



RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/2306 DE LA COMMISSION

du 21 octobre 2021

complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles relatives aux contrôles officiels des envois de produits biologiques et de produits en conversion destinés à l'importation dans l'Union et au certificat d'inspection

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

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des règles concernant:

- a) la vérification, dans les pays tiers, des envois de produits destinés à être mis sur le marché dans l'Union en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion et la délivrance du certificat d'inspection;
- b) les contrôles officiels sur les produits entrant dans l'Union en provenance de pays tiers et destinés à être mis sur le marché de l'Union en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion; et
- c) les mesures à prendre par les autorités compétentes, les autorités de contrôle et les organismes de contrôle des pays tiers en cas de manquement présumé ou établi au règlement (UE) 2018/848.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «envoi», un envoi, tel que défini à l'article 3, point 37, du règlement (UE) 2017/625, de produits destinés à être mis sur le marché dans l'Union en tant que produits biologiques ou en tant que produits en conversion; toutefois, dans le cas des produits biologiques et des produits en conversion exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers conformément au règlement délégué (UE) 2021/2305, il s'agit d'une quantité de produits relevant d'un ou de plusieurs codes de la nomenclature combinée, couverts par un certificat d'inspection unique, acheminés par le même moyen de transport et importés du même pays tiers;
- 2) «poste de contrôle frontalier», un poste de contrôle frontalier au sens de l'article 3, point 38, du règlement (UE) 2017/625;
- 3) «point de mise en libre pratique», un point de mise en libre pratique où les contrôles officiels concernant les produits biologiques et les produits en conversion exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers sont effectués conformément au règlement délégué (UE) 2021/2305;
- 4) «point de contrôle», un point de contrôle autre qu'un poste de contrôle frontalier visé à l'article 53, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2017/625;
- 5) «contrôle documentaire», un contrôle documentaire au sens de l'article 3, point 41, du règlement (UE) 2017/625;

▼B

- 6) «contrôle d'identité», un contrôle d'identité au sens de l'article 3, point 42, du règlement (UE) 2017/625;
- 7) «contrôle physique», un contrôle physique au sens de l'article 3, point 43, du règlement (UE) 2017/625;
- 8) «cachet électronique qualifié», un cachet électronique qualifié au sens de l'article 3, point 27, du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

*Article 3***Vérification dans le pays tiers**

1. L'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle compétent reconnu conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848 vérifie l'envoi conformément à l'article 16 du règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission ⁽²⁾.

2. Aux fins des articles 48 et 57 du règlement (UE) 2018/848, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle compétent vérifie si l'envoi est conforme aux exigences énoncées dans le règlement (CE) n° 834/2007 et aux normes de production et aux mesures de contrôle reconnues comme équivalentes. Cette vérification comprend des contrôles documentaires systématiques et, le cas échéant, sur la base d'une évaluation des risques, des contrôles physiques avant que l'envoi quitte le pays tiers d'exportation ou d'origine.

3. Aux fins des paragraphes 2 à 5, l'autorité ou l'organisme de contrôle concerné est:

- a) une autorité ou un organisme de contrôle visé à l'article 57 du règlement (UE) 2018/848 qui a été reconnu pour les produits concernés et pour le pays tiers dont les produits sont originaires, ou, le cas échéant, dans lequel la dernière opération aux fins de la préparation a été réalisée; ou
- b) une autorité ou un organisme de contrôle qui a été désigné par une autorité compétente d'un pays tiers reconnu au sens de l'article 48 du règlement (UE) 2018/848 dont les produits sont originaires, ou, le cas échéant, dans lequel la dernière opération aux fins de la préparation a été réalisée.

4. La vérification visée au paragraphe 2 est effectuée par:

- a) l'autorité ou l'organisme de contrôle du producteur ou du transformateur du produit concerné; ou

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission du 13 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles de procédure concernant la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer des contrôles portant sur les opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers, et par des règles concernant leur supervision et les contrôles et les autres tâches à effectuer par ces autorités de contrôle et organismes de contrôle (JO L 336 du 23.9.2021, p. 7).

▼B

b) lorsque l'opérateur ou le groupe d'opérateurs effectuant la dernière opération aux fins de la préparation telle que définie à l'article 3, point 44, du règlement (UE) 2018/848 est différent du producteur ou du transformateur du produit, l'autorité ou l'organisme de contrôle de l'opérateur ou du groupe d'opérateurs effectuant la dernière opération aux fins de la préparation.

5. Les contrôles documentaires visés au paragraphe 2 vérifient:

- a) la traçabilité des produits et des ingrédients;
- b) que le volume des produits inclus dans l'envoi est conforme aux contrôles de la comptabilité matières des opérateurs concernés, conformément à l'évaluation réalisée par l'autorité ou l'organisme de contrôle;
- c) les documents de transport et les documents commerciaux pertinents (y compris les factures) des produits;
- d) dans le cas de produits transformés, que tous les ingrédients biologiques de ces produits ont été produits par des opérateurs ou des groupes d'opérateurs certifiés dans un pays tiers par une autorité ou un organisme de contrôle reconnu conformément à l'article 46 ou visé à l'article 57 du règlement (UE) 2018/848, ou par un pays tiers reconnu conformément à l'article 47 ou 48 du règlement (UE) 2018/848, ou ont été produits et certifiés dans l'Union conformément audit règlement.

Ces contrôles documentaires sont fondés sur tous les documents pertinents, y compris le certificat des opérateurs visé à l'article 45, paragraphe 1, point b), i), du règlement (UE) 2018/848, les comptes rendus des inspections, le plan de production du produit concerné et les registres tenus par les opérateurs ou groupes d'opérateurs, les documents de transport disponibles, les documents commerciaux et financiers et tout autre document jugé pertinent par l'autorité ou l'organisme de contrôle.

Article 4

Délivrance du certificat d'inspection

1. L'autorité ou l'organisme de contrôle qui a vérifié l'envoi conformément à l'article 3 délivre un certificat d'inspection conformément à l'article 5 pour chaque envoi avant que celui-ci ne quitte le pays tiers d'exportation ou d'origine.

2. Lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle a été reconnu(e) conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848, il(elle) ne délivre le certificat d'inspection concernant les envois contenant des produits à haut risque visés à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2021/1698 qu'une fois en possession de la documentation complète relative à la traçabilité et après avoir reçu et évalué les résultats des analyses des échantillons prélevés sur l'envoi conformément à l'article 16, paragraphe 6, dudit règlement délégué.

Article 5

Format du certificat d'inspection et d'utilisation du système TRACES

1. L'autorité ou l'organisme de contrôle délivre dans le système expert de contrôle des échanges (TRACES) le certificat d'inspection conformément au modèle et aux notes figurant dans l'annexe et remplit les cases 1 à 18 dudit certificat.

▼B

2. Lors de la délivrance du certificat d'inspection, l'organisme ou l'autorité de contrôle charge dans TRACES toutes les pièces justificatives, y compris les documents suivants:

- a) les résultats des analyses ou des tests effectués sur les échantillons prélevés, le cas échéant;
- b) les documents commerciaux et de transport tels que le connaissement, les factures et la liste des emballages et, lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle a été reconnu(e) conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848, le plan de voyage établi conformément à l'article 16, paragraphe 5, du règlement délégué (UE) 2021/1698.

3. Le certificat d'inspection est délivré dans TRACES et porte un cachet électronique qualifié.

S'ils ne sont pas disponibles au moment de la délivrance, les informations relatives au nombre d'emballages à mentionner dans la case 13 du certificat d'inspection et les informations à mentionner dans les cases 16 et 17 dudit certificat, ainsi que les documents visés au paragraphe 2, sont inclus ou mis à jour dans le certificat d'inspection dans un délai de 10 jours à compter de sa délivrance et, en tout état de cause, avant sa vérification et son visa par l'autorité compétente conformément à l'article 6.

4. Le certificat d'inspection est rédigé:

- a) dans la langue officielle ou dans l'une des langues officielles de l'État membre du poste de contrôle frontalier d'entrée dans l'Union, dans le cas de produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers;
- b) dans la langue officielle ou dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel l'envoi doit être mis en libre pratique, dans le cas de produits exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers conformément au règlement délégué (UE) 2021/2305.

5. Par dérogation au paragraphe 4, un État membre peut consentir à ce que les certificats soient établis dans une autre langue officielle de l'Union et accompagnés, si nécessaire, d'une traduction authentifiée.

*Article 6***Contrôles officiels des envois**

1. L'autorité compétente à un poste de contrôle frontalier ou à un point de mise en libre pratique, selon le cas, effectue des contrôles officiels sur les envois aux fins de la vérification de la conformité avec le règlement (UE) 2018/848 comme suit:

- a) contrôles documentaires sur tous les envois;
- b) contrôles d'identité effectués de manière aléatoire; et
- c) contrôles physiques à une fréquence déterminée en fonction de la probabilité de manquement au règlement (UE) 2018/848.

Les contrôles documentaires comprennent l'examen du certificat d'inspection, de toutes les autres pièces justificatives prévues à l'article 5 et, le cas échéant, des résultats des analyses ou des tests effectués sur les échantillons prélevés.

▼B

Si un certificat d'inspection nécessite des corrections de nature purement matérielle ou rédactionnelle, l'autorité compétente peut accepter que l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle qui a délivré le certificat d'inspection actualise les informations contenues dans TRACES en remplaçant le document conformément à la procédure disponible dans TRACES sans modifier les informations figurant dans le certificat initial concernant l'identification de l'envoi, sa traçabilité et les garanties.

2. Pour les envois de produits à haut risque visés à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2021/1698, l'autorité compétente visée au paragraphe 1 du présent article effectue des contrôles d'identité et des contrôles physiques systématiques, prélève au moins un échantillon représentatif des envois et vérifie la documentation visée à l'article 16, paragraphe 6, dudit règlement. L'autorité compétente établit une procédure d'échantillonnage représentative adaptée à la catégorie, à la quantité et à l'emballage du produit.

3. Après la vérification visée au paragraphe 1 et, le cas échéant, au paragraphe 2, l'autorité compétente prend une décision concernant chaque envoi. La décision relative à l'envoi est inscrite dans la case 30 du certificat d'inspection conformément au modèle et aux notes figurant à l'annexe et comporte l'une des mentions suivantes:

- a) l'envoi peut être mis en libre pratique en tant que produit biologique;
- b) l'envoi peut être mis en libre pratique en tant que produit en conversion;
- c) l'envoi peut être mis en libre pratique en tant que produit non biologique;
- d) l'envoi ne peut pas être mis en libre pratique;
- e) une partie de l'envoi peut être mise en libre pratique avec un extrait du certificat d'inspection.

L'autorité compétente vise le certificat d'inspection dans TRACES au moyen d'un cachet électronique qualifié.

4. Pour les produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) le paragraphe 3 s'applique en plus des règles relatives à l'utilisation du document sanitaire commun d'entrée (DSCE) par les autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers conformément à l'article 56, paragraphe 3, point b), i), du règlement (UE) 2017/625 et aux points de contrôle conformément au règlement délégué (UE) 2019/2123 de la Commission ⁽¹⁾ et aux règles relatives aux décisions concernant les envois énoncées à l'article 55 du règlement (UE) 2017/625;
- b) les contrôles documentaires visés au paragraphe 1, point a), peuvent être effectués à distance au départ de postes de contrôle frontaliers en ce qui concerne certains produits biologiques et produits en conversion conformément aux articles 7 et 8 du règlement délégué (UE) 2019/2123;

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2123 de la Commission du 10 octobre 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables aux cas et aux conditions dans lesquels les contrôles d'identité et les contrôles physiques de certains biens peuvent être effectués à des points de contrôle et les contrôles documentaires peuvent être effectués à distance au départ de postes de contrôle frontaliers (JO L 321 du 12.12.2019, p. 64).

▼B

c) les contrôles d'identité et les contrôles physiques visés au paragraphe 1, points b) et c), peuvent être effectués aux points de contrôle en ce qui concerne certains produits biologiques et produits en conversion conformément aux articles 2 à 6 du règlement délégué (UE) 2019/2123.

5. La décision concernant les envois prise conformément à l'article 55 du règlement (UE) 2017/625 porte l'une des mentions prévues au paragraphe 3, premier alinéa, du présent article. Lorsque l'importateur a demandé le placement sous un ►**C1** régime douanier particulier ◀ conformément à l'article 7, paragraphe 1, du présent règlement, en remplissant la case 23 du certificat d'inspection, la décision concernant les envois prise conformément à l'article 55 du règlement (UE) 2017/625 indique le régime douanier applicable.

La décision consignée dans le certificat d'inspection et indiquant que l'envoi ou une partie de celui-ci ne peut pas être mis en libre pratique est notifiée sans délai dans TRACES à l'autorité compétente effectuant les contrôles officiels afin de vérifier le respect des règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à h) et point j), du règlement (UE) 2017/625.

Si la décision prise dans le DSCE conformément à l'article 55 du règlement (UE) 2017/625 indique que l'envoi n'est pas conforme aux règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, dudit règlement, l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier informe dans TRACES l'autorité compétente qui a pris la décision conformément au paragraphe 3 du présent article, afin de mettre à jour le certificat d'inspection. En outre, toute autorité compétente effectuant des contrôles officiels dans le but de vérifier le respect des règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) à h) et point j), du règlement (UE) 2017/625 fournit dans TRACES toutes les informations pertinentes, telles que les résultats d'analyses de laboratoire, à l'autorité compétente qui a pris la décision conformément au paragraphe 3 du présent article afin de mettre à jour, le cas échéant, le certificat d'inspection.

6. Si seule une partie de l'envoi est mise en libre pratique, celui-ci est divisé en plusieurs lots avant sa mise en libre pratique. Pour chacun des lots, l'importateur remplit et soumet dans TRACES un extrait du certificat d'inspection conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/2307. L'autorité compétente de l'État membre dans lequel le lot est destiné à être mis en libre pratique effectue la vérification du lot et vise l'extrait du certificat d'inspection dans TRACES au moyen d'un cachet électronique qualifié.

7. Pour les envois soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers visés au paragraphe 4, les autorités douanières n'autorisent la mise en libre pratique de l'envoi que sur présentation d'un DSCE dûment finalisé conformément à l'article 57, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2017/625 et d'un certificat d'inspection visé conformément au paragraphe 6 du présent article, indiquant que l'envoi peut être mis en libre pratique.

Lorsque l'envoi est divisé en plusieurs lots, les autorités douanières exigent la présentation d'un DSCE dûment finalisé conformément à l'article 57, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2017/625 et d'un extrait du certificat d'inspection, conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/2307, dont la case 12 indique que le lot peut être mis en libre pratique.

▼B*Article 7***▼C1****Régimes douaniers particuliers****▼B**

1. Lorsqu'un envoi est placé sous un régime d'entrepôt douanier ou de perfectionnement actif visé à l'article 240, paragraphe 1, et à l'article 256, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et fait l'objet d'une ou de plusieurs préparations visées au deuxième alinéa du présent paragraphe, l'autorité compétente vérifie l'envoi conformément à l'article 6 du présent règlement avant que la première préparation ne soit effectuée. Le numéro de référence de la déclaration en douane par laquelle les marchandises ont été déclarées pour le régime d'entrepôt douanier ou de perfectionnement actif est indiqué par l'importateur dans la case 23 du certificat d'inspection.

Les préparations mentionnées au premier alinéa sont limitées aux types d'opérations suivants:

- a) emballage ou changement d'emballage; ou
- b) apposition, retrait et modification de l'étiquetage en ce qui concerne la présentation du mode de production biologique.

2. Après les préparations visées au paragraphe 1, l'autorité compétente vérifie l'envoi et vise le certificat d'inspection conformément à l'article 6 avant la mise en libre pratique de l'envoi.

3. Avant la mise en libre pratique, un envoi peut être divisé en plusieurs lots sous contrôle douanier après la vérification et le visa du certificat d'inspection conformément à l'article 6. L'importateur remplit et soumet dans TRACES un extrait du certificat d'inspection conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/2307 pour chaque lot résultant de la division.

4. L'autorité compétente de l'État membre dans lequel le lot est destiné à être mis en libre pratique effectue la vérification du lot conformément à l'article 6, paragraphes 1 et 2, et vise l'extrait du certificat d'inspection dans TRACES au moyen d'un cachet électronique qualifié.

5. Les opérations de préparation et de division visées aux paragraphes 1 et 3 sont effectuées conformément aux dispositions correspondantes énoncées aux chapitres III et IV du règlement (UE) 2018/848.

*Article 8***Dispositif de secours pour TRACES en cas d'indisponibilité et en cas de force majeure**

1. Les autorités et organismes de contrôle délivrant le certificat d'inspection conformément à l'article 4 tiennent à disposition un modèle à remplir de ce certificat conforme au modèle figurant en annexe et de tous les documents requis par le règlement (UE) 2018/848 qui peuvent être chargés dans TRACES.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

▼B

2. Lorsque le système TRACES ou l'une de ses fonctionnalités est indisponible de manière continue pendant plus de 24 heures, ses utilisateurs peuvent utiliser un modèle imprimé ou électronique à remplir, tel qu'indiqué au paragraphe 1, pour enregistrer et échanger des informations.

L'autorité ou l'organisme de contrôle mentionné au paragraphe 1 attribue une référence à chacun des certificats délivrés et tient un registre des certificats délivrés par ordre chronologique pour garantir la correspondance avec la référence alphanumérique donnée par le système TRACES une fois qu'il est opérationnel.

Si le certificat d'inspection est au format papier, les modifications ou ratures non certifiées entraînent la nullité du certificat.

3. Une fois que TRACES ou ses fonctionnalités sont à nouveau disponibles, ses utilisateurs utilisent les informations enregistrées conformément au paragraphe 2 pour produire électroniquement le certificat d'inspection et charger les documents visés au paragraphe 1.

4. Les certificats et les documents produits conformément au paragraphe 2 portent la mention «Document de secours».

5. En cas de force majeure, les paragraphes 1 à 4 s'appliquent. En outre, les autorités compétentes, les autorités de contrôle ou les organismes de contrôle informent sans délai la Commission d'un tel événement et les autorités ou organismes de contrôle indiquent toutes les informations nécessaires dans TRACES dans les dix jours civils suivant la fin de cet événement.

6. L'article 5, paragraphes 4 et 5, s'applique mutatis mutandis aux certificats et documents produits conformément au paragraphe 2 du présent article.

*Article 9***Utilisation du certificat d'inspection et de l'extrait du certificat d'inspection par les autorités douanières**

Pour les produits soumis à des contrôles officiels à un point de mise en libre pratique conformément à l'article 4 du règlement délégué (UE) 2021/2305, les autorités douanières n'autorisent la mise en libre pratique d'un envoi que sur présentation d'un certificat d'inspection dont la case 30 indique que l'envoi peut être mis en libre pratique.

Lorsque l'envoi est divisé en plusieurs lots, les autorités douanières exigent la présentation d'un extrait du certificat d'inspection, conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/2307, dont la case 12 indique que le lot peut être mis en libre pratique.

*Article 10***Informations à fournir par une autorité compétente, une autorité de contrôle ou un organisme de contrôle dans un pays tiers concernant les cas de manquement présumés ou avérés concernant des envois**

1. ►**C2** Lorsqu'une autorité compétente, une autorité de contrôle ou un organisme de contrôle dans un pays tiers reçoit une notification de la Commission, après que celle-ci a reçu une notification d'un État membre conformément à l'article 7 du règlement d'exécution (UE) 2021/2307, en ce qui concerne une suspicion de manquement ou un manquement avéré portant atteinte à l'intégrité des produits biologiques ou en conversion d'un envoi, il(elle) mène une enquête. ◀ L'autorité compétente, l'autorité de contrôle ou l'organisme de

▼B

contrôle répond à la Commission et à l'État membre qui a envoyé la notification initiale (État membre notifiant) dans un délai de 30 jours civils à compter de la date de réception de la notification et informe des actions et mesures prises, y compris les résultats de l'enquête, et fournit toute autre information disponible et/ou requise par l'État membre notifiant, ►C3 en utilisant le modèle figurant à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2021/1698. ◀

2. L'autorité compétente, l'autorité de contrôle ou l'organisme de contrôle fournit toute information complémentaire demandée par un État membre en ce qui concerne les actions ou mesures supplémentaires prises.

La Commission ou un État membre peut demander à l'autorité compétente, à l'autorité de contrôle ou à l'organisme de contrôle de mettre à disposition sans délai la liste de tous les opérateurs ou groupes d'opérateurs de la chaîne de production biologique dont l'envoi fait partie, ainsi que de leurs autorités ou organismes de contrôle.

3. Lorsque l'autorité ou l'organisme de contrôle a été reconnu(e) conformément à l'article 46 du règlement (UE) 2018/848, l'article 21, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) 2021/1698 s'applique.

*Article 11***Dispositions transitoires concernant les certificats d'inspection au format papier et leurs extraits**

1. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, jusqu'au 30 juin 2022, le certificat d'inspection peut être délivré sur papier après avoir été rempli dans TRACES et imprimé. Le certificat au format papier satisfait aux exigences suivantes:

- a) dans la case 18, il porte la signature manuscrite de la personne habilitée de l'autorité ou de l'organisme de contrôle délivrant le certificat ainsi que son cachet officiel;
- b) il est délivré avant que l'envoi auquel il se rapporte ne quitte le pays tiers d'exportation ou d'origine.

▼M1

1 *bis*. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, jusqu'au 30 juin 2022, une personne habilitée, établie en Ukraine, d'une autorité ou d'un organisme de contrôle qui ne possède pas encore un cachet électronique qualifié peut produire et soumettre dans TRACES le certificat d'inspection sous format électronique sans apposition d'un cachet électronique qualifié dans la case 18 dudit certificat. Ce certificat est délivré avant que l'envoi auquel il se rapporte ne quitte le pays tiers d'exportation ou d'origine.

▼B

2. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 3, jusqu'au 30 juin 2022, les dispositions suivantes s'appliquent:

- a) si le certificat d'inspection est délivré au format papier conformément au paragraphe 1 du présent article, ce certificat est visé et porte, sur papier, la signature manuscrite de la personne habilitée de l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier ou au point de mise en libre pratique, dans les cases 23, 25 et 30, selon le cas, après avoir été rempli dans TRACES et imprimé;
- b) si le certificat d'inspection est délivré dans TRACES et porte un cachet électronique qualifié conformément à l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, ce certificat peut être visé sur papier par signature manuscrite de la personne habilitée de l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier ou au point de mise en libre pratique, dans les cases 23, 25 et 30, selon le cas, après avoir été rempli dans TRACES et imprimé;

▼M1

- c) si le certificat d'inspection est produit et soumis dans TRACES au format électronique conformément au paragraphe 1 *bis*, ce certificat est visé sur TRACES au moyen d'un cachet électronique qualifié ou sur papier, au moyen de la signature manuscrite de la personne habilitée de l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier ou au point de mise en libre pratique, dans les cases 23, 25 et 30, selon le cas, après avoir été rempli dans TRACES et imprimé.

▼B

3. Les autorités de contrôle, les organismes de contrôle et les autorités compétentes vérifient, à chaque étape de la délivrance et du visa du certificat d'inspection, selon le cas, que les informations figurant sur le certificat d'inspection au format papier correspondent aux informations figurant sur le certificat qui est rempli dans TRACES.

Si les informations relatives au nombre d'emballages mentionnées dans la case 13 du certificat d'inspection ou les informations mentionnées dans les cases 16 et 17 dudit certificat ne figurent pas sur le certificat d'inspection au format papier, ou si ces informations sont différentes des informations figurant dans le certificat dans TRACES, les autorités compétentes ne prennent en considération, aux fins de la vérification de l'envoi et du visa du certificat, que les informations remplies dans TRACES.

4. Le certificat d'inspection au format papier visé au paragraphe 1 est présenté à l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier d'entrée dans l'Union où l'envoi est soumis à des contrôles officiels ou à l'autorité compétente du point de mise en libre pratique, selon le cas. Cette autorité compétente renvoie ce certificat papier à l'importateur.

5. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 7, paragraphe 4, jusqu'au 30 juin 2022, l'extrait du certificat d'inspection peut être visé sur papier après avoir été rempli dans TRACES et imprimé. Cet extrait du certificat au format papier satisfait aux exigences suivantes:

- a) dans la case 12, il est visé sur papier par signature manuscrite de la personne habilitée de l'autorité compétente;

▼B

b) il porte, dans la case 13, la signature manuscrite du destinataire du lot.

L'autorité compétente visée au premier alinéa, point a), renvoie cet extrait du certificat au format papier à la personne qui l'a présenté.

*Article 12***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 1235/2008 est abrogé.

Toutefois, ledit règlement continue de s'appliquer pour remplir et viser les certificats d'inspection en attente délivrés avant le 1^{er} janvier 2022 et les extraits de certificats d'inspection en attente soumis par l'importateur avant le 1^{er} janvier 2022, ainsi qu'aux fins de la déclaration du premier destinataire ou du destinataire dans le certificat d'inspection ou l'extrait du certificat d'inspection.

*Article 13***Entrée en vigueur et application**

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2022.

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



ANNEXE

PARTIE I

CERTIFICAT D'INSPECTION POUR L'IMPORTATION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES PRODUITS EN CONVERSION DANS L'UNION EUROPÉENNE

1. Autorité ou organisme de contrôle émetteur	2. Procédure au titre du règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ : <input type="checkbox"/> conformité (article 46); <input type="checkbox"/> pays tiers équivalent (article 48); <input type="checkbox"/> autorité ou organisme de contrôle équivalent (article 57); ou <input type="checkbox"/> équivalence au titre d'un accord commercial (article 47).
3. Numéro de référence du certificat d'inspection	4. Producteur ou transformateur du produit
5. Exportateur	6. Opérateur qui achète ou vend le produit sans le stocker ou le manipuler physiquement
7. Autorité ou organisme de contrôle	8. Pays d'origine
9. Pays d'exportation	10. Poste de contrôle frontalier/point de mise en libre pratique
11. Pays de destination	12. Importateur

13. Désignation des produits

Biologiques ou en conversion	Code NC	Dénomination commerciale	Catégorie	Nombre d'emballages	Numéro du lot	Poids net
14. Numéro du conteneur	15. Numéro des scellés		16. Poids brut total			

17. Moyens de transport

Mode

Identification

Document de transport international

⁽¹⁾ 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 (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).



18. Déclaration de l'organisme ou autorité de contrôle délivrant le certificat mentionné à la case 1

Il est certifié que le présent certificat a été délivré sur la base des contrôles requis en vertu du règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission ⁽²⁾ en ce qui concerne la conformité [article 46 du règlement (UE) 2018/848] ou du règlement délégué (UE) 2021/1342 de la Commission ⁽³⁾ en ce qui concerne l'équivalence [article 47, 48 ou 57 du règlement (UE) 2018/848] et que les produits désignés ci-dessus sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2018/848.

Date

Nom et signature de la personne habilitée/cachet électronique Cachet de l'autorité ou de l'organisme de contrôle qualifié émetteur

19. Opérateur responsable de l'envoi

20. Notification préalable

Date

Heure

21. Pour transfert vers:

22. Données relatives au point de contrôle

23. ► **C1** Régimes douaniers particuliers ◀

Entrepôt douanier

Perfectionnement actif

Nom et adresse de l'opérateur responsable pour le ou les régimes douaniers:

Autorité ou organisme de contrôle certifiant l'opérateur responsable pour le ou les régimes douaniers:

Vérification de l'envoi avant placement sous le ou les ► **C1** régimes douaniers particuliers ◀

Informations complémentaires:

Autorité et État membre:

Date:

Nom et signature de la personne habilitée

Numéro de référence de la déclaration en douane pour le ou les régimes douaniers

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1698 de la Commission du 13 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles de procédure concernant la reconnaissance des autorités de contrôle et des organismes de contrôle qui ont compétence pour effectuer des contrôles portant sur les opérateurs certifiés biologiques et sur les produits biologiques dans les pays tiers, et par des règles concernant leur supervision et les contrôles et les autres tâches à effectuer par ces autorités de contrôle et organismes de contrôle (JO L 336 du 23.9.2021, p. 7).

⁽³⁾ Règlement délégué (UE) 2021/1342 de la Commission du 27 mai 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles relatives aux informations à transmettre par les pays tiers et par les autorités et organismes de contrôle aux fins de la supervision de leur reconnaissance au titre de l'article 33, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil en ce qui concerne les produits biologiques importés ainsi qu'aux mesures à prendre dans le cadre de cette supervision (JO L 292 du 16.8.2021, p. 20).



24. Premier destinataire dans l'Union européenne

25. Contrôle par l'autorité compétente concernée:

Contrôles documentaires

- Satisfaisants
 Non satisfaisants

Sélectionné pour des contrôles d'identité et des contrôles physiques

- Oui
 Non

Autorité et État membre:

Date:

Nom et signature de la personne habilitée/cachet électronique qualifié

26. Pour transfert du poste de contrôle frontalier à un point de contrôle:	27. Données relatives au point de contrôle
--	--

- Oui Non

28. Moyen de transport du poste de contrôle frontalier à un point de contrôle

29. Contrôles d'identité et contrôles physiques

Contrôles d'identité

- Satisfaisants;
 Non satisfaisants;

Contrôles physiques

- Satisfaisants;
 Non satisfaisants;

Test en laboratoire Oui Non

Résultat du test Satisfaisant Non satisfaisant

30. Décision de l'autorité compétente concernée:

- peut être mis en libre pratique en tant que produit biologique;
 peut être mis en libre pratique en tant que produit en conversion;
 peut être mis en libre pratique en tant que produit non biologique;
 l'envoi ne peut pas être mis en libre pratique;
 une partie de l'envoi peut être mise en libre pratique.
-



Informations complémentaires:

Autorité au poste de contrôle frontalier/point de contrôle/point de mise en libre pratique et État membre:

Date:

Nom et signature de la personne habilitée/cachet électronique qualifié

31. Déclaration du premier destinataire

Il est confirmé que, à la réception des produits, l'emballage ou le conteneur et, le cas échéant, le certificat d'inspection sont:

- conformes à l'annexe III, point 6, du règlement (UE) 2018/848; ou
- non conformes à l'annexe III, point 6, du règlement (UE) 2018/848.

Nom et signature de la personne habilitée

Date:

PARTIE II

NOTES RELATIVES À LA MANIÈRE DE REMPLIR LE MODÈLE DE CERTIFICAT D'INSPECTION

Les cases 1 à 18 doivent être remplies par l'autorité ou l'organisme de contrôle compétent du pays tiers.

Case 1: nom, adresse et code de l'autorité de contrôle ou de l'organisme de contrôle reconnu au titre de l'article 46 ou visé à l'article 57 du règlement (UE) 2018/848 ou d'une autorité ou d'un organisme de contrôle désigné par une autorité compétente d'un pays tiers visé à l'article 47 ou 48 dudit règlement. Cette autorité de contrôle ou cet organisme de contrôle remplit également les cases 2 à 18.

Case 2: cette case indique les dispositions du règlement (UE) 2018/848 applicables pour la délivrance et l'utilisation du présent certificat; spécifier la disposition correspondante.

Case 3: numéro du certificat attribué automatiquement par le système expert de contrôle électronique des échanges (TRACES).

Case 4: nom et adresse du ou des opérateurs ayant fabriqué ou transformé les produits dans le pays tiers mentionné à la case 8.

Case 5: nom et adresse de l'opérateur procédant à l'exportation des produits en provenance du pays indiqué dans la case 9. L'exportateur est l'opérateur qui exécute la dernière opération aux fins de la préparation telle que définie à l'article 3, point 44, du règlement (UE) 2018/848 sur les produits mentionnés dans la case 13 et qui scelle les produits dans des emballages ou conteneurs appropriés, conformément à l'annexe III, point 6, du règlement (UE) 2018/848.

▼ B

Case 6: le cas échéant, indiquer le nom et l'adresse d'un ou plusieurs opérateurs qui achètent ou vendent le produit sans le stocker ou le manipuler physiquement.

Case 7: nom et adresse du/des organisme(s) ou autorité(s) de contrôle chargé(s) de veiller à la conformité de la production ou de la transformation des produits avec les règles de la production biologique dans le pays indiqué dans la case 8.

Case 8: par «pays d'origine», on entend le(s) pays où le produit a été produit/cultivé ou transformé.

Case 9: par «pays d'exportation», on entend le pays où le produit a été soumis à la dernière opération aux fins de la préparation telle que définie à l'article 3, point 44, du règlement (UE) 2018/848 et scellé dans des emballages ou contenueurs appropriés.

Case 10: Dans le cas d'envois soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers conformément à l'article 45, paragraphe 5, du règlement (UE) 2018/848, indiquer le nom et le code alphanumérique unique attribué par TRACES au poste de contrôle frontalier de première arrivée dans l'Union, où des contrôles officiels sont effectués conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2021/2306 de la Commission ⁽⁴⁾.

Dans le cas d'envois exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers conformément à l'article 3 du règlement délégué (UE) 2021/2305 de la Commission ⁽⁵⁾, indiquer le nom et le code alphanumérique unique attribué par TRACES au point de mise en libre pratique dans l'Union européenne, selon le cas, où des contrôles officiels sont effectués conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2021/2306 de la Commission.

Les informations figurant dans cette case peuvent être mises à jour par l'importateur ou son représentant avant l'arrivée de l'envoi au poste de contrôle frontalier ou au point de mise en libre pratique, le cas échéant.

Case 11: par «pays de destination», on entend le pays du premier destinataire dans l'Union européenne.

Case 12: nom, adresse et numéro d'enregistrement et d'identification des opérateurs économiques (EORI), tel que défini à l'article 1^{er}, point 18, du règlement délégué (UE) 2015/2446 de la Commission ⁽⁶⁾, de l'importateur, tel que défini à l'article 2, point 1, du règlement d'exécution (UE) 2021/2307 de la Commission ⁽⁷⁾, qui présente l'envoi en vue de sa mise en libre pratique soit seul, soit par l'intermédiaire d'un représentant.

⁽⁴⁾ Règlement délégué (UE) 2021/2306 de la Commission du 21 octobre 2021 complétant le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil par des règles relatives aux contrôles officiels des envois de produits biologiques et de produits en conversion destinés à l'importation dans l'Union et au certificat d'inspection (JO L 461 du 27.12.2021, p. 13).

⁽⁵⁾ Règlement délégué (UE) 2021/2305 de la Commission du 21 octobre 2021 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil par des règles relatives aux cas et aux conditions dans lesquels les produits biologiques et les produits en conversion sont exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, lieu des contrôles officiels pour ces produits, et modifiant les règlements délégués (UE) 2019/2123 et (UE) 2019/2124 de la Commission (JO L 461 du 27.12.2021, p. 5).

⁽⁶⁾ Règlement délégué (UE) 2015/2446 de la Commission du 28 juillet 2015 complétant le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil au sujet des modalités de certaines dispositions du code des douanes de l'Union (JO L 343 du 29.12.2015, p. 1).

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/2307 de la Commission du 21 octobre 2021 établissant les règles relatives aux documents et aux notifications requis pour les produits biologiques et les produits en conversion destinés à l'importation dans l'Union (JO L 461 du 27.12.2021, p. 30).

▼B

Case 13: description des produits, qui comprend:

- l'indication qu'il s'agit de produits biologiques ou en conversion,
- le code de la nomenclature combinée (NC) visé dans le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ⁽⁸⁾ pour les produits concernés (jusqu'à 8 chiffres si possible),
- la dénomination commerciale,
- la catégorie du produit conformément à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2021/1378 de la Commission ⁽⁹⁾,
- le nombre d'emballages (nombre de boîtes, cartons, sacs, seaux, etc.),
- le numéro du lot, et
- le poids net.

Case 14: numéro du conteneur: facultatif.

Case 15: numéro des scellés: facultatif.

Case 16: poids brut total, exprimé dans les unités appropriées (kilogramme, litre, etc.).

Case 17: moyens de transport utilisés depuis le pays d'origine jusqu'à l'arrivée du produit au poste de contrôle frontalier ou au point de mise en libre pratique aux fins de la vérification de l'envoi et du visa du certificat d'inspection.

Mode de transport: avion, bateau, rail, véhicule routier, autre.

Identification du moyen de transport: par voie aérienne, le numéro de vol, par voie maritime, le nom du navire, par voie ferroviaire, le numéro du train et le numéro du wagon, par route, la plaque d'immatriculation du véhicule et, le cas échéant, celle de la remorque.

En cas de transport par navire transbordeur, indiquer l'identification du véhicule routier et de la liaison par transbordeur.

Case 18: déclaration de l'organisme ou autorité de contrôle délivrant le certificat. Choisir le règlement délégué de la Commission approprié. La signature manuscrite de la personne habilitée et le cachet ne sont requis que dans le cas où les certificats d'inspection sont délivrés au format papier jusqu'au 30 juin 2022, conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2021/2306.

Case 19: nom, adresse et numéro EORI, tel que défini à l'article 1^{er}, point 18, du règlement délégué (UE) 2015/2446, de l'opérateur responsable de l'envoi, tel que défini à l'article 2, point 2, du règlement d'exécution (UE) 2021/2307. Cette case doit être remplie par l'importateur indiqué dans la case 12 si l'opérateur responsable de l'envoi est différent de cet importateur.

Case 20: dans le cas d'un envoi de produits destinés à être mis sur le marché de l'Union en tant que produits biologiques ou en conversion soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers conformément à l'article 45, paragraphe 5, du règlement (UE) 2018/848, indiquer la date et l'heure d'arrivée estimées au poste de contrôle frontalier.

Dans le cas d'un envoi de produits exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en application du règlement délégué (UE) 2021/2305 de la Commission, indiquer la date et l'heure d'arrivée estimées au point de mise en libre pratique conformément audit règlement.

⁽⁸⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

⁽⁹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/1378 de la Commission établissant certaines règles relatives au certificat délivré aux opérateurs, groupes d'opérateurs et exportateurs de pays tiers qui prennent part à l'importation de produits biologiques et en conversion dans l'Union et fixant la liste des autorités de contrôle et des organismes de contrôle reconnus conformément au règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil (JO L 297 du 20.8.2021, p. 24).

▼B

Case 21: à remplir par l'importateur ou, le cas échéant, l'opérateur responsable de l'envoi, pour demander le transfert des produits vers un point de contrôle dans l'Union en vue d'autres contrôles officiels, si l'envoi est sélectionné pour des contrôles d'identité et des contrôles physiques par les autorités compétentes au poste de contrôle frontalier. Cette case ne s'applique qu'aux produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en application de l'article 45, paragraphe 5, du règlement (UE) 2018/848.

Case 22: indiquer le nom du point de contrôle de l'État membre auquel les produits doivent être transférés à des fins de contrôles d'identité et de contrôles physiques si l'envoi est sélectionné pour ces contrôles par les autorités compétentes au poste de contrôle frontalier. À remplir par l'importateur ou, le cas échéant, par l'opérateur responsable de l'envoi. Cette case ne s'applique qu'aux produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en application de l'article 45, paragraphe 5, du règlement (UE) 2018/848.

Case 23: cette case doit être remplie par l'autorité compétente concernée et l'importateur.

Dans le cas de produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, cette case doit être remplie par l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier.

La signature manuscrite de la personne habilitée est requise dans le cas des certificats d'inspection délivrés au format papier jusqu'au 30 juin 2022, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2021/2306.

Case 24: nom et adresse du premier destinataire dans l'Union européenne. Cette case doit être remplie par l'importateur.

Case 25: cette case doit être remplie par l'autorité compétente après la réalisation des contrôles documentaires conformément à l'article 6 du règlement délégué (UE) 2021/2306. Si les contrôles documentaires ne sont pas satisfaisants, la case 30 doit être remplie.

Cette autorité doit indiquer si l'envoi est sélectionné pour des contrôles d'identité et des contrôles physiques.

La signature de la personne habilitée/le cachet électronique qualifié n'est requis(e) que si l'autorité compétente est différente de celle indiquée dans la case 30. La signature manuscrite de la personne habilitée n'est requise que dans le cas des certificats d'inspection visés au format papier jusqu'au 30 juin 2022, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2021/2306.

Case 26: à remplir par l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier si l'envoi est sélectionné pour des contrôles d'identité et des contrôles physiques et si l'envoi peut être transféré vers le point de contrôle en vue d'autres contrôles officiels. Cette case ne s'applique qu'aux produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en application de l'article 45, paragraphe 5, du règlement (UE) 2018/848.

Case 27: en cas de transfert à un point de contrôle, indiquer le nom du point de contrôle de l'État membre auquel les marchandises doivent être transférées à des fins de contrôles d'identité et de contrôles physiques, ses coordonnées et le code alphanumérique unique attribué par TRACES au point de contrôle. À remplir par l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier. Cette case ne s'applique qu'aux produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en application de l'article 45, paragraphe 5, du règlement (UE) 2018/848.

Case 28: veuillez consulter les instructions de la case 17. Cette case doit être remplie si l'envoi est transféré à un point de contrôle pour des contrôles d'identité et des contrôles physiques.

Case 29: cette case doit être remplie par l'autorité compétente si les produits sont sélectionnés pour des contrôles d'identité et des contrôles physiques.

Case 30: cette case doit être remplie par l'autorité compétente, après les opérations de préparation visées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2021/2306, le cas échéant, et dans tous les cas, après la vérification de l'envoi conformément à l'article 6, paragraphes 1 et 2, dudit règlement.

▼B

L'autorité compétente doit choisir l'option appropriée en ajoutant, si nécessaire, toute information supplémentaire jugée pertinente. En particulier, si l'option «l'envoi ne peut pas être mis en libre pratique» ou «une partie de l'envoi peut être mise en libre pratique» a été sélectionnée, les informations correspondantes doivent être fournies dans la rubrique «Informations complémentaires».

Dans le cas de produits soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers, cette case doit être remplie par l'autorité compétente au poste de contrôle frontalier. Si l'envoi est transféré à un point de contrôle aux fins des contrôles d'identité et des contrôles physiques visés à l'article 6 du règlement délégué (UE) 2021/2306, cette case doit être remplie par l'autorité compétente à ce point de contrôle.

Sous «autorité au poste de contrôle frontalier/point de contrôle/point de mise en libre pratique», indiquer le nom de l'autorité concernée, le cas échéant.

La signature manuscrite de la personne habilitée n'est requise que dans le cas des certificats d'inspection visés au format papier jusqu'au 30 juin 2022, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2021/2306.

Case 31: cette case doit être remplie par le premier destinataire à la réception des produits après la mise en libre pratique en choisissant une option après la réalisation des contrôles prévus à l'annexe III, point 6, du règlement (UE) 2018/848.

La signature manuscrite du premier destinataire est requise dans le cas des certificats d'inspection visés au format papier jusqu'au 30 juin 2022, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) 2021/2306.