



Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 22 janvier 2021  
(OR. en)**

**5542/21**

**AGRI 27  
DELECT 14**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	21 janvier 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2021) 166 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 20.1.2021 modifiant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences applicables aux groupes d'opérateurs

---

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2021) 166 final.

p.j.: C(2021) 166 final



Bruxelles, le 20.1.2021  
C(2021) 166 final

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du 20.1.2021**

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

À la suite de l'adoption du nouveau règlement sur la production biologique, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022, il est nécessaire d'adopter un règlement délégué modifiant le règlement (UE) 2018/848 afin d'ajouter des dispositions supplémentaires relatives aux groupes d'opérateurs. Le secteur biologique doit bénéficier de la sécurité juridique en ce qui concerne les règles qui s'appliqueront au groupe d'opérateurs et les États membres de l'UE doivent disposer de suffisamment de temps pour intégrer ces règles dans leur législation nationale.

### **2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE**

L'acte a fait l'objet de discussions approfondies avec les États membres au sein du groupe d'experts sur la production biologique ainsi qu'avec les principales organisations représentant le secteur biologique, à savoir l'IFOAM, le COPA-COGECA et l'EOCC. Lors de l'élaboration de ces règles, la DG AGRI a collaboré étroitement avec d'autres DG dans le domaine de leurs compétences spécifiques. Les partenaires de l'OMC ont été tenus informés et des consultations publiques générales ont été menées.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

Le présent acte délégué établit des règles supplémentaires pour les groupes d'opérateurs.

# RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 20.1.2021

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil<sup>1</sup>, et notamment son article 36, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

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

---

<sup>1</sup> JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

## A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

### *Article premier*

#### *Modifications du règlement (UE) 2018/848*

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

1. Le paragraphe 1 est modifié comme suit:

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

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

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

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

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

c) le point h) suivant est ajouté:

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

Le responsable du SCI:

- i) vérifie l'éligibilité de chaque membre du groupe au regard des critères énoncés aux points a), b) et e);
- ii) veille à ce qu'il existe une convention d'adhésion écrite et signée entre chaque membre et l'entité juridique qui représente le groupe, par laquelle les membres s'engagent à:
  - respecter les dispositions du présent règlement;
  - participer au SCI et respecter les procédures prévues dans ce cadre, y compris les tâches et responsabilités qui leur sont confiées par le responsable du SCI et l'obligation de tenir des registres;
  - permettre l'accès aux unités et aux locaux de production et être présents lors des inspections internes effectuées par les inspecteurs du SCI et des contrôles officiels effectués par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, mettre à leur disposition tous les documents et registres, et contresigner les rapports d'inspection;
  - accepter et mettre en œuvre, dans le délai imparti, les mesures à prendre en cas de manquement conformément à la décision du responsable du SCI ou de l'autorité compétente ou, le cas échéant, de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle;
  - informer immédiatement le responsable du SCI des manquements présumés;
- iii) élaborer les procédures du SCI ainsi que les documents et registres pertinents, les tenir à jour et les rendre aisément accessibles aux inspecteurs du SCI et, le cas échéant, aux membres du groupe;
- iv) établir la liste des membres du groupe et la tenir à jour;
- v) assigner des tâches et des responsabilités aux inspecteurs du SCI;
- vi) assurer la liaison entre les membres du groupe et l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle, y compris la transmission des demandes de dérogation;
- vii) vérifier chaque année les déclarations en matière de conflit d'intérêts des inspecteurs du SCI;
- viii) programmer les inspections internes et veiller à leur bonne exécution conformément au calendrier du gestionnaire du SCI, comme prévu au point g), deuxième alinéa, sous ii);

- ix) assurer des formations adéquates pour les inspecteurs du SCI et procéder à une évaluation annuelle de leurs compétences et qualifications;
- x) approuver de nouveaux membres ou de nouvelles unités de production ou de nouvelles activités de membres existants;
- xi) décider des mesures à prendre en cas de manquement conformément aux mesures du SCI établies par des procédures documentées conformément au point g), et assurer le suivi de ces mesures;
- xii) décider de sous-traiter des activités, y compris les tâches des inspecteurs du SCI, et de signer les conventions ou contrats correspondants.

L'inspecteur du SCI:

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

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

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

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

- constatés par les inspecteurs du SCI ou par l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle;
- (h) un nombre insuffisant d'inspecteurs du SCI ou l'inadéquation des compétences des inspecteurs du SCI compte tenu du type, de la structure, de la taille, des produits, des activités et de la production biologique du groupe.».

## *Article 2*

### *Entrée en vigueur et application*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20.1.2021

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*