REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1698

tat-13 ta' Lulju 2021

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill bir-rekwiżiti proċedurali għar-rikonoxximent tal-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll li huma kompetenti biex iwettqu l-kontrolli fuq operaturi u gruppi ta' operaturi ċċertifikati organiċi u fuq il-prodotti organiċi f'pajjiżi terzi u bir-regoli dwar is-superviżjoni u l-kontrolli tagħhom u azzjonijiet oħra li għandhom jitwettqu minn dawk l-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 22(1) flimkien mal-Artikolu 45(3) u l-punt (b) tal-Artikolu 46(7) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2018/848, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi l-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll li huma kompetenti biex iwettqu l-kontrolli tal-prodotti organiċi importati u biex joħorġu ċ-ċertifikati organiċi f'pajjiżi terzi.

(2) Sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fost l-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll li jippreżentaw talba għal rikonoxximent lill-Kummissjoni, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti proċedurali li għandhom jiġu ssodisfati meta jintalab rikonoxximent inizjali, jew meta tintalab estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-rikonoxximent tagħhom għal pajjiż terz jew kategorija ta' prodotti addizzjonali. B'mod partikolari, dan ir-Regolament jenħtieġ li jispeċifika l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fid-dossier tekniku li huwa parti mit-talba għal rikonoxximent.

(3) Il-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2018/848, li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet dwar il-kontrolli fuq operaturi ċċertifikati u obbligi oħra ta' dawk l-operaturi fl-Unjoni, ma japplikax għall-operaturi f'pajjiżi terzi. Barra minn hekk, il-produzzjoni organika fl-Unjoni hija suġġetta għal kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) biex tiġi vverifikata l-konformità mar-regoli dwar il-produzzjoni organika u t-ttikkettar tal-prodotti organiċi. Għalhekk, sabiex jiġi żgurat approċċ konsistenti, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar il-kontrolli fuq l-operaturi f'pajjiżi terzi mwettqa minn awtoritajiet ta' kontroll u korpi ta' kontroll rikonoxxuti skont l-Artikolu 46(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 li huma simili għad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Kapitolu VI ta' dak ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2017/625. Hemm bżonn ukoll li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet li jittrattaw ċerti aspetti tal-kontrolli li huma speċifiċi għaċ-ċertifikazzjoni tal-operaturi f'pajjiżi terzi, pereżempju, fir-rigward tal-verifika tal-kunsinni maħsuba għall-importazzjoni fl-Unjoni.

([1]) ĠU L 150, 14.6.2018, p. 1.

([2]) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU l 95, 7.4.2017, p. 1).

(4) Fir-rigward tal-gruppi ta' operaturi, jirriżulta mill-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 li d-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament dwar il-gruppi ta' operaturi japplikaw ukoll għal gruppi ta' operaturi f'pajjiżi terzi. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi ċċarat li d-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont ir-Regolament (UE) 2018/848 japplikaw għal gruppi ta' operaturi f'pajjiżi terzi.

(5) Sabiex il-Kummissjoni tkun tista' teżerċita s-superviżjoni tagħha fuq l-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll rikonoxxuti bħala kompetenti biex iwettqu kontrolli u joħorġu ċertifikati f'pajjiżi terzi, dawn jenħtieġ li jippreżentaw rapport annwali lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar l-attivitajiet ta' kontroll tagħhom u l-implimentazzjoni tar-regoli organiċi. Dan ir-Regolament jenħtieġ li jispeċifika l-informazzjoni li għandha tiġi inkluża f'dak ir-rapport annwali.

(6) Għall-fini tal-applikazzjoni tar-regoli dettaljati tal-produzzjoni f'dik li hija produzzjoni tal-algi u tal-annimali tal-akkwakultura stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/848 u b'mod partikolari fl-Anness II ta' dak ir-Regolament, huwa xieraq li jiġu stabbiliti ċerti proċeduri biex jitwettqu tali obbligi mill-awtoritajiet ta' kontroll u mill-korpi ta' kontroll f'pajjiżi terzi.

(7) L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll jenħtieġ li jistabbilixxu proċeduri biex jiżguraw l-iskambju ta' informazzjoni bejniethom u l-Kummissjoni u ma' awtoritajiet ta' kontroll u korpi ta' kontroll oħra, il-korp ta' akkreditazzjoni u l-Istati Membri. Tali komunikazzjoni jenħtieġ li ssir permezz ta' sistema kompjuterizzata li ssir disponibbli mill-Kummissjoni, li tippermetti l-iskambju elettroniku ta' dokumenti u ta' informazzjoni.

(8) Minbarra r-regoli dwar in-nuqqasijiet ta' konformità stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/848, huwa meħtieġ li jiġu previsti investigazzjonijiet li għandhom jitwettqu fuq każijiet suspettati u stabbiliti ta' nuqqas ta' konformità, u li jiġu stabbiliti r-rekwiżiti f'dak ir-rigward, inkluża l-ħtieġa li jiġi żviluppat katalgu ta' miżuri.

(9) Mill-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 jirriżulta li d-dispożizzjonijiet dwar il-miżuri ta' prekawzjoni u l-miżuri li għandhom jittieħdu f'każ ta' nuqqas ta' konformità suspettat jew stabbilit stipulati f'dak ir-Regolament, u l-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan, japplikaw għal pajjiżi terzi. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti r-regoli meħtieġa fir-rigward ta' pajjiżi terzi u s-sitwazzjoni speċifika tagħhom.

(10) Il-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2018/848, u l-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan, jistabbilixxu regoli dwar il-perjodu ta' konverżjoni u r-rikonoxximent retroattiv ta' perjodi preċedenti. Il-konverżjoni għall-metodu ta' produzzjoni organika tirrikjedi ċerti perjodi ta' adattament tal-mezzi kollha li jkunu qegħdin jintużaw. Il-perjodu ta' konverżjoni meħtieġ jibda l-aktar kmieni wara li l-operatur ikkonċernat ikun innotifika l-attività lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll. Bħala eċċezzjoni, u taħt ċerti kundizzjonijiet, perjodu preċedenti jista' jiġi rikonoxxut b'mod retroattiv bħala parti mill-perjodu ta' konverżjoni. Jenħtieġ li jiġu speċifikati d-dokumenti li għandhom jiġu ppreżentati mill-operaturi f'pajjiżi terzi lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll għall-fini tar-rikonoxximent retroattiv ta' perjodu preċedenti.

(11) Barra minn hekk, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti ċerti rekwiżiti ta' rapportar fir-rigward tar-regoli ġenerali tal-produzzjoni kif ukoll ċerti derogi jew awtorizzazzjonijiet speċifiċi f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/848.

(12) B'analoġija mar-regoli stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/2146 ([3]) fir-rigward tal-Istati Membri, jenħtieġ li dan ir-Regolament jispeċifika l-kundizzjonijiet li skonthom tista' tingħata d-deroga għal ċirkostanzi katastrofiċi li jseħħu f'pajjiżi terzi u r-rwol u l-obbligi tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll f'dak ir-rigward.

([3]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/2146 tal-24 ta' Settembru 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' regoli ta' produzzjoni eċċezzjonali fil-produzzjoni organika (ĠU L 428, 18.12.2020, p. 5).

(13) Ir-regoli dettaljati dwar il-produzzjoni stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 jirreferu għal ċerti kompiti u obbligi tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri. Billi dawk ir-regoli japplikaw b'analoġija għall-awtoritajiet ta' kontroll u għall-korpi ta' kontroll rikonoxxuti bħala kompetenti biex iwettqu kontrolli ta' prodotti organiċi importati u joħorġu ċertifikati organiċi f'pajjiżi terzi, huwa xieraq li jiġi ċċarat li ċerti referenzi għall-awtoritajiet kompetenti jew għall-Istati Membri jenħtieġ li jinqraw bħala referenzi għall-awtoritajiet ta' kontroll u għall-korpi ta' kontroll rikonoxxuti f'konformità mal-Artikolu 46(1) tar-Regolament (UE) 2018/848.

(14) Fl-interess taċ-ċarezza u taċ-ċertezza legali, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/848,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

REKWIŻITI PROĊEDURALI GĦAR-RIKONOXXIMENT TAL-AWTORITAJIET TA' KONTROLL U TAL-KORPI TA' KONTROLL

Artikolu 1

Rekwiżiti msemmija fil-punt (n) tal-Artikolu 46(2) tar-Regolament (UE) 2018/848

1. Awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll għandu jissottometti t-talba għar-rikonoxximent imsemmija fl-Artikolu 46(4) tar-Regolament (UE) 2018/848 permezz tal-mudell li jsir disponibbli mill-Kummissjoni. Għandhom jitqiesu biss it-talbiet kompluti.

2. Id-dossier tekniku msemmi fl-Artikolu 46(4) tar-Regolament (UE) 2018/848 għandu jkun fih l-informazzjoni li ġejja f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni:

(a) l-informazzjoni li ġejja dwar l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll:

  (i) l-isem;

  (ii) l-indirizz postali;

  (iii) in-numru tat-telefown;

  (iv) il-punt ta' kuntatt tal-posta elettronika;

  (v) għall-korpi ta' kontroll, l-isem tal-korp ta' akkreditazzjoni tagħhom;

(b) ħarsa ġenerali lejn l-attivitajiet maħsuba tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll fil-pajjiż terz jew fil-pajjiżi terzi kkonċernati, inkluż indikazzjoni tal-prodotti organiċi, flimkien mal-kodiċijiet tan-Nomenklatura Magħquda (NM) tagħhom skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 ([4]), imqassma skont il-kategorija ta' prodotti kif stabbilit fl-Artikolu 35(7) tar-Regolament (UE) 2018/848, li huma maħsuba biex jiġu importati fl-Unjoni f'konformità mal-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 matul l-ewwel sena ta' attività wara r-rikonoxximent mill-Kummissjoni;

(c) deskrizzjoni tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll fir-rigward ta':

  (i) l-istruttura u d-daqs tiegħu;

  (ii) is-sistema ta' ġestjoni tal-IT tiegħu;

  (iii) l-uffiċċji tal-fergħat tiegħu, jekk ikun hemm;

  (iv) it-tip ta' attivitajiet tiegħu, inklużi attivitajiet delegati, jekk ikun hemm;

  (v) l-organigramma tiegħu;

  (vi) l-immaniġġjar tal-kwalità tiegħu;

(d) il-proċeduri ta' ċertifikazzjoni, b'mod partikolari għall-għoti jew għar-rifjut, għas-sospensjoni jew għall-irtirar taċ-ċertifikat imsemmi fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848;

([4]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1).

(e) it-traduzzjoni tar-regoli tal-produzzjoni u l-miżuri ta' kontroll stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/848, u l-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skontu f'lingwi li jinftiehmu mill-operaturi kkuntrattati fil-pajjiżi terzi li għalihom l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jitolbu rikonoxximent;

(f) id-dokumenti li jagħtu prova li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 46(2) tar-Regolament (UE) 2018/848 huma ssodisfati, b'mod partikolari kopja taċ-ċertifikat ta' akkreditazzjoni mogħti mill-korp ta' akkreditazzjoni li jkopri l-kategoriji kollha ta' prodotti li għalihom jintalab ir-rikonoxximent;

(g) il-proċeduri li jiddeskrivu fid-dettall il-funzjonament u l-implimentazzjoni tas-sistema ta' kontroll li għandha tiġi stabbilita f'konformità ma' dan ir-Regolament, inkluż, fejn rilevanti, l-ispeċifiċitajiet ta' kontroll għall-grupp ta' operaturi;

(h) katalgu ta' miżuri li għandhom jittieħdu f'każijiet ta' nuqqas ta' konformità stabbilit kif stipulat fl-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament;

(i) kopja tal-aktar rapport ta' valutazzjoni reċenti msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 46(4) tar-Regolament (UE) 2018/848, imfassal mill-korp ta' akkreditazzjoni jew, kif xieraq, mill-awtorità kompetenti, li jkun fih l-informazzjoni msemmija fil-Parti A tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, inkluż rapport tal-awditjar dwar awditu b'xhieda mwettaq fi żmien sentejn qabel is-sottomissjoni tat-talba għal rikonoxximent, u li jagħti l-garanziji li ġejjin:

   (i) li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ikun ġie vvalutat b'mod sodisfaċenti dwar il-kapaċità tiegħu li jiżgura li l-prodotti importati minn pajjiżi terzi jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punti (a), (b)(i) u (c) tal-Artikolu 45(1) u fl-Artikolu 46(2) tar-Regolament (UE) 2018/848;

   (ii) li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ikollhom il-kapaċità u l-kompetenzi li jimplimentaw b'mod effettiv ir-rekwiżiti ta' kontroll u jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 46(2) tar-Regolament (UE) 2018/848 u f'dan ir-Regolament f'kull pajjiż terz li għalih jitlob rikonoxximent;

(j) prova li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ikun innotifika l-attivitajiet tiegħu lill-awtoritajiet rilevanti tal-pajjiż terz ikkonċernat u l-impenn tiegħu li jirrispetta r-rekwiżiti legali imposti fuqu mill-awtoritajiet tal-pajjiż terz ikkonċernat;

(k) indirizz tas-sit web, b'kontenut disponibbli f'mill-inqas waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni u li jista' jinftiehem ukoll mill-operaturi kuntrattati, fejn tista' tinstab il-lista msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament;

(l) impenn mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll li jagħti aċċess għall-uffiċċji u għall-faċilitajiet kollha tiegħu lil esperti indipendenti maħtura mill-Kummissjoni u jżomm disponibbli u jikkomunika l-informazzjoni kollha relatata mal-attivitajiet ta' kontroll tiegħu fil-pajjiż terz ikkonċernat;

(m) dikjarazzjoni mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll li ma kienx soġġett għall-irtirar mill-Kummissjoni, jew irtirat jew sospiż minn kwalunkwe korp ta' akkreditazzjoni, fl-24 xahar ta' qabel it-talba tiegħu għal rikonoxximent għall-pajjiż terz u/jew għall-kategorija ta' prodotti li jitlob rikonoxximent għaliha. Dan ir-rekwiżit ma japplikax f'każ ta' rtirar skont il-punt (k) tal-Artikolu 46(2a) tar-Regolament (UE) 2018/848;

(n) kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa rilevanti mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll, jew mill-korp ta' akkreditazzjoni.

3. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jipprovdi kwalunkwe informazzjoni oħra mitluba mill-Kummissjoni għall-fini tar-rikonoxximent tiegħu.

4. Jekk il-Kummissjoni ssib li l-informazzjoni pprovduta skont il-paragrafu 2 jew 3 mhijiex kompluta, skaduta jew mhux sodisfaċenti, hija għandha tirrifjuta t-talba għal rikonoxximent.

Artikolu 2

Estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-rikonoxximent

Awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll rikonoxxut f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2018/848 jista' jippreżenta talba għal estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-rikonoxximent tiegħu għal pajjiż terz addizzjonali jew għal kategorija addizzjonali ta' prodotti permezz tal-mudell li jsir disponibbli mill-Kummissjoni.

It-talba għall-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-rikonoxximent għandha tikkonsisti f'aġġornament tal-partijiet rilevanti tad-dossier tekniku msemmi fl-Artikolu 1(2) bl-informazzjoni xierqa dwar il-pajjiż terz addizzjonali jew il-kategorija addizzjonali ta' prodotti soġġetti għall-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni.

KAPITOLU II

IS-SUPERVIŻJONI TAL-AWTORITAJIET TA' KONTROLL U TAL-KORPI TA' KONTROLL MILL-KUMMISSJONI

Artikolu 3

Rekwiżiti ġenerali għas-superviżjoni tal-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll

1. L-attivitajiet superviżorji tal-Kummissjoni fir-rigward tal-awtoritajiet ta' kontroll u tal-korpi ta' kontroll rikonoxxuti f'konformità mal-Artikolu 46(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 għandhom jiffukaw fuq l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni operazzjonali tal-awtoritajiet ta' kontroll u tal-korpi ta' kontroll, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-ħidma tal-korpi ta' akkreditazzjoni msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 46(2) ta' dak ir-Regolament.

2. L-intensità u l-frekwenza tal-attivitajiet superviżorji mwettqa mill-Kummissjoni għandhom jiġu adattati skont ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' konformità f'konformità mal-Artikolu 46(6) tar-Regolament (UE) 2018/848.

3. L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll rikonoxxuti f'konformità mal-Artikolu 46(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 għandhom iżommu l-kapaċità li jissodisfaw il-kundizzjonijiet u l-kriterji stabbiliti fil-punti (a), (b)(i) u (c) tal-Artikolu 45(1) u tal-Artikolu 46(2) ta' dak ir-Regolament kif stabbilit fid-dossier tekniku fil-mument tar-rikonoxximent tagħhom. Huma għandhom iżommu wkoll il-kapaċità u l-kompetenzi biex jimplimentaw ir-rekwiżiti, il-kundizzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll stabbiliti fl-Artikolu 46(2) u (6) tar-Regolament (UE) 2018/848 u f'dan ir-Regolament.

Għal dak il-għan, huma għandhom juru:

(a) li jkunu implimentaw b'mod effettiv l-attivitajiet tagħhom skont il-kundizzjonijiet u l-kriterji msemmija fl-ewwel subparagrafu; u

(b) il-konformità mal-proċeduri operattivi tagħhom u l-effettività tal-miżuri ta' kontroll tagħhom.

4. Għall-fini tar-rapport annwali, il-korpi ta' kontroll għandhom jiżguraw li l-awditi b'xhieda jitwettqu f'konformità mat-Taqsimiet 1 u 2 tal-Parti B tal-Anness I ta' dan ir-Regolament u r-regoli li ġejjin:

(a) il-perjodu ta' żmien bejn żewġ awditi b'xhieda ma għandux jaqbeż l-4 snin;

(b) l-għadd ta' awditi b'xhieda mwettqa għat-talba inizjali għar-rikonoxximent ma għandux jitqies għall-kalkolu tal-għadd totali ta' awditi b'xhieda li għandhom jitwettqu matul l-4 snin imsemmija fil-punt (a);

(c) għandu jitwettaq awditu b'xhieda addizzjonali:

  (i) kull sentejn f'dawk il-pajjiżi terzi fejn jiġi magħmul jew ipproċessat il-prodott ta' riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 8;

  (ii) għal kull 10 pajjiżi terzi rikonoxxuti. Dan l-awditu b'xhieda addizzjonali għandu jsir fi żmien 4 snin;

(d) għandhom jitwettqu aktar awditi b'xhieda fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-korp ta' akkreditazzjoni abbażi ta' analiżi tar-riskju, b'mod partikolari, tal-fatturi li ġejjin:

  (i) l-għadd ta' spetturi;

  (ii) l-għadd ta' operaturi;

  (iii) it-tip ta' attivitajiet imwettqa mill-operaturi;

  (iv) l-għadd ta' awditi b'xhieda mwettqa mill-korp ta' akkreditazzjoni;

  (v) l-irregolaritajiet li jikkonċernaw il-korpi ta' kontroll;

(vi) l-għadd ta' gruppi ċċertifikati ta' operaturi u d-daqs tagħhom;

(vii) is-sejbiet kritiċi għall-korpi ta' kontroll jew għall-ispettur jew għall-ispetturi speċifiċi;

(viii) in-natura tal-prodotti u r-riskju ta' frodi;

(ix) il-feedback tal-Kummissjoni bbażat fuq ir-rapport annwali preċedenti tal-korp ta' kontroll;

(x) suspetti ta' frodi mill-operaturi.

(xi) il-volum ta' prodotti importati minn pajjiż terz fl-Unjoni u l-attività tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll f'pajjiżi terzi rikonoxxuti.

5. L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll għandhom jissottomettu dokumentazzjoni dwar il-proċedura tagħhom ta' analiżi tar-riskju fuq talba mill-Kummissjoni.

6. Għall-fini tas-superviżjoni tal-awtoritajiet ta' kontroll u tal-korpi ta' kontroll rikonoxxuti mill-Kummissjoni, din tal-aħħar tista' tiġi megħjuna minn żewġ Stati Membri biex jaġixxu bħala korapportaturi għall-eżami tad-dossiers tekniċi ppreżentati mill-awtoritajiet ta' kontroll u mill-korpi ta' kontroll għar-rikonoxximent inizjali jew għall-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-rikonoxximent tagħhom, l-immaniġġjar u r-rieżami tal-lista ta' awtoritajiet ta' kontroll u korpi ta' kontroll rikonoxxuti u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni operazzjonali, inklużi rapporti annwali, tal-awtoritajiet ta' kontroll u tal-korpi ta' kontroll.

7. Il-Kummissjoni tista' taqsam it-talbiet bejn l-Istati Membri proporzjonalment man-numru ta' voti ta' kull Stat Membru fil-Kumitat dwar il-produzzjoni organika.

Artikolu 4

Rapport annwali

Sat-28 ta' Frar ta' kull sena, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jippreżenta rapport annwali lill-Kummissjoni.

Dak ir-rapport annwali għandu jistabbilixxi l-attivitajiet tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll fis-sena ta' qabel f'konformità mal-Anness II.

Dan għandu jiġi ppreżentat f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni u bl-Ingliż jekk il-lingwa uffiċjali magħżula ma tkunx l-Ingliż.

Artikolu 5

Eżamijiet u awditi fuq il-post

1. Il-Kummissjoni għandha torganizza regolarment eżamijiet u/jew awditi fuq il-post ibbażati fuq ir-riskju tal-awtoritajiet ta' kontroll u tal-korpi ta' kontroll biex tevalwa l-kwalità u l-effettività tal-kontrolli mwettqa minn kull awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll. Dawk l-eżamijiet u l-awditi jistgħu jiġu kkoordinati mal-korp ta' akkreditazzjoni rilevanti. Il-Kummissjoni tista' tkun akkumpanjata minn esperti indipendenti matul dawn l-eżamijiet u l-awditi fuq il-post.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob kwalunkwe informazzjoni oħra, inkluża l-preżentazzjoni ta' rapport tal-eżami *ad hoc* wieħed jew aktar stabbilit minn esperti indipendenti maħtura minnha.

3. L-eżamijiet u l-awditi fuq il-post jistgħu jinkludu:

(a) żjara fl-uffiċċji jew fil-bini tal-awtoritajiet ta' kontroll u tal-korpi ta' kontroll, is-servizzi u l-operaturi esternalizzati tagħhom jew gruppi ta' operaturi taħt il-kontroll tagħhom, fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi;

(b) rieżami tad-dokument tad-dokumenti rilevanti li jiddeskrivu l-istruttura, il-funzjonament u l-ġestjoni tal-kwalità tal-awtoritajiet ta' kontroll jew il-korpi ta' kontroll;

(c) rieżami tad-dokument tal-fajls tal-persunal, inkluża evidenza tal-kompetenzi, ir-rekords tat-taħriġ tagħhom, id-dikjarazzjonijiet tal-kunflitt ta' interess u r-rekords tal-evalwazzjoni u tas-superviżjoni tal-persunal;

(d) kontroll tal-fajls tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi sabiex jiġi vverifikat it-trattament tan-nuqqasijiet ta' konformità u tal-ilmenti, il-frekwenza minima ta' kontroll, l-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju fit-twettiq tal-ispezzjonijiet, l-implimentazzjoni ta' żjarat ta' segwitu u ta' żjarat mingħajr avviż minn qabel, il-politika tal-kampjunar u l-iskambju ta' informazzjoni ma' korpi ta' kontroll u awtoritajiet ta' kontroll oħra;

(e) awditu ta' rieżami, li huwa l-ispezzjoni ta' operaturi jew ta' gruppi ta' operaturi biex tiġi vverifikata l-konformità mal-proċeduri standard ta' kontroll u ta' valutazzjoni tar-riskju tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll u tiġi vverifikata l-effettività tiegħu, filwaqt li titqies l-evoluzzjoni tas-sitwazzjoni tal-operaturi mill-aħħar spezzjoni tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll;

(f) awditu b'xhieda, li huwa l-evalwazzjoni tat-twettiq tal-ispezzjoni fiżika fuq il-post imwettqa minn spettur tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll.

Artikolu 6

Kontrolli tat-traċċabbiltà

Il-Kummissjoni tista' twettaq kontrolli tat-traċċabbiltà fuq prodotti jew kunsinni koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-rikonoxximent ta' awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll rikonoxxut f'konformità mal-Artikolu 46(1) tar-Regolament (UE) 2018/848.

Għall-fini tat-traċċar tal-ingredjenti jew tal-fażijiet tal-produzzjoni ta' prodott organiku, il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti jew minn awtoritajiet ta' kontroll jew korpi ta' kontroll involuti fil-kontroll ta' dawk il-prodotti li jaqgħu taħt is-superviżjoni tagħhom.

Il-Kummissjoni tista' twettaq kontrolli tat-traċċabbiltà abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju annwali mwettqa minnha, l-ilmenti riċevuti mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri, jew b'mod aleatorju.

Il-Kummissjoni għandha twettaq kontrolli tat-traċċabbiltà f'perjodu ta' żmien definit minnha, li għandu jiġi kkomunikat fil-ħin lill-awtoritajiet kompetenti, lill-awtoritajiet ta' kontroll u lill-korpi ta' kontroll rilevanti involuti.

Artikolu 7

Talba ad hoc mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni tista', fi kwalunkwe ħin, abbażi ta' analiżi sostanzjali li turi l-ħtieġa, tagħmel talbiet *ad hoc* għal informazzjoni lil awtorità ta' kontroll jew lil korp ta' kontroll.

Artikolu 8

Lista ta' prodotti ta' riskju għoli

L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll li joperaw fir-rigward ta' pajjiżi terzi għandhom japplikaw l-Artikolu 9(8), it-tieni subparagrafu, u l-Artikoli 12(5) u 16(6) ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-prodotti ta' riskju għoli li joriġinaw minn pajjiżi terzi kif elenkati f'att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikolu 46(8) tar-Regolament (UE) 2018/848 abbażi ta' għażla li ssir wara nuqqasijiet ta' konformità maġġuri, kritiċi jew ripetittivi li jaffettwaw l-integrità ta' prodotti organiċi fil-fażi tal-konverżjoni jew tal-produzzjoni.

KAPITOLU III

IL-KONTROLLI FIR-RIGWARD TAL-OPERATURI U TAL-GRUPPI TA' OPERATURI MILL-AWTORITAJIET TA' KONTROLL U MILL-KORPI TA' KONTROLL

Artikolu 9

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. Il-kontrolli mwettqa mill-awtoritajiet ta' kontroll u mill-korpi ta' kontroll għall-verifika tal-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848 mill-operaturi u mill-gruppi ta' operaturi f'pajjiżi terzi għandhom jinkludu:

(a) il-verifika tal-applikazzjoni tal-miżuri preventivi u ta' prekawzjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 9(6) u fl-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2018/848, f'kull stadju ta' produzzjoni, preparazzjoni u distribuzzjoni;

(b) fejn l-azjenda tinkludi unitajiet ta' produzzjoni mhux organika jew fil-fażi ta' konverżjoni, il-verifika tar-rekords u tal-miżuri jew tal-proċeduri jew l-arranġamenti stabbiliti biex tiġi żgurata s-separazzjoni ċara u effettiva bejn unitajiet ta' produzzjoni organika, f'konverżjoni u mhux organika kif ukoll bejn il-prodotti rispettivi magħmula minn dawk l-unitajiet, u tas-sustanzi u tal-prodotti użati għall-unitajiet ta' produzzjoni organika, fil-fażi ta' konverżjoni u mhux organika. Tali verifika għandha tinkludi kontrolli fuq irqajja' li għalihom ikun ġie rikonoxxut b'mod retroattiv perjodu preċedenti bħala parti mill-perjodu ta' konverżjoni, u kontrolli fuq l-unitajiet ta' produzzjoni mhux organika;

(c) fejn prodotti organiċi, fil-fażi ta' konverżjoni u mhux organiċi jinġabru fl-istess ħin mill-operaturi, jiġu ppreparati jew jinħażnu fl-istess unità, żona jew bini ta' preparazzjoni, jew jiġu trasportati lejn operaturi jew unitajiet oħra, il-verifika tar-rekords u tal-miżuri, tal-proċeduri jew tal-arranġamenti stabbiliti biex jiġi żgurat li l-operazzjonijiet jitwettqu f'post jew żmien separat, li jiġu implimentati miżuri xierqa ta' tindif u miżuri li jevitaw is-sostituzzjoni ta' prodotti, li prodotti organiċi u prodotti fil-fażi ta' konverżjoni jkunu identifikati f'kull ħin, li l-prodotti organiċi, fil-fażi ta' konverżjoni u mhux organiċi jinħażnu, qabel u wara l-operazzjonijiet ta' preparazzjoni, separatament minn xulxin fil-post jew fiż-żmien, u li tkun żgurata t-traċċabbiltà ta' kull lott mill-irqajja' tal-art individwali lejn iċ-ċentru ta' ġbir.

2. Il-kontrolli mill-awtoritajiet ta' kontroll u mill-korpi ta' kontroll għall-verifika tal-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848 għandhom jitwettqu fuq l-operaturi u l-gruppi ta' operaturi kollha f'pajjiżi terzi b'mod regolari, fuq bażi ta' riskju u bi frekwenza xierqa, matul il-proċess kollu f'kull stadju ta' produzzjoni, preparazzjoni u distribuzzjoni abbażi tal-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità kif definit fil-punt (57) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2018/848, li għandhom jiġu ddeterminati filwaqt li jitqiesu l-elementi li ġejjin:

(a) it-tip, id-daqs, inklużi l-irqajja' tal-art li jkunu għadhom kif ġew miżjuda, u l-istruttura tal-operaturi u tal-gruppi ta' operaturi, kif ukoll l-għadd ta' membri ġodda li jingħaqdu mal-grupp ta' operaturi;

(b) il-post u l-kumplessità tal-attivitajiet jew tal-operazzjonijiet tal-operaturi u tal-gruppi ta' operaturi;

(c) it-tul ta' żmien li matulu l-operaturi u l-gruppi ta' operaturi kienu involuti fil-produzzjoni, fil-preparazzjoni u fid-distribuzzjoni ta' prodotti organiċi;

(d) ir-riżultati tal-kontrolli mwettqa f'konformità ma' dan l-Artikolu, b'mod partikolari fir-rigward tal-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848;

(e) fil-każ ta' grupp ta' operaturi, ir-riżultati tal-ispezzjonijiet interni mwettqa f'konformità mal-proċeduri dokumentati tas-sistema għall-kontrolli interni tal-grupp ta' operaturi;

(f) jekk l-azjenda tinkludix unitajiet ta' produzzjoni mhux organiċi jew fil-fażi ta' konverżjoni;

(g) it-tip, il-kwantità u l-valur tal-prodotti;

(h) ir-riskju ta' taħlit bejn il-prodotti jew kontaminazzjoni ma' prodotti jew sustanzi mhux awtorizzati;

(i) l-applikazzjoni ta' derogi jew eċċezzjonijiet għar-regoli mill-operaturi u mill-gruppi ta' operaturi;

(j) il-punti kritiċi għan-nuqqas ta' konformità f'kull stadju ta' produzzjoni, preparazzjoni u distribuzzjoni;

(k) l-attivitajiet ta' sottokuntrattar;

(l) jekk l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi jkunux biddlu l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll taċ-ċertifikazzjoni tagħhom;

(m) kwalunkwe informazzjoni li tindika l-probabbiltà li l-konsumaturi jistgħu jiġu mqarrqa;

(n) kwalunkwe informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità mar-Regolament (UE) 2018/848.

3. L-Artikolu 2 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/771 ([5]) u l-Artikoli 4, 5 u 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/279 ([6]) għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-kontrolli fir-rigward ta' gruppi ta' operaturi f'pajjiżi terzi.

4. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jwettaq verifika tal-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848 għall-operaturi u għall-gruppi ta' operaturi kollha mill-inqas darba fis-sena. Il-verifika tal-konformità għandha tinkludi spezzjoni fiżika fuq il-post.

5. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li kull sena jwettqu mill-inqas 10 % ta' kontrolli addizzjonali għal dawk imsemmija fil-paragrafu 4. Mill-ispezzjonijiet fiżiċi kollha fuq il-post imwettqa mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll, 10 % għandhom ikunu mingħajr avviż minn qabel.

6. Il-kontrolli mwettqa bħala segwitu fuq nuqqas ta' konformità suspettat jew stabbilit ma għandhomx jgħoddu mal-kontrolli addizzjonali msemmija fil-paragrafu 5.

7. Kull sena, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jispezzjona mill-ġdid tal-inqas 5 % tal-membri ta' grupp ta' operaturi, iżda mhux inqas minn 10 membri. Meta l-grupp ta' operaturi jkollu 10 membri jew inqas, il-membri kollha għandhom jiġu spezzjonati mill-ġdid.

8. L-ispezzjoni fiżika fuq il-post u l-kampjunar għandhom jitwettqu mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll fl-aktar żminijiet xierqa sabiex tiġi vverifikata l-konformità fuq il-punti kritiċi ta' kontroll.

Għall-prodotti ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 8, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jwettaq, mill-inqas, żewġ spezzjonijiet fiżiċi fuq il-post fis-sena ta' operaturi jew gruppi ta' operaturi. Waħda minn dawn l-ispezzjonijiet fiżiċi fuq il-post għandha tkun mingħajr avviż minn qabel.

9. Meta l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi jmexxu diversi unitajiet ta' produzzjoni jew bini, inklużi ċentri ta' xiri u ġbir, l-unitajiet ta' produzzjoni jew il-bini kollu, inklużi ċ-ċentri ta' xiri u ġbir, użati għal prodotti mhux organiċi, għandhom ikunu soġġetti wkoll għar-rekwiżiti ta' kontroll stabbiliti fil-paragrafu 4.

10. L-għoti jew it-tiġdid taċ-ċertifikat imsemmi fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 għandu jkun ibbażat fuq ir-riżultati tal-verifika tal-konformità msemmija f'dan l-Artikolu.

Artikolu 10

Il-kontrolli għaċ-ċertifikazzjoni tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi

1. Qabel ma awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll jaċċetta li jiċċertifika l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi, dan għandu jiżgura li l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi jkunu pprovdew dan li ġej:

(a) dokument fil-forma ta' dikjarazzjoni ffirmata, li jistabbilixxi:

(i) deskrizzjoni tal-unità tal-produzzjoni organika u/jew fil-fażi ta' konverżjoni u, fejn rilevanti, tal-unitajiet ta' produzzjoni mhux organika u tal-attivitajiet li għandhom jitwettqu f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/848;

([5]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/771 tal-21 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi għall-verifiki tal-kontijiet dokumentarji fil-qafas tal-kontrolli uffiċjali fil-produzzjoni organika u l-kontrolli uffiċjali tal-gruppi ta' operaturi (ĠU L 165, 11.5.2021, p. 25).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/279 tat-22 ta' Frar 2021 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kontrolli u miżuri oħra li jiżguraw it-traċċabilità u l-konformità fil-produzzjoni organika u fit-tikkettar ta' prodotti organiċi (ĠU L 62, 23.2.2021, p. 6).

(ii) il-miżuri rilevanti li għandhom jittieħdu fil-livell tal-unità tal-produzzjoni organika u/jew fil-fażi ta' konverżjoni u/jew tal-bini u/jew l-attivitajiet biex tiġi żgurata l-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848;

(iii) il-miżuri ta' prekawzjoni li għandhom jittieħdu sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni minn prodotti u sustanzi mhux awtorizzati u l-miżuri ta' tindif li għandhom jittieħdu matul l-istadji tal-produzzjoni, tal-preparazzjoni u tad-distribuzzjoni;

(b) konferma li l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi ma jkunux ġew iċċertifikati minn korp ta' kontroll ieħor fir-rigward tal-attivitajiet imwettqa fl-istess pajjiż terz fir-rigward tal-istess kategorija ta' prodotti, inkluż f'każijiet li fihom l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi joperaw fi stadji differenti tal-produzzjoni, tal-preparazzjoni jew tad-distribuzzjoni;

(c) konferma mill-membri ta' grupp ta' operaturi li ma jkunux ġew iċċertifikati fuq bażi individwali għall-istess attività għal prodott partikolari kopert miċ-ċertifikazzjoni tal-grupp ta' operaturi li jappartjenu għalih;

(d) impenn iffirmat li bih l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi jimpenjaw ruħhom:

(i) li jagħtu lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll aċċess għall-partijiet kollha tal-unitajiet ta' produzzjoni u l-bini kollu għal finijiet ta' kontroll, kif ukoll għall-kontijiet u għad-dokumenti ta' sostenn rilevanti;

(ii) li jagħtu lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-finijiet tal-kontrolli;

(iii) li jippreżentaw, meta mitlub mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll, ir-riżultati tal-programmi tiegħu għall-assigurazzjoni tal-kwalità;

(iv) li jinformaw lix-xerrejja tal-prodotti bil-miktub u mingħajr dewmien żejjed, u li jiskambjaw l-informazzjoni rilevanti mal-awtorità ta' kontroll jew mal-korp ta' kontroll, fil-każ li suspett sostanzjat ta' nuqqas ta' konformità jkun ġie sostanzjat, li suspett ta' nuqqas ta' konformità ma jistax jiġi eliminat, jew li nuqqas ta' konformità li jaffettwa l-integrità tal-prodotti inkwistjoni jkun ġie stabbilit;

(v) li jaċċettaw it-trasferiment tal-fajl ta' kontroll fil-każ ta' bidla tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll jew, fil-każ ta' rtirar mill-produzzjoni organika, iż-żamma tal-fajl ta' kontroll għal 5 snin mill-aħħar awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll;

(vi) li jinformaw immedjatament lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll f'każ ta' rtirar mill-produzzjoni organika;

(vii) fil-każ li s-sottokuntratturi tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi jkunu soġġetti għal kontrolli minn awtoritajiet ta' kontroll jew minn korpi ta' kontroll differenti, biex jaċċettaw l-iskambju ta' informazzjoni fost dawk l-awtoritajiet ta' kontroll jew il-korpi ta' kontroll;

(viii) li jwettqu l-attivitajiet skont ir-regoli tal-produzzjoni organika;

(ix) li jaċċettaw l-infurzar tal-miżuri korrettivi stabbiliti mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll fil-każ ta' nuqqas ta' konformità.

2. Qabel ma l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jiċċertifika l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi, dan għandu jivverifika:

(a) li l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi jikkonformaw mal-Kapitoli II, III u IV tar-Regolament (UE) 2018/848 u mal-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament. Il-verifika għandha tinkludi mill-inqas spezzjoni fiżika waħda fuq il-post;

(b) li, meta l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi jissottokuntrattaw kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tagħhom lil partijiet terzi, kemm l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi kif ukoll il-partijiet terzi li lilhom ikunu ġew sottokuntrattati dawk l-attivitajiet, ikunu ġew iċċertifikati minn awtoritajiet ta' kontroll jew minn korpi ta' kontroll rikonoxxuti li jikkonfermaw li huma konformi mal-Kapitoli II, III u IV tar-Regolament (UE) 2018/848 u mal-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament, sakemm l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi ma jinformawx lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll rilevanti li jibqgħu responsabbli fir-rigward tal-produzzjoni organika u li ma ttrasferewx dik ir-responsabbiltà lis-sottokuntrattur. F'każijiet bħal dawn, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jivverifika li l-attivitajiet sottokuntrattati jikkonformaw mal-Kapitoli II, III u IV tar-Regolament (UE) 2018/848 u l-Artikolu 36 ta' dak ir-Regolament fil-kuntest tal-attivitajiet ta' kontroll li jwettaq fir-rigward tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi li jkunu sottokuntrattaw l-attivitajiet tagħhom.

3. Minbarra kwalunkwe element ieħor li jista' jitqies rilevanti mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll, qabel ma l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll il-ġdid jiċċertifika operaturi jew gruppi ta' operaturi li qabel kienu ċċertifikati minn awtorità ta' kontroll jew minn korp ta' kontroll ieħor, dan għandu jivvaluta l-informazzjoni li ġejja li għandha tiġi trażmessa mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll preċedenti:

(a) l-istatus u l-validità taċ-ċertifikazzjoni, inklużi każijiet ta' tnaqqis tal-kamp ta' applikazzjoni, sospensjoni u rtirar kif imsemmi fl-istandard ISO/IEC 17065 tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO);

(b) ir-rapporti ta' spezzjoni mwettqa fit-3 snin ta' qabel;

(c) il-lista ta' nuqqasijiet ta' konformità u l-miżuri stabbiliti biex jiġu indirizzati, u l-fatt li n-nuqqasijiet ta' konformità kollha ġew indirizzati;

(d) id-derogi mogħtija jew it-talbiet għal deroga li jkunu qed jiġu pproċessati mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll preċedenti;

(e) informazzjoni relatata ma' kwalunkwe tilwima li tkun għaddejja rilevanti għaċ-ċertifikazzjoni tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi.

Jekk l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll preċedenti ma jibgħatx l-informazzjoni kif meħtieġ fl-Artikolu 21(5) ta' dan ir-Regolament lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll il-ġdid jew f'każ ta' dubji dwar l-informazzjoni mibgħuta, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll il-ġdid ma għandux joħroġ iċ-ċertifikat imsemmi fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 lill-operaturi jew lill-gruppi ta' operaturi sakemm din l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll il-ġdid ma jkunx neħħa d-dubji tagħhom b'mezzi oħra ta' kontroll.

4. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ma għandux jiċċertifika operaturi jew gruppi ta' operaturi li ġew sospiżi jew irtirati mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll preċedenti fl-aħħar sentejn, sakemm ir-rikonoxximent tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll preċedenti ma jkunx ġie rtirat mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 46(2a) tar-Regolament (UE) 2018/848 għall-pajjiż terz speċifiku u għall-kategorija ta' prodotti.

Artikolu 11

Metodi u tekniki għall-kontrolli

1. Il-metodi u t-tekniki ta' kontroll applikati minn awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll għandhom jinkludu dawn li ġejjin:

(a) kontroll dwar jekk il-mapep jew l-abbozzi b'direzzjonijiet kardinali u b'ġeolokalizzazzjoni tal-unitajiet ta' produzzjoni u tal-bini li għandhom jiġu spezzjonati b'mod fiżiku, kif previst mill-operaturi jew mill-gruppi ta' operaturi, humiex aġġornati;

(b) spezzjoni ta', kif xieraq:

(i) l-unitajiet ta' produzzjoni, it-tagħmir, il-mezzi tat-trasport, il-bini u postijiet oħra taħt il-kontroll tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi;

(ii) annimali, pjanti u oġġetti, inklużi oġġetti nofshom lesti, materja prima, ingredjenti, għajnuniet għall-ipproċessar u prodotti oħra użati għall-preparazzjoni u għall-produzzjoni ta' oġġetti jew għall-għalf jew għat-trattament ta' annimali, u sustanzi awtorizzati għall-użu fil-produzzjoni organika;

(iii) it-traċċabbiltà, it-tikkettar, il-preżentazzjoni, ir-reklamar u l-materjali rilevanti tal-imballaġġ;

(c) eżami tad-dokumenti, tar-rekords tat-traċċabbiltà u ta' rekords u prattiki u proċeduri oħra li huma rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848. Dan jinkludi dokumenti li jkun hemm mal-ikel, mal-għalf u ma' kwalunkwe sustanza jew materjal li jidħol jew li joħroġ minn stabbiliment;

(d) intervisti mal-operaturi u mal-persunal tagħhom;

(e) kampjunar u analiżi fil-laboratorju;

(f) l-eżami tas-sistema ta' kontroll li l-operaturi u l-gruppi ta' operaturi stabbilew, inkluża evalwazzjoni tal-effettività tagħha;

(g) l-eżami tan-nuqqasijiet ta' konformità li nstabu matul l-ispezzjonijiet preċedenti u l-miżuri meħuda mill-operaturi jew mill-gruppi ta' operaturi biex jindirizzawhom;

(h) kwalunkwe azzjoni oħra meħtieġa biex jiġu identifikati każijiet ta' nuqqas ta' konformità.

2. L-ispezzjoni fiżika annwali fuq il-post imsemmija fl-Artikolu 9(4) għandha tinkludi kontroll tat-traċċabbiltà u kontroll tal-bilanċ tal-massa tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi, imwettqa permezz ta' kontrolli ta' kontijiet dokumentarji u ta' kwalunkwe element rilevanti ieħor meqjus meħtieġ mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll.

3. Għall-fini tal-kontroll tat-traċċabbiltà u tal-kontroll tal-bilanċ tal-massa, l-għażla tal-prodotti, tal-gruppi ta' prodotti u tal-perjodu taħt verifika għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll.

4. Minbarra kwalunkwe element rilevanti ieħor meqjus meħtieġ mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll, il-kontroll tat-traċċabbiltà għandu jkopri l-elementi li ġejjin iġġustifikati minn dokumenti xierqa inklużi rekords tal-istokk u dawk finanzjarji:

(a) l-isem u l-indirizz tal-fornitur u, meta dawn ikunu differenti, tas-sid jew tal-bejjiegħ, jew tal-esportatur tal-prodotti;

(b) l-isem u l-indirizz tad-destinatarju u, meta dawn ikunu differenti, tal-bejjiegħ jew tal-importatur tal-prodotti;

(c) iċ-ċertifikat tal-fornitur f'konformità ma' att ta' implimentazzjoni adottat skont l-Artikolu 45(4) tar-Regolament (UE) 2018/848;

(d) l-informazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu tal-punt 2.1 tal-Anness III tar-Regolament (UE) 2018/848;

(e) l-identifikazzjoni xierqa tal-lott;

(f) fil-każ tal-proċessuri, l-informazzjoni meħtieġa biex tippermetti t-traċċabbiltà interna u tiggarantixxi l-istatus organiku tal-ingredjenti.

5. Il-verifika tal-bilanċ tal-massa għandha tkopri l-elementi li ġejjin, iġġustifikati minn dokumenti xierqa inkluż ir-rekords tal-istokk u dawk finanzjarji, fejn rilevanti:

(a) in-natura u l-kwantitajiet tal-prodotti kkonsenjati lill-unità u, meta rilevanti, tal-materjali mixtrija u l-użu tat-tali materjali u, meta rilevanti, il-kompożizzjoni tal-prodotti;

(b) in-natura u l-kwantitajiet tal-prodotti maħżuna fil-bini inkluż fiż-żmien tal-ispezzjoni fiżika fuq il-post;

(c) in-natura u l-kwantitajiet tal-prodotti li jkunu ħallew l-unità tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi lejn il-bini jew il-faċilitajiet tal-ħżin tad-destinatarju;

(d) f'każ li l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi li jixtru jew ibigħu l-prodott(i) mingħajr ma jaħżnu jew jimmaniġġjaw il-prodott(i) fiżikament, in-natura u l-kwantitajiet tal-prodotti li xtraw u nbiegħu;

(e) ir-rendiment tal-prodotti miksuba, miġbura jew maħsuda tul is-sena ta' qabel;

(f) ir-rendiment stmat jew reali tal-prodotti miksuba, miġbura jew maħsuda tul is-sena attwali;

(g) in-numru u/jew il-piż tal-bhejjem ġestiti tul is-sena kurrenti u dik ta' qabel;

(h) kull telf, żieda jew tnaqqis fil-kwantità tal-prodotti fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni, tal-preparazzjoni u tad-distribuzzjoni;

(i) il-produzzjoni totali tal-azjenda f'termini ta' prodotti organiċi u mhux organiċi.

Artikolu 12

Kampjunar, metodi użati għall-kampjunar u l-għażla tal-laboratorji għall-analiżi tal-kampjuni

1. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jieħu u janalizza kampjuni biex jidentifika l-użu ta' prodotti u sustanzi mhux awtorizzati għall-produzzjoni organika, jivverifika t-tekniki ta' produzzjoni mhux f'konformità mar-regoli tal-produzzjoni organika jew jidentifika kontaminazzjoni possibbli minn prodotti u sustanzi mhux awtorizzati għall-produzzjoni organika.

2. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jwettaq kampjunar fuq minimu ta' 5 % tal-għadd ta' operaturi individwali taħt il-kontroll tiegħu. Għal grupp ta' operaturi, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll iwettqu kampjunar fuq tal-inqas 2 % tal-membri ta' kull grupp.

3. L-għażla tal-operaturi u l-gruppi ta' operaturi fejn iridu jittieħdu l-kampjuni għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju inkluża l-probabbiltà ta' nonkonformità mar-regoli dwar il-produzzjoni organika, filwaqt li jitqiesu l-istadji kollha tal-produzzjoni, it-tħejjija u d-distribuzzjoni.

4. Minbarra r-rata minima ta' kampjunar stabbilita fil-paragrafu 2, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jieħu kampjuni u janalizzahom f'kull każ fejn ikun suspettat l-użu ta' prodotti u sustanzi jew tekniki mhux awtorizzati għall-produzzjoni organika, sakemm l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ma jqisx li hemm biżżejjed evidenza disponibbli mingħajr kampjunar.

5. Għall-prodotti ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 8, minbarra r-rata ta' kampjunar stabbilita fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jieħu mill-inqas kampjun wieħed fuq il-post tal-għalla kull sena. Dak il-kampjun għandu jittieħed minn għelejjel fl-għalqa, fl-aktar mument xieraq biex jiġi identifikat l-użu potenzjali ta' sustanzi mhux awtorizzati skont il-valutazzjoni tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll. Għall-operaturi li ma jkabbrux għelejjel, għandu jittieħed kampjun rilevanti ta' materja prima li tkun dieħla jew prodott intermedju jew prodott ipproċessat.

6. L-awtorità ta' kontroll u l-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-laboratorji użati jikkonformaw ma' dan li ġej:

(a) ikunu laboratorji akkreditati li jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli tal-istandard ISO/IEC 17025 dwar "Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji tal-ittestjar u tal-kalibrazzjoni";

(b) il-korpi ta' akkreditazzjoni tagħhom huma firmatarji tal-Arranġament ta' Rikonoxximent Reċiproku tal-Kooperazzjoni Internazzjonali għall-Akkreditazzjoni tal-Laboratorji (ILAC);

(c) ikollhom kapaċità suffiċjenti għall-analiżi u l-ittestjar u jistgħu jiżguraw li l-kampjuni jiġu dejjem ittestjati bil-metodi rilevanti inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni tagħhom;

(d) fir-rigward tal-ittestjar tar-residwi tal-pestiċidi, dawn huma akkreditati għall-ispettrometrija b'faża gassuża u likwida sabiex ikunu jistgħu jkopru l-lista ta' residwi tal-pestiċidi mmonitorjati skont il-programm multiannwali kkoordinat ta' kontroll tal-Unjoni stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/533 ([7]).

7. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jistgħu jiddelegaw kompiti ta' teħid ta' kampjuni lil awtoritajiet ta' kontroll jew korpi ta' kontroll oħrajn rikonoxxuti mill-Kummissjoni jew korpi akkreditati skont l-istandard ISO/IEC 17025 dwar "Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji tal-ittestjar u tal-kalibrazzjoni".

Artikolu 13

Proċeduri ta' kontroll dokumentati

1. L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll għandhom iwettqu kontrolli fuq l-operaturi u l-gruppi ta' operaturi f'konformità mal-proċeduri dokumentati.

Dawk il-proċeduri dokumentati għandhom ikopru:

(a) dikjarazzjoni dwar l-objettivi li għandhom jintlaħqu;

(b) kompiti, responsabbiltajiet u dmirijiet tal-persunal;

(c) l-istrateġija, il-proċeduri u l-metodoloġija tal-kampjunar, il-metodi u t-tekniki ta' kontroll, inkluż l-analiżi tal-laboratorju, l-ittestjar u l-interpretazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riżultati u d-deċiżjonijiet konsegwenti;

(d) il-kooperazzjoni u l-komunikazzjoni ma' awtoritajiet ta' kontroll oħra, ma' korpi ta' kontroll oħra u mal-Kummissjoni;

(e) proċedura għall-valutazzjoni tar-riskju marbut ma' operaturi jew ma' gruppi ta' operaturi u għat-twettiq ta' spezzjonijiet u kampjunar fiżiċi fuq il-post;

([7]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/533 tat-28 ta' Marzu 2019 dwar programm multiannwali tal-Unjoni kkoordinat u ta' kontroll għall-2020, l-2021 u l-2022 biex tiġi żgurata l-konformità mal-livelli massimi ta' residwi ta' pestiċidi fi u fuq ikel li joriġina mill-pjanti u mill-annimali u biex jiġi vvalutat l-esponiment tal-konsumatur għalihom (ĠU L 88, 29.3.2019, p. 28).

(f) verifika tal-adegwatezza tal-metodi ta' kampjunar u tal-analiżi, tal-ittestjar u tad-dijanjożi tal-laboratorju;

(g) kwalunkwe attività jew informazzjoni oħra meħtieġa għall-funzjonament effettiv tal-kontrolli, inkluż fir-rigward tat-taħriġ tal-ispetturi u tal-evalwazzjoni tal-kompetenzi tagħhom;

(h) għal gruppi ta' operaturi, l-effettività tas-sistema għall-kontrolli interni.

2. L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll għandhom:

(a) jieħdu miżuri korrettivi fil-każijiet kollha fejn il-proċeduri previsti fil-paragrafu 1 jidentifikaw nuqqasijiet; u

(b) jaġġornaw il-proċeduri dokumentati previsti fil-paragrafu 1 kif xieraq.

Artikolu 14

Rekords bil-miktub tal-kontrolli

1. L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll għandhom ifasslu rekords bil-miktub ta' kull kontroll li jwettqu biex jivverifikaw il-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848. Dawk ir-rekords jistgħu jkunu bil-miktub jew f'forma elettronika. L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll għandhom iżommu dawn ir-rekords għal 5 snin mill-jum tad-deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll.

Dawk ir-rekords għandhom jinkludu b'mod partikolari:

(a) deskrizzjoni tal-iskop tal-kontrolli;

(b) il-metodi u t-tekniki ta' kontroll applikati;

(c) l-eżitu tal-kontrolli, b'mod partikolari r-riżultati tal-verifika tal-elementi elenkati fl-Artikoli 11 u 12 ta' dan ir-Regolament; u

(d) azzjonijiet li l-operatur jew il-grupp ta' operaturi kkonċernati huwa meħtieġ jieħu bħala riżultat tal-kontrolli mwettqa mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll, b'indikazzjoni tal-iskadenza biex tittieħed azzjoni.

2. Ir-rekords bil-miktub għandhom jiġu kontrofirmati mill-operatur jew mill-membru tal-grupp ta' operaturi spezzjonat bħala konferma tal-wasla tagħhom ta' dak ir-rekord bil-miktub. Kopja ta' dak ir-rekord għandha tinżamm mill-operatur jew mill-membru tal-grupp ta' operaturi spezzjonat jew fuq karta jew f'forma elettronika.

Artikolu 15

Ir-rekwiżiti speċifiċi tal-kontroll tal-produzzjoni tal-algi u tal-annimali tal-akkwakultura

1. Għall-fini li jiġi ddeterminat il-bidu tal-perjodu ta' konverżjoni previst fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi li jipproduċu algi jew annimali tal-akkwakultura jinnotifikaw lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll bl-attività rilevanti.

2. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-produzzjoni organika tal-algi jew tal-annimali tal-akkwakultura ssir f'post mingħajr riskju ta' kontaminazzjoni f'konformità mal-punt 1.1. tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848. B'mod partikolari, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li jkunu ttieħdu miżuri adegwati ta' separazzjoni f'konformità mal-punt 1.2. ta' dik il-Parti III.

3. Għall-finijiet tal-punt 3.1.3.1(c) tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-frazzjoni tal-għalf tal-pjanti tkun organika u l-frazzjoni tal-għalf derivata minn annimali akkwatiċi toriġina minn akkwakultura organika jew minn sajd li jkun ġie ċċertifikat bħala sostenibbli f'konformità mal-Linji Gwida tal-FAO tal-2009 għall-ekotikkettar tal-ħut u tal-prodotti tas-sajd mill-industrija tas-sajd mill-baħar.

4. Għall-finijiet tal-punt 3.1.4.2(e) tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li jkollhom informazzjoni dwar it-trattamenti kollha, u għandhom jivverifikaw li dawn it-trattamenti jitwettqu f'konformità mar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament.

5. Għall-fini tal-awtorizzazzjoni tal-użu ta' żerriegħa selvaġġa skont it-tifsira tal-punt 3.2.1 tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-punti (a), (b) u (c) ta' dak il-punt jiġu rrispettati.

Artikolu 16

Il-verifika tal-kunsinni maħsuba għall-importazzjoni fl-Unjoni

1. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll rilevanti għandu jivverifika l-kunsinni maħsuba għall-importazzjoni fl-Unjoni fir-rigward tal-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848 u ma' dan ir-Regolament. Din il-verifika għandha tinkludi kontrolli tad-dokumentazzjoni sistematiċi u, kif xieraq skont valutazzjoni tar-riskju, kontrolli fiżiċi, qabel ma l-kunsinna tħalli l-pajjiż terz tal-esportazzjoni jew tal-oriġini.

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll rilevanti għandu jkun:

(a) l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll tal-produttur jew tal-proċessur tal-prodott ikkonċernat; jew

(b) meta l-operatur jew il-grupp ta' operaturi li jwettaq l-aħħar operazzjoni għall-fini ta' preparazzjoni jkun differenti mill-produttur jew mill-proċessur tal-prodott, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi li jwettaq l-aħħar operazzjoni għall-fini ta' preparazzjoni kif definit fil-punt (44) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2018/848.

L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll rilevanti għandu jiġi rikonoxxut f'konformità mal-Artikolu 46(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 għall-prodotti kkonċernati u għall-pajjiż terz li fih il-prodotti għandhom l-oriġini tagħhom, jew, fejn applikabbli, li fih tkun twettqet l-aħħar operazzjoni għall-fini ta' preparazzjoni.

3. Il-kontrolli tad-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollhom l-għan li jivverifikaw:

(a) it-traċċabbiltà tal-prodotti u tal-ingredjenti;

(b) li l-volum tal-prodotti inklużi fil-kunsinna jkun konformi mal-kontrolli tal-bilanċ tal-massa tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi rispettivi skont il-valutazzjoni mwettqa mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll;

(c) id-dokumenti tat-trasport u d-dokumenti kummerċjali rilevanti (inklużi l-fatturi) tal-prodotti;

(d) fil-każ ta' prodotti pproċessati, li l-ingredjenti organiċi kollha ta' tali prodotti jkunu ġew magħmula minn operaturi jew minn gruppi ta' operaturi ċċertifikati f'pajjiż terz minn awtorità ta' kontroll jew minn korp ta' kontroll rikonoxxut f'konformità mal-Artikolu 46(1) jew imsemmi fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2018/848 jew minn pajjiż terz rikonoxxut f'konformità mal-Artikoli 47 u 48 tar-Regolament (UE) 2018/848, jew ġew magħmula u ċċertifikati fl-Unjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament.

Dawk il-kontrolli tad-dokumenti għandhom ikunu bbażati fuq id-dokumenti rilevanti kollha, inkluż iċ-ċertifikat imsemmi fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848, l-aħħar rekord tal-ispezzjonijiet, il-pjan tal-produzzjoni għall-prodott ikkonċernat u r-rekords miżmuma mill-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi, id-dokumenti tat-trasport disponibbli, id-dokumenti kummerċjali u finanzjarji u kwalunkwe dokument ieħor meqjus rilevanti mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll.

4. Fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ta' qabel il-kontrolli fiżiċi kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll rilevanti għandu jqis il-kriterji li ġejjin:

(a) il-kriterji rilevanti elenkati fl-Artikolu 9(2);

(b) jekk hemmx aktar minn operatur wieħed involut fil-katina tad-distribuzzjoni tal-prodotti li ma jaħżinx jew fiżikament jimmaniġġja prodotti organiċi;

(c) prodotti ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 8;

(d) kwalunkwe kriterju meqjus rilevanti mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll.

5. Għal kunsinni magħmula minn prodotti organiċi bil-kwantità, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll rilevanti għandu jfassal pjan tal-ivvjaġġar fis-Sistema tal-Kontroll tal-Kummerċ u tal-Esperti Veterinarji (TRACES), inkluż il-bini kollu li għandu jintuża matul l-ivvjaġġar mill-pajjiż terz ta' oriġini jew ta' esportazzjoni lejn l-Unjoni.

6. Għal kunsinni ta' prodotti ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 8, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll rilevanti għandhom iwettqu kontrolli fiżiċi sistematiċi u jieħdu mill-inqas kampjun rappreżentattiv ta' kull konsinna Barra minn hekk, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jkollu dokumentazzjoni sħiħa tat-traċċabbiltà tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi u tal-prodott, inkluż id-dokumenti tat-trasport u dawk kummerċjali, inkluż il-fatturi. Fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-awtorità kompetenti ta' Stat Membru, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jibgħat din id-dokumentazzjoni tat-traċċabbiltà kif ukoll ir-riżultati tal-analiżi tal-kampjunar lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll tal-importatur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tiġi vverifikata l-kunsinna.

7. F'każ ta' suspett ta' nuqqas ta' konformità, il-Kummissjoni jew l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll rilevanti biex jagħmel disponibbli mingħajr dewmien il-lista tal-operaturi kollha u tal-gruppi kollha ta' operaturi fil-katina tal-produzzjoni organika li l-kunsinna hija parti minnha, u tal-awtoritajiet ta' kontroll jew tal-korpi ta' kontroll tagħhom.

KAPITOLU IV

AZZJONIJIET OĦRA LI GĦANDHOM JITWETTQU MILL-AWTORITAJIET TA' KONTROLL U MILL-KORPI TA' KONTROLL

Artikolu 17

Lista ta' operaturi u informazzjoni rilevanti oħra li għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku

L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jagħmel l-informazzjoni li ġejja disponibbli fuq is-sit web tiegħu, f'mill-inqas lingwa uffiċjali waħda tal-Unjoni:

(a) lista ta' operaturi ċċertifikati u ta' gruppi ta' operaturi ċċertifikati, li jkun fiha:

   (i) għall-operaturi, isimhom u l-indirizz tagħhom;

   (ii) għall-gruppi ta' operaturi, l-isem u l-indirizz tal-grupp u n-numru tal-membri tiegħu;

   (iii) informazzjoni relatata maċ-ċertifikati, b'mod partikolari, in-numru taċ-ċertifikat, il-kategorija tal-prodotti koperti miċ-ċertifikazzjoni, l-istatus u l-validità taċ-ċertifikazzjoni, inklużi każijiet ta' tnaqqis tal-ambitu, sospensjoni u rtirar kif imsemmi fl-istandard ISO/IEC 17065;

(b) fil-każ ta' korpi ta' kontroll, informazzjoni aġġornata dwar l-akkreditazzjoni tagħhom, inkluża link għall-aħħar ċertifikat ta' akkreditazzjoni maħruġ mill-korp ta' akkreditazzjoni tiegħu.

Il-lista msemmija fil-punt (a) għandha tiġi aġġornata immedjatament wara kwalunkwe bidla fl-istatus taċ-ċertifikazzjoni. F'każ ta' rtirar, l-informazzjoni msemmija fil-punt (a)(iii) għandha tinżamm fil-lista għal 5 snin wara l-irtirar;

Artikolu 18

Bażi tad-data tal-operaturi u tal-gruppi ta' operaturi

L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jżomm bażi tad-*data* elettronika aġġornata tal-operaturi u tal-gruppi ta' operaturi. Din il-bażi tad-*data* għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi. Fil-każ ta' grupp ta' operaturi, id-daqs tal-grupp, l-isem u l-indirizz ta' kull membru tal-grupp;

(b) informazzjoni dwar l-ambitu taċ-ċertifikazzjoni, in-numru taċ-ċertifikat, l-istatus u l-validità taċ-ċertifikat;

(c) l-istatus tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi, kemm jekk f'konverżjoni (inkluż il-perjodu ta' konverżjoni) jew organiku;

(d) il-livell ta' riskju tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi skont l-Artikolu 9;

(e) fil-każ ta' attivitajiet ta' sottokuntrattar li huma taħt il-kontroll tal-operaturi ċċertifikati jew tal-gruppi ta' operaturi, l-isem u l-indirizz tal-parti terza jew partijiet terzi sottokuntrattati;

(f) il-koordinati ġeografiċi u l-erja tas-superfiċje tal-unitajiet ta' produzzjoni u l-bini kollha;

(g) ir-rapporti tal-ispezzjoni u r-riżultati tal-analiżi tal-kampjunar, kif ukoll ir-riżultati ta' kwalunkwe kontroll ieħor imwettaq, inklużi l-kontrolli mwettqa fuq il-kunsinni;

(h) nuqqasijiet ta' konformità u miżuri applikati;

(i) notifiki permezz tas-sistema msemmija fl-Artikolu 20(1);

(j) derogi mogħtija u dokumenti ta' sostenn rilevanti skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament; u

(k) kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa rilevanti mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll

L-informazzjoni għandha tinżamm mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll għal 5 snin. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jagħmel dik l-informazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni fuq talba.

Artikolu 19

Rekwiżiti ta' informazzjoni

1. Wara r-rikonoxximent, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jinnotifika lill-Kummissjoni fi żmien xieraq, u mhux aktar tard minn 30 jum kalendarju, dwar l-okkorrenza ta' bidliet fil-kontenut tad-dossier tekniku tiegħu.

2. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jżomm disponibbli u jikkomunika fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-informazzjoni kollha relatata mal-attivitajiet ta' kontroll tagħhom fil-pajjiż terz.

3. Id-dokumenti ta' sostenn relatati mat-talba għar-rikonoxximent skont l-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2018/848 u dawk meħtieġa skont dan ir-Regolament għandhom jinżammu mill-awtoritajiet ta' kontroll jew mill-korpi ta' kontroll għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri għal 5 snin wara s-sena li fiha jkunu saru l-kontrolli jew iċ-ċertifikat imsemmi fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 u tkun ingħatat evidenza dokumentata.

Artikolu 20

Sistemi u proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni

1. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu juża s-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Biedja Organika (IFO) għall-iskambju ta' informazzjoni mal-Kummissjoni, ma' awtoritajiet ta' kontroll oħra u ma' korpi ta' kontroll oħra, u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-pajjiżi terzi kkonċernati.

2. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jieħu l-miżuri xierqa u jistabbilixxi proċeduri dokumentati biex jiżgura skambji f'waqthom ta' informazzjoni mal-Kummissjoni u ma' awtoritajiet ta' kontroll u korpi ta' kontroll oħra.

3. Meta dokument jew proċedura prevista fl-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2018/848 jew fl-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dak l-Artikolu jkunu jirrikjedu l-firma ta' persuna awtorizzata jew l-approvazzjoni minn persuna f'wieħed jew aktar mill-istadji ta' dik il-proċedura, is-sistemi kompjuterizzati stabbiliti għall-komunikazzjoni ta' dawk id-dokumenti għandhom jagħmluha possibbli li tiġi identifikata kull persuna u jiggarantixxu li l-integrità tal-kontenut tad-dokumenti, inkluż fir-rigward tal-istadji tal-proċedura, ma tkunx tista' tinbidel, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, u b'mod partikolari d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/563/KE, Euratom ([8]).

([8]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/563/KE, Euratom tas-7 ta' Lulju 2004 li temenda r-Regolament intern tagħha (ĠU L 251, 27.7.2004, p. 9).

Artikolu 21

Skambju ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-awtoritajiet ta' kontroll, il-korpi ta' kontroll u l-awtoritajiet kompetenti

1. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jikkondividi immedjatament informazzjoni mal-Kummissjoni, ma' awtoritajiet ta' kontroll u ma' korpi ta' kontroll oħra, u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-pajjiżi terzi kkonċernati dwar kwalunkwe suspett ta' nuqqas ta' konformità li jaffettwa l-integrità ta' prodotti organiċi jew fil-fażi ta' konverżjoni.

2. Meta awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll jiġi nnotifikat mill-Kummissjoni, wara li l-Kummissjoni tkun irċeviet notifika minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/279 fir-rigward ta' nuqqas ta' konformità suspettat jew stabbilit li jaffettwa l-integrità ta' prodotti organiċi jew fil-fażi ta' konverżjoni importati, huwa għandu jwettaq investigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istat Membru li jkun bagħat in-notifika inizjali (l-Istat Membru notifikanti), permezz tal-mudell stabbilit fl-Anness III ta' dan ir-Regolament. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jwieġeb fi żmien 30 jum kalendarju mid-data tal-wasla ta' dik in-notifika u għandu jinforma dwar l-azzjonijiet u l-miżuri meħuda, inkluż ir-riżultati tal-investigazzjoni u jipprovdi kwalunkwe informazzjoni oħra meta tkun disponibbli u/jew meħtieġa mill-Istat Membru notifikanti.

3. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll notifikat għandu jipprovdi aktar informazzjoni meħtieġa jekk jintalab mill-Istat Membru notifikanti.

4. Meta l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi u/jew is-sottokuntratturi tagħhom ikunu soġġetti għal kontrolli minn awtoritajiet ta' kontroll jew minn korpi ta' kontroll differenti, dawk l-awtoritajiet ta' kontroll jew korpi ta' kontroll għandhom jiskambjaw l-informazzjoni rilevanti dwar l-operazzjonijiet koperti mill-attivitajiet ta' kontroll tagħhom.

5. Meta l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi u/jew is-sottokuntratturi tagħhom jibdlu l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll tagħhom, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll il-ġdid għandu jitlob il-fajl ta' kontroll tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi kkonċernati mingħand l-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll preċedenti għandu, fi żmien 30 jum, jipprovdi lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll il-ġdid il-fajl ta' kontroll tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi kkonċernati u r-rekords bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 14, l-istatus taċ-ċertifikazzjoni, il-lista ta' nuqqasijiet ta' konformità u l-miżuri korrispondenti meħuda mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll preċedenti.

L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll il-ġdid għandu jiżgura li n-nuqqasijiet ta' konformità osservati fir-rapport tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll preċedenti ġew indirizzati mill-operaturi jew mill-gruppi ta' operaturi.

6. Meta l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi jkunu soġġetti għal kontroll tat-traċċabbiltà u għal kontroll tal-bilanċ tal-massa, l-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll għandhom jiskambjaw l-informazzjoni rilevanti li tippermetti l-finalizzazzjoni ta' dawn il-kontrolli.

Artikolu 22

Regoli addizzjonali dwar azzjonijiet li għandhom jittieħdu fil-każ ta' nuqqas ta' konformità

1. Minbarra l-miżuri msemmija fl-Artikolu 29(1), (2) u (3) tar-Regolament (UE) 2018/848 u fl-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/279, meta awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll jissuspetta jew jirċievi informazzjoni sostanzjata, inkluża informazzjoni minn awtoritajiet ta' kontroll jew minn korpi ta' kontroll oħra, li prodott, li jaf ma huwiex f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/848, huwa maħsub biex jiġi importat minn pajjiż terz għall-fini li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni, iżda li għandu termini li jirreferu għall-produzzjoni organika, jew fejn tali awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll ikun ġie infurmat minn operatur b'suspett ta' nuqqas ta' konformità f'konformità mal-Artikolu 27 ta' dak ir-Regolament:

(a) huwa għandu jwettaq immedjatament investigazzjoni bil-għan li jivverifika l-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848 jew mal-atti delegati jew ta' implimentazzjoni adottati skont dak ir-Regolament; tali investigazzjoni għandha titlesta mill-aktar fis possibbli, f'perjodu raġonevoli, u għandha tqis id-durabbiltà tal-prodott u l-kumplessità tal-każ;

(b) huwa għandu jipprojbixxi l-importazzjoni minn dak il-pajjiż terz għall-fini li l-prodott ikkonċernat jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala prodott organiku jew fil-faża ta' konverżjoni sakemm joħorġu r-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fil-punt (a). Qabel ma jieħu tali deċiżjoni provviżorja, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll, għandu jagħti lill-operatur jew lill-grupp ta' operaturi opportunità li jikkummenta.

2. Fil-każ li r-riżultati tal-investigazzjoni msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 ma juru ebda nuqqas ta' konformità li jaffettwa l-integrità ta' prodotti organiċi jew fil-faża ta' konverżjoni, dawk il-prodotti għandhom jitħallew jintużaw u jiġu ttikkettati bħala prodotti organiċi jew fil-faża ta' konverżjoni.

3. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżviluppa katalgu ta' miżuri li għandhom jittieħdu f'każ ta' nuqqas ta' konformità stabbilit. Dak il-katalgu ta' miżuri għandu jkun ibbażat fuq l-elementi speċifikati fl-Anness IV ta' dan ir-Regolament u għandu jkopri mill-inqas:

(a) lista ta' nuqqasijiet ta' konformità b'referenza għar-regoli speċifiċi tar-Regolament (UE) 2018/848 jew tal-atti delegati jew ta' implimentazzjoni adottati skont dak ir-Regolament. Dik il-lista għandha tinkludi, tal-inqas in-nuqqasijiet ta' konformità elenkati fil-Parti B tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament;

(b) il-klassifikazzjoni tan-nuqqasijiet ta' konformità fi tliet kategoriji: minuri, maġġuri u kritiċi kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu tal-inqas il-kriterji li ġejjin:

(i) l-applikazzjoni ta' miżuri ta' prekawzjoni msemmija fl-Artikolu 28(1) tar-Regolament (UE) 2018/848, il-miżuri prattiċi msemmija fil-punt (a)(ii) tal-Artikolu 10(1) ta' dan ir-Regolament u l-affidabbiltà tal-kontrolli proprji mwettqa mill-operatur jew mill-grupp ta' operaturi f'konformità mal-punt (f) tal-Artikolu 11(1) ta' dan ir-Regolament;

(ii) l-impatt fuq l-integrità tal-prodotti organiċi jew fil-faża ta' konverżjoni;

(iii) il-kapaċità tas-sistema ta' traċċabbiltà li tillokalizza l-prodott(i) affettwat(i) fil-katina tal-provvista u l-projbizzjoni tal-importazzjoni minn pajjiż terz għall-fini li l-prodott jew il-prodotti jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni b'referenza għall-produzzjoni organika;

(iv) it-tweġiba tal-operatur tal-grupp ta' operaturi għal talbiet preċedenti mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll;

(c) il-miżuri li għandhom jiġu applikati għal kull nuqqas ta' konformità.

4. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiddokumenta r-riżultati tal-investigazzjonijiet imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 29(1) tar-Regolament (UE) 2018/848.

Artikolu 23

Regoli addizzjonali dwar miżuri fil-każ ta' nuqqas ta' konformità

1. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità li jaffettwa l-integrità tal-prodotti organiċi jew fil-faża ta' konverżjoni matul kwalunkwe wieħed mill-istadji tal-produzzjoni, tal-preparazzjoni u tad-distribuzzjoni, pereżempju bħala riżultat tal-użu ta' prodotti, sustanzi jew tekniki mhux awtorizzati, jew it-taħlit ma' prodotti mhux organiċi, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura, minbarra l-miżuri li għandhom jittieħdu f'konformità mal-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, li ma ssir l-ebda referenza għall-produzzjoni organika kif stabbilit fil-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2018/848, fit-tikkettar u fir-reklamar tal-lott kollu jew it-tiratura tal-prodott maħsub biex jiġi importat minn pajjiż terz għall-fini li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni.

2. Meta jiġi stabbilit in-nuqqas ta' konformità, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu:

(a) jieħu kwalunkwe azzjoni meħtieġa biex tkun determinata l-oriġini u l-gravità ta' dik in-nonkonformità u biex jiġu stabbiliti r-responsabbiltajiet tal-operaturi kkonċernati; u

(b) jieħu miżuri xierqa biex jiżgura li l-operatur jew il-grupp ta' operaturi jirrimedja n-nuqqas ta' konformità u jipprevjeni okkorrenzi ulterjuri ta' tali nuqqas ta' konformità.

Meta tiddeċiedi liema miżuri għandha tieħu, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll, għandu jqis in-natura ta' dak in-nuqqas ta' konformità u r-rekord tal-passat tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi fir-rigward tal-konformità.

3. Meta taġixxi f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jieħu kwalunkwe miżura li jqis xierqa biex jiżgura l-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848 u mal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dak ir-Regolament, inklużi:

(a) l-applikazzjoni tal-katalgu ta' miżuri msemmija fl-Artikolu 22(3) ta' dan ir-Regolament;

(b) l-iżgurar li l-operatur jew il-grupp ta' operaturi jżid il-frekwenza tal-kontrolli proprji;

(c) l-iżgurar li ċerti attivitajiet tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi jkunu soġġetti għal kontrolli miżjuda jew sistematiċi mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll.

4. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità serju, ripetittiv jew kontinwat, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-operatur jew il-grupp ta' operaturi, minbarra l-miżuri stabbiliti fil-paragrafi 2 u 3, ikun ipprojbit milli jqiegħed fis-suq fl-Unjoni għal perjodu partikolari, prodotti li jirreferu għall-produzzjoni organika, u li ċ-ċertifikat tiegħu msemmi fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 jiġi sospiż jew irtirat, kif xieraq.

5. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jipprovdi lill-operatur jew lill-grupp ta' operaturi notifika bil-miktub tad-deċiżjoni tiegħu dwar l-azzjoni jew il-miżura li għandha tittieħed f'konformità ma' dan l-Artikolu, flimkien mar-raġunijiet għal dik id-deċiżjoni.

Artikolu 24

Il-kontrolli li għandhom jitwettqu għall-fini tar-rikonoxximent retroattiv ta' perjodu preċedenti

1. Qabel ma tagħti rikonoxximent retroattiv ta' perjodu preċedenti bħala parti mill-perjodu ta' konverżjoni għall-finijiet tal-punt (b) tal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-operatur jissottometti d-dokumenti li ġejjin li jagħtu prova li l-irqajja' tal-art kienu żoni naturali jew agrikoli li, għal perjodu ta' mill-inqas 3 snin, ma jkunux ġew ittrattati jew ma jkunux ġew kontaminati bi prodotti jew sustanzi li ma humiex awtorizzati għall-użu fil-produzzjoni organika f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/848:

(a) mapep li jidentifikaw b'mod ċar kull roqgħa art koperta mit-talba għal rikonoxximent retroattiv, u informazzjoni dwar is-superfiċje totali ta' dawk l-irqajja' tal-art, u jekk rilevanti, dwar in-natura u l-volum tal-produzzjoni li għaddejja u l-koordinati tal-ġeolokalizzazzjoni tagħhom;

(b) kull dokument rilevanti ieħor meqjus neċessarju mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll biex jivvaluta t-talba għal rikonoxximent reċiproku.

2. Barra minn hekk, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jieħu l-passi li ġejjin:

(a) għandu jwettaq analiżi tar-riskju dettaljata bbażata fuq evidenza dokumentarja biex jivvaluta jekk kwalunkwe roqgħa art koperta mit-talba għal rikonoxximent retroattiv kinitx ittrattata bi prodotti jew sustanzi li ma humiex awtorizzati għall-użu fil-produzzjoni organika għal perjodu ta' mill-inqas 3 snin, b'mod partikolari fid-dawl tad-daqs tas-superfiċje totali li għalih tirreferi t-talba u l-prattiki agronomiċi mwettqa matul dak il-perjodu fuq kull roqgħa art soġġetta għat-talba. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jżomm dokumenti dwar l-analiżi tar-riskju;

(b) huwa għandu jieħu kampjuni tal-ħamrija u/jew tal-pjanti minn kull roqgħa tal-art f'konformità mar-riżultati tal-analiżi tar-riskju msemmija fil-punt (a), inklużi dawk l-irqajja' tal-art identifikati bħala li jippreżentaw ir-riskju li jiġu kkontaminati;

(c) huwa għandu jfassal rapport ta' spezzjoni f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni, inkluż ritratti tal-irqajja', wara spezzjoni fiżika tal-operatur, inkluż l-irqajja' tal-art koperti mit-talba għal rikonoxximent retroattiv għall-fini ta' verifika tal-konsistenza tal-informazzjoni miġbura, iżda qabel ma tkun ittieħdet kwalunkwe miżura ta' kultivazzjoni mill-operatur.

3. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-operatur f'konformità mal-paragrafu 1 u wara li jkunu tlestew il-passi stabbiliti fil-paragrafu 2, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jfassal rapport bil-miktub finali. Ir-rapport bil-miktub finali għandu jinkludi ġustifikazzjoni għaliex il-perjodu preċedenti jista' jiġi rikonoxxut b'mod retroattiv bħala parti mill-perjodu ta' konverżjoni. Dan ir-rapport bil-miktub finali għandu jindika wkoll il-perjodu tal-bidu kkunsidrat bħala organiku għal kull roqgħa tal-art ikkonċernata kif ukoll is-superfiċje totali tal-irqajja' tal-art li jibbenefikaw minn dan ir-rikonoxximent retroattiv ta' perjodu.

4. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jinnotifika immedjatament lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u fil-każ ta' korp ta' kontroll, lill-korp ta' akkreditazzjoni tiegħu bi kwalunkwe rikonoxximent retroattiv mogħti. Għal kull rikonoxximent retroattiv mogħti, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għnadu jipprovdi r-rapport bil-miktub finali msemmi fil-paragrafu 3.

5. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li l-operatur li għalih japplika r-rikonoxximent retroattiv mogħti jżomm evidenza dokumentarja relatata ma' dak ir-rikonoxximent, kif ukoll evidenza dokumentarja dwar l-użu tal-irqajja' tal-art koperti minn dak ir-rikonoxximent, għal 3 snin.

Artikolu 25

Awtorizzazzjonijiet għall-użu ta' materjal riproduttiv tal-pjanti mhux organiku

1. Qabel ma tagħti awtorizzazzjonijiet għall-użu ta' materjal riproduttiv tal-pjanti mhux organiku kif stabbilit fil-punt 1.8.5.2 tal-Parti I tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jivvaluta l-informazzjoni li ġejja u jfassal ġustifikazzjoni għal kull deroga mogħtija:

(a) l-isem xjentifiku u komuni (l-isem komuni u dak Latin);

(b) il-varjetà;

(c) il-piż totali ta' żerriegħa jew l-għadd ta' pjanti kkonċernati;

(d) id-disponibbiltà ta' materjal riproduttiv tal-pjanti organiku jew fil-fażi ta' konverżjoni;

(e) id-dokumentazzjoni jew dikjarazzjoni mill-operatur li turi li r-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 1.8.5.2 tal-Parti I tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 ġew issodisfati.

2. Għal kull awtorizzazzjoni għall-użu ta' materjal riproduttiv tal-pjanti mhux organiku kif stabbilit fil-punt 1.8.5.2 tal-Parti I tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jinkludi l-informazzjoni rilevanti fir-rapport annwali msemmi fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 26

Derogi fir-rigward tal-użu ta' annimali u ta' frieħ tal-ħut tal-akkwakultura mhux organiċi

1. Qabel ma tagħti derogi fir-rigward tal-użu ta' speċijiet ta' bhejjem mhux organiċi (annimali bovini, ekwini, ovini, kaprini, porċini u tar-razza taċ-ċriev, fniek, u tjur tat-trobbija) f'konformità mal-punti 1.3.4.3 u 1.3.4.4 tal-Parti II tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jivvaluta l-informazzjoni li ġejja u jfassal ġustifikazzjoni għal kull deroga:

(a) l-isem xjentifiku u komuni (l-isem komuni u dak Latin, jiġifieri l-ispeċi u l-ġeneru);

(b) ir-razez;

(c) l-iskopijiet ta' produzzjoni: laħam, ħalib, bajd, skop doppju jew tnissil;

(d) l-għadd totali ta' annimali;

(e) id-disponibbiltà tal-ispeċijiet ta' bhejjem organiċi rilevanti;

(f) id-dokumentazzjoni jew dikjarazzjoni mill-operatur li turi li r-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 1.3.4.3 u 1.3.4.4 tal-Parti II tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 ġew issodisfati.

2. Għal kull speċi ta' bhejjem mhux organiċi (annimali bovini, ekwini, ovini, kaprini, porċini u tar-razza taċ-ċriev, fniek, u tjur tat-trobbija), l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jinkludi l-informazzjoni rilevanti dwar id-derogi mogħtija f'konformità mal-punti 1.3.4.3 u 1.3.4.4 tal-Parti II tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 fir-rapport annwali msemmi fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

3. Qabel ma tagħti derogi fir-rigward tal-użu ta' frieħ tal-ħut tal-akkwakultura mhux organiċi f'konformità mal-punt 3.1.2.1 tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jivvaluta l-informazzjoni li ġejja u jfassal ġustifikazzjoni għal kull deroga:

(a) l-ispeċi u l-ġeneru (l-isem komuni u dak Latin);

(b) ir-razez fejn applikabbli;

(c) l-istadju tal-ħajja (bħal bajd, qixx, friegħ) meta disponibbli għall-bejgħ bħala organiku;

(d) il-kwantità disponibbli kif stmat mill-operatur;

(e) l-għadd totali ta' friegħ;

(f) id-disponibbiltà tal-ispeċijiet tal-akkwakultura organiċi rilevanti;

(g) id-dokumentazzjoni jew dikjarazzjoni mill-operatur li turi li r-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 3.1.2.1 tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 ġew issodisfati.

4. Għal kull deroga mogħtija fir-rigward tal-użu ta' friegħ tal-ħut tal-akkwakultura mhux organiċi f'konformità mal-punt 3.1.2.1 tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jinkludi l-informazzjoni rilevanti fir-rapport annwali msemmi fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 27

Rapportar dwar l-awtorizzazzjoni provviżorja għall-użu ta' ingredjenti agrikoli mhux organiċi għall-ikel organiku pproċessat

L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jinnotifika minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, lill-korpi ta' akkreditazzjoni u lil awtoritajiet ta' kontroll u korpi ta' kontroll oħra rikonoxxuti f'konformità mal-Artikolu 46(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni provviżorja mogħtija għall-użu ta' ingredjenti agrikoli mhux organiċi għal ikel organiku pproċessat f'konformità mal-Artikolu 25(4) ta' dak ir-Regolament. Dik in-notifika għandha tinkludi l-ġustifikazzjoni, ippreżentata fil-formola apposta magħmula disponibbli mill-Kummissjoni, li tali awtorizzazzjoni tkun ingħatat f'konformità mal-Artikolu 25(1) tar-Regolament (UE) 2018/848.

KAPITOLU V

DEROGI MIR-REGOLAMENT (UE) 2018/848 F'ĊIRKOSTANZI KATASTROFIĊI

Artikolu 28

Ir-rikonoxximent ta' ċirkostanzi katastrofiċi

Għall-finijiet tar-regoli eċċezzjonali tal-produzzjoni msemmija fl-Artikoli 22(1) u 45(3) tar-Regolament (UE) 2018/848, sabiex sitwazzjoni tikkwalifika bħala ċirkostanzi katastrofiċi li jirriżultaw minn "event klimatiku avvers", "mard tal-annimali", "inċident ambjentali", "diżastru naturali" jew "event katastrofiku", kif ukoll kwalunkwe sitwazzjoni komparabbli, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jista' jirrikonoxxi sitwazzjoni bħala ċirkostanzi katastrofiċi abbażi ta' dikjarazzjoni maħruġa mill-awtoritajiet rilevanti tal-pajjiż terz li fih isseħħ is-sitwazzjoni, fejn disponibbli. Jekk tali dikjarazzjoni ma tkunx disponibbli, kwalunkwe rikonoxximent bħal dan mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll għandu jkun ibbażat fuq *data* pprovduta minn organizzazzjonijiet uffiċjali li tiġġustifika ċ-ċirkostanzi katastrofiċi.

Artikolu 29

Kundizzjonijiet għad-derogi

1. Wara r-rikonoxximent imsemmi fl-Artikolu 28, awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll jista', mal-identifikazzjoni tal-operaturi affettwati fiż-żona kkonċernata jew fuq talba mill-operatur individwali jew mill-membru tal-grupp ta' operaturi kkonċernati, jagħti d-derogi rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament Delegat (UE) 2020/2146 u l-kundizzjonijiet relatati miegħu, diment li japplikaw dawk id-derogi u l-kundizzjonijiet:

(a) għal perjodu limitat ta' żmien u mhux aktar milli meħtieġ, u fl-ebda każ itwal minn 12-il xahar, sabiex tissokta jew terġa' tinbeda l-produzzjoni organika kif kienet issir qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dawk id-derogi;

(b) fir-rigward tat-tipi ta' produzzjoni jew, fejn rilevanti, tal-irqajja' tal-art speċifikament affettwati; u

(c) lill-operatur individwali jew lill-membru tal-grupp ta' operaturi kkonċernati.

2. L-applikazzjoni tad-derogi msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-validità taċ-ċertifikati msemmija fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 matul il-perjodu li fih japplikaw id-derogi, dment li l-operatur jew l-operaturi kkonċernati jissodisfaw il-kundizzjonijiet li permezz tagħhom ikunu ngħataw id-derogi.

3. L-awtoritajiet ta' kontroll u l-korpi ta' kontroll għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u, fil-każ ta' korp ta' kontroll, lill-korp ta' akkreditazzjoni tagħhom, bid-derogi mogħtija minnhom skont dan ir-Regolament permezz tas-sistema msemmija fl-Artikolu 20(1). B'mod partikolari, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jindika l-isem tal-operatur jew tal-operaturi kkonċernati, il-perjodu ta' żmien għad-deroga, it-tip ta' produzzjoni jew, fejn rilevanti, l-irqajja' tal-art, il-ġustifikazzjoni għad-deroga u jinkludi dikjarazzjoni mill-awtorità rilevanti tal-pajjiż terz kif imsemmi fl-Artikolu 28. Meta tali dikjarazzjoni ma tkunx disponibbli, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiġġustifika n-nuqqas ta' inklużjoni ta' tali dikjarazzjoni u jipprovdi d-*data* rilevanti li fuqha jkun ibbażat ir-rikonoxximent.

4. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jiżgura li kwalunkwe operatur li għalih japplikaw id-derogi mogħtija jżomm evidenza dokumentarja relatata mad-derogi mogħtija kif ukoll evidenza dokumentarja dwar l-użu ta' dawk id-derogi matul il-perjodu fejn japplikaw dawk id-derogi. L-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu jivverifika l-konformità tal-operatur jew tal-operaturi mal-kundizzjonijiet tad-derogi mogħtija.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

Artikolu 30

Referenzi għall-awtoritajiet kompetenti u għall-Istati Membri fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848

1. Ir-referenzi għall-awtoritajiet kompetenti fil-punti li ġejjin tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 għandhom jinqraw bħala li jirreferu għall-awtoritajiet ta' kontroll u għall-korpi ta' kontroll rikonoxxuti f'konformità mal-Artikolu 46(1) ta' dak ir-Regolament:

(a) il-punt 1.7.2 u l-ewwel paragrafu tal-punt 1.7.3 tal-Parti I;

(b) il-punti 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 u 1.9.4.2 tal-Parti II;

(c) il-punti 3.1.2.1 u 3.1.3.1 tal-Parti III.

L-informazzjoni msemmija fil-punt 1.9.4.1 tal-Parti II għandha tintbagħat lill-Kummissjoni biss.

2. Ir-referenza għall-Istati Membri fil-punt 1.9.4.4(c) tal-Parti II tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 għandha tinqara bħala li tirreferi għall-awtoritajiet ta' kontroll u għall-korpi ta' kontroll rikonoxxuti f'konformità mal-Artikolu 46(1) ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 31

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tnax-il jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Kontenut tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 1(2)(i)

PARTI A

Rapport ta' valutazzjoni msemmi fil-punt (i) tal-Artikolu 1(2) għandu jikkonsisti f'dokument u f'rapport ta' rieżami tar-rekords, rapport ta' valutazzjoni fuq il-post u rapport ta' awditu b'xhieda, u jista' jkun fih kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa neċessarja mill-korp ta' akkreditazzjoni jew mill-awtorità kompetenti.

1. Dokument u rapport ta' rieżami tar-rekords

Id-dokument u r-rapport ta' rieżami tar-rekords għandu jkun fihom l-elementi li ġejjin:

1.1. Valutazzjoni ta' dawn li ġejjin:

(a) l-istruttura u d-daqs;

(b) sistema ta' ġestjoni tal-IT;

(c) uffiċċji tal-fergħat;

(d) it-tip ta' attivitajiet, inklużi attivitajiet ta' sottokuntrattar għajr l-ispezzjoni u l-kampjunar;

(e) organigramma;

(f) il-ġestjoni tal-kwalità;

1.2. Valutazzjoni tal-proċeduri għall-iskambji ta' informazzjoni bejn il-kwartieri ġenerali u l-uffiċċji tal-fergħat, u l-laboratorji sottokuntrattati, kif ukoll mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri, ma' awtoritajiet ta' kontroll oħra u ma' korpi ta' kontroll oħra;

1.3. Valutazzjoni tal-għarfien u tal-kwalifika tal-persunal fir-rigward tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar ir-regoli u l-kontrolli tal-produzzjoni organika;

1.4. Verifika li r-reġim lingwistiku magħżul u d-dokumenti maħruġa mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll ikunu jinftiehmu għall-operaturi jew għall-gruppi ta' operaturi kuntrattati, b'mod partikolari l-proċeduri interni għall-persunal involut fil-proċess ta' ċertifikazzjoni jew fil-kontrolli;

1.5. Valutazzjoni tal-programmi ta' taħriġ kontinwu, u monitoraġġ effettiv mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll tal-kompetenzi miksuba matul it-taħriġ;

1.6. Valutazzjoni tal-esperjenza u tal-kompetenza tal-persunal dwar il-kategorija/kategoriji ta' prodotti kif stabbilit fl-Artikolu 35(7) tar-Regolament (UE) 2018/848 soġġett għall-kontrolli u f'kull pajjiż terz kopert mir-rikonoxximent, inkluż l-istatus tal-impjieg tal-ispetturi kkonċernati u r-relazzjoni kuntrattwali tagħhom mal-korp ta' kontroll;

1.7. Valutazzjoni tal-proċeduri interni relatati mal-attivitajiet ta' kontroll fir-rigward tal-operaturi u tal-gruppi ta' operaturi, jekk ikun hemm, u l-ħiliet u t-taħriġ speċifiċi meħtieġa għall-ispetturi tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll li jikkontrolla s-sistema għall-kontrolli interni ta' gruppi ta' operaturi;

1.8. Deskrizzjoni u evalwazzjoni tal-prestazzjoni tas-sistema ta' kontroll li għandha tiġi stabbilita għal kull pajjiż terz, inklużi, fejn rilevanti, l-ispeċifiċitajiet tal-kontroll għall-gruppi ta' operaturi;

1.9. Kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa meħtieġa mill-korp ta' akkreditazzjoni.

2. Rapport ta' valutazzjoni fuq il-post

Rapport ta' valutazzjoni fuq il-post mill-korp ta' akkreditazzjoni jew, kif xieraq, mill-awtorità kompetenti, għandu jkun fih l-elementi li ġejjin:

2.1. Rapport ta' valutazzjoni tal-uffiċċju/uffiċċji fejn jittieħdu deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, li jkun fih l-informazzjoni li ġejja:

(a) riżultat tal-verifika ta' fajls tal-kategoriji kollha ta' prodotti kif stabbilit fl-Artikolu 35(7) tar-Regolament (UE) 2018/848 li għalihom jintalab rikonoxximent, u konferma li l-korp ta' kontroll implimenta r-rekwiżiti ta' kontroll b'mod korrett kfir-rigward tal-operaturi u l-gruppi ta' operaturi, kif stabbilit fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari l-Artikoli 9 u 10;

(b) evalwazzjoni tal-katalgu ta' miżuri li għandhom jittieħdu f'każ ta' nonkonformità stabbilita;

(c) evalwazzjoni tal-proċeduri tal-analiżi tar-riskju għall-fini tal-ispezzjonijiet, inklużi l-ispezzjonijiet mingħajr avviż minn qabel;

(d) evalwazzjoni tal-istrateġija, tal-proċedura u tal-metodoloġija tal-kampjunar;

(e) evalwazzjoni tal-komunikazzjoni mal-Kummissjoni u ma' awtoritajiet ta' kontroll oħra u korpi ta' kontroll oħra;

(f) konklużjonijiet minn intervisti mal-persunal ta' kontroll u ċertifikazzjoni rigward il-prestazzjoni u l-kompetenza tiegħu fir-rigward tal-kompiti ta' ċertifikazzjoni u kontroll;

(g) konferma li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għandu l-mezzi biex jimplimenta s-sistema ta' kontroll f'konformità ma' dan ir-Regolament f'kull pajjiż terz li għalih jitlob rikonoxximent, b'mod partikolari biżżejjed spetturi biex iwettaq kwalunkwe kontroll fiżiku fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni, tal-preparazzjoni u tad-distribuzzjoni, kif xieraq, abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju tiegħu, spezzjonijiet jew teħid ta' kampjuni addizzjonali u dokumenti f'lingwi li jistgħu jinftiehmu mill-operaturi kuntrattati, meta dawn id-dokumenti jkunu maħsuba għal operaturi jew għal gruppi ta' operaturi;

(h) konferma tal-kapaċità u tal-kompetenzi tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll biex iwettaq il-kompiti tiegħu għal kull pajjiż terz li għalih jitlob rikonoxximent, filwaqt li jitqies, b'mod partikolari, l-għadd mistenni ta' operaturi jew membri tal-grupp ta' operaturi, il-volum ta' prodotti esportati, in-natura u l-oriġini tal-prodotti, inkluża l-evalwazzjoni tal-fajls tal-operaturi u tal-ispetturi.

2.2. Rapport tal-awditjar b'xhieda, li jirriżulta minn awditu b'xhieda mwettaq f'konformità mal-Parti B, li jkun fih l-elementi li ġejjin:

(a) l-isem tal-operatur, tal-ispettur awditjat u tal-assessur tal-korp ta' akkreditazzjoni;

(b) informazzjoni ġenerali dwar l-awditu b'xhieda bħall-post, il-ħin, il-pjan tal-awditu jew il-partijiet għalih, u l-esperjenza tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi fir-rigward tar-regoli tal-produzzjoni organika;

(c) il-kamp ta' applikazzjoni tal-ispezzjoni;

(d) il-preparazzjoni u l-għarfien tal-ispettur, bħall-ippjanar tax-xogħol, l-istruzzjonijiet tax-xogħol, id-dokumenti u l-materjal magħmula disponibbli għall-ispettur, l-għarfien tal-ispettur dwar il-kategorija rilevanti ta' prodotti, evalwazzjoni tar-robustezza tal-pjan tas-sistema organika tal-operatur jew tas-sistema ta' kontroll intern tal-grupp ta' operaturi, verifika tal-kunflitti ta' interess, għarfien dwar ir-Regolament (UE) 2018/848, għarfien dwar il-proċeduri interni tal-korp ta' kontroll tiegħu fir-rigward tal-funzjonament jew tal-implimentazzjoni tas-sistema ta' kontroll u tal-proċess ta' ċertifikazzjoni;

(e) il-prestazzjoni tal-ispettur, bħar-rilevanza tat-tul tal-ispezzjoni, l-evalwazzjoni tal-intervista, il-verifika ta' nuqqasijiet ta' konformità preċedenti, il-ġbir ta' informazzjoni, il-ħiliet tal-awtorità u analitiċi rilevanti, it-teknika ta' konverżazzjoni u ta' interrogazzjoni, ħiliet lingwistiċi effettivi, l-għarfien tal-kundizzjonijiet agrikoli lokali u l-prattiki agrikoli, il-prattiki tal-ipproċessar f'dak il-pajjiż u l-ħiliet soċjali;

(f) il-kwalità tal-ispezzjoni fiżika tal-faċilità/tal-azjenda/tal-unità bħall-metodoloġija u l-kwalità tal-lista ta' kontroll tal-ispezzjoni użata, l-informazzjoni pprovduta mill-operatur fil-pjan tas-sistema organika, ir-robustezza tal-kontrolli tal-bilanċ tal-massa u tat-traċċabbiltà, il-metodoloġija użata għall-kampjunar u għall-ispezzjoni ta' żoni kritiċi;

(g) is-sejbiet, l-istatus tan-nuqqasijiet ta' konformità identifikati u l-miżuri korrettivi applikati;

(h) evalwazzjoni tan-nuqqasijiet ta' konformità identifikati mill-assessur tal-korp ta' akkreditazzjoni iżda mhux identifikati mill-ispettur;

(i) il-kwalità u l-kompletezza tal-intervista tal-ħruġ imwettqa;

(j) valutazzjoni ġenerali tal-effettività tal-ispezzjoni;

(k) lista ta' nuqqasijiet ta' konformità identifikati, deskrizzjoni u skeda ta' żmien għall-miżuri korrettivi li għandhom jitwettqu mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll biex jiġu solvuti;

(l) fil-każ ta' grupp ta' operaturi, taqsima speċifika li tipprovdi deskrizzjoni u evalwazzjoni tal-effettività tas-sistema għall-kontrolli interni; u

(m) valutazzjoni ġenerali tal-kapaċità u tal-affidabbiltà tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll għat-twettiq tal-attivitajiet ta' ċertifikazzjoni, filwaqt li jitqies l-eżitu tal-valutazzjoni mwettqa f'konformità mat-taqsima 2.1. Kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa meħtieġa mill-korp ta' akkreditazzjoni jew mill-awtorità kompetenti, inkluż pereżempju, rapporti u konklużjonijiet ta' awditi addizzjonali b'xhieda.

PARTI B

1. L-awditu b'xhieda msemmi fil-punt 2.2 tal-Parti A għandu:

   (a) jitwettaq mill-korp ta' akkreditazzjoni jew, kif xieraq, mill-awtorità kompetenti;

   (b) ikun ibbażat fuq analiżi tar-riskju u għandu jiddokumenta l-attività kollha taħt xhieda;

   (c) jitwettaq fiżikament u jista' jitwettaq biss mill-bogħod jekk jiġi deċiż hekk mill-Kummissjoni.

2. Minbarra t-Taqsima 1, l-awditu b'xhieda għandu jitwettaq:

   (a) għal kull kategorija ta' prodotti kif stabbilit fl-Artikolu 35(7) tar-Regolament (UE) 2018/848 li għaliha jintalab ir-rikonoxximent. In-nuqqasijiet ta' konformità kollha identifikati mill-korp ta' akkreditazzjoni jew mill-awtorità kompetenti għandhom jiġu indirizzati bis-sħiħ mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll rispettivament u kkonfermati mill-korp ta' akkreditazzjoni jew mill-awtorità kompetenti;

   (b) għal kull kategorija ta' prodotti f'pajjiż terz differenti, jekk l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jitlob jew ikun diġà rikonoxxut għal aktar minn pajjiż terz wieħed; u

   (c) bħala kwistjoni ta' prijorità fi gruppi ta' operaturi, fil-każ li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jiċċertifika gruppi ta' operaturi.

3. Għal awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll rikonoxxut skont l-Artikolu 33(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 ([1]) u inkluż fil-lista stabbilita f'konformità mal-Artikolu 57(2) tar-Regolament (UE) 2018/848, l-informazzjoni msemmija fil-punt 2.2 tal-Parti A ta' dan l-Anness għandha tirriżulta mill-awditi b'xhieda mwettqa:

   (a) matul l-aħħar sentejn mill-korp ta' akkreditazzjoni jew mill-awtorità kompetenti tiegħu għall-fini tar-rikonoxximent tiegħu skont ir-Regolament (KE) Nru 834/2007 għal kull kategorija ta' prodotti li għalihom l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jitlob rikonoxximent f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2018/848; u

   (b) f'pajjiż terz li għalih hija rikonoxxuta l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll skont l-Artikolu 33(3) tar-Regolament (KE) Nru 834/2007.

   Madankollu, għal kull wieħed minn dawn l-awditi b'xhieda, il-korp ta' akkreditazzjoni jew l-awtorità kompetenti għandha tikkonferma li n-nuqqasijiet ta' konformità kollha jkunu ġew indirizzati bis-sħiħ mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll.

([1]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 tat-28 ta' Ġunju 2007 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 2092/91 (ĠU L 189, 20.7.2007, p. 1).

ANNESS II

Rekwiżiti ġenerali u speċifiċi għar-rapport annwali msemmi fl-Artikolu 4

1. Ir-rapport annwali għandu jaġġorna l-elementi kollha li jinsabu fid-dossier tekniku kif stabbilit fl-Artikolu 1(2).

2. Ir-rapport annwali għandu jkun fih l-informazzjoni tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll li għandu jiġi aġġornat għall-fini tar-rapport annwali u għandu jinkludi l-isem u n-numru tal-kodiċi tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll, l-indirizz postali, in-numru tat-telefown, il-punt ta' kuntatt tal-posta elettronika u l-indirizz tas-sit web, li għandu jinkludi link diretta, b'aċċess faċli mill-paġna web ewlenija, għal-lista aġġornata ta' operaturi jew gruppi ta' operaturi.

3. Għall-finijiet tar-rapport annwali, id-dossier tekniku għandu jimtela b'dan li ġej:

   (a) l-attivitajiet ta' kontroll tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll fil-pajjiż terz jew f'pajjiżi terzi fis-sena ta' qabel, għal kull kategorija ta' prodotti, kif stabbilit fl-Artikolu 35(7) tar-Regolament (UE) 2018/848, inkluża l-informazzjoni dwar l-għadd ta' operaturi u gruppi ta' operaturi kif ukoll l-għadd ta' membri tagħhom (inklużi s-sottokuntratturi, jekk l-operaturi jew il-gruppi ta' operaturi ma jibqgħux responsabbli għas-sottokuntratturi) li kienu soġġetti għall-kontrolli tagħhom fil-31 ta' Diċembru tas-sena ta' qabel, diżaggregati skont il-pajjiż terz u l-kategorija ta' prodotti;

   (b) impenn li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ikun wettaq l-aġġornamenti meħtieġa tat-traduzzjoni tar-regoli tal-produzzjoni skont l-Artikolu 1(2)(e) ta' dan ir-Regolament jew kwalunkwe dokument rilevanti ieħor meħtieġ għall-finijiet tal-Artikolu 46(2) tar-Regolament (UE) 2018/848 jew ta' dan ir-Regolament;

   (c) kwalunkwe aġġornament tal-proċeduri interni, inkluża s-sistema ta' ċertifikazzjoni u kontroll stabbilita mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll f'konformità ma' dan ir-Regolament;

   (d) link għas-sit web tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll, bl-informazzjoni meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 17;

   (e) rapport ta' valutazzjoni annwali tal-uffiċċju/uffiċċji fejn jittieħdu deċiżjonijiet ta' ċertifikazzjoni, kif imsemmi fil-punt 2.1 tal-Parti A tal-Anness I:

      (i) li jiżgura li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ikun ġie vvalutat b'mod sodisfaċenti mill-korp ta' akkreditazzjoni jew mill-awtorità kompetenti fis-sena ta' qabel dwar il-kapaċità tiegħu li jiżgura li l-prodotti importati minn pajjiżi terzi jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2018/848;

      (ii) li jikkonferma li l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll għad għandu l-kapaċità u l-kompetenzi biex jimplimenta r-rekwiżiti, il-kundizzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll stabbiliti fl-Artikolu 46(2) u (6) tar-Regolament (UE) 2018/848 u f'dan ir-Regolament, f'kull pajjiż terz li għalih huwa rikonoxxut;

      (iii) li jinkludi kwalunkwe informazzjoni aġġornata tar-rapport ta' valutazzjoni annwali fir-rigward tar-riżultati u evalwazzjoni ta':

         — il-kontrolli tal-fajls tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi;

         — il-lista ta' nuqqasijiet ta' konformità, kif ukoll l-għadd ta' nuqqasijiet ta' konformità fir-rigward tal-għadd ta' operaturi jew gruppi ta' operaturi ċċertifikati;

         — it-trattament tan-nuqqasijiet ta' konformità u tal-ilmenti, jekk ikun hemm, bi spjegazzjoni dwar il-miżuri korrettivi implimentati mill-operaturi jew mill-gruppi ta' operaturi għall-għeluq dejjiemi tan-nuqqasijiet ta' konformità tagħhom;

         — il-katalgu ta' miżuri u l-implimentazzjoni tiegħu;

         — il-proċedura tal-analiżi tar-riskju;

         — il-pjan annwali tar-riskju;

         — l-istrateġija, il-proċedura u l-metodoloġija tal-kampjunar;

         — il-bidliet fi kwalunkwe waħda mill-proċeduri;

— l-iskambju ta' informazzjoni ma' awtoritajiet ta' kontroll, korpi ta' kontroll u l-Kummissjoni;

— il-kompetenza tal-persunal involut fil-proċess ta' spezzjoni u ċertifikazzjoni;

— il-programmi ta' taħriġ;

— l-għarfien u l-kompetenza ta' persunal ġdid;

— l-effettività u l-affidabbiltà tal-attività osservata u valutazzjoni ġenerali tal-prestazzjoni tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll;

— elementi oħra li l-korp ta' akkreditazzjoni jew l-awtorità kompetenti tqis rilevanti għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2018/848;

(iv) li jikkonferma fir-rigward tal-estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni tar-rikonoxximent għal pajjiżi terzi jew għal kategoriji ta' prodotti addizzjonali fis-sena ta' qabel, il-kapaċità u l-kompetenzi tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll biex iwettaq kontrolli f'konformità ma' dan ir-Regolament f'kull pajjiż terz ġdid jew għal kull kategorija ġdida ta' prodotti kkonċernati, jekk ikun hemm operaturi jew gruppi ta' operaturi attivi.

4. Ir-rapport annwali għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja fir-rigward ta' każijiet ta' nuqqas ta' konformità u l-miżuri meħuda:

(a) l-għadd ta' spezzjonijiet fiżiċi fuq il-post b'avviż minn qabel u mingħajr avviż;

(b) l-għadd ta' kampjuni miġbura fi spezzjonijiet b'avviż minn qabel u mingħajr avviż u fejn applikabbli, l-azzjonijiet meħuda;

(c) l-għadd ta' kampjuni miġbura minħabba suspett, ilmenti jew matul investigazzjoni kif imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 22(1) notifikati permezz tal-OFIS kif imsemmi fl-Artikolu 21(2) (każ tal-OFIS);

(d) l-għadd ta' każijiet ta' nuqqas ta' konformità suspettat jew stabbilit tal-OFIS;

(e) l-għadd ta' nuqqasijiet ta' konformità misjuba, diżaggregati f'livell minuri, maġġuri u kritiku skont il-klassifikazzjonijiet ta' nuqqasijiet ta' konformità ta' prodotti organiċi jew fil-fażi ta' konverżjoni stabbiliti fl-Anness IV;

(f) il-miżuri msemmija fl-Anness IV meħuda fir-rigward ta' operaturi jew ta' gruppi ta' operaturi f'każijiet ta' nuqqasijiet ta' konformità.

5. Meta l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll ikun iċċertifika operaturi jew gruppi ta' operaturi minn awtorità ta' kontroll jew korp ta' kontroll ieħor, ir-rapport annwali tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll riċeventi għandu jindika għal kull operatur jew grupp ta' operaturi ttrasferiti:

(a) l-isem tal-operatur jew tal-grupp ta' operaturi, il-pożizzjoni ġeografika tiegħu u n-numru taċ-ċertifikat preċedenti tiegħu;

(b) l-isem tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll preċedenti tiegħu;

(c) id-data tat-trasferiment tal-fajl ta' kontroll;

(d) il-lista u n-natura ta' nuqqasijiet ta' konformità u miżuri miftuħa meħtieġa mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll preċedenti, jekk ikun hemm;

(e) il-miżuri stabbiliti mill-operatur jew mill-grupp ta' operaturi biex jiġi żgurat li n-nuqqasijiet ta' konformità ma jerġgħux iseħħu, u d-data/dati tal-ispezzjoni(jiet) imwettqa mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll il-ġdid biex jiġi vverifikat li l-miżuri korrettivi jkunu ġew implimentati b'mod korrett;

(f) l-indikazzjoni dwar jekk l-operatur jew il-grupp ta' operaturi kienx involut fi kwalunkwe każ tal-OFIS.

6. Fir-rigward tal-prodotti ta' riskju għoli msemmija fl-Artikolu 8, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-lista tal-operaturi jew tal-gruppi ta' operaturi responsabbli għall-prodotti ta' riskju għoli;

(b) għal kull operatur jew grupp ta' operaturi:

(i) l-ispezzjonijiet imwettqa, li jindikaw id-data ta' kull spezzjoni;

(ii) il-kampjunar u l-analiżijiet imwettqa;

(iii) in-nuqqasijiet ta' konformità misjuba;

(iv) il-miżuri applikati;

(v) għal kull operatur jew grupp ta' operaturi li jkun biddel l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll tiegħu, il-miżuri korrettivi u/jew is-sanzjonijiet applikati jekk ikunu ġew osservati nuqqasijiet ta' konformità fir-rapport tal-awtorità ta' kontroll jew tal-korp ta' kontroll preċedenti;

(c) għal kull kunsinna li turi nuqqas ta' konformità:

(i) referenza għaċ-ċertifikat ta' spezzjoni għall-kunsinni importati;

(ii) ħarsa ġenerali lejn ir-riżultati tal-analiżi tal-kampjunar li jindikaw il-preżenza ta' residwi ta' sustanzi mhux awtorizzati;

(iii) l-investigazzjonijiet u l-miżuri ta' segwitu meħuda mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll fil-każ ta' taħlit jew residwi ta' sustanzi mhux awtorizzati misjuba fil-kunsinna, inkluża d-deċiżjoni dwar il-kunsinna kif ukoll il-konferma li l-operaturi jkunu ħadu miżuri korrettivi.

7. Għall-awtorizzazzjonijiet għall-użu ta' materjal riproduttiv tal-pjanti mhux organiku f'konformità mal-punt 1.8.5.2. tal-Parti I tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem xjentifiku u komuni (l-isem komuni u dak Latin);

(b) il-varjetà;

(c) l-għadd ta' derogi u l-piż totali ta' żerriegħa jew l-għadd ta' pjanti mogħtija deroga;

(d) l-għadd ta' operaturi u gruppi ta' operaturi li ngħataw awtorizzazzjoni.

8. Għal derogi mogħtija f'konformità mal-punti 1.3.4.3 u 1.3.4.4 tal-Parti II tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848 għal kull speċi ta' bhejjem mhux organiċi (annimali bovini, ekwini, ovini, kaprini, porċini u tar-razza taċ-ċriev, fniek, u tjur tat-trobbija), għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem xjentifiku u komuni (l-isem komuni u dak Latin, jiġifieri l-ispeċi u l-ġeneru);

(b) ir-razez;

(c) l-iskopijiet ta' produzzjoni: laħam, ħalib, bajd, skop doppju jew tnissil;

(d) l-għadd ta' derogi u l-għadd totali ta' annimali mogħtija deroga;

(e) l-għadd ta' operaturi u gruppi ta' operaturi, li ngħataw deroga.

9. Għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija għall-użu ta' frieħ tal-ħut tal-akkwakultura mhux organiċi f'konformità mal-punt 3.1.2.1 tal-Parti III tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/848, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-ispeċi u l-ġeneru (l-isem komuni u dak Latin);

(b) ir-razez fejn applikabbli;

(c) l-għadd totali ta' derogi u l-għadd ta' frieħ għal kull speċi;

(d) l-għadd ta' operaturi u gruppi ta' operaturi, li ngħataw awtorizzazzjoni.

10. Ir-rapport annwali għandu jkun fih kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa rilevanti biex jiġi ssodisfat rekwiżit speċifiku tar-Regolament (UE) 2018/848 mill-awtorità ta' kontroll, mill-korp ta' kontroll jew mill-korp ta' akkreditazzjoni.

ANNESS III

Mudell tal-OFIS kif imsemmi fl-Artikolu 21(2)

Mudell għal tweġiba standard għal notifika internazzjonali standard dwar nuqqas ta' konformità suspettat jew stabbilit

A. **Investigazzjoni**

1) Liema awtorità/awtoritajiet ta' kontroll u/jew korp(i) ta' kontroll huma/kienu responsabbli għall-investigazzjoni?:

2) Iddeskrivi l-kooperazzjoni bejn l-operaturi differenti u l-awtorità/awtoritajiet kompetenti jew fejn xieraq, l-awtorità/awtoritajiet ta' kontroll u/jew il-korp(i) ta' kontroll involuti, fil-pajjiżi differenti involuti (jekk kien hemm)?:

3) X'metodi/proċeduri ta' investigazzjoni ntużaw?:

Pereżempju, l-operaturi kkonċernati ġew sottomessi għal kontroll speċifiku?:

Ittieħdu u ġew analizzati kampjuni?:

4) X'kien l-eżitu tal-investigazzjoni?:

Jekk l-investigazzjonijiet/l-analiżijiet kellhom xi riżultati, dawn x'kienu?:

Instabet l-oriġini tan-nuqqas ta' konformità/tas-suspett ta' nuqqas ta' konformità/ta' problema oħra li tqajmet?:

X'inhi l-valutazzjoni tiegħek dwar is-serjetà tan-nuqqas ta' konformità/tas-suspett ta' nuqqas ta' konformità/ta' problema oħra li tqajmet?:

5) L-oriġini tal-kontaminazzjoni/tan-nuqqas ta' konformità/tas-suspett ta' nuqqas ta' konformità/ta' problema oħra li tqajmet, u min huwa responsabbli, ġew identifikati u stabbiliti?:

Kumment dwar l-oriġini tal-kontaminazzjoni/tan-nuqqas ta' konformità/ta' problema oħra li tqajmet u min huwa responsabbli:

6) L-operaturi li ġew identifikati qatt kienu involuti f'każijiet ta' nuqqas ta' konformità/ta' suspett ta' nuqqas ta' konformità/ta' problema oħra fl-aħħar 3 snin?

Kumment dwar l-operaturi identifikati f'nuqqas ta' konformità/ta' suspett ta' nuqqas ta' konformità/ta' problemi oħra fl-aħħar 3 snin:

B. **Miżuri u penali**

*1) X'miżuri ta' prevenzjoni u ta' korrezzjoni twettqu (eż. rigward id-distribuzzjoni/iċ-ċirkolazzjoni tal-prodott fis-suq tal-Unjoni u fi swieq ta' pajjiżi terzi)?:

*2) X'azzjonijiet twettqu rigward l-operaturi u/jew il-prodotti kkonċernati f'każ ta' nuqqas ta' konformità/suspett ta' nuqqas ta' konformità/problema oħra? ([1]):

*Il-mod tal-azzjonijiet (formola bil-miktub, twissija, eċċ.)?:

Iċ-ċertifikazzjoni tal-produttur/proċessur kienet limitata, sospiża jew irtirata?:

Data tad-dħul fis-seħħ tal-azzjonijiet (jekk ikun hemm) (JJ/XX/SSSS):

Tul tal-azzjonijiet (jekk ikun hemm) (f'xhur):

Awtorità ta' kontroll u/jew korp ta' kontroll li adottaw u applikaw l-azzjonijiet (jekk ikun hemm):

3) Hemm aktar spezzjonijiet tal-operaturi kkonċernati ppjanati?:

4) X'miżuri oħra hemm ippjanati mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll biex jipprevjeni l-okkorrenza ta' każijiet simili?:

([1]) Miżura skont l-Artikolu 29(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2018/848 u l-Artikolu 22(1), (2) u (3) u l-Artikolu 23(1) u (4) ta' dan ir-Regolament.

C. **Informazzjoni oħra**
D. **Annessi**
Kummenti dwar it-tweġiba:
Punt ta' kuntatt

* *Oqsma obbligatorji.*

ANNESS IV

Katalgu ta' miżuri msemmija fl-Artikolu 22(3)

PARTI A

Elementi għall-iżvilupp u għall-applikazzjoni tal-katalgu ta' miżuri

1. Soġġett għall-Parti B, l-awtorità ta' kontroll jew il-korp ta' kontroll jista' jikklassifika każijiet ta' nuqqas ta' konformità bħala minuri, maġġuri jew kritiċi, abbażi tal-kriterji ta' klassifikazzjoni fil-punt (b) tal-Artikolu 22(3) meta tapplika waħda jew aktar mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-każ ta' nuqqas ta' konformità jkun minuri meta:

      (i) il-miżuri ta' prekawzjoni stabbiliti mill-operatur ikunu proporzjonati u xierqa, u l-kontrolli li l-operatur ikun stabbilixxa jkunu effiċjenti skont il-valutazzjoni mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll;

      (ii) in-nuqqas ta' konformità ma jaffettwax l-integrità tal-prodott organiku jew fil-fażi ta' konverżjoni;

      (iii) is-sistema ta' traċċabbiltà tista' tillokalizza l-prodott(i) affettwat(i) fil-katina tal-provvista u tista' tiġi evitata l-importazzjoni tal-prodott minn pajjiż terz għall-fini li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni b'referenza għall-produzzjoni organika;

   (b) il-każ ta' nuqqas ta' konformità huwa maġġuri meta:

      (i) il-miżuri ta' prekawzjoni ma jkunux proporzjonati u xierqa u l-kontrolli li l-operatur ikun stabbilixxa jkunu ineffiċjenti skont il-valutazzjoni mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll;

      (ii) in-nuqqas ta' konformità jaffettwa l-integrità tal-prodott organiku jew fil-fażi ta' konverżjoni;

      (iii) l-operatur ma jkunx ikkoreġa nuqqas ta' konformità minuri fil-ħin;

      (iv) it-traċċabbiltà tista' tillokalizza l-prodott(i) affettwat(i) fil-katina tal-provvista u tista' tiġi evitata l-importazzjoni tal-prodott minn pajjiż terz għall-fini li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni b'referenza għall-produzzjoni organika;

   (c) il-każ ta' nuqqas ta' konformità huwa kritiku meta:

      (i) il-miżuri ta' prekawzjoni ma jkunux proporzjonati u xierqa u l-kontrolli li l-operatur ikun stabbilixxa jkunu ineffiċjenti skont il-valutazzjoni mill-awtorità ta' kontroll jew mill-korp ta' kontroll;

      (ii) in-nuqqas ta' konformità jaffettwa l-integrità tal-prodott organiku jew fil-fażi ta' konverżjoni;

      (iii) l-operatur ma jikkoreġix in-nuqqasijiet ta' konformità maġġuri preċedenti jew jibqa' b'mod ripetut ma jikkoreġix kategoriji oħrajn ta' nuqqasijiet ta' konformità; u

      (iv) ma hemm l-ebda informazzjoni mis-sistema ta' traċċabbiltà biex jiġi/u lokalizzat(i) (i)l-prodott(i) affettwat(i) fil-provvista u ma tistax tiġi evitata l-importazzjoni ta' prodotti minn pajjiż terz għall-fini li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni b'referenza għall-produzzjoni organika.

2. Miżuri

L-awtoritajiet ta' kontroll jew il-korpi ta' kontroll jistgħu japplikaw b'mod proporzjonat waħda jew aktar mill-miżuri li ġejjin għall-kategoriji elenkati ta' każijiet ta' nuqqas ta' konformità:

Kategorija ta' nuqqas ta' konformità	Miżura
Minuri	L-operatur jissottometti pjan ta' azzjoni f'limitu ta' żmien stabbilit għall-korrezzjoni ta' nuqqas(ijiet) ta' konformità

Maġġuri	L-ebda referenza għall-produzzjoni organika fit-tikkettar u fir-reklamar tal-lott kollu jew tat-tiratura kollha kkonċernata (l-għelejjel jew l-annimali affettwati) skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 Projbizzjoni tal-importazzjoni minn pajjiż terz għall-fini li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala produzzjoni organika għal perjodu partikolari skont l-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/848 Huwa meħtieġ perjodu ta' konverżjoni ġdid Limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni taċ-ċertifikat Titjib tal-implimentazzjoni tal-miżuri ta' prekawzjoni u tal-kontrolli li l-operatur stabbilixxa biex jiżgura l-konformità
Kritika	L-ebda referenza għall-produzzjoni organika fit-tikkettar u fir-reklamar tal-lott kollu jew tal-produzzjoni kollha kkonċernata (l-għelejjel jew l-annimali affettwati) skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/848 Projbizzjoni tal-importazzjoni minn pajjiż terz għall-fini li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala produzzjoni organika għal perjodu partikolari skont l-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/848 Huwa meħtieġ perjodu ta' konverżjoni ġdid Limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni taċ-ċertifikat Sospensjoni taċ-ċertifikat Irtirar taċ-ċertifikat

PARTI B

Lista ta' każijiet ta' nuqqas ta' konformità u l-klassifikazzjoni korrispondenti li għandha tiġi inkluża b'mod obbligatorju fil-katalgu ta' miżuri

Nuqqas ta' konformità	Kategorija
Devjazzjoni sinifikanti bejn il-kalkolu tal-input u tal-output (bilanċ tal-massa)	Maġġuri
Nuqqas ta' rekords u ta' rekords finanzjarji li juru l-konformità mar-Regolament (UE) 2018/848	Kritika
Ommissjoni intenzjonali ta' informazzjoni li twassal għal rekords mhux kompluti	Kritika
Falsifikazzjoni ta' dokumenti marbuta maċ-ċertifikazzjoni ta' prodotti organiċi	Kritika
Tikkettar mill-ġdid intenzjonali ta' prodotti li jkun tnaqqsilhom il-grad bħala organiċi	Kritika
It-taħlit intenzjonali ta' prodotti organiċi ma' prodotti fil-fażi ta' konverżjoni jew mhux organiċi	Kritika
L-użu intenzjonali ta' sustanzi jew prodotti mhux awtorizzati fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/848	Kritika

L-użu intenzjonali tal-OĠM	Kritika
L-operatur jirrifjuta li jagħti aċċess lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll għal bini soġġett għal kontrolli, jew għaż-żamma tal-kotba tiegħu, inklużi rekords finanzjarji, jew jirrifjuta li jippermetti lill-awtorità ta' kontroll jew lill-korp ta' kontroll jieħdu kampjuni	Kritika