



GUIDE PRATIQUE

Règlement sur l'agriculture biologique
pour les préparateurs

Également applicable pour

Distributeurs

Importateurs

Exportateurs

Façonniers

Stockeurs

Détaillants



CERTISYS®

BIO CERTIFICATION

MAKING BIO BETTER TOGETHER®

Table des matières

1. Réglementation européenne pour les produits de l'agriculture biologique	4
2. Définitions	4
3. Champs d'application.....	7
3.1 Qui doit être sous contrôle ?	7
3.2 Quels produits ?.....	7
4. Système de certification.....	8
5. Règles générales de préparation	8
5.1 Recettes et mesures préventives de contamination.....	8
5.1.1 Denrées alimentaires.....	8
5.1.2 Aliments pour bétail.....	13
5.2 Procédure de réception des matières premières.....	15
5.2.1 Contrôle des garanties des matières premières.....	15
5.2.2 Contrôle des emballages et des marquages obligatoires	15
5.2.3 Enregistrement des contrôles.....	16
5.3 Mesures de précaution pour les opérateurs.....	16
5.4 Collecte simultanée de produits biologiques et non biologiques.....	16
6. Procédés de conservation et de transformation des denrées alimentaires et aliments pour animaux.....	16
7. Stockage des matières premières et des produits finis	18
8. Transport de produits finis.....	18
8.1 Règles générales.....	18
8.2 Règles supplémentaires pour les aliments pour animaux	18
9. Règles de production spécifiques pour la production de viandes biologiques	19
10. Règles de production spécifiques pour la production de levure biologique	20
11. Règles de production spécifiques pour les produits du secteur vitivinicole	20
12. Règles liées à l'importation de produits biologiques.....	21
12.1 eCOI (parties I et II du R(EU)2021/2306)	21
12.2 Notification des lots importés (R(EU)2021/2307)	22
12.3 Réception en Europe	22
12.4 Utilisation d'extraits (Extract)	23
12.5 Importations de produits de pays tiers présentant des garanties équivalentes : l'équivalence (système 1).....	23
12.6 Importations de produits dont le système de contrôle est géré par un organisme de contrôle agréé (système 2).....	24
12.7 Cas particuliers: Norvège, Islande, Liechtenstein, Suisse et Royaume-Uni.....	25
13. Règles pour l'exportation de produits biologiques	25
13.1 Général.....	25
13.2 Cas particuliers : Norvège, Islande, Liechtenstein et Suisse	26

14. Exigences de contrôle.....	26
14.1 Notification	26
14.2 Premier contrôle	26
14.3 Visites de contrôle	27
14.4 Accès aux locaux et aux documents.....	28
14.5 Mesures à prendre en cas de doutes sur la conformité d'un produit BIO.....	28
14.6 Exigences spécifiques frappant les unités de transformation d'aliments pour animaux.....	28
14.7 Exigences de contrôle supplémentaires spécifiques aux importations de produits.....	29
14.8 Aperçu des documents à conserver	29
14.8.1 Comptabilité des matières premières et comptabilité financière.....	29
14.8.2 Garanties	30
14.8.3 Liste de procédures à tenir à jour.....	30
14.8.4 Liste d'inscription	30
14.8.5 Sous-traitance.....	31
15. Adresses utiles.....	31
15.1 Wallonie.....	31
15.2 Bruxelles	32
15.3 Flandre.....	32

1. Réglementation européenne pour les produits de l'agriculture biologique

Ce document est un résumé des règles régissant la préparation et la distribution des produits biologiques en Flandre, en Wallonie, à Bruxelles et au Grand-Duché de Luxembourg.

Ce document est mis à la disposition des opérateurs audités par CERTISYS de manière à les guider dans la mise en place de leurs activités.

2. Définitions

Opérateur :

Personne physique ou morale chargée de veiller au respect du R(UE) 2018/848 à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution placées sous son contrôle.

Préparation :

Opération de conservation ou de transformation des produits biologiques ou en conversion, ou toute autre opération effectuée sur un produit non transformé sans modifier le produit initial, telles que l'abattage, la découpe, le nettoyage ou la mouture, ainsi que l'emballage, l'étiquetage ou les modifications apportées à l'étiquetage concernant la production biologique.

Service de restauration collective :

La préparation de produits biologiques dans les restaurants, les hôpitaux, les cantines et autres entreprises similaires du secteur alimentaire sur le lieu de vente ou de livraison au consommateur final.

Étiquetage :

Mentions, indications, marques commerciales ou noms commerciaux, images ou symboles relatifs à un produit qui figurent sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ce produit ou se référant à celui-ci.

Importateur :

Personne physique ou morale établie dans l'Union et soumise au système de contrôle visé dans le R(UE) 2018/848 , qui présente l'envoi en vue de sa mise en libre pratique dans l'Union, soit en personne, soit par l'intermédiaire d'un représentant.

Exportateur :

Personne physique ou morale établie dans l'Union qui exporte des produits biologiques à destination d'un pays situé en dehors de l'Union Européenne.

Premier destinataire (First consignee) :

Personne physique ou morale établie dans l'Union et soumise au système de contrôle visé dans le R(UE) 2018/848, à laquelle l'envoi est livré par l'importateur après la mise en libre pratique et qui le reçoit en vue d'une préparation et/ou d'une commercialisation ultérieure(s).

Sous-traitance :

La sous-traitance est une opération par laquelle une entreprise (le donneur d'ordre ou commanditaire) confie par contrat, à une autre entreprise (le sous-traitant) la tâche de réaliser, pour elle, tout ou une partie des activités dont elle demeure responsable.

Denrées alimentaires :

Produits visés à l'article 2 du règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil.

Aliments pour animaux :

Aliments pour animaux visés à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) n°178/2002.

Mesures de précaution :

Mesures que doivent prendre les opérateurs à chaque étape de la production, de la préparation et de la distribution pour éviter la contamination par des produits ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée en production biologique en vertu du présent règlement et pour éviter le mélange entre produits biologiques et produits non biologiques.

La traçabilité :

La capacité de retracer, au travers de toutes les étapes de la production, de la préparation et de la distribution, le cheminement des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de tout produit visé à l'article 2, paragraphe 1, et de toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire, un aliment pour animaux ou tout produit visé à l'article 2, paragraphe 1 du R(UE) 2018/848.

Ingrédient :

Toute substance ou produit, y compris les arômes, les additifs alimentaires et les enzymes alimentaires, ou tout composant d'un ingrédient composé, utilisé dans la fabrication ou la préparation d'une **denrée alimentaire** et encore présent dans le produit fini, éventuellement sous une forme altérée ; les résidus ne sont pas considérés comme des ingrédients ; ou, pour les **produits non alimentaires**, toute substance ou produit utilisé dans la fabrication ou la préparation de produits, encore présent dans le produit fini, éventuellement sous une forme altérée.

Organisme génétiquement modifié (OGM) :

Un organisme, tel que défini par la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil, qui n'est pas obtenu par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de cette Directive.

Obtenu à partir d'OGM :

Dérivé, en tout ou en partie, d'organismes génétiquement modifiés, mais non constitué d'OGM et n'en contenant pas.

Obtenu par des OGM :

Obtenu selon un procédé dans lequel le dernier organisme vivant utilisé est un OGM, mais non constitué d'OGM et n'en contenant pas, ni obtenu à partir d'OGM.

Nanomatériau manufacturé :

Un nanomatériau manufacturé tel que défini à l'article 3, paragraphe 2, point f), du R(UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil (2).

eCOi :

Certificat de contrôle électronique pour l'importation de produits issus de la production biologique dans la communauté européenne.

TRACES :

TRAde **C**ontrol and **E**xpert **S**ystem.

TRACES est l'outil de gestion en ligne de la Commission européenne qui suit les mouvements des animaux vivants, des produits d'origine animale, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux d'origine non-animale, des végétaux et des produits végétaux importés dans l'Union européenne, commercialisés au sein des États membres de l'Union européenne ou exportés vers les pays tiers avec lesquels l'Union européenne a conclu un accord.

DAU :

Document **A**ministratif **U**nique. Formulaire de déclaration pour la douane.

CHED :

Common **H**ealth **E**ntry **D**ocuments. Un CHED est requis pour les expéditions d'animaux et de certaines marchandises entrant dans l'UE.

3. Champs d'application

3.1 Qui doit être sous contrôle ?

Toutes les personnes qui préparent (transforment, emballent, étiquettent), distribuent, importent, exportent, stockent ou qui mettent sur le marché des produits biologiques doivent notifier leur activité auprès de l'autorité compétente et se faire certifier par à un organisme de contrôle.

Les opérateurs qui vendent des produits biologiques préemballés directement aux consommateurs ou aux utilisateurs finaux sont exemptés de l'obligation de notification d'activités auprès de l'Autorité Compétente et de certification, à condition de :

- Ne pas produire ;
- Ne pas préparer ;
- Ne pas stocker ailleurs que sur le lieu de vente ;
- **Ou** ne pas importer ces produits d'un pays tiers ;
- **Ou** ne pas sous-traiter ces activités à un autre opérateur.

Cas particulier : les sous-traitants

Un sous-traitant **est, par exemple, un opérateur** qui fait sécher des céréales sur une base contractuelle pour un agriculteur.

Dans ce cas, le sécheur est le sous-traitant et l'agriculteur est le commanditaire.

Il existe 2 possibilités de sous-traitance :

- **Avec transfert de responsabilité au sous-traitant :** dans ce cas, c'est le sous-traitant qui notifie directement son activité à l'Autorité Compétente et qui fait l'objet d'une certification séparée.
- **Sans transfert de responsabilité :** auquel cas, c'est le commanditaire qui notifie l'activité exercée auprès de l'Autorité Compétente. Le contrôle et la certification des activités BIO du sous-traitant restent sous la responsabilité du commanditaire.

Dans les 2 cas, il doit toujours y avoir signature d'un contrat entre les 2 parties qui définit clairement l'activité biologique et qui est responsable de chaque étape de la chaîne.

CERTISYS a élaboré un accord standard à cet effet, vous pouvez trouver ce document sur notre site web dans la rubrique [documents](#) (Modèles < Accord écrit Façonniers sous-traitant commanditaire).

3.2 Quels produits ?

Les règles de ce guide s'appliquent :

a) Aux produits agricoles ci-après et qui figurent à [l'annexe 1 du traité sur le fonctionnement de l'UE](#) :

- Produits agricoles vivants ou non transformés ;
- Produits agricoles transformés destinés à la consommation humaine ;
- Aliments pour animaux ;
- Semences et autres matériels de reproduction des végétaux.

b) Aux produits visés à l'annexe 1 du R(UE)2018/848

En outre, les règlements s'appliquent également aux :

- Levures utilisées dans l'alimentation humaine ou dans les aliments pour animaux ;
- Maté, maïs doux, feuilles de vigne, cœurs de palmier, pousses de houblon et autres parties comestibles similaires de végétaux et produits obtenus à partir de ceux-ci ;
- Sel marin et autres sels pour l'alimentation humaine et animale ;
- Cocons de vers à soie propres au dévidage ;
- Gommés et résines naturelles ;
- Cire d'abeille ;
- Huiles essentielles ;
- Bouchons en liège naturel, non pressé et sans liant ;
- Coton, non cardé ou peigné ;
- Laine, non cardée ou peignée ;
- Peaux brutes et non traitées ;
- Préparations traditionnelles à base de plantes.

Les produits issus de la chasse et de la pêche d'animaux sauvages ne sont pas considérés comme relevant du mode de production biologique mais peuvent faire partie d'une recette dont les produits finis peuvent comporter des références au mode de production biologique.

Les règles de ce guide ne s'appliquent pas aux produits de la restauration collective.

4. Système de certification

Tout opérateur qui utilise les termes "biologique", "écologique", "organique", diminutifs, abréviations et traductions se référant au mode de production, tant sur l'étiquetage que dans la publicité ou sur les factures, est tenu de **notifier son activité**, de **se faire contrôler** par un organisme de contrôle et de s'engager à respecter le cahier des charges.

Veuillez noter que le processus de notification est différent selon la région (Flandre/Bruxelles/Wallonie).

Pour des instructions détaillées à ce sujet, veuillez consulter notre site web sur la page : [Mon activité - https://www.certisys.eu/mon-activite/](https://www.certisys.eu/mon-activite/) ou contacter notre équipe : clients@certisys.eu

5. Règles générales de préparation

5.1 Recettes et mesures préventives de contamination

5.1.1 Denrées alimentaires

Les denrées alimentaires sont principalement fabriquées à partir d'ingrédients d'origine agricole.

Le ratio $\frac{\text{Poids des ingrédients agricoles}}{\text{Poids total des ingrédients}}$ **est $\geq 51\%$.**

⇒ L'eau ajoutée et le sel de cuisine ne sont pas pris en compte dans le ratio.

5.1.1.1 Recettes alimentaires avec référence au BIO dans la dénomination de vente (>95%)

Une denrée alimentaire ne peut porter la mention « biologique » dans sa dénomination de vente que **si toutes les conditions ci-dessous sont remplies** :

- 📍 Tous les ingrédients d'origine agricole doivent être BIO
- 📍 En cas de non-disponibilité en qualité BIO, les ingrédients d'origine agricole non biologiques peuvent être utilisés :
 - i. S'ils figurent à l'annexe V partie b du R(UE)2021/1165.

OU

- ii. S'ils font l'objet d'une **autorisation provisoire** de l'autorité compétente sur base d'une demande d'un opérateur. La demande est soumise par les opérateurs aux autorités compétentes. Cette autorisation est valable pour une durée maximale de 6 mois. L'opérateur doit fournir toutes les preuves requises démontrant que l'ingrédient en question n'est pas disponible sous forme biologique en quantité suffisante et qu'il ne peut être importé. À cette fin, CERTISYS peut fournir un formulaire de demande.

Formulaire de demande disponible sur www.certisys.eu/documents/ (<Dérogations<Préparateurs)

Remarque : l'autorisation d'utilisation de ces ingrédients ne peut être renouvelée que deux fois. Si l'autorisation est approuvée, cet ingrédient pourra être utilisé par tous les opérateurs en Belgique. La liste de tous les ingrédients autorisés peut être consultée ici. (<https://bit.ly/3sVpGWf>)

De plus, **le ratio** $\frac{\text{Poids des ingrédients agricoles biologiques}}{\text{Poids total des ingrédients agricoles}}$ **(en %) doit être $\geq 95\%$.**

- 📍 Outre les produits d'origine agricole biologique, seules les substances énumérées à l'Annexe V Partie a du R(UE) 2021/1165 et au [tableau 1](#) peuvent être utilisées dans les denrées alimentaires BIO, mais leur utilisation doit être réduite au minimum.
- 📍 Un même ingrédient d'origine agricole ne doit pas être présent à la fois sous forme biologique et conventionnelle.

Pour comprendre les ratios ci-dessus, il faut savoir ce qui suit :

- **On entend par ingrédients agricoles biologiques**, les ingrédients d'origine agricole et biologique ainsi que les arômes biologiques et les additifs énumérés à l'annexe V Partie a1 du R(UE) 2021/1165 et marqués d'un astérisque dans la colonne du code de l'additif et d'origine biologique.
- On entend par **ingrédients agricoles non biologiques**, les ingrédients d'origine agricole qui ne sont pas biologiques ainsi que les additifs énumérés à l'annexe V Partie a1 du R(UE) 2021/1165 marqués d'un astérisque dans la colonne du code de l'additif et d'origine non biologique, les arômes naturels X qui ne sont pas certifiés biologiques et les ingrédients énumérés à l'annexe V Partie b du R(UE) 2021/1165.
- **Total des ingrédients agricoles** = ingrédients agricoles biologiques + ingrédients agricoles non biologiques.
- Les préparations et les substances visées au [tableau 1](#), à l'exception des arômes, ainsi que les substances visées à l'annexe V Partie a du R(UE) 2021/1165 sans astérisque dans la colonne du code de l'additif, **ne sont pas considérées comme** des ingrédients d'origine agricole. Par conséquent, ils ne sont pas inclus dans le calcul du pourcentage de produits biologiques.
- **Les levures et les produits à base de levures** et d'arômes sont considérés comme des ingrédients d'origine agricole.

TABLEAU 1 : PRODUITS ET SUBSTANCES UTILISÉS DANS LA PRODUCTION DE DENRÉES ALIMENTAIRES BIOLOGIQUES TRANSFORMÉES

Préparations à base de micro-organismes et d'enzymes alimentaires

Annexe II, partie IV du R(UE) 2018/848

Les préparations à base de micro-organismes (exemple : levures) et d'enzymes alimentaires (exemple : présure) utilisées dans la transformation des denrées alimentaires sont autorisées. A noter que les enzymes alimentaires utilisés en tant qu'additif sont autorisés uniquement s'ils sont repris à l'Annexe V Partie a Point 1 du R(UE)2021/1165. Actuellement, aucune enzyme ne figure dans la liste positive des additifs alimentaires qui peuvent être utilisés dans la transformation des aliments biologiques.

En outre, ces préparations ne peuvent être utilisées que si elles ont une fonction technologique dans les produits. L'ajout de probiotiques uniquement à des fins nutritionnels n'est pas autorisé.

Enzyme alimentaire : on entend par « enzyme alimentaire » un produit obtenu à partir de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ou de produits dérivés, y compris un produit obtenu par un procédé de fermentation à l'aide de micro-organismes :

- i. qui contient une ou plusieurs enzymes capables de catalyser une réaction biochimique spécifique ;

ET

- ii. qui est ajouté à des denrées alimentaires à des fins technologiques à toute étape de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage.

Utilisation des arômes dans vos recettes

Seules les substances classées comme arômes « naturels X » et arômes certifiés biologiques sont autorisées.

Un arôme naturel X est constitué d'un composant aromatique composé d'au moins 95 % de xxx (art 16.2, 3 ou 4 du règlement (CE) 1334/2008).

Les « arômes naturels X avec d'autres arômes naturels » et les « arômes naturels » sans indication précise de l'arôme ne sont plus autorisés. Par exemple, arôme naturel de fraise, arôme naturel de pomme.

L'eau potable et le sel

L'eau potable et le sel (dont les composants de base sont le chlorure de sodium ou le chlorure de potassium) généralement utilisés dans l'industrie alimentaire.

Les minéraux

Les minéraux (y compris les oligo-éléments), les vitamines, les acides aminés et les micronutriments à condition que :

- i. leur emploi dans des denrées alimentaires de consommation courante soit «expressément exigé sur le plan juridique», c'est-à-dire directement imposé par des dispositions du droit de l'Union ou des dispositions de droit national compatibles avec le droit de l'Union, avec comme conséquence que les denrées alimentaires ne peuvent en aucun cas être mises sur le marché en tant que denrées alimentaires de consommation courante si les minéraux, les vitamines, les acides aminés ou les micronutriments ne sont pas ajoutés ;

OU

- ii. en ce qui concerne les denrées alimentaires mises sur le marché comme présentant des caractéristiques ou produisant des effets particuliers sur le plan de la santé ou du point de vue nutritionnel ou en rapport avec les besoins de catégories particulières de consommateurs :
 - dans les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points a) et b), du R(UE)609/2013 du Parlement européen et du Conseil (7), leur utilisation soit autorisée par ledit règlement et les actes adoptés sur la base de son article 11, paragraphe 1, du présent règlement, pour les produits concernés,
 - dans les produits régis par la Directive 2006/125/CE de la Commission (8), leur utilisation soit autorisée par ladite directive.

Aperçu de la recette

Le tableau ci-dessous donne un aperçu schématique des types d'ingrédients qui peuvent faire partie de la recette de denrées alimentaires qui se réfèrent au BIO dans leur dénomination de vente.

Ingrédients agricoles ≥ 51%				Ingrédients non agricoles		Ingrédients qui ne comptent pas dans le calcul du pourcentage agricole
BIO ≥ 95%		Non biologique ≤ 5 %.		Non inclus dans le calcul du pourcentage BIO		
Ingrédients agricoles biologiques	Additifs de l'Annexe Va1 R(UE)2021/1165 marqués d'un astérisque et d'origine biologique + arôme BIO X + levure BIO	Ingrédients ¹ de l'Annexe Vb R(EU)2021/1165	Additifs de l'Annexe Va1 R(UE)2021/1165 marqués d'un astérisque, d'origine non biologique + arôme X non biologique + levure non BIO	Additifs de l'annexe Va1 R(UE)2021/1165 sans astérisque et auxiliaires technologiques de l'annexe Va2 R(UE) 2021/1165	Substances du tableau 1 à l'exclusion des a rômes	Ajout d'eau et de sel de cuisine
		Ingrédients nécessitant une autorisation provisoire des États membres				

5.1.1.2 Recettes pour denrées alimentaires référant au BIO dans la liste des ingrédients (<95%)

Cette catégorie de denrées alimentaires contient moins de 95 % d'ingrédients issus de l'agriculture biologique, mais les règles suivantes s'appliquent néanmoins :

- la préparation des aliments biologiques transformés est effectuée séparément (dans le temps ou l'espace) de la transformation des aliments non biologiques afin d'éviter toute contamination ;
- les additifs et auxiliaires technologiques autorisés sont énumérés à l'annexe Va du R(EU)2021/1165 ;
- Le même ingrédient d'origine agricole ne peut pas être présent sous forme biologique et conventionnelle ;
- Le même ingrédient d'origine agricole ne peut pas être présent sous forme biologique et en conversion.



FORMULATION DES ARÔMES BIOLOGIQUES

Partie aromatisante : substance aromatisante naturelle et/ou préparation aromatisante

- 95 % biologiques min.
- + 5 % non BIO max. (sans dérogation)

Support : ingrédients non aromatisants de l'arôme et additifs

- 95 % biologiques min.
- ingrédients agricoles BIO
- additifs agricoles BIO (avec*) listés à l'Annexe Partie A Section 1 du RE 2021/1165
- + 5 % non BIO max.
- ingrédients agricoles non-BIO listés à l'annexe IX du RE 889/2008 actuel (jusqu'au 31 décembre 2023 (voir ci-après) ou avec dérogation
- additifs agricoles non-BIO (avec*) listés à l'Annexe Partie A Section 1 du RE 2021/1165

Autres substances (non prises en compte pour le calcul du % BIO du produit fini) :

- eau et sel
- Additifs (sans *) et auxiliaires technologiques listés à l'Annexe V Partie A Sections 1 et 2 du RE) 2021/1165

¹ Les ingrédients agricoles issus de la production ou de la conversion non biologique ne sont pas les mêmes que les ingrédients agricoles biologiques.

Aperçu de la recette

Le tableau ci-dessous donne un aperçu schématique des ingrédients qui peuvent faire partie de la recette de l'aliment en faisant référence au BIO dans la liste des ingrédients.

Ingrédients agricoles ≥ 51%		Ingrédients non agricoles		Non inclus dans le calcul du pourcentage agricole	
Biologiques < 95		Non biologiques >5%		Non inclus dans le calcul du pourcentage bio	
Ingrédients issus de l'agriculture biologique	Additifs de l'annexe V a1 de R(UE)2021/1165 marqués d'un astérisque et d' origine biologique + arôme X biologique+ levure biologique (Annexe VIII partie A)	Tout ingrédient agricole non biologique peut être transformé (y compris la levure non biologique et l'arôme X non biologique ainsi que les additifs de l'annexe Va1 de R(UE)2021/1165 marqués d'un astérisque, d'origine non biologique) (834 art 23.3.b)	Additifs et auxiliaires technologiques figurant à l'annexe Va1 et Va2 R(UE)2021/1165 sans astérisque (Annexe VIII A et B)	Substances du tableau 1 à l'exclusion des arômes	Ajout d'eau et de sel de table

5.1.1.3 Recettes d'aliments contenant un produit de la chasse et de la pêche

L'ingrédient principal doit être un produit de la chasse ou de la pêche. Les autres ingrédients agricoles doivent tous être biologiques, les ingrédients non agricoles (additifs auxiliaires technologiques, ...) peuvent être utilisés à condition qu'ils soient répertoriés dans l'annexe Va1 et Va2 du R(EU)2021/1165 ou dans le [tableau 1](#). Un ingrédient biologique ne peut être présent en même temps que le même ingrédient sous forme non biologique ou issu d'une culture en conversion.

Aperçu de la recette

Le tableau ci-dessous donne un aperçu schématique des ingrédients qui peuvent figurer dans une recette d'un aliment faisant référence au bio dans la liste des ingrédients et qui contient principalement un produit de la chasse ou de la pêche.

Ingrédient issu de la chasse ou de la pêche comme ingrédient principal	Ingrédients agricoles		Ingrédients non agricoles	
	Ingrédients agricoles biologiques	Additifs de l'annexe Va1 de l'UE2021/1165 marqués d'un astérisque et d'origine Biologique + arôme biologique X + levure biologique	Additifs et auxiliaires de l'annexe Va1 de l'UE2021/1165 et de l'annexe Va2 de l'UE2021/1165 + levure non biologique et arôme non biologique	Substances du tableau1 , sauf les arômes X

5.1.1.4 Recette pour denrées alimentaires avec un ingrédient en conversion

Les denrées alimentaires produites à partir de cultures en conversion sont préparées avec un seul ingrédient végétal issu de l'agriculture (exemple : un jus de concombre ou de pomme peut être étiqueté « en conversion », mais pas un yaourt aux fraises ou un jus de pomme et de poire).

5.1.1.5 Recettes pour un arôme BIO

Une référence biologique peut être utilisée dans la dénomination de vente à condition que :

- i. les substances aromatisantes naturelles et préparations aromatisantes naturelles soient étiquetées conformément à l'article 16, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (CE) n° 1334/2008,

ET QUE

- ii. tous les composés aromatiques et les supports de composés aromatiques des arômes concernés soient biologiques.

5.1.2 Aliments pour bétail

5.1.2.1 Règles qui s'appliquent à toutes les recettes

- 📍 L'utilisation de solvants synthétiques pour transformer une matière première alimentaire utilisée ou transformée dans le cadre de la production biologique est interdite.
- 📍 L'incorporation de facteurs de croissance et d'acides aminés synthétiques dans les aliments pour animaux est interdite.

5.1.2.2 Recettes d'aliments pour animaux avec référence biologique dans la dénomination de vente (100-95%)

Un aliment pour animaux peut inclure une référence à l'agriculture biologique dans sa dénomination de vente uniquement **si toutes les conditions ci-dessous sont remplies** :

- 📍 Tous les ingrédients d'origine agricole sont biologiques et au moins 95 % de la matière sèche du produit est constituée de ces ingrédients.
- 📍 Seules les substances suivantes peuvent être utilisées dans la préparation des aliments biologiques pour animaux et l'alimentation des animaux issus de l'agriculture biologique :
 - a) Matières premières minérales - Annexe III a1 du R(UE) 2021/1165
 - b) Matières premières non biologiques autorisées - Annexe III a2 du R(UE) 2021/1165
 - c) Additifs et auxiliaires technologiques - Annexe III b du R(UE) 2021/1165

Aperçu de la recette

Le tableau ci-dessous donne un aperçu schématique des types d'ingrédients que peut contenir la recette d'un aliment pour animaux avec référence biologique dans la dénomination de vente.

Matière sèche		Eau
Ingrédients végétaux ou animaux d'origine biologique ≥ 95 %.	Ingrédients non agricoles ≤ 5 %.	

Ingrédients végétaux ou animaux d'origine biologique	Matières premières et additifs de l'annexe III R(UE) 2021/1165 d' origine agricole et biologiques	Matières premières minérales et Matières premières non biologiques de l'Annexe III R(EU) 2021/1165 Additifs de l'Annexe III b du R(UE) 2021/1165 d'origine agricole non biologiques	
---	--	--	--

Les ingrédients non biologiques d'origine végétale ou animale ou en conversion ne sont pas autorisés.

5.1.2.3 Recette d'aliments pour animaux portant la mention : « Peut-être utilisé en agriculture biologique conformément au R(UE) 2018/848 »

Un aliment pour animaux ne peut porter la mention "Peut être utilisé en agriculture biologique conformément au R(UE) 2018/848" que si toutes les conditions ci-dessous sont remplies :

- 📍 **Les ingrédients agricoles en conversion peuvent faire partie de l'alimentation et peuvent être présents simultanément avec le même ingrédient d'origine biologique.**
- 📍 **Certaines matières premières issues de l'agriculture non biologique peuvent être utilisées mais pas simultanément avec le même ingrédient d'origine biologique ou en conversion :**
 - i. Matières premières non biologiques riches en protéines pour les jeunes porcs (<35kg) et les jeunes volailles. (Jusqu'au 31/12/2026) ;
 - ii. qu'ils ne sont pas disponibles sous forme organique ;
 - iii. qu'ils ont été produits ou transformés sans solvants chimiques.
- 📍 **Seules les substances suivantes peuvent être utilisées dans la préparation des aliments biologiques pour animaux et l'alimentation des animaux issus de l'agriculture biologique :**
 - i. Matières premières minérales - Annexe III a1 R(UE) 2021/1165
 - ii. Matières premières non biologiques autorisées - Annexe III a2 R(UE)2021/1165
 - iii. Additifs - Annexe III b R(UE)2021/1165
 - iv. Auxiliaires technologiques - Annexe III b R(UE)2021/1165

Aperçu de la recette

Le tableau ci-dessous donne un aperçu schématique des types d'ingrédients qui peuvent entrer dans la recette d'un aliment pour animaux portant la mention "Peut être utilisé en agriculture biologique conformément au R(UE) 2018/848".

Matière sèche	
Ingrédients végétaux ou animaux	
Biologiques	Ingrédients végétaux ou animaux d'origine biologique
	Matières premières et additifs de l'Annexe III de l'UE 2021/1165 provenant de l'agriculture biologique
En conversion	
	Matières premières non biologiques reprises à l'Annexe III a 2 de R(UE)2021/1165
Non-biologiques	Aliments riches en protéines pour les porcs et les jeunes volailles
Ingrédients non agricoles	
Matières premières minérales - Annexe III a 1 de l'UE 2021/1165	
Additifs non biologiques repris à l'Annexe III b de l'UE 2021/1165	

Matières premières d'origine minérale autorisées pour la transformation des aliments pour animaux

5.2 Procédure de réception des matières premières

Lorsqu'un opérateur réceptionne des matières premières destinées à la production de denrées alimentaires biologiques, il doit **vérifier les garanties** qui assurent que ces matières premières sont autorisées dans les denrées alimentaires biologiques ou les aliments pour animaux biologiques.

5.2.1 Contrôle des garanties des matières premières

Matières premières biologiques :

Chaque opérateur doit systématiquement vérifier les certificats biologiques de ses fournisseurs. Il doit vérifier que l'activité, les produits et les dates de validité sont corrects.

Matières premières non certifiées BIO autorisées :



Non-OGM

- La législation européenne sur l'agriculture biologique exige que les matières premières utilisées ne soient pas constituées (i) d'**OGM**, (ii) de **produits obtenus à partir d'OGM** mais aussi (iii) de produits **obtenus par des OGM**.
- La vérification qu'une matière première n'est ni (i) un OGM ni (ii) de **produits obtenus à partir d'OGM** se fait au moyen de l'étiquetage (étiquettes, fiches techniques, etc.)
- La vérification qu'une matière première n'est pas (iii) un produit obtenu par un OGM (acide citrique, maltodextrine, ...) se fait via une déclaration du fournisseur.



Non traité par rayonnements ionisants : L'opérateur doit vérifier l'étiquette du produit et la fiche technique du fournisseur.



Nanotechnologie : Les nanomatériaux manufacturés ne sont pas autorisés pour les aliments. Cela ne s'applique pas aux aliments pour animaux. Vous pouvez utiliser un modèle de déclaration fourni par Certisys.

CERTISYS dispose d'un modèle de déclaration à faire remplir par vos fournisseurs afin qu'ils puissent confirmer l'absence d'OGM, rayonnement ionisant ou nanomatériaux manufacturés lorsque c'est relevant. Vous pouvez trouver ce document sur notre site web : <https://www.certisys.eu/documents/> (Préparateurs < Déclaration Non-OGM Nano Ionisation FOOD)

5.2.2 Contrôle des emballages et des marquages obligatoires

Immédiatement après la réception d'un produit biologique, l'opérateur vérifie que l'emballage ou le récipient, le cas échéant, est correctement fermé et/ou que l'étiquette et les documents commerciaux (bons de livraison, factures d'achat) contiennent les mentions nécessaires.

Nom et adresse du fournisseur (et du vendeur si différent)
Nom du produit (pour les aliments composés : description)
Numéro de lot assurant un lien avec les matières premières
Référence à l'agriculture biologique
Référence à l'organisme de contrôle du fournisseur

Si ces produits sont transportés directement d'un opérateur contrôlé à un autre, il n'est pas nécessaire de fermer les emballages mais les mentions ci-dessus doivent figurer sur un document de transport.

En cas de transport de produits vrac (par exemple, un camion de céréales), ces garanties doivent figurer sur les documents de livraison. En outre, la preuve du nettoyage du camion doit également être présente pour chaque livraison.

5.2.3 Enregistrement des contrôles

Une fois que les éléments susmentionnés ont été contrôlés et si tout est en ordre, l'opérateur enregistre le résultat des contrôles effectués.

CERTISYS dispose d'un modèle de procédure de réception des produits biologiques. Vous pouvez trouver ce document sur notre site web : <https://www.certisys.eu/documents/> (Modèles < Procédure de réception produits bio)

5.3 Mesures de précaution pour les opérateurs

Les opérateurs doivent mettre en place des mesures visant à prévenir la contamination des matières premières biologiques par des matières premières non biologiques ou des substances non autorisées pendant le stockage après réception.

La mise en œuvre des mesures de précaution doit être enregistrée et ces éléments sont mis à la disposition de CERTISYS.

Ces mesures de précaution doivent être réévaluées régulièrement.

5.4 Collecte simultanée de produits biologiques et non biologiques

Les opérateurs peuvent collecter des produits biologiques et non biologiques en même temps, mais uniquement si des mesures appropriées sont prises pour éviter les mélanges ou les échanges entre les produits biologiques et non biologiques et pour garantir l'identification des produits biologiques.

Dans ce cas, les opérateurs doivent également tenir à la disposition de l'organisme de contrôle un historique indiquant :

- i. le détail des jours, heures et itinéraires de collecte

ET

- ii. les dates et heures de réception des produits.

6. Procédés de conservation et de transformation des denrées alimentaires et aliments pour animaux



Obligations applicables à tous les opérateurs (établissements mixtes et établissements 100% biologiques)

- i. Les produits biologiques doivent avoir été produits sans utilisation d'**OGM** et sans utilisation de produits dérivés d'**OGM**. Cela s'applique aux produits végétaux et animaux non transformés ainsi qu'aux produits transformés et aux aliments pour

animaux,

- ii. Le traitement des produits biologiques et des matières premières par des **rayonnements ionisants** est interdit,
- iii. L'utilisation de **nanomatériaux manufacturés** est interdite pour la fabrication de produits alimentaires
- iv. Toutes les matières premières utilisées et tous les traitements respectent tous les principes des GMP (**Good Manufacturing Practices**)
- v. Les opérateurs identifient tous les CCP (**=Critical Control Points**) pour la transformation des produits biologiques. Des précautions sont prises pour éviter le risque de contamination par des ingrédients et des produits non autorisés. Les plans de nettoyage sont mis en œuvre et vérifient l'efficacité et les enregistrements des nettoyages effectués.

L'ensemble des mesures de précaution doit être documenté et leur respect doit pouvoir être vérifié dans votre établissement.

Trois catégories de précautions sont importantes pour les transformateurs : elles concernent les matières premières, le processus et les produits finis.

Exemples de procédures qui peuvent être élaborées : commandes de produits biologiques, réception des produits biologiques, identification des produits biologiques, stockage, nettoyage des installations, préparation des documents commerciaux pour les produits biologiques, etc.

L'analyse de risque de l'opérateur consiste à identifier les risques (de contamination, de substitution, de mélange) et à documenter des mesures de précaution puis à vérifier leur efficacité en interne, à les ajuster si nécessaire et à informer CERTISYS de l'évolution de ces mesures.



Obligations applicables uniquement aux exploitations mixtes

- i. Séparer, dans le temps ou l'espace, la transformation des produits biologiques de celle des produits conventionnels ;
- ii. Séparer, dans le temps ou l'espace, le stockage des produits biologiques, avant et après leur transformation, des produits conventionnels similaires ;
- iii. Informer l'organisme de contrôle de leur planning de production. En cas de production irrégulière, le planning est transmis au fur et à mesure au moins 72h à l'avance.
- iv. Tenir un registre de production avec toutes les étapes de transformation effectuées sur les produits biologiques ainsi que les quantités transformées. Ce registre de production doit toujours être à la disposition de l'organisme de contrôle pendant l'inspection.
- v. Prendre des mesures pour assurer l'identification des lots et éviter tout mélange avec des produits conventionnels.
- vi. Effectuer les opérations sur les produits biologiques après un nettoyage adéquat des infrastructures de production.

7. Stockage des matières premières et des produits finis

Les zones destinées au stockage des produits sont gérées de manière à garantir l'identification des lots et à éviter tout mélange ou contamination par des produits et/ou des substances non conformes aux règles de la production biologique. Les produits biologiques doivent être clairement identifiables à tout moment.

Lorsqu'un opérateur utilise à la fois des produits non biologiques et des produits biologiques et que les produits biologiques sont stockés dans des installations de stockage où sont également stockés d'autres produits alimentaires ou agricoles :

- i. Les produits biologiques sont séparés des autres produits alimentaires et/ou agricoles ;
- ii. Toutes les mesures nécessaires sont prises pour assurer l'identification des lots et pour éviter tout mélange ou confusion avec des produits non biologiques ;
- iii. Un nettoyage adéquat, dont l'efficacité a été vérifiée, est effectué avant le stockage des produits biologiques. L'opérateur tient un registre de ces opérations.

Dans tous les cas, le stockage est soumis au contrôle d'un organisme de contrôle, y compris s'il s'agit d'un sous-traitant ou d'un façonnier.

8. Transport de produits finis

8.1 Règles générales

Les produits biologiques ne peuvent être transportés vers d'autres unités que dans des emballages, conteneurs ou véhicules fermés et étiquetés avec les indications suivantes (ou accompagnés d'un document joint avec les indications suivantes) :

Nom et adresse du producteur (et propriétaire et vendeur si nécessaire)

Nom du produit (pour les aliments composés : description)

Numéro de lot

Référence à l'agriculture biologique

Référence à l'organisme de contrôle

Il n'est pas obligatoire de sceller l'emballage dans les cas suivants :

- i. Le transport a lieu directement entre deux opérateurs, tous deux soumis au système de contrôle de la production biologique,
- ii. Le transport ne comprend que des produits biologiques ou que des produits en conversion ;
- iii. Les produits sont accompagnés d'un document contenant les informations demandées dans le cas ci-dessus ;
- iv. L'opérateur expéditeur et l'opérateur destinataire tiennent à la disposition de leur organisme de contrôle les documents relatifs à ces transports

8.2 Règles supplémentaires pour les aliments pour animaux

Lorsque les opérateurs transportent des aliments pour animaux vers d'autres unités de production, de transformation ou de stockage, ils doivent veiller au respect des conditions suivantes, en plus des dispositions ci-dessus :

- 📍 Pendant le transport, les aliments **biologiques**, les aliments **en conversion** et les aliments **non biologiques** sont physiquement séparés ;
- 📍 Les véhicules et/ou conteneurs ayant servi au transport de produits non biologiques ne sont utilisés pour le transport de produits biologiques que si :
 - i. Un nettoyage adéquat, dont l'efficacité a été vérifiée, a eu lieu avant le début du transport des produits biologiques ; l'opérateur tient un registre de ces opérations ;
 - ii. Toutes les mesures appropriées ont été prises en fonction des risques évalués et si, le cas échéant, les opérateurs veillent à ce que les produits non biologiques ne puissent pas être commercialisés en tant que produits biologiques ;
 - iii. Les opérateurs tiennent à la disposition de l'organisme de contrôle tous les documents relatifs à ces opérations de transport ;
- 📍 Le transport des aliments biologiques finis pour animaux est séparé physiquement ou dans le temps du transport d'autres produits finis ;
- 📍 Pendant le transport, les quantités initiales de produit et les quantités déposées à chaque livraison au cours de la tournée sont enregistrées.

9. Règles de production spécifiques pour la production de viandes biologiques

- 📍 Pour la préparation de viande bovine hachée ou de produit à base de viande bovine hachée, le nombre de bovins dont sont issus les morceaux de viande entrant dans la composition d'un lot de produit n'excède pas 12 (dérogation possible mais sans jamais dépasser 36 bovins). Pour chaque lot, les poids des produits entrants, des produits semi-finis et des produits sortants sont mesurés, enregistrés et tenus à disposition de l'organisme de contrôle.
- 📍 L'opérateur qui vend des viandes ou produits de viande biologique au consommateur final vend des viandes ou produits de viande non biologique de la même espèce uniquement dans les cas suivants :
 - i. les viandes ou produits de viande biologique sont vendus à la découpe et les viandes ou produits de viande non biologique sont découpés et préemballés par un tiers ;
 - ii. les viandes ou produits de viande non biologiques sont vendus à la découpe et les viandes ou produits de viande biologique sont découpés et préemballés, soit par un tiers, soit par lui-même, mais dans ce cas par série complète et séparée dans le temps.

Dérogation possible auprès de l'organisme de contrôle en vue de vendre sans référence au mode de production biologique des produits non certifiés issus de la transformation de viandes certifiées biologiques.

10. Règles de production spécifiques pour la production de levure biologique

- 📍 Seules les matières premières suivantes peuvent être utilisées pour la production de levures biologiques :
- i. Substrats produits par le mode de production biologique, toutefois, un maximum de 5 % d'extrait ou d'autolysat de levure non biologique peut être ajouté au substrat (calculé en poids de matière sèche) pour la production de levure biologique si les opérateurs ne peuvent pas trouver d'extrait ou d'autolysat de levure produit biologiquement...,
 - ii. Les produits et substances figurant à l'annexe Vc R(UE)2021/1165 ; les préparations de micro-organismes et d'enzymes normalement utilisées dans la transformation des aliments ;
 - iii. Toutefois, les enzymes utilisées comme additifs alimentaires doivent être répertoriées dans Annexe Va1 R(UE) 2021/1165 ;
 - iv. L'eau potable et les sels (dont le composant de base est le chlorure de sodium ou de potassium) généralement utilisés dans la transformation de denrées alimentaires.
- 📍 Les denrées alimentaires ou aliments pour animaux biologiques ne doivent pas contenir en même temps des levures biologiques et non biologiques.

11. Règles de production spécifiques pour les produits du secteur vitivinicole

- 📍 Les produits du secteur du vin sont obtenus à partir de matières premières biologiques.
- 📍 Seules les substances énumérées à l'annexe Vd du R(UE)2021/1165 peuvent être utilisées dans la fabrication des produits du secteur vitivinicole, y compris dans le cadre des procédés et pratiques œnologiques (Règlement (CE) n° 1234/2007 et dans le règlement (CE) n° 606/2009 et en particulier dans l'annexe IA du présent règlement).
- 📍 Seuls les pratiques et traitements œnologiques conformes au règlement (CE) n° 1234/2007 et au règlement (CE) n° 606/2009 sont autorisés.
- 📍 Le recours aux des pratiques, procédés et traitements œnologiques énumérés ci-dessous est interdite :
- i. **Concentration partielle par refroidissement** visée à l'annexe XVa, point B 1 c), du règlement (CE) n° 1234/2007 ;
 - ii. **L'élimination d'anhydride sulfureux** par les procédés physiques visés à l'annexe I A du règlement (CE) n° 606/2009 ;
 - iii. **Traitement par électrodialyse** pour stabiliser l'acide tartrique dans le vin, visé à l'annexe IA, point 36, du règlement (CE) n° 606/2009 ;
 - iv. **La désalcoolisation partielle** du vin, visée à l'annexe I a, point 40, du règlement (CE) n° 606/2009 ;
 - v. **Traitement aux échangeurs de cations pour stabiliser l'acide tartrique du vin** visé à l'annexe I a point 43, du règlement (CE) n° 606/2009.
- 📍 L'utilisation des pratiques, procédés et traitements œnologiques énumérés ci-dessous est **autorisée dans**

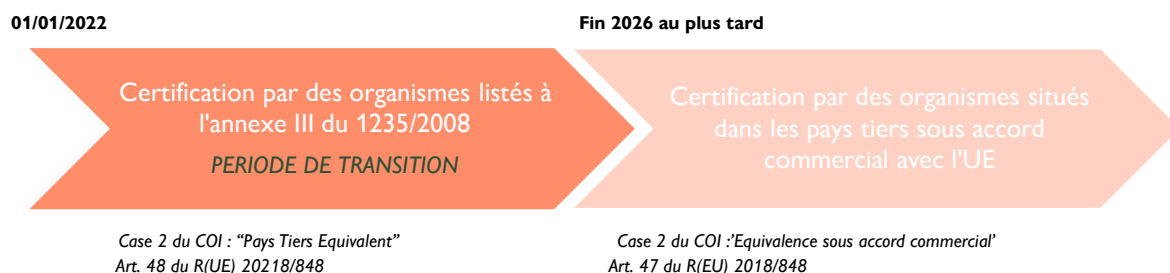
les conditions suivantes :

- i. Les traitements thermiques visés à l'annexe I A, point 2, du règlement (CE) n° 606/2009, à condition que la **température ne dépasse pas 75°C** ;
- ii. La centrifugation et filtration avec ou sans additifs pour la filtration inerte visée à l'annexe I A, point 3, du règlement (CE) n° 606/2009, **à condition que la taille des pores ne soit pas inférieure à 0,2 micromètre.**

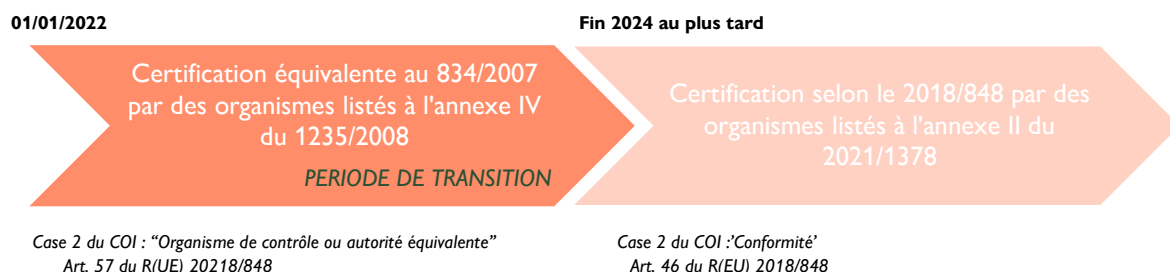
12. Règles liées à l'importation de produits biologiques

Les produits biologiques provenant d'un exportateur d'un pays tiers (pays hors de l'Union européenne) peuvent être vendus, étiquetés et présentés comme biologiques au sein de l'espace économique européen, à condition qu'ils aient été importés dans l'UE dans le cadre d'un système d'équivalence.

>> Fin du régime d'équivalence pour les Pays Tiers (règlements nationaux) au titre du règlement (CE) 834/2007 au plus tard le 31/12/2026. L'Union Européenne reconnaitra ensuite certaines réglementations nationales comme équivalentes par le biais d'accords commerciaux (bilatéraux) pour les Pays Tiers concernés



>> Fin du régime d'équivalence pour les Organismes de Contrôle en Pays Tiers au plus tard le 31/12/2024. Ils devront délivrer une certification « en conformité avec le nouveau règlement européen R(UE) 2018/848 ».



12.1 eCOI (parties I et II du R(UE)2021/2306)

Un e-COI pour chaque lot importé doit être présent dans TRACES. Ce document identifiera l'envoi avec des numéros de lot et décrira également le flux de marchandises. L'e-COI peut être initié dans TRACES par l'exportateur, l'organisme de contrôle de l'exportateur et/ou l'importateur. L'importateur doit s'entendre à l'avance avec l'exportateur qui initie l'e-COI dans TRACES afin d'éviter les doubles e-COI pour un même envoi dans TRACES.

L'organisme de contrôle de l'exportateur doit signer l'e-COI dans la case 18 avant le départ des marchandises dans le pays d'origine. L'importateur est coresponsable de veiller à ce que cela soit fait correctement.

12.2 Notification des lots importés (R(EU)2021/2307)

Au plus tard 1 jour avant l'arrivée prévue, la case 20 de l'e-COI doit être remplie. Pour les envois soumis à des contrôles officiels aux points de contrôle frontaliers, la date d'arrivée prévue et l'heure d'arrivée prévue au point de contrôle frontalier doivent être indiquées.

Pour les envois exemptés des contrôles officiels aux points de contrôle frontaliers, il convient d'indiquer la date et l'heure d'arrivée prévues au point de mise en libre circulation. Des directives spécifiques de la commission peuvent exiger la notification des envois à CERTISYS. Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site web :

[https://www.certisys.eu/documents/modèles/ Procédure concernant l'importation de produits BIO](https://www.certisys.eu/documents/modèles/Procédure%20concernant%20l'importation%20de%20produits%20BIO)

12.3 Réception en Europe

Pour le traitement ultérieur de l'envoi en Europe, deux procédures sont possibles :

Procédure 1

Concerne les animaux et marchandises soumis à des contrôles de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de santé végétale et de santé animale à un poste de contrôle frontalier lors de l'importation.

Procédure 2

Concerne les produits non soumis au contrôle de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, de la santé végétale et de la santé animale à un poste de contrôle frontalier.

	Procédure 1 - poste de contrôle frontalier	Procédure 2 - point de libération pour la libre circulation
Case 10 e-COI	Sélectionnez le poste de contrôle frontalier concerné	Sélectionnez le point de libération pertinent pour la libre circulation
Délai d'exécution des contrôles documentaires et, le cas échéant, physiques par l'autorité compétente	À l'entrée dans l'UE et avant ou en même temps que le contrôle CHED	Avant la mise en libre circulation des marchandises
CHED	Indiquez dans la case I.31 du CHED le "type Organic" et le numéro de référence de l'e-COI (voir case3) L'AFSCA ne peut compléter le CHED qu'après l'approbation de l'e-COI par l'autorité compétente dans la case 30.	N/A

L'importateur assure une notification en temps utile par courrier électronique (*) à l'autorité régionale compétente selon la procédure 1 ou 2 à suivre, en indiquant le numéro de référence (case 3) du e-COI. L'e-COI est ensuite signé électroniquement par l'autorité régionale dans la case 30. L'autorité régionale qui le signe dépend de la région où se trouve le poste d'inspection frontalier ou le point de mise en libre circulation. (Pour information : faites attention à "Bruxelles" et "Zaventem").

(*) Bruxelles : landbouw@gob.brussels (NL) / agriculture@sprb.brussels (FR)

Grand-Duché de Luxembourg : import-contrôle@asta.etat.lu

Flandre : importbio@lv.vlaanderen.be

Wallonie : bio.import.dgo3@spw.wallonie.be

La facture commerciale et les documents de transport doivent être téléchargés dans TRACES en tant que pièces jointes à l'e-COI correspondant. Le code douanier C644 doit être utilisé dans la case 44 de la DAU en cas de produits biologiques et de produits en conversion, en indiquant le numéro de référence de l'e-COI (case 3).

Le premier destinataire signe la case 31 de l'e-COI après que les contrôles visés au point 6 de l'annexe III du R(UE) 2018/848 aient été effectués. Le premier destinataire confirme par la présente que les points suivants ont été contrôlés à la réception du lot :

-  Emballages ou conteneurs appropriés,
-  Fermeture correcte des emballages et des conteneurs/conteneurs.
-  Système d'identification des lots (traçabilité)
-  Présence de l'identification de l'exportateur,
-  Cohérence entre les données figurant sur les documents relatifs aux lots (par exemple, certificat phytosanitaire, B/L, facture, etc.), les étiquettes des produits et les données d'entrée du premier destinataire, d'une part, et les données figurant sur l'e-COI, d'autre part.

Remarque : les entreprises ne peuvent continuer à échanger/transférer/mettre les marchandises en libre circulation qu'après que la case 30 et, le cas échéant, la case 31 de l'e-COI aient été visées dans TRACES.

12.4 Utilisation d'extraits (Extract)

Si l'importateur souhaite libérer un lot figurant sur un e-COI en plusieurs lots, l'importateur ou le premier destinataire doit établir un extrait dans TRACES pour chaque quantité libérée. Cet extrait doit être soumis avec l'e-COI à l'autorité compétente, qui le signe dans la case 12. Là encore, l'extrait des cases 12 et 13 doit être signé dans TRACES avant que les marchandises ne soient mises en libre circulation. L'importateur doit veiller à ce que les extraits dans TRACES soient également traités correctement.

Liens utiles

Des informations plus détaillées et des mises à jour concernant les importations de lots de produits biologiques et de produits en conversion peuvent être consultées sur le site web de la région compétente.

Bruxelles : <https://economie-emploi.brussels/import-export-produits-agricoles>

Flandre : <https://lv.vlaanderen.be/nl/bio/import>

Grand-Duché de Luxembourg : <https://logistics.public.lu/fr/formalities-procedures/type-goods/food-feed/organic-products.html>

Wallonie : <https://agriculture.wallonie.be/importation-de-produits-bio>

Pour les questions techniques et les problèmes concernant l'encodage dans TRACES, le manuel de d'utilisation de TRACES peut être consulté ici :

<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt-help/Content/Home.html>

12.5 Importations de produits de pays tiers présentant des garanties équivalentes : l'équivalence (système 1)

Un produit biologique peut être importé d'un pays tiers reconnu à des fins d'équivalence et vendu comme biologique dans l'Espace économique européen sous certaines conditions. La liste des pays tiers et les conditions d'application (catégories de produits, restrictions) figurent à l'annexe I du R(EU)2021/2325 (la dernière version compilée peut être consultée sur notre site web www.CERTISYS.eu).

La liste de l'annexe I de l'EU 2021/2325 comprend les éléments suivants :

- i. Les catégories de produits concernées, les restrictions et les produits exclus (tels que le vin, la levure, l'aquaculture) ;
- ii. Les conditions relatives à l'origine des produits ;
- iii. L'indication des normes de production appliquées dans le pays tiers ;
- iv. L'autorité compétente responsable du système de contrôle dans le pays tiers, complétée par son adresse, son adresse électronique et son site web ;
- v. La ou les autorités de contrôle du pays tiers et/ou le ou les organismes de contrôle reconnus par l'autorité compétente susmentionnée pour effectuer les contrôles, ainsi que leur numéro de code (dans le format NN-BIO-0xx)², leur adresse et, le cas échéant, leur adresse électronique et leur site web ;
- vi. L'autorité ou les autorités ou l'organisme ou les organismes de contrôle chargés dans le pays tiers de délivrer les certificats en vue de l'importation dans la communauté européenne, ainsi que leur adresse, leur numéro de code et, le cas échéant, leur adresse électronique et leur site web ;
- vii. La durée de l'inscription sur la liste.

12.6 Importations de produits dont le système de contrôle est géré par un organisme de contrôle agréé (système 2)

Sous certaines conditions, un produit biologique peut également être importé d'un pays tiers par l'intermédiaire d'une autorité ou d'un organisme de contrôle reconnu à des fins d'équivalence, puis être vendu comme produit biologique dans l'Espace économique européen. La liste des organismes de contrôle et les conditions d'application (catégories de produits, restrictions) figurent à l'annexe II de l'EU 2021/2325 (la dernière version compilée se trouve sur notre site web www.CERTISYS.eu).

La liste contient, pour chaque organisme ou autorité de contrôle, toutes les informations nécessaires pour vérifier que les produits mis sur le marché européen ont bien été contrôlés par un organisme ou une autorité de contrôle agréé, et plus précisément :

- i. Le numéro de code (dans le format NN-BIO-1xx)³, le nom, l'adresse et le numéro de code de l'organisme ou de l'autorité de contrôle et, le cas échéant, leur adresse électronique et leur site web ;
- ii. Les pays tiers dans lesquels l'organisme en question opère dans le cadre de ce régime et d'où peuvent provenir les produits certifiés par cet organisme ;
- iii. Les catégories de produits pour lesquelles l'organisme a reçu son accréditation ;
- iv. La période de validité de la liste ; et
- v. Le site internet répertoriant les opérateurs soumis au système de contrôle, un point de contact permettant d'obtenir facilement des informations sur la situation de ces opérateurs en ce qui concerne leur certification, les catégories de produits concernées et les opérateurs et produits faisant l'objet d'une suspension ou d'un retrait de la certification.

² NN à remplacer par le code iso du pays concerné (AR pour l'Argentine), xx par le numéro de séquence mais toujours précédé d'un '0' (zéro) pour ce système de 'pays' équivalent.

³ NN à remplacer par le code iso du pays concerné (AR pour l'Argentine), xx par le numéro d'ordre mais toujours précédé d'un "1" (un) pour ce système d'organisme de contrôle équivalent.

12.7 Cas particuliers: Norvège, Islande, Liechtenstein, Suisse et Royaume-Uni

Islande, Norvège et Liechtenstein

L'Islande, la Norvège et le Liechtenstein ne font pas partie de l'Union européenne mais appliquent les règlements européens en tant que tels pour l'agriculture biologique. Le transport de produits biologiques en provenance de ces pays nécessite un certificat de contrôle.

Suisse

Un accord économique spécial a été conclu avec la Suisse. Le transport de produits originaires de Suisse et couverts par l'équivalence ne nécessite pas de certificat d'inspection.

Royaume-Uni

Le Royaume-Uni ne fait plus partie de l'Union européenne. Ainsi, les produits en provenance du Royaume-Uni qui sont expédiés vers l'UE doivent être conformes à la réglementation en matière d'importation et donc être accompagnés d'un e-COI.

13. Règles pour l'exportation de produits biologiques

13.1 Général

 D'une manière générale, tous les produits qui seront commercialisés dans les pays tiers doivent au moins être accompagnés d'un **certificat de lot** délivré par CERTISYS. Un tel certificat donne des informations sur le site de production, l'organisme de certification, la vérification qu'aucun produit non autorisé n'a été utilisé et que les conditions de l'accord ont été respectées (d'éventuelles attestations peuvent, dès lors, accompagner le produit exporté).

Pour obtenir ce certificat, soumettez une demande de certificat à CERTISYS via MYcertisys (intranet).

Contact: certification@CERTISYS.eu

 Toutefois, renseignez-vous sur les réglementations locales du pays tiers concerné en matière d'importation, car elles sont différentes dans tous les pays tiers :

- i. Certains pays tiers acceptent les produits biologiques de l'UE comme biologiques sans certification supplémentaire (par ex : Norvège, Islande, Liechtenstein et Suisse).
- ii. D'autres pays tiers n'acceptent que les produits biologiques conformes à leur propre réglementation (par ex : Brésil, Taiwan).

 Informez CERTISYS de vos projets d'exportation vers des pays tiers. CERTISYS vous fournira les détails nécessaires et effectuera les contrôles supplémentaires demandés dans l'accord. CERTISYS pourra alors établir un certificat d'inspection pour accompagner chaque envoi.

[Vous trouverez de plus amples informations sur les exportations vers certains pays sur notre site web](#)

Cas particuliers : Norvège, Islande, Liechtenstein et Suisse

L'Islande, la Norvège et le Liechtenstein ne font pas partie de l'Union européenne mais appliquent les règlements européens en tant que tels pour l'agriculture biologique. Le transport de produits biologiques vers ces pays ne nécessite pas de licence d'importation ni de certificat de contrôle.

Un accord économique spécial a été conclu avec la Suisse. Le transport de produits vers la Suisse ne nécessite pas de certificat d'inspection.

14. Exigences de contrôle

14.1 Notification

Un opérateur souhaitant commercialiser des produits biologiques est obligé de notifier son activité et de se faire contrôler par un organisme de contrôle et de s'engager à respecter le cahier des charges.

Veuillez noter que le processus de notification diffère selon la région (Wallonie/Flandre/Bruxelles).

Pour des instructions détaillées à ce sujet, veuillez consulter notre site web sous la rubrique : [Mon activité](#) ou contacter notre équipe client@certisys.eu.

14.2 Premier contrôle



Pour le **premier contrôle**, l'opérateur doit préparer les éléments suivants :

- i. Une description complète de l'unité, des locaux et de l'activité concernés.
 - a. Pour les **transformateurs** (ou les sous-traitants), la description complète de l'unité (notamment les unités d'emballage et d'étiquetage) donne un **aperçu des installations utilisées** pour recevoir, transformer, emballer, étiqueter et stocker les produits biologiques avant et après les opérations dont il font l'objet, ainsi que des **procédures applicables au transport** des produits.
 - b. Pour les **importateurs** (ou les sous-traitants), la description complète de l'unité (en particulier, l'unité de réception des produits biologiques) couvre les locaux de l'importateur et ses activités d'importation, en indiquant les points d'entrée des produits dans l'Union européenne, et toute autre installation que l'importateur a l'intention d'utiliser pour le stockage des produits importés en attendant leur livraison au premier destinataire.
 - c. Pour le **premier destinataire** (ou les sous-traitants), la description complète de l'unité fait référence aux installations pour la réception et le stockage.
- ii. Toutes les mesures pratiques appropriées pour assurer le respect des règles de la production biologique.
- iii. Les mesures de précautions à prendre pour éviter tout risque de contamination par des substances non autorisées et les mesures de nettoyage des zones de stockage, et ce depuis l'arrivée des matières premières jusqu'au moment où les produits finis quittent l'entreprise.

- iv. Les caractéristiques spécifiques de la méthode de production utilisée⁴ avec la demande de certificat de lot dans [Annexe du R\(UE\) 2021/2304](#) à CERTISYS.



Tous les éléments descriptifs énumérés ci-dessus sont contenus dans une **déclaration** signée par l'opérateur responsable. La déclaration contient également l'engagement de l'opérateur :

- i. À réaliser les opérations conformément aux règles de la production biologique ;
- ii. À accepter, en cas d'infraction ou d'irrégularité, l'application des mesures prévues dans le cadre des règles de la production biologique ;
- iii. À informer les acheteurs du produit fini afin qu'ils puissent prendre les mesures nécessaires pour supprimer les références au mode de production biologique du produit ;
 - a. *Si l'opérateur se retire du système de contrôle, à accepter d'en informer l'autorité compétente et l'autorité ou l'organisme de contrôle concerné ;*
 - b. *Si l'opérateur se retire du système de contrôle, à accepter qu'il conserve le dossier de contrôle pendant une période d'au moins cinq ans ;*
- iv. Pour les **importateurs**, cette déclaration comprend également un engagement de l'importateur à s'assurer que toutes les installations qu'il compte utiliser pour le stockage des produits sont soumises au contrôle d'un organisme de contrôle agréé.

Lorsque l'importateur et le premier destinataire sont la même personne morale, les rapports liés à sa déclaration peuvent être contenus dans un seul et même rapport.

14.3 Visites de contrôle



Le premier contrôle est effectué après l'approbation de la notification.



Un contrôle annuel est effectué chez chaque opérateur.



CERTISYS ou l'autorité compétente doit prélever des échantillons pour analyse dès lors qu'il existe un doute ou une suspicion d'utilisation de certains procédés de fabrication ou de produits non autorisés par la réglementation.



Après chaque visite, un rapport de contrôle est établi et contresigné par l'opérateur de l'unité ou son représentant.



CERTISYS doit effectuer des contrôles par sondage (généralement inopinés) sur la base d'une évaluation de risque lié au non-respect des règles biologiques.



CERTISYS effectue également des vérifications croisées. Il s'agit de comparer les données de contrôle entre différentes entreprises.



Des contrôles renforcés sont effectués si la lettre de certification a prononcé les sanctions suivantes : avertissement, suspension du produit, suspension de l'entreprise.

⁴ Par exemple, pour les produits animaux, les exportations de produits biologiques vers les États-Unis doivent certifier que le produit est biologique et exempt d'antibiotiques. Par conséquent, l'exportateur demande à CERTISYS le document de preuve de l'annexe XIIa, en indiquant dans la case 2 que le produit animal est exempt de résidus d'antibiotiques.

14.4 Accès aux locaux et aux documents

L'opérateur permet à l'autorité ou à CERTISYS d'avoir accès à toutes les parties de l'unité de production et à tous les locaux à des fins de contrôle, et d'avoir accès aux documents comptables et à toutes les pièces justificatives y afférentes.

Il fournit toute information raisonnablement nécessaire aux fins de contrôle.

À la demande de CERTISYS, il fournira également les résultats des programmes d'assurance qualité menés de sa propre initiative.

14.5 Mesures à prendre en cas de doutes sur la conformité d'un produit BIO

Vous trouverez un exemple de procédure qui précise les mesures à prendre en cas de doute sur la qualité biologique d'un produit sur notre site web sous la rubrique [mes documents](#). (Modèles

> Procédures en cas de doute sur la conformité d'un produit)

14.6 Exigences spécifiques frappant les unités de transformation d'aliments pour animaux



La description complète de l'unité indique :

- i. Les installations utilisées pour **recevoir, transformer** et **stocker** les produits destinés à l'alimentation animale, **avant et après** les opérations les concernant ;
- ii. Les installations utilisées pour le **stockage** d'autres produits destinés à la **préparation** d'aliments pour animaux ;
- iii. Les installations utilisées pour le stockage des **détergents** et des **désinfectants** ;
- iv. La description des aliments composés pour animaux que l'opérateur envisage de produire (conformément à la directive 79/373/CEE), ainsi que l'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle l'aliment composé est destiné ;
- v. Si nécessaire, le nom des **matières premières** pour l'alimentation animale que l'opérateur souhaite préparer.



Les mesures à prendre par les opérateurs pour assurer le respect des règles de la production biologique comprennent des mesures liées aux **bonnes pratiques de fabrication**, des mesures de précautions pour éviter le risque de contamination par des aliments non biologiques (points critiques) et des mesures de traçabilité.



Pour informations, CERTISYS s'appuie sur ces mesures pour procéder à une évaluation globale des risques lié à chaque unité de préparation et pour établir un plan de contrôle. Ce plan de contrôle définit un nombre minimum de prélèvements aléatoires en fonction des risques supposés.

Documents comptables

Les documents comptables fournissent également des informations sur :



l'origine ;



la nature ;



les quantités de matières premières pour l'alimentation animale ;

-  les additifs ;
-  et les ventes de produits finis.

14.7 Exigences de contrôle supplémentaires spécifiques aux importations de produits

L'importateur informe l'organisme de contrôle si les marchandises sont couvertes par les directives supplémentaires pour l'importation. (Mise en place de la procédure d'import disponible sur <https://www.certisys.eu/documents/> (Modèles [Procédure concernant l'importation de produits BIO](#))

CERTISYS vérifie les documents comptables et le certificat d'audit sur TRACES ou les pièces justificatives. Lorsque l'importateur effectue des opérations d'importation dans différentes unités ou différents locaux, il présente, sur demande, les rapports indiquant pour chacune de ses installations les éventuels dysfonctionnements et de déficiences éventuels par rapport aux règles de la production biologique.

14.8 Aperçu des documents à conserver

14.8.1 Comptabilité des matières premières et comptabilité financière

Un système de comptabilité des ressources et des finances est conservé dans l'unité ou les locaux ; il permet de déterminer et de consulter les données suivantes :

-  Les fournisseurs et les exportateurs éventuels des produits ;
-  La nature et la quantité des produits biologiques fournis dans l'unité et, le cas échéant, la nature et la quantité de toutes les matières achetées et leur utilisation, et, le cas échéant, la composition des aliments composés pour animaux ;
-  Les ingrédients, additifs et auxiliaires technologiques de fabrication (nature, quantité, origine), conserver les recettes et les fiches de fabrication dans **le carnet de fabrication** ;
-  La nature et la quantité de produits biologiques stockés dans les locaux ;
-  La nature, la quantité, les destinataires et, s'ils sont différents, les acheteurs autres que les consommateurs finaux de tout produit ayant quitté l'unité ;
-  Les documents comptables contiennent également les résultats du contrôle qui a eu lieu lors de la réception des produits biologiques. Cette vérification permet également de déterminer si les produits biologiques achetés sont effectivement couverts par un certificat ;
-  Et toute autre information demandée par l'organisme de contrôle pour la bonne exécution du contrôle ;
-  Les données figurant dans les documents comptables sont étayées par des pièces justificatives adéquates ;
-  Les documents comptables montrent un équilibre entre ce qui entre et ce qui sort.

Cas des importateurs :

L'importateur et le premier destinataire doivent tenir une comptabilité séparée des matières premières et financières, sauf s'ils opèrent dans une seule et même unité. Toute information sur les modalités de transport entre l'exportateur d'un pays tiers et le premier destinataire, et entre les locaux ou installations de stockage du premier destinataire et les destinataires ultérieurs dans la Communauté européenne, est fournie sur demande à CERTISYS.

14.8.2 Garanties

-  Certificats de matières premières ;
-  Liste des fournisseurs certifiés ;
-  Attestation sans OGM si nécessaire ;
-  Non traitement par des rayonnements ionisants (attestation ou procédure) ;
-  Attestation sans nanomatériaux ;
-  Fiche technique des additifs, auxiliaires technologiques et arômes non biologiques.

14.8.3 Liste de procédures à tenir à jour

- 📍 Procédure de notification en cas de doutes sur la conformité des produits BIO;
- 📍 Procédure de nettoyage dans les unités de production ;
- 📍 Procédure de réception ;
- 📍 Procédures basées sur l'identification systématique des étapes critiques de la transformation.

14.8.4 Liste d'inscription

Traçabilidade

-  En cas de collecte simultanée de produits biologiques et non biologiques dans l'unité de production, l'opérateur tient à la disposition de CERTISYS les données relatives aux jours, heures et tournées de collecte ainsi que les dates et heures de réception des produits ;
-  Système d'enregistrement permettant de tracer les produits à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution ;
-  Si des produits non biologiques sont également préparés ou stockés dans l'unité de transformation concernée, l'opérateur tient à jour **un carnet de fabrication** dans lequel on peut trouver l'historique des opérations de production effectuées et les quantités transformées.

Contrôle de balance

Lors du contrôle annuel, un exercice de bilan massique est également réalisé sur une période spécifique et pour un produit spécifique. Les éléments suivants doivent être présents au minimum pour ce contrôle :

- Données sur les achats ;
- Données sur les ventes ;
- Recette : % de matières premières dans le produit final ;
- Données de production ;
- Données sur les stocks de matières premières et de produits finis ;
- Données relatives aux pertes en cours de processus ;
- Utilisation des données sur l'utilisation éventuelle de matières premières biologiques dans les produits finis non biologiques.

Mesures d'hygiène

- 📍 Nettoyage dans les unités de production ;
- 📍 Pour les transformateurs d'aliments pour animaux : tenir un registre des opérations de nettoyage des véhicules de transport lorsqu'ils ont précédemment servi à transporter des produits non biologiques ;
- 📍 Tenir un registre des opérations de nettoyage des zones de stockage lorsqu'elles ont précédemment servi à stocker des produits non biologiques.

14.8.5 Sous-traitance

- 📍 Une liste des sous-traitants avec une description de leurs activités et l'indication des organismes ou autorités de contrôle dont ils relèvent ;
- 📍 Un accord écrit des sous-traitants dans lequel ils déclarent que leur exploitation sera soumise au régime de contrôle ;
- 📍 Toutes les mesures concrètes, comprenant notamment un système approprié de documentation comptable adéquat, à prendre dans l'unité pour garantir la recherche et l'identification des fournisseurs, vendeurs, destinataires et acheteurs (selon le cas) des produits commercialisés par l'opérateur.

15. Adresses utiles

15.1 Wallonie

Service Public de Wallonie

DG03 Département du développement
Direction de la Qualité
Îlot Saint-Luc, chaussée de Louvain 14
5000 Namur
<https://agriculture.wallonie.be/production-biologique>

Biowallonie

Biowallonie asbl

Rue du Séminaire 22, Boîte 1
5000 Namur
info@biowallonie.be

Probila Unitrab

Union Nationale Interprofessionnelle des Transformateurs et Distributeurs de Produits de l'Agriculture Biologique

Bonestraat 102 8760 Meulebeke Belgium
<http://www.probila-unitrab.be>

15.2 Bruxelles

Bruxelles Economie et Emploi

Place Saint-Lazare 2

1035 Bruxelles

<https://economie-emploi.brussels/bio>

15.3 Flandre

Ministère de la Région flamande

Gouvernement flamand | Département de l'agriculture et de la pêche (DLV)

Division du développement agricole durable (ADLO)

Koning Albert II-laan 35 bus 40 | 1030 Bruxelles

info@lv.vlaanderen.be

<https://lv.vlaanderen.be/bedrijfsvoering/biologische-landbouw>

BioForum Flandres

Quellinstraat, 42 - 2018 Anvers

info@bioforumvl.be

www.bioforumvl.be

VLAM

Vlaams Centrum voor Agro- en Visserijmarketing vzw

Avenue Roi Albert II 35 bus 50 - 1030 Bruxelles

vlam@vlam.be

www.vlam.be

CERTISYS® srl

Rue Joseph Bouché, 57/3 - B 5310 Bolinne

Tél 081/600.377 - Fax 081/600.313

info@certisys.eu - www.certisys.eu Éditeur responsable : Franck Brasseur- Directeur Général CERTISYS®.