevage :
 - absence de garanties de non présence de produits obtenus par des OGM dans les aliments ou les compléments conventionnels qui ne proviennent pas de la ferme
 - dans le cas de mixité bio/non bio des activités d'élevage, l'opérateur met en œuvre des OGM.
- Pour ce qui concerne les fabricants d'aliments du bétail :
 - absence de plan d'analyse de risque OGM
 - absence de garanties de non présence de produits obtenus par des OGM dans les matières premières conventionnelles (y compris les additifs) mises en œuvre dans les formules d'aliments biologiques
 - l'opérateur met en œuvre des OGM

1.2.2 Situations avec contrôle et/ou prélèvement obligatoires

Le tableau 2 de l'annexe 1 présente les situations où un contrôle supplémentaire, un contrôle sans préavis et/ou un prélèvement pour analyse est obligatoire. Ces contrôles sont comptabilisés comme contrôles ou prélèvements réalisés en fonction d'une analyse de risque (cf. point 1.1.2. des présentes DCC).

1.2.3 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 des éléments suivants, pour sélectionner les opérateurs devant faire l'objet de contrôles supplémentaires, sans préavis et/ou de prélèvements pour analyse :

- <u>-alertes extérieures reçues</u> 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
- <u>-alertes lors du contrôle par le contrôleur</u> : par exemple non maîtrise des exigences de la réglementation en AB

La Directrice

Marie GUITTARD

Annexe 1 : Evaluation des risques

Tableau I - Critères de risques

Note : les critères en gras soulignés <u>doivent</u> être pris en compte par les OC pour sélectionner les opérateurs chez qui les échantillons doivent être prélevés.

Critère global obligatoire	Liste de critères pouvant être pris en compte		
	(liste non exhaustive)		
	Surface agricole utile (SAU)		
	Nombre UGB ou d'animaux		
	Nombre de salariés		
a) le type, la taille et la structure des opérateurs;	Chiffre d'affaires		
	Mise en place Système qualité		
	Présence d'un plan analytique interne		
	Nombre de sites secondaires		
	Connaissance / expérience de l'opérateur dans la production AB / Maîtrise des exigences en AB (par exemple Participation formations, groupe de travail syndical, connaissances de terrain)		
b) Opérateur nouvellement engagé	Date d'engagement		
	Nouvelle activité		
	Manquements relevés de type majeur ou critique		
c) Résultat des contrôles (3 dernières	Récidives (de manquements mineurs, majeurs et/ou critiques)		
années)	Manquements liés à l'absence de mesures pratiques (mesures préventives, de précaution et autres)		
	Opérateur ayant fait l'objet d'un retrait d'habilitation		
e)+ f) catégories de produit (valeur, type) et évolution dans le temps	Risques associés au type de produits avec prise en compte: Nature du produit et qualité (vrac, transformés) Aliment pour animaux contenant des espèces à risque OGM (ex. maïs, soja) Lignes directrices de la Commission européenne (pays et produits à risque) Retour d'expérience sur les notifications OFIS (article 43(1) du R(UE) n°2018/848) Retour informations administrations / tripartites En production végétale : sensibilité de la culture aux maladies et ravageurs Valeur : Différentiel de prix produit en conventionnel et en bio		
	provenance) Disponibilité : Pénurie du produit sur le marché		
	·		
	Nombre de références/recettes/matière première		

Critère global obligatoire	Liste de critères pouvant être pris en compte (liste non exhaustive)	
	Production réelle versus capacité de production	
f) quantité (par produit) et évolution	Variation production interannuelle non justifiée	
dans le temps (N-1)	Taille du lot (ex. cargo de soja)	
	Nombre de fournisseurs et fréquence d'approvisionnement en intrants et matière première	
g) Echange de produits – risque de	Mixité (biologique/en conversion/ non biologique) des produits stockés, transformés et transportés	
mélange ou de contamination avec des produits ou substances non autorisées	Mixité à la production primaire (biologique/en conversion/ non bio)	
produite ou substances non dutences	Fabricant d'aliments pour animaux mettant en œuvre des OGM	
	-article 9 (8) du R(UE) n°2018/848 : Mixité cultures pérennes non distinguables	
h) Dérogations ou exemptions à	-annexe II, Partie II, point 1.7.5. du R(UE) n°2018/848 : Attache bovins	
l'application des règles	-article 10 (3) du R(UE) n°2018/848 : Reconnaissance rétroactive d'une période de conversion	
	-Autre dérogation ou exemption à l'application des règles prévues par la règlementation Bio.	
	Mesures pratiques insuffisantes	
i) points critiques pouvant donner lieu à des manquements	Localisation de parcelles, des zones de cueillette ou aquacole (algues et aquaculture) : proximité de parcelles conventionnelles, environnement sensible ou présence de polluants rémanents ;	
	En apiculture (zone de butinage) : se référer aux sources de contamination indiquées dans le Guide de lecture	
	Utilisation des mêmes lignes de production (bio/non bio)	
	Nombre de sous-traitants	
	Nombre de donneurs d'ordre	
j) activités de sous-traitance	Transformation du produit chez un sous-traitant en mixité	
	Transport en vrac	
	Stockage en vrac	
	Audit des sous-traitants	

Tableau 2 : Situations déclenchant un contrôle supplémentaire, un prélèvement ou un contrôle sans préavis obligatoire

Critère global	Situation remplie	supplémentaire	prélèvement	Sans préavis
c) résultat des contrôles Suspension d'habilitation en N-1		Х		
	Détection de produit(s) non autorisé(s) dans un échantillon prélevé par l'OC l'année précédente (le produit prélevé a été produit ou préparé par l'opérateur)		Х	
	Fraude avérée ou soupçon étayé l'année précédente	Х		Х
	Suspicion d'utilisation de techniques ou de produits non autorisés par les règles de la production biologique		Х	
	Alerte reçue d'une autre autorité (INAO, DGCCRF, DGAL, ASP)	X ¹	X ¹	
i) points critiques pouvant donner lieu à des manquements	Opérateur met en œuvre des OGM et des produits issus de l'agriculture biologique avec une séparation dans le temps mais pas dans l'espace (utilisation des mêmes chaînes de production)	Х	Х	

¹ Si l'alerte précise qu'un contrôle supplémentaire ou qu'un prélèvement doit être effectué

Acronymes:

INAO : Institut National de l'Origine et de la Qualité

DGCCRF : Direction Générale de la consommation, concurrence et répression des fraudes

DGAL : Direction Générale de l'Alimentation,

ASP : Agence de Service de Paiement

OC : organisme certificateur

AB: agriculture biologique

OFIS: Organic Farming Information System

DCC : Dispositions de Contrôle Communes

OGM : Organisme Génétiquement Modifié