



COMMISSION EUROPÉENNE

DIRECTION GÉNÉRALE DE L'AGRICULTURE ET DU DÉVELOPPEMENT RURAL

Direction H. Développement durable et qualité de l'agriculture et du développement rural
H.3. Agriculture biologique

15.12.2008

Rév.1

Lignes directrices
relatives aux importations de produits biologiques dans l'Union
européenne

Le présent document, qui a été élaboré en collaboration avec les États membres, est un document de travail des services de la Commission. Il est dépourvu d'effets contraignants et, de par sa nature, il ne préjuge pas de l'adoption de mesures par la Commission ou par un État membre, dans le cadre de la mise en œuvre des prérogatives prévues par les articles 32 et 33 du règlement (CE) n° 834/2007 et par le règlement (CE) ° 1235/2008 de la Commission, ou de la jurisprudence relative à cette disposition.

Lignes directrices relatives aux importations de produits biologiques dans l'Union européenne

- (1) Ligne directrice relative au contenu des listes à publier
- (2) Ligne directrice relative aux demandes à inclure
- (3) Ligne directrice relative au premier rapport d'évaluation concernant les organismes et autorités de contrôle désignés aux fins de la conformité
- (4) Ligne directrice relative au premier rapport d'évaluation concernant les organismes et autorités de contrôle désignés aux fins de l'équivalence
- (5) Ligne directrice relative à la notification à l'autorité d'un pays tiers
- (6) Ligne directrice relative aux rapports annuels, y compris les rapports d'évaluation suivants
- (7) Ligne directrice relative à l'évaluation de l'équivalence
- (8) Ligne directrice relative à la certification des groupements
- (9) Ligne directrice relative à la liste des opérateurs
- (10) Ligne directrice relative au traitement des irrégularités et infractions
- (11) Lignes directrices relatives à la vérification des lots entrants par les services des douanes ou d'autres autorités

Abréviations utilisées:

OC Organisme de contrôle

AC Autorité de contrôle

OE Organisme compétent en matière d'évaluation

1. Ligne directrice relative au contenu des listes à publier

Articles 3, 7 et 10 du règlement (CE) n° 1235/2008 de la Commission

A. Catégories de produits

Seules les catégories générales doivent être indiquées: produits végétaux ou produits animaux. Dans des cas particuliers, des catégories de produits plus spécifiques peuvent être mentionnées.

B. Numéros de code des OC et AC

- 1) AC et OC désignés aux fins de la conformité (article 3): la Commission attribuera un numéro de code.
- 2) AC et OC visés dans la liste des pays tiers reconnus (article 7): le pays tiers fournira un numéro de code pour chaque OC et AC.
- 3) AC et OC désignés aux fins de l'équivalence (article 10): l'AC ou l'OC proposera un numéro de code, qui sera attribué par la Commission.

Lorsque les OC et AC figurent sur plusieurs listes, des numéros de code seront proposés qui permettent d'identifier sans équivoque les OC et AC et ne prêtent pas à confusion.

C. Durée de l'inscription sur la liste

Afin de synchroniser le cycle d'accréditation, qui est habituellement de 4 ou 5 ans, et la durée de l'inscription sur la liste, cette dernière est en principe fixée à 5 ans.

2. Ligne directrice relative aux demandes à inclure

Articles 4, 8, 11 et 19

A. Langue de la demande

Elle est de préférence convenue à l'avance avec la Commission.

A. Format de la demande

1. OC ou AC désignés aux fins de la conformité (article 4): formulaire, voir modèle ci-dessous
2. Pays tiers (article 8): pas de formulaire, mais une lettre officielle du représentant du pays adressée à la Commission européenne
3. OC ou AC désignés aux fins de l'équivalence (article 11): formulaire, voir modèle ci-dessous
4. État membre accordant l'autorisation relative aux importations (article 19): formulaire existant pour l'article 11, paragraphe 6, du règlement (CEE) n° 2092/91; une version adaptée à l'article 19 du règlement (CE) n° 1235/2008 est fournie séparément.

Formulaire

Demande de reconnaissance d'un organisme de contrôle ou d'une autorité de contrôle désigné aux fins de la conformité conformément à l'article 32 du règlement (CE) n° 834/2007

1. Identification

Nom de l'organisme de contrôle/de l'autorité de contrôle¹

Coordonnées du siège social (adresse postale, téléphone, fax, adresse de courrier électronique, site web)

Coordonnées des autres bureaux (adresse postale, téléphone, fax, adresse de courrier électronique, site web) et description des activités de chaque bureau

Site internet sur lequel sont indiqués les opérateurs soumis au système de contrôle

Point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation des opérateurs en matière de certification, les catégories de produits concernées, ainsi que les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de la certification

2. Couverture géographique et catégories de produits connexes

Liste des pays tiers dans lesquels l'organisme ou l'autorité de contrôle exerce ses activités et pour lesquels il ou elle demande la reconnaissance

Indiquer les catégories de produits pour chaque pays tiers

3. Dossier technique

Voir article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1235/2008 de la Commission: à joindre

Nom de l'organisme d'accréditation chargé d'élaborer les rapports d'évaluation visés à l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007:

Accréditation actuelle et durée:

4. Authentification

Signature, nom et position

Date

¹ Rayer la mention inutile.

Cachet

Formulaire

Demande de reconnaissance d'un organisme de contrôle ou d'une autorité de contrôle désigné aux fins de l'équivalence conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 834/2007

1. Identification

Nom de l'organisme de contrôle/de l'autorité de contrôle²

Coordonnées du siège social (adresse postale, téléphone, fax, adresse de courrier électronique, site web)

Coordonnées des autres bureaux (adresse postale, téléphone, fax, adresse de courrier électronique, site web) et description des activités de chaque bureau

Site internet sur lequel sont indiqués les opérateurs soumis au système de contrôle

Point de contact où des informations peuvent être facilement obtenues sur la situation de des opérateurs en matière de certification, les catégories de produits concernées, ainsi que les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de la certification

2. Couverture géographique et catégories de produits connexes

Liste des pays tiers dans lesquels l'organisme ou l'autorité de contrôle exerce ses activités et pour lesquels il ou elle demande la reconnaissance

Indiquer les catégories de produits pour chaque pays tiers

3. Dossier technique

Voir article 11, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1235/2008 de la Commission: à joindre

Nom de l'organisme d'évaluation chargé d'élaborer les rapports d'évaluation visés à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007:

Accréditation actuelle et durée:

4. Authentification

Signature, nom et position

² Rayer la mention inutile.

Date

Cachet

3. Ligne directrice relative au premier rapport d'évaluation concernant les organismes et autorités de contrôle désignés aux fins de la conformité

Article 4, paragraphe 3, point c)

Le rapport d'évaluation peut être rédigé par:

- les autorités compétentes (du pays tiers concerné ou d'un État membre),
- un organisme national d'accréditation ayant des compétences dans le domaine de l'agriculture biologique,
- un organisme international de surveillance ou d'accréditation spécialisé en agriculture biologique.

Dans les présentes lignes directrices, les termes «organismes d'évaluation» (OE) seront utilisés pour l'ensemble des trois types d'organismes élaborant le rapport d'évaluation.

Les organismes d'évaluation démontrent qu'ils satisfont aux exigences de la norme ISO 17011³, par exemple sur la base d'un examen par les pairs. Ils sont prêts à se soumettre à un examen par les pairs.

Ils démontrent que les membres de leur personnel qui participent à l'évaluation des organismes et autorités de contrôle possèdent les connaissances, les qualifications, la formation et l'expérience nécessaires en ce qui concerne l'agriculture biologique en général et la réglementation communautaire applicable en particulier.

Les organismes d'évaluation sont encouragés à effectuer des évaluations communes et à rédiger des rapports d'évaluation communs. Ils sont également encouragés à élaborer des codes de bonnes pratiques et à communiquer ceux-ci à la Commission.

Le premier rapport d'évaluation démontre une connaissance approfondie de la réglementation communautaire et fournit une description détaillée de la manière dont les exigences de cette réglementation sont remplies. Aucune exception ni interprétation n'est admise. La certification de groupements n'est pas acceptée. Une base de données relative aux semences doit être créée. Des règles exceptionnelles ne peuvent être appliquées que s'il est clairement indiqué dans les nouvelles modalités de mise en œuvre qu'elles s'appliquent à tous les États membres et lorsque les conditions relatives à l'application des exceptions sont remplies.

Le premier rapport évalue le bon fonctionnement de l'organisme ou de l'autorité de contrôle; il inclura donc:

- (1) un rapport sur l'analyse des documents généraux pertinents décrivant la structure, le fonctionnement et la gestion de la qualité de l'OC ou de l'AC;

³ Guide ISO/CEI 17011:2004: Évaluation de la conformité: Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.

- (2) un rapport sur l'audit de bureau effectué dans les locaux où sont conservés les documents pertinents et où sont prises les décisions en matière de certification, y compris:
- (a) le résultat du contrôle des dossiers de l'opérateur et de la vérification du traitement des irrégularités et des plaintes, y compris les visites inopinées et visites de suivi, la politique d'échantillonnage et l'échange d'informations avec les autres OC et AC;
 - (b) une évaluation des connaissances, des qualifications, de la formation et de l'expérience des membres du personnel en ce qui concerne l'agriculture biologique en général et la réglementation communautaire applicable en particulier;
 - (c) les conclusions des entrevues avec le personnel chargé des contrôles et de la certification;
- (3) des rapports similaires sur les audits de bureau effectués dans les locaux situés dans les lieux critiques, c'est-à-dire les lieux où sont exercées les activités d'un organisme ou d'une autorité de contrôle qui déterminent ou démontrent son efficacité;
- (4) le rapport et les conclusions concernant un nombre approprié de visites effectuées auprès d'opérateurs représentatifs⁴ afin de mener des audits de vérification⁵ et/ou des audits par observation directe⁶. Ces visites sont effectuées dans un nombre de pays tiers proportionnel au nombre de pays tiers dans lesquels l'OC ou l'AC exerce des activités de contrôle, y compris les pays tiers où il ou elle possède des locaux et les pays tiers où il ou elle exerce des activités de contrôle sans posséder de locaux;
- (5) une évaluation des connaissances des spécificités et langues locales.

La couverture géographique du rapport correspond à celle de l'accréditation ou de l'agrément de l'autorité compétente.

⁴ Représentatifs en ce qui concerne le type de production, l'éventail des inspections, l'importance des opérations et le lieu où sont implantés les opérateurs soumis au contrôle de l'organisme ou de l'autorité de contrôle. Par «représentatifs», il faut comprendre également «suffisamment diversifiés».

⁵ Audit de vérification: inspection menée par l'évaluateur auprès d'un opérateur afin de vérifier la conformité avec les procédures de fonctionnement et l'efficacité de l'OC ou de l'AC.

⁶ Audit par observation directe: observation par l'évaluateur d'une inspection réalisée par un inspecteur de l'OC ou de l'AC.

4. Ligne directrice relative au premier rapport d'évaluation concernant les organismes et autorités de contrôle désignés aux fins de l'équivalence

Article 11, paragraphe 3, point c)

Le rapport d'évaluation peut être rédigé par:

- les autorités compétentes (du pays tiers concerné ou d'un État membre),
- un organisme national d'accréditation ayant des compétences dans le domaine de l'agriculture biologique, ou
- un organisme international de surveillance ou d'accréditation spécialisé en agriculture biologique.

Dans les présentes lignes directrices, les termes «organismes d'évaluation» (OE) seront utilisés pour l'ensemble des trois types d'organismes élaborant le rapport d'évaluation.

Les organismes d'évaluation démontrent qu'ils satisfont aux exigences de la norme ISO 17011⁷, par exemple sur la base d'un examen par les pairs. Ils sont prêts à se soumettre à un examen par les pairs.

Ils démontrent que les membres de leur personnel qui participent à l'évaluation des organismes et autorités de contrôle possèdent les connaissances, les qualifications, la formation et l'expérience nécessaires en ce qui concerne l'agriculture biologique en général et les normes biologiques applicables en particulier.

Les organismes d'évaluation sont encouragés à effectuer des évaluations communes et à rédiger des rapports d'évaluation communs. Ils sont également encouragés à élaborer des codes de bonnes pratiques et à communiquer ceux-ci à la Commission.

Le premier rapport d'évaluation contient une évaluation détaillée de l'équivalence des normes appliquées avec les normes de production prévues aux titres III et IV du règlement (CE) n° 834/2007⁸ et de l'équivalence des mesures de contrôle appliquées avec celles visées au titre V du règlement (CE) n° 834/2007.

Le premier rapport évalue le bon fonctionnement de l'organisme ou de l'autorité de contrôle; il inclura donc:

- (1) un rapport sur l'analyse des documents généraux pertinents décrivant la structure, le fonctionnement et la gestion de la qualité de l'OC ou de l'AC;
- (2) un rapport sur l'audit de bureau effectué dans les locaux où sont conservés les documents pertinents et où sont prises les décisions en matière de certification, y compris:

⁷ Guide ISO/CEI 17011:2004: Évaluation de la conformité: Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité.

⁸ Toute référence au règlement (CE) n° 834/2007 s'entend comme faite à ce règlement et à tous les règlements d'application de la Commission qui s'y rapportent: règlement (CE) n° 889/2008, règlement xxxx/2008 et règlements futurs.

- (a) le résultat du contrôle des dossiers de l'opérateur et de la vérification du traitement des irrégularités et des plaintes, y compris les visites inopinées et visites de suivi, la politique d'échantillonnage et l'échange d'informations avec les autres OC et AC;
 - (b) une évaluation des connaissances, des qualifications, de la formation et de l'expérience des membres du personnel en ce qui concerne l'agriculture biologique en général et la réglementation communautaire applicable en particulier;
 - (c) les conclusions des entrevues avec le personnel chargé des contrôles et de la certification;
- (3) des rapports similaires sur les audits de bureau effectués dans les locaux situés dans les lieux critiques, c'est-à-dire les lieux où sont exercées les activités d'un organisme ou d'une autorité de contrôle qui déterminent ou démontrent son efficacité;
- (4) le rapport et les conclusions concernant un nombre représentatif de visites effectuées auprès d'opérateurs représentatifs⁹ afin de mener des audits de vérification¹⁰ et/ou des audits par observation directe¹¹. Ces visites sont effectuées dans plusieurs pays tiers. Le nombre de ces pays tiers est proportionnel au nombre de pays tiers dans lesquels l'OC ou l'AC exerce ses activités de contrôle. Les visites sont effectuées dans des pays tiers dans lesquels l'OC ou l'AC possède des locaux et dans des pays tiers où il ou elle ne possède pas de locaux;
- (5) une évaluation des connaissances des spécificités et langues locales pour chaque pays tiers concerné.

La couverture géographique du rapport correspond à celle de l'accréditation ou de l'agrément de l'autorité compétente.

⁹ Représentatifs en ce qui concerne le type de production, l'éventail des inspections, l'importance des opérations et le lieu où sont implantés les opérateurs soumis au contrôle de l'organisme ou de l'autorité de contrôle. Par «représentatifs», il faut comprendre également «suffisamment diversifiés».

¹⁰ Audit de vérification: inspection menée par l'évaluateur auprès d'un opérateur afin de vérifier la conformité avec les procédures de fonctionnement et l'efficacité de l'OC ou de l'AC.

¹¹ Audit par observation directe: observation par l'évaluateur d'une inspection réalisée par un inspecteur de l'OC ou de l'AC.

5. Ligne directrice relative à la notification à l'autorité d'un pays tiers

Article 4, paragraphe 3, point d), et article 11, paragraphe 3, point d)

L'OC ou l'AC adresse aux autorités du pays tiers une lettre dans laquelle il ou elle se présente et expose ses activités de contrôle dans le pays tiers.

L'OC ou l'AC signe une déclaration écrite par laquelle il ou elle s'engage à respecter les exigences légales qui lui sont imposées par les autorités du pays tiers concerné.

6. Ligne directrice relative aux rapports annuels

6.1 Rapport annuel des organismes de contrôle et des autorités de contrôle

Articles 5 et 12

Comme indiqué à l'article 5, paragraphe 1, point c), et à l'article 12, paragraphe 1, point b), le rapport annuel met à jour le dossier technique initial et le premier rapport d'évaluation.

A. Mise à jour des informations dans le dossier technique:

- (1) activités de contrôle réalisées dans chaque pays tiers pendant l'année écoulée;
- (2) résultats obtenus, irrégularités et infractions observées et mesures correctives prises;
- (3) changements dans les normes de production et les mesures de contrôle appliquées;
- (4) autres changements significatifs.

B. Mise à jour du rapport d'évaluation

Le rapport d'évaluation contient les résultats des évaluations sur place, de la surveillance et de la réévaluation pluriannuelle par l'organisme d'évaluation.

La fréquence, la répartition géographique et le contenu des activités sont conformes aux principes énoncés dans les lignes directrices 3 et 4 concernant le premier rapport d'évaluation.

6.2 Rapport annuel par les pays tiers

Article 9

Le contenu des rapports est précisé dans l'article.

Format: libre

7. Ligne directrice relative à l'évaluation de l'équivalence

Article 8, paragraphe 2, points c) et d), et article 11, paragraphe 3, point b)

Définition de l'équivalence dans le règlement (CE) n° 834/2007, article 2, point x): «équivalent»: dans la description de mesures ou systèmes différents, le fait de répondre aux mêmes objectifs et de respecter les mêmes principes par l'application de règles garantissant le même niveau d'assurance de conformité.

1. Les objectifs et les principes de la production biologique énoncés dans la norme évaluée, y compris les exigences légales applicables qui y sont directement liées, doivent être comparés avec ceux de la norme de base, c'est-à-dire le règlement (CE) n° 834/2007 et le règlement (CE) n° 889/2008.

2. Il convient de mettre en parallèle les exigences applicables¹² énoncées dans les normes techniques complètes.

Il est également possible de résumer la norme de base, y compris les mesures de contrôle, en exigences essentielles, concises, et rédigées en langage clair. Les évaluateurs de la norme évaluée doivent ensuite indiquer si celle-ci a une approche équivalente qui correspond à l'exigence considérée et renvoyer aux éléments du texte technique ou juridique (sans toutefois les copier) qui permettent de le vérifier.

3. Sur la base de cette comparaison, il y a lieu de dresser l'inventaire des différences notables entre les deux normes. Pour résoudre les problèmes en suspens, il convient de tenir compte de la norme internationale, c'est-à-dire des lignes directrices du Codex Alimentarius CAC/GL 32. En ce qui concerne les questions relatives au contrôle et à la certification, il est recommandé d'utiliser les guides internationaux des meilleures pratiques¹³.

4. Le résultat de l'évaluation de l'équivalence doit être rendu public par l'organisme d'évaluation qui a effectué l'évaluation.

5. Les évaluations qui se fondent sur le règlement (CEE) n° 2092/91 et qui existaient déjà avant le 1^{er} janvier 2009 peuvent être utilisées jusqu'au 31 décembre 2009.

Il est recommandé, pour évaluer l'équivalence, d'utiliser et de développer davantage des orientations méthodologiques en matière de meilleures pratiques qui soient reconnues sur le plan international¹⁴.

¹² Par exemple, si la norme évaluée concerne uniquement la production végétale, la comparaison ne doit pas tenir compte des normes applicables aux produits animaux.

¹³ Par exemple, «International Requirements for Organic Certification Bodies», CNUCED, FAO, IFOAM, octobre 2008

¹⁴ Par exemples, les lignes directrices du Codex Alimentarius CAC/GL 34: «Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires» et «Guide for assessing equivalence of organic standards and technical regulations», CNUCED, FAO, IFOAM, octobre 2008

8. Lignes directrices pour l'évaluation de l'équivalence des régimes de certification des groupements de producteurs appliqués dans les pays en développement, dans le secteur de l'agriculture biologique¹⁵

A. Objectifs d'un régime de certification des groupements de producteurs

1. Surmonter les difficultés économiques relatives au contrôle des petits opérateurs dans les pays en développement (selon la définition de l'OCDE¹⁶).

B. Principe

2. Une part importante du travail d'inspection est réalisée par des inspecteurs internes dans le cadre du système de contrôle interne mis en place par le groupement.
3. L'organisme de contrôle externe vérifie et évalue l'efficacité du système de contrôle interne et certifie le groupement dans son ensemble.

C. Portée: qu'est-ce qu'un groupement ?

4. En principe, seules les petites exploitations peuvent être membres d'un groupement couvert par une certification. Les exploitations plus importantes (c'est-à-dire les exploitations qui supportent un coût de certification externe représentant moins de 2 % de leur chiffre d'affaires) peuvent également faire partie d'un groupement mais doivent être inspectées chaque année par l'organisme d'inspection externe. Les transformateurs et les exportateurs peuvent appartenir à la structure d'un groupement mais sont soumis à une inspection annuelle par l'organisme d'inspection externe.
5. Les exploitants du groupement doivent appliquer des systèmes de production similaires et les exploitations doivent être géographiquement proches.
6. Un groupement peut être organisé de façon autonome, c'est-à-dire en coopérative, ou en tant que groupement structuré de producteurs affiliés à un transformateur ou à un exportateur.
7. Le groupement doit être établi formellement, sur la base d'accords écrits passés avec ses membres. Il doit être doté d'une gestion centralisée, de procédures de décision et d'une capacité juridique.
8. Lorsqu'ils sont destinés à l'exportation, les produits doivent être commercialisés par le groupement en tant que tel.

D. Le système de contrôle interne

¹⁵ Cette ligne directrice a été publiée le 6 novembre 2003 en tant que guide des services de la Commission.

¹⁶ <http://www.ocde.org>: Liste des bénéficiaires d'APD établie par le CAD

9. Le système de contrôle interne du groupement est un système de qualité interne documenté, incluant un accord contractuel avec chaque membre du groupement.
10. Les inspecteurs internes sont désignés par le groupement et se chargent des contrôles internes. Ils doivent recevoir une formation adéquate. Le système de qualité interne établit des règles afin d'éviter ou de limiter d'éventuels conflits d'intérêts entre les inspecteurs internes.
11. Les inspecteurs internes effectuent au moins une inspection annuelle comprenant des visites sur les terres et dans les installations de chaque opérateur.
12. Le système de contrôle interne est accompagné d'une documentation adéquate comprenant au moins une description des exploitations et des installations, les plans de production, la liste des produits récoltés, l'accord contractuel passé avec chaque membre et les rapports d'inspection interne.
13. Le système de contrôle interne doit prévoir l'application de sanctions aux membres ne respectant pas les critères de production. Il doit signaler à l'organisme d'inspection externe les irrégularités et les cas de non-conformité détectés ainsi que les mesures correctrices adoptées et les délais fixés pour leur application.

E. L'organisme de contrôle externe

14. L'organisme de contrôle externe apprécie l'efficacité du système de contrôle interne dans le but d'évaluer le respect des critères de production par tous les opérateurs.
15. Il a conclu un accord contractuel avec le groupement.
16. Il inspecte le groupement au moins une fois par an. L'inspection comprend la visite d'un certain nombre d'exploitations en vue de vérifier le respect des critères et d'évaluer l'efficacité du système de contrôle interne.
17. Chaque année, l'organisme de contrôle externe définit, dans l'optique de l'évaluation des risques, un échantillon d'exploitations qui feront l'objet d'une inspection annuelle; il justifie dûment son choix. Le nombre d'exploitations soumises à l'inspection annuelle externe ne doit en aucun cas être inférieur à dix. Dans une situation de risque normal, ce chiffre ne doit pas être inférieur à la racine carrée du nombre d'exploitations du groupement. En cas de risque moyen ou élevé, les organismes d'inspection externes doivent définir un facteur de risque d'au moins 1,2 et 1,4 respectivement.

La majeure partie des exploitations visitées par l'organisme d'inspection externe doivent être différentes d'une année à l'autre.

Nombre minimum d'exploitations devant être inspectées par l'organisme de contrôle externe				
Nombre de membres du groupement = n		Facteur de risque normal 1	Facteur de risque moyen 1,2	Facteur de risque élevé 1,4

Minimales	10	12	14
N	Racine carrée de n	1,2 racine carrée de n	1,4 racine carrée de n

Les facteurs de détermination du risque doivent inclure:

a) les facteurs liés à l'importance des exploitations:

- taille des exploitations,
- valeur des produits,
- différence de valeur entre produits biologiques et traditionnels;

b) les facteurs liés aux caractéristiques des exploitations:

- degré de similitude entre les systèmes de production et les cultures au sein du groupement,
- risques de mélange/de contamination;

c) l'expérience acquise:

- nombre d'années d'existence du groupe,
- nombre de nouveaux membres enregistrés annuellement,
- nature des problèmes rencontrés lors des contrôles au cours des années antérieures et résultats des précédentes évaluations de l'efficacité du système de contrôle interne,
- gestion des éventuels conflits d'intérêts entre les inspecteurs internes,
- rotation du personnel.

18. Les grandes exploitations, les transformateurs et les exportateurs sont soumis au contrôle annuel de l'organisme de contrôle externe.

19. Au cas où l'organisme de contrôle externe constate des déficiences graves en ce qui concerne la fiabilité et l'efficacité du système de contrôle, il augmente le nombre d'exploitations soumises à l'inspection annuelle d'au moins trois fois la racine carrée du nombre d'exploitations du groupement.

20. L'organisme de contrôle externe doit appliquer aux groupements un régime de sanctions documenté. Lorsqu'il détecte un manque de fiabilité ou d'efficacité du système de contrôle interne, l'organisme d'inspection externe doit appliquer des sanctions à l'ensemble du groupement, comportant notamment, en cas de déficiences graves, le retrait de la certification du groupement concerné.

21. Dans son rapport aux autorités de supervision compétentes, l'organisme de contrôle externe fait référence à tous les éléments du guide.

9. Ligne directrice relative à la publication de la liste des opérateurs

Article 3, paragraphe 2, point e), et article 10, paragraphe 2, point e)

1. Le site web comprend la liste de tous les opérateurs soumis au contrôle, tout au moins en ce qui concerne les exportations vers l'Union européenne.
2. Il indique, pour chaque opérateur, le nom, le pays tiers où l'activité est exercée, le lieu d'implantation, le type de produits et la situation en matière de certification (biologique ou en conversion).
3. Il indique également un point de contact où des informations peuvent être obtenues.
4. Les catégories de production suivantes sont mentionnées pour chaque opérateur: production primaire, transformation ou exportation.
5. Les produits et opérateurs faisant l'objet d'un retrait de la certification ou d'une suspension sont indiqués pendant la durée du retrait de la certification ou de la suspension. Les produits en conversion doivent clairement être indiqués en tant que tels.
6. Le site web doit être accessible à tous ceux qui en demandent l'accès.
7. Le site web est régulièrement mis à jour¹⁷. La date de la dernière mise à jour est indiquée.
8. Les demandes relatives à la situation en matière de certification de certains produits adressées aux OC et AC par des autorités et organismes de contrôle reconnus ou des autorités compétentes inscrites sur la liste doivent recevoir une réponse dans les deux jours ouvrables.

¹⁷ Par exemple, au plus tard deux semaines après l'adoption d'une décision et au plus tard deux jours après l'adoption d'une décision relative au retrait de la certification d'un opérateur.

10. Ligne directrice relative au traitement des irrégularités et infractions concernant les produits importés et aux communications s'y rapportant

1. Lorsqu'il reçoit des produits biologiques importés, **l'importateur** doit contrôler les produits et les documents qui s'y rapportent [voir article 34 du règlement (CE) n° 889/2008]. En cas de doute, il informe immédiatement l'OC ou l'AC [voir article 91 du règlement (CE) n° 889/2008].
2. **L'organisme de contrôle ou l'autorité de contrôle** adresse à l'OC ou à l'AC de l'exportateur un rapport sur les irrégularités et infractions constatées en ce qui concerne les produits importés ou destinés à être importés et envoie une copie de ce rapport à l'OE de l'OC ou de l'AC de l'exportateur. Il signale également sans délai ces irrégularités et infractions à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'importateur a notifié ses activités, afin d'informer les autres États membres que les marchandises rejetées risquent d'être présentées pour l'importation sur leur territoire.
3. Lorsque le produit est originaire d'un pays tiers inscrit sur la liste, **l'État membre** notifie le cas à la Commission. La **Commission** contacte le pays tiers et lui demande de procéder à une enquête. Elle tient informés les États membres corapporteurs désignés pour ce pays tiers et demande au besoin leur assistance.
4. Lorsque le produit est originaire d'un pays tiers non inscrit sur la liste, **l'État membre** notifie le cas à la Commission. La **Commission** contacte l'OC ou l'AC concerné et demande qu'une enquête soit effectuée ou que des mesures correctives soient prises; elle adresse une copie de cette demande à l'OE concerné. Elle tient informés les États membres corapporteurs désignés pour cet OC ou cette AC et demande au besoin leur assistance.
5. Les **OE** enquêtent sur les irrégularités et infractions relatives aux AC ou OC qu'ils ont évalués et au sujet desquelles ils ont été informés dans le cadre de leurs activités de surveillance et de réévaluation pluriannuelle.
6. En ce qui concerne le système transitoire des autorisations relatives aux importations accordées par les États membres, rien ne change, et le système est décrit à l'article 19, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1235/2008.
7. Les demandes relatives aux suspicions de fraude ou d'infraction adressées aux OC et AC par des OC et AC reconnus ou des autorités compétentes inscrites sur la liste doivent recevoir une réponse dans les deux jours ouvrables.

11. Lignes directrices relatives à la vérification des lots entrants par les services des douanes ou d'autres autorités

Lignes directrices en cours de préparation, en particulier en ce qui concerne la reconnaissance des produits biologiques importés conformément à l'article 32 du règlement (CE) n° 834/2007.