

**PERATURAN DELEGASI SURUHANJAYA (EU) 2021/1698 bertarikh****13 Julai 2021**

**menambah Peraturan (EU) 2018/848 Parlimen Eropah dan Majlis dengan keperluan prosedur untuk pengiktirafan pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang kompeten untuk menjalankan kawalan ke atas pengendali dan kumpulan pengendali yang diperakui organik dan ke atas produk organik di negara ketiga dan dengan peraturan mengenai penyeliaan mereka dan kawalan serta tindakan lain yang perlu dilakukan oleh pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan tersebut.**

**(Teks dengan kaitan EEA)**

SURUHANJAYA EROPAH,

Dengan mengambil kira Perjanjian mengenai Fungsi Kesatuan Eropah,

Dengan mengambil kira Peraturan (EU) 2018/848 Parlimen Eropah dan Majlis pada 30 Mei 2018 mengenai pengeluaran organik dan pelabelan produk organik dan memansuhkan Peraturan Majlis (EC) No. 834/2007 ( 1 ), dan khususnya Perkara 22(1) bersama-sama Perkara 45(3), dan perkara (b) Perkara 46(7) daripadanya,

Manakala:

- (1) Menurut Perkara 46 Peraturan (EU) 2018/848, Suruhanjaya boleh mengiktiraf pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang kompeten untuk menjalankan kawalan produk organik yang diimport dan mengeluarkan sijil organik di negara ketiga.
- (2) Bagi memastikan layanan yang sama rata antara pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang mengemukakan permintaan pengiktirafan kepada Suruhanjaya, Peraturan ini harus menetapkan keperluan prosedur yang perlu dipenuhi apabila meminta pengiktirafan awal, atau apabila meminta perluasan skop pengiktirafan mereka kepada negara ketiga atau kategori produk tambahan. Khususnya, Peraturan ini harus menyatakan maklumat yang perlu dimasukkan dalam dokumen teknikal yang merupakan sebahagian daripada permintaan pengiktirafan.
- (3) Bab VI Peraturan (EU) 2018/848, yang menetapkan peruntukan mengenai kawalan ke atas pengendali yang diperakui dan kewajipan lain pengendali tersebut di Kesatuan, tidak terpakai kepada pengendali di negara ketiga. Di samping itu, pengeluaran organik di Kesatuan tertakluk kepada kawalan rasmi dan aktiviti rasmi lain yang dijalankan mengikut Peraturan (EU) 2017/625 Parlimen Eropah dan Majlis ( 2 ) untuk mengesahkan pematuhan peraturan mengenai pengeluaran organik dan pelabelan produk organik. Oleh itu, untuk memastikan pendekatan yang konsisten, Peraturan ini harus menetapkan peraturan mengenai kawalan ke atas pengendali di negara ketiga yang dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf menurut Perkara 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 yang serupa dengan peruntukan berkaitan Bab VI Peraturan dan Peraturan (EU) 2017/625 tersebut. Adalah juga perlu untuk menetapkan peruntukan yang berkaitan dengan aspek tertentu kawalan yang khusus untuk pensijilan pengendali di negara ketiga, contohnya, berkenaan pengesanan konsainan yang bertujuan untuk diimport ke Kesatuan.

---

( 1 ) OJ L 150, 14.6.2018, hlm. 1.

( 2 ) Peraturan (EU) 2017/625 Parlimen Eropah dan Majlis pada 15 Mac 2017 mengenai kawalan rasmi dan aktiviti rasmi lain yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang makanan dan makanan ternakan, peraturan mengenai kesihatan dan kebajikan haiwan, kesihatan tumbuhan dan produk perlindungan tumbuhan, pindaan Peraturan (EC) No. 999/2001, (EC) No. 396/2005, (EC) No. 1069/2009, (EC) No. 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlimen Eropah dan Majlis, Peraturan Majlis (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Arahan Majlis 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan Peraturan-Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlimen Eropah dan Majlis, Arahan Majlis 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Majlis 92/438/EEC (Peraturan Kawalan Rasmi) (OJ L 95, 7.4.2017, hlm. 1).

- (4) Berhubung dengan kumpulan pengendali, dari poin (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848, peruntukan Peraturan tersebut mengenai kumpulan pengendali juga terpakai kepada kumpulan pengendali di negara ketiga.  
Oleh itu, adalah wajar untuk menjelaskan bahawa peruntukan yang dinyatakan dalam akta yang diwakilkan dan dilaksanakan yang diguna pakai menurut Peraturan (EU) 2018/848 terpakai kepada kumpulan pengendali di negara ketiga.
- (5) Bagi membolehkan Suruhanjaya menjalankan penyeliaannya ke atas pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf sebagai kompeten untuk menjalankan kawalan dan mengeluarkan sijil di negara ketiga, mereka hendaklah mengemukakan laporan tahunan kepada Suruhanjaya dengan maklumat tentang aktiviti kawalan mereka dan pelaksanaan peraturan organik.  
Peraturan ini hendaklah menyatakan maklumat yang perlu dimasukkan dalam laporan tahunan tersebut.
- (6) Bagi tujuan menggunakan peraturan pengeluaran terperinci mengenai pengeluaran alga dan haiwan akuakultur yang dinyatakan dalam Peraturan (EU) 2018/848 dan khususnya dalam Lampiran II Peraturan tersebut, adalah wajar untuk menetapkan prosedur tertentu bagi melaksanakan kewajipan tersebut oleh pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan di negara ketiga.
- (7) Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah menetapkan prosedur untuk memastikan pertukaran maklumat antara mereka dan Suruhanjaya dan dengan pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan lain, badan akreditasi dan Negara Anggota. Komunikasi sedemikian hendaklah dilakukan melalui sistem komputer yang disediakan oleh Suruhanjaya, yang membolehkan pertukaran dokumen dan maklumat secara elektronik.
- (8) Selain peraturan mengenai ketidakpatuhan yang dinyatakan dalam Peraturan (EU) 2018/848, adalah perlu untuk menyediakan penyiataan yang akan dijalankan ke atas kes ketidakpatuhan yang disyaki dan terbukti, dan untuk menetapkan keperluan dalam hal itu, termasuk keperluan untuk membangunkan katalog langkah-langkah.
- (9) Dari poin (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848, peruntukan mengenai langkah berjaga-jaga dan langkah-langkah yang perlu diambil sekiranya berlaku ketidakpatuhan yang disyaki atau terbukti yang dinyatakan dalam Peraturan tersebut, dan tindakan yang diwakilkan dan dilaksanakan yang diterima pakai menurutnya, terpakai kepada negara ketiga. Oleh itu, adalah wajar untuk menetapkan peraturan yang diperlukan berkenaan dengan negara ketiga dan situasi khusus mereka.
- (10) Bab III Peraturan (EU) 2018/848, dan akta-akta yang diwakilkan dan dilaksanakan yang diterima pakai menurutnya, menetapkan peraturan mengenai tempoh penukaran dan pengiktirafan retroaktif tempoh sebelumnya. Penukaran kepada kaedah pengeluaran organik memerlukan tempoh penyesuaian tertentu bagi semua cara yang digunakan. Tempoh penukaran yang diperlukan bermula seawal mungkin selepas pengendali berkenaan memaklumkan aktiviti tersebut kepada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan. Sebagai pengecualian, dan di bawah syarat-syarat tertentu, tempoh sebelumnya boleh diiktiraf secara retroaktif sebagai sebahagian daripada tempoh penukaran. Dokumen yang perlu dikemukakan oleh pengendali di negara ketiga kepada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk tujuan pengiktirafan retroaktif tempoh sebelumnya hendaklah dinyatakan.
- (11) Tambahan pula, adalah perlu untuk menetapkan keperluan pelaporan tertentu berkenaan dengan peraturan pengeluaran umum serta pengurangan atau kebenaran tertentu mengikut Peraturan (EU) 2018/848.
- (12) Dengan analogi dengan peraturan yang ditetapkan dalam Peraturan Perwakilan Suruhanjaya (EU) 2020/2146 ( 3 ) berkenaan dengan Negara Anggota, Peraturan ini harus menyatakan syarat-syarat di mana pengurangan bagi keadaan bencana yang berlaku di negara ketiga boleh diberikan dan peranan serta kewajipan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan dalam hal tersebut.

---

( 3 ) Peraturan Perwakilan Suruhanjaya (EU) 2020/2146 bertarikh 24 September 2020 yang melengkapi Peraturan (EU) 2018/848 Parlimen Eropah dan Majlis berkenaan peraturan pengeluaran luar biasa dalam pengeluaran organik (OJ L 428, 18.12.2020, hlm. 5).

- (13) Peraturan pengeluaran terperinci yang dinyatakan dalam Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 merujuk kepada tugas dan kewajiban tertentu pihak berkuasa yang berwibawa di Negara Anggota. Memandangkan peraturan tersebut terpakai secara analogi kepada pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf sebagai berwibawa untuk menjalankan kawalan produk organik yang diimport dan mengeluarkan sijil organik di negara ketiga, adalah wajar untuk menjelaskan bahawa rujukan tertentu kepada pihak berkuasa yang berwibawa atau kepada Negara Anggota harus dibaca sebagai rujukan kepada pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan (EU) 2018/848.
- (14) Demi kejelasan dan kepastian undang-undang, Peraturan ini hendaklah terpakai mulai tarikh penguatkuasaan Peraturan ini. (EU) 2018/848,

TELAH MENGAMBIL PERATURAN INI:

## BAB I

### KEPERLUAN PROSEDUR UNTUK PENGIKTIRAFAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DAN BADAN KAWALAN

#### Perkara 1

##### Keperluan yang dirujuk dalam perkara (n) Perkara 46(2) Peraturan (EU) 2018/848

1. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengemukakan permintaan untuk pengiktirafan yang dirujuk dalam Perkara 46(4) Peraturan (EU) 2018/848 menggunakan model yang disediakan oleh Suruhanjaya. Hanya permintaan lengkap sahaja yang akan diambil kira.
  2. Dokumen teknikal yang dirujuk dalam Perkara 46(4) Peraturan (EU) 2018/848 hendaklah mengandungi maklumat berikut dalam salah satu bahasa rasmi Kesatuan:
    - (a) maklumat berikut mengenai pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan:
      - (i) nama;
      - (ii) alamat surat-menyurat;
      - (iii) nombor telefon;
      - (iv) titik hubungan e-mel;
      - (v) bagi badan kawalan, nama badan akreditasi mereka;
    - (b) gambaran keseluruhan aktiviti yang dimaksudkan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan di negara ketiga atau negara ketiga yang berkenaan, termasuk petunjuk produk organik, berserta kod Tatanama Gabungan (CN) mereka mengikut Peraturan Majlis (EEC) No. 2658/87 ( 4 ), yang diedarkan mengikut kategori produk seperti yang dinyatakan dalam Perkara 35(7) Peraturan (EU) 2018/848, yang bertujuan untuk diimport ke Kesatuan mengikut perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 semasa tahun pertama aktiviti berikutan pengiktirafan oleh Suruhanjaya;
    - (c) perihalan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan berkenaan dengan:
      - (i) struktur dan saiznya;
      - (ii) sistem pengurusan ITnya;
      - (iii) pejabat cawangannya, jika ada;
      - (iv) jenis aktivitinya, termasuk aktiviti yang diwakilkan, jika ada;
      - (v) carta organisasinya;
      - (vi) pengurusan kualitinya;
    - (d) prosedur pensijilan, khususnya untuk pemberian atau penolakan, penggantungan atau penarikan balik sijil yang dirujuk kepada perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848;
- ( 4 ) Peraturan Majlis (EEC) No. 2658/87 bertarikh 23 Julai 1987 mengenai tarif dan tatanama statistik serta Tarif Kastam Umum (OJ L 256, 7.9.1987, hlm. 1).

- (e) terjemahan peraturan pengeluaran dan langkah kawalan yang dinyatakan dalam Peraturan (EU) 2018/848, dan tindakan yang diwakilkan dan dilaksanakan yang diterima pakai menurutnya dalam bahasa yang difahami oleh pengendali kontrak di negara ketiga yang mana pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan meminta pengiktirafan;
- (f) dokumen yang membuktikan bahawa kriteria yang dinyatakan dalam Perkara 46(2) Peraturan (EU) 2018/848 telah dipenuhi, khususnya salinan sijil akreditasi yang diberikan oleh badan akreditasi yang meliputi semua kategori produk yang mana pengiktirafannya diminta;
- (g) prosedur yang menerangkan secara terperinci fungsi dan pelaksanaan langkah-langkah kawalan yang akan ditetapkan mengikut Peraturan ini, termasuk, jika berkaitan, kekhususan kawalan untuk kumpulan pengendali;
- (h) katalog langkah-langkah yang perlu diambil dalam kes-kes ketidakpatuhan yang telah ditetapkan seperti yang dinyatakan dalam Perkara 22 Peraturan ini Peraturan;
- (i) salinan laporan penilaian terkini yang dirujuk dalam subperenggan kedua Perkara 46(4) Peraturan (EU) 2018/848, yang disediakan oleh badan akreditasi atau, sebagaimana yang sesuai, oleh pihak berkuasa yang berwajib, yang mengandungi maklumat yang dirujuk dalam Bahagian A Lampiran I Peraturan ini, termasuk laporan audit saksi mengenai audit saksi yang dijalankan dalam tempoh dua tahun sebelum penyerahan permintaan untuk pengiktirafan, dan memberikan jaminan berikut:
- (i) bahawa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan telah dinilai secara memuaskan terhadap keupayaannya untuk memastikan bahawa produk yang diimport dari negara ketiga memenuhi syarat-syarat yang dinyatakan dalam perkara (a), (b)(i) dan (c) Perkara 45(1) dan dalam Perkara 46(2) Peraturan (EU) 2018/848;
- (ii) bahawa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mempunyai kapasiti dan kecekapan untuk melaksanakan keperluan kawalan dengan berkesan dan memenuhi kriteria yang dinyatakan dalam Perkara 46(2) Peraturan (EU) 2018/848 dan dalam hal ini Peraturan di setiap negara ketiga yang diminta pengiktirafannya;
- (j) bukti bahawa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan telah memaklumkan aktiviti mereka kepada pihak berkuasa berkaitan negara ketiga yang berkenaan dan aku janjinya untuk menghormati keperluan undang-undang yang dikenakan ke atasnya oleh pihak berkuasa negara ketiga yang berkenaan;
- (k) alamat laman web, dengan kandungan yang tersedia dalam sekurang-kurangnya salah satu bahasa rasmi Kesatuan dan juga difahami oleh pengendali kontrak, di mana senarai yang dirujuk dalam perkara (a) Perkara 17 Peraturan ini boleh didapati;
- (l) suatu aku janji oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk memberikan akses kepada semua pejabat dan kemudahannya kepada pakar bebas yang ditetapkan oleh Suruhanjaya dan memastikan tersedia serta menyampaikan semua maklumat yang berkaitan dengan aktiviti kawalannya di negara ketiga yang berkenaan;
- (m) pernyataan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan bahawa ia tidak tertakluk kepada penarikan balik oleh Suruhanjaya, atau ditarik balik atau digantung oleh mana-mana badan akreditasi, dalam tempoh 24 bulan sebelum permintaan mereka untuk pengiktirafan bagi negara ketiga dan/atau kategori produk yang mereka minta pengiktirafannya. Keperluan ini tidak terpakai sekiranya berlaku penarikan balik menurut perkara (k) Perkara 46(2a) Peraturan (EU) 2018/848;
- (n) apa-apa maklumat lain yang dianggap berkaitan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, atau oleh badan akreditasi.
3. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memberikan apa-apa maklumat lanjut yang diminta oleh Suruhanjaya bagi tujuan pengiktirafannya.
4. Jika Suruhanjaya mendapati bahawa maklumat yang diberikan menurut perenggan 2 atau 3 tidak lengkap, ketinggalan zaman atau tidak memuaskan, ia hendaklah menolak permintaan pengiktirafan itu.

#### Perkara 2

##### **Perluasan skop pengiktirafan**

Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46 Peraturan (EU) 2018/848 boleh mengemukakan permintaan untuk perluasan skop pengiktirafannya kepada negara ketiga tambahan atau kepada kategori produk tambahan menggunakan model yang disediakan oleh Suruhanjaya.

Permintaan untuk peluasan skop pengiktirafan hendaklah terdiri daripada kemas kini bahagian berkaitan dokumen teknikal yang dirujuk dalam Perkara 1(2) dengan maklumat yang sesuai mengenai negara ketiga tambahan atau kategori produk tambahan yang tertakluk kepada peluasan skop.

## BAB II

### PENYELIAAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DAN BADAN KAWALAN OLEH SURUHANJAYA

#### Perkara 3

##### Keperluan am untuk penyeliaan pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan

1. Aktiviti penyeliaan Suruhanjaya berkenaan dengan pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 hendaklah memberi tumpuan kepada penilaian prestasi operasi pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan, dengan mengambil kira hasil kerja badan akreditasi yang dirujuk dalam perkara (d) Perkara 46(2) Peraturan tersebut.

2. Keamatan dan kekerapan aktiviti penyeliaan yang dijalankan oleh Suruhanjaya hendaklah disesuaikan mengikut risiko ketidakpatuhan selaras dengan Perkara 46(6) Peraturan (EU) 2018/848.

3. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 hendaklah mengekalkan keupayaan untuk memenuhi syarat dan kriteria yang dinyatakan dalam perkara (a), (b)(i) dan (c) Perkara 45(1) dan Perkara 46(2) Peraturan tersebut seperti yang dinyatakan dalam dossier teknikal pada masa pengiktirafan mereka. Mereka juga hendaklah mengekalkan kapasiti dan kecekapan untuk melaksanakan keperluan, syarat dan langkah kawalan yang dinyatakan dalam Perkara 46(2) dan (6) Peraturan (EU) 2018/848 dan dalam Peraturan ini.

Untuk tujuan itu, mereka hendaklah menunjukkan:

(a) bahawa mereka telah melaksanakan aktiviti mereka dengan berkesan mengikut syarat dan kriteria yang dirujuk dalam yang pertama subperenggan; dan

(b) pematuhan terhadap prosedur operasi mereka dan keberkesanan langkah kawalan mereka.

4. Bagi tujuan laporan tahunan, badan kawalan hendaklah memastikan bahawa audit saksi dijalankan mengikut Seksyen 1 dan 2 Bahagian B Lampiran I Peraturan ini dan peraturan berikut:

(a) tempoh tempoh antara dua audit saksi tidak boleh melebihi 4 tahun;

(b) bilangan audit saksi yang dijalankan untuk permintaan awal untuk pengiktirafan tidak akan dipertimbangkan untuk pengiraan jumlah bilangan audit saksi yang akan dijalankan dalam tempoh 4 tahun yang disebut dalam perkara (a);

(c) satu audit saksi tambahan hendaklah dijalankan:

(i) setiap 2 tahun di negara ketiga di mana produk berisiko tinggi seperti yang disebut dalam Perkara 8 dihasilkan atau diproses;

(ii) bagi setiap 10 negara ketiga yang diiktiraf. Audit saksi tambahan ini hendaklah dijalankan dalam tempoh 4 tahun;

(d) lebih banyak audit saksi hendaklah dijalankan atas permintaan Suruhanjaya atau badan akreditasi berdasarkan risiko analisis, khususnya, faktor-faktor berikut:

(i) bilangan pemeriksa;

(ii) bilangan pengendali;

(iii) jenis aktiviti yang dijalankan oleh pengendali;

(iv) bilangan audit saksi yang dijalankan oleh badan akreditasi;

(v) penyelewengan yang berkaitan dengan badan kawalan;

- (vi) bilangan kumpulan pengendali yang diperakui dan saiznya;
- (vii) penemuan kritikal untuk badan kawalan atau pemeriksa atau pemeriksa tertentu;
- (viii) sifat produk dan risiko penipuan;
- (ix) Maklum balas Suruhanjaya berdasarkan laporan tahunan badan kawalan sebelumnya;
- (x) syak wasangka penipuan oleh pengendali.
- (xi) jumlah produk yang diimport dari negara ketiga ke Kesatuan dan aktiviti pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan di negara ketiga yang diiktiraf.

5. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah mengemukakan dokumentasi mengenai prosedur analisis risiko mereka atas permintaan Suruhanjaya.

6. Bagi tujuan penyeliaan pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf oleh Suruhanjaya, pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan boleh dibantu oleh dua Negara Anggota untuk bertindak sebagai pelapor bersama bagi pemeriksaan dossier teknikal yang dikemukakan oleh pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan untuk pengiktirafan awal atau perluasan skop pengiktirafan mereka, pengurusan dan semakan senarai pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf dan penilaian prestasi operasi, termasuk laporan tahunan, pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan.

7. Suruhanjaya boleh membahagikan permintaan antara Negara Anggota secara berkadar dengan bilangan undi setiap Negara Anggota dalam Jawatankuasa pengeluaran organik.

#### Perkara 4

##### Laporan tahunan

Menjelang 28 Februari setiap tahun, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengemukakan laporan tahunan kepada Suruhanjaya.

Laporan tahunan itu hendaklah menyatakan aktiviti pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan pada tahun sebelumnya mengikut Lampiran II

Ia hendaklah dikemukakan dalam salah satu bahasa rasmi Kesatuan dan dalam Bahasa Inggeris jika bahasa rasmi yang dipilih bukan Bahasa Inggeris.

#### Perkara 5

##### Pemeriksaan dan audit di tempat kejadian

1. Suruhanjaya hendaklah menganjurkan pemeriksaan dan/atau audit serta-merta berasaskan risiko secara berkala terhadap pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan untuk menilai kualiti dan keberkesanan kawalan yang dijalankan oleh setiap pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan. Pemeriksaan dan audit tersebut boleh diselaraskan dengan badan akreditasi yang berkaitan. Suruhanjaya boleh diiringi oleh pakar bebas semasa pemeriksaan dan audit serta-merta ini.
2. Suruhanjaya boleh meminta sebarang maklumat lanjut, termasuk pembentangan satu atau lebih laporan pemeriksaan ad-hoc serta-merta yang ditetapkan oleh pakar bebas yang ditetapkannya.
3. Pemeriksaan dan audit serta-merta mungkin termasuk:
  - (a) lawatan ke pejabat atau premis pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan, perkhidmatan penyumberan luar mereka dan pengendali atau kumpulan pengendali di bawah kawalan mereka, di Kesatuan dan di negara ketiga;
  - (b) semakan dokumen ke atas dokumen berkaitan yang memperihalkan struktur, fungsi dan pengurusan kualiti pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan;
  - (c) semakan dokumen fail kakitangan, termasuk bukti kecakapan mereka, rekod latihan, konflik kepentingan penyata dan rekod penilaian dan penyeliaan kakitangan;

- (d) pemeriksaan fail pengendali atau kumpulan pengendali untuk mengesahkan pengendalian ketidakpatuhan dan aduan, kekerapan kawalan minimum, penggunaan pendekatan berasaskan risiko dalam menjalankan pemeriksaan, pelaksanaan lawatan susulan dan lawatan tanpa notis terlebih dahulu, dasar persampelan dan pertukaran maklumat dengan badan kawalan dan pihak berkuasa kawalan yang lain;
- (e) audit semakan, iaitu pemeriksaan pengendali atau kumpulan pengendali untuk mengesahkan pematuhan dengan prosedur kawalan dan penilaian risiko standard pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan dan untuk mengesahkan keberkesanannya, dengan mengambil kira evolusi situasi pengendali daripada pemeriksaan terakhir pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan;
- (f) audit saksi, iaitu penilaian prestasi pemeriksaan fizikal di tempat kejadian yang dijalankan oleh pemeriksa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

#### Perkara 6

##### **Pemeriksaan kebolehesanan**

Suruhanjaya boleh menjalankan pemeriksaan kebolehesanan ke atas produk atau konsainan yang diliputi oleh skop pengiktirafan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan (EU) 2018/848.

Bagi tujuan pengesanan ramuan atau fasa pengeluaran produk organik, Suruhanjaya boleh meminta maklumat daripada pihak berkuasa yang berwajib atau daripada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang terlibat dalam kawalan produk yang berada di bawah seliaan mereka.

Suruhanjaya boleh menjalankan pemeriksaan kebolehesanan berdasarkan penilaian risiko tahunan yang dilakukan olehnya, aduan yang diterima oleh Suruhanjaya atau Negara Anggota, atau secara rawak.

Suruhanjaya hendaklah melaksanakan pemeriksaan kebolehesanan dalam tempoh masa yang ditetapkan olehnya, yang hendaklah dimaklumkan tepat pada masanya kepada pihak berkuasa yang berwajib, pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang terlibat.

#### Perkara 7

##### **Permintaan ad hoc oleh Suruhanjaya**

Suruhanjaya boleh, pada bila-bila masa, berdasarkan analisis substansial yang membuktikan keperluannya, membuat permintaan ad-hoc untuk maklumat kepada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

#### Perkara 8

##### **Senarai produk berisiko tinggi**

Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang beroperasi berkenaan dengan negara ketiga hendaklah menggunakan Perkara 9(8), subperenggan kedua, dan Perkara 12(5) dan 16(6) Peraturan ini berkenaan dengan produk berisiko tinggi yang berasal dari negara ketiga seperti yang disenaraikan dalam akta pelaksanaan yang diguna pakai menurut Perkara 46(8) Peraturan (EU) 2018/848 berdasarkan pemilihan yang dibuat selepas ketidakpatuhan utama, kritikal atau berulang yang menjejaskan integriti produk atau pengeluaran organik atau dalam penukaran.

## BAB III

**KAWALAN BERKENAAN DENGAN OPERATOR DAN KUMPULAN OPERATOR OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DAN BADAN KAWALAN**

## Perkara 9

**Peruntukan am**

1. Kawalan yang dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan untuk pengesahan pematuhan Peraturan (EU) 2018/848 oleh pengendali dan kumpulan pengendali di negara ketiga hendaklah termasuk:

- (a) pengesahan penggunaan langkah pencegahan dan pencegahan, seperti yang dirujuk dalam Perkara 9(6) dan dalam Perkara 28 Peraturan (EU) 2018/848, pada setiap peringkat pengeluaran, penyediaan dan pendedaran;
- (b) jika pegangan tersebut merangkumi unit pengeluaran bukan organik atau dalam penukaran, pengesahan rekod dan langkah atau prosedur atau pengaturan yang sedia ada untuk memastikan pemisahan yang jelas dan berkesan antara unit pengeluaran organik, dalam penukaran dan bukan organik serta antara produk masing-masing yang dihasilkan oleh unit tersebut, dan bahan serta produk yang digunakan untuk unit pengeluaran organik, dalam penukaran dan bukan organik. Pengesahan tersebut hendaklah merangkumi pemeriksaan ke atas petak yang mana tempoh sebelumnya diiktiraf secara retroaktif sebagai sebahagian daripada tempoh penukaran, dan pemeriksaan ke atas unit pengeluaran bukan organik;
- (c) jika produk organik, dalam penukaran dan bukan organik dikumpulkan secara serentak oleh pengendali, disediakan atau disimpan di unit, kawasan atau premis penyediaan yang sama, atau diangkut ke pengendali atau unit lain, pengesahan rekod dan langkah, prosedur atau pengaturan yang sedia ada untuk memastikan operasi dijalankan secara berasingan mengikut tempat atau masa, langkah pembersihan dan langkah-langkah yang sesuai untuk mencegah penggantian produk dilaksanakan, produk organik dan produk dalam penukaran dikenal pasti pada setiap masa, produk organik, dalam penukaran dan bukan organik disimpan, sebelum dan selepas operasi penyediaan, dipisahkan mengikut tempat atau masa antara satu sama lain, dan kebolehesanan setiap lot dari petak tanah individu ke pusat pengumpulan telah dipastikan.

2. Kawalan oleh pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan untuk pengesahan pematuhan Peraturan (EU) 2018/848 hendaklah dilaksanakan ke atas semua pengendali dan kumpulan pengendali di negara ketiga secara berkala, berdasarkan risiko dan dengan kekerapan yang sesuai, sepanjang keseluruhan proses di semua peringkat pengeluaran, penyediaan dan pendedaran berdasarkan kemungkinan ketidakpatuhan seperti yang ditakrifkan dalam perkara (57) Perkara 3 Peraturan (EU) 2018/848, yang hendaklah ditentukan dengan mengambil kira elemen berikut:

- (a) jenis, saiz, termasuk petak tanah yang baru ditambah, dan struktur pengendali dan kumpulan pengendali, serta bilangan ahli baharu yang menyertai kumpulan pengendali;
- (b) lokasi dan kerumitan aktiviti atau operasi pengendali dan kumpulan pengendali;
- (c) tempoh masa pengendali dan kumpulan pengendali terlibat dalam pengeluaran organik, penyediaan dan pendedaran;
- (d) hasil kawalan yang dilaksanakan mengikut Perkara ini, khususnya berkenaan dengan pematuhan dengan Peraturan (EU) 2018/848;
- (e) dalam kes sekumpulan pengendali, keputusan pemeriksaan dalaman yang dijalankan mengikut prosedur yang didokumenkan bagi sistem kawalan dalaman kumpulan pengendali;
- (f) sama ada pegangan tersebut merangkumi unit pengeluaran bukan organik atau dalam penukaran;
- (g) jenis, kuantiti dan nilai produk;
- (h) risiko pencampuran produk atau pencemaran dengan produk atau bahan yang tidak dibenarkan;
- (i) penggunaan pengurangan atau pengecualian kepada peraturan oleh pengendali dan kumpulan pengendali;
- (j) perkara kritikal bagi ketidakpatuhan pada setiap peringkat pengeluaran, penyediaan dan pendedaran;
- (k) aktiviti subkontrak;

(l) sama ada pengendali atau kumpulan pengendali telah menukar pihak berkuasa kawalan pemerakuan atau badan kawalan mereka;

(m) sebarang maklumat yang menunjukkan kemungkinan pengguna mungkin tertipu;

(n) sebarang maklumat yang mungkin menunjukkan ketidakpatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848.

3. Perkara 2 Peraturan Perwakilan Suruhanjaya (EU) 2021/771 ( 5 ) dan Perkara 4, 5 dan 6 Peraturan Pelaksanaan Suruhanjaya (EU) 2021/279 ( 6 ) hendaklah terpakai secara mutatis mutandis kepada kawalan berkenaan dengan kumpulan pengendali di negara ketiga.

4. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menjalankan pengesahan pematuhan Peraturan (EU) 2018/848 untuk semua pengendali dan kumpulan pengendali sekurang-kurangnya sekali setahun. Pengesahan pematuhan hendaklah merangkumi pemeriksaan fizikal di tempat kejadian.

5. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa ia menjalankan setiap tahun sekurang-kurangnya 10% daripada kawalan tambahan kepada yang dirujuk dalam perenggan 4. Daripada semua pemeriksaan fizikal di tempat kejadian yang dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, sekurang-kurangnya 10% hendaklah tanpa notis terlebih dahulu.

6. Kawalan yang dijalankan sebagai susulan ke atas ketidakpatuhan yang disyaki atau terbukti tidak akan dikira sebagai kawalan tambahan yang dirujuk dalam perenggan 5.

7. Setiap tahun, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memeriksa semula sekurang-kurangnya 5% daripada ahli kumpulan pengendali, tetapi tidak kurang daripada 10 ahli. Jika kumpulan pengendali mempunyai 10 ahli atau kurang, semua ahli hendaklah diperiksa semula.

8. Pemeriksaan fizikal di tempat kejadian dan persampelan hendaklah dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan pada masa yang paling sesuai untuk mengesahkan pematuhan pada titik kawalan kritikal.

Bagi produk berisiko tinggi yang dirujuk dalam Perkara 8, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menjalankan, sekurang-kurangnya, dua pemeriksaan fizikal di tempat kejadian setiap tahun terhadap pengendali atau kumpulan pengendali. Salah satu pemeriksaan fizikal di tempat kejadian ini hendaklah dilakukan tanpa notis terlebih dahulu.

9. Jika pengendali atau kumpulan pengendali mengendalikan beberapa unit pengeluaran atau premis, termasuk pusat pembelian dan pengumpulan, semua unit pengeluaran atau premis, termasuk pusat pembelian dan pengumpulan, yang digunakan untuk produk bukan organik juga hendaklah tertakluk kepada keperluan kawalan yang dinyatakan dalam perenggan 4.

10. Penghantaran atau pembaharuan sijil yang dirujuk dalam perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 hendaklah berdasarkan keputusan pengesahan pematuhan yang dirujuk dalam Perkara ini.

#### Perkara 10

##### **Semakan untuk pensijilan pengendali atau kumpulan pengendali**

1. Sebelum menerima pengesahan pengendali atau kumpulan pengendali, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa pengendali atau kumpulan pengendali telah menyediakan yang berikut:

(a) suatu dokumen dalam bentuk perisytiharan yang ditandatangani, yang menyatakan:

(i) penerangan tentang unit pengeluaran organik dan/atau dalam penukaran dan, jika berkaitan, tentang unit pengeluaran bukan organik dan aktiviti yang akan dilaksanakan mengikut Peraturan (EU) 2018/848;

( 5 ) Peraturan Perwakilan Suruhanjaya (EU) 2021/771 bertarikh 21 Januari 2021 yang melengkapi Peraturan (EU) 2018/848 Parlimen Eropah dan Majlis dengan menetapkan kriteria dan syarat khusus untuk pemeriksaan akaun dokumentari dalam rangka kerja kawalan rasmi dalam pengeluaran organik dan kawalan rasmi kumpulan pengendali (OJ L 165, 11.5.2021, hlm. 25).

( 6 ) Peraturan Pelaksanaan Suruhanjaya (EU) 2021/279 bertarikh 22 Februari 2021 yang menetapkan peraturan terperinci untuk pelaksanaan Peraturan (EU) 2018/848 Parlimen Eropah dan Majlis mengenai kawalan dan langkah-langkah lain yang memastikan kebolehsasaran dan pematuhan dalam pengeluaran organik dan pelabelan produk organik (OJ L 62, 23.2.2021, hlm. 6).

- (ii) langkah-langkah berkaitan yang perlu diambil di peringkat unit organik dan/atau dalam penukaran dan/atau premis dan/atau aktiviti untuk memastikan pematuhan dengan Peraturan (EU) 2018/848;
- (iii) langkah berjaga-jaga yang perlu diambil untuk mengurangkan risiko pencemaran oleh produk atau bahan yang tidak dibenarkan dan langkah pembersihan yang perlu diambil sepanjang peringkat pengeluaran, penyediaan dan pengedaran;
- (b) pengesahan bahawa pengendali atau kumpulan pengendali belum diperakui oleh badan kawalan lain berhubung dengan aktiviti yang dijalankan di negara ketiga yang sama mengenai kategori produk yang sama, termasuk dalam kes di mana pengendali atau kumpulan pengendali beroperasi pada peringkat pengeluaran, penyediaan atau pengedaran yang berbeza;
- (c) pengesahan oleh ahli kumpulan pengendali bahawa mereka belum diperakui secara individu untuk aktiviti yang sama bagi produk tertentu yang diliputi oleh pensijilan kumpulan pengendali tempat mereka tergolong;
- (d) suatu aku janji yang ditandatangani yang mana pengendali atau kumpulan pengendali mengikat diri mereka:
- (i) untuk memberi pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan akses kepada semua bahagian semua unit pengeluaran dan semua premis untuk tujuan kawalan, serta kepada akaun dan dokumen sokongan yang berkaitan;
- (ii) untuk menyediakan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan dengan apa-apa maklumat yang diperlukan bagi maksud kawalan;
- (iii) untuk mengemukakan, apabila diminta oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, hasil jaminan kualitinya sendiri program;
- (iv) untuk memaklumkan pembeli tentang produk secara bertulis dan tanpa berlengah-lengah, dan untuk bertukar maklumat berkaitan dengan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, sekiranya syak wasangka ketidakpatuhan telah dibuktikan, syak wasangka ketidakpatuhan tidak dapat dihapuskan, atau ketidakpatuhan yang menjejaskan integriti produk yang berkenaan telah diwujudkan;
- (v) untuk menerima pemindahan fail kawalan sekiranya berlaku perubahan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan atau, sekiranya berlaku penarikan diri daripada pengeluaran organik, penyimpanan fail kawalan selama 5 tahun oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan terakhir;
- (vi) untuk memaklumkan dengan segera kepada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sekiranya berlaku penarikan diri daripada pengeluaran organik;
- (vii) sekiranya subkontraktor pengendali atau kumpulan pengendali tertakluk kepada kawalan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berbeza, untuk menerima pertukaran maklumat antara pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan tersebut;
- (viii) untuk melaksanakan aktiviti mengikut peraturan pengeluaran organik;
- (ix) untuk menerima penguatkuasaan langkah-langkah pembetulan yang ditetapkan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan dalam berlakunya ketidakpatuhan.
2. Sebelum memperakui pengendali atau kumpulan pengendali, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengesahkan:
- (a) bahawa pengendali atau kumpulan pengendali mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (EU) 2018/848 dan Perkara 36 Peraturan tersebut. Pengesahan hendaklah merangkumi sekurang-kurangnya satu pemeriksaan fizikal di tempat kejadian;
- (b) bahawa, jika pengendali atau kumpulan pengendali mensubkontrakkan mana-mana aktivitinya kepada pihak ketiga, kedua-dua pengendali atau kumpulan pengendali dan pihak ketiga yang telah disubkontrakkan aktiviti tersebut, telah diperakui oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang diiktiraf yang mengesahkan bahawa mereka mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (EU) 2018/848 dan Perkara 36 Peraturan tersebut, melainkan jika pengendali atau kumpulan pengendali memaklumkan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berkaitan bahawa mereka tetap bertanggungjawab berkenaan pengeluaran organik dan bahawa mereka belum memindahkan tanggungjawab tersebut kepada subkontraktor. Dalam kes sedemikian, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengesahkan bahawa aktiviti yang disubkontrakkan mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (EU) 2018/848 dan Perkara 36 Peraturan tersebut dalam konteks aktiviti kawalan yang dijalankannya berkenaan dengan pengendali atau kumpulan pengendali yang telah mensubkontrakkan aktiviti mereka.

Selain daripada sebarang elemen lain yang mungkin dianggap relevan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, sebelum memperakui 3. pengendali atau kumpulan pengendali yang sebelum ini diperakui oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan lain, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan baharu hendaklah menilai maklumat berikut yang akan dihantar oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya:

- (a) status dan kesahihan pensijilan, termasuk kes pengurangan skop, penggantungan dan penarikan balik seperti yang dirujuk dalam Piawaian Organisasi Antarabangsa untuk Standardisasi (ISO) ISO/IEC 17065;
- (b) laporan pemeriksaan yang dijalankan dalam tempoh 3 tahun sebelumnya;
- (c) senarai ketidakpatuhan dan langkah-langkah yang diambil untuk menanganinya, dan hakikat bahawa semua ketidakpatuhan telah ditangani;
- (d) pengurangan yang diberikan atau permintaan untuk pengurangan diproses oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya;
- (e) maklumat berkaitan dengan sebarang pertikaian berterusan yang berkaitan dengan pensijilan pengendali atau kumpulan pengendali.

Jika pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya tidak menghantar maklumat seperti yang dikehendaki dalam Perkara 21(5) Peraturan ini kepada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan baharu atau sekiranya terdapat keraguan mengenai maklumat yang dihantar, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan baharu tidak boleh mengeluarkan sijil yang dirujuk dalam perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 kepada pengendali atau kumpulan pengendali sehingga pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan baharu ini telah menghapuskan keraguan mereka melalui cara kawalan yang lain.

4. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan tidak boleh memperakui pengendali atau kumpulan pengendali yang telah ditarik balik oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mereka sebelum ini dalam tempoh 2 tahun yang lalu, melainkan jika pengiktirafan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya telah ditarik balik oleh Suruhanjaya mengikut Perkara 46(2a) Peraturan (EU) 2018/848 untuk negara ketiga dan kategori produk tertentu.

#### Perkara 11

##### **Kaedah dan teknik untuk kawalan**

1. Kaedah dan teknik kawalan yang digunakan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah merangkumi yang berikut:

- (a) semak sama ada peta atau lakaran dengan arah kardinal dan geo-lokasi unit pengeluaran dan premis untuk diperiksa secara fizikal, seperti yang disediakan oleh pengendali atau kumpulan pengendali, adalah terkini;
- (b) pemeriksaan, sebagaimana yang sesuai:
  - (i) unit pengeluaran, peralatan, alat pengangkutan, premis dan tempat lain di bawah kawalan pengendali atau kumpulan pengendali;
  - (ii) haiwan, tumbuhan dan barangan, termasuk barangan separa siap, bahan mentah, ramuan, alat bantu pemrosesan dan produk lain yang digunakan untuk penyediaan dan pengeluaran barangan atau untuk memberi makan atau merawat haiwan, dan bahan yang dibenarkan untuk digunakan dalam pengeluaran organik;
  - (iii) kebolehesanan, pelabelan, pembentangan, pengiklanan dan bahan pembungkusan yang berkaitan;
- (c) pemeriksaan dokumen, rekod kebolehesanan dan rekod serta amalan dan prosedur lain yang berkaitan untuk penilaian pematuhan Peraturan (EU) 2018/848. Ini termasuk dokumen yang disertakan dengan makanan, makanan haiwan dan sebarang bahan atau bahan yang memasuki atau meninggalkan sesebuah pertubuhan;
- (d) temu bual dengan pengendali dan kakitangan mereka;
- (e) pensampelan dan analisis makmal;
- (f) pemeriksaan sistem kawalan yang telah dilaksanakan oleh pengendali dan kumpulan pengendali, termasuk penilaian keberkesanannya;
- (g) pemeriksaan ketidakpatuhan yang ditemui semasa pemeriksaan terdahulu dan langkah-langkah yang diambil oleh pengendali atau oleh kumpulan pengendali untuk menanganinya;
- (h) sebarang tindakan lain yang diperlukan untuk mengenal pasti kes ketidakpatuhan.

2. Pemeriksaan fizikal tahunan di tempat kejadian yang dirujuk dalam Perkara 9(4) hendaklah merangkumi pemeriksaan kebolehesanan dan pemeriksaan baki jisim pengendali atau kumpulan pengendali, yang dijalankan melalui pemeriksaan akaun dokumentari dan mana-mana elemen berkaitan lain yang dianggap perlu oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

3. Bagi tujuan pemeriksaan kebolehesanan dan pemeriksaanimbangan jisim, pemilihan produk, kumpulan produk dan tempoh pengesanan hendaklah berdasarkan penilaian risiko oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

4. Selain daripada sebarang elemen berkaitan lain yang dianggap perlu oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, semakan kebolehesanan hendaklah meliputi elemen berikut yang dijustifikasikan oleh dokumen yang sesuai termasuk rekod stok dan kewangan:

(a) nama dan alamat pembekal dan, jika berbeza, pemilik atau penjual, atau pengeksport produk;

(b) nama dan alamat penerima dan, jika berbeza, pembeli atau pengimport produk;

(c) sijil pembekal mengikut akta pelaksanaan yang diguna pakai menurut Perkara 45(4) Peraturan (EU) 2018/848;

(d) maklumat yang dirujuk dalam perenggan pertama perkara 2.1 Lampiran III kepada Peraturan (EU) 2018/848;

(e) pengenalpastian lot yang sesuai;

(f) dalam kes pemproses, maklumat yang diperlukan untuk membolehkan pengesanan dalaman dan menjamin status organik bahan-bahan.

5. Pemeriksaanimbangan jisim hendaklah merangkumi elemen berikut yang dijustifikasikan oleh dokumen yang sesuai termasuk rekod stok dan kewangan, jika berkaitan:

(a) sifat dan kuantiti produk yang dihantar ke unit dan, jika berkaitan, bahan yang dibeli dan penggunaannya bahan-bahan tersebut, dan, jika berkaitan, komposisi produk;

(b) sifat dan kuantiti produk yang disimpan di premis termasuk semasa pemeriksaan fizikal di-  
pemeriksaan tempat kejadian;

(c) sifat dan kuantiti produk yang telah meninggalkan unit pengendali atau kumpulan pengendali kepada premis penerima atau kemudahan penyimpanan;

(d) sekiranya pengendali atau kumpulan pengendali yang membeli atau menjual produk tanpa menyimpan atau mengendalikannya secara fizikal produk, sifat dan kuantiti produk yang telah dibeli dan dijual;

(e) hasil produk yang diperoleh, dikutip atau dituai sepanjang tahun sebelumnya;

(f) anggaran atau hasil sebenar produk yang diperoleh, dikutip atau dituai sepanjang tahun semasa;

(g) bilangan dan/atau berat ternakan yang diuruskan sepanjang tahun semasa dan sebelumnya;

(h) sebarang kerugian, peningkatan atau pengurangan kuantiti produk pada mana-mana peringkat pengeluaran, penyediaan dan pengedaran;

(i) jumlah output pegangan dari segi produk organik dan bukan organik.

#### Perkara 12

##### **Pensampelan, kaedah yang digunakan untuk pensampelan dan pemilihan makmal untuk analisis sampel**

1. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengambil dan menganalisis sampel untuk mengesan penggunaan produk dan bahan yang tidak dibenarkan untuk pengeluaran organik, untuk memeriksa teknik pengeluaran yang tidak mematuhi peraturan pengeluaran organik atau untuk mengesan kemungkinan pencemaran oleh produk dan bahan yang tidak dibenarkan untuk pengeluaran organik.

2. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menjalankan persampelan ke atas sekurang-kurangnya 5% daripada bilangan pengendali individu di bawah kawalannya. Bagi sekumpulan pengendali, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan menjalankan persampelan ke atas sekurang-kurangnya 2% daripada ahli setiap kumpulan.

3. Pemilihan pengendali dan kumpulan pengendali di mana sampel perlu diambil hendaklah berdasarkan penilaian risiko termasuk kemungkinan ketidakpatuhan terhadap peraturan pengeluaran organik, dengan mengambil kira semua peringkat pengeluaran, penyediaan dan pengedaran.

Selain daripada kadar persampelan minimum yang ditetapkan dalam perenggan 2, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengambil dan 4. menganalisis sampel dalam setiap kes di mana penggunaan produk dan bahan atau teknik yang tidak dibenarkan untuk pengeluaran organik disyaki, melainkan jika pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan menganggap bahawa bukti yang mencukupi tersedia tanpa persampelan.

5. Bagi produk berisiko tinggi yang dirujuk dalam Perkara 8, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengambil, sebagai tambahan kepada kadar persampelan yang ditetapkan dalam perenggan 2 dan 3 Perkara ini, sekurang-kurangnya satu sampel ladang tanaman setiap tahun. Sampel tersebut hendaklah diambil daripada tanaman di ladang, pada masa yang paling sesuai untuk mengesan potensi penggunaan bahan yang tidak dibenarkan mengikut penilaian pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan. Bagi pengusaha yang tidak menanam tanaman, sampel bahan mentah atau produk perantaraan atau produk yang diproses yang berkaitan hendaklah diambil.

6. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah memastikan bahawa makmal yang digunakan mematuhi perkara berikut:

- (a) ia merupakan makmal yang diiktiraf yang memenuhi keperluan piawaian ISO ISO/IEC 17025 yang berkenaan mengenai 'Umum' keperluan untuk kecekapan makmal pengujian dan penentuan;
- (b) badan akreditasi mereka merupakan penandatanganan Kerjasama Akreditasi Makmal Antarabangsa (ILAC) Mutual Pengaturan Pengiktirafan;
- (c) mereka mempunyai kapasiti yang mencukupi untuk analisis dan pengujian dan mereka boleh memastikan bahawa sampel sentiasa diuji dengan kaedah berkaitan yang termasuk dalam skop akreditasi mereka;
- (d) berkenaan dengan ujian sisa racun perosak, mereka diakreditasi untuk spektrometri gas dan cecair agar dapat merangkumi senarai sisa racun perosak yang dipantau di bawah program kawalan berbilang tahun yang diselenggarakan oleh Kesatuan yang dinyatakan dalam Peraturan Pelaksanaan Suruhanjaya (EU) 2019/533 ( 7 ).

7. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan boleh mewakilkan tugas persampelan kepada pihak berkuasa kawalan lain atau badan kawalan yang diiktiraf oleh Suruhanjaya atau badan yang diiktiraf mengikut piawaian ISO ISO/IEC 17025 mengenai 'Keperluan am untuk kecekapan makmal pengujian dan penentuan'.

## Perkara 13

### Prosedur kawalan yang didokumenkan

1. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah melaksanakan kawalan ke atas pengendali dan kumpulan pengendali mengikut prosedur yang didokumenkan.

Prosedur yang didokumenkan tersebut hendaklah merangkumi:

- (a) satu pernyataan tentang objektif yang hendak dicapai;
- (b) tugas, tanggungjawab dan kewajipan kakitangan;
- (c) strategi persampelan, prosedur dan metodologi, kaedah dan teknik kawalan, termasuk analisis makmal, pengujian dan tafsiran serta penilaian keputusan dan keputusan yang berbangkit;
- (d) kerjasama dan komunikasi dengan pihak berkuasa kawalan lain, badan kawalan lain dan Suruhanjaya;
- (e) prosedur untuk menilai risiko yang berkaitan dengan pengendali atau kumpulan pengendali dan untuk menjalankan pemeriksaan fizikal serta persampelan di tempat kejadian;

---

( 7 ) Peraturan Pelaksanaan Suruhanjaya (EU) 2019/533 bertarikh 28 Mac 2019 mengenai program kawalan berbilang tahun yang diselenggarakan oleh Kesatuan untuk tahun 2020, 2021 dan 2022 bagi memastikan pematuhan dengan tahap residu maksimum racun perosak dan untuk menilai pendedahan pengguna kepada residu racun perosak dalam dan pada makanan yang berasal dari tumbuhan dan haiwan (OJ L 88, 29.3.2019, ms. 28).

- (f) pengesahan kesesuaian kaedah persampelan dan analisis, pengujian dan diagnosis makmal;
  - (g) apa-apa aktiviti atau maklumat lain yang diperlukan untuk fungsi kawalan yang berkesan, termasuk berkaitan dengan latihan pemeriksa dan penilaian kecekapan mereka;
  - (h) bagi kumpulan pengendali, keberkesanan sistem untuk kawalan dalaman.
2. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah:
- (a) mengambil langkah pembetulan dalam semua kes di mana prosedur yang diperuntukkan dalam perenggan 1 mengenal pasti kekurangan; dan
  - (b) mengemas kini prosedur yang didokumenkan yang diperuntukkan dalam perenggan 1 sebagaimana yang sesuai.

#### Perkara 14

##### Rekod kawalan bertulis

1. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah menyediakan rekod bertulis bagi setiap kawalan yang mereka laksanakan untuk mengesahkan pematuhan dengan Peraturan (EU) 2018/848. Rekod tersebut boleh di atas kertas atau dalam bentuk elektronik. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah menyimpan rekod ini selama 5 tahun dari hari keputusan pensijilan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan dibuat.

Rekod-rekod tersebut hendaklah mengandungi khususnya:

- (a) penerangan tentang tujuan kawalan;
  - (b) kaedah dan teknik kawalan yang digunakan;
  - (c) hasil kawalan, khususnya hasil pengesahan elemen yang disenaraikan dalam Perkara 11 dan 12 Peraturan ini Peraturan; dan
  - (d) tindakan yang perlu diambil oleh pengendali atau kumpulan pengendali yang berkenaan hasil daripada kawalan yang dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, dengan petunjuk tentang tarikh akhir untuk mengambil tindakan.
2. Rekod bertulis hendaklah ditandatangani semula oleh pengendali atau ahli kumpulan pengendali yang diperiksa sebagai pengesahan penerimaan rekod bertulis tersebut. Salinan rekod tersebut hendaklah disimpan oleh pengendali atau ahli kumpulan pengendali yang diperiksa sama ada di atas kertas atau dalam bentuk elektronik.

#### Perkara 15

##### Keperluan kawalan khusus untuk pengeluaran haiwan alga dan akuakultur

1. Bagi tujuan menentukan permulaan tempoh penukaran yang diperuntukkan dalam Perkara 10(2) Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa pengendali atau kumpulan pengendali yang menghasilkan alga atau haiwan akuakultur memaklumkan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan tentang aktiviti yang berkaitan.
2. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa pengeluaran organik alga atau haiwan akuakultur berlaku di lokasi yang tiada risiko pencemaran mengikut perkara 1.1 Bahagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848. Khususnya, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa langkah pemisahan yang mencukupi telah diambil mengikut perkara 1.2 Bahagian III tersebut.
3. Bagi tujuan perkara 3.1.3.1(c) Bahagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa pecahan tumbuhan makanan adalah organik dan pecahan makanan yang diperoleh daripada haiwan akuatik berasal daripada akuakultur organik atau daripada perikanan yang telah diperakui sebagai mampan selaras dengan Garis Panduan FAO 2009 untuk pelabelan eko ikan dan produk perikanan daripada perikanan tangkapan marin.
4. Bagi tujuan perkara 3.1.4.2(e) Bahagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa mereka mempunyai maklumat tentang semua rawatan, dan mereka hendaklah menyemak bahawa rawatan ini dijalankan mengikut keperluan Peraturan tersebut.

5. Bagi tujuan membenarkan penggunaan benih liar dalam maksud perkara 3.2.1 Bahagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa perkara (a), (b) dan (c) bagi perkara tersebut dipatuhi.

#### Perkara 16

#### Pengesahan konsainan yang bertujuan untuk diimport ke Kesatuan

1. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berkaitan hendaklah mengesahkan konsainan yang bertujuan untuk diimport ke Kesatuan berkenaan dengan pemuatan Peraturan (EU) 2018/848 dan Peraturan ini. Pengesahan ini hendaklah merangkumi pemeriksaan dokumentari yang sistematik dan, sebagaimana yang sesuai mengikut penilaian risiko, pemeriksaan fizikal, sebelum konsainan meninggalkan negara ketiga eksport atau asal.

2. Bagi maksud Perkara ini, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berkaitan hendaklah:

(a) pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan pengeluar atau pemproses produk yang berkenaan; atau

(b) jika pengendali atau kumpulan pengendali yang menjalankan operasi terakhir untuk tujuan penyediaan adalah berbeza daripada pengeluar atau pemproses produk, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan pengendali atau kumpulan pengendali yang menjalankan operasi terakhir untuk tujuan penyediaan seperti yang ditakrifkan dalam perkara (44) Perkara 3 Peraturan (EU) 2018/848.

Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berkaitan hendaklah diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 untuk produk yang berkenaan dan untuk negara ketiga tempat asal produk tersebut, atau, jika berkenaan, tempat operasi terakhir untuk tujuan penyediaan telah dijalankan.

3. Pemeriksaan dokumentari yang dirujuk dalam perenggan 1 hendaklah bertujuan untuk mengesahkan:

(a) kebolehesanan produk dan ramuan;

(b) bahawa isipadu produk yang termasuk dalam konsainan adalah selaras dengan pemeriksaanimbangan jisim pengendali atau kumpulan pengendali masing-masing mengikut penilaian yang dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan;

(c) dokumen pengangkutan dan dokumen komersial (termasuk invoice) produk yang berkaitan;

(d) dalam kes produk yang diproses, bahawa semua bahan organik produk tersebut telah dihasilkan oleh pengendali atau kumpulan pengendali yang diperakui di negara ketiga oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) atau dirujuk dalam Perkara 57 Peraturan (EU) 2018/848 atau oleh negara ketiga yang diiktiraf mengikut Perkara 47 dan 48 Peraturan (EU) 2018/848, atau telah dihasilkan dan diperakui di Kesatuan mengikut Peraturan tersebut.

Pemeriksaan dokumentari tersebut hendaklah berdasarkan semua dokumen berkaitan, termasuk sijil yang dirujuk dalam perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848, rekod pemeriksaan terkini, pelan pengeluaran untuk produk berkenaan dan rekod yang disimpan oleh pengendali atau kumpulan pengendali, dokumen pengangkutan yang tersedia, dokumen komersial dan kewangan dan sebarang dokumen lain yang dianggap berkaitan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

Berhubung dengan penilaian risiko sebelum pemeriksaan fizikal seperti yang dirujuk dalam perenggan 1, pihak berkuasa kawalan 4. yang berkaitan atau badan kawalan hendaklah mengambil kira kriteria berikut:

(a) kriteria berkaitan yang disenaraikan dalam Perkara 9(2);

(b) sama ada terdapat beberapa pengendali yang terlibat dalam rantaian pengedaran produk yang tidak menyimpan atau mengendalikan produk organik secara fizikal;

(c) produk berisiko tinggi yang dirujuk dalam Perkara 8;

(d) apa-apa kriteria yang dianggap relevan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

5. Bagi konsainan yang diperbuat daripada produk organik pukat, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berkaitan hendaklah merangka pelan perjalanan dalam Sistem Kawalan dan Pakar Perdagangan (TRACES), termasuk semua premis yang akan digunakan semasa perjalanan dari negara asal ketiga atau eksport ke Kesatuan.

6. Bagi konsainan produk berisiko tinggi yang dirujuk dalam Perkara 8, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berkaitan hendaklah menjalankan pemeriksaan fizikal yang sistematik dan mengambil sekurang-kurangnya satu sampel perwakilan bagi setiap konsainan. Selain itu, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mempunyai dokumentasi lengkap tentang kebolehesanan pengendali atau kumpulan pengendali dan produk tersebut, termasuk dokumen pengangkutan dan komersial, termasuk invois. Atas permintaan Suruhanjaya atau pihak berkuasa yang berwajib bagi Negara Anggota, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menghantar dokumentasi kebolehesanan ini serta keputusan analisis persampelan kepada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan pengimport dan kepada pihak berkuasa yang berwajib bagi Negara Anggota di mana konsainan disahkan.

7. Sekiranya terdapat kecurigaan ketidakpatuhan, Suruhanjaya atau pihak berkuasa yang berwajib bagi Negara Anggota boleh meminta pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berkaitan untuk menyediakan tanpa berlagah senarai semua pengendali dan semua kumpulan pengendali dalam rantaian pengeluaran organik yang mana konsainan tersebut merupakan sebahagian daripadanya, dan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mereka.

## BAB IV

### TINDAKAN LAIN YANG PERLU DILAKUKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DAN BADAN KAWALAN

#### Perkara 17

##### **Senarai pengendali dan maklumat berkaitan lain hendaklah tersedia untuk umum**

Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menyediakan maklumat berikut di laman webnya, dalam sekurang-kurangnya satu bahasa rasmi Kesatuan:

(a) senarai pengendali yang diperakui dan kumpulan pengendali yang diperakui, yang mengandungi:

(i) untuk pengendali, nama dan alamat mereka;

(ii) bagi kumpulan pengendali, nama dan alamat kumpulan dan bilangan ahlinya;

(iii) maklumat berkaitan sijil, khususnya, nombor sijil, kategori produk yang diliputi oleh pensijilan, status dan kesahan pensijilan, termasuk kes pengurangan skop, penggantungan dan penarikan balik seperti yang dirujuk dalam piawaian ISO ISO/IEC 17065;

(b) dalam kes badan kawalan, maklumat terkini mengenai akreditasi mereka, termasuk pautan ke akreditasi terkini sijil yang dikeluarkan oleh badan akreditasinya.

Senarai yang dirujuk dalam perkara (a) hendaklah dikemas kini serta-merta selepas sebarang perubahan status pensijilan. Sekiranya berlaku penarikan balik, maklumat yang dirujuk dalam perkara (a)(iii) hendaklah disimpan dalam senarai selama 5 tahun selepas penarikan balik;

#### Perkara 18

##### **Pangkalan data pengendali dan kumpulan pengendali**

Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menyimpan pangkalan data elektronik pengendali dan kumpulan pengendali yang dikemas kini. Pangkalan data tersebut hendaklah merangkumi maklumat berikut:

(a) nama dan alamat pengendali atau kumpulan pengendali. Sekiranya terdapat sekumpulan pengendali, saiz kumpulan, nama dan alamat setiap ahli kumpulan;

(b) maklumat mengenai skop pensijilan, nombor sijil, status dan kesahan sijil;

(c) status pengendali atau kumpulan pengendali, sama ada dalam penukaran (termasuk tempoh penukaran) atau organik;

- (d) tahap risiko pengendali atau kumpulan pengendali mengikut Perkara 9;
- (e) dalam kes aktiviti subkontrak yang berada di bawah kawalan pengendali atau kumpulan pengendali yang diperakui, nama dan alamat pihak ketiga atau pihak-pihak ketiga yang disubkontrakkan;
- (f) koordinat geografi dan luas permukaan semua unit pengeluaran dan premis;
- (g) laporan pemeriksaan dan keputusan analisis persampelan, serta keputusan sebarang kawalan lain yang dijalankan, termasuk kawalan yang dijalankan ke atas konsainan;
- (h) ketidakpatuhan dan langkah-langkah yang dikenakan;
- (i) pemberitahuan melalui sistem yang dirujuk dalam Perkara 20(1);
- (j) pengurangan yang diberikan dan dokumen sokongan yang berkaitan mengikut keperluan Peraturan ini; dan
- (k) apa-apa maklumat lain yang dianggap relevan oleh badan kawalan atau pihak berkuasa kawalan.

Maklumat tersebut hendaklah disimpan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan selama 5 tahun. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menyediakan maklumat tersebut kepada Suruhanjaya atas permintaan.

#### Perkara 19

##### **Keperluan maklumat**

1. Selepas pengiktirafannya, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memaklumkan Suruhanjaya dalam masa yang sewajarnya, dan tidak lewat daripada daripada dalam tempoh 30 hari kalendar, dari tarikh berlakunya perubahan pada kandungan fail teknikalnya.
2. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah sentiasa tersedia dan menyampaikan atas permintaan Suruhanjaya atau pihak berkuasa yang berwibawa di Negara Anggota semua maklumat yang berkaitan dengan aktiviti kawalannya di negara ketiga.
3. Dokumen sokongan yang berkaitan dengan permintaan pengiktirafan di bawah Perkara 46 Peraturan (EU) 2018/848 dan dokumen yang dikehendaki di bawah Peraturan ini hendaklah disimpan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk kegunaan Suruhanjaya dan Negara Anggota selama 5 tahun selepas tahun kawalan berlaku atau sijil yang dirujuk dalam perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 dan bukti dokumentari telah dihantar.

#### Perkara 20

##### **Sistem dan prosedur untuk pertukaran maklumat**

1. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menggunakan Sistem Maklumat Pertanian Organik (OFIS) untuk pertukaran maklumat dengan Suruhanjaya, dengan pihak berkuasa kawalan lain dan badan kawalan lain, dan dengan pihak berkuasa yang berwibawa di Negara Anggota dan negara ketiga yang berkenaan.
2. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengambil langkah yang sewajarnya dan mewujudkan prosedur yang didokumenkan untuk memastikan pertukaran maklumat yang tepat pada masanya dengan Suruhanjaya dan dengan pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang lain.
3. Jika dokumen atau prosedur yang diperuntukkan dalam Perkara 46 Peraturan (EU) 2018/848 atau dalam tindakan yang diwakilkan dan dilaksanakan yang diguna pakai menurut Perkara tersebut memerlukan tandatangan orang yang diberi kuasa atau kelulusan oleh seseorang pada satu atau lebih peringkat prosedur tersebut, sistem komputer yang disediakan untuk komunikasi dokumen tersebut hendaklah membolehkan setiap orang dikenal pasti dan menjamin bahawa integriti kandungan dokumen, termasuk berkenaan peringkat prosedur, tidak boleh diubah, selaras dengan undang-undang Kesatuan, dan khususnya dengan Keputusan Suruhanjaya 2004/563/EC, Euratom ( 8 ).

---

( 8 ) Keputusan Suruhanjaya 2004/563/EC, Euratom pada 7 Julai 2004 yang meminda Peraturan Prosedurnya (OJ L 251, 27.7.2004, hlm. 9).

## Perkara 21

**Pertukaran maklumat antara Suruhanjaya, pihak berkuasa kawalan, badan kawalan dan pihak berkuasa yang berwibawa**

1. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah dengan serta-merta berkongsi maklumat dengan Suruhanjaya, dengan pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan lain, dan dengan pihak berkuasa yang berwibawa di Negara Anggota dan negara ketiga yang berkenaan atas sebarang syak wasangka ketidakpatuhan yang menjejaskan integriti produk organik atau dalam penukaran.
2. Jika pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan dimaklumkan oleh Suruhanjaya, selepas Suruhanjaya menerima pemberitahuan daripada Negara Anggota mengikut Perkara 9 Peraturan Pelaksanaan (EU) 2021/279 berkenaan ketidakpatuhan yang disyaki atau terbukti yang menjejaskan integriti produk organik atau produk dalam penukaran yang diimport, ia hendaklah menjalankan siasatan mengikut Perkara 22 Peraturan ini. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memaklumkan Suruhanjaya dan Negara Anggota yang menghantar pemberitahuan awal (memaklumkan Negara Anggota), menggunakan templat yang dinyatakan dalam Lampiran III Peraturan ini. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah membalas dalam tempoh 30 hari kalendar dari tarikh penerimaan pemberitahuan tersebut dan hendaklah memaklumkan tentang tindakan dan langkah yang diambil, termasuk keputusan siasatan dan memberikan sebarang maklumat lain apabila tersedia dan/atau dikehendaki oleh Negara Anggota yang memaklumkan.
3. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang dimaklumkan hendaklah memberikan maklumat lanjut yang diperlukan jika diminta oleh Negara Anggota yang memaklumkan.
4. Jika pengendali atau kumpulan pengendali dan/atau subkontraktor mereka tertakluk kepada kawalan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang berbeza, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan tersebut hendaklah bertukar maklumat berkaitan operasi yang diliputi oleh aktiviti kawalan mereka.
5. Jika pengendali atau kumpulan pengendali dan/atau subkontraktor mereka menukar pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mereka, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang baharu hendaklah meminta fail kawalan pengendali atau kumpulan pengendali yang berkenaan daripada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya hendaklah, dalam tempoh 30 hari, memberikan kepada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan baharu fail kawalan pengendali atau kumpulan pengendali yang berkenaan dan rekod bertulis yang dirujuk dalam Perkara 14, status pensijilan, senarai ketidakpatuhan dan langkah-langkah sepadan yang diambil oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya.

Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang baharu hendaklah memastikan bahawa ketidakpatuhan yang dinyatakan dalam laporan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya telah ditangani oleh pengendali atau kumpulan pengendali.

6. Jika pengendali atau kumpulan pengendali tertakluk kepada pemeriksaan kebolehkesanan dan pemeriksaanimbangan besar-besaran, pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah bertukar maklumat berkaitan yang membolehkan pemeriksaan ini dimuktamadkan.

## Perkara 22

**Peraturan tambahan mengenai tindakan yang perlu diambil sekiranya berlaku ketidakpatuhan**

1. Selain langkah-langkah yang dirujuk dalam Perkara 29(1), (2) dan (3) Peraturan (EU) 2018/848 dan Perkara 2 Peraturan Pelaksanaan (EU) 2021/279, jika pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mengesyaki atau menerima maklumat yang berasas, termasuk maklumat daripada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan lain, bahawa sesuatu produk, yang mungkin tidak mematuhi Peraturan (EU) 2018/848, bertujuan untuk diimport dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk tersebut di pasaran dalam Kesatuan, tetapi yang membawa istilah yang merujuk kepada pengeluaran organik, atau jika pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan tersebut telah dimaklumkan oleh pengendali tentang syak wasangka ketidakpatuhan mengikut

Perkara 27 Peraturan tersebut:

- (a) ia hendaklah segera menjalankan siasatan dengan tujuan untuk mengesahkan pematuhan dengan Peraturan (EU) 2018/848 atau dengan tindakan yang diwakilkan atau dilaksanakan yang diguna pakai menurut Peraturan tersebut; siasatan tersebut hendaklah diselesaikan secepat mungkin, dalam tempoh yang munasabah, dan hendaklah mengambil kira ketahanan produk dan kerumitan kes;

(b) ia hendaklah melarang import dari negara ketiga tersebut bagi tujuan meletakkan produk berkenaan di pasaran dalam Kesatuan sebagai produk organik atau dalam penukaran sementara menunggu keputusan siasatan yang dirujuk dalam perkara (a).

Sebelum membuat keputusan sementara sedemikian, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memberi peluang kepada pengendali atau kumpulan pengendali untuk memberi komen.

Sekiranya keputusan siasatan yang dirujuk dalam perkara (a) perenggan 1 tidak menunjukkan sebarang ketidakpatuhan yang menjejaskan integriti produk organik atau dalam penukaran, produk tersebut hendaklah dibenarkan untuk digunakan dan dilabelkan sebagai produk organik atau dalam penukaran.

3. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah membangunkan katalog langkah-langkah yang perlu diambil sekiranya berlaku ketidakpatuhan yang terbukti. Katalog langkah-langkah tersebut hendaklah berdasarkan elemen yang dinyatakan dalam Lampiran IV Peraturan ini dan hendaklah meliputi sekurang-kurangnya:

(a) senarai ketidakpatuhan yang merujuk kepada peraturan khusus Peraturan (EU) 2018/848 atau tindakan yang diwakilkan atau dilaksanakan yang diguna pakai menurut Peraturan tersebut. Senarai itu hendaklah merangkumi, sekurang-kurangnya ketidakpatuhan yang disenaraikan dalam Bahagian B Lampiran IV Peraturan ini;

(b) pengelasan ketidakpatuhan kepada tiga kategori: kecil, besar dan kritikal seperti yang dinyatakan dalam Bahagian A Lampiran IV kepada Peraturan ini, dengan mengambil kira sekurang-kurangnya kriteria berikut:

(i) penggunaan langkah berjaga-jaga yang dirujuk dalam Perkara 28(1) Peraturan (EU) 2018/848, langkah praktikal yang dirujuk dalam perkara (a)(ii) Perkara 10(1) Peraturan ini dan kebolehpercayaan kawalan sendiri yang dijalankan oleh pengendali atau kumpulan pengendali selaras dengan perkara (f) Perkara 11(1) Peraturan ini;

(ii) kesan terhadap integriti produk organik atau produk yang sedang ditukar;

(iii) keupayaan sistem kebolehkesanan untuk mencari produk yang terjejas dalam rantaian bekalan dan larangan pengimportan dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk di pasaran dalam Kesatuan dengan merujuk kepada pengeluaran organik;

(iv) respons pengendali atau kumpulan pengendali terhadap permintaan terdahulu daripada pihak berkuasa kawalan atau pihak kawalan badan;

(c) langkah-langkah yang akan dikenakan bagi setiap ketidakpatuhan.

4. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mendokumentasikan hasil siasatan yang dirujuk dalam perkara (a) Perkara 29(1) Peraturan (EU) 2018/848.

#### Perkara 23

#### **Peraturan tambahan mengenai langkah-langkah sekiranya berlaku ketidakpatuhan**

Sekiranya berlaku ketidakpatuhan yang menjejaskan integriti produk organik atau produk dalam penukaran di mana-mana 1. peringkat pengeluaran, penyediaan dan pengedaran, contohnya akibat penggunaan produk, bahan atau teknik yang tidak dibenarkan, atau pencampuran dengan produk bukan organik, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan, sebagai tambahan kepada langkah-langkah yang perlu diambil mengikut perenggan 2 dan 3 Perkara ini, bahawa tiada rujukan dibuat kepada pengeluaran organik seperti yang dinyatakan dalam Bab IV Peraturan (EU) 2018/848, dalam pelabelan dan pengiklanan keseluruhan lot atau pengeluaran produk yang bertujuan untuk diimport dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk tersebut di pasaran dalam Kesatuan.

2. Jika ketidakpatuhan dibuktikan, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah:

(a) mengambil apa-apa tindakan yang perlu untuk menentukan punca dan tahap ketidakpatuhan dan untuk menetapkan tanggungjawab pengendali atau kumpulan pengendali; dan

(b) mengambil langkah yang sewajarnya untuk memastikan pengendali atau kumpulan pengendali membetulkan ketidakpatuhan dan mencegah kejadian selanjutnya ketidakpatuhan tersebut.

Apabila memutuskan langkah-langkah yang perlu diambil, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengambil kira sifat ketidakpatuhan tersebut dan rekod lalu pengendali atau kumpulan pengendali berkenaan dengan pematuhan.

3. Apabila bertindak mengikut perenggan 2 Perkara ini, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengambil apa-apa langkah yang difikirkannya sesuai untuk memastikan pematuan dengan Peraturan (EU) 2018/848 dan tindakan yang diwakilkan dan dilaksanakan yang diguna pakai menurut Peraturan tersebut, termasuk:

- (a) menggunakan katalog langkah-langkah yang disebut dalam Perkara 22(3) Peraturan ini;
- (b) memastikan bahawa pengendali atau kumpulan pengendali meningkatkan kekerapan kawalan sendiri;
- (c) memastikan bahawa aktiviti tertentu pengendali atau kumpulan pengendali tertakluk kepada kawalan yang dipertingkatkan atau sistematik oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

Sekiranya berlaku ketidakpatuhan yang serius, berulang atau berterusan, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan 4. bahawa pengendali atau kumpulan pengendali, sebagai tambahan kepada langkah-langkah yang ditetapkan dalam perenggan 2 dan 3, dilarang daripada meletakkan di pasaran dalam Kesatuan untuk tempoh tertentu produk yang merujuk kepada pengeluaran organik, dan sijilnya yang dirujuk dalam perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 digantung atau ditarik balik, sebagaimana yang sesuai.

5. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memberikan pengendali atau kumpulan pengendali pemberitahuan bertulis tentang keputusannya mengenai tindakan atau langkah yang akan diambil mengikut Perkara ini, berserta sebab-sebab keputusan itu.

#### Perkara 24

##### **Pemeriksaan yang akan dijalankan bagi tujuan pengiktirafan retroaktif tempoh sebelumnya**

Sebelum memberikan pengiktirafan retroaktif bagi tempoh sebelumnya sebagai sebahagian daripada tempoh penukaran bagi tujuan perkara 1. (b) Perkara 10(3) Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa pengendali mengemukakan dokumen berikut yang membuktikan bahawa petak tanah tersebut adalah kawasan semula jadi atau pertanian yang, untuk tempoh sekurang-kurangnya 3 tahun, tidak dirawat atau tidak tercemar dengan produk atau bahan yang tidak dibenarkan untuk digunakan dalam pengeluaran organik mengikut Peraturan (EU) 2018/848:

- (a) peta yang mengenal pasti dengan jelas setiap petak tanah yang diliputi oleh permintaan untuk pengiktirafan retroaktif dan maklumat mengenai jumlah permukaan petak tanah tersebut dan, jika berkaitan, mengenai sifat dan jumlah pengeluaran yang sedang dijalankan serta koordinat geolokasinya;
- (b) apa-apa dokumen berkaitan lain yang dianggap perlu oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk menilai permintaan bagi pengiktirafan retroaktif.

2. Di samping itu, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengambil langkah-langkah berikut:

- (a) ia hendaklah menjalankan analisis risiko terperinci berdasarkan bukti dokumentari untuk menilai sama ada mana-mana petak tanah yang diliputi oleh permintaan untuk pengiktirafan retroaktif telah dirawat dengan produk atau bahan yang tidak dibenarkan untuk digunakan dalam pengeluaran organik untuk tempoh sekurang-kurangnya 3 tahun, dengan mengambil kira khususnya saiz jumlah permukaan yang berkaitan dengan permintaan tersebut dan amalan agronomi yang dijalankan semasa tempoh tersebut pada setiap petak tanah yang tertakluk kepada permintaan tersebut. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menyimpan dokumen mengenai analisis risiko;
- (b) ia hendaklah mengambil sampel tanah dan/atau tumbuhan daripada setiap petak tanah selaras dengan keputusan analisis risiko yang dirujuk dalam perkara (a), termasuk petak tanah yang dikenal pasti sebagai menunjukkan risiko tercemar;
- (c) ia hendaklah menyediakan laporan pemeriksaan dalam salah satu bahasa rasmi Kesatuan, termasuk gambar-gambar petak tanah, susulan pemeriksaan fizikal pengendali, termasuk petak tanah yang diliputi oleh permintaan pengiktirafan retroaktif bagi tujuan mengesahkan keseragaman maklumat yang dikumpul, tetapi sebelum sebarang langkah penanaman diambil oleh pengendali.

3. Berdasarkan maklumat yang diberikan oleh pengendali mengikut perenggan 1 dan selepas melengkapkan langkah-langkah yang dinyatakan dalam perenggan 2, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menyediakan laporan bertulis akhir. Laporan bertulis akhir hendaklah merangkumi justifikasi mengapa tempoh sebelumnya boleh diiktiraf secara retroaktif sebagai sebahagian daripada tempoh penukaran. Laporan bertulis akhir ini juga hendaklah menunjukkan tempoh permulaan yang dianggap sebagai organik untuk setiap petak tanah yang berkenaan serta jumlah permukaan petak tanah yang mendapat manfaat daripada pengiktirafan retroaktif sesuatu tempoh ini.

4. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah dengan segera memaklumkan Suruhanjaya, Negara Anggota dan sekiranya badan kawalan badan akreditasinya tentang sebarang pengiktirafan retroaktif yang diberikan. Bagi setiap pengiktirafan retroaktif yang diberikan, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menyediakan laporan bertulis akhir yang dirujuk dalam perenggan 3.

5. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa pengendali yang dikenakan pengiktirafan retroaktif yang diberikan menyimpan bukti dokumentari yang berkaitan dengan pengiktirafan tersebut, serta bukti dokumentari mengenai penggunaan petak tanah yang diliputi oleh pengiktirafan tersebut, selama 3 tahun.

#### Perkara 25

##### **Kebenaran untuk penggunaan bahan pembiakan tumbuhan bukan organik**

1. Sebelum memberikan kebenaran untuk penggunaan bahan pembiakan tumbuhan bukan organik seperti yang dinyatakan dalam perkara 1.8.5.2 Bahagian I Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menilai maklumat berikut dan menyediakan justifikasi untuk setiap pengurangan yang diberikan:

(a) nama saintifik dan nama lazim (nama lazim dan Latin);

(b) kepelbagaian;

(c) jumlah berat biji benih atau bilangan tumbuhan yang berkenaan;

(d) ketersediaan bahan pembiakan tumbuhan organik atau dalam penukaran;

(e) dokumentasi atau pernyataan daripada pengendali yang membuktikan bahawa keperluan yang dinyatakan dalam perkara 1.8.5.2 Bahagian I Lampiran II kepada Peraturan (EU) 2018/848 telah dipenuhi.

2. Bagi setiap kebenaran penggunaan bahan pembiakan tumbuhan bukan organik seperti yang dinyatakan dalam perkara 1.8.5.2 Bahagian I Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memasukkan maklumat berkaitan dalam laporan tahunan yang dirujuk dalam Perkara 4 Peraturan ini.

#### Perkara 26

##### **Penghinaan berkenaan penggunaan haiwan bukan organik dan juvenil akuakultur**

1. Sebelum memberikan pengurangan berkenaan penggunaan spesies ternakan bukan organik (lembu, kuda, ovin, kaprin, babi dan cervin, arnab dan ayam) selaras dengan perkara 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bahagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menilai maklumat berikut dan menyediakan justifikasi untuk setiap pengurangan:

(a) nama saintifik dan nama lazim (nama lazim dan Latin, iaitu spesies dan genus);

(b) baka dan strain;

(c) tujuan pengeluaran: daging, susu, telur, tujuan dwi-tujuan atau pembiakan;

(d) jumlah bilangan haiwan;

(e) ketersediaan spesies ternakan organik yang berkaitan;

(f) dokumentasi atau pernyataan daripada pengendali yang membuktikan bahawa keperluan yang dinyatakan dalam perkara 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 daripada Bahagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 telah dipenuhi.

2. Bagi setiap spesies ternakan bukan organik (haiwan lembu, kuda, ovin, kaprin, babi dan cervin, arnab dan unggas), pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memasukkan maklumat berkaitan tentang pengurangan yang diberikan mengikut perkara 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bahagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 dalam laporan tahunan yang dirujuk dalam Perkara 4 Peraturan ini.

3. Sebelum memberikan pengurangan berkenaan penggunaan anak ikan akuakultur bukan organik mengikut perkara 3.1.2.1 Bahagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menilai maklumat berikut dan menyediakan justifikasi untuk setiap pengurangan:

(a) spesies dan genus (nama lazim dan Latin);

- (b) baka dan strain apabila berkenaan;
- (c) peringkat hayat (seperti telur, anak ikan, anak ikan) yang sedia untuk dijual sebagai organik;
- (d) kuantiti yang tersedia seperti yang dianggarkan oleh pengendali;
- (e) jumlah juvana;
- (f) ketersediaan spesies akuakultur organik yang berkaitan;
- (g) dokumentasi atau pernyataan daripada pengendali yang membuktikan bahawa keperluan yang dinyatakan dalam perkara 3.1.2.1 Bahagian III Lampiran II kepada Peraturan (EU) 2018/848 telah dipenuhi.

4. Bagi setiap pengurangan yang diberikan berkenaan dengan penggunaan juvenil akuakultur bukan organik mengikut perkara 3.1.2.1 Bahagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memasukkan maklumat berkaitan dalam laporan tahunan yang dirujuk dalam Perkara 4 Peraturan ini.

#### Perkara 27

### **Pelaporan mengenai kebenaran sementara untuk penggunaan bahan pertanian bukan organik untuk makanan organik yang diproses**

Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah dengan segera memaklumkan Suruhanjaya, Negara Anggota, badan akreditasi dan pihak berkuasa kawalan lain serta badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 tentang sebarang kebenaran sementara yang diberikan untuk penggunaan bahan pertanian bukan organik untuk makanan organik yang diproses mengikut Perkara 25(4) Peraturan tersebut. Notifikasi tersebut hendaklah merangkumi justifikasi, yang dibentangkan dalam borang khusus yang disediakan oleh Suruhanjaya, bahawa kebenaran tersebut telah diberikan mengikut Perkara 25(1) Peraturan (EU) 2018/848.

## BAB V

### **PENGECUALIAN DARIPADA PERATURAN (EU) 2018/848 DALAM KEADAAN BENCANA**

#### Perkara 28

##### **Pengiktirafan keadaan bencana**

Bagi tujuan peraturan pengeluaran luar biasa yang dirujuk dalam Artikel 22(1) dan 45(3) Peraturan (EU) 2018/848, agar sesuatu situasi layak sebagai keadaan bencana yang berpunca daripada 'peristiwa iklim buruk', 'penyakit haiwan', 'insiden alam sekitar', 'bencana alam' atau 'peristiwa bencana', serta sebarang situasi yang setanding, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan boleh mengiktiraf sesuatu situasi sebagai keadaan bencana berdasarkan kenyataan yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa berkaitan negara ketiga tempat situasi itu berlaku, jika ada. Jika kenyataan sedemikian tidak tersedia, sebarang pengiktirafan sedemikian oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah berdasarkan data yang disediakan oleh organisasi rasmi yang mewajarkan keadaan bencana tersebut.

#### Perkara 29

##### **Syarat-syarat untuk pengurangan**

1. Berikutan pengiktirafan yang dirujuk dalam Perkara 28, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan boleh, setelah mengenal pasti pengendali yang terjejas di kawasan yang berkenaan atau atas permintaan daripada pengendali individu atau ahli kumpulan pengendali yang berkenaan, memberikan pengurangan berkaitan yang dinyatakan dalam Perkara 3 Peraturan Perwakilan (EU) 2020/2146 dan syarat-syarat yang berkaitan dengannya, dengan syarat pengurangan dan syarat tersebut terpakai:

- (a) untuk tempoh terhad dan tidak lebih daripada yang diperlukan, dan dalam apa jua keadaan tidak lebih daripada 12 bulan, untuk meneruskan atau memulakan semula pengeluaran organik seperti yang dijalankan sebelum tarikh penggunaan pengurangan tersebut;

(b) berhubung dengan jenis pengeluaran yang terjejas secara khusus atau, jika berkaitan, petak tanah; dan

(c) kepada pengendali individu atau ahli kumpulan pengendali yang berkenaan.

2. Penggunaan pengurangan yang dirujuk dalam perenggan 1 hendaklah tanpa menjejaskan kesahan sijil yang dirujuk dalam perkara (b)(i) Perkara 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 semasa tempoh pengurangan tersebut terpakai, dengan syarat pengendali atau pengendali yang berkenaan memenuhi syarat-syarat di mana pengurangan telah diberikan.

3. Pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan hendaklah dengan segera memaklumkan Suruhanjaya, Negara Anggota dan, sekiranya terdapat badan kawalan, badan akreditasi mereka, tentang pengurangan yang diberikan oleh mereka menurut Peraturan ini melalui sistem yang dirujuk dalam Perkara 20(1). Khususnya, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah menunjukkan nama pengendali atau pengendali yang berkenaan, tempoh masa untuk pengurangan tersebut, jenis pengeluaran atau, jika berkaitan, petak tanah, justifikasi untuk pengurangan tersebut dan memasukkan pernyataan daripada pihak berkuasa berkaitan negara ketiga seperti yang dirujuk dalam Perkara 28. Jika pernyataan sedemikian tidak tersedia, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mewajarkan ketidakmasukan pernyataan sedemikian dan menyediakan data berkaitan yang menjadi asas pengiktirafan tersebut.

4. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah memastikan bahawa mana-mana pengendali yang dikenakan pengurangan yang diberikan menyimpan bukti dokumentari yang berkaitan dengan pengurangan yang diberikan serta bukti dokumentari mengenai penggunaan pengurangan tersebut semasa tempoh pengurangan tersebut terpakai. Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan hendaklah mengesahkan pematuhan pengendali atau pengendali dengan syarat-syarat pengurangan yang diberikan.

## BAB VI

### PERUNTUKAN AM DAN MUKTAMAD

#### Perkara 30

##### **Rujukan kepada pihak berkuasa yang berwibawa dan Negara Anggota dalam Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848**

1. Rujukan kepada pihak berkuasa yang berwibawa dalam perkara berikut dalam Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 hendaklah dibaca sebagai merujuk kepada pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan tersebut:

(a) perkara 1.7.2 dan perenggan pertama perkara 1.7.3 Bahagian I;

(b) perkara 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 dan 1.9.4.2 Bahagian II;

(c) perkara 3.1.2.1 dan 3.1.3.1 Bahagian III.

Maklumat yang dirujuk dalam perkara 1.9.4.1 Bahagian II hendaklah dihantar kepada Suruhanjaya sahaja.

2. Rujukan kepada Negara Anggota dalam perkara 1.9.4.4(c) Bahagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 hendaklah dibaca sebagai merujuk kepada pihak berkuasa kawalan dan badan kawalan yang diiktiraf mengikut Perkara 46(1) Peraturan tersebut.

#### Perkara 31

##### **Permulaan berkuat kuasa dan permohonan**

Peraturan ini hendaklah mula berkuat kuasa pada hari kedua puluh selepas penerbitannya dalam Jurnal Rasmi Kesatuan Eropah.

Ia akan berkuat kuasa mulai 1 Januari 2022.

Peraturan ini mengikat secara keseluruhannya dan terpakai secara langsung di semua Negara Anggota.

Selesai di Brussels, 13 Julai 2021.

Untuk Suruhanjaya  
Presiden  
Ursula von der Leyen

---

## LAMPIRAN I

**Kandungan laporan penilaian yang dirujuk dalam Perkara 1(2)(i)**

## BAHAGIAN A

Laporan penilaian yang dirujuk dalam perkara (i) Perkara 1(2) hendaklah terdiri daripada laporan semakan dokumen dan rekod, laporan penilaian di tapak dan laporan audit saksi, dan boleh mengandungi sebarang maklumat lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi atau pihak berkuasa yang berwajib.

**1. Laporan semakan dokumen dan rekod**

Laporan semakan dokumen dan rekod hendaklah mengandungi elemen berikut:

**1.1. Penilaian terhadap perkara berikut:**

- (a) struktur dan saiz;
- (b) Sistem pengurusan IT;
- (c) pejabat cawangan;
- (d) jenis aktiviti, termasuk aktiviti subkontrak selain daripada pemeriksaan dan persampelan;
- (e) carta organisasi;
- (f) pengurusan kualiti;

**1.2. Penilaian prosedur pertukaran maklumat antara ibu pejabat dan pejabat cawangan, dan makmal subkontrak, serta dengan Suruhanjaya, Negara Anggota, pihak berkuasa kawalan lain dan badan kawalan lain;****1.3. Penilaian pengetahuan dan kelayakan kakitangan berkenaan perundangan Kesatuan mengenai peraturan pengeluaran organik dan kawalan;****1.4. Pengesahan bahawa rejim bahasa yang dipilih dan dokumen yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan boleh difahami oleh pengendali atau kumpulan pengendali yang dikontrak, khususnya prosedur dalaman untuk kakitangan yang terlibat dalam proses pensijilan atau dalam kawalan;****1.5. Penilaian program latihan berterusan, dan pemantauan berkeson oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan terhadap kecekapan yang diperoleh semasa latihan;****1.6. Penilaian pengalaman dan kecekapan kakitangan mengenai kategori produk seperti yang dinyatakan dalam Perkara 35(7) Peraturan (EU) 2018/848 tertakluk kepada kawalan dan di setiap negara ketiga yang diliputi oleh pengiktirafan, termasuk status pekerjaan pemeriksa yang berkenaan dan hubungan kontraktual mereka dengan badan kawalan;****1.7. Penilaian prosedur dalaman yang berkaitan dengan aktiviti kawalan berkenaan dengan pengendali dan kumpulan pengendali, jika ada, dan kemahiran serta latihan khusus yang diperlukan untuk pemeriksa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang mengawal sistem untuk kawalan dalaman kumpulan pengendali;****1.8. Huraian dan penilaian prestasi sistem kawalan yang akan dilaksanakan untuk setiap negara ketiga, termasuk jika berkaitan, kekususan kawalan untuk kumpulan pengendali;****1.9. Sebarang maklumat lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi.****2. Laporan penilaian di tapak**

Laporan penilaian di tapak oleh badan akreditasi atau, sebagaimana yang sesuai, oleh pihak berkuasa yang berwajib, hendaklah mengandungi elemen berikut:

**2.1. Laporan penilaian pejabat tempat keputusan pensijilan dibuat, yang mengandungi maklumat berikut:**

- (a) hasil daripada pemeriksaan fail semua kategori produk seperti yang dinyatakan dalam Perkara 35(7) Peraturan (EU) 2018/848 yang mana pengiktirafan diminta, dan pengesahan bahawa badan kawalan telah melaksanakan keperluan kawalan berkenaan dengan pengendali dan kumpulan pengendali dengan betul seperti yang dinyatakan dalam Bab III ini Peraturan dan khususnya Perkara 9 dan 10;

- (b) penilaian katalog langkah-langkah yang perlu diambil sekiranya berlaku ketidakpatuhan yang terbukti;
- (c) penilaian prosedur analisis risiko untuk tujuan pemeriksaan, termasuk pemeriksaan tanpa pemeriksaan terlebih dahulu notis;
- (d) penilaian strategi, prosedur dan metodologi persampelan;
- (e) penilaian komunikasi dengan Suruhanjaya dan pihak berkuasa kawalan lain serta badan kawalan lain;
- (f) kesimpulan daripada temu bual dengan kakitangan kawalan dan pensijilan mengenai prestasi dan kecekapan mereka dalam tugas pensijilan dan kawalan;
- (g) pengesahan bahawa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mempunyai cara untuk melaksanakan sistem kawalan selaras dengan Peraturan ini di setiap negara ketiga yang diminta pengiktirafannya, khususnya pemeriksa yang mencukupi untuk menjalankan sebarang pemeriksaan fizikal pada mana-mana peringkat pengeluaran, penyediaan dan pengedaran, sebagaimana yang sesuai, berdasarkan penilaian risiko mereka, pemeriksaan atau persampelan tambahan dan dokumen dalam bahasa yang difahami oleh pengendali yang dikontrak, apabila dokumen ini bertujuan untuk pengendali atau kumpulan pengendali;
- (h) pengesahan kapasiti dan kecekapan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk melaksanakan tugasnya bagi setiap negara ketiga yang diminta pengiktirafannya, dengan mengambil kira, khususnya, bilangan pengendali atau ahli kumpulan pengendali yang dijangkakan, jumlah produk yang dieksport, sifat dan asal usul produk, termasuk penilaian fail pengendali dan pemeriksa.

2.2. Laporan audit saksi, hasil daripada audit saksi yang dijalankan mengikut Bahagian B, yang mengandungi perkara berikut unsur-unsur:

- (a) nama pengendali, pemeriksa yang diaudit dan penilai badan akreditasi;
- (b) maklumat umum tentang audit saksi seperti tempat, masa, pelan audit atau pihak-pihak, dan pengalaman pengendali atau kumpulan pengendali berkenaan dengan peraturan pengeluaran organik;
- (c) skop pemeriksaan;
- (d) persediaan dan pengetahuan pemeriksa, seperti perancangan kerja, arahan kerja, dokumen dan bahan yang disediakan kepada pemeriksa, pengetahuan pemeriksa tentang kategori produk yang berkaitan, penilaian kukuh pelan sistem organik pengendali atau sistem kawalan dalaman kumpulan pengendali, pemeriksaan konflik kepentingan, pengetahuan tentang Peraturan (EU) 2018/848, pengetahuan tentang prosedur dalaman badan kawalannya berkenaan dengan fungsi atau pelaksanaan sistem kawalan dan proses pensijilan;
- (e) prestasi pemeriksa, seperti kerelevanan tempoh pemeriksaan, penilaian temuduga, pengesahan ketidakpatuhan terdahulu, pengumpulan maklumat yang berkaitan, kemahiran autoriti dan analisis, teknik perbualan dan penyzoalan, kemahiran bahasa yang berkesan, pengetahuan tentang keadaan pertanian tempatan dan amalan pertanian, amalan pemrosesan di negara tersebut dan kemahiran sosial;
- (f) kualiti pemeriksaan fizikal fasiliti/pegangan/unit seperti metodologi dan kualiti senarai semak pemeriksaan yang digunakan, maklumat yang diberikan oleh pengendali dalam pelan sistem organik, keteguhanimbangan jisim dan pemeriksaan kebolehesanan, metodologi yang digunakan untuk pensampelan dan pemeriksaan kawasan kritikal;
- (g) penemuan, status ketidakpatuhan yang dikesan dan langkah pembetulan yang dikenakan;
- (h) penilaian ketidakpatuhan yang dikenal pasti oleh penilai badan akreditasi tetapi tidak dikesan oleh pemeriksa;
- (i) kualiti dan kelengkapan temu duga keluar yang dijalankan;
- (j) penilaian keseluruhan keberkesanan pemeriksaan;
- (k) senarai ketidakpatuhan yang dikesan, penerangan dan jangka masa untuk langkah pembetulan yang akan dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk menyelesaikannya;
- (l) dalam kes sekumpulan pengendali, seksyen khusus yang memberikan penerangan dan penilaian keberkesanan sistem kawalan dalaman; dan

(m) penilaian keseluruhan kapasiti dan kebolehpercayaan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk melaksanakan aktiviti pensijilan, dengan mengambil kira hasil penilaian yang dilakukan mengikut seksyen 2.1. Sebarang maklumat lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi atau pihak berkuasa yang kompeten, termasuk contohnya, laporan dan kesimpulan audit saksi tambahan.

## BAHAGIAN B

1. Audit saksi yang dirujuk dalam perkara 2.2 Bahagian A hendaklah:

- (a) dijalankan oleh badan akreditasi atau, sebagaimana yang sesuai, pihak berkuasa yang berwibawa;
- (b) berdasarkan analisis risiko dan hendaklah mendokumentasikan keseluruhan aktiviti di bawah saksi;
- (c) dijalankan secara fizikal dan hanya boleh dijalankan dari jarak jauh jika diputuskan sedemikian oleh Suruhanjaya.

2. Selain Seksyen 1, audit saksi hendaklah dijalankan:

- (a) bagi setiap kategori produk seperti yang dinyatakan dalam Perkara 35(7) Peraturan (EU) 2018/848 yang mana pengiktirafan diminta. Semua ketidakpatuhan yang dikesan oleh badan akreditasi atau pihak berkuasa yang berwibawa hendaklah ditangani sepenuhnya oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan masing-masing, dan disahkan oleh badan akreditasi atau pihak berkuasa yang berwibawa;
- (b) bagi setiap kategori produk di negara ketiga yang berbeza, jika pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan meminta atau telah diiktiraf untuk lebih daripada satu negara ketiga; dan
- (c) sebagai perkara keutamaan dalam kumpulan pengendali, sekiranya pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan memperakui kumpulan pengendali.

3. Bagi pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang diiktiraf di bawah Perkara 33(3) Peraturan Majlis (EC) No. 834/2007 ( 1 ) dan termasuk dalam senarai yang ditubuhkan mengikut Perkara 57(2) Peraturan (EU) 2018/848, maklumat yang dirujuk dalam perkara 2.2 Bahagian A Lampiran ini hendaklah terhasil daripada audit saksi yang dijalankan:

- (a) dalam tempoh 2 tahun terakhir oleh badan akreditasi atau pihak berkuasa yang berwibawa untuk tujuan pengiktirafan mereka di bawah Peraturan (EC) No. 834/2007 bagi setiap kategori produk yang mana pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan meminta pengiktirafan mengikut Perkara 46 Peraturan (EU) 2018/848; dan
- (b) di negara ketiga yang mana pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan diiktiraf di bawah Perkara 33(3) Peraturan (EC) No. 834/2007.

Walaupun bagaimanapun, bagi setiap audit saksi ini, badan akreditasi atau pihak berkuasa yang berwibawa hendaklah mengesahkan bahawa semua ketidakpatuhan telah ditangani sepenuhnya oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan.

---

---

( 1 ) Peraturan Majlis (EC) No. 834/2007 bertarikh 28 Jun 2007 mengenai pengeluaran organik dan pelabelan produk organik serta pemansuhan Peraturan (EEC) No. 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, hlm. 1).

## LAMPIRAN II

**Keperluan am dan khusus untuk laporan tahunan yang dirujuk dalam Perkara 4**

1. Laporan tahunan hendaklah mengemas kini semua elemen yang terkandung dalam dokumen teknikal seperti yang dinyatakan dalam Perkara 1(2).
2. Laporan tahunan hendaklah mengandungi maklumat pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang akan dikemas kini untuk tujuan laporan tahunan dan hendaklah merangkumi nama dan nombor kod pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, alamat surat-menyurat, nombor telefon, tempat hubungan e-mel dan alamat laman web, yang hendaklah merangkumi pautan terus, dengan akses mudah dari laman web utama, ke senarai pengendali atau kumpulan pengendali terkini.
3. Bagi tujuan laporan tahunan, doser teknikal hendaklah dilengkapkan dengan yang berikut:
  - (a) aktiviti kawalan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan di negara ketiga atau negara ketiga pada tahun sebelumnya, mengikut kategori produk, seperti yang dinyatakan dalam Perkara 35(7) Peraturan (EU) 2018/848, termasuk maklumat tentang bilangan pengendali dan kumpulan pengendali serta bilangan ahli mereka (termasuk subkontraktor, jika pengendali atau kumpulan pengendali tidak kekal bertanggungjawab terhadap subkontraktor) yang tertakluk kepada kawalan mereka pada 31 Disember tahun sebelumnya, dipecahkan mengikut negara ketiga dan kategori produk;
  - (b) suatu aku janji bahawa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan telah melaksanakan kemas kini terjemahan peraturan pengeluaran yang diperlukan mengikut Perkara 1(2)(e) Peraturan ini atau mana-mana dokumen berkaitan lain yang diperlukan untuk tujuan Perkara 46(2) Peraturan (EU) 2018/848 atau Peraturan ini;
  - (c) sebarang kemas kini prosedur dalaman, termasuk sistem pensijilan dan kawalan yang disediakan oleh pihak kawalan pihak berkuasa atau badan kawalan yang mematuhi Peraturan ini;
  - (d) pautan ke laman web pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan, dengan maklumat yang diperlukan mengikut Perkara 17;
  - (e) laporan penilaian tahunan pejabat tempat keputusan pensijilan diambil, seperti yang dirujuk dalam perkara 2.1 Bahagian A Lampiran I:
    - (i) memastikan bahawa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan telah dinilai secara memuaskan oleh badan akreditasi atau pihak berkuasa yang kompeten pada tahun sebelumnya atas keupayaannya untuk memastikan bahawa produk yang diimport dari negara ketiga mematuhi Peraturan (EU) 2018/848;
    - (ii) mengesahkan bahawa pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan masih mempunyai kapasiti dan kecekapan untuk melaksanakan keperluan, syarat dan langkah kawalan yang dinyatakan dalam Perkara 46(2) dan (6) Peraturan (EU) 2018/848 dan dalam Peraturan ini, di setiap negara ketiga yang mana ia diiktiraf;
    - (iii) termasuk sebarang maklumat terkini laporan penilaian tahunan berkenaan keputusan dan penilaian  
tersebut:
      - semakan fail pengendali atau kumpulan pengendali;
      - senarai ketidakpatuhan, serta bilangan ketidakpatuhan berhubung dengan bilangan pengendali atau kumpulan pengendali yang diperakui;
      - pengendalian ketidakpatuhan dan aduan, jika ada, dengan penjelasan tentang langkah pembetulan yang dilaksanakan oleh pengendali atau kumpulan pengendali untuk penutupan berkekalan ketidakpatuhannya;
      - katalog langkah-langkah dan pelaksanaannya;
      - prosedur analisis risiko;
      - pelan risiko tahunan;
      - strategi, prosedur dan metodologi pensampelan;
      - perubahan kepada mana-mana prosedur;

- pertukaran maklumat dengan pihak berkuasa kawalan lain, badan kawalan dan Suruhanjaya;
- kecekapan kakitangan yang terlibat dalam proses pemeriksaan dan pensijilan;
- program latihan;
- pengetahuan dan kecekapan kakitangan baharu;
- keberkesanan dan kebolehpercayaan aktiviti yang disaksikan dan penilaian keseluruhan prestasi pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan;
- elemen lain yang dianggap relevan oleh badan akreditasi atau pihak berkuasa yang berwibawa bagi tujuan Peraturan (EU) 2018/848;

(iv) mengesahkan berkenaan peluasan skop pengiktirafan kepada negara ketiga tambahan atau kategori produk pada tahun sebelumnya, kapasiti dan kecekapan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk melaksanakan kawalan mengikut Peraturan ini di setiap negara ketiga baharu atau untuk setiap kategori produk baharu yang berkenaan, jika terdapat pengendali aktif atau kumpulan pengendali.

4. Laporan tahunan hendaklah merangkumi maklumat berikut berkenaan dengan kes ketidakpatuhan dan langkah-langkah yang diambil:

- (a) bilangan pemeriksaan fizikal di tempat kejadian dengan dan tanpa notis terlebih dahulu;
- (b) bilangan sampel yang dikumpulkan dalam pemeriksaan dengan dan tanpa notis terlebih dahulu dan jika berkenaan, tindakan yang diambil;
- (c) bilangan sampel yang dikumpul disebabkan oleh syak wasangka, aduan atau semasa siasatan seperti yang dirujuk pada perkara (a) Perkara 22(1) yang dimaklumkan melalui OFIS seperti yang dirujuk dalam Perkara 21(2) (kes OFIS);
- (d) bilangan kes OFIS yang disyaki atau terbukti tidak mematuhi;
- (e) bilangan ketidakpatuhan yang ditemui, dipecahkan kepada kecil, besar dan kritikal mengikut pengelasan ketidakpatuhan produk organik atau dalam penerangan yang dinyatakan dalam Lampiran IV;
- (f) langkah-langkah yang dirujuk kepada Lampiran IV yang diambil berkenaan dengan pengendali atau kumpulan pengendali dalam kes ketidakpatuhan.

5. Apabila pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mempunyai pengendali atau kumpulan pengendali yang diperakui daripada pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan yang lain, laporan tahunan pihak berkuasa kawalan penerima atau badan kawalan hendaklah menunjukkan bagi setiap pengendali atau kumpulan pengendali yang dipindahkan:

- (a) nama pengendali atau kumpulan pengendali, lokasi geografinya dan nombor sijil sebelumnya;
- (b) nama pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya;
- (c) tarikh pemindahan fail kawalan;
- (d) senarai dan jenis ketidakpatuhan terbuka dan langkah-langkah yang dikehendaki oleh pihak berkuasa kawalan atau kawalan sebelumnya badan, jika ada;
- (e) langkah-langkah yang diambil oleh pengendali atau kumpulan pengendali untuk memastikan ketidakpatuhan tidak akan berlaku lagi, dan tarikh pemeriksaan yang dijalankan oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan baharu untuk mengesahkan bahawa langkah-langkah pembetulan telah dilaksanakan dengan betul;
- (f) petunjuk sama ada pengendali atau kumpulan pengendali terlibat dalam mana-mana kes OFIS.

6. Berkenaan produk berisiko tinggi yang dirujuk dalam Perkara 8, maklumat berikut hendaklah diberikan:

- (a) senarai pengendali atau kumpulan pengendali yang bertanggungjawab terhadap produk berisiko tinggi;
- (b) bagi setiap pengendali atau kumpulan pengendali:
  - (i) pemeriksaan yang dijalankan, menunjukkan tarikh setiap pemeriksaan;

- (ii) persampelan dan analisis yang dijalankan;
  - (iii) ketidakpatuhan yang ditemui;
  - (iv) langkah-langkah yang dikenakan;
  - (v) bagi setiap pengendali atau kumpulan pengendali yang menukar pihak berkuasa kawalan atau badan kawalannya, langkah pembetulan dan/atau sekatan yang dikenakan jika ketidakpatuhan dicatatkan dalam laporan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sebelumnya;
- (c) bagi setiap konsainan yang menunjukkan ketidakpatuhan:
- (i) rujukan kepada sijil pemeriksaan bagi konsainan yang diimport;
  - (ii) gambaran keseluruhan keputusan analisis persampelan yang menunjukkan kehadiran sisa bahan yang tidak dibenarkan;
  - (iii) penyiasatan dan langkah susulan yang diambil oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan sekiranya berlaku percampuran atau sisa bahan yang tidak dibenarkan yang ditemui dalam konsainan, termasuk keputusan mengenai konsainan serta pengesahan bahawa pengendali telah mengambil langkah pembetulan.
7. Untuk kebenaran penggunaan bahan pembiakan tumbuhan bukan organik selaras dengan perkara 1.8.5.2 Bahagian I Lampiran II kepada Peraturan (EU) 2018/848, maklumat berikut hendaklah disediakan:
- (a) nama saintifik dan nama lazim (nama lazim dan Latin);
  - (b) kepelbagaian;
  - (c) bilangan pengurangan dan jumlah berat biji benih atau bilangan tumbuhan yang dikurangkan;
  - (d) bilangan pengendali dan kumpulan pengendali yang telah diberikan kebenaran.
8. Bagi pengurangan yang diberikan mengikut perkara 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bahagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 untuk setiap spesies ternakan bukan organik (haiwan lembu, kuda, ovin, kaprin, babi dan cervin, arnab, ayam), maklumat berikut hendaklah diberikan:
- (a) nama saintifik dan nama lazim (nama lazim dan Latin iaitu spesies dan genus);
  - (b) baka dan strain;
  - (c) tujuan pengeluaran: daging, susu, telur, tujuan dwi-tujuan atau pembiakan;
  - (d) bilangan pengurangan dan jumlah bilangan haiwan yang dikurangkan;
  - (e) bilangan pengendali dan kumpulan pengendali, yang telah diberikan pengurangan.
9. Bagi kebenaran yang diberikan untuk penggunaan anak ikan akuakultur bukan organik mengikut perkara 3.1.2.1 Bahagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, maklumat berikut hendaklah disediakan:
- (a) spesies dan genus (nama lazim dan Latin);
  - (b) baka dan strain apabila berkenaan;
  - (c) jumlah bilangan derogasi dan bilangan juvenil bagi setiap spesies;
  - (d) bilangan pengendali dan kumpulan pengendali, yang telah diberikan kebenaran.
10. Laporan tahunan hendaklah mengandungi apa-apa maklumat lain yang dianggap relevan untuk memenuhi keperluan khusus Peraturan (EU) 2018/848 oleh pihak berkuasa kawalan, badan kawalan atau badan akreditasi.
-

## LAMPIRAN III

**Templat OFIS seperti yang dirujuk dalam Perkara 21(2)**

Templat untuk balasan standard kepada pemberitahuan antarabangsa standard tentang ketidakpatuhan yang disyaki atau terbukti

**A. Penyiasatan**

1) Pihak berkuasa kawalan dan/atau badan kawalan yang manakah bertanggungjawab ke atas siasatan tersebut?:

2) Huraikan kerjasama antara pengendali yang berbeza dan pihak berkuasa yang berwajib atau, jika sesuai, kawalan pihak berkuasa dan/atau badan kawalan yang terlibat, di negara-negara berbeza yang terlibat (jika ada)?:

3) Kaedah/prosedur penyiasatan yang manakah telah digunakan?:

Contohnya, adakah pengendali yang berkenaan telah diserahkan kepada kawalan tertentu?:

Adakah sampel telah diambil dan dianalisis?:

4) Apakah hasil siasatan tersebut?:

Apakah keputusan pemeriksaan/analisis (jika ada)?:

Adakah punca ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang dibangkitkan telah dijelaskan?:

Apakah penilaian anda tentang keseriusan ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang dibangkitkan?:

5) Adakah punca pencemaran/ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain telah dibangkitkan dan tanggungjawab pelakon telah dikenal pasti dan diwujudkan dengan jelas?:

Berikan komen tentang punca pencemaran/ketidakpatuhan/masalah lain yang dibangkitkan dan tanggungjawab pihak-pihak yang terlibat:

6) Adakah pengendali yang dikenal pasti terlibat dalam ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang lain?

kes yang dibangkitkan dalam tempoh 3 tahun yang lalu?

Komen tentang pengendali yang dikenal pasti dalam ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain dalam tempoh 3 tahun yang lalu:

**B. Langkah-langkah dan penalti:**

\*1) Apakah langkah pencegahan dan pembetulan yang telah diambil (contohnya berkaitan dengan pengedaran/pengedaran produk di pasaran Kesatuan dan pasaran negara ketiga)?:

\*2) Apakah tindakan yang diambil sekiranya berlaku ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang dibangkitkan? pengendali dan/atau produk yang berkenaan? ( 1 ):

\*Cara tindakan (bentuk bertulis, amaran, dsb.)?:

Adakah pensijilan pengeluaran/pemproses dihadkan, digantung atau ditarik balik?:

Tarikh mula berkuat kuasanya tindakan (jika ada) (HH/BB/TTTT):

Tempoh tindakan (jika ada) (dalam bulan):

Pihak berkuasa kawalan dan/atau badan kawalan yang menerima pakai dan melaksanakan tindakan (jika ada):

3) Adakah pemeriksaan tambahan dirancang di pengendali yang berkenaan?:

4) Apakah langkah-langkah lain yang dirancang oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan untuk mencegah berlakunya kes yang serupa?:

( 1 ) Langkah menurut Perkara 29(1) dan (2) Peraturan (EU) 2018/848 dan Perkara 22(1), (2) dan (3) dan Perkara 23(1) dan (4) ini Peraturan.

---

**C. Maklumat lain**

---

**D. Lampiran**

---

Balas komen:

---

Titik hubungan

---

---

\* Medan wajib diisi.

## LAMPIRAN IV

**Katalog langkah-langkah yang dirujuk dalam Perkara 22(3)**

## BAHAGIAN A

**Elemen untuk pembangunan dan aplikasi katalog langkah-langkah**

1. Tertakluk kepada Bahagian B, pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan boleh mengklasifikasikan kes ketidakpatuhan sebagai kecil, besar atau kritikal, berdasarkan kriteria klasifikasi dalam perkara (b) Perkara 22(3) apabila satu atau lebih situasi berikut terpakai:

(a) kes ketidakpatuhan adalah kecil apabila:

- (i) langkah berjaga-jaga yang diambil oleh pengendali adalah berkadar dan sesuai, dan kawalan yang telah diambil oleh pengendali adalah cekap mengikut penilaian oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan;
- (ii) ketidakpatuhan tidak menjejaskan integriti produk organik atau dalam penukaran;
- (iii) sistem kebolehesanan boleh mencari produk yang terjejas dalam rantaian bekalan dan produk tersebut boleh dihalang daripada diimport dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk tersebut di pasaran dalam tempoh tersebut. Kesatuan dengan merujuk kepada pengeluaran organik;

(b) kes ketidakpatuhan adalah besar apabila:

- (i) langkah berjaga-jaga tidak seimbang dan tidak sesuai dan kawalan yang telah dilaksanakan oleh pengendali tidak cekap mengikut penilaian oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan;
- (ii) ketidakpatuhan tersebut menjejaskan integriti produk organik atau dalam penukaran;
- (iii) pengendali tidak membetulkan ketidakpatuhan kecil dalam masa yang ditetapkan;
- (iv) kebolehesanan boleh mengesan produk yang terjejas dalam rantaian bekalan dan produk tersebut boleh dihalang daripada diimport dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk tersebut di pasaran dalam Kesatuan dengan merujuk kepada pengeluaran organik;

(c) kes ketidakpatuhan adalah kritikal apabila:

- (i) langkah berjaga-jaga tidak seimbang dan tidak sesuai dan kawalan yang telah dilaksanakan oleh pengendali tidak cekap mengikut penilaian oleh pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan;
- (ii) ketidakpatuhan tersebut menjejaskan integriti produk organik atau dalam penukaran;
- (iii) pengendali gagal membetulkan ketidakpatuhan utama sebelumnya atau berulang kali gagal membetulkan kategori lain ketidakpatuhan; dan
- (iv) tiada maklumat daripada sistem kebolehesanan untuk mencari produk yang terjejas dalam bekalan dan produk tersebut tidak boleh dihalang daripada diimport dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk tersebut di pasaran dalam Kesatuan dengan merujuk kepada pengeluaran organik.

## 2. Langkah-langkah

Pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan boleh menggunakan satu atau lebih langkah berikut secara berkadar dengan kategori kes ketidakpatuhan yang disenaraikan:

Kategori ketidakpatuhan	Ukur
Kecil	Penyerahan pelan tindakan oleh pengendali dalam tempoh masa yang ditetapkan untuk pembetulan ketidakpatuhan

Mejar	<p>Tiada rujukan kepada pengeluaran organik dalam pelabelan dan pengiklanan keseluruhan lot atau larian pengeluaran yang berkenaan (tanaman atau haiwan yang terjejas) mengikut Perkara 42(1) Peraturan (EU) 2018/848</p> <p>Larangan import dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk tersebut di pasaran dalam Kesatuan sebagai pengeluaran organik untuk tempoh tertentu mengikut Perkara 42(2) Peraturan (EU) 2018/848</p> <p>Tempoh penukaran baharu diperlukan</p> <p>Had skop sijil</p> <p>Penambahbaikan pelaksanaan langkah berjaga-jaga dan kawalan yang telah dilaksanakan oleh pengendali untuk memastikan pematuhan</p>
Kritikal	<p>Tiada rujukan kepada pengeluaran organik dalam pelabelan dan pengiklanan keseluruhan lot atau pengeluaran yang berkenaan (tanaman atau haiwan yang terjejas) mengikut Perkara 42(1) Peraturan (EU) 2018/848</p> <p>Larangan import dari negara ketiga bagi tujuan meletakkan produk tersebut di pasaran dalam Kesatuan sebagai pengeluaran organik untuk tempoh tertentu mengikut Perkara 42(2) Peraturan (EU) 2018/848</p> <p>Tempoh penukaran baharu diperlukan</p> <p>Had skop sijil</p> <p>Penggantungan sijil</p> <p>Penarikan balik sijil</p>

## BAHAGIAN B

**Senarai kes ketidakpatuhan dan pengelasan yang sepadan yang wajib dimasukkan ke dalam katalog langkah-langkah**

Ketidakpatuhan	Kategori
Penyimpangan ketara antara pengiraan input dan output (imbangan jisim)	Mejar
Ketiadaan rekod dan rekod kewangan yang menunjukkan pematuhan dengan Peraturan (EU) 2018/848	Kritikal
Peninggalaan maklumat yang disengajakan yang membawa kepada rekod yang tidak lengkap	Kritikal
Pemalsuan dokumen yang berkaitan dengan pensijilan produk organik	Kritikal
Pelabelan semula produk yang diturunkan taraf sebagai organik secara sengaja	Kritikal
Mencampurkan organik dengan produk dalam penukaran atau bukan organik secara sengaja	Kritikal
Penggunaan bahan atau produk yang tidak dibenarkan secara sengaja dalam skop Peraturan (EU) 2018/848	Kritikal

Penggunaan GMO yang disengajakan	Kritikal
Pengendali enggan memberi pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan akses kepada premis yang tertakluk kepada kawalan, atau kepada simpanan bukannya, termasuk rekod kewangan, atau enggan membenarkan pihak berkuasa kawalan atau badan kawalan mengambil sampel	Kritikal