

(Tindakan legislatif)

PERATURAN

PERATURAN (UE) 2017/625 PARLEMEN EROPA DAN DEWAN EROPA

tanggal 15 Maret 2017

tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, amandemen Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Dewan Petunjuk 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan pencabutan Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/Keputusan Komisi Eropa dan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi)

(Teks dengan relevansi EEA)

PARLEMEN EROPA DAN DEWAN UNI EROPA,

Dengan memperhatikan Perjanjian tentang Fungsi Uni Eropa, dan khususnya Pasal 43(2), Pasal 114 dan Pasal 168(4)(b) daripadanya,

Memperhatikan usulan Komisi Eropa,

Setelah rancangan undang-undang tersebut diserahkan kepada parlemen nasional,

Memperhatikan pendapat Komite Ekonomi dan Sosial Eropa (1),

Memperhatikan pendapat Panitia Daerah (2),

Bertindak sesuai dengan prosedur legislatif biasa (3),

Sedangkan:

(1) Perjanjian tentang Fungsi Uni Eropa (TFEU) mensyaratkan adanya perlindungan tingkat tinggi terhadap kesehatan manusia dan hewan serta lingkungan hidup dalam definisi dan implementasi kebijakan dan kegiatan Uni Eropa. Pencapaian tujuan tersebut antara lain harus dicapai melalui upaya-upaya di bidang kedokteran hewan dan fitosanitasi yang tujuannya akhirnya adalah melindungi kesehatan manusia.

⁽¹⁾ OJ C 67, 6.3.2014, hal. 166.

⁽²⁾ OJ C 114, 15.4.2014, hal. 96.

⁽³⁾ Posisi Parlemen Eropa tanggal 15 April 2014 (belum dipublikasikan dalam Jurnal Resmi) dan posisi Dewan pada pembacaan pertama tanggal 19 Desember 2016 (belum dipublikasikan dalam Jurnal Resmi). Posisi Parlemen Eropa tanggal 15 Maret 2017 (belum dipublikasikan di Jurnal Resmi).

- (2) TFEU juga menetapkan bahwa Persatuan harus berkontribusi terhadap pencapaian perlindungan konsumen tingkat tinggi dengan langkah-langkah yang diambilnya dalam konteks penyelesaian pasar internal.
- (3) Perundang-undangan serikat pekerja menetapkan seperangkat aturan yang diselaraskan untuk memastikan bahwa pangan dan pakan aman dan sehat, dan bahwa kegiatan-kegiatan yang mungkin berdampak pada keselamatan rantai pertanian pangan atau pada perlindungan kepentingan konsumen terkait dengan hal tersebut. terhadap pangan dan informasi pangan dilakukan sesuai dengan kebutuhan khusus. Peraturan serikat pekerja juga ada untuk menjamin tingkat kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan serta kesejahteraan hewan yang tinggi di sepanjang rantai pertanian pangan dan di semua bidang kegiatan yang tujuan utamanya adalah memerangi kemungkinan penyebaran penyakit hewan, di beberapa kasus dapat menular ke manusia, atau hama yang merugikan tanaman atau produk tanaman, dan untuk menjamin perlindungan lingkungan dari risiko yang mungkin timbul dari organisme hasil rekayasa genetika (GMO) atau produk perlindungan tanaman. Penerapan yang benar atas aturan-aturan tersebut, yang selanjutnya secara kolektif disebut sebagai 'undang-undang rantai pertanian pangan Uni', berkontribusi pada berfungsinya pasar internal.
- (4) Aturan dasar Uni mengenai undang-undang pangan dan pakan ditetapkan dalam Peraturan (EC) No 178/2002 Parlemen dan Dewan Eropa (1). Selain aturan-aturan dasar tersebut, undang-undang pangan dan pakan yang lebih spesifik mencakup berbagai bidang seperti nutrisi hewan, termasuk bahan makanan obat, kebersihan makanan dan pakan, zoonosis, produk samping hewan, residu produk obat hewan, kontaminan, pengendalian dan pemberantasan hewan. penyakit yang berdampak pada kesehatan manusia, pelabelan makanan dan pakan, produk perlindungan tanaman, bahan tambahan makanan dan pakan, vitamin, garam mineral, elemen jejak dan bahan tambahan lainnya, bahan kontak makanan, persyaratan kualitas dan komposisi, air minum, ionisasi, makanan baru dan GMO.
- (5) Perundang-undangan serikat pekerja mengenai kesehatan hewan bertujuan untuk menjamin standar kesehatan manusia dan hewan yang tinggi di Uni, pengembangan sektor pertanian dan budidaya perairan yang rasional, dan untuk meningkatkan produktivitas. Perundang-undangan tersebut diperlukan untuk berkontribusi pada penyelesaian pasar internal untuk hewan dan produk hewan dan untuk menghindari penyebaran penyakit menular yang menjadi perhatian Union. Hal ini mencakup bidang-bidang yang mencakup perdagangan intra-Union, masuk ke dalam Uni, pemberantasan penyakit, pengendalian hewan dan pemberitahuan penyakit, dan juga berkontribusi terhadap keamanan pangan dan pakan.
- (6) Penyakit hewan yang menular, termasuk oleh mikroorganisme yang telah mengembangkan resistensi terhadap antimikroba, mungkin mempunyai dampak yang signifikan terhadap kesehatan masyarakat, keamanan pangan dan pakan, serta kesehatan dan kesejahteraan hewan. Untuk memastikan standar kesehatan hewan dan masyarakat yang tinggi di Uni Eropa, peraturan mengenai tindakan kesehatan hewan dan keamanan pakan serta pangan ditetapkan di tingkat Uni Eropa. Kepatuhan terhadap peraturan tersebut, termasuk peraturan yang dimaksudkan untuk mengatasi masalah resistensi antimikroba, harus tunduk pada pengawasan resmi yang diatur dalam Peraturan ini. Selain itu, undang-undang Persatuan menetapkan peraturan mengenai penempatan di pasar dan penggunaan produk obat hewan yang berkontribusi terhadap tindakan koheren di tingkat Persatuan yang diarahkan untuk menegakkan penggunaan antimikroba secara bijaksana di tingkat peternakan dan meminimalkan perkembangan resistensi antimikroba pada hewan dan hewan. penularan melalui makanan asal hewan. Tindakan nomor 2 dan 3 yang dianjurkan oleh Komunikasi tanggal 15 November 2011 dari Komisi kepada Parlemen Eropa dan Dewan berjudul 'Rencana aksi melawan meningkatnya ancaman dari Resistensi Antimikroba' menekankan peran penting yang dimainkan oleh peraturan khusus Uni di bidang produk obat hewan. Kepatuhan terhadap aturan khusus tersebut harus tunduk pada kontrol yang diatur dalam undang-undang Persatuan tersebut dan, oleh karena itu, tidak termasuk dalam cakupan Peraturan ini.
- (7) Pasal 13 TFEU mengakui bahwa hewan adalah makhluk hidup. Undang-undang serikat pekerja tentang kesejahteraan hewan mengharuskan pemilik hewan, pemelihara hewan, dan pihak berwenang yang kompeten untuk menghormati persyaratan kesejahteraan hewan untuk memastikan perlakuan manusiawi dan menghindari penderitaan dan kesakitan yang tidak perlu. Aturan tersebut didasarkan pada bukti ilmiah dan dapat meningkatkan kualitas dan keamanan pangan asal hewan.
- (8) Perundang-undangan serikat pekerja mengenai kesehatan tanaman mengatur masuknya, timbulnya dan penyebaran hama tanaman yang tidak ada, atau tidak banyak terdapat, di Uni. Tujuannya adalah untuk melindungi kesehatan tanaman Union dan ruang hijau serta hutan publik dan swasta sekaligus menjaga keanekaragaman hayati dan lingkungan Union, dan menjamin kualitas tanaman dan produk tanaman serta keamanan pangan dan pakan yang terbuat dari tanaman.

(¹) Peraturan (EC) No 178/2002 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 28 Januari 2002 yang menetapkan prinsip-prinsip umum dan persyaratan undang-undang pangan, membentuk Otoritas Keamanan Pangan Eropa dan menetapkan prosedur dalam hal keamanan pangan (OJ L 31, 1.2.2002, hal.1).

- (9) Perundang-undangan serikat pekerja mengenai produk perlindungan tanaman mengatur otorisasi, penempatan di pasar, penggunaan dan pengendalian produk perlindungan tanaman dan setiap zat aktif, bahan pengaman, sinergis, koformulan dan bahan pembantu, yang mungkin terkandung atau mungkin terkandung dalam produk tersebut. terdiri atas. Tujuan dari peraturan tersebut adalah untuk memastikan tingkat perlindungan yang tinggi terhadap kesehatan manusia dan hewan serta lingkungan melalui evaluasi risiko yang ditimbulkan oleh produk perlindungan tanaman, sekaligus meningkatkan fungsi pasar Uni melalui harmonisasi peraturan penempatannya. di pasar dan sekaligus meningkatkan produksi pertanian.
- (10) Petunjuk 2001/18/EC dari Parlemen dan Dewan Eropa (1) dan Peraturan (EC) No 1829/2003 dari Parlemen dan Dewan Eropa (2) mengatur otorisasi sebelumnya, penelusuran dan pelabelan produk GMO dan makanan serta pakan hasil rekayasa genetika. GMO yang tidak untuk tujuan konsumsi langsung, seperti benih yang digunakan sebagai bahan sumber produksi pangan dan pakan, dapat diizinkan berdasarkan Directive 2001/18/EC atau berdasarkan Peraturan (EC) No 1829/2003. Terlepas dari dasar hukum yang mengizinkan GMO, peraturan yang sama mengenai pengawasan resmi juga harus diterapkan.
- (11) Undang-undang serikat pekerja tentang produksi organik dan pelabelan produk organik memberikan dasar bagi pengembangan produksi organik yang berkelanjutan dan bertujuan untuk berkontribusi pada perlindungan sumber daya alam, keanekaragaman hayati dan kesejahteraan hewan, serta pembangunan daerah pedesaan.
- (12) Perundang-undangan serikat pekerja mengenai skema kualitas pertanian untuk produk pertanian dan bahan pangan mengidentifikasi produk dan bahan pangan yang dibudidayakan dan diproduksi sesuai spesifikasi yang tepat sekaligus mendorong keragaman produksi pertanian, melindungi nama produk dan memberi tahu konsumen tentang karakter spesifik produk pertanian dan bahan pangan.
- (13) Undang-undang rantai pertanian pangan serikat didasarkan pada prinsip bahwa operator di semua tahap produksi, pengolahan dan distribusi yang berada di bawah kendali mereka bertanggung jawab untuk memastikan kepatuhan terhadap persyaratan yang relevan dengan kegiatan mereka yang ditetapkan oleh rantai pertanian pangan serikat. peraturan perundang-undangan.
- (14) Peraturan serikat pekerja mengenai standar pemasaran produk perikanan dan akuakultur memastikan produk berkelanjutan dan realisasi potensi pasar internal sepenuhnya; mereka memfasilitasi kegiatan pemasaran berdasarkan persaingan yang sehat, sehingga membantu meningkatkan profitabilitas produksi. Aturan-aturan ini memastikan kepatuhan terhadap persyaratan yang sama baik untuk impor maupun produk yang berasal dari dalam Uni Eropa. Peraturan serikat pekerja mengenai standar pemasaran produk pertanian berkontribusi pada peningkatan kondisi ekonomi untuk produksi dan pemasaran serta kualitas produk tersebut.
- (15) Tanggung jawab untuk menegakkan undang-undang rantai pertanian pangan Uni terletak pada Negara-negara Anggota, yang otoritas kompetennya memantau dan memverifikasi, melalui organisasi kontrol resmi, bahwa persyaratan Uni yang relevan telah dipatuhi dan ditegakkan secara efektif.
- (16) Peraturan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa (3) telah menetapkan kerangka legislatif tunggal untuk organisasi kontrol resmi. Kerangka kerja tersebut telah secara signifikan meningkatkan efisiensi pengendalian resmi, penegakan undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa dan tingkat perlindungan terhadap risiko terhadap kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan serta kesejahteraan hewan di Uni Eropa dan tingkat perlindungan lingkungan dari risiko. yang mungkin timbul dari GMO dan produk perlindungan tanaman. Hal ini juga telah memberikan kerangka hukum yang terkonsolidasi untuk mendukung pendekatan terpadu terhadap kinerja pengendalian resmi di sepanjang rantai pertanian pangan.

⁽¹⁾ Petunjuk 2001/18/EC dari Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 12 Maret 2001 tentang pelepasan organisme hasil rekayasa genetika secara sengaja ke dalam lingkungan dan pencabutan Petunjuk Dewan 90/220/EEC (OJ L 106, 17.4.2001, hal. 1).

⁽²⁾ Peraturan (EC) No 1829/2003 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 22 September 2003 tentang pangan dan pakan hasil rekayasa genetika (OJ L 268, 18.10.2003, hal. 1).

⁽³⁾ Peraturan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 29 April 2004 tentang pengendalian resmi yang dilakukan untuk memastikan verifikasi kepatuhan terhadap undang-undang pangan dan pakan, peraturan kesehatan hewan dan kesejahteraan hewan (OJ L 165, 30.4.2004, hal.

- (17) Terdapat sejumlah ketentuan dalam undang-undang rantai pertanian pangan Uni, yang penegakannya belum, atau hanya sebagian, diatur dalam Peraturan (EC) No 882/2004. Secara khusus, peraturan kontrol resmi yang spesifik ditetapkan dalam Peraturan (EC) No 1069/2009 Parlemen dan Dewan Eropa (1). Kesehatan tanaman juga sebagian besar berada di luar cakupan Peraturan (EC) No 882/2004 dengan peraturan tertentu mengenai pengendalian resmi yang ditetapkan dalam Petunjuk Dewan 2000/29/EC (2).
- (18) Petunjuk Dewan 96/23/EC (3) juga memberikan serangkaian peraturan yang sangat rinci yang menetapkan antara lain frekuensi minimum pengendalian resmi dan tindakan penegakan hukum khusus yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan.
- (19) Untuk merasionalisasi dan menyederhanakan kerangka legislatif secara keseluruhan, sekaligus mencapai tujuan regulasi yang lebih baik, peraturan yang berlaku untuk pengendalian resmi di bidang tertentu harus diintegrasikan ke dalam kerangka legislatif tunggal untuk pengendalian resmi. Untuk tujuan tersebut, Peraturan (EC) No 882/2004 dan peraturan Persatuan lainnya yang saat ini mengatur pengendalian resmi di bidang tertentu harus dicabut dan diganti dengan Peraturan ini.
- (20) Peraturan ini harus berupaya untuk membentuk kerangka kerja Persatuan yang selaras untuk pengorganisasian pengendalian resmi, dan kegiatan resmi selain pengendalian resmi, di seluruh rantai pertanian pangan, dengan mempertimbangkan peraturan mengenai pengendalian resmi yang ditetapkan dalam Peraturan (EC) No 882/2004 dan peraturan sektoral terkait, serta pengalaman yang diperoleh dari penerapan peraturan tersebut.
- (21) Peraturan yang menetapkan persyaratan penggunaan produk perlindungan tanaman secara berkelanjutan yang tercantum dalam Petunjuk 2009/128/EC Parlemen dan Dewan Eropa (4) mencakup, dalam Pasal 8, ketentuan mengenai pemeriksaan peralatan aplikasi, yang akan terus berlaku selama aturan pengendalian resmi Peraturan ini tidak berlaku untuk kegiatan inspeksi tersebut.
- (22) Untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan tentang organisasi umum pasar produk pertanian (tanaman subur, anggur, minyak zaitun, buah-buahan dan sayur-sayuran, hop, susu dan produk susu, daging sapi dan daging sapi muda, daging domba dan daging kambing dan madu), sistem kendali yang mapan dan spesifik sudah ada. Oleh karena itu Peraturan ini tidak berlaku untuk verifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) No 1308/2013 Parlemen Eropa dan Dewan (5) yang mengatur organisasi umum pasar produk pertanian, kecuali jika pengendalian dilakukan sehubungan dengan terhadap standar pemasaran berdasarkan Peraturan (UE) No 1306/2013 Parlemen dan Dewan Eropa (6) menunjukkan kemungkinan kasus praktik penipuan atau penipuan.
- (23) Definisi tertentu yang saat ini ditetapkan dalam Peraturan (EC) No 882/2004 harus disesuaikan dengan mempertimbangkan cakupan Peraturan ini yang lebih luas, untuk menyelarasukannya dengan definisi yang ditetapkan dalam undang-undang Serikat lainnya, dan untuk memperjelas atau, jika diperlukan, mengganti terminologi yang memiliki arti berbeda di berbagai sektor.
- (24) Jika undang-undang rantai pertanian pangan Uni mewajibkan otoritas yang berwenang untuk memverifikasi bahwa operator mematuhi peraturan Uni yang relevan dan bahwa hewan atau barang memenuhi persyaratan khusus untuk keperluan penerbitan sertifikat atau pengesahan resmi, verifikasi kepatuhan tersebut harus dilakukan. dianggap sebagai kontrol resmi.

(¹) Peraturan (EC) No 1069/2009 dari Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 21 Oktober 2009 yang menetapkan peraturan kesehatan mengenai produk sampingan hewan dan produk turunannya yang tidak dimaksudkan untuk konsumsi manusia dan mencabut Peraturan (EC) No 1774/2002 (Hewan Peraturan produk sampingan) (OJ L 300, 14.11.2009, hal. 1).

(²) Petunjuk Dewan 2000/29/EC tanggal 8 Mei 2000 tentang tindakan perlindungan terhadap masuknya organisme berbahaya ke dalam Komunitas tanaman atau produk tanaman dan terhadap penyebarannya di dalam Komunitas (OJ L 169, 10.7.2000, hal. 1).

(³) Petunjuk Dewan 96/23/EC tanggal 29 April 1996 tentang langkah-langkah untuk memantau zat-zat tertentu dan residunya pada hewan hidup dan produk hewani serta mencabut Petunjuk 85/358/EEC dan 86/469/EEC dan Keputusan 89/187/EEC dan 91/664/EEC (OJ L 125, 23.5.1996, hal. 10).

(⁴) Arahan 2009/128/EC dari Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 21 Oktober 2009 yang menetapkan kerangka kerja aksi Masyarakat untuk mencapai penggunaan pestisida berkelanjutan (OJ L 309, 24.11.2009, hal. 71).

(⁵) Peraturan (UE) No 1308/2013 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 17 Desember 2013 yang menetapkan organisasi umum pasar produk pertanian dan mencabut Peraturan Dewan (EEC) No 922/72, (EEC) No 234/79, (EC) No 1037/2001 dan (EC) No 1234/2007 (OJ L 347, 20.12.2013, hal. 671).

(⁶) Peraturan (UE) No 1306/2013 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 17 Desember 2013 tentang pendanaan, pengelolaan dan pemantauan kebijakan pertanian bersama dan pencabutan Peraturan Dewan (EEC) No 352/78, (EC) No 165/94, (EC) No 2799/98, (EC) No 814/2000, (EC) No 1290/2005 dan (EC) No 485/2008 (OJ L 347 20.12.2013, hal. 549).

- (25) Perundang-undangan rantai pertanian pangan serikat juga mempercayakan otoritas yang kompeten dari Negara-negara Anggota dengan tugas-tugas khusus yang harus dilaksanakan untuk melindungi kesehatan hewan, kesehatan tanaman dan kesejahteraan hewan dan untuk perlindungan lingkungan sehubungan dengan GMO dan tanaman. produk perlindungan. Tugas-tugas tersebut adalah kegiatan-kegiatan kepentingan umum yang wajib dilaksanakan oleh pejabat-pejabat yang berwenang dari Negara-negara Anggota dengan tujuan untuk menghilangkan, membendung atau mengurangi bahaya apa pun yang mungkin timbul terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau juga terhadap lingkungan. Kegiatan resmi lainnya tersebut, yang mencakup pemberian izin atau persetujuan, pengawasan dan pemantauan epidemiologi, pemberantasan dan pemberantasan penyakit atau hama, serta penerbitan sertifikat atau pengesahan resmi, diatur oleh peraturan sektoral yang sama yang diberlakukan melalui peraturan sektoral. kontrol resmi dan oleh karena itu dengan Peraturan ini.
- (26) Otoritas yang berwenang harus ditunjuk oleh Negara-negara Anggota untuk semua bidang yang termasuk dalam cakupan Regulasi ini. Meskipun Negara-negara Anggota mempunyai posisi terbaik untuk mengidentifikasi dan memutuskan otoritas atau otoritas mana yang akan ditunjuk untuk setiap wilayah atau bagiannya, mereka juga harus diminta untuk menunjuk satu otoritas yang untuk setiap wilayah atau bagian dari wilayah tersebut menjamin komunikasi yang terkoordinasi dengan baik dengan negara-negara lain. Otoritas kompeten Negara-negara Anggota dan Komisi.
- (27) Untuk pelaksanaan pengendalian resmi yang bertujuan untuk memverifikasi penerapan yang benar dari undang-undang rantai pertanian pangan Uni, dan kegiatan resmi lainnya yang dipercayakan kepada otoritas Negara Anggota melalui undang-undang rantai pertanian pangan Uni, Negara-negara Anggota harus menunjuk otoritas yang kompeten yang bertindak demi kepentingan publik, memiliki sumber daya dan perlengkapan yang memadai, serta memberikan jaminan ketidakterbukaan dan profesionalisme. Otoritas yang berwenang harus memastikan kualitas, konsistensi dan efektivitas pengendalian resmi.
- (28) Penerapan dan penegakan yang benar atas peraturan-peraturan yang termasuk dalam lingkup Peraturan ini memerlukan pengetahuan yang tepat baik tentang peraturan-peraturan tersebut maupun peraturan-peraturan dalam Peraturan ini. Oleh karena itu, penting bagi staf yang melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya untuk mendapatkan pelatihan rutin mengenai peraturan perundang-undangan yang berlaku, sesuai dengan bidang kompetensinya, serta kewajiban yang timbul dari Peraturan ini.
- (29) Pejabat yang berwenang harus melakukan audit internal atau melakukan audit atas nama mereka, untuk memastikan kepatuhan terhadap Peraturan ini. Audit tersebut harus dilakukan secara transparan dan tunduk pada pengawasan independen.
- (30) Operator berhak, sesuai dengan hukum nasional, untuk mengajukan banding terhadap keputusan yang diambil oleh pihak yang berwenang pihak berwajib. Pihak yang berwenang harus memberi tahu operator mengenai hak tersebut.
- (31) Pihak yang berwenang harus memastikan bahwa staf yang bertanggung jawab atas pengendalian resmi tidak mengungkapkan informasi yang diperoleh selama pelaksanaan pengendalian tersebut jika informasi tersebut dilindungi oleh kerahasiaan profesional. Kecuali terdapat kepentingan utama yang membenarkan pengungkapan, kerahasiaan profesional harus mencakup informasi yang dapat melemahkan tujuan inspeksi, investigasi atau audit, perlindungan kepentingan komersial atau perlindungan proses pengadilan dan nasihat hukum. Namun, kerahasiaan profesional tidak boleh menghalangi pihak yang berwenang untuk mempublikasikan informasi faktual mengenai hasil pengendalian resmi mengenai masing-masing operator ketika operator yang bersangkutan telah diizinkan untuk memberikan komentar sebelum pengungkapan dan komentar tersebut telah diperhitungkan, atau dikeluarkan bersamaan dengan pengungkapan tersebut. informasi yang diungkapkan oleh pihak yang berwenang. Kebutuhan untuk menghormati kerahasiaan profesional juga tidak mengurangi kewajiban pihak yang berwenang untuk menginformasikan kepada masyarakat umum jika terdapat alasan yang masuk akal untuk mencurigai bahwa suatu makanan atau pakan dapat menimbulkan risiko bagi kesehatan berdasarkan Pasal 10 Peraturan (EC) No 178/ 2002. Hak individu atas perlindungan data pribadi mereka sebagaimana diatur dalam Petunjuk 95/46/EC Parlemen Eropa dan Dewan (1) tidak boleh terpengaruh oleh Peraturan ini. Aturan-aturan ini juga tidak boleh mengurangi situasi di mana pengungkapan diwajibkan oleh undang-undang Persatuan atau nasional.
- (32) Otoritas yang berwenang harus melakukan pengendalian resmi secara teratur, berdasarkan risiko dan dengan frekuensi yang sesuai, pada semua sektor dan terkait dengan semua operator, aktivitas, hewan dan barang yang diatur oleh undang-undang rantai pertanian pangan Uni. Frekuensi pengendalian resmi harus ditetapkan oleh otoritas yang berwenang dengan mempertimbangkan kebutuhan untuk menyesuaikan upaya pengendalian terhadap risiko dan tingkat kepatuhan yang diharapkan dalam berbagai situasi,

(¹) Petunjuk 95/46/EC Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 24 Oktober 1995 tentang perlindungan individu sehubungan dengan pemrosesan data pribadi dan pergerakan bebas data tersebut (OJ L 281, 23.11.1995, hal. 31).

termasuk kemungkinan pelanggaran undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu. Oleh karena itu, kemungkinan ketidakpatuhan terhadap semua bidang undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa yang termasuk dalam cakupan Peraturan ini harus diperhitungkan ketika melakukan penyesuaian upaya pengendalian. Namun dalam beberapa kasus, dan mengingat penerbitan sertifikat atau pengesahan resmi yang merupakan prasyarat untuk penempatan di pasar atau untuk pergerakan hewan atau barang, undang-undang rantai pertanian pangan Uni mensyaratkan bahwa pengendalian resmi harus dilakukan. dilakukan terlepas dari tingkat risiko atau kemungkinan ketidakpatuhan. Dalam kasus seperti ini, frekuensi pengendalian resmi ditentukan oleh kebutuhan sertifikasi atau pengesahan.

- (33) Untuk menjaga efektivitas pengendalian resmi dalam verifikasi kepatuhan, tidak boleh ada pemberitahuan sebelum melakukan pengendalian, kecuali pemberitahuan sebelumnya benar-benar diperlukan agar pengendalian dapat dilaksanakan (misalnya, dalam kasus pejabat tersebut pengendalian yang dilakukan di rumah potong hewan selama operasi pemotongan yang memerlukan kehadiran staf atau perwakilan pihak yang berwenang di tempat operator secara terus-menerus atau teratur) atau sifat kegiatan pengendalian resmi memerlukan hal lain (khususnya dalam kasus kegiatan audit).
- (34) Pengendalian resmi harus menyeluruh dan efektif dan harus memastikan bahwa undang-undang Persatuan diterapkan dengan benar. Mengingat bahwa pengendalian resmi dapat menimbulkan beban bagi operator, pihak yang berwenang harus mengatur dan melaksanakan kegiatan pengendalian resmi dengan mempertimbangkan kepentingan mereka dan membatasi beban tersebut pada beban yang diperlukan untuk pelaksanaan pengendalian resmi yang efisien dan efektif.
- (35) Pengendalian resmi harus dilakukan oleh staf yang independen, bebas dari konflik kepentingan, dan khususnya yang tidak berada dalam situasi yang, secara langsung atau tidak langsung, dapat mempengaruhi kemampuan mereka untuk melaksanakan tugas profesional mereka secara tidak memihak. Pengaturan yang tepat juga harus ada untuk memastikan ketidakberpihakan dalam kasus di mana pengawasan resmi dilakukan terhadap hewan, barang, tempat atau kegiatan milik otoritas atau badan publik.
- (36) Pengendalian resmi harus dilakukan dengan tingkat kehati-hatian yang sama oleh pejabat yang berwenang di Negara Anggota terlepas dari apakah peraturan yang diterapkan berlaku untuk kegiatan yang hanya relevan di wilayah Negara Anggota tersebut atau untuk kegiatan yang akan berdampak pada negara Anggota tersebut. kepatuhan terhadap undang-undang Persatuan mengenai hewan dan barang yang akan dipindahkan atau ditempatkan di pasar di Negara Anggota lain atau diekspor ke luar Persatuan. Dalam hal ekspor ke luar Uni, otoritas yang berwenang mungkin juga diwajibkan, sesuai dengan perundang-undangan Uni, untuk memverifikasi kesesuaian hewan dan barang dengan persyaratan yang ditetapkan oleh negara ketiga tujuan hewan atau barang tersebut. Lebih jauh lagi, sehubungan dengan penetapan model sertifikat ekspor, wewenang pelaksanaan terkait yang diatur dalam Peraturan ini hanya berlaku jika sertifikasi tersebut diatur dalam undang-undang Perhimpunan, dan khususnya dalam perjanjian bilateral yang disepakati antara Perhimpunan dan negara ketiga atau negara. asosiasi negara ketiga.
- (37) Tanpa mengurangi persyaratan ketertelusuran yang ditetapkan dalam undang-undang sektoral, dan sejauh diperlukan untuk menyelenggarakan pengawasan resmi, operator harus dapat, dalam keadaan luar biasa, diminta oleh pejabat yang berwenang di suatu Negara Anggota untuk melaporkan kedatangannya. hewan dan barang dari Negara Anggota lain.
- (38) Untuk memastikan bahwa undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa ditegakkan dengan benar, pihak yang berwenang harus mempunyai wewenang untuk melakukan pengendalian resmi di semua tahap produksi, pengolahan dan distribusi hewan dan barang yang terkait dengan undang-undang tersebut. Untuk memastikan bahwa pengendalian resmi dilakukan secara menyeluruh dan efektif, pihak yang berwenang juga harus memiliki wewenang untuk melakukan pengendalian resmi pada semua tahap produksi dan distribusi barang, zat, bahan atau benda yang tidak diatur oleh undang-undang rantai pertanian pangan Union sejauh ini. karena hal ini diperlukan untuk menyelidiki sepenuhnya kemungkinan pelanggaran terhadap undang-undang tersebut dan untuk mengidentifikasi penyebab pelanggaran tersebut. Agar dapat melaksanakan pengendalian resmi tersebut secara efisien, pihak yang berwenang harus menyusun dan memelihara daftar atau daftar operator yang akan dikendalikan.
- (39) Pihak berwenang yang berwenang bertindak demi kepentingan operator dan masyarakat umum untuk memastikan bahwa standar perlindungan yang tinggi yang ditetapkan oleh undang-undang rantai pertanian pangan Uni secara konsisten dipertahankan dan dilindungi melalui tindakan penegakan hukum yang tepat, dan bahwa kepatuhan terhadap undang-undang tersebut diverifikasi. di seluruh rantai pertanian pangan melalui kontrol resmi. Pihak berwenang yang berwenang, serta badan-badan yang didelegasikan dan orang perseorangan y

tugas-tugas tertentu telah didelegasikan, oleh karena itu harus bertanggung jawab kepada operator dan masyarakat umum atas efisiensi dan efektivitas pengendalian resmi yang mereka lakukan. Mereka harus memberikan akses terhadap informasi mengenai organisasi dan kinerja pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya, dan secara teratur mempublikasikan informasi mengenai pengendalian resmi dan hasil yang diperoleh. Pihak yang berwenang juga, sesuai dengan kondisi tertentu, berhak mempublikasikan atau menyediakan informasi mengenai peringkat masing-masing operator berdasarkan hasil pengendalian resmi. Penggunaan skema pemeringkatan oleh Negara-negara Anggota harus diperbolehkan dan didorong sebagai sarana untuk meningkatkan transparansi di sepanjang rantai pertanian pangan, dengan ketentuan bahwa skema tersebut memberikan jaminan yang sesuai atas keadilan, konsistensi, transparansi dan obyektivitas. Pihak yang berwenang harus mempunyai pengaturan yang diperlukan agar pemeringkatan dapat mencerminkan secara akurat tingkat kepatuhan aktual; khususnya, otoritas yang kompeten harus didorong untuk memastikan bahwa pemeringkatan didasarkan pada hasil dari beberapa pengendalian resmi atau, jika pemeringkatan didasarkan pada hasil dari satu pengendalian resmi dan temuannya tidak menguntungkan, maka pengendalian resmi berikutnya akan dilakukan. dalam waktu yang wajar. Transparansi kriteria pemeringkatan sangat diperlukan agar praktik terbaik dapat dibandingkan dan, pada waktunya, pengembangan pendekatan yang konsisten di tingkat Serikat dapat dipertimbangkan.

- (40) Penting bagi pejabat yang berwenang serta badan-badan yang didelegasikan dan orang-orang yang kepadanya tugas-tugas tertentu telah didelegasikan, untuk memastikan dan memverifikasi efektivitas dan konsistensi pengendalian resmi yang mereka lakukan. Untuk tujuan tersebut mereka harus bertindak berdasarkan prosedur tertulis yang terdokumentasi dan harus memberikan informasi dan instruksi kepada staf yang melakukan pengendalian resmi. Mereka juga harus memiliki prosedur dan mekanisme terdokumentasi yang sesuai untuk memverifikasi secara terus menerus bahwa tindakan mereka efektif dan konsisten, dan mengambil tindakan perbaikan ketika ditemukan kekurangan.
- (41) Untuk memudahkan identifikasi kasus ketidakpatuhan dan untuk memperlancar pengambilan tindakan perbaikan oleh operator yang bersangkutan, hasil pengawasan resmi harus dicatat dalam bentuk tertulis dan salinannya harus diberikan kepada operator jika diminta. Apabila pengendalian resmi memerlukan kehadiran staf dari pihak yang berwenang secara terus-menerus atau teratur untuk memantau aktivitas operator, catatan tertulis dari setiap inspeksi atau kunjungan ke operator akan menjadi tidak proporsional. Dalam kasus seperti ini, catatan tertulis harus disiapkan dengan frekuensi yang memungkinkan pihak berwenang dan operator mendapat informasi secara berkala mengenai tingkat kepatuhan dan segera diberitahu jika ada kekurangan atau ketidakpatuhan yang teridentifikasi.
- (42) Operator harus bekerja sama sepenuhnya dengan pihak yang berwenang, badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang kepadanya tugas tertentu telah didelegasikan, untuk menjamin kelancaran pelaksanaan pengawasan resmi dan untuk memungkinkan pihak yang berwenang untuk melakukan kegiatan resmi lainnya. Operator yang bertanggung jawab atas kiriman yang masuk ke Uni harus menyediakan semua informasi yang tersedia terkait dengan kiriman tersebut. Semua operator harus memberikan kepada pihak yang berwenang setidaknya informasi yang diperlukan untuk mengidentifikasi diri mereka sendiri, kegiatan mereka dan operator yang mereka pasok dan yang memasok mereka.
- (43) Peraturan ini menetapkan kerangka legislatif tunggal untuk pengorganisasian kontrol resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap undang-undang rantai pertanian pangan Uni di semua bidang yang tercakup dalam undang-undang tersebut. Di beberapa bidang tersebut, undang-undang Persatuan menetapkan persyaratan rinci yang harus dipatuhi yang memerlukan keterampilan khusus dan sarana khusus untuk melaksanakan pengendalian resmi. Untuk menghindari praktik penegakan hukum yang berbeda yang dapat menimbulkan perlindungan yang tidak merata terhadap kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan, kesejahteraan hewan dan, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, serta lingkungan hidup, mengganggu fungsi pasar internal untuk hewan dan barang-barang yang termasuk dalam cakupan tersebut. Peraturan ini dan mendistorsi persaingan, Komisi harus dapat melengkapi peraturan yang ditetapkan dalam Peraturan ini melalui penerapan peraturan pengendalian resmi yang spesifik yang mampu memenuhi kebutuhan pengendalian di area tersebut. Secara khusus, peraturan tersebut harus menetapkan persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengendalian resmi dan frekuensi minimum untuk pengendalian tersebut, tindakan khusus atau tambahan dari yang diatur dalam Peraturan ini yang harus diambil oleh otoritas yang berwenang sehubungan dengan kasus ketidakpatuhan, tindakan spesifik. tanggung jawab dan tugas pejabat yang berwenang selain yang diatur dalam Peraturan ini dan kriteria khusus untuk memicu mekanisme bantuan administratif yang diatur dalam Peraturan ini. Dalam kasus lain, peraturan tambahan tersebut mungkin diperlukan untuk memberikan kerangka kerja yang lebih rinci mengenai kinerja pengendalian resmi sehubungan dengan pangan dan pakan, ketika informasi baru muncul mengenai risiko terhadap kesehatan manusia atau hewan atau, sehubungan dengan GMO dan tanaman. produk perlindungan, juga terhadap lingkungan, yang menunjukkan bahwa jika tidak ada spesifikasi umum untuk kinerja pengendalian resmi di seluruh Negara Anggota, pengendalian tersebut akan gagal memberikan tingkat perlindungan yang diharapkan terhadap risiko-risiko tersebut, sebagaimana diatur oleh Union agri-food legislasi rantai.

- (44) Untuk memungkinkan pengorganisasian pengendalian resmi yang efisien yang tercakup dalam Regulasi ini, Negara-negara Anggota harus mempunyai keleluasaan untuk mengidentifikasi staf yang paling tepat untuk melakukan pengendalian tersebut dengan syarat adanya perlindungan tingkat tinggi terhadap kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan serta kesejahteraan hewan. Dipastikan di seluruh rantai pertanian pangan dan bahwa standar serta kewajiban internasional dipenuhi. Namun, dalam kasus tertentu, dimana keterampilan khusus mereka diperlukan untuk menjamin hasil yang baik dari pengendalian resmi, Negara-negara Anggota harus diminta untuk merujuk pada dokter hewan resmi, petugas kesehatan tanaman atau orang lain yang ditunjuk secara khusus. Hal ini tidak mengurangi kemungkinan bagi Negara-negara Anggota untuk juga menggunakan dokter hewan resmi (termasuk untuk pengawasan resmi pada unggas dan lagomorph), petugas kesehatan tanaman atau orang lain yang ditunjuk secara khusus dalam hal ini tidak diwajibkan sesuai dengan Peraturan ini.
- (45) Untuk tujuan mengembangkan metode dan teknik pengendalian baru sehubungan dengan pengendalian resmi terhadap produksi daging, pihak yang berwenang harus diizinkan untuk mengadopsi langkah-langkah nasional untuk melaksanakan proyek percontohan yang terbatas waktu dan ruang lingkungannya. Langkah-langkah tersebut harus memastikan bahwa pihak yang berwenang memverifikasi bahwa operator mematuhi semua ketentuan mendasar yang berlaku untuk produksi daging, termasuk persyaratan bahwa daging aman dan layak untuk dikonsumsi manusia. Untuk memastikan bahwa Komisi dan Negara-negara Anggota mempunyai kemungkinan untuk menilai dampak dari tindakan-tindakan nasional tersebut dan menyatakan pendapat mereka sebelum diadopsi, dan oleh karena itu mengambil tindakan yang paling tepat, tindakan-tindakan tersebut harus diberitahukan kepada Komisi sesuai dengan dan untuk tujuan Pasal 5 dan 6 Petunjuk (UE) 2015/1535 Parlemen dan Dewan Eropa.
- (46) Pejabat yang berwenang harus dapat mendelegasikan sebagian tugasnya kepada badan lain. Kondisi yang tepat harus ditetapkan untuk memastikan bahwa ketidakberpihakan, kualitas dan konsistensi dari kontrol resmi dan kegiatan resmi lainnya tetap terjaga. Badan yang didelegasikan khususnya harus terakreditasi sesuai dengan standar Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO) untuk pelaksanaan inspeksi.
- (47) Untuk memastikan keandalan dan konsistensi pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya di seluruh Persatuan, metode yang digunakan untuk pengambilan sampel dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis harus memenuhi standar ilmiah, memenuhi kebutuhan analitis, pengujian dan diagnostik spesifik laboratorium. bersangkutan, dan menawarkan hasil analisis, pengujian dan diagnostik yang baik dan andal. Aturan yang jelas harus ditetapkan untuk pemilihan metode yang akan digunakan jika tersedia lebih dari satu metode dari sumber yang berbeda, seperti ISO, Organisasi Perlindungan Tanaman Eropa dan Mediterania (EPPO), Konvensi Perlindungan Tanaman Internasional (IPPC), Dunia Organisasi Kesehatan Hewan (OIE), Uni Eropa dan laboratorium rujukan nasional, atau hukum nasional.
- (48) Operator yang hewan atau barangnya harus diambil sampel, dianalisis, diuji atau didiagnosis dalam konteks pengawasan resmi berhak mendapatkan pendapat ahli kedua, atas biaya sendiri. Hak tersebut harus memungkinkan operator untuk meminta peninjauan dokumen oleh ahli lain mengenai pengambilan sampel awal, analisis, pengujian atau diagnosis, serta analisis, pengujian atau diagnosis kedua terhadap bagian-bagian bahan pengambilan sampel yang diambil pada awalnya, kecuali jika ada analisis kedua tersebut. , tes atau diagnosis secara teknis tidak mungkin atau tidak relevan. Hal ini dapat terjadi, khususnya jika prevalensi bahaya pada hewan atau barang sangat rendah atau penyebarannya sangat jarang atau tidak teratur untuk tujuan menilai keberadaan organisme karantina atau, tergantung kasusnya, untuk melakukan tindakan karantina. analisis mikrobiologi.
- (49) Untuk tujuan melakukan pengawasan resmi terhadap perdagangan yang dilakukan melalui internet atau sarana jarak jauh lainnya, pihak yang berwenang harus dapat memperoleh sampel melalui pesanan yang dilakukan secara anonim (juga dikenal sebagai belanja misteri) yang kemudian dapat dianalisis, diuji atau tunduk pada verifikasi kepatuhan. Semua langkah harus diambil oleh pihak yang berwenang untuk menjaga hak operator atas pendapat ahli kedua.
- (50) Laboratorium yang ditunjuk oleh pihak yang berwenang untuk melakukan analisis, pengujian dan diagnosis terhadap sampel yang diambil dalam rangka pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya harus memiliki keahlian, peralatan, infrastruktur dan staf untuk melaksanakan tugas tersebut dengan standar tertinggi. Untuk memastikan hasil yang baik dan dapat diandalkan, laboratorium tersebut harus terakreditasi untuk penggunaan metode ini sesuai dengan standar EN ISO/IEC 17025 tentang 'Umum

⁽¹⁾ Petunjuk (EU) 2015/1535 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 9 September 2015 yang menetapkan prosedur penyediaan informasi di bidang regulasi teknis dan aturan layanan Masyarakat Informasi (OJ L 241, 17.9.2015, hal.1).

persyaratan kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi¹. Akreditasi harus dilaksanakan oleh badan akreditasi nasional yang beroperasi sesuai dengan Peraturan (EC) No 765/2008 Parlemen dan Dewan Eropa (1).

(51) Meskipun akreditasi merupakan instrumen pilihan untuk menjamin kinerja tinggi oleh laboratorium resmi, akreditasi juga merupakan proses yang rumit dan mahal, yang akan mengakibatkan beban yang tidak proporsional bagi laboratorium jika metode analisis, pengujian, atau diagnosis laboratorium tidak sesuai. Sangat mudah dilakukan dan tidak memerlukan prosedur atau peralatan khusus, seperti halnya deteksi *Trichinella* dalam konteks pemeriksaan dan, dalam kondisi tertentu, dalam kasus di mana laboratorium hanya melakukan analisis, pengujian, atau diagnosis dalam konteks tersebut kegiatan resmi lainnya dan bukan pengendalian resmi.

(52) Untuk menjamin fleksibilitas dan proporsionalitas pendekatan, khususnya untuk laboratorium kesehatan hewan atau kesehatan tanaman, ketentuan harus dibuat untuk penerapan pengurangan yang bertujuan untuk memungkinkan laboratorium tertentu tidak diakreditasi untuk semua metode yang mereka gunakan. Hal ini terjadi khususnya ketika metode tervalidasi untuk mendeteksi hama tanaman tertentu tidak tersedia. Selain itu, akreditasi laboratorium untuk semua metode yang harus digunakan sebagai laboratorium resmi mungkin tidak segera tersedia dalam kasus di mana metode baru atau metode yang baru dimodifikasi akan digunakan, dalam kasus risiko yang muncul atau dalam situasi darurat. Oleh karena itu, dalam kondisi tertentu, laboratorium resmi harus diizinkan untuk melakukan analisis, pengujian, dan diagnosis kepada otoritas yang berwenang sebelum mereka memperoleh akreditasi yang relevan.

(53) Pengendalian resmi yang dilakukan terhadap hewan dan barang yang masuk ke Uni Eropa dari negara ketiga merupakan hal yang sangat penting karena pengendalian ini memastikan kepatuhan terhadap perundang-undangan yang berlaku di Uni Eropa dan, khususnya, terhadap peraturan yang ditetapkan untuk melindungi kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan, kesejahteraan hewan dan, mengenai GMO dan produk perlindungan tanaman, serta lingkungan. Pengendalian resmi tersebut harus dilakukan sebelum hewan atau barang dilepaskan untuk diedarkan secara bebas di dalam Uni. Frekuensi pengendalian resmi harus cukup mengatasi risiko terhadap kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan, kesejahteraan hewan dan lingkungan yang mungkin ditimbulkan oleh hewan dan barang yang masuk ke dalam Uni, dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan operator terhadap persyaratan yang ditetapkan dalam pertanian Union. undang-undang rantai makanan, pengendalian yang telah dilakukan terhadap hewan dan barang tersebut di negara ketiga yang bersangkutan, dan jaminan yang diberikan oleh negara ketiga tersebut bahwa hewan dan barang yang diekspor ke Uni Eropa memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam undang-undang Uni Eropa.

(54) Penting untuk menetapkan kategori hewan dan barang yang harus selalu ditunjukkan di pos pengawasan perbatasan agar pengawasan resmi dapat dilakukan sebelum mereka masuk ke dalam Persatuan. Penting juga untuk menyediakan kemungkinan untuk mensyaratkan agar kategori-kategori barang lain untuk sementara waktu tunduk pada persyaratan yang sama berdasarkan kebijakan-kebijakan khusus yang mengatur hal tersebut, dan untuk kemungkinan mensyaratkan kategori-kategori barang tertentu lainnya, dan khususnya bahan-bahan makanan tertentu, mengandung produk asal tumbuhan dan produk olahan asal hewan (produk komposit), selalu ditunjukkan untuk pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan sebelum dimasukkan ke dalam wilayah negara. Persatuan.

(55) Mengingat adanya risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau terhadap lingkungan yang mungkin ditimbulkan oleh hewan atau barang tertentu, maka hewan atau barang tersebut harus tunduk pada pengawasan resmi khusus yang akan dilakukan terhadap hewan atau barang tersebut pada saat mereka masuk ke dalam Perhimpunan. Peraturan Persatuan saat ini mengharuskan dilakukannya pengendalian resmi di perbatasan Persatuan untuk memverifikasi bahwa standar kesehatan manusia, kesehatan hewan dan kesejahteraan hewan yang berlaku untuk hewan, produk asal hewan, produk embrio dan produk sampingan hewan terpenuhi dan bahwa tanaman dan produk tanaman memenuhi persyaratan. Peningkatan kontrol terhadap masuknya ke dalam Perhimpunan juga dilakukan pada barang-barang tertentu lainnya dimana risiko yang muncul atau diketahui memang diperlukan. Kekhususan pengendalian tersebut, yang saat ini diatur oleh Petunjuk Dewan 97/78/EC (2), 91/496/EEC (3) dan 2000/29/EC dan Peraturan Komisi (EC) No 669/2009 (4) harus disediakan untuk dalam Peraturan ini.

⁽¹⁾ Peraturan (EC) No 765/2008 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 9 Juli 2008 menetapkan persyaratan akreditasi dan pengawasan pasar yang berkaitan dengan pemasaran produk dan pencabutan Peraturan (EEC) No 339/93 (OJ L 218, 13.8.2008, hal.30).

⁽²⁾ Petunjuk Dewan 97/78/EC tanggal 18 Desember 1997 menetapkan prinsip-prinsip yang mengatur organisasi pemeriksaan veteriner terhadap produk yang masuk ke Komunitas dari negara ketiga (OJ L 24, 30.1.1998, hal. 9).

⁽³⁾ Petunjuk Dewan 91/496/EEC tanggal 15 Juli 1991 menetapkan prinsip-prinsip yang mengatur organisasi pemeriksaan veteriner terhadap hewan yang masuk ke Komunitas dari negara ketiga dan mengubah Petunjuk 89/662/EEC, 90/425/EEC dan 90/675/EEC (OJ L 268, 24.9.1991, hal.56).

⁽⁴⁾ Peraturan Komisi (EC) No 669/2009 tanggal 24 Juli 2009 yang melaksanakan Peraturan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa mengenai peningkatan tingkat pengawasan resmi terhadap impor pangan dan pakan tertentu yang bukan berasal dari hewan dan mengubah Keputusan 2006/504/EC (OJ L 194, 25.7.2009, hal. 11).

- (56) Untuk memperkuat efisiensi sistem kendali resmi Perhimpunan, pastikan alokasi optimal sumber daya kendali resmi yang ditugaskan untuk pengawasan perbatasan dan memfasilitasi penegakan undang-undang rantai pertanian pangan Uni, suatu sistem kendali resmi terpadu yang umum pada pengawasan perbatasan Pos-pos tersebut, yang menggantikan kerangka kendali yang terfragmentasi saat ini, harus dibentuk untuk menangani semua pengiriman yang, mengingat risiko yang mungkin ditimbulkannya, harus dikendalikan ketika mereka masuk ke dalam Uni Eropa.
- (57) Pengawasan resmi harus dilakukan terhadap kiriman pada saat mereka tiba di pos pengawasan perbatasan. Pengendalian resmi tersebut harus mencakup pemeriksaan dokumen pada semua kiriman, termasuk jika diperlukan pemeriksaan melalui sarana elektronik, serta pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik yang dilakukan pada frekuensi yang sesuai tergantung pada risiko yang ditimbulkan oleh setiap kiriman hewan atau barang.
- (58) Frekuensi pemeriksaan fisik harus ditentukan dan diubah berdasarkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan. Pendekatan tersebut harus memungkinkan otoritas yang berwenang untuk mengalokasikan sumber daya untuk pengendalian di tempat yang risikonya paling tinggi. Frekuensi pemeriksaan identitas juga harus dikurangi atau dibatasi pada verifikasi segel resmi kiriman jika hal ini dibenarkan oleh berkurangnya risiko yang ditimbulkan oleh kiriman yang memasuki Uni. Pendekatan berbasis risiko terhadap pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik harus dilakukan dengan memanfaatkan kumpulan data dan informasi yang tersedia, serta sistem pengumpulan dan pengelolaan data yang terkomputerisasi.
- (59) Dalam kasus-kasus tertentu, dan dengan ketentuan bahwa tingkat kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan, kesejahteraan hewan dan, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, serta perlindungan lingkungan hidup terjamin, pengawasan resmi biasanya dilakukan oleh pihak yang berwenang di perbatasan. pos pengendalian dapat dilakukan di titik pengendalian lain atau oleh otoritas lain.
- (60) Untuk tujuan mengatur sistem pengawasan resmi yang efisien, kiriman yang datang dari negara ketiga yang memerlukan pengawasan pada saat masuk ke dalam Perhimpunan harus disertai dengan dokumen masuk kesehatan umum (CHED), yang akan digunakan untuk pemberitahuan sebelumnya. kedatangan kiriman di pos pengawasan perbatasan, dan untuk mencatat hasil pengawasan resmi yang dilakukan dan keputusan yang diambil oleh pejabat yang berwenang sehubungan dengan kiriman yang mereka bawa. Dokumen yang sama harus digunakan oleh operator untuk mendapatkan izin dari otoritas bea cukai setelah semua pengendalian resmi telah dilakukan.
- (61) Di beberapa Negara Anggota, karena kendala geografis tertentu, seperti pantai atau perbatasan yang panjang, persyaratan minimum untuk pos pengawasan perbatasan sulit dipenuhi secara permanen. Impor kayu gelondongan yang belum diolah biasanya dilakukan dalam jumlah besar melalui pelabuhan-pelabuhan khusus atau titik-titik pengawasan dan dengan frekuensi yang tidak teratur sehingga menyulitkan untuk memiliki pos-pos pengawasan perbatasan yang memiliki staf permanen dan lengkap. Pengurangan persyaratan minimum untuk pos pengawasan perbatasan harus diperbolehkan untuk memastikan pengendalian resmi yang efektif terhadap kayu gelondongan tertentu yang belum diolah.
- (62) Pengawasan resmi terhadap hewan dan barang yang masuk ke Uni Eropa dari negara ketiga harus dilakukan di pos pengawasan perbatasan yang ditunjuk oleh Negara Anggota sesuai dengan serangkaian persyaratan minimum. Penunjukan pos-pos tersebut harus ditarik atau ditangguhkan ketika pos-pos tersebut tidak lagi memenuhi persyaratan minimum atau ketika kegiatan mereka dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, dalam hal GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan. Keputusan untuk menarik atau menangguhkan penunjukan tersebut perlu mempertimbangkan tingkat keseriusan risiko dan prinsip proporsionalitas.
- (63) Untuk menjamin keseragaman penerapan aturan pengendalian resmi terhadap kiriman yang datang dari negara ketiga, aturan umum harus ditetapkan untuk mengatur tindakan yang harus diambil oleh otoritas dan operator yang berwenang jika ada kecurigaan ketidakpatuhan, dan sehubungan dengan kiriman yang tidak memenuhi syarat dan kiriman yang mungkin menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan.
- (64) Untuk menghindari ketidakkonsistenan dan duplikasi dalam pelaksanaan pengawasan resmi, untuk memungkinkan pengiriman yang tunduk pada pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan dan di titik pengawasan lainnya dapat diidentifikasi secara tepat waktu dan untuk memastikan bahwa pengawasan dilakukan dengan cara yang efisien, kerja sama dan pertukaran informasi antara otoritas yang berwenang, otoritas bea cukai dan otoritas terkait lainnya yang menangani kiriman yang datang dari negara ketiga harus dipastikan.

- (65) Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa sumber daya keuangan yang memadai selalu tersedia untuk menyediakan staf dan melengkapi otoritas yang kompeten dalam melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya. Meskipun operator terutama bertanggung jawab untuk memastikan bahwa kegiatan mereka dilakukan sesuai dengan undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa, sistem pengendalian yang mereka terapkan untuk tujuan tersebut harus dilengkapi dengan sistem pengendalian resmi khusus yang dikelola oleh masing-masing Anggota. Negara harus memastikan pengawasan pasar yang efektif di sepanjang rantai pertanian pangan. Sistem seperti ini, pada dasarnya, rumit dan membutuhkan banyak sumber daya, serta harus dilengkapi dengan aliran sumber daya yang stabil untuk pengendalian resmi, dan pada tingkat yang sesuai dengan kebutuhan penegakan hukum pada saat tertentu. Untuk mengurangi ketergantungan sistem pengendalian resmi pada keuangan publik, pihak yang berwenang harus memungut biaya atau pungutan untuk menutupi biaya yang mereka keluarkan ketika melakukan pengendalian resmi terhadap operator tertentu dan untuk kegiatan tertentu yang memerlukan pendaftaran atau persetujuan oleh undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa, sesuai dengan peraturan Persatuan tentang kebersihan makanan dan pakan atau peraturan yang mengatur kesehatan tanaman. Biaya atau ongkos juga harus dipungut dari operator untuk mengkompensasi biaya pengawasan resmi yang dilakukan sehubungan dengan penerbitan sertifikat atau pengesahan resmi dan biaya pengawasan resmi yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan.
- (66) Biaya atau ongkos harus mencakup, namun tidak melebihi, biaya, termasuk biaya overhead, yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pengawasan resmi. Biaya overhead dapat mencakup biaya dukungan dan pengorganisasian yang diperlukan untuk perencanaan dan pelaksanaan pengendalian resmi. Biaya tersebut harus dihitung berdasarkan masing-masing pengendalian resmi atau berdasarkan semua pengendalian resmi yang dilakukan selama periode waktu tertentu. Jika biaya atau tarif diterapkan berdasarkan biaya sebenarnya dari masing-masing pengendalian resmi, operator yang memiliki catatan kepatuhan yang baik harus menanggung biaya keseluruhan yang lebih rendah dibandingkan dengan operator yang tidak patuh, karena mereka harus lebih jarang melakukan pengawasan resmi. Untuk meningkatkan kepatuhan terhadap undang-undang Persatuan oleh semua operator terlepas dari metodenya (berdasarkan biaya aktual atau tarif tetap) yang dipilih masing-masing Negara Anggota untuk penghitungan biaya atau beban, ketika biaya atau beban dihitung berdasarkan dasar dari keseluruhan biaya yang dikeluarkan oleh pihak yang berwenang selama periode waktu tertentu, dan dibebankan kepada semua operator terlepas dari apakah mereka tunduk pada pengawasan resmi selama periode referensi, biaya atau beban tersebut harus dihitung sedemikian rupa sehingga memberikan imbalan kepada operator dengan imbalan yang konsisten. catatan kepatuhan yang baik terhadap undang-undang rantai pertanian pangan Union.
- (67) Pengembalian dana secara langsung atau tidak langsung atas biaya atau pungutan yang dipungut oleh pihak yang berwenang harus dilarang karena akan merugikan operator yang tidak memperoleh manfaat dari pengembalian tersebut dan berpotensi menimbulkan distorsi persaingan.
- (68) Pembiayaan pengendalian resmi melalui biaya atau pungutan yang dipungut dari operator harus sepenuhnya transparan, sehingga untuk memungkinkan warga negara dan dunia usaha memahami metode dan data yang digunakan untuk menetapkan biaya atau pungutan.
- (69) Perundang-undangan rantai pertanian pangan serikat menetapkan kasus-kasus di mana penempatan di pasar atau perpindahan hewan atau barang tertentu harus disertai dengan sertifikat resmi yang ditandatangani oleh petugas sertifikasi. Adalah tepat untuk menetapkan seperangkat aturan umum yang menetapkan kewajiban pihak yang berwenang dan petugas sertifikasi sehubungan dengan penerbitan sertifikat resmi serta karakteristik yang harus dimiliki oleh sertifikat resmi untuk menjamin keandalannya.
- (70) Dalam hal lain, peraturan yang termasuk dalam lingkup Peraturan ini mengatur bahwa penempatan di pasar atau perpindahan hewan atau barang tertentu harus disertai dengan label resmi, tanda resmi atau pengesahan resmi lainnya yang dikeluarkan oleh operator. di bawah pengawasan resmi pejabat yang berwenang atau oleh pejabat yang berwenang itu sendiri. Pengesahan resmi mencakup, misalnya, paspor tumbuhan, logo organik, dan tanda pengenalan, jika hal ini diwajibkan oleh undang-undang Persatuan, dan tanda penunjukan asal yang dilindungi, indikasi geografis yang dilindungi, atau jaminan spesialisasi tradisional. Adalah tepat untuk menetapkan seperangkat aturan minimum untuk memastikan bahwa penerbitan pengesahan resmi juga dapat dilakukan sesuai dengan jaminan keandalan yang sesuai.
- (71) Pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya harus didasarkan pada metode analitis, pengujian dan diagnostik yang memenuhi standar ilmiah terkini dan menawarkan hasil yang masuk akal, dapat diandalkan, dan dapat dibandingkan di seluruh Uni Eropa. Metode yang digunakan oleh laboratorium resmi serta kualitas dan keseragaman data analitik, pengujian dan diagnostik yang dihasilkan

Oleh karena itu, mereka harus terus ditingkatkan. Untuk tujuan tersebut, Komisi harus dapat menunjuk, dan mengandalkan bantuan ahli dari, laboratorium referensi Uni Eropa di semua bidang rantai pertanian pangan yang memerlukan hasil analisis, pengujian dan diagnostik yang tepat dan dapat diandalkan. Laboratorium rujukan Uni Eropa khususnya harus memastikan bahwa laboratorium rujukan nasional dan laboratorium resmi diberikan informasi terkini mengenai metode yang tersedia, menyelenggarakan atau berpartisipasi secara aktif dalam uji perbandingan antar laboratorium dan menawarkan kursus pelatihan untuk laboratorium rujukan nasional atau laboratorium resmi .

(72) Paragraf pertama Pasal 32 Regulasi (EC) No 1829/2003 dan paragraf pertama Pasal 21 Regulasi (EC) No 1831/2003 Parlemen Eropa dan Dewan (1) masing-masing berunding dengan Dewan Eropa. Laboratorium referensi serikat pekerja untuk makanan dan pakan hasil rekayasa genetika dan laboratorium referensi Uni Eropa untuk tugas khusus bahan tambahan pakan sebagai bagian dari prosedur otorisasi untuk makanan atau pakan hasil rekayasa genetika, atau bahan tambahan pakan, khususnya yang berkaitan dengan pengujian, evaluasi dan validasi metode deteksi atau analisis yang diusulkan oleh pelamar. Oleh karena itu, laboratorium-laboratorium tersebut harus bertindak sebagai laboratorium rujukan Uni Eropa untuk tujuan Peraturan ini.

(73) Untuk pelaksanaan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya yang bertujuan untuk mengidentifikasi kemungkinan pelanggaran terhadap peraturan termasuk yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu, dan di bidang kesejahteraan hewan, pihak yang berwenang harus memiliki akses terhadap informasi terkini dan dapat diandalkan. dan data teknis yang konsisten, untuk meneliti temuan, teknik baru, dan keahlian yang diperlukan untuk penerapan yang benar dari undang-undang Persatuan yang berkekuatan hukum sendiri. Untuk tujuan tersebut, Komisi harus dapat menunjuk, dan mengandalkan bantuan ahli dari, pusat referensi Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan dan kesejahteraan hewan.

(74) Untuk mencapai tujuan Peraturan ini dan berkontribusi pada kelancaran fungsi pasar internal, memastikan kepercayaan konsumen terhadap pasar, kasus-kasus ketidakpatuhan terhadap undang-undang rantai pertanian pangan Uni yang memerlukan tindakan penegakan hukum di lebih dari satu Negara Anggota harus dilakukan secara efisien dan konsisten. Sistem Peringatan Cepat untuk Pangan dan Pakan (RASFF) yang dibentuk berdasarkan Pasal 50 Peraturan (EC) No 178/2002 telah memungkinkan pihak berwenang untuk dengan cepat bertukar dan menyebarkan informasi mengenai risiko serius, langsung atau tidak langsung, terhadap kesehatan manusia terkait dengan pangan atau pakan. , atau risiko serius terhadap kesehatan manusia atau hewan atau terhadap lingkungan sehubungan dengan pakan, dengan tujuan memungkinkan diambilnya tindakan cepat untuk mengatasi risiko serius tersebut. Namun, instrumen tersebut, meskipun memungkinkan dilakukannya tindakan tepat waktu di seluruh Negara Anggota terkait untuk melawan risiko serius tertentu di sepanjang rantai pertanian pangan, namun tidak dapat berfungsi untuk memungkinkan bantuan lintas batas yang efektif dan kerja sama antara otoritas yang kompeten untuk memastikan bahwa kasus-kasus ketidakpatuhan dapat terjadi. dengan legislasi rantai pertanian pangan Uni yang memiliki dimensi lintas batas secara efektif diterapkan tidak hanya di Negara Anggota dimana ketidakpatuhan pertama kali terdeteksi namun juga di Negara Anggota dimana ketidakpatuhan tersebut berasal. Secara khusus, bantuan dan kerja sama administratif harus memungkinkan pihak yang berwenang untuk berbagi informasi, mendeteksi, menyelidiki dan mengambil tindakan yang efektif dan proporsional untuk menindaklanjuti pelanggaran lintas batas undang-undang rantai pertanian pangan Uni E

(75) Permintaan bantuan administratif dan semua pemberitahuan harus ditindaklanjuti dengan tepat. Untuk memfasilitasi bantuan administratif dan kerja sama, Negara-negara Anggota harus diminta untuk menunjuk satu atau lebih badan penghubung untuk membantu dan mengoordinasikan arus komunikasi antara otoritas yang berwenang di Negara-negara Anggota yang berbeda. Untuk memastikan kondisi yang seragam bagi pelaksanaan Peraturan ini dan untuk merampingkan dan menyederhanakan kerja sama antar Negara Anggota, wewenang pelaksanaan harus diberikan kepada Komisi untuk mengadopsi tindakan pelaksanaan yang menetapkan spesifikasi alat teknis yang akan digunakan, prosedur komunikasi antara badan penghubung dan format standar untuk permintaan bantuan, pemberitahuan dan tanggapan.

(76) Setiap Negara Anggota harus diwajibkan untuk menyusun dan secara teratur memperbarui rencana pengendalian nasional multi-tahunan (MANCP) yang mencakup semua bidang yang diatur oleh undang-undang rantai pertanian pangan Uni dan berisi informasi tentang struktur dan organisasi sistem resminya. kontrol. MANCP tersebut adalah instrumen yang digunakan oleh setiap Negara Anggota

(¹) Peraturan (EC) No 1831/2003 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 22 September 2003 tentang bahan tambahan untuk digunakan dalam nutrisi hewan (OJ L 268, 18.10.2003, hal. 29).

harus memastikan bahwa pengendalian resmi dilakukan dengan cara yang berbasis risiko dan efisien di seluruh wilayah mereka dan di seluruh rantai pertanian pangan, dan sesuai dengan Peraturan ini. Konsultasi yang tepat dengan pemangku kepentingan terkait sebelum persiapan rencana harus memastikan kesesuaiannya dengan tujuan.

- (77) Untuk memastikan koherensi dan kelengkapan MANCP, setiap Negara Anggota harus menunjuk satu badan yang bertugas mengoordinasikan persiapan MANCP dan mengumpulkan, jika diperlukan, informasi tentang penerapan, peninjauan, dan pemutakhiran.
- (78) Negara-negara Anggota wajib menyerahkan laporan tahunan kepada Komisi yang berisi informasi mengenai kegiatan pengendalian dan pelaksanaan MANCP. Untuk memastikan kondisi yang seragam bagi penerapan Peraturan ini dan untuk memfasilitasi pengumpulan dan transmisi data yang sebanding, kompilasi selanjutnya dari data tersebut ke dalam statistik seluruh Serikat dan persiapan laporan oleh Komisi mengenai pelaksanaan kontrol resmi di seluruh Uni Eropa. Persatuan, wewenang pelaksanaan harus diberikan kepada Komisi untuk mengadopsi tindakan pelaksanaan sehubungan dengan penetapan formulir model standar untuk laporan tahunan.
- (79) Para ahli Komisi harus mampu melakukan pengendalian, termasuk audit, di Negara-negara Anggota untuk memverifikasi penerapan undang-undang Persatuan yang relevan dan berfungsinya sistem pengendalian nasional dan otoritas yang kompeten. Pengawasan komisi juga harus berfungsi untuk menyelidiki dan mengumpulkan informasi mengenai praktik atau masalah penegakan hukum, keadaan darurat dan perkembangan baru di Negara-negara Anggota. Atas permintaan Negara-negara Anggota yang bersangkutan, para ahli Komisi juga harus dapat berpartisipasi dalam pengawasan yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang dari negara ketiga di wilayah Negara Anggota tersebut; pengendalian tersebut harus diselenggarakan melalui kerja sama yang erat antara Negara-negara Anggota yang bersangkutan dan Komisi.
- (80) Hewan dan barang dari negara ketiga harus mematuhi persyaratan yang sama yang berlaku untuk hewan dan barang Uni, atau dengan persyaratan yang diakui setidaknya setara dalam kaitannya dengan tujuan yang ingin dicapai oleh undang-undang rantai pertanian pangan Uni. Prinsip ini tercantum dalam Pasal 11 Peraturan (EC) No 178/2002, yang mensyaratkan bahwa makanan dan pakan yang diimpor ke Uni mematuhi persyaratan yang relevan dari undang-undang pangan Uni atau dengan persyaratan yang dianggap setidaknya setara dengan persyaratan tersebut. Persyaratan khusus untuk menerapkan prinsip tersebut diatur dalam peraturan Uni tentang tindakan perlindungan terhadap hama tanaman, yang melarang masuknya hama tertentu ke dalam Uni yang tidak ada (atau hanya ada sampai batas tertentu) di Uni, dalam peraturan Uni menetapkan persyaratan kesehatan hewan, yang memperbolehkan masuknya hewan dan produk asal hewan tertentu ke dalam Perhimpunan hanya dari negara ketiga yang termasuk dalam daftar yang dibuat untuk tujuan tersebut, dan dalam peraturan Perhimpunan untuk organisasi pengawasan resmi terhadap produk berasal dari hewan yang dimaksudkan untuk konsumsi manusia, yang juga mengatur penetapan daftar negara ketiga di mana produk-produk tersebut dapat masuk ke Uni.
- (81) Untuk memastikan bahwa hewan dan barang yang masuk ke Uni dari negara ketiga mematuhi semua persyaratan yang ditetapkan dalam undang-undang rantai pertanian pangan Uni atau dengan persyaratan yang dianggap setara, selain persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan Uni tentang tindakan perlindungan terhadap hama tanaman, peraturan Uni yang menetapkan persyaratan kesehatan hewan dan peraturan Uni yang menetapkan peraturan higienitas khusus untuk makanan yang berasal dari hewan untuk memastikan bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam undang-undang rantai pertanian pangan Uni sehubungan dengan masalah fitosanitasi dan kedokteran hewan terpenuhi, Komisi harus diizinkan untuk menetapkan persyaratan bagi masuknya hewan dan barang ke dalam Uni Eropa sejauh diperlukan untuk memastikan bahwa hewan dan barang tersebut mematuhi semua persyaratan yang relevan dari undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa atau persyaratan yang setara. Ketentuan tersebut berlaku terhadap hewan atau barang atau kategori hewan atau barang dari semua
- (82) Apabila, dalam kasus tertentu, terdapat bukti bahwa hewan atau barang tertentu yang berasal dari negara ketiga, sekelompok negara ketiga, atau wilayahnya, menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan atau, sehubungan dengan GMO dan produk-produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan atau jika terdapat bukti bahwa mungkin terjadi ketidakpatuhan serius yang luas terhadap undang-undang rantai pertanian pangan Union, Komisi harus dapat mengambil langkah-langkah untuk membendung risiko-risiko tersebut.

- (83) Kinerja pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang efektif dan efisien, dan pada akhirnya keselamatan dan kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan, serta perlindungan lingkungan, juga bergantung pada ketersediaan staf terlatih yang memiliki otoritas pengendalian, pengetahuan yang tepat tentang semua hal yang relevan untuk penerapan undang-undang Persatuan yang benar. Pelatihan yang tepat dan berdedikasi harus diberikan oleh Komisi untuk mendorong pendekatan yang seragam terhadap pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya oleh otoritas yang berwenang. Untuk meningkatkan pengetahuan mengenai undang-undang dan persyaratan rantai pertanian pangan Uni Eropa di negara-negara ketiga, pelatihan semacam itu juga harus ditujukan kepada staf otoritas yang kompeten di negara-negara ketiga. Dalam kasus terakhir, kegiatan pelatihan harus dirancang untuk mempertimbangkan kebutuhan spesifik negara-negara berkembang, untuk mendukung tindakan pengendalian dan penegakan hukum sehingga mereka dapat memenuhi persyaratan yang berlaku untuk impor hewan dan barang ke dalam Uni Eropa.
- (84) Untuk mendorong pertukaran pengalaman dan praktik terbaik di antara otoritas yang berwenang, Komisi juga harus dapat mengatur, bekerja sama dengan Negara-negara Anggota, program pertukaran staf antar Negara Anggota yang bertugas melakukan pengawasan resmi atau kegiatan resmi lainnya.
- (85) Penting bagi pelaksanaan pengendalian resmi yang efektif dan kegiatan resmi lainnya agar otoritas yang berwenang di Negara-negara Anggota, Komisi dan, jika relevan, operator dapat bertukar data dan informasi terkait dengan pengendalian resmi atau hasil darinya dengan cepat dan efisien. Beberapa sistem informasi ditetapkan berdasarkan undang-undang Serikat dan dikelola oleh Komisi agar data dan informasi tersebut dapat ditangani dan dikelola melalui alat-alat yang terkomputerisasi dan berbasis internet di seluruh Serikat. Sebuah sistem yang didedikasikan untuk mencatat dan menelusuri hasil pengendalian resmi adalah Sistem Pengendalian dan Pakar Perdagangan (Sistem Jejak), yang ditetapkan berdasarkan Keputusan Komisi 2003/24/EC (1) dan 2004/292/EC (2) sesuai dengan Petunjuk Dewan 90/425/EEC (3) dan saat ini digunakan untuk pengelolaan data dan informasi hewan dan produk asal hewan serta pengawasan resmi di atasnya. Peraturan ini harus memungkinkan sistem tersebut dipelihara dan ditingkatkan sehingga memungkinkan penggunaannya untuk semua barang yang undang-undang rantai pertanian pangan Uni menetapkan persyaratan khusus atau pengaturan praktis untuk pengendalian resmi. Sistem komputerisasi khusus juga tersedia untuk pertukaran informasi yang cepat antara Negara-negara Anggota dan Komisi mengenai risiko yang mungkin. Pasal 50 Peraturan (EC) No 178/2002 menetapkan RASFF yang merupakan sistem untuk memberitahukan risiko langsung atau tidak langsung terhadap kesehatan manusia yang berasal dari makanan atau pakan, Pasal 20 Peraturan (UE) 2016/429 Parlemen Eropa dan Peraturan Dewan (4) sistem untuk pemberitahuan dan pelaporan mengenai tindakan penyakit yang terdaftar, dan Pasal 103 Peraturan (UE) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa (5) sistem untuk pemberitahuan dan pelaporan kehadiran hama dan pemberitahuan kasus ketidakpatuhan. Semua sistem tersebut harus bekerja secara harmonis dan konsisten yang memanfaatkan sinergi antar sistem yang berbeda, menghindari duplikasi, menyederhanakan pengoperasiannya dan menjadikannya lebih efisien.
- (86) Untuk mendukung manajemen pengendalian resmi yang lebih efisien, Komisi harus menyiapkan sistem informasi terkomputerisasi yang mengintegrasikan dan memperbarui semua sistem informasi relevan yang ada, yang memungkinkan penggunaan alat komunikasi dan sertifikasi yang canggih, dan untuk memaksimalkan penggunaan data dan informasi yang berkaitan dengan pengendalian resmi secara efisien. Untuk menghindari duplikasi kebutuhan informasi yang tidak perlu, desain sistem komputerisasi tersebut harus mempertimbangkan kebutuhan untuk memastikan, jika diperlukan, kompatibilitas dan inter-operabilitas sistem komputerisasi tersebut dengan sistem informasi lain yang dioperasikan oleh otoritas publik dan melalui mana sistem tersebut dapat dioperasikan. data yang relevan secara otomatis dipertukarkan atau disediakan. Selain itu, kemungkinan untuk menggunakan tanda tangan elektronik sesuai dengan arahan 1999/93/EC Parlemen dan Dewan Eropa (6) harus disediakan, sejalan dengan Agenda Digital u

⁽¹⁾ Keputusan Komisi 2003/24/EC tanggal 30 Desember 2002 tentang Pengembangan Sistem Kedokteran Hewan Terintegrasi Terkomputerisasi sistem (OJ L 8, 14.1.2003, hal. 44).

⁽²⁾ Keputusan Komisi 2004/292/EC tanggal 30 Maret 2004 tentang penerapan sistem Jejak dan perubahan Keputusan 92/486/EEC (OJ L 94, 31.3.2004, hal. 63).

⁽³⁾ Petunjuk Dewan 90/425/EEC tanggal 26 Juni 1990 tentang pemeriksaan veteriner dan zootechnical yang berlaku dalam perdagangan intra-Komunitas hewan hidup dan produk tertentu dengan maksud untuk menyelesaikan pasar internal (OJ L 224, 18.8.1990, hal. 29).

⁽⁴⁾ Peraturan (UE) 2016/429 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 9 Maret 2016 tentang penyakit hewan menular dan mengubah serta mencabut tindakan tertentu di bidang kesehatan hewan ('Undang-undang Kesehatan Hewan') (OJ L 84, 31.3.2016, hal.1).

⁽⁵⁾ Peraturan (UE) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 26 Oktober 2016 tentang tindakan perlindungan terhadap hama tanaman, mengubah Peraturan (UE) No 228/2013, (EU) No 652/2014 dan (EU) No 1143 /2014 Parlemen Eropa dan Dewan serta mencabut Petunjuk Dewan 69/464/EEC, 74/647/EEC, 93/85/EEC, 98/57/EC, 2000/29/EC, 2006/91/EC dan 2007/33/EC (OJ L 317, 23.11.2016, hal. 4).

⁽⁶⁾ Petunjuk 1999/93/EC Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 13 Desember 1999 tentang kerangka Komunitas untuk tanda tangan elektronik (OJ L 13, 19.1.2000, hal. 12).

Supervisor harus diajak berkonsultasi selama tahap pengembangan setiap fungsi baru dari sistem komputerisasi tersebut, serta selama pengembangan langkah-langkah penerapan yang relevan yang mungkin mempengaruhi pemrosesan data pribadi dan privasi.

- (87) Untuk menjamin keseragaman kondisi pelaksanaan Peraturan ini mengenai berfungsinya sistem informasi terkomputerisasi, spesifikasi teknisnya, serta tugas dan hak prerogatif berbagai pelaku dan pengguna yang terlibat, dengan mempertimbangkan khususnya perlu meminimalkan beban administratif dengan menggunakan, jika perlu, bahasa, struktur pesan, dan protokol pertukaran yang berstandar internasional, wewenang pelaksanaannya harus diberikan kepada Komisi.
- (88) Pihak berwenang yang berkompeten harus menyelidiki kasus-kasus di mana terdapat kecurigaan ketidakpatuhan terhadap undang-undang rantai pertanian pangan Uni dan, jika ketidakpatuhan terjadi, tentukan asal usul dan luasnya serta tanggung jawab operator. Pihak yang berwenang juga harus mengambil langkah-langkah yang tepat untuk memastikan bahwa operator terkait memperbaiki situasi dan mencegah ketidakpatuhan lebih lanjut. Organisasi dan Kinerja investigasi dan tindakan penegakan hukum oleh pihak berwenang harus mempertimbangkan potensi risiko dan kemungkinan praktik curang atau penipuan di sepanjang rantai pertanian pangan.
- (89) Verifikasi kepatuhan terhadap undang-undang rantai pertanian pangan Uni Eropa melalui pengendalian resmi merupakan hal yang sangat penting untuk memastikan bahwa, di seluruh Uni Eropa, tujuan undang-undang tersebut tercapai secara efektif. Gangguan pada sistem pengendalian suatu Negara Anggota, dalam kasus tertentu, dapat menghambat secara substansial pencapaian tujuan-tujuan tersebut dan menyebabkan munculnya risiko terhadap kesehatan manusia, hewan dan tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan. terlepas dari keterlibatan atau tanggung jawab operator atau aktor lain, atau mengarah pada situasi ketidakpatuhan serius yang meluas terhadap undang-undang rantai pertanian pangan Union. Untuk menjamin keseragaman kondisi penerapan Regulasi ini, Komisi harus mampu, jika terjadi gangguan serius pada sistem pengendalian suatu Negara Anggota, untuk bereaksi dengan mengambil langkah-langkah yang bertujuan untuk menahan atau menghilangkan risiko-risiko tersebut dari rantai pertanian pangan. , sambil menunggu tindakan yang perlu diambil oleh Negara Anggota terkait untuk memperbaiki gangguan pada sistem kendali. Oleh karena itu, kewenangan pelaksanaan harus diberikan
- (90) Pelanggaran terhadap peraturan undang-undang rantai pertanian pangan Uni dan Peraturan ini harus dikenakan hukuman yang efektif, bersifat mencegah dan proporsional di tingkat nasional di seluruh Uni, yang tingkat keparahannya memperhitungkan, antara lain, potensi kerusakan. terhadap kesehatan manusia yang mungkin diakibatkan oleh pelanggaran, termasuk dalam kasus di mana operator gagal bekerja sama selama pengendalian resmi dan dalam kasus di mana sertifikat atau pengesahan resmi dibuat atau digunakan palsu atau menyesatkan. Agar hukuman finansial yang diterapkan terhadap pelanggaran peraturan yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu dapat memberikan efek jera yang memadai, sanksi tersebut harus ditetapkan pada tingkat yang berupaya melampaui keuntungan yang tidak semestinya bagi pelaku akibat praktik tersebut.
- (91) Setiap orang harus dapat menyampaikan informasi baru kepada pihak berwenang yang berwenang yang membantu mereka dalam mendeteksi, dan menjatuhkan hukuman jika terjadi pelanggaran terhadap Peraturan ini dan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2). Namun, pelaporan pelanggaran dapat terhambat karena kurangnya prosedur yang jelas atau karena takut akan adanya tindakan pembalasan. Pelaporan pelanggaran Peraturan ini merupakan alat yang berguna untuk memastikan bahwa otoritas yang berwenang mampu mendeteksi dan menjatuhkan hukuman atas pelanggaran. Oleh karena itu Peraturan ini harus memastikan bahwa terdapat pengaturan yang memadai yang memungkinkan setiap orang memperingatkan pihak yang berwenang mengenai kemungkinan pelanggaran Peraturan ini dan untuk melindungi orang tersebut dari tindakan pembalasan.
- (92) Peraturan ini mencakup bidang-bidang yang sudah tercakup dalam undang-undang tertentu yang sedang berlaku. Untuk menghindari duplikasi dan untuk membangun kerangka legislatif yang koheren, peraturan berikut harus dicabut dan diganti dengan Peraturan ini:

Peraturan (EC) No 882/2004 dan Peraturan (EC) No 854/2004 Parlemen dan Dewan Eropa (1), Petunjuk Dewan 89/608/EEC (2), 89/662/EEC (3), 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC (4) dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (5).

(93) Untuk memastikan konsistensi, undang-undang berikut harus diubah: Peraturan (EC) No 999/2001 Parlemen dan Dewan Eropa (6), Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 (7), Peraturan (EC) No 396/2005 Parlemen dan Dewan Eropa (8), Peraturan (EC) No 1069/2009, Peraturan Dewan (EC) No 1099/2009 (9), Peraturan (EC) No 1107/2009 tentang Parlemen dan Dewan Eropa (10), Regulasi (UE) No 1151/2012 Parlemen dan Dewan Eropa (11), dan Petunjuk Dewan 98/58/EC (12), 1999/74/EC (13), 2007/43/EC (14), 2008/119/EC (15) dan 2008/120/EC (16).

(94) Peraturan (UE) No 652/2014 Parlemen dan Dewan Eropa (17) memberikan kerangka kerja untuk pendanaan tindakan dan tindakan Uni Eropa di seluruh rantai pertanian pangan di bidang-bidang tersebut di bawah kerangka keuangan multi-tahunan 2014 -2020. Beberapa tindakan dan tindakan tersebut bertujuan untuk meningkatkan kinerja pengendalian resmi dan aktivitas resmi lainnya di seluruh Uni Eropa. Peraturan (UE) No 652/2014 harus diubah dengan mempertimbangkan pencabutan Peraturan (EC) No 882/2004 oleh Peraturan ini.

(95) Mengingat situasi khusus mengenai sektor tanaman, yang sejauh ini belum tunduk pada tingkat pengendalian yang sama seperti barang-barang lainnya berdasarkan Peraturan ini, penerapan sistem baru ini harus selancar dan semulus mungkin. Oleh karena itu, perlu untuk memperkenalkan ketentuan-ketentuan khusus mengenai waktu penerapan tindakan-tindakan yang didelegasikan terkait. Jelas juga bahwa pengecualian terhadap kewajiban pemeriksaan dokumen yang dilakukan di pos-pos pengawasan perbatasan untuk sektor pembangkitan dalam hal tum

⁽¹⁾ Peraturan (EC) No 854/2004 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 29 April 2004 yang menetapkan aturan khusus untuk organisasi pengawasan resmi terhadap produk asal hewan yang ditujukan untuk konsumsi manusia (OJ L 139, 30.4.2004, hal. 206).

⁽²⁾ Petunjuk Dewan 89/608/EEC tanggal 21 November 1989 tentang bantuan timbal balik antara otoritas administratif Negara-negara Anggota dan kerja sama antara negara-negara Anggota dan Komisi untuk memastikan penerapan yang benar dari undang-undang mengenai masalah veteriner dan zooteknik (OJ L 351, 2.12.1989, hal.34).

⁽³⁾ Petunjuk Dewan 89/662/EEC tanggal 11 Desember 1989 tentang pemeriksaan veteriner dalam perdagangan intra-Komunitas dengan maksud untuk menyelesaikan pasar internal (OJ L 395, 30.12.1989, hal. 13).

⁽⁴⁾ Petunjuk Dewan 96/93/EC tanggal 17 Desember 1996 tentang sertifikasi hewan dan produk hewan (OJ L 13, 16.1.1997, hal. 28).

⁽⁵⁾ Keputusan Dewan 92/438/EEC tanggal 13 Juli 1992 tentang komputerisasi prosedur impor veteriner (proyek Shift), perubahan Petunjuk 90/675/EEC, 91/496/EEC, 91/628/EEC dan Keputusan 90/424/EEC, dan mencabut Keputusan 88/192/EEC (OJ L 243, 25.8.1992, hal. 27).

⁽⁶⁾ Peraturan (EC) No 999/2001 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 22 Mei 2001 yang menetapkan peraturan untuk pencegahan, pengendalian dan pemberantasan ensefalopati spongiform menular tertentu (OJ L 147, 31.5.2001, hal. 1).

⁽⁷⁾ Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 tanggal 22 Desember 2004 tentang perlindungan hewan selama pengangkutan dan operasi terkait serta mengubah Petunjuk 64/432/EEC dan 93/119/EC dan Peraturan (EC) No 1255/97 (OJ L 3, 5.1.2005, hal.1).

⁽⁸⁾ Peraturan (EC) No 396/2005 Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 23 Februari 2005 tentang tingkat maksimum pestisida dalam atau pada makanan dan pakan tanaman asal hewan dan amandemen Petunjuk Dewan 91/414/EEC (OJ L 70, 16.3.2005, hal.1).

⁽⁹⁾ Peraturan Dewan (EC) No 1099/2009 tanggal 24 September 2009 tentang perlindungan hewan pada saat pembunuhan (OJ L 303, 18.11.2009, hal. 1).

(10) Peraturan (EC) No 1107/2009 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 21 Oktober 2009 tentang penempatan produk perlindungan tanaman di pasar dan pencabutan Petunjuk Dewan 79/117/EEC dan 91/414/EEC (OJ L 309, 24.11.2009, hal.1).

(11) Peraturan (UE) No 1151/2012 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 21 November 2012 tentang skema mutu untuk produk pertanian dan bahan makanan (OJ L 343, 14.12.2012, hal. 1).

(12) Petunjuk Dewan 98/58/EC tanggal 20 Juli 1998 tentang perlindungan hewan yang dipelihara untuk tujuan peternakan (OJ L 221, 8.8.1998, P. 23).

(13) Petunjuk Dewan 1999/74/EC tanggal 19 Juli 1999 menetapkan standar minimum untuk perlindungan ayam petelur (OJ L 203, 3.8.1999, hal. 53).

(14) Petunjuk Dewan 2007/43/EC tanggal 28 Juni 2007 yang menetapkan aturan minimum untuk perlindungan ayam yang dipelihara untuk produksi daging (OJ L 182, 12.7.2007, hal. 19).

(15) Council Directive 2008/119/EC tanggal 18 Desember 2008 menetapkan standar minimum untuk perlindungan anak sapi (OJ L 10, 15.1.2009, hal. 7).

(16) Council Directive 2008/120/EC tanggal 18 Desember 2008 menetapkan standar minimum untuk perlindungan babi (OJ L 47, 18.2.2009, hal. 5).

(17) Peraturan (UE) No 652/2014 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Mei 2014 menetapkan ketentuan pengelolaan pengeluaran yang berkaitan dengan rantai makanan, kesehatan hewan dan kesejahteraan hewan, serta berkaitan dengan kesehatan tanaman dan tanaman. bahan reproduksi, mengubah Petunjuk Dewan 98/56/EC, 2000/29/EC dan 2008/90/EC, Peraturan (EC) No 178/2002, (EC) No 882/2004 dan (EC) No 396/2005 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk 2009/128/EC Parlemen Eropa dan Dewan dan Peraturan (EC) No 1107/2009 Parlemen Eropa dan Dewan dan mencabut Keputusan Dewan 66/399/EEC, 76/894/EEC dan 2009/470/EC (OJ L 189, 27.6.2014, hal. 1).

produk-produk dan benda-benda lain yang memiliki tingkat risiko rendah dan mengizinkan pemeriksaan dokumen pada jarak jauh dari pos pengawasan perbatasan terhadap tanaman, produk tanaman dan benda-benda lain dimana pemeriksaan jarak jauh tersebut dapat memberikan tingkat jaminan yang sama.

- (96) Untuk mengubah referensi terhadap standar-standar Eropa, dan Lampiran II dan III Peraturan ini dengan mempertimbangkan perkembangan legislatif, teknis dan ilmiah, dan untuk melengkapi Peraturan ini dengan peraturan khusus yang mengatur pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya di bidang tersebut. bidang-bidang yang dicakupnya, termasuk peraturan mengenai kualifikasi dan pelatihan staf, mengenai tanggung jawab dan tugas tambahan dari pihak yang berwenang, mengenai kasus-kasus dimana akreditasi laboratorium tidak diperlukan, mengenai pengecualian tertentu dari pengawasan resmi di perbatasan, mengenai kriteria untuk digunakan untuk menentukan frekuensi pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik, untuk menetapkan persyaratan yang harus dipenuhi oleh hewan atau barang tertentu yang masuk ke Uni dari negara ketiga, untuk persyaratan dan tugas tambahan dari laboratorium dan pusat rujukan Uni Eropa, dan untuk persyaratan tambahan untuk laboratorium rujukan nasional, wewenang untuk mengambil tindakan sesuai dengan Pasal 290 TFEU harus didelegasikan kepada Komisi. Sangatlah penting bagi Komisi untuk melakukan konsultasi yang tepat selama pekerjaan persiapannya, termasuk di tingkat ahli dan bahwa konsultasi tersebut dilakukan sesuai dengan prinsip-prinsip yang tercantum dalam Perjanjian Antarlembaga tanggal 13 April 2016 tentang Pembuatan Hukum yang Lebih Baik (1). Secara khusus, untuk memastikan partisipasi yang setara dalam persiapan undang-undang yang didelegasikan, Parlemen Eropa dan Dewan menerima semua dokumen pada saat yang sama dengan para ahli dari Negara-negara Anggota, dan para ahli mereka secara sistematis memiliki akses ke pertemuan kelompok ahli Komisi yang menangani persi
- (97) Untuk memastikan kondisi yang seragam bagi penerapan Peraturan ini mengenai penunjukan laboratorium rujukan Uni Eropa dan pusat rujukan Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan dan kesejahteraan hewan, penerapan program pengendalian Komisi di Negara-negara Anggota, dan kinerja peningkatan pengendalian resmi jika terjadi pelanggaran undang-undang rantai pertanian pangan Uni yang memerlukan bantuan terkoordinasi dan tindak lanjut oleh Komisi, kewenangan pelaksanaan harus diberikan kepada Komisi.
- (98) Untuk menjamin keseragaman kondisi pelaksanaan Peraturan ini, termasuk peraturan dan pengaturan praktis sehubungan dengan audit, format sertifikat dan dokumen lainnya, pembentukan sistem manajemen informasi terkomputerisasi, kerjasama antara operator dan otoritas yang berwenang dan antara otoritas yang kompeten, otoritas bea cukai dan otoritas lainnya, metode pengambilan sampel dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis serta validasi dan interpretasinya, ketertelusuran, daftar hewan atau barang yang tunduk pada pengawasan serta daftar negara atau wilayah yang dapat mengekspor hewan dan barang tertentu ke Uni, pemberitahuan terlebih dahulu mengenai pengiriman, pertukaran informasi, pos pengawasan perbatasan, isolasi dan karantina, persetujuan pengawasan pra-ekspor yang dilakukan oleh negara ketiga, tindakan untuk menahan risiko atau mengakhiri penyebaran luas ketidakpatuhan yang serius sehubungan dengan hewan atau barang tertentu yang berasal dari negara ketiga atau wilayahnya, pengakuan negara atau wilayah ketiga yang menawarkan jaminan setara dengan yang diterapkan di Perhimpunan dan pencabutannya, kegiatan pelatihan dan program pertukaran staf di antara Anggota Negara-negara dan mengenai rencana darurat pangan dan pakan untuk penerapan rencana umum manajemen krisis yang diatur dalam Pasal 55(1) Peraturan (EC) No 178/2002, kewenangan pelaksanaan harus diberikan kepada Komisi. Kekuasaan tersebut harus dilaksanakan sesuai dengan Peraturan (UE) No 182/2011 Parlemen dan Dewan Eropa (2).
- (99) Karena tujuan Peraturan ini, yaitu untuk memastikan pendekatan yang harmonis sehubungan dengan pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan dalam rangka memastikan penerapan undang-undang rantai makanan pertanian Uni, tidak dapat dicapai secara memadai oleh Negara-negara Anggota tetapi dapat dicapai sebaliknya, karena dampak, kompleksitas, lintas batas dan karakter internasionalnya, yang dapat dicapai dengan lebih baik di tingkat Uni Eropa, maka Uni Eropa dapat mengambil langkah-langkah, sesuai dengan prinsip subsidiaritas sebagaimana diatur dalam Pasal 5 Traktat Uni Eropa. Sesuai dengan asas proporsionalitas sebagaimana diatur dalam Pasal tersebut, Peraturan ini tidak melampaui batas yang diperlukan untuk mencapai tujuan tersebut,

⁽¹⁾ OJ L 123, 12.5.2016, hal. 1.

⁽²⁾ Peraturan (UE) No 182/2011 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 16 Februari 2011 yang menetapkan peraturan dan prinsip-prinsip umum mengenai mekanisme kontrol oleh Negara-negara Anggota atas pelaksanaan kekuasaan pelaksanaan Komisi (OJ L 55, 28.2.2011, hal.13).

TELAH MENGADOPSI PERATURAN INI:

JUDUL I

MASALAH, RUANG LINGKUP DAN DEFINISI

Pasal 1

Materi pelajaran dan ruang lingkup

1. Peraturan ini mengatur mengenai:

- (a) pelaksanaan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya oleh pejabat yang berwenang di Negara-negara Anggota;
- (b) pembiayaan pengendalian resmi;
- (c) bantuan administratif dan kerja sama antara Negara-negara Anggota sehubungan dengan penerapan yang benar dari peraturan-peraturan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2;
- (d) pelaksanaan pengawasan yang dilakukan Komisi di Negara-negara Anggota dan di negara-negara ketiga;
- (e) penerapan persyaratan yang harus dipenuhi sehubungan dengan hewan dan barang yang masuk ke Persatuan dari negara ketiga;
- (f) pembentukan sistem informasi terkomputerisasi untuk mengelola informasi dan data sehubungan dengan pengendalian resmi.

2. Peraturan ini berlaku terhadap pengawasan resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan, baik yang ditetapkan di tingkat Persatuan atau oleh Negara-negara Anggota, untuk menerapkan undang-undang Persatuan, dalam bidang:

- (a) keamanan pangan dan pangan, integritas dan keutuhan pangan pada setiap tahap produksi, pengolahan dan distribusi pangan, termasuk peraturan yang bertujuan untuk memastikan praktik perdagangan yang adil dan melindungi kepentingan dan informasi konsumen, serta pembuatan dan penggunaan bahan dan barang yang dimaksudkan untuk bersentuhan dengan makanan;
- (b) pelepasan Organisme Hasil Rekayasa Genetik (GMO) ke dalam lingkungan dengan sengaja untuk tujuan pangan dan pakan produksi;
- (c) pakan dan keamanan pakan pada setiap tahap produksi, pemrosesan dan distribusi pakan serta penggunaan pakan, termasuk aturan yang bertujuan untuk memastikan praktik perdagangan yang adil dan melindungi kesehatan, kepentingan, dan informasi konsumen;
- (d) persyaratan kesehatan hewan;
- (e) pencegahan dan minimalisasi risiko terhadap kesehatan manusia dan hewan yang timbul dari produk sampingan dan turunan hewan produk;
- (f) persyaratan kesejahteraan hewan;
- (g) tindakan perlindungan terhadap hama tanaman;
- (h) persyaratan untuk memasarkan dan menggunakan produk perlindungan tanaman serta penggunaan pestisida secara berkelanjutan, kecuali peralatan penggunaan pestisida;
- (i) produksi organik dan pelabelan produk organik;
- (j) penggunaan dan pelabelan tanda asal yang dilindungi, indikasi geografis yang dilindungi, dan spesialisasi tradisional terjamin.

3. Peraturan ini juga berlaku terhadap pengawasan resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang tercantum dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 apabila persyaratan tersebut berlaku terhadap hewan dan barang yang masuk ke Uni atau diekspor dari Uni.

4. Peraturan ini tidak berlaku pada pengawasan resmi untuk verifikasi kepatuhan terhadap:

(a) Peraturan (UE) No 1308/2013; namun Peraturan ini berlaku terhadap pemeriksaan sesuai dengan Pasal 89 Peraturan (UE) No 1306/2013, apabila pemeriksaan tersebut mengidentifikasi kemungkinan praktik penipuan atau penipuan sehubungan dengan standar pemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 hingga 91 Peraturan (UE) No 1308/2013;

(b) Petunjuk 2010/63/EU Parlemen dan Dewan Eropa (1);

(c) Petunjuk 2001/82/EC Parlemen dan Dewan Eropa (2).

5. Pasal 4, 5, 6, 8, Pasal 12(2) dan (3), Pasal 15, 18 sd 27, 31 sd 34, 37 sd 42 dan 78, Pasal 86 sd 108, huruf (b) Pasal 112, Pasal 130 dan Pasal 131 sampai 141 berlaku juga terhadap kegiatan resmi lainnya yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang sesuai dengan Peraturan ini atau peraturan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini.

Pasal 2

Kontrol resmi dan aktivitas resmi lainnya

1. Untuk tujuan Peraturan ini, 'pengawasan resmi' berarti kegiatan yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang, atau oleh badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang kepadanya tugas pengawasan resmi tertentu telah didelegasikan sesuai dengan Peraturan ini, untuk memverifikasi:

(a) kepatuhan operator terhadap Peraturan ini dan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2); Dan

(b) bahwa hewan atau barang memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), termasuk untuk penerbitannya dari sertifikat resmi atau pengesahan resmi.

2. Untuk keperluan Peraturan ini, 'kegiatan resmi lainnya' berarti kegiatan, selain pengawasan resmi, yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang, atau oleh badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang kepadanya kegiatan resmi tertentu lainnya telah didelegasikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. dengan Peraturan ini, dan dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), termasuk kegiatan yang bertujuan untuk memverifikasi keberadaan penyakit hewan atau hama tanaman, mencegah atau membendung penyebaran penyakit hewan atau hama tanaman tersebut, memberantas penyakit hewan tersebut atau hama tanaman, pemberian wewenang atau persetujuan, dan penerbitan sertifikat resmi atau pengesahan resmi.

Pasal 3

Definisi

Untuk keperluan Peraturan ini, definisi berikut ini berlaku:

(1) 'hukum pangan' berarti hukum pangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Pasal 3 Peraturan (EC) No 178/2002;

(2) 'undang-undang pakan' berarti undang-undang, peraturan dan ketentuan administratif yang mengatur pakan secara umum dan keamanan pakan pada khususnya, baik di tingkat Persatuan atau nasional pada setiap tahap produksi, pengolahan dan distribusi atau penggunaan pa

(3) 'pihak yang berwenang' berarti:

(a) otoritas pusat suatu Negara Anggota yang bertanggung jawab atas organisasi pengawasan resmi dan pejabat lainnya kegiatan, sesuai dengan Peraturan ini dan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(b) instansi lain yang kepadanya tanggung jawab tersebut diberikan;

(c) jika diperlukan, otoritas terkait di negara ketiga;

⁽¹⁾ Petunjuk 2010/63/EU Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 22 September 2010 tentang perlindungan hewan yang digunakan untuk tujuan ilmiah (OJ L 276, 20.10.2010, hal. 33).

⁽²⁾ Petunjuk 2001/82/EC Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 6 November 2001 tentang Kode Komunitas yang berkaitan dengan produk obat hewan (OJ L 311, 28.11.2001, hal. 1).

- (4) 'otoritas pengawasan organik' berarti organisasi administrasi publik untuk produksi organik dan pelabelan produk organik dari suatu Negara Anggota yang kepadanya otoritas yang berwenang telah menyerahkan, secara keseluruhan atau sebagian, kompetensi mereka sehubungan dengan penerapan Peraturan Dewan (EC) No 834/2007 (1), termasuk, jika sesuai, otoritas terkait di negara ketiga atau yang beroperasi di negara ketiga;
- (5) Yang dimaksud dengan "badan yang dilimpahkan" adalah suatu badan hukum tersendiri yang kepadanya pejabat tertentu dilimpahkan kepada pejabat yang berwenang tugas pengendalian atau tugas tertentu yang berkaitan dengan kegiatan kedinasan lainnya;
- (6) 'prosedur verifikasi pengendalian' berarti pengaturan yang dilakukan dan tindakan yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang untuk memastikan bahwa pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya konsisten dan efektif;
- (7) 'sistem pengendalian' berarti suatu sistem yang terdiri dari otoritas yang berwenang dan sumber daya, struktur, pengaturan dan prosedur yang dibentuk di suatu Negara Anggota untuk memastikan bahwa pengendalian resmi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan ini dan dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 sampai 27;
- (8) 'rencana pengendalian' berarti uraian yang dibuat oleh pejabat yang berwenang yang berisi informasi tentang struktur dan organisasi sistem pengendalian resmi, dan operasinya serta perencanaan rinci pengendalian resmi yang akan dilakukan, selama jangka waktu tertentu, dalam jangka waktu tertentu. masing-masing wilayah diatur menurut peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);
- (9) 'hewan' berarti hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Pasal 4 Peraturan (UE) 2016/429;
- (10) 'penyakit hewan' berarti penyakit sebagaimana didefinisikan dalam butir (16) Pasal 4 Peraturan (UE) 2016/429;
- (11) 'barang' berarti segala sesuatu yang tunduk pada satu atau lebih aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), tidak termasuk hewan;
- (12) 'makanan' berarti makanan sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 2 Peraturan (EC) No 178/2002;
- (13) 'pakan' berarti pakan sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) Pasal 3 Peraturan (EC) No 178/2002;
- (14) 'produk sampingan hewan' berarti produk sampingan hewan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Pasal 3 Peraturan (EC) No 1069/2009;
- (15) 'produk turunan' berarti produk turunan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) Pasal 3 Peraturan (EC) No 1069/2009;
- (16) 'tanaman' berarti tanaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pasal 2 Peraturan (UE) 2016/2031;
- (17) 'hama tanaman' berarti hama sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 1(1) Peraturan (UE) 2016/2031;
- (18) 'Produk perlindungan tanaman' berarti produk perlindungan tanaman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2(1) Peraturan (EC) No 1107/2009;
- (19) 'produk asal hewan' berarti produk asal hewan sebagaimana didefinisikan dalam butir 8.1 Lampiran I Peraturan (EC) No 853/2004 Parlemen dan Dewan Eropa (2);
- (20) 'produk benih' berarti produk benih sebagaimana didefinisikan dalam butir (28) Pasal 4 Peraturan (UE) 2016/429;
- (21) 'produk tanaman' berarti produk tanaman sebagaimana didefinisikan dalam ayat (2) Pasal 2 Peraturan (UE) 2016/2031;
- (22) 'objek lain' berarti objek lain sebagaimana dimaksud dalam butir (5) Pasal 2 Peraturan (UE) 2016/2031;
- (23) 'bahaya' berarti setiap agen atau kondisi yang berpotensi menimbulkan dampak buruk terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau lingkungan;
- (24) 'risiko' berarti suatu fungsi dari kemungkinan dampak buruk terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau lingkungan hidup dan tingkat keparahan dampak tersebut, yang merupakan konsekuensi dari suatu bahaya;
- (25) Yang dimaksud dengan 'sertifikasi resmi' adalah prosedur yang digunakan untuk menjamin pemenuhan satu atau lebih persyaratan diatur dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) disediakan oleh pejabat yang berwenang;

⁽¹⁾ Peraturan Dewan (EC) No 834/2007 tanggal 28 Juni 2007 tentang produksi organik dan pelabelan produk organik dan pencabutan Peraturan (EEC) No 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, hal. 1).

⁽²⁾ Peraturan (EC) No 853/2004 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 29 April 2004 yang menetapkan aturan kebersihan khusus untuk makanan asal hewan (OJ L 139, 30.4.2004, hal. 55).

(26) 'petugas sertifikasi' berarti:

(a) setiap pejabat dari instansi yang berwenang yang diberi wewenang untuk menandatangani sertifikat resmi dari instansi yang berwenang tersebut; atau

(b) orang perseorangan lain yang diberi wewenang oleh pejabat yang berwenang untuk menandatangani sertifikat resmi sesuai dengan itu dengan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(27) 'Sertifikat resmi' berarti dokumen kertas atau elektronik yang ditandatangani oleh petugas sertifikasi dan memberikan jaminan mengenai pemenuhan satu atau lebih persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(28) 'pengesahan resmi' berarti setiap label, merek atau bentuk pengesahan lainnya yang diterbitkan oleh penyelenggara di bawah pengawasan, melalui pengawasan resmi yang berdedikasi, dari pihak yang berwenang atau oleh pihak yang berwenang itu sendiri, dan memberikan jaminan mengenai kepatuhan terhadap satu atau lebih persyaratan yang tercantum dalam Peraturan ini atau peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(29) 'operator' berarti setiap orang atau badan hukum yang tunduk pada satu atau lebih kewajiban yang diatur dalam aturan yang dimaksud dalam Pasal 1(2);

(30) 'audit' berarti pemeriksaan yang sistematis dan independen untuk menentukan apakah kegiatan dan hasil terkait dari kegiatan tersebut sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan;

(31) 'peringkat' berarti klasifikasi operator berdasarkan penilaian kesesuaiannya dengan kriteria pemeringkatan;

(32) 'dokter hewan resmi' berarti dokter hewan yang ditunjuk oleh pejabat yang berwenang, baik sebagai staf atau lainnya, dan mempunyai kualifikasi yang tepat untuk melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya sesuai dengan Peraturan ini dan peraturan terkait sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) ;

(33) 'petugas kesehatan tanaman' berarti orang perseorangan yang ditunjuk oleh pejabat yang berwenang, baik sebagai staf atau lainnya, dan terlatih untuk melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya sesuai dengan Peraturan ini dan peraturan terkait yang disebutkan dalam butir (g) Pasal 1(2);

(34) 'materi risiko tertentu' berarti materi risiko tertentu sebagaimana didefinisikan dalam butir (g) Pasal 3(1) Peraturan (EC) No 999/2001;

(35) 'perjalanan jauh' berarti perjalanan jauh sebagaimana dimaksud dalam butir (m) Pasal 2 Peraturan (EC) No 1/2005;

(36) Yang dimaksud dengan 'peralatan pengaplikasian pestisida' adalah peralatan pengaplikasian pestisida sebagaimana dimaksud dalam ayat (4) Pasal 3 Petunjuk 2009/128/EC;

(37) Yang dimaksud dengan 'iriman' adalah sejumlah hewan atau jumlah barang yang dilindungi oleh sertifikat resmi, pengesahan resmi atau dokumen lain yang sama, yang diangkut dengan alat pengangkut yang sama dan berasal dari wilayah atau negara ketiga yang sama, dan, kecuali untuk barang-barang yang tunduk pada peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) butir (g), memiliki jenis, kelas atau uraian yang sama;

(38) 'pos pengawasan perbatasan' berarti suatu tempat, dan fasilitas miliknya, yang ditunjuk oleh suatu Negara Anggota untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1);

(39) 'titik keluar' berarti pos pengawasan perbatasan atau tempat lain yang ditunjuk oleh suatu Negara Anggota di mana hewan-hewan, termasuk dalam ruang lingkup Peraturan (EC) No 1/2005, meninggalkan wilayah pabean Persatuan;

(40) 'memasuki Persatuan' atau 'masuk ke dalam Persatuan' berarti tindakan membawa hewan dan barang ke salah satu wilayah yang tercantum dalam Lampiran I Peraturan ini dari luar wilayah tersebut, kecuali sehubungan dengan peraturan yang dimaksud dalam butir (g) Pasal 1(2) yang mana istilah ini berarti tindakan membawa barang ke 'wilayah Persatuan' sebagaimana didefinisikan dalam sub-ayat kedua Pasal 1(3) Peraturan (UE) 2016/2031;

(41) Yang dimaksud dengan 'pemeriksaan surat' adalah pemeriksaan terhadap sertifikat-sertifikat dinas, pengesahan-pengesahan dinas, dan dokumen-dokumen lain termasuk dokumen-dokumen yang bersifat komersial, yang wajib menyertai kiriman sebagaimana diatur dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), dengan Pasal 56(1) atau dengan melaksanakan tindakan yang diambil sesuai dengan Pasal 77 (3), 126(3), 128(1) dan 129(1);

- (42) 'pemeriksaan identitas' berarti pemeriksaan visual untuk memverifikasi bahwa isi dan pelabelan kiriman, termasuk tanda pada hewan, segel dan alat pengangkut, sesuai dengan informasi yang diberikan dalam sertifikat resmi, pengesahan resmi dan dokumen lainnya. menyertainya;
- (43) 'pemeriksaan fisik' berarti pemeriksaan terhadap hewan atau barang dan, jika perlu, pemeriksaan terhadap kemasan, alat pengangkutan, pelabelan dan suhu, pengambilan sampel untuk analisis, pengujian atau diagnosis dan pemeriksaan lain yang diperlukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);
- (44) Transit berarti perpindahan dari negara ketiga ke negara ketiga lainnya yang melalui pengawasan pabean melalui salah satu wilayah yang tercantum dalam Lampiran I atau dari salah satu wilayah yang tercantum dalam Lampiran I ke wilayah lain yang tercantum dalam Lampiran I setelah melewati wilayah tersebut. wilayah negara ketiga, kecuali yang berkaitan dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) butir (g), yang berarti salah satu dari yang berikut ini;
- (a) perpindahan dari negara ketiga ke negara ketiga lainnya, sebagaimana didefinisikan dalam subayat pertama Pasal 1(3) Peraturan (UE) 2016/2031 yang disahkan di bawah pengawasan pabean melalui 'wilayah Persatuan', sebagaimana didefinisikan dalam sub-ayat kedua Pasal 1(3) Peraturan tersebut; atau
- (b) perpindahan dari 'wilayah Persatuan' ke bagian lain dari 'wilayah Persatuan', sebagaimana didefinisikan dalam sub-paragraf kedua Pasal 1(3) Peraturan (UE) 2016/2031, melewati wilayah negara ketiga sebagai didefinisikan dalam subayat pertama Pasal 1(3) Regulasi itu;
- (45) Yang dimaksud dengan 'pengawasan oleh otoritas pabean' adalah pengawasan kepabeanian sebagaimana dimaksud dalam ayat (27) Pasal 5 Peraturan. (UE) No 952/2013 Parlemen dan Dewan Eropa (1);
- (46) 'pengendalian oleh otoritas pabean' berarti pengawasan bea cukai sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) Pasal 5 Peraturan (UE) Nomor 952 Tahun 2013;
- (47) 'penahanan resmi' berarti prosedur yang digunakan oleh pihak yang berwenang untuk memastikan bahwa hewan dan barang yang berada di bawah pengawasan resmi tidak dipindahkan atau dirusak sambil menunggu keputusan mengenai tujuannya; termasuk penyimpanan oleh operator sesuai dengan petunjuk dan di bawah kendali pihak yang berwenang;
- (48) 'catatan perjalanan' berarti dokumen yang ditetapkan dalam poin 1 sampai 5 Lampiran II Peraturan (EC) No 1/2005;
- (49) 'pejabat tambahan' berarti wakil dari pejabat yang berwenang yang dilatih sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam Pasal 18 dan dipekerjakan untuk melaksanakan tugas pengawasan resmi tertentu atau tugas tertentu yang berkaitan dengan kegiatan resmi lainnya;
- (50) Yang dimaksud dengan 'daging dan sisa daging yang dapat dimakan' adalah, sesuai dengan maksud ayat (a) Pasal 49(2) Regulasi ini, produk-produk yang tercantum dalam sub-Bab 0201 sampai 0208 Bab 2 Bagian I Bagian II Lampiran I Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 (2);
- (51) Yang dimaksud dengan tanda kesehatan adalah tanda yang diberikan setelah dilakukan pemeriksaan resmi sebagaimana dimaksud pada ayat (a) dan (c) Pasal 18(2), yang membuktikan bahwa daging tersebut layak untuk dikonsumsi manusia.

JUDUL II

KONTROL RESMI DAN AKTIVITAS RESMI LAINNYA DI NEGARA ANGGOTA

BAB I

Otoritas yang kompeten

Pasal 4

Penunjukan otoritas yang kompeten

1. Untuk masing-masing bidang yang diatur berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), Negara-negara Anggota harus menunjuk otoritas atau otoritas yang berwenang di mana mereka memberikan tanggung jawab untuk mengatur atau melaksanakan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya.

⁽¹⁾ Peraturan (UE) No 952/2013 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 9 Oktober 2013 yang menetapkan Kode Bea Cukai Uni (OJ L 269, 10.10.2013, hal. 1).

⁽²⁾ Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 tanggal 23 Juli 1987 tentang tarif dan tata nama statistik dan Tarif Bea Cukai Umum (OJ L 256, 7.9.1987, hal. 1).

2. Apabila, untuk wilayah yang sama, suatu Negara Anggota memberikan tanggung jawab untuk mengatur atau melaksanakan pengendalian resmi atau kegiatan resmi lainnya pada lebih dari satu otoritas yang berwenang, di tingkat nasional, regional atau lokal, atau jika otoritas yang berwenang tersebut ditunjuk sesuai dengan paragraf 1 diperbolehkan oleh penunjukan tersebut untuk mengalihkan tanggung jawab khusus atas pengendalian resmi atau kegiatan resmi lainnya kepada otoritas publik lainnya, Negara Anggota harus:

- (a) memastikan koordinasi yang efisien dan efektif antara semua otoritas yang terlibat, serta konsistensi dan efektivitas pengendalian resmi atau kegiatan resmi lainnya di seluruh wilayahnya; Dan
- (b) menunjuk suatu otoritas tunggal, sesuai dengan persyaratan konstitusional Negara-negara Anggota, yang bertanggung jawab untuk mengoordinasikan kerja sama dan kontak dengan Komisi dan Negara-negara Anggota lainnya sehubungan dengan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan di setiap bidang yang diatur, sesuai dengan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2).

3. Otoritas yang berwenang yang bertanggung jawab atas verifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam ayat (i) Pasal 1 (2) dapat melimpahkan tanggung jawab tertentu terkait dengan pengendalian resmi atau kegiatan resmi lainnya kepada satu atau lebih otoritas pengawas organik. Dalam hal demikian, mereka harus memberikan nomor kode pada masing-masingnya.

4. Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa Komisi diberitahu mengenai rincian kontak dan setiap perubahan mengenai:

- (a) instansi berwenang yang ditunjuk sesuai dengan ayat 1;
- (b) otoritas tunggal yang ditunjuk sesuai dengan butir (b) ayat 2;
- (c) otoritas pengawas organik sebagaimana dimaksud pada ayat 3;
- (d) badan-badan yang didelegasikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(1).

Informasi yang dimaksud dalam sub-ayat pertama juga wajib disediakan oleh Negara-negara Anggota kepada publik, termasuk di internet.

Pasal 5

Kewajiban umum mengenai otoritas yang berwenang dan otoritas kontrol organik

1. Pejabat yang berwenang dan badan pengawas organik harus:

- (a) mempunyai prosedur dan/atau pengaturan untuk memastikan efektivitas dan kesesuaian pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya;
- (b) mempunyai prosedur dan/atau pengaturan untuk memastikan ketidakberpihakan, kualitas dan konsistensi pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya di semua tingkatan;
- (c) mempunyai prosedur dan/atau pengaturan untuk memastikan bahwa staf melakukan pengendalian resmi dan pejabat lainnya kegiatannya bebas dari benturan kepentingan;
- (d) mempunyai, atau mempunyai akses terhadap, kapasitas laboratorium yang memadai untuk analisis, pengujian dan diagnosis;
- (e) mempunyai, atau mempunyai akses terhadap, staf yang berkualifikasi dan berpengalaman dalam jumlah yang memadai sehingga pejabat dapat mengendalikan dan lainnya kegiatan kedinasan dapat dilaksanakan secara efisien dan efektif;
- (f) mempunyai fasilitas dan peralatan yang sesuai dan dipelihara dengan baik untuk memastikan bahwa staf dapat melakukan pengendalian resmi dan kegiatan kedinasan lainnya secara efisien dan efektif;
- (g) mempunyai wewenang hukum untuk melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya serta mengambil tindakan yang ditentukan dalam hal ini Regulasi dan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);
- (h) mempunyai prosedur hukum untuk memastikan bahwa staf memiliki akses ke lokasi, dan dokumen disimpan oleh, operator agar dapat menyelesaikan tugasnya dengan baik;
- (i) mempunyai rencana darurat, dan bersiap untuk melaksanakan rencana tersebut jika terjadi keadaan darurat, jika sesuai, sesuai dengan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

2. Setiap penunjukan dokter hewan resmi harus dilakukan secara tertulis dan harus menguraikan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya serta tugas-tugas terkait yang telah dilakukan penunjukan tersebut. Persyaratan-persyaratan yang dikenakan terhadap pegawai instansi yang berwenang sebagaimana diatur dalam Peraturan ini, termasuk persyaratan bebas dari segala benturan kepentingan, berlaku bagi semua dokter hewan yang resmi.

3. Setiap penunjukan pejabat kesehatan tanaman harus dilakukan secara tertulis dan harus menguraikan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya serta tugas-tugas terkait yang telah dilakukan penunjukan tersebut. Persyaratan yang dikenakan pada staf instansi yang berwenang sebagaimana diatur dalam Peraturan ini, termasuk persyaratan bebas dari konflik kepentingan, berlaku untuk semua petugas resmi kesehatan tanaman.

4. Staf yang melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya harus:

(a) menerima, sesuai bidang kompetensinya, pelatihan yang sesuai yang memungkinkan mereka melaksanakan tugas mereka secara kompeten dan melakukan pengawasan resmi serta kegiatan resmi lainnya secara konsisten;

(b) selalu mengikuti perkembangan terkini dalam bidang kompetensinya dan menerima pelatihan tambahan secara berkala jika diperlukan; Dan

(c) menerima pelatihan mengenai hal-hal yang diatur dalam Bab I Lampiran II dan mengenai kewajiban-kewajiban pejabat yang berwenang berdasarkan Peraturan ini, jika diperlukan.

Otoritas yang berwenang, otoritas pengawasan organik, dan badan yang didelegasikan harus mengembangkan dan melaksanakan program pelatihan dengan tujuan untuk memastikan bahwa staf yang melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya menerima pelatihan sebagaimana dimaksud dalam poin (a), (b) dan (c).

5. Apabila, dalam lingkup kewenangan suatu instansi yang berwenang, terdapat lebih dari satu unit yang berwenang melakukan pengawasan resmi atau kegiatan resmi lainnya, koordinasi dan kerja sama yang efisien dan efektif harus dipastikan antar unit-unit yang berbeda.

Pasal 6

Audit dari otoritas yang berwenang

1. Untuk memastikan kepatuhan mereka terhadap Peraturan ini, pejabat yang berwenang harus melakukan audit internal atau melakukan audit sendiri dan harus mengambil tindakan yang tepat sehubungan dengan hasil audit tersebut.

2. Audit sebagaimana dimaksud pada ayat 1 harus dilakukan secara independen dan dilakukan secara transparan.

Pasal 7

Hak untuk mengajukan banding

Keputusan yang diambil oleh pejabat yang berwenang sesuai dengan Pasal 55, Pasal 66(3) dan (6), Pasal 67, huruf (b) Pasal 137(3), dan Pasal 138(1) dan (2), mengenai alam atau badan hukum harus tunduk pada hak banding orang tersebut sesuai dengan hukum nasional.

Hak untuk mengajukan banding tidak akan mempengaruhi kewajiban pihak yang berwenang untuk mengambil tindakan segera untuk menghilangkan atau membendung risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, terhadap kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan hidup, sesuai dengan ketentuan yang berlaku. dengan Peraturan ini dan dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

Pasal 8

Kewajiban kerahasiaan dari pihak yang berwenang

1. Otoritas yang berwenang harus memastikan bahwa, sesuai dengan ayat 3, informasi yang diperoleh ketika melaksanakan tugas mereka dalam konteks pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya tidak diungkapkan kepada pihak ketiga dimana, berdasarkan undang-undang nasional atau Persatuan, informasi tersebut, berdasarkan sifatnya, dilindungi oleh kerahasiaan profesional.

Untuk tujuan tersebut, Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa kewajiban kerahasiaan yang sesuai ditetapkan untuk staf dan individu lain yang dipekerjakan selama pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya.

2. Ayat 1 juga berlaku bagi otoritas pengawas organik, badan yang didelegasikan, dan perorangan yang kepadanya tugas pengawasan resmi tertentu telah didelegasikan, dan kepada laboratorium resmi.

3. Kecuali terdapat kepentingan publik yang lebih besar dalam pengungkapan informasi yang dilindungi oleh kerahasiaan profesional sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, dan tanpa mengurangi situasi di mana pengungkapan diwajibkan oleh undang-undang Persatuan atau nasional, informasi tersebut harus mencakup informasi yang pengungkapannya akan melemahkan:

(a) tujuan inspeksi, investigasi atau audit;

(b) perlindungan kepentingan komersial suatu operator atau perorangan atau badan hukum lainnya; atau

(c) perlindungan proses pengadilan dan nasihat hukum.

4. Pejabat yang berwenang, ketika menentukan apakah terdapat kepentingan publik yang lebih utama dalam pengungkapan informasi yang dilindungi oleh kerahasiaan profesional sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, harus mempertimbangkan antara lain kemungkinan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan, atau tumbuhan, atau terhadap kesehatan manusia, hewan, atau tumbuhan. lingkungan, dan sifat, tingkat keparahan dan luasnya risiko tersebut.

5. Kewajiban kerahasiaan yang diatur dalam Pasal ini tidak akan menghalangi pihak yang berwenang untuk mempublikasikan atau menyediakan informasi kepada publik tentang hasil pengawasan resmi mengenai masing-masing operator, dengan ketentuan, tanpa mengurangi situasi di mana pengungkapan diwajibkan oleh Persatuan atau nasional. peraturan perundang-undangan yang memenuhi syarat-syarat sebagai berikut:

(a) operator yang bersangkutan diberi kesempatan untuk mengomentari informasi yang ingin dipublikasikan atau disediakan oleh otoritas yang berwenang kepada publik, sebelum dipublikasikan atau dirilis, dengan mempertimbangkan urgensi situasi; Dan

(b) informasi yang dipublikasikan atau disediakan untuk publik mempertimbangkan komentar-komentar tersebut diungkapkan oleh operator yang bersangkutan atau dipublikasikan atau dirilis bersamaan dengan komentar tersebut.

BAB II

Kontrol resmi

Bagian I

Ketentuan Umum

Pasal 9

Aturan umum tentang kontrol resmi

1. Otoritas yang berwenang harus melakukan pengendalian resmi terhadap semua operator secara teratur, berdasarkan risiko dan dengan frekuensi yang sesuai, dengan mempertimbangkan:

(a) risiko yang teridentifikasi terkait dengan:

(i) hewan dan barang;

(ii) kegiatan yang berada di bawah kendali operator;

(iii) lokasi kegiatan atau operasi operator;

(iv) penggunaan produk, proses, bahan atau zat yang dapat mempengaruhi keamanan, integritas dan keutuhan pangan, atau keamanan pakan, kesehatan hewan atau kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman atau, dalam hal GMO dan produk perlindungan tanaman, yang juga dapat mempunyai dampak buruk terhadap lingkungan hidup;

(b) informasi apa pun yang menunjukkan kemungkinan konsumen disesatkan, khususnya mengenai sifat, identitas, sifat, komposisi, kuantitas, ketahanan, negara asal atau tempat asal, metode pembuatan atau produksi pangan;

(c) catatan masa lalu operator mengenai hasil pengendalian resmi yang dilakukan terhadap mereka dan kepatuhan mereka terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(d) keandalan dan hasil pengendalian sendiri yang telah dilakukan oleh operator, atau oleh pihak ketiga atas permintaan mereka, termasuk, jika diperlukan, skema penjaminan mutu swasta, untuk tujuan memastikan kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2); Dan

(e) informasi apa pun yang mungkin mengindikasikan ketidakpatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

2. Otoritas yang berwenang harus melakukan pengawasan resmi secara teratur, dengan frekuensi yang sesuai dan ditentukan berdasarkan risiko, untuk mengidentifikasi kemungkinan pelanggaran yang disengaja terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu, dan dengan mempertimbangkan informasi mengenai pelanggaran tersebut. pelanggaran yang disampaikan melalui mekanisme bantuan administratif yang diatur dalam Pasal 102 hingga 108 dan informasi lain yang menunjukkan kemungkinan terjadinya pelanggaran tersebut.

3. Pengawasan resmi yang dilakukan sebelum penempatan di pasar, atau perpindahan hewan dan barang tertentu dalam rangka penerbitan sertifikat resmi atau pengesahan resmi yang diwajibkan oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (2), sebagai syarat untuk penempatan di pasar atau pemindahan hewan atau barang harus dilakukan sesuai dengan kedua hal berikut:

(a) peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(b) tindakan-tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi oleh Komisi sesuai dengan Pasal 18 sampai 27.

4. Pengendalian resmi harus dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya, kecuali jika pemberitahuan tersebut diperlukan dan dibenarkan untuk melaksanakan pengendalian resmi. Mengenai pengendalian resmi atas permintaan operator, otoritas yang berwenang dapat memutuskan apakah pengendalian resmi akan dilakukan dengan atau tanpa pemberitahuan sebelumnya. Pengendalian resmi dengan pemberitahuan sebelumnya tidak akan menghalangi pengendalian resmi tanpa pemberitahuan sebelumnya.

5. Pengendalian resmi harus dilakukan semaksimal mungkin sedemikian rupa sehingga beban administratif dan gangguan operasional bagi operator dapat diminimalkan, namun tanpa menimbulkan dampak negatif terhadap efektivitas pengendalian tersebut.

6. Otoritas yang berwenang harus melakukan pengawasan resmi dengan cara yang sama, dengan tetap mempertimbangkan kebutuhan untuk menyesuaikan pengawasan terhadap situasi tertentu, terlepas dari apakah hewan dan barang yang bersangkutan:

(a) tersedia di pasar Persatuan, baik yang berasal dari Negara Anggota di mana pengendalian resmi dilakukan atau di Negara Anggota lainnya;

(b) untuk diekspor dari Uni; atau

(c) memasuki Persatuan.

7. Sejauh diperlukan untuk penyelenggaraan pengawasan resmi, Negara Anggota tujuan dapat mewajibkan operator yang mengirimkan hewan atau barang kepada mereka dari Negara Anggota lain untuk melaporkan kedatangan hewan atau barang tersebut.

Pasal 10

Operator, proses dan aktivitas tunduk pada kendali resmi

1. Sejauh diperlukan untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), pihak yang berwenang harus melakukan pengawasan resmi terhadap:

(a) hewan dan barang pada setiap tahap produksi, pengolahan, distribusi dan penggunaan;

(b) zat, bahan atau benda lain yang dapat mempengaruhi karakteristik atau kesehatan hewan dan barang serta kepatuhannya terhadap persyaratan yang berlaku, pada setiap tahap produksi, pengolahan, distribusi dan penggunaan;

(c) operator sehubungan dengan kegiatannya, termasuk pemeliharaan hewan, peralatan, sarana transportasi, bangunan dan lainnya tempat-tempat yang berada di bawah kendalinya dan lingkungannya serta pada dokumentasi terkait.

2. Tanpa mengurangi peraturan mengenai daftar yang ada atau daftar yang dibuat berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), pejabat yang berwenang harus menyusun dan memperbarui daftar operator. Apabila daftar atau register tersebut sudah ada untuk tujuan lain, maka daftar atau register tersebut juga dapat digunakan untuk tujuan Peraturan ini.

3. Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai penetapan kategori operator yang akan dikecualikan dari daftar operator yang dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini dimana pencantumannya dalam daftar tersebut merupakan beban administratif yang tidak proporsional bagi mereka dibandingkan dengan risiko yang terkait dengan aktivitas mereka.

Pasal 11

Transparansi kontrol resmi

1. Otoritas yang berwenang harus melakukan pengendalian resmi dengan tingkat transparansi yang tinggi dan harus, setidaknya setahun sekali, menyediakan kepada publik, termasuk melalui publikasi di internet, informasi relevan mengenai organisasi dan kinerja pengendalian resmi.

Mereka juga harus memastikan publikasi informasi secara teratur dan tepat waktu mengenai hal-hal berikut:

(a) jenis, jumlah dan hasil pengawasan resmi;

(b) jenis dan jumlah kasus ketidakpatuhan yang terdeteksi;

(c) jenis dan jumlah kasus dimana tindakan diambil oleh pihak yang berwenang sesuai dengan Pasal 138;
Dan

(d) jenis dan jumlah kasus yang dikenakan hukuman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 139.

Informasi sebagaimana dimaksud dalam butir (a) sampai (d) subayat kedua ayat ini dapat diberikan, apabila diperlukan, melalui publikasi laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 113(1).

2. Pihak yang berwenang harus menetapkan prosedur untuk memastikan bahwa setiap ketidakakuratan informasi yang tersedia bagi publik dapat diperbaiki.

3. Otoritas yang berwenang dapat mempublikasikan, atau menyediakan kepada publik, informasi tentang peringkat masing-masing operator berdasarkan hasil dari satu atau lebih pengendalian resmi, dengan ketentuan bahwa kondisi berikut terpenuhi:

(a) kriteria pemeringkatan bersifat obyektif, transparan dan tersedia untuk umum; Dan

(b) terdapat pengaturan yang tepat untuk memastikan keadilan, konsistensi dan transparansi proses pemeringkatan.

Pasal 12

Prosedur pengendalian yang terdokumentasi

1. Otoritas yang berwenang harus melakukan pengendalian resmi sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi.

Prosedur tersebut harus mencakup bidang prosedur pengendalian yang ditetapkan dalam Bab II Lampiran II dan harus berisi instruksi bagi staf yang melakukan pengendalian resmi.

2. Otoritas yang berwenang harus mempunyai prosedur verifikasi pengendalian.

3. Pihak yang berwenang harus:

- (a) mengambil tindakan perbaikan dalam semua kasus dimana prosedur yang ditentukan dalam ayat 2 mengidentifikasi kekurangan; Dan
- (b) memperbarui prosedur terdokumentasi yang diatur dalam ayat 1 sebagaimana mestinya.

4. Ayat 1, 2 dan 3 juga berlaku untuk badan yang didelegasikan dan otoritas pengawas organik.

Pasal 13

Catatan tertulis tentang pengendalian resmi

1. Pejabat yang berwenang harus membuat catatan tertulis mengenai setiap pengawasan resmi yang dilakukannya. Catatan tersebut mungkin dalam bentuk kertas atau elektronik.

Catatan tersebut harus berisi:

- (a) penjelasan mengenai tujuan pengendalian resmi;
- (b) metode pengendalian yang diterapkan;
- (c) hasil pengawasan resmi; Dan
- (d) apabila diperlukan, tindakan yang diminta oleh pihak berwenang yang berwenang untuk dilakukan oleh operator yang bersangkutan kontrol resmi.

2. Kecuali jika tujuan penyelidikan hukum atau perlindungan proses pengadilan menentukan lain, operator yang berada di bawah pengawasan resmi harus diberikan salinan catatan yang ditentukan dalam ayat 1 jika diminta, kecuali jika ada sertifikat resmi atau pengesahan resmi. telah dikeluarkan. Operator harus segera diberitahu secara tertulis oleh otoritas yang berwenang mengenai setiap kasus ketidakpatuhan yang diidentifikasi melalui kontrol resmi.

3. Apabila pengendalian resmi memerlukan kehadiran staf atau perwakilan pihak yang berwenang secara terus-menerus atau teratur di lokasi operator, pencatatan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 harus dibuat dengan frekuensi yang memungkinkan pihak yang berwenang dan operator untuk:

- (a) diinformasikan secara rutin mengenai tingkat kepatuhan; Dan
- (b) segera diberitahu tentang setiap kasus ketidakpatuhan yang diidentifikasi melalui pengendalian resmi.

4. Ayat 1, 2 dan 3 juga berlaku terhadap badan-badan yang didelegasikan, otoritas pengawas organik dan perorangan yang kepadanya tugas-tugas pengawasan resmi tertentu telah didelegasikan.

Pasal 14

Metode dan teknik pengendalian resmi

Metode dan teknik pengendalian resmi harus mencakup hal-hal berikut ini jika diperlukan:

- (a) pemeriksaan terhadap pengendalian yang telah dilakukan oleh operator dan terhadap hasil yang diperoleh;
- (b) pemeriksaan terhadap:
 - (i) perlengkapan, sarana pengangkut, bangunan dan tempat lain yang berada di bawah penguasaannya dan lingkungan sekitarnya;
 - (ii) hewan dan barang, termasuk barang setengah jadi, bahan mentah, bahan baku, alat bantu pengolahan dan produk lain yang digunakan untuk penyiapan dan produksi barang atau untuk pakan atau perawatan hewan;

- (iii) produk dan proses pembersihan dan pemeliharaan;
 - (iv) ketertelusuran, pelabelan, penyajian, periklanan dan bahan pengemas yang relevan termasuk bahan yang dimaksudkan untuk itu bersentuhan dengan makanan;
- (c) pengendalian kondisi kebersihan di lokasi operator;
- (d) penilaian prosedur mengenai praktik manufaktur yang baik, praktik kebersihan yang baik, praktik pertanian yang baik, dan prosedur berdasarkan prinsip titik kendali kritis analisis bahaya (HACCP);
- (e) pemeriksaan dokumen, catatan ketertelusuran dan catatan lain yang mungkin relevan dengan penilaian kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), termasuk, jika diperlukan, dokumen yang menyertai makanan, pakan dan bahan atau bahan apa pun yang masuk atau meninggalkan suatu tempat usaha;
- (f) wawancara dengan operator dan stafnya;
- (g) verifikasi pengukuran yang dilakukan oleh operator dan hasil pengujian lainnya;
- (h) pengambilan sampel, analisis, diagnosis dan pengujian;
- (i) audit terhadap operator;
- (j) aktivitas lain apa pun yang diperlukan untuk mengidentifikasi kasus ketidakpatuhan.

Pasal 15

Kewajiban operator

1. Sepanjang hal ini diperlukan untuk pelaksanaan pengendalian resmi atau kegiatan resmi lainnya, operator, jika diperlukan oleh pihak yang berwenang, harus memberikan akses kepada staf dari pihak yang berwenang untuk:

- (a) peralatan, sarana pengangkut, bangunan-bangunan dan tempat-tempat lain yang berada di bawah penguasaannya dan lingkungan sekitarnya;
- (b) sistem manajemen informasi mereka yang terkomputerisasi;
- (c) hewan dan barang yang dikuasainya;
- (d) dokumen mereka dan informasi relevan lainnya.

2. Selama pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya, operator harus membantu dan bekerja sama dengan staf dari otoritas yang berwenang dan otoritas pengendalian organik dalam pelaksanaan tugas mereka.

3. Operator yang bertanggung jawab atas kiriman yang memasuki Uni, selain kewajiban-kewajiban yang ditetapkan dalam ayat 1 dan 2, harus menyediakan, di atas kertas atau dalam bentuk elektronik, dan tanpa penundaan, semua informasi mengenai hewan dan barang.

4. Komisi dapat, melalui tindakan pelaksanaan, menetapkan peraturan mengenai kerja sama dan pertukaran informasi antara operator dan pihak yang berwenang terkait dengan kedatangan dan pembongkaran hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) jika diperlukan. Untuk memastikan identifikasi lengkap mereka dan kinerja pengendalian resmi yang efisien terhadap hewan dan barang tersebut. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

5. Untuk tujuan Pasal 10(2) dan tunduk pada Pasal 10(3), operator harus memberikan kepada otoritas yang berwenang setidaknya rincian terkini berikut ini:

- (a) nama dan bentuk hukumnya; Dan
- (b) kegiatan spesifik yang mereka lakukan, termasuk kegiatan yang dilakukan melalui komunikasi jarak jauh, dan tempat-tempat yang berada di bawah kendali mereka.

6. Kewajiban-kewajiban operator yang diatur dalam Pasal ini juga berlaku dalam hal pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya dilakukan oleh dokter hewan resmi, petugas kesehatan tanaman resmi, badan yang didelegasikan, otoritas pengawasan dan orang perseorangan yang mempunyai tugas pengawasan resmi tertentu atau tindakan tertentu. tugas-tugas yang berkaitan dengan kegiatan resmi lainnya telah

Bagian II

Persyaratan tambahan untuk pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya pada hal tertentu daerah

Pasal 16

Persyaratan tambahan

1. Dalam hal-hal yang diatur berdasarkan peraturan-peraturan yang diatur dalam Bagian ini, peraturan-peraturan tersebut berlaku sebagai tambahan terhadap peraturan-peraturan lain yang diatur dalam Peraturan ini.
2. Ketika mengambil tindakan yang didelegasikan dan melaksanakan tindakan yang diatur dalam Bagian ini, Komisi harus mempertimbangkan hal-hal berikut:
 - (a) pengalaman yang diperoleh oleh pihak yang berwenang dan pelaku usaha pangan dan pakan ketika menerapkan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 Peraturan (EC) No 852/2004 Parlemen dan Dewan Eropa (1) dan Pasal 6 Peraturan (EC) No 183/2005 Parlemen dan Dewan Eropa (2);
 - (b) perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - (c) ekspektasi konsumen terhadap komposisi pangan dan perubahan pola konsumsi pangan;
 - (d) risiko terhadap kesehatan manusia dan hewan serta kesehatan tumbuhan yang terkait dengan hewan dan barang; Dan
 - (e) informasi mengenai kemungkinan pelanggaran yang disengaja yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu.
3. Ketika mengambil tindakan yang didelegasikan dan melaksanakan tindakan yang diatur dalam Bagian ini, dan sepanjang hal ini tidak menghalangi pencapaian tujuan yang ingin dicapai berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), Komisi juga harus mempertimbangkan hal-hal berikut:
 - (a) kebutuhan untuk memfasilitasi penerapan tindakan yang didelegasikan dan tindakan pelaksanaannya, dengan mempertimbangkan sifat dan tujuannya ukuran usaha kecil;
 - (b) kebutuhan untuk memungkinkan penggunaan metode tradisional secara berkelanjutan pada setiap tahap produksi, pengolahan atau distribusi pangan, dan produksi pangan tradisional; Dan
 - (c) kebutuhan operator yang berlokasi di wilayah yang memiliki kendala geografis tertentu.

Pasal 17

Definisi khusus

Untuk tujuan Pasal 18:

- (a) 'di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi' berarti bahwa dokter hewan resmi menugaskan kinerja suatu tindakan kepada pembantu resmi;

⁽¹⁾ Peraturan (EC) No 852/2004 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 29 April 2004 tentang kebersihan bahan makanan (OJ L 139, 30.4.2004, hal. 1).

⁽²⁾ Peraturan (EC) No 183/2005 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 12 Januari 2005 menetapkan persyaratan kebersihan pakan (OJ L 35, 8.2.2005, hal. 1).

- (b) 'di bawah pengawasan dokter hewan resmi' berarti suatu tindakan dilakukan oleh petugas pembantu di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi dan dokter hewan resmi tersebut hadir di tempat selama waktu yang diperlukan untuk melakukan tindakan tersebut;
- (c) 'pemeriksaan ante-mortem' berarti verifikasi, sebelum kegiatan penyembelihan, terhadap persyaratan kesehatan manusia dan hewan serta kesejahteraan hewan, termasuk, jika diperlukan, pemeriksaan klinis setiap hewan, dan verifikasi informasi rantai makanan sebagaimana sebagaimana dimaksud dalam Bagian III Lampiran II Peraturan (EC) No 853/2004;
- (d) 'pemeriksaan post-mortem' berarti verifikasi kepatuhan di rumah potong hewan atau penanganan hewan buruan dengan persyaratan yang berlaku untuk:
- (i) bangkai sebagaimana didefinisikan dalam poin 1.9 Lampiran I Peraturan (EC) No 853/2004 dan jeroan sebagaimana didefinisikan dalam poin 1.11 Lampiran tersebut, dengan tujuan untuk memutuskan apakah daging tersebut layak untuk dikonsumsi manusia,
 - (ii) penghapusan material berisiko tertentu secara aman, dan
 - (iii) kesehatan dan kesejahteraan hewan.

Pasal 18

Peraturan khusus mengenai pengawasan resmi dan tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang sehubungan dengan produksi produk asal hewan yang ditujukan untuk konsumsi manusia

1. Pengendalian resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) Peraturan ini sehubungan dengan produk asal hewan yang ditujukan untuk konsumsi manusia harus mencakup verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan dalam Peraturan (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 1069/2009 dan (EC) No 1099/2009 sebagaimana berlaku.

2. Pengawasan resmi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 yang dilakukan sehubungan dengan produksi daging meliputi:

- (a) pemeriksaan ante-mortem yang dilakukan di rumah potong hewan oleh dokter hewan resmi yang, sehubungan dengan pemeriksaan pra-mortem, dapat pemilihan hewan, dibantu oleh petugas pembantu resmi yang dilatih untuk tujuan tersebut;
- (b) dengan cara yang menyimpang dari poin (a), sehubungan dengan unggas dan lagomorph, pemeriksaan ante-mortem dilakukan oleh dokter hewan resmi, di bawah pengawasan dokter hewan resmi atau, jika terdapat jaminan yang memadai, di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi. dokter hewan resmi;
- (c) pemeriksaan visum yang dilakukan oleh dokter hewan resmi, di bawah pengawasan dokter hewan resmi atau, apabila terdapat jaminan yang memadai, di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi;
- (d) pengawasan resmi lainnya yang dilakukan di rumah potong hewan, pabrik pemotongan dan tempat penanganan hewan buruan, oleh dokter hewan resmi, di bawah pengawasan dokter hewan resmi atau, jika ada jaminan yang memadai, di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi, untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang berlaku untuk:
- (i) kebersihan produksi daging;
 - (ii) adanya residu produk obat hewan dan kontaminan pada produk asal hewan yang ditujukan untuk konsumsi manusia;
 - (iii) audit praktik dan prosedur kebersihan yang baik berdasarkan prinsip HACCP;
 - (iv) uji laboratorium untuk mendeteksi keberadaan agen zoonosis dan penyakit hewan dan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap kriteria mikrobiologi sebagaimana didefinisikan dalam butir (b) Pasal 2 Peraturan Komisi (EC) No 2073/2005 (1);

⁽¹⁾ Peraturan Komisi (EC) No 2073/2005 tanggal 15 November 2005 tentang kriteria mikrobiologi bahan pangan (OJ L 338, 22.12.2005, hal. 1).

(v) penanganan dan pembuangan produk sampingan hewan dan bahan berisiko tertentu;

(vi) kesehatan dan kesejahteraan hewan.

3. Otoritas yang berwenang, berdasarkan analisis risiko, dapat mengizinkan staf rumah potong hewan untuk membantu pelaksanaan tugas yang berkaitan dengan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 di tempat pemotongan unggas atau lagomorph, atau, di tempat pemotongan hewan jenis lain. spesies, untuk melaksanakan tugas pengambilan sampel dan pengujian khusus yang berkaitan dengan pengendalian tersebut, dengan syarat bahwa staf:

(a) bertindak independen dari staf produksi rumah potong hewan;

(b) telah menjalani pelatihan yang sesuai untuk melaksanakan tugas-tugas ini; Dan

(c) melaksanakan tugas-tugas ini di hadapan dan mengikuti petunjuk dokter hewan resmi atau pembantu resmi.

4. Jika pengawasan resmi sebagaimana dimaksud pada poin (a) dan (c) ayat 2 tidak mengidentifikasi adanya kekurangan yang menyebabkan daging tersebut tidak layak untuk dikonsumsi manusia, tanda kesehatan harus diterapkan pada hewan berkuku domestik, mamalia buruan yang dibudidayakan selain dari lagomorph, dan binatang buruan besar, oleh dokter hewan resmi, di bawah pengawasan dokter hewan resmi, di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi, atau, sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dalam ayat 3, oleh staf rumah potong hewan.

5. Dokter hewan resmi tetap bertanggung jawab atas keputusan yang diambil berdasarkan pengawasan resmi yang ditentukan dalam ayat 2 dan 4, meskipun pelaksanaan suatu tindakan diserahkan olehnya kepada petugas pembantu resmi.

6. Untuk keperluan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 yang dilakukan terhadap moluska kerang hidup, pejabat yang berwenang harus mengklasifikasikan daerah produksi dan daerah penyaluran.

7. Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai peraturan khusus untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 sampai 6 Pasal ini mengenai:

(a) kriteria dan ketentuan untuk menentukan, dengan cara penyimpangan dari poin (a) ayat 2, kapan pemeriksaan ante-mortem di rumah potong hewan tertentu dapat dilakukan di bawah pengawasan atau di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi, dengan ketentuan bahwa penyimpangan tersebut tidak mempengaruhi pencapaian tujuan Peraturan ini;

(b) kriteria dan ketentuan untuk menentukan, sehubungan dengan unggas dan lagomorph, ketika jaminan yang memadai terpenuhi agar pengendalian resmi dapat dilakukan di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi sehubungan dengan pemeriksaan ante-mortem sebagaimana dimaksud dalam butir (b) dari paragraf 2;

(c) kriteria dan ketentuan untuk menentukan, dengan cara mengesampingkan poin (a) paragraf 2, ketika pemeriksaan ante-mortem pemeriksaan dapat dilakukan di luar rumah potong hewan apabila terjadi penyembelihan darurat;

(d) kriteria dan ketentuan untuk menentukan, dengan cara mengesampingkan poin (a) dan (b) paragraf 2, ketika ante-mortem pemeriksaan dapat dilakukan pada tempat penyimpanan asal;

(e) kriteria dan ketentuan untuk menentukan kapan jaminan yang memadai terpenuhi agar pengendalian resmi dapat dilakukan di bawah tanggung jawab dokter hewan resmi sehubungan dengan kegiatan inspeksi dan audit post-mortem sebagaimana dimaksud pada poin (c) dan (d) dari paragraf 2;

(f) kriteria dan ketentuan yang menentukan, dengan cara menyimpang dari poin (c) ayat 2, bila dalam kasus penyembelihan darurat, pemeriksaan post-mortem harus dilakukan oleh dokter hewan resmi;

(g) kriteria dan ketentuan yang harus ditentukan, sehubungan dengan Pectinidae, gastropoda laut dan Holothuroidea, dengan cara yang merendahkan dari paragraf 6, ketika area produksi dan area penyaluran tidak boleh diklasifikasikan;

(h) pengurangan khusus sehubungan dengan Rangifer tarandus tarandus, Lagopus lagopus dan Lagopus mutus, untuk memungkinkan kelangsungan adat istiadat dan praktik lokal dan tradisional yang telah lama ada, dengan ketentuan bahwa pengurangan tersebut tidak mempengaruhi pencapaian tujuan Peraturan ini;

- (i) kriteria dan kondisi untuk menentukan, dengan cara menyimpang dari poin (d) paragraf 2, ketika pengendalian resmi pada tanaman penebangan dapat dilakukan oleh staf yang ditunjuk oleh pihak yang berwenang untuk tujuan tersebut dan dilatih secara memadai;
- (j) persyaratan minimum khusus untuk staf dari instansi yang berwenang dan untuk pejabat dokter hewan serta petugas pembantu untuk menjamin kinerja yang memadai dari tugas-tugas mereka yang ditentukan dalam Pasal ini, termasuk persyaratan pelatihan minimum khusus;
- (k) persyaratan pelatihan minimum yang sesuai untuk staf rumah potong hewan yang membantu pelaksanaan tugas terkait untuk kontrol resmi dan kegiatan resmi lainnya sesuai dengan ayat 3.

8. Komisi, melalui tindakan-tindakan pelaksanaannya, akan menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini mengenai:

- (a) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengawasan resmi dan frekuensi minimum yang seragam dari pengawasan resmi tersebut, dengan memperhatikan bahaya dan risiko spesifik yang ada sehubungan dengan setiap produk asal hewan dan berbagai proses yang dilakukan, jika tingkat minimumnya pengendalian resmi diperlukan untuk menanggapi bahaya dan risiko seragam yang diketahui yang mungkin ditimbulkan oleh produk asal hewan;
- (b) kondisi untuk klasifikasi dan pemantauan daerah produksi dan penyampaian rahasia moluska kerang hidup;
- (c) kasus dimana otoritas yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan tertentu harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2);
- (d) pengaturan praktis pemeriksaan ante-mortem dan post-mortem sebagaimana dimaksud dalam butir (a), (b) dan (c) ayat 2, termasuk persyaratan seragam yang diperlukan untuk menjamin bahwa jaminan yang memadai dipenuhi ketika pejabat tersebut pengendalian dilakukan di bawah tanggung jawab pejabat dokter hewan;
- (e) persyaratan teknis merek kesehatan dan pengaturan praktis penerapannya;
- (f) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengawasan resmi dan frekuensi minimum yang seragam untuk pengawasan resmi terhadap susu mentah, produk susu dan produk perikanan, dimana tingkat minimum pengawasan resmi diperlukan untuk menanggapi bahaya dan risiko seragam yang diketahui yang mungkin ditimbulkannya. .

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

9. Sambil mematuhi tujuan Peraturan ini dan khususnya yang berkaitan dengan persyaratan keamanan pangan, Negara-negara Anggota dapat mengadopsi langkah-langkah nasional yang melaksanakan proyek percontohan yang terbatas waktu dan luasnya, untuk mengevaluasi pengaturan praktis alternatif untuk kinerja pengendalian resmi pada produksi daging. Tindakan-tindakan nasional tersebut harus diberitahukan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan dalam Pasal 5 dan 6 Petunjuk (UE) 2015/1535. Hasil evaluasi yang dilakukan melalui proyek percontohan harus dikomunikasikan kepada Komisi sesegera mungkin.

10. Sesuai dengan ketentuan Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

Pasal 19

Peraturan khusus mengenai pengendalian resmi dan tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang sehubungan dengan residu zat terkait dalam makanan dan pakan

1. Pengawasan resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam poin (a) dan (c) Pasal 1(2) harus mencakup pengawasan resmi, yang akan dilakukan pada setiap tahap produksi, pengolahan dan distribusi, terhadap bahan-bahan terkait termasuk bahan-bahan yang akan dikonsumsi, digunakan dalam bahan-bahan yang bersentuhan dengan makanan, kontaminan, zat-zat yang tidak diizinkan, dilarang dan tidak diinginkan yang penggunaannya atau keberadaannya pada tanaman atau hewan atau untuk memproduksi atau mengolah makanan atau pakan dapat mengakibatkan residu zat-zat tersebut dalam makanan atau pakan.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini dan tindakan yang harus diambil oleh pejabat yang berwenang setelah tindakan tersebut. kontrol resmi. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus menetapkan aturan tentang:

- (a) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengawasan resmi, termasuk, jika diperlukan, kisaran sampel dan tahap produksi, pengolahan dan distribusi di mana sampel akan diambil sesuai dengan metode yang akan digunakan untuk pengambilan sampel dan analisis laboratorium ditetapkan sesuai dengan butir (a) dan (b) Pasal 34(6), dengan memperhatikan bahaya dan risiko spesifik yang berkaitan dengan bahan-bahan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini;
- (b) kasus dimana pejabat yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan atau kecurigaan terhadap hal tersebut harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2);
- (c) kasus-kasus dimana pihak yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan atau kecurigaan terhadap hewan dan barang dari negara ketiga harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 sampai 72.

3. Komisi dapat, melalui tindakan-tindakan pelaksanaan, menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengendalian resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dan tindakan yang harus diambil oleh pejabat yang berwenang setelah pengendalian resmi tersebut, mengenai:

- (a) frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi tersebut, dengan memperhatikan bahaya dan risiko yang berkaitan dengan zat sebagaimana dimaksud dalam ayat 1;
- (b) pengaturan tambahan yang spesifik dan konten tambahan yang spesifik terhadap apa yang diatur dalam Pasal 110, untuk persiapan bagian-bagian yang relevan dari rencana pengendalian nasional multi-tahunan (MANCP) yang diatur dalam Pasal 109(1);
- (c) pengaturan praktis khusus untuk pengaktifan mekanisme bantuan administratif yang diatur dalam Pasal 102 sampai 108.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

4. Sesuai dengan maksud Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

Pasal 20

Peraturan khusus mengenai pengendalian resmi dan tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang terkait dengan hewan, produk asal hewan, produk embrio, produk samping hewan, dan produk turunannya

Pengendalian resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (a), (c), (d), dan (e) Pasal 1(2) harus 1. mencakup pengendalian resmi, yang dilakukan pada setiap tahap produksi, pengolahan dan distribusi, pada hewan, pada produk asal hewan, pada produk embrio, pada produk samping hewan, dan pada produk turunannya.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Regulasi ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi terhadap hewan, terhadap produk asal hewan, terhadap produk embrio, terhadap produk sampingan hewan dan produk turunannya. produk untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan Persatuan sebagaimana dimaksud dalam poin (d) dan (e) Pasal 1(2) dan untuk tindakan yang diambil oleh otoritas yang berwenang mengikuti kontrol resmi. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus menetapkan aturan tentang:

- (a) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengendalian resmi terhadap hewan, produk asal hewan, dan produk embrio untuk merespons bahaya dan risiko yang diketahui terhadap kesehatan manusia dan hewan melalui pengendalian resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap tindakan pencegahan dan pengendalian penyakit yang ditetapkan sesuai dengan aturan sebagaimana dimaksud pada ayat (d) Pasal 1(2);
- (b) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengawasan resmi terhadap produk sampingan dan produk turunan hewan untuk merespons bahaya dan risiko tertentu terhadap kesehatan manusia dan hewan melalui pengendalian resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam poin (e) Pasal 1(2);
- (c) kasus dimana pejabat yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan atau kecurigaan terhadap hal tersebut harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2).

3. Komisi dapat, melalui pelaksanaan tindakan, menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 mengenai:

- (a) frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi terhadap hewan, produk asal hewan dan produk embrio dimana tingkat minimum pengendalian resmi diperlukan untuk menanggapi bahaya dan risiko seragam yang diketahui terhadap kesehatan manusia dan hewan melalui pengendalian resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap tindakan pencegahan dan pengendalian penyakit yang ditetapkan sesuai dengan aturan sebagaimana dimaksud pada ayat (d) Pasal 1(2); Dan
- (b) frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi terhadap produk sampingan hewan dan produk turunannya di mana tingkat minimum pengendalian resmi diperlukan untuk merespons bahaya dan risiko tertentu terhadap kesehatan manusia dan hewan melalui pengendalian resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (e) Pasal 1(2).

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

4. Sesuai dengan maksud Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

Pasal 21

Peraturan khusus mengenai pengendalian resmi dan tindakan yang harus diambil oleh pihak yang berwenang sehubungan dengan persyaratan kesejahteraan hewan

Pengendalian resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan sebagaimana dimaksud dalam ayat (f) Pasal 1(2) harus dilakukan pada seluruh 1. tahapan produksi, pengolahan dan distribusi yang relevan di sepanjang rantai pertanian pangan.

Pengendalian resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan yang menetapkan persyaratan kesejahteraan hewan pada saat pengangkutannya, khususnya dengan Peraturan (EC) No 1/2005, harus mencakup:

- (a) dalam hal perjalanan jauh antara Negara-negara Anggota dan dengan negara ketiga, pemeriksaan resmi dilakukan sebelum pemuatan untuk memeriksa kelayakan hewan untuk diangkut;
- (b) dalam hal perjalanan jauh antara Negara-negara Anggota dan dengan negara ketiga, equidae domestik selain equidae yang terdaftar dan hewan peliharaan dari spesies sapi, ovine, caprine dan babi, dan sebelum perjalanan tersebut:
 - (i) pengendalian resmi atas catatan perjalanan untuk memverifikasi bahwa catatan perjalanan tersebut realistis dan menunjukkan kepatuhan terhadap Peraturan (EC) Nomor 1 Tahun 2005; Dan
 - (ii) pengawasan resmi untuk memverifikasi bahwa pengangkut yang disebutkan dalam catatan perjalanan mempunyai izin pengangkut yang sah, sertifikat persetujuan alat pengangkut untuk perjalanan jauh dan sertifikat kompetensi pengemudi dan pramugari;
- (c) di pos-pos pengawasan perbatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59(1) dan di titik-titik keluar:
 - (i) pengawasan resmi terhadap kebugaran hewan yang diangkut dan sarana pengangkutan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Bab II Lampiran I Peraturan (EC) No 1/2005 dan jika berlaku Bab VI daripadanya;
 - (ii) pengendalian resmi untuk memverifikasi bahwa pengangkut mematuhi perjanjian internasional yang berlaku dan sah izin pengangkut dan sertifikat kompetensi pengemudi dan pramugari; Dan
 - (iii) pengawasan resmi untuk memverifikasi apakah equidae domestik dan hewan peliharaan dari jenis sapi, ovine, caprine, dan babi spesies telah atau akan diangkut melalui perjalanan jauh.

3. Selama pelaksanaan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya, pihak yang berwenang harus mengambil tindakan yang diperlukan untuk mencegah atau mengurangi seminimal mungkin penundaan antara pemuatan hewan dan keberangkatannya, atau selama pengangkutan.

Pihak berwenang yang berwenang tidak boleh menahan hewan selama pengangkutan kecuali jika benar-benar diperlukan demi alasan kesejahteraan hewan atau kesehatan hewan atau manusia. Jika hewan harus ditahan selama pengangkutan selama lebih dari dua jam, pihak yang berwenang harus memastikan bahwa pengaturan yang tepat telah dilakukan untuk perawatan hewan tersebut dan, bila perlu, pemberian makan, minum, pembongkaran dan akomodasi.

4. Jika ketidaksesuaian terjadi setelah pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam butir (b) ayat 2 dan tidak diperbaiki oleh penyelenggara sebelum perjalanan jauh, dengan melakukan perubahan yang sesuai pada pengaturan pengangkutan, pihak yang berwenang harus melarang perjalanan panjang itu.

5. Apabila, berdasarkan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam butir (c) ayat 2, pejabat yang berwenang menetapkan bahwa hewan tidak sehat untuk menyelesaikan perjalanan, mereka harus memberikan perintah agar hewan tersebut dibongkar, diberi minum, diberi makan dan diistirahatkan sampai fit. untuk melanjutkan perjalanan mereka.

6. Pemberitahuan ketidakpatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini untuk keperluan Pasal 105 dan 106 harus dilakukan:

(a) kepada Negara-negara Anggota yang memberikan izin kepada pengangkut;

(b) apabila ditemukan ketidakpatuhan terhadap aturan yang berlaku pada sarana transportasi, maka Negara Anggota tersebut diberikan sertifikat persetujuan sarana pengangkut;

(c) apabila ditemukan ketidakpatuhan terhadap peraturan yang berlaku bagi pengemudi, kepada Negara Anggota yang menerbitkan sertifikat kompetensi pengemudi.

7. Sesuai dengan maksud Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

8. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan Persatuan sebagaimana dimaksud dalam butir (f) Pasal 1(2). Tindakan-tindakan yang didelegasikan tersebut harus mempertimbangkan risiko kesejahteraan hewan yang berkaitan dengan kegiatan peternakan dan pengangkutan, penyembelihan dan pembunuhan hewan, dan harus menetapkan peraturan mengenai:

(a) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengendalian resmi untuk menanggapi risiko yang terkait dengan spesies hewan dan sarana transportasi yang berbeda, dan kebutuhan untuk mencegah praktik ketidakpatuhan dan untuk membatasi penderitaan hewan;

(b) kasus dimana otoritas yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan tertentu harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2);

(c) verifikasi persyaratan kesejahteraan hewan di pos pengawasan perbatasan dan di titik keluar minimum persyaratan yang berlaku pada titik keluar tersebut;

(d) kriteria dan ketentuan khusus untuk pengaktifan mekanisme bantuan administratif yang diatur dalam Pasal 102 sampai 108;

(e) kasus dan kondisi dimana pengendalian resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan kesejahteraan hewan dapat mencakup penggunaan indikator kesejahteraan hewan tertentu berdasarkan kriteria kinerja yang dapat diukur, dan rancangan indikator tersebut berdasarkan bukti ilmiah dan teknis.

9. Komisi, melalui penerapan tindakan, akan menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis yang seragam mengenai pengendalian resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan Persatuan sebagaimana dimaksud pada poin (f) Pasal 1(2) yang menetapkan persyaratan kesejahteraan hewan dan tindakan yang diambil oleh otoritas yang berwenang setelah pengendalian resmi tersebut, mengenai:

(a) frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi tersebut, dimana tingkat minimum pengendalian resmi diperlukan untuk menanggapi risiko yang terkait dengan spesies hewan dan sarana transportasi yang berbeda, dan kebutuhan untuk mencegah praktik ketidakpatuhan dan untuk membatasi penderitaan hewan. binatang; Dan

(b) pengaturan praktis untuk menyimpan catatan tertulis mengenai pengendalian resmi yang dilakukan dan jangka waktu penyimpanannya.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 22

Aturan khusus mengenai pengendalian resmi dan tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang terkait dengan kesehatan tanaman

1. Pengendalian resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (g) Pasal 1(2) harus mencakup pengendalian resmi terhadap hama, tanaman, produk tanaman dan objek lainnya, dan terhadap operator profesional dan orang lain yang tunduk pada peraturan tersebut.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi terhadap tanaman, produk tanaman dan benda-benda lainnya untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan Persatuan sebagaimana dimaksud pada poin (g) Pasal 1(2) berlaku terhadap barang-barang tersebut dan atas tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang setelah pelaksanaan pengawasan resmi tersebut. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus m

(a) persyaratan-persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengawasan resmi terhadap pemasukan dan perpindahan pabrik-pabrik tertentu, produk-produk pabrik, dan obyek-obyek lain di Uni dengan tunduk pada peraturan-peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (g) Pasal 1(2), untuk menanggapi bahaya dan risiko yang diketahui terhadap kesehatan tanaman sehubungan dengan tanaman tertentu, produk tanaman dan objek lain yang berasal atau asal usulnya tertentu; Dan

(b) kasus dimana otoritas yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan tertentu harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2).

3. Komisi, melalui tindakan-tindakan pelaksanaannya, akan menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengawasan resmi terhadap tanaman, produk tanaman dan objek-objek lainnya guna memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan Persatuan sebagaimana dimaksud dalam butir (g) Pasal 1(2) berlaku terhadap barang-barang tersebut dan untuk tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang sesuai dengan pengawasan resmi tersebut terhadap:

(a) frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi tersebut, dimana tingkat minimum pengendalian resmi diperlukan untuk menanggapi bahaya dan risiko seragam yang diketahui terhadap kesehatan tanaman sehubungan dengan tanaman tertentu, produk tanaman dan objek lain dari asal atau asal tertentu;

(b) frekuensi pengendalian resmi yang seragam yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang terhadap operator yang diberi wewenang untuk menerbitkan paspor tanaman sesuai dengan Pasal 84(1) Peraturan (UE) 2016/2031 dengan mempertimbangkan apakah operator tersebut telah menerapkan rencana manajemen risiko hama sebagaimana dimaksud sesuai dengan Pasal 91 Peraturan itu mengenai tanaman, hasil tanaman dan benda lain yang dihasilkannya;

(c) frekuensi pengawasan resmi yang seragam yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang terhadap operator yang diberi wewenang untuk menerapkan merek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96(1) Peraturan (UE) 2016/2031 atau untuk menerbitkan pengesahan resmi sebagaimana dimaksud dalam butir (a) Pasal 99(2) Peraturan itu.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

4. Sesuai dengan maksud Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

Pasal 23

Peraturan khusus mengenai pengendalian resmi dan tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang sehubungan dengan GMO untuk tujuan produksi pangan dan pakan serta pangan dan pakan hasil rekayasa genetika

1. Pengendalian resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (a), (b) dan (c) Pasal 1(2) harus mencakup pengawasan resmi terhadap GMO untuk tujuan produksi pangan dan pakan serta terhadap pangan dan pakan hasil rekayasa genetika. dilakukan pada semua tahap produksi, pengolahan dan distribusi yang relevan di sepanjang rantai pertanian pangan.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini dan tindakan yang harus diambil oleh pejabat yang berwenang setelah hal tersebut. kontrol resmi. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus mempertimbangkan kebutuhan untuk memastikan tingkat minimum pengendalian resmi untuk mencegah praktik-praktik yang melanggar peraturan sebagaimana dimaksud dalam ayat (b) Pasal 1 (2), dan menetapkan:

(a) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengendalian resmi guna merespons bahaya dan risiko seragam yang diketahui dari:

(i) adanya GMO dalam rantai pertanian pangan untuk produksi pangan dan pakan serta pangan dan pakan hasil rekayasa genetika yang belum diizinkan sesuai dengan Directive 2001/18/EC atau Peraturan (EC) No 1829/2003;

(ii) budidaya GMO untuk produksi pangan dan pakan serta penerapan rencana pemantauan yang benar sebagaimana dimaksud dalam butir (e) Pasal 13(2) Petunjuk 2001/18/EC dan butir (b) Pasal 5 (5) dan poin (b) dari Pasal 17(5) Peraturan (EC) No 1829/2003;

(b) kasus dimana otoritas yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan tertentu harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2).

3. Komisi dapat, melalui penerapan tindakan, menetapkan peraturan mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, dengan mempertimbangkan kebutuhan untuk memastikan tingkat minimum pengawasan resmi untuk mencegah praktik-praktik yang melanggar. peraturan mengenai frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi yang memerlukan tingkat minimum pengendalian resmi untuk menanggapi bahaya dan risiko seragam yang diketahui dari:

(a) adanya GMO dalam rantai pertanian pangan untuk produksi pangan dan pakan serta pangan dan pakan hasil rekayasa genetika yang belum diizinkan sesuai dengan Petunjuk 2001/18/EC atau Peraturan (EC) No 1829/2003;

(b) budidaya GMO untuk produksi pangan dan pakan serta penerapan rencana pemantauan yang benar sebagaimana dimaksud dalam butir (e) Pasal 13(2) Petunjuk 2001/18/EC dan butir (b) Pasal 5 (5) dan poin (b) Pasal 17(5) Peraturan (EC) No 1829/2003.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

4. Sesuai dengan maksud Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

Pasal 24

Aturan khusus mengenai pengendalian resmi dan tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang sehubungan dengan produk perlindungan tanaman

1. Pengawasan resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan sebagaimana dimaksud pada huruf (h) Pasal 1(2) Peraturan ini meliputi pengawasan resmi terhadap bahan aktif dan bahan pengaman, sinergis, koformulan dan bahan pembantu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2). dan (3) Peraturan (EC) No 1107/2009.

2. Untuk tujuan menetapkan frekuensi pengendalian resmi berbasis risiko sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, otoritas yang berwenang juga harus mempertimbangkan hal-hal berikut:

(a) hasil kegiatan pemantauan yang relevan termasuk kegiatan pemantauan terhadap residu pestisida yang dilakukan sesuai dengan Pasal 32 (2) Peraturan (EC) No 396/2005 dan Pasal 8 Petunjuk 2000/60/EC Parlemen Eropa dan itu Dewan (1) ;

(¹) Petunjuk 2000/60/EC dari Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 23 Oktober 2000 yang menetapkan kerangka kerja aksi Masyarakat di bidang kebijakan air (OJ L 327, 22.12.2000, hal. 1).

(b) informasi mengenai produk perlindungan tanaman yang tidak resmi, termasuk perdagangan ilegal produk perlindungan tanaman, dan hasil pengendalian terkait oleh pihak berwenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 Peraturan (UE) No 649/2012 dari Parlemen dan Dewan Eropa (1); Dan

(c) informasi mengenai keracunan yang berkaitan dengan produk perlindungan tanaman, termasuk informasi yang tersedia sesuai dengan Pasal 56 Peraturan (EC) No 1107/2009, dan informasi mengenai tanggap darurat kesehatan yang disediakan oleh pusat-pusat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1) dari Peraturan (EC) No 1272/2008 Parlemen dan Dewan Eropa (2).

3. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus menetapkan aturan tentang:

(a) persyaratan khusus untuk pelaksanaan pengendalian resmi untuk menanggapi bahaya dan risiko seragam yang diketahui yang mungkin ditimbulkan oleh produk perlindungan tanaman, mengenai pembuatan, penempatan di pasar, pemasukan ke dalam produk. Penyatuan, pelabelan, pengemasan, pengangkutan, penyimpanan dan penggunaan produk perlindungan tanaman untuk memastikan penggunaan yang aman dan berkelanjutan serta untuk memerangi perdagangan ilegal; Dan

(b) kasus dimana otoritas yang berwenang sehubungan dengan ketidakpatuhan tertentu harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2).

4. Komisi dapat, melalui tindakan pelaksanaan, menetapkan aturan-aturan rinci mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengawasan resmi terhadap produk-produk sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 mengenai:

(a) frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi tersebut, dimana tingkat minimum pengendalian resmi diperlukan untuk menanggapi bahaya dan risiko seragam yang diketahui yang mungkin ditimbulkan oleh produk perlindungan tanaman, mengenai pembuatan, penempatan di pasar, masuk ke dalam Perhimpunan, pelabelan, pengemasan, pengangkutan, penyimpanan dan penggunaan produk perlindungan tanaman untuk memastikan penggunaan yang aman dan berkelanjutan serta untuk memerangi perdagangan ilegal;

(b) pengumpulan informasi, pemantauan dan pelaporan mengenai dugaan keracunan dari produk perlindungan tanaman;

(c) pengumpulan informasi, dan pemantauan serta pelaporan produk perlindungan tanaman tidak resmi termasuk perdagangan ilegal produk perlindungan tanaman.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

5. Sesuai dengan maksud Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu, sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

Pasal 25

Peraturan khusus mengenai pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya untuk produksi organik dan pelabelan produk organik

Komisi dapat, melalui penerapan tindakan, menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengawasan resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan sebagaimana dimaksud dalam butir (i) Pasal 1(2), mengenai:

(a) persyaratan khusus dan isi tambahan yang ditentukan dalam Pasal 110 untuk mempersiapkan bagian-bagian yang relevan MANCP yang diatur dalam Pasal 109(1), dan konten tambahan khusus pada laporan yang diatur dalam Pasal 113;

⁽¹⁾ Peraturan (UE) No 649/2012 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 4 Juli 2012 tentang ekspor dan impor bahan kimia berbahaya (OJ L 201, 27.7.2012, hal. 60).

⁽²⁾ Peraturan (EC) No 1272/2008 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 16 Desember 2008 tentang klasifikasi, pelabelan dan pengemasan bahan dan campuran, mengubah dan mencabut Petunjuk 67/548/EEC dan 1999/45/EC, dan mengubah Peraturan (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, hal. 1).

- (b) tanggung jawab dan tugas khusus untuk pusat referensi Uni Eropa selain yang diatur dalam Pasal 98;
- (c) pengaturan praktis untuk mengaktifkan mekanisme bantuan administratif yang diatur dalam Pasal 102 hingga 108, termasuk pertukaran informasi mengenai kejadian ketidakpatuhan atau kemungkinan ketidakpatuhan antara otoritas yang berwenang dan badan yang didelegasikan;
- (d) metode yang akan digunakan untuk pengambilan sampel dan untuk analisis dan pengujian laboratorium, tidak termasuk peraturan apa pun yang melibatkan pengaturan ambang batas.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 26

Aturan khusus mengenai pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang sehubungan dengan asal usul yang dilindungi, indikasi geografis yang dilindungi, dan spesialisasi tradisional yang dijamin

1. Dengan cara menyimpang dari Pasal 31(3), berkenaan dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) butir (j), apabila pejabat yang berwenang telah mendelegasikan keputusan mengenai kewenangan penggunaan nama terdaftar suatu produk, mereka juga dapat mendelegasikan penerapan langkah-langkah berikut:

(a) memerintahkan agar aktivitas tertentu dari operator tunduk pada pengendalian resmi yang sistematis atau ditingkatkan;

(b) memerintahkan operator untuk meningkatkan frekuensi pengendaliannya sendiri;

(c) memerintahkan perubahan label untuk memenuhi spesifikasi produk dan aturan sebagaimana dimaksud pada poin (j) dari Pasal 1(2).

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan sebagaimana dimaksud dalam butir (j) Pasal 1(2). Tindakan yang didelegasikan tersebut harus menetapkan aturan tentang:

(a) persyaratan, metode dan teknik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dan 14 untuk pengendalian resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap spesifikasi produk dan persyaratan pelabelan;

(b) metode dan teknik khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 untuk pelaksanaan pengawasan resmi yang bertujuan untuk menjamin ketertelusuran barang dan hewan yang termasuk dalam lingkup peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (j) Pasal 1(2) pada semua tahap produksi, penyiapan dan distribusi, dan dalam memberikan jaminan kepatuhan terhadap aturan-aturan tersebut;

(c) kasus dimana pihak yang berwenang, sehubungan dengan ketidakpatuhan tertentu, harus mengambil satu atau lebih dari tindakan dan tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138(1) dan (2).

3. Komisi dapat, melalui pelaksanaan tindakan, menetapkan peraturan mengenai pengaturan praktis yang seragam untuk pelaksanaan pengawasan resmi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (j) Pasal 1(2) mengenai:

(a) pengaturan praktis khusus untuk mengaktifkan mekanisme bantuan administratif yang diatur dalam Pasal 102 hingga 108, termasuk pertukaran informasi mengenai kejadian ketidakpatuhan atau kemungkinan ketidakpatuhan antara otoritas yang berwenang dan badan yang didelegasikan; Dan

(b) kewajiban pelaporan khusus dari badan yang didelegasikan.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

4. Sesuai dengan maksud Pasal 30, pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, kepada satu orang perseorangan atau lebih diperbolehkan.

Pasal 27

Aturan khusus mengenai pengendalian resmi dan tindakan yang diambil oleh pihak yang berwenang jika terdapat risiko yang baru teridentifikasi terkait pangan dan pakan

1. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi terhadap kategori makanan atau pakan tertentu untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan-aturan yang dimaksud dalam poin (a) hingga (e) Pasal 1(2) dan tindakan yang harus diambil oleh pejabat yang berwenang setelah adanya pengawasan resmi tersebut. Tindakan-tindakan yang didelegasikan tersebut harus mengatasi risiko-risiko yang baru diidentifikasi yang mungkin timbul melalui pangan atau pakan terhadap kesehatan manusia atau hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk-produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan, atau risiko-risiko apa pun yang timbul dari pola-pola produksi atau konsumsi pangan yang baru. atau pakan ternak, dan hal ini tidak dapat diatasi secara efektif tanpa adanya aturan umum tersebut. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus menetapkan aturan ten

(a) persyaratan spesifik yang seragam untuk pelaksanaan pengendalian resmi guna merespons bahaya dan risiko spesifik yang ada dalam kaitannya dengan setiap kategori pangan dan pakan serta berbagai proses yang dilakukan; Dan

(b) kasus dimana pihak yang berwenang, sehubungan dengan ketidakpatuhan tertentu, harus mengambil satu atau lebih tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 137(2) dan 138(2).

2. Komisi dapat, melalui pelaksanaan tindakan, menetapkan peraturan mengenai pengaturan praktis yang seragam mengenai pengawasan resmi yang dilakukan terhadap kategori makanan atau pakan tertentu untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam poin (a) sampai (e) Pasal 1 (2) untuk mengatasi risiko-risiko yang baru teridentifikasi yang mungkin timbul melalui pangan atau pakan terhadap kesehatan manusia atau hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk-produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan, atau risiko-risiko yang timbul dari pola-pola produksi atau konsumsi pangan yang baru. atau pakan, dan yang tidak dapat diatasi secara efektif jika tidak ada aturan umum mengenai frekuensi minimum yang seragam dari pengendalian resmi tersebut, dimana tingkat minimum pengendalian resmi diperlukan untuk menanggapi bahaya dan risiko spesifik yang ada dalam kaitannya dengan setiap kategori. makanan dan pakan serta berbagai proses yang dialaminya. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

3. Berdasarkan alasan mendesak yang masuk akal sehubungan dengan kasus-kasus yang menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan manusia atau hewan atau lingkungan hidup, Komisi akan segera mengambil tindakan pelaksanaan yang dapat diterapkan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(3).

BAB III

Pendelegasian tugas tertentu dari instansi yang berwenang

Pasal 28

Pendelegasian tugas pengendalian resmi tertentu oleh pejabat yang berwenang

1. Pejabat yang berwenang dapat mendelegasikan tugas pengawasan resmi tertentu kepada satu atau lebih badan atau orang perseorangan yang didelegasikan sesuai dengan ketentuan masing-masing yang ditentukan dalam Pasal 29 dan 30. Pejabat yang berwenang harus memastikan bahwa badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang kepadanya tugas tersebut didelegasikan, mempunyai wewenang yang diperlukan untuk melaksanakan tugas tersebut secara efektif.

2. Apabila otoritas yang berwenang atau Negara Anggota memutuskan untuk mendelegasikan tugas pengawasan resmi tertentu untuk verifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (i) Pasal 1(2) kepada satu atau lebih badan yang didelegasikan, maka otoritas tersebut harus memberikan kode nomor untuk masing-masing badan yang didelegasikan, dan harus menunjuk otoritas terkait yang bertanggung jawab atas persetujuan da

Pasal 29

Ketentuan untuk mendelegasikan tugas kendali resmi tertentu kepada badan yang didelegasikan

Pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu kepada badan yang didelegasikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(1) dilakukan secara tertulis dan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- (a) delegasi memuat uraian yang tepat mengenai tugas pengawasan resmi yang dapat dilakukan oleh badan yang didelegasikan, dan kondisi di mana badan tersebut dapat melaksanakan tugas tersebut;
- (b) badan yang didelegasikan:
 - (i) mempunyai keahlian, peralatan dan infrastruktur yang diperlukan untuk melaksanakan tugas pengawasan resmi yang didelegasikan kepadanya;
 - (ii) mempunyai staf yang cukup berkualifikasi dan berpengalaman dalam jumlah yang memadai;
 - (iii) tidak memihak dan bebas dari konflik kepentingan dan khususnya tidak berada dalam situasi yang dapat, secara langsung atau tidak langsung, mempengaruhi ketidakterpencilan perilaku profesionalnya sehubungan dengan pelaksanaan tugas pengawasan resmi yang dilimpahkan kepadanya;
 - (iv) bekerja dan terakreditasi sesuai dengan standar yang relevan dengan tugas yang didelegasikan yang bersangkutan, termasuk standar EN ISO/IEC 17020 'Persyaratan untuk pengoperasian berbagai jenis badan yang melakukan inspeksi';
 - (v) mempunyai wewenang yang cukup untuk melaksanakan tugas pengawasan resmi yang didelegasikan kepadanya; Dan
- (c) terdapat pengaturan yang memastikan koordinasi yang efisien dan efektif antara otoritas kompeten yang mendelegasikan dan badan yang didelegasikan.

Pasal 30

Ketentuan untuk mendelegasikan tugas kendali resmi tertentu kepada perorangan

Pejabat yang berwenang dapat mendelegasikan tugas pengawasan resmi tertentu kepada satu atau lebih orang perseorangan, apabila peraturan yang diatur dalam Pasal 18 sampai 27 mengizinkannya. Delegasi tersebut harus dilakukan secara tertulis dan harus memenuhi ketentuan berikut:

- (a) delegasi memuat uraian yang tepat tentang tugas-tugas pengawasan resmi yang dapat dilakukan oleh orang perseorangan dan kondisi di mana orang perseorangan dapat melakukan tugas-tugas tersebut;
- (b) orang perseorangan:
 - (i) mempunyai keahlian, peralatan dan infrastruktur yang diperlukan untuk melaksanakan tugas pengawasan resmi yang dilimpahkan kepada mereka;
 - (ii) memiliki kualifikasi dan pengalaman yang sesuai;
 - (iii) bertindak tidak memihak dan bebas dari konflik kepentingan sehubungan dengan pelaksanaan tugas pengawasan resmi tersebut didelegasikan kepada mereka; Dan
- (c) terdapat pengaturan yang memastikan koordinasi yang efisien dan efektif antara pihak berwenang yang mendelegasikan dan orang perseorangan.

Pasal 31

Syarat-syarat pendelegasian tugas tertentu yang berkaitan dengan kegiatan kedinasan lainnya

1. Pejabat yang berwenang dapat mendelegasikan tugas-tugas tertentu yang berkaitan dengan kegiatan resmi lainnya kepada satu atau lebih badan yang didelegasikan dengan ketentuan sebagai berikut:

- (a) peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) tidak melarang pendelegasian tersebut; Dan

(b) syarat-syarat yang ditetapkan dalam Pasal 29 dipenuhi dengan pengecualian yang ditetapkan dalam butir (b)(iv).

2. Pejabat yang berwenang dapat mendelegasikan tugas-tugas tertentu yang berkaitan dengan kegiatan resmi lainnya kepada satu atau lebih orang perseorangan dengan syarat-syarat berikut dipenuhi:

(a) peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) memperbolehkan pendelegasian tersebut; Dan

(b) syarat-syarat yang ditetapkan dalam Pasal 30, diterapkan secara mutatis mutandis, terpenuhi.

3. Pejabat yang berwenang tidak boleh mendelegasikan keputusan mengenai tugas-tugas yang ditentukan dalam Pasal 138(1) butir (b) dan Pasal 138(2) dan (3) kepada suatu badan yang didelegasikan atau kepada perorangan.

Pasal 32

Kewajiban badan-badan yang didelegasikan dan perorangan

Badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang kepadanya tugas pengawasan resmi tertentu telah didelegasikan Pasal 28(1), atau tugas-tugas tertentu yang berkaitan dengan kegiatan kedinasan lainnya yang telah dilimpahkan sesuai dengan Pasal 31, harus:

(a) mengkomunikasikan hasil pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan oleh mereka kepada yang mendelegasikan pejabat yang berwenang secara berkala dan kapan pun pihak yang berwenang tersebut memintanya;

(b) segera memberi tahu pejabat berwenang yang mendelegasikan setiap kali hasil pengawasan resmi menunjukkan ketidakpatuhan atau menunjukkan kemungkinan ketidakpatuhan, kecuali pengaturan khusus ditetapkan antara pejabat yang berwenang dan badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang bersangkutan menentukan lain; Dan

(c) memberikan akses kepada pihak berwenang yang berwenang ke tempat dan fasilitas mereka serta bekerja sama dan memberikan bantuan.

Pasal 33

Kewajiban pejabat berwenang yang mendelegasikan

Pejabat yang berwenang yang telah mendelegasikan tugas pengawasan resmi tertentu kepada badan atau orang perseorangan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 28(1), atau tugas tertentu yang berkaitan dengan kegiatan resmi lainnya kepada badan atau orang perseorangan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 31, harus:

(a) mengatur audit atau inspeksi terhadap badan atau orang tersebut, jika diperlukan dan menghindari duplikasi, dengan mempertimbangkan akreditasi apa pun sebagaimana dimaksud dalam butir (b)(iv) Pasal 29;

(b) menarik delegasi secara keseluruhan atau sebagian tanpa penundaan apabila:

(i) terdapat bukti bahwa badan atau individu yang didelegasikan tersebut gagal melaksanakan tugas yang didelegasikan kepadanya dengan baik;

(ii) badan yang didelegasikan atau perorangan gagal mengambil tindakan yang tepat dan tepat waktu untuk memperbaiki kekurangan tersebut diidentifikasi; atau

(iii) independensi atau imparialitas badan yang didelegasikan atau individu telah terbukti dikompromikan.

Hal ini tidak mengurangi kewenangan pejabat yang berwenang untuk menarik delegasi karena alasan lain selain yang disebutkan dalam Peraturan ini.

BAB IV

Pengambilan sampel, analisis, tes dan diagnosis

Pasal 34

Metode yang digunakan untuk pengambilan sampel, analisis, tes dan diagnosis

1. Metode yang digunakan untuk pengambilan sampel dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis selama pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya harus mematuhi peraturan Persatuan yang menetapkan metode tersebut atau kriteria kinerja metode tersebut.

Jika tidak ada peraturan Perhimpunan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, dan dalam konteks pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya, laboratorium resmi harus menggunakan salah satu metode berikut sesuai dengan kesesuaian untuk kebutuhan analitis, pengujian, dan diagnostik spesifiknya. :

(a) metode yang tersedia sesuai dengan peraturan atau protokol relevan yang diakui secara internasional termasuk yang: Komite Standardisasi Eropa (CEN) telah menerima; atau

metode relevan yang dikembangkan atau direkomendasikan oleh laboratorium referensi Uni Eropa dan divalidasi sesuai dengan protokol ilmiah yang diterima secara internasional;

(b) jika tidak ada peraturan atau protokol yang sesuai, sebagaimana dimaksud dalam butir (a), metode yang mematuhi peraturan relevan yang ditetapkan di tingkat nasional, atau, jika peraturan tersebut tidak ada, metode relevan yang dikembangkan atau direkomendasikan oleh laboratorium rujukan nasional dan divalidasi sesuai dengan protokol ilmiah yang diterima secara internasional; atau

metode relevan dikembangkan dan divalidasi dengan studi validasi metode antar atau intra-laboratorium sesuai dengan protokol ilmiah yang diterima secara internasional.

3. Apabila analisis laboratorium, pengujian atau diagnosa sangat diperlukan dan tidak ada metode yang dimaksud dalam ayat 1 dan 2 Pasal ini, laboratorium rujukan nasional yang relevan atau, jika tidak ada laboratorium rujukan nasional tersebut, laboratorium lain yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 37(1) dapat menggunakan metode selain yang dimaksud dalam ayat 1 dan 2 Pasal ini sampai diperoleh validasi metode yang tepat sesuai dengan protokol ilmiah yang diterima secara internasional.

4. Jika memungkinkan, metode yang digunakan untuk analisis laboratorium harus sesuai dengan kriteria relevan yang tercantum dalam Lampiran III.

5. Sampel harus diambil, ditangani dan diberi label sedemikian rupa untuk menjamin validitas hukum, ilmiah dan teknis.

6. Komisi dapat, melalui pelaksanaan tindakan, menetapkan peraturan mengenai:

(a) metode yang digunakan untuk pengambilan sampel dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis;

(b) kriteria kinerja, analisis, parameter pengujian atau diagnosis, ketidakpastian pengukuran dan prosedur validasi dari metode-metode tersebut;

(c) interpretasi hasil analitis, pengujian dan diagnostik.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 35

Pendapat ahli kedua

1. Pihak yang berwenang harus menjamin bahwa operator, yang hewan atau barangnya harus diambil sampel, dianalisis, diuji atau didiagnosis dalam konteks pengawasan resmi, mempunyai hak untuk mendapatkan pendapat ahli kedua, atas biaya operator sendiri.

Hak atas pendapat ahli kedua memberikan hak kepada operator untuk meminta peninjauan dokumenter atas pengambilan sampel, analisis, pengujian atau diagnosis oleh ahli lain yang diakui dan memenuhi syarat.

2. Jika relevan, sesuai dan layak secara teknis, dengan mempertimbangkan khususnya prevalensi dan distribusi bahaya pada hewan atau barang, mudah rusaknya sampel atau barang dan jumlah substrat yang tersedia, pihak yang berwenang harus:

(a) pada saat pengambilan sampel, dan jika diminta oleh operator, pastikan bahwa sampel diambil dalam jumlah yang cukup untuk memungkinkan pendapat ahli kedua dan untuk peninjauan sebagaimana dimaksud dalam ayat 3, jika hal ini terbukti perlu; atau

(b) apabila tidak memungkinkan untuk mengambil jumlah yang cukup sebagaimana dimaksud pada butir (a), memberitahukan kepada operator mengenai hal tersebut.

Ayat ini tidak berlaku ketika menilai keberadaan hama karantina pada tanaman, produk tanaman atau benda lain untuk tujuan memverifikasi kepatuhan terhadap aturan sebagaimana dimaksud pada ayat (g) Pasal 1(2).

3. Negara-negara Anggota dapat memutuskan bahwa, apabila terdapat perselisihan antara pihak yang berwenang dan para operator yang didasarkan pada pendapat ahli kedua sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, para operator dapat meminta, atas biaya mereka sendiri, peninjauan dokumen atas perselisihan awal. analisis, pengujian atau diagnosis dan, bila perlu, analisis, pengujian atau diagnosis lain oleh laboratorium resmi lainnya.

4. Permohonan pendapat ahli kedua oleh operator berdasarkan ayat 1 Pasal ini tidak akan mempengaruhi kewajiban pejabat yang berwenang untuk mengambil tindakan segera untuk menghilangkan atau menahan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan dan tumbuhan, atau kesejahteraan hewan atau, berkenaan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan hidup, sesuai dengan Peraturan ini dan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

Pasal 36

Pengambilan sampel hewan dan barang yang ditawarkan untuk dijual melalui komunikasi jarak jauh

Dalam hal hewan dan barang ditawarkan untuk dijual melalui komunikasi jarak jauh, sampel yang dipesan dari 1. operator oleh pihak yang berwenang tanpa identitasnya dapat digunakan untuk keperluan pengawasan resmi.

2. Pihak yang berwenang, setelah mereka memiliki sampel, harus mengambil semua langkah untuk memastikan bahwa operator yang memesan sampel sesuai dengan ayat 1:

(a) diberitahu bahwa sampel tersebut diambil dalam konteks pengawasan resmi dan, bila perlu, diambil dianalisis atau diuji untuk tujuan pengawasan resmi tersebut; Dan

(b) apabila sampel sebagaimana dimaksud dalam ayat tersebut dianalisis atau diuji, ahli kedua dapat melaksanakan haknya pendapatnya, sebagaimana diatur dalam Pasal 35(1).

3. Ayat 1 dan 2 berlaku bagi badan-badan yang didelegasikan dan orang-orang yang kepadanya pejabat tertentu melakukan tugas pengawasan yang telah didelegasikan.

Pasal 37

Penunjukan laboratorium resmi

1. Pihak yang berwenang harus menunjuk laboratorium resmi untuk melaksanakan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis terhadap sampel yang diambil selama pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya, di Negara Anggota di mana otoritas yang berwenang tersebut beroperasi atau di Negara Anggota lain atau negara ketiga. yang merupakan Pihak pada Perjanjian Wilayah Ekonomi Eropa.

2. Otoritas yang berwenang dapat menunjuk sebagai laboratorium resmi sebuah laboratorium yang berlokasi di Negara Anggota lain atau negara ketiga yang merupakan Pihak pada Perjanjian Wilayah Ekonomi Eropa, dengan tunduk pada ketentuan berikut:

(a) terdapat pengaturan yang tepat yang memungkinkan pejabat yang berwenang untuk melakukan audit dan inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39(1) atau mendelegasikan pelaksanaan audit dan inspeksi tersebut kepada pejabat yang berwenang di Negara Anggota atau negara ketiga yang adalah Pihak pada Perjanjian Eropa Kawasan Ekonomi tempat laboratorium berada; Dan

(b) laboratorium tersebut telah ditetapkan sebagai laboratorium resmi oleh pejabat yang berwenang di Negara Anggota yang wilayahnya berada.

3. Penunjukan laboratorium resmi harus dilakukan secara tertulis dan memuat uraian rinci mengenai:

(a) tugas laboratorium sebagai laboratorium resmi;

(b) kondisi di mana ia melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam butir (a); Dan

(c) pengaturan yang diperlukan untuk menjamin koordinasi dan kolaborasi yang efisien dan efektif antara laboratorium dan pihak yang berwenang.

4. Pejabat yang berwenang hanya dapat menunjuk sebagai laboratorium resmi suatu laboratorium yang:

(a) mempunyai keahlian, peralatan dan prasarana yang diperlukan untuk melaksanakan analisis atau pengujian atau diagnosa terhadap sampel;

(b) mempunyai staf yang cukup berkualifikasi, terlatih dan berpengalaman dalam jumlah yang memadai;

(c) menjamin bahwa tugas-tugas yang diberikan kepadanya sebagaimana diatur dalam ayat 1 dilaksanakan secara tidak memihak dan bebas dari konflik kepentingan sehubungan dengan pelaksanaan tugasnya sebagai laboratorium resmi;

(d) dapat menyampaikan secara tepat waktu hasil analisis, pengujian atau diagnosis yang dilakukan terhadap sampel yang diambil selama pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya; Dan

(e) beroperasi sesuai dengan standar EN ISO/IEC 17025 dan diakreditasi sesuai dengan standar tersebut oleh badan akreditasi nasional yang beroperasi sesuai dengan Peraturan (EC) No 765/2008.

5. Ruang lingkup akreditasi laboratorium resmi sebagaimana dimaksud pada huruf (e) ayat 4:

(a) harus mencakup metode analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis yang diperlukan untuk digunakan oleh laboratorium untuk analisis, pengujian atau diagnosa, apabila beroperasi sebagai laboratorium resmi;

(b) dapat terdiri dari satu atau lebih metode analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis atau kelompok metode;

(c) dapat didefinisikan dengan cara yang fleksibel, sehingga memungkinkan ruang lingkup akreditasi mencakup versi modifikasi dari metode yang digunakan oleh laboratorium resmi ketika akreditasi diberikan atau metode baru sebagai tambahan terhadap metode tersebut, berdasarkan validasi laboratorium sendiri tanpa penilaian khusus oleh badan akreditasi nasional sebelum penggunaan metode yang dimodifikasi atau baru tersebut.

6. Apabila tidak ada laboratorium resmi yang ditunjuk di Uni Eropa atau di negara ketiga yang merupakan Pihak pada Perjanjian Wilayah Ekonomi Eropa sesuai dengan ayat 1 yang mempunyai keahlian, peralatan, infrastruktur dan staf yang diperlukan untuk melaksanakan laboratorium baru atau yang tidak lazim. analisis, pengujian atau diagnosis, pihak yang berwenang dapat meminta laboratorium atau pusat diagnostik yang tidak memenuhi satu atau lebih persyaratan yang ditetapkan dalam ayat 3 dan 4 untuk melaksanakan analisis, pengujian dan diagnosis tersebut.

Pasal 38

Kewajiban laboratorium resmi

1. Apabila hasil analisis, pengujian atau diagnosis yang dilakukan terhadap sampel yang diambil selama pengawasan resmi atau kegiatan resmi lainnya menunjukkan adanya risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan, atau menunjukkan kemungkinan ketidakpatuhan, laboratorium resmi harus segera memberi tahu pihak berwenang yang berwenang yang menunjuk mereka untuk analisis, pengujian atau diagnosis tersebut dan, jika relevan, badan atau orang perseorangan yang didelegasikan yang tugasnya telah didelegasikan. Namun, pengaturan khusus antara otoritas yang berwenang, badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang tugasnya telah didelegasikan dan laboratorium resmi dapat menetapkan bahwa informasi ini tidak perlu diberikan segera.

2. Atas permintaan laboratorium rujukan Uni Eropa atau laboratorium rujukan nasional, laboratorium resmi harus mengikuti uji perbandingan antar laboratorium atau uji profesiensi yang diselenggarakan untuk analisis, pengujian atau diagnosis yang mereka lakukan sebagai laboratorium resmi.

Laboratorium resmi, atas permintaan pejabat yang berwenang, wajib mengumumkan nama-nama laboratorium tersebut kepada masyarakat
3. metode yang digunakan untuk analisis, pengujian atau diagnosis yang dilakukan dalam konteks pengendalian resmi dan aktivitas resmi lainnya.

4. Laboratorium resmi harus menunjukkan, atas permintaan pihak yang berwenang, beserta hasilnya, metodenya digunakan untuk setiap analisis, pengujian atau diagnosis, yang dilakukan dalam konteks pengendalian resmi dan aktivitas resmi lainnya.

Pasal 39

Audit laboratorium resmi

1. Pejabat yang berwenang wajib menyelenggarakan audit terhadap laboratorium resmi yang telah mereka tunjuk sesuai dengan Pasal 37(1) secara rutin dan kapan pun mereka menganggap perlu dilakukan audit, kecuali jika menurut mereka audit tersebut berlebihan mengingat penilaian akreditasi, sebagaimana dimaksud dalam butir (e) Pasal 37(4).

2. Pejabat yang berwenang harus segera mencabut penunjukan laboratorium resmi, baik seluruhnya atau untuk tugas tertentu, apabila laboratorium tersebut gagal mengambil tindakan perbaikan yang tepat dan tepat waktu setelah hasil audit sebagaimana diatur dalam ayat 1 mengungkap hal-hal berikut:

- (a) tidak lagi memenuhi syarat-syarat yang ditentukan dalam Pasal 37(4) dan (5);
- (b) tidak memenuhi kewajiban-kewajiban yang diatur dalam Pasal 38;
- (c) kinerjanya buruk pada uji perbandingan antar laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38(2).

Pasal 40

Pengecualian terhadap ketentuan wajib akreditasi laboratorium resmi tertentu

1. Dengan mengesampingkan poin (e) Pasal 37(4), pihak yang berwenang dapat menunjuk laboratorium-laboratorium resmi berikut ini tanpa memperhatikan apakah laboratorium-laboratorium tersebut memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam poin tersebut:

(a) laboratorium:

- (i) yang kegiatan utamanya adalah mendeteksi *Trichinella* dalam daging;
- (ii) yang hanya menggunakan metode deteksi *Trichinella* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 Peraturan Komisi Pelaksana Peraturan (UE) 2015/1375 (1);
- (iii) yang melakukan deteksi *Trichinella* di bawah pengawasan instansi yang berwenang atau laboratorium resmi yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 37(1) dan terakreditasi sesuai dengan standar EN ISO/IEC 17025 untuk penggunaan metode sebagaimana dimaksud pada poin (ii) poin ini; Dan
- (iv) yang berpartisipasi secara teratur dan memiliki kinerja yang memuaskan dalam uji perbandingan antar laboratorium atau uji profesiensi yang diselenggarakan oleh laboratorium rujukan nasional untuk metode yang mereka gunakan untuk mendeteksi *Trichinella*;

(b) laboratorium yang hanya melaksanakan analisis, pengujian atau diagnosis dalam rangka kegiatan resmi lainnya, dengan ketentuan mereka:

- (i) hanya menggunakan metode analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34(1) dan poin (a) atau (b) dari Pasal 34(2);
- (ii) melaksanakan analisis, pengujian atau diagnosis di bawah pengawasan otoritas yang berwenang atau pengawasan nasional laboratorium rujukan sehubungan dengan metode yang digunakannya;
- (iii) berpartisipasi secara teratur dan memiliki kinerja yang memuaskan dalam uji komparatif atau uji profesiensi antar laboratorium diselenggarakan oleh laboratorium rujukan nasional sehubungan dengan metode yang digunakannya; Dan
- (iv) memiliki sistem jaminan mutu untuk memastikan hasil yang baik dan dapat diandalkan dari metode analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis yang digunakan.

⁽¹⁾ Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2015/1375 tanggal 10 Agustus 2015 yang menetapkan aturan khusus mengenai pengendalian resmi untuk *Trichinella* dalam daging (OJ L 212, 11.8.2015, hal. 7).

2. Apabila metode yang digunakan oleh laboratorium sebagaimana dimaksud dalam butir (b) ayat 1 Pasal ini memerlukan konfirmasi hasil analisis, pengujian atau diagnosis laboratorium, maka analisis, pengujian atau diagnosis laboratorium konfirmasi harus dilakukan oleh suatu laboratorium resmi yang memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37(4) huruf e.

3. Laboratorium resmi yang ditunjuk sesuai dengan ayat 1 wajib berlokasi di Negara-negara Anggota yang wilayahnya berada oleh otoritas berwenang yang menunjuk laboratorium tersebut.

Pasal 41

Wewenang untuk mengambil pengecualian terhadap ketentuan akreditasi wajib semua metode analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis yang digunakan oleh laboratorium resmi

Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai kasus-kasus di mana, dan kondisi-kondisi di mana, otoritas yang berwenang dapat menunjuk sebagai laboratorium resmi, sesuai dengan Pasal 37 (1), laboratorium yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37(4) poin (e) sehubungan dengan semua metode yang mereka gunakan untuk pengawasan resmi atau kegiatan resmi lainnya, dengan ketentuan bahwa laboratorium tersebut memenuhi ketentuan berikut:

(a) mereka beroperasi dan terakreditasi sesuai dengan standar EN ISO/IEC 17025 untuk penggunaan satu atau lebih metode yang serupa dan mewakili metode lain yang mereka gunakan; Dan

(b) mereka menggunakan secara rutin dan signifikan metode-metode yang telah mereka gunakan untuk memperoleh akreditasi sebagaimana dimaksud dalam butir (a) Pasal ini; kecuali, dalam hal kawasan yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) butir (g), apabila metode yang sah untuk mendeteksi OPT tanaman tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34(1) dan (2) tidak berlaku. tidak

Pasal 42

Pengecualian sementara terhadap ketentuan wajib akreditasi laboratorium resmi

1. Dengan mengesampingkan ketentuan Pasal 37(5) butir (a), instansi yang berwenang dapat menunjuk sementara laboratorium resmi yang ada sebagai laboratorium resmi sesuai dengan Pasal 37(1) untuk penggunaan metode analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis yang belum memperoleh akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37(4) butir (e):

(a) ketika penggunaan metode tersebut baru diwajibkan oleh peraturan Persatuan;

(b) bila perubahan suatu metode yang digunakan memerlukan akreditasi baru atau perluasan ruang lingkup akreditasi yang diperoleh laboratorium resmi; atau

(c) dalam hal dimana kebutuhan penggunaan metode ini disebabkan oleh situasi darurat atau timbulnya risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan.

2. Penunjukan sementara sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:

(a) laboratorium resmi telah terakreditasi sesuai dengan standar EN ISO/IEC 17025 untuk penggunaan metode serupa dengan metode yang tidak termasuk dalam ruang lingkup akreditasinya;

(b) sistem jaminan mutu diterapkan di laboratorium resmi untuk menjamin hasil yang baik dan dapat diandalkan dengan menggunakan suatu metode yang tidak termasuk dalam ruang lingkup akreditasi yang ada;

(c) analisis, pengujian atau diagnosis dilakukan di bawah pengawasan pihak yang berwenang atau laboratorium rujukan nasional untuk metode tersebut.

3. Penunjukan sementara sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 tidak boleh melebihi jangka waktu satu tahun. Dapat diperpanjang satu kali untuk jangka waktu satu tahun berikutnya.

4. Laboratorium resmi yang ditunjuk sesuai dengan ayat 1 wajib berlokasi di Negara-negara Anggota yang wilayahnya berada di wilayah otoritas berwenang yang menunjuk laboratorium tersebut.

BAB V

Kontrol resmi terhadap hewan dan barang yang masuk ke Uni

Pasal 43

Kontrol resmi terhadap hewan dan barang yang masuk ke Uni

Pengawasan resmi terhadap hewan dan barang yang memasuki Perhimpunan akan diatur berdasarkan risiko. Terhadap hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dan 48, pengawasan resmi dilakukan sesuai dengan Pasal 47 sampai dengan 64.

Bagian I

Hewan dan barang selain yang tunduk pada pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan berdasarkan bagian II

Pasal 44

Pengawasan resmi terhadap hewan dan barang selain yang tunduk pada pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan di bawah Bagian II

1. Untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), otoritas yang berwenang harus melakukan pengawasan resmi secara teratur, berdasarkan risiko dan dengan frekuensi yang sesuai, terhadap hewan dan barang yang memasuki Uni dan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dan 48. tidak berlaku.

2. Terhadap hewan dan barang sebagaimana dimaksud pada ayat 1, frekuensi pengawasan resmi yang sesuai harus ditentukan, dengan mempertimbangkan:

- (a) risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan hidup, terkait dengan berbagai jenis hewan dan barang;
- (b) informasi apa pun yang menunjukkan kemungkinan konsumen disesatkan, khususnya mengenai sifat, identitas, sifat, komposisi, jumlah, daya tahan, negara asal atau tempat asal, metode pembuatan atau produksi barang;
- (c) riwayat kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) yang berlaku pada hewan atau barang yang bersangkutan:
 - (i) negara ketiga dan tempat asal atau tempat produksi, jika diperlukan;
 - (ii) eksportir;
 - (iii) operator yang bertanggung jawab atas pengiriman;
- (d) pengendalian yang telah dilakukan terhadap hewan dan barang terkait; Dan
- (e) jaminan yang diberikan oleh pejabat yang berwenang di negara asal ketiga berkenaan dengan pemenuhan hewan dan barang dengan persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) atau dengan persyaratan yang diakui sekurang-kurangnya setara tambahan.

3. Pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 harus dilaksanakan di tempat yang sesuai dalam wilayah pabeaan Perhimpunan, termasuk:

- (a) titik masuk ke dalam Perhimpunan;

- (b) pos pengawasan perbatasan;
- (c) titik pelepasan untuk diedarkan secara bebas di Perhimpunan;
- (d) gudang dan lokasi operator yang bertanggung jawab atas pengiriman;
- (e) tempat tujuan.

4. Menyimpang dari ayat 1 dan 3, pihak berwenang yang berwenang di pos pengawasan perbatasan dan titik masuk lainnya ke dalam Perhimpunan harus melakukan pengawasan resmi terhadap hal-hal berikut setiap kali mereka mempunyai alasan untuk meyakini bahwa masuknya mereka ke dalam Perhimpunan dapat menimbulkan risiko bagi manusia, hewan, dan hewan. atau kesehatan tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan:

- (a) sarana transportasi, termasuk bila kosong; Dan
- (b) pengemasan, termasuk palet.

5. Pihak yang berwenang juga dapat melakukan pengawasan resmi terhadap barang-barang yang ditempatkan di bawah salah satu prosedur kepabeanan yang ditentukan dalam butir (16)(a), (b) dan (c) Pasal 5 Peraturan (UE) No 952/2013 dan di tempat penyimpanan sementara sebagaimana dimaksud dalam ayat (17) Pasal 5 Peraturan itu.

Pasal 45

Jenis pengawasan resmi terhadap hewan dan barang selain yang tunduk pada pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan berdasarkan Bagian II

1. Apabila pengawasan resmi dilakukan sesuai dengan Pasal 44(1), mereka harus:

- (a) selalu menyertakan pemeriksaan dokumen; Dan
- (b) mencakup pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik tergantung pada risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan.

2. Pejabat yang berwenang harus melakukan pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud pada butir (b) ayat 1 dalam kondisi yang memungkinkan penyelidikan dapat dilakukan dengan baik.

3. Apabila pemeriksaan surat, pemeriksaan identitas atau pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud pada ayat 1 Pasal ini menunjukkan bahwa hewan dan barang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), Pasal 66(1), (3) dan (5), Pasal 67, 68, dan 69, Pasal 71(1) dan (2), Pasal 72(1) dan (2), Pasal 137 dan 138 berlaku.

4. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai kasus-kasus di mana dan kondisi-kondisi di mana otoritas yang berwenang dapat meminta operator untuk memberitahukan kedatangan barang-barang tertentu yang memasuki Uni.

Pasal 46

Sampel diambil dari hewan dan barang selain yang diawasi secara resmi di pos pengawasan perbatasan di bawah Bagian II

1. Apabila sampel hewan dan barang diambil, pejabat yang berwenang, tanpa mengurangi Pasal 34 sampai 42, harus:

- (a) memberi tahu operator terkait dan, bila perlu, otoritas bea cukai; Dan
- (b) memutuskan apakah hewan atau barang tersebut perlu ditahan sambil menunggu hasil analisis, pengujian atau diagnosa yang dilakukan, atau apakah hewan atau barang tersebut dapat dilepaskan asalkan keterlacakan hewan atau barang tersebut terjamin.

2. Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan:

- (a) menetapkan prosedur yang diperlukan untuk menjamin ketertelusuran hewan atau barang sebagaimana dimaksud dalam butir (b) dari paragraf 1; Dan
- (b) mengidentifikasi dokumen-dokumen yang harus menyertai hewan atau barang sebagaimana dimaksud pada ayat 1 apabila sampel telah diambil oleh pejabat yang berwenang.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Bagian II

Pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan terhadap hewan dan barang

Pasal 47

Hewan dan barang harus diawasi secara resmi di pos pengawasan perbatasan

1. Untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), pihak berwenang yang berwenang harus melakukan pengawasan resmi, di pos pengawasan perbatasan kedatangan pertama ke Uni, pada setiap pengiriman kategori hewan dan barang berikut yang masuk ke Uni Eropa. Persatuan:

- (a) binatang;
- (b) produk asal hewan, produk embrio dan produk samping hewan;
- (c) tumbuhan, hasil tumbuhan, dan benda lain sebagaimana dimaksud dalam daftar yang dibuat berdasarkan Pasal 72(1) dan 74(1) dari Peraturan (UE) 2016/2031;
- (d) barang-barang dari negara-negara ketiga tertentu yang mana Komisi telah memutuskan, melalui penerapan tindakan-tindakan yang diatur dalam butir (b) ayat 2 Pasal ini, bahwa suatu tindakan memerlukan peningkatan sementara pengawasan resmi pada saat barang-barang tersebut masuk ke dalam Perhimpunan diperlukan karena adanya risiko yang diketahui atau yang baru muncul atau karena terdapat bukti bahwa mungkin terjadi ketidakpatuhan serius yang meluas terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);
- (e) hewan dan barang yang terkena tindakan darurat yang diatur dalam tindakan yang diambil sesuai dengan Pasal 53 Regulasi (EC) No 178/2002, Pasal 249 Regulasi (EU) 2016/429, atau Pasal 28(1), 30(1), 40(3), 41(3), 49(1), 53(3) dan 54(3) Regulasi (UE) 2016/2031 yang mewajibkan pengiriman hewan atau barang tersebut, yang diidentifikasi berdasarkan kode dari Nomenklatur Gabungan, harus tunduk pada pengawasan resmi pada saat mereka masuk ke Uni;
- (f) hewan-hewan dan barang-barang yang persyaratan atau tindakannya untuk masuk ke dalam Perhimpunan telah ditentukan oleh tindakan-tindakan yang diambil masing-masing sesuai dengan Pasal 126 atau 128, atau dengan peraturan-peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), yang mensyaratkan kepatuhan terhadap kondisi atau tindakan tersebut dipastikan pada saat masuknya hewan atau barang ke

2. Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan:

- (a) membuat daftar yang memuat semua hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam butir (a) dan (b) ayat 1, dengan menunjukkan daftarnya kode dari Nomenklatur Gabungan; Dan
- (b) menetapkan daftar barang-barang yang termasuk dalam kategori sebagaimana dimaksud dalam butir (d) ayat 1, dengan menunjukkan kode-kodenya dari Nomenklatur Gabungan, dan memperbaruinya seperlunya sehubungan dengan risiko-risiko yang disebutkan dalam butir tersebut.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

3. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai perubahan kategori kiriman sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini, untuk mencakup produk komposit, jerami dan jerami, dan produk lainnya yang dibatasi secara ketat pada produk-produk yang baru teridentifikasi atau mempunyai risiko yang meningkat secara signifikan terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman atau, sehubungan dengan GMO dan produk-produk perlindungan lingkungan.

4. Kecuali ditentukan lain oleh undang-undang yang menetapkan tindakan atau ketentuan sebagaimana dimaksud dalam butir (d), (e) dan (f) ayat 1, Pasal ini juga berlaku terhadap kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam butir. (a), (b) dan (c) paragraf 1 apabila bersifat non-komersial.

5. Operator yang bertanggung jawab atas kiriman harus memastikan bahwa hewan dan barang dari golongan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diserahkan untuk pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan yang dimaksud di dalamnya.

Pasal 48

Hewan dan barang dikecualikan dari pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan

Komisi akan mengambil tindakan-tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Regulasi ini mengenai aturan-aturan yang menetapkan kasus-kasus di mana, dan kondisi-kondisi di mana, kategori-kategori hewan dan barang berikut ini dikecualikan dari Pasal 47, dan kapan pengecualian tersebut dibenarkan:

- (a) barang yang dikirim sebagai contoh perdagangan atau barang pajangan untuk pameran, yang tidak dimaksudkan untuk dipasarkan;
- (b) hewan dan barang yang dimaksudkan untuk tujuan ilmiah;
- (c) barang-barang di atas alat pengangkut yang beroperasi secara internasional yang tidak dibongkar dan dimaksudkan untuk dikonsumsi oleh awak kapal dan penumpang;
- (d) barang-barang yang merupakan bagian dari bagasi pribadi penumpang dan dimaksudkan untuk konsumsi atau penggunaan pribadi;
- (e) kiriman barang dalam jumlah kecil yang dikirim kepada perorangan yang tidak dimaksudkan untuk dipasarkan;
- (f) hewan peliharaan sebagaimana dimaksud dalam butir (11) Pasal 4 Peraturan (UE) 2016/429;
- (g) barang-barang yang telah mengalami perlakuan khusus dan tidak melebihi jumlah yang ditetapkan dalam undang-undang yang didelegasikan tersebut;
- (h) kategori hewan atau barang yang mempunyai risiko rendah atau tidak ada risiko spesifik dan yang dilakukan pengawasan di pos pengawasan perbatasan oleh karena itu tidak perlu.

Pasal 49

Pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan

1. Untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang berlaku yang tercantum dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), pejabat yang berwenang harus melakukan pengawasan resmi terhadap kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) pada saat kedatangan kiriman di pos pengawasan perbatasan. Pengendalian resmi tersebut harus mencakup pemeriksaan dokumen, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik.

2. Pemeriksaan fisik dilakukan apabila pemeriksaan tersebut menyangkut:

- (a) hewan, kecuali hewan air, atau daging dan jeroan daging yang dapat dimakan, oleh dokter hewan resmi, yang dapat dibantu oleh staf yang terlatih sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam ayat 5 di bidang kedokteran hewan dan ditunjuk oleh pejabat yang berwenang untuk tujuan tersebut;
- (b) hewan akuatik, produk asal hewan selain yang dimaksud dalam butir (a) ayat ini, produk benih atau produk samping hewan, oleh dokter hewan resmi atau oleh staf yang terlatih sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam ayat 5 dan ditunjuk oleh pejabat yang berwenang untuk tujuan tersebut;
- (c) tanaman, hasil tanaman dan benda lainnya, oleh petugas kesehatan tanaman yang resmi.

3. Pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan harus secara sistematis melakukan pengawasan resmi terhadap kiriman hewan yang diangkut dan sarana pengangkutan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan kesejahteraan hewan yang diatur dalam aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2). Pihak yang berwenang harus membuat pengaturan untuk memberikan prioritas pada pengawasan resmi terhadap hewan yang diangkut dan untuk mengurangi penundaan dalam pengawasan tersebut.

4. Komisi dapat, melalui tindakan-tindakan pelaksanaan, menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis untuk penyerahan kiriman dari kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1), unit atau sub-entitas pengangkutan yang dapat merupakan suatu kiriman individu dan jumlah maksimum unit atau sub-entitas pengangkutan tersebut dalam setiap kiriman, dengan mempertimbangkan kebutuhan untuk menjamin penanganan kiriman yang cepat dan efisien serta pengendalian resmi yang harus dilakukan oleh pihak yang berwenang dan, jika relevan, internasional standar. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

5. Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai peraturan yang menetapkan persyaratan pelatihan khusus bagi staf sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini untuk pelaksanaan pemeriksaan fisik di pos pengawasan perbatasan.

Pasal 50

Sertifikat dan dokumen yang menyertai kiriman dan kiriman terpisah

1. Sertifikat atau dokumen resmi asli, atau dokumen elektronik yang setara, yang diwajibkan oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) untuk menyertai kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) harus diserahkan kepada, dan disimpan oleh pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan kecuali ditentukan lain dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

2. Pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan menerbitkan kepada operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut dengan kertas atau salinan elektronik yang disahkan dari sertifikat atau dokumen resmi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 atau, jika kiriman dibelah, dengan kertas atau elektronik yang disahkan sendiri. salinan sertifikat atau dokumen tersebut.

3. Kiriman tidak boleh dipecah sampai pemeriksaan resmi telah dilakukan dan Dokumen Masuk Kesehatan Umum (CHED) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 telah diselesaikan sesuai dengan Pasal 56(5) dan Pasal 57.

4. Komisi berwenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai peraturan yang menetapkan kasus-kasus dimana, dan kondisi-kondisi yang mengharuskan CHED untuk menyertai kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) ke tempat tujuan.

Pasal 51

Aturan khusus untuk pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan

1. Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai peraturan untuk menetapkan:

(a) keadaan dimana, dan kondisi dimana, pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan dapat mengizinkan pengangkutan selanjutnya kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) ke tempat tujuan akhir yang tertunda tersedianya hasil pemeriksaan fisik, apabila pemeriksaan tersebut diperlukan;

(b) batasan waktu dan pengaturan untuk melakukan pemeriksaan dokumen dan, bila perlu, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik terhadap kategori hewan dan barang yang tunduk pada pengawasan resmi sebagaimana diatur dalam Pasal 47(1) yang memasuki Persatuan melalui laut atau melalui laut. angkutan udara dari negara ketiga, apabila hewan atau barang tersebut dipindahkan dari kapal atau pesawat udara dan diangkut di bawah pengawasan pabean ke kapal atau pesawat udara lain di pelabuhan atau bandar udara yang sama sebagai persiapan untuk perjalanan selanjutnya (“transshipped consignments”);

(c) kasus-kasus dimana, dan kondisi-kondisi yang mendasarinya, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik terhadap kiriman-kiriman yang dipindahkan dan hewan-hewan yang tiba melalui udara atau laut dan berada pada sarana pengangkutan yang sama untuk perjalanan selanjutnya dapat dilakukan di pos pengawasan perbatasan selain dari orang yang pertama kali tiba di Persatuan;

- (d) keadaan dimana, dan kondisi yang mendasarinya, transit kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) dapat diizinkan dan pengawasan resmi tertentu dapat dilakukan di pos pengawasan perbatasan atas kiriman tersebut, termasuk kasus dan ketentuan penyimpanan barang di gudang pabean yang disetujui secara khusus atau di kawasan bebas;
- (e) kasus dimana, dan kondisi yang mendasarinya, penyimpangan dari peraturan mengenai pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik akan berlaku sehubungan dengan kiriman transshipment dan transit kiriman barang sebagaimana dimaksud dalam butir (c) Pasal 47(1).

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan-tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Regulasi ini mengenai aturan-aturan untuk menetapkan kasus-kasus di mana, dan kondisi-kondisi di mana, penyimpangan dari aturan-aturan mengenai pemeriksaan dokumen berlaku sehubungan dengan kiriman-kiriman yang dipindahkan dan transit kiriman-kiriman. barang sebagaimana dimaksud pada butir (c) Pasal 47(1).

Pasal 52

Rincian pemeriksaan dokumen, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik

Untuk menjamin keseragaman penerapan Pasal 49, 50 dan 51, Komisi akan, melalui tindakan pelaksanaan, menetapkan aturan-aturan rinci mengenai operasi yang harus dilakukan selama dan setelah pemeriksaan dokumen, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud. dalam Pasal-Pasal tersebut untuk memastikan kinerja yang efisien dari pengendalian resmi tersebut. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 53

Pengawasan resmi tidak dilakukan di pos pengawasan perbatasan

1. Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai aturan-aturan yang menetapkan kasus-kasus di mana dan kondisi-kondisi di mana:
- (a) pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik terhadap kiriman golongan hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) dapat dilakukan oleh pejabat yang berwenang di titik pengawasan selain pos pengawasan perbatasan dengan ketentuan bahwa titik pengawasan tersebut memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam Pasal 47(1), dalam Pasal 64(3) dan dalam tindakan pelaksanaan yang diambil sesuai dengan Pasal 64(4);
- (b) pemeriksaan fisik terhadap kiriman yang telah melalui pemeriksaan dokumen dan pemeriksaan identitas di pos pengawasan perbatasan pada saat kedatangan pertama di Perhimpunan dapat dilakukan di pos pengawasan perbatasan lain di Negara Anggota yang berbeda;
- (c) pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik atas kiriman yang telah melalui pemeriksaan dokumen di pos pengawasan perbatasan pada saat kedatangan pertama di Perhimpunan dapat dilakukan di pos pengawasan perbatasan lain di Negara Anggota yang berbeda;
- (d) tugas pengawasan tertentu dapat dilakukan oleh otoritas pabean atau otoritas publik lainnya, sepanjang tugas tersebut tidak dilakukan sudah menjadi tanggung jawab otoritas tersebut, pada:
- (i) kiriman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65(2);
- (ii) barang bawaan penumpang;
- (iii) barang yang dipesan melalui penjualan melalui kontrak jarak jauh, termasuk melalui telepon atau internet;
- (iv) hewan peliharaan yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Pasal 5 Peraturan (UE) No 576/2013 dari Parlemen dan Dewan Eropa (1);
- (e) pemeriksaan dokumen atas kiriman tanaman, produk tanaman dan benda-benda lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) butir (c) dapat dilakukan dari jarak jauh dari pos pengawasan perbatasan.

(1) Peraturan (UE) No 576/2013 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 12 Juni 2013 tentang pergerakan hewan peliharaan non-komersial dan pencabutan Peraturan (EC) No 998/2003 (OJ L 178, 28.6.2013, hal. 1).

2. Butir (b) Pasal 56(3), butir (a) Pasal 57(2), Pasal 59(1), butir (a) dan (d) Pasal 60(1) serta Pasal 62 dan 63 harus juga berlaku pada titik kendali sebagaimana dimaksud pada butir (a) ayat 1 Pasal ini.

Pasal 54

Frekuensi pemeriksaan dokumen, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik

Semua kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) harus 1. dilakukan pemeriksaan dokumen.

Pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik dilakukan terhadap kiriman kategori hewan dan barang 2. sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) dengan frekuensi tergantung pada risiko yang ditimbulkan oleh setiap hewan, barang atau kategori hewan atau barang terhadap manusia, hewan. atau kesehatan tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan.

3. Komisi, melalui tindakan-tindakan pelaksanaan, akan menetapkan aturan-aturan untuk penerapan seragam frekuensi frekuensi yang sesuai sebagaimana dimaksud dalam ayat 2. Aturan-aturan tersebut harus menjamin bahwa frekuensi-frekuensi tersebut lebih tinggi dari frekuensi nol dan harus menetapkan:

(a) kriteria dan prosedur untuk menentukan dan mengubah tingkat frekuensi pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik yang dilakukan terhadap kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam butir (a), (b) dan (c) dari Pasal 47(1) dan menyesuaikannya dengan tingkat risiko yang terkait dengan kategori tersebut, dengan memperhatikan:

(i) informasi yang dikumpulkan oleh Komisi sesuai dengan Pasal 125(1);

(ii) hasil pengawasan yang dilakukan oleh para ahli Komisi sesuai dengan Pasal 120(1);

(iii) rekam jejak operator di masa lalu dalam hal kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(iv) data dan informasi yang dikumpulkan melalui sistem manajemen informasi untuk pengendalian resmi (IMSOC) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131;

(v) penilaian ilmiah yang tersedia; Dan

(vi) informasi lain mengenai risiko yang terkait dengan kategori hewan dan barang;

(b) kondisi dimana Negara Anggota dapat meningkatkan tingkat frekuensi pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik ditetapkan sesuai dengan butir (a) dengan mempertimbangkan faktor risiko lokal;

(c) prosedur untuk memastikan bahwa tingkat frekuensi pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik ditetapkan sesuai dengan poin (a) diterapkan secara tepat waktu dan seragam.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

4. Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan menetapkan peraturan mengenai:

(a) frekuensi pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik untuk kategori barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) butir (d); Dan

(b) frekuensi pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik terhadap golongan hewan dan barang sebagaimana dimaksud pada butir (e) dan (f) Pasal 47(1) sepanjang hal ini belum diatur dalam undang-undang yang dimaksud di dalamnya.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 55

Keputusan tentang pengiriman

1. Keputusan harus diambil oleh pejabat yang berwenang pada setiap pengiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) setelah pelaksanaan pemeriksaan resmi termasuk pemeriksaan dokumen dan, bila perlu, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik, yang menunjukkan apakah kiriman tersebut mematuhi peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dan, jika relevan, prosedur kepabeanaan yang berlaku.

2. Keputusan mengenai kiriman diambil oleh:

- (a) dokter hewan resmi yang menangani hewan, produk asal hewan, produk embrio, atau produk sampingan hewan produk; atau
- (b) pejabat kesehatan tanaman yang menangani tanaman, hasil tanaman dan benda-benda lainnya.

3. Dengan mengesampingkan poin (a) ayat 2, pejabat yang berwenang dapat memutuskan bahwa keputusan mengenai pengiriman produk perikanan, moluska kerang hidup, echinodermata hidup, tunikata hidup, dan gastropoda laut hidup yang ditujukan untuk konsumsi manusia, harus diambil dengan cara yang tepat. staf terlatih yang telah ditunjuk secara khusus oleh pihak yang berwenang untuk tujuan tersebut.

Pasal 56

Penggunaan Common Health Entry Document (CHED) oleh operator dan otoritas yang berwenang

1. Untuk setiap kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1), operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut harus melengkapi bagian CHED yang relevan, dengan memberikan informasi yang diperlukan untuk identifikasi kiriman dan kirimannya dengan segera dan lengkap. tujuan.

2. Referensi CHED dalam Peraturan ini mencakup referensi pada ekuivalen elektroniknya.

3. CHED akan digunakan oleh:

- (a) operator yang bertanggung jawab atas kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) agar memberitahukan terlebih dahulu kepada pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan mengenai kedatangan kiriman tersebut; Dan
- (b) pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan, untuk:

- (i) mencatat hasil pengendalian resmi yang dilakukan dan setiap keputusan yang diambil berdasarkan hal tersebut, termasuk keputusan tersebut untuk menolak kiriman;

- (ii) mengkomunikasikan informasi sebagaimana dimaksud pada poin (i) melalui IMSOC.

4. Operator yang bertanggung jawab atas kiriman harus memberikan pemberitahuan terlebih dahulu sesuai dengan butir (a) ayat 3 dengan melengkapi dan menyerahkan bagian CHED yang relevan ke IMSOC untuk dikirimkan kepada pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan sebelum kedatangan fisik. pengiriman ke Uni.

5. Pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan harus menyelesaikan CHED segera setelah:

- (a) seluruh pengawasan resmi yang disyaratkan dalam Pasal 49(1) telah dilaksanakan;
- (b) tersedia hasil pemeriksaan fisik, apabila pemeriksaan tersebut diperlukan; Dan
- (c) keputusan mengenai pengiriman telah diambil sesuai dengan Pasal 55 dan dicatat pada CHED.

Pasal 57

Penggunaan CHED oleh otoritas bea cukai

1. Penempatan dan penanganan kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) berdasarkan prosedur kepabeanan, termasuk pemasukan atau penanganan di gudang pabean atau kawasan bebas, tunduk pada penyerahan CHED oleh operator yang bertanggung jawab atas pengiriman ke otoritas pabean, tanpa mengurangi pengecualian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 dan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 dan 54. Pada tahap ini, CHED sudah diselesaikan di IMSOC oleh otoritas yang berwenang dari pos pengawasan perbatasan.

2. Otoritas pabean wajib:

(a) tidak mengizinkan penempatan kiriman berdasarkan prosedur kepabeanan yang berbeda dari yang ditentukan oleh pihak yang berwenang pejabat pos pengawasan perbatasan; Dan

(b) tanpa mengurangi pengecualian-pengecualian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 dan peraturan-peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 dan 54, hanya memperbolehkan pelepasan kiriman untuk diedarkan secara bebas setelah diserahkan CHED yang telah diselesaikan dan menegaskan bahwa kiriman tersebut sesuai dengan ketentuan yang berlaku. peraturan yang berlaku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

3. Apabila pemberitahuan pabean dibuat untuk kiriman kategori hewan atau barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 (1) dan CHED tidak ditunjukkan, otoritas pabean menahan kiriman tersebut dan segera memberitahukan kepada pejabat yang berwenang di pengawasan perbatasan. pos. Pejabat yang berwenang harus mengambil tindakan yang diperlukan sesuai dengan Pasal 66(6).

Pasal 58**Format, persyaratan waktu dan aturan khusus penggunaan CHED**

Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan menetapkan peraturan mengenai:

(a) format CHED dan instruksi untuk penyajian dan penggunaannya, dengan mempertimbangkan internasional yang relevan standar; Dan

(b) persyaratan waktu minimum untuk pemberitahuan terlebih dahulu mengenai kiriman oleh operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut sebagaimana ditentukan dalam Pasal 56(3) butir (a), agar pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan dapat melakukan pengawasan resmi dalam suatu wilayah. secara tepat waktu dan efektif.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 59**Penunjukan pos pengawasan perbatasan**

1. Negara-negara Anggota wajib menunjuk pos-pos pengawasan perbatasan dengan tujuan melaksanakan pengawasan resmi terhadap satu atau lebih kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1).

2. Negara-negara Anggota wajib memberitahukan Komisi sebelum menunjuk pos pengawasan perbatasan. Pemberitahuan tersebut harus mencakup semua informasi yang diperlukan Komisi untuk memverifikasi bahwa pos pengawasan perbatasan yang diusulkan memenuhi persyaratan minimum yang ditetapkan dalam Pasal 64.

3. Dalam waktu tiga bulan setelah menerima pemberitahuan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2, Komisi harus memberitahu Negara Anggota:

(a) apakah penunjukan pos pengawasan perbatasan yang diusulkan tergantung pada hasil yang menguntungkan dari pengawasan yang dilakukan oleh para ahli Komisi sesuai dengan Pasal 116 untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan minimum yang ditetapkan dalam Pasal 64; Dan

(b) sejak tanggal pengendalian tersebut, yang tidak lebih dari enam bulan sejak pemberitahuan.

4. Dalam hal Komisi telah memberi tahu suatu Negara Anggota, sesuai dengan ayat 3, bahwa pengendalian tidak diperlukan, Negara Anggota dapat melanjutkan dengan penunjukan.

5. Negara Anggota wajib menunda penunjukan pos pengawasan perbatasan sampai hasil yang menguntungkan dari pengawasan tersebut telah dikomunikasikan kepadanya oleh Komisi. Komisi harus mengkomunikasikan hasil pengendaliannya sebagaimana dimaksud pada butir (a) ayat 3 selambat-lambatnya dalam waktu tiga bulan sejak tanggal pengendalian tersebut.

Pasal 60

Daftar pos pengawasan perbatasan

1. Setiap Negara Anggota wajib menyediakan daftar terkini pos pengawasan perbatasan di wilayahnya melalui internet, dengan memberikan informasi berikut untuk setiap pos pengawasan perbatasan:

(a) rincian kontakannya;

(b) jam bukannya;

(c) lokasi tepatnya dan apakah itu pelabuhan, bandara, jalur kereta api atau jalan masuk; Dan

(d) kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) yang termasuk dalam ruang lingkup peruntukannya.

2. Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan menetapkan peraturan mengenai format, kategori, singkatan untuk sebutan dan informasi lain yang akan digunakan oleh Negara-negara Anggota dalam daftar pos pengawasan perbatasan. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 61

Pencabutan persetujuan dan penunjukan kembali entitas pengawasan perbatasan yang sudah ada

1. Persetujuan pos pemeriksaan perbatasan sesuai dengan Pasal 6 Directive 97/78/EC dan Pasal 6 Directive 91/496/EEC, penunjukan titik masuk sesuai dengan Pasal 5 Regulasi (EC) No 669/ 2009 dan dengan Pasal 13c(4) Directive 2000/29/EC dan penetapan poin pertama pendahuluan sesuai dengan Pasal 5 Peraturan Komisi (EU) No 284/2011 (1) harus ditarik.

2. Negara-negara Anggota dapat menetapkan kembali pos-pos pemeriksaan perbatasan, titik-titik masuk yang ditunjuk, titik-titik masuk dan titik-titik pengenalan pertama sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini sebagai pos-pos pengawasan perbatasan sesuai dengan Pasal 59(1) dengan ketentuan bahwa persyaratan minimum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 dipenuhi.

3. Pasal 59(2), (3) dan (5) tidak berlaku terhadap penunjukan kembali sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini.

Pasal 62

Pencabutan penetapan pos pengawasan perbatasan

1. Apabila pos pengawasan perbatasan tidak lagi memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64, Negara-negara Anggota harus:

(a) mencabut penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59(1) untuk semua atau kategori tertentu dari hewan dan barang yang untuknya penunjukannya telah dibuat; Dan

(b) menghapus pos pengawasan perbatasan tersebut dari daftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60(1), untuk kategori hewan dan barang yang penunjukannya dicabut.

2. Negara-negara Anggota wajib memberitahukan Komisi dan Negara-negara Anggota lainnya mengenai penarikan penunjukan pos pengawasan perbatasan sebagaimana ditentukan dalam ayat 1 dan alasan penarikan tersebut.

3. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai kasus-kasus di mana, dan prosedur-prosedur yang dengannya, pos-pos pengawasan perbatasan yang penunjukannya hanya dicabut sebagian sesuai dengan poin (a) dari ayat 1 Pasal ini dapat ditetapkan kembali dengan cara menyimpang dari Pasal 59.

⁽¹⁾ Peraturan Komisi (EU) No 284/2011 tanggal 22 Maret 2011 yang menetapkan syarat khusus dan tata cara rinci impor peralatan dapur plastik poliamida dan melamin yang berasal atau dikirim dari Republik Rakyat Tiongkok dan Daerah Administratif Khusus Hong Kong, Tiongkok (OJ L 77, 23.3.2011, hal.25).

4. Pasal ini tidak mengurangi kewenangan Negara-negara Anggota untuk memutuskan penarikan penunjukan pos-pos pengawasan perbatasan karena alasan-alasan selain yang disebutkan dalam Peraturan ini.

Pasal 63

Penangguhan penunjukan pos pengawasan perbatasan

1. Suatu Negara Anggota wajib menangguhkan penunjukan pos pengawasan perbatasan dan memerintahkan penghentian kegiatannya, untuk semua atau untuk kategori hewan dan barang tertentu yang penunjukannya dilakukan, dalam hal di mana kegiatan tersebut dapat mengakibatkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan. Jika terdapat risiko yang serius, penangguhan akan berlaku segera.

2. Negara-negara Anggota harus segera memberitahukan Komisi dan Negara-negara Anggota lainnya mengenai penangguhan penunjukan pos pengawasan perbatasan dan alasan penangguhan tersebut.

3. Negara-negara Anggota wajib mencantumkan penangguhan penunjukan pos pengawasan perbatasan dalam daftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60(1).

4. Negara-negara Anggota wajib menghapus penangguhan yang diatur dalam ayat 1 segera setelah:

(a) pihak yang berwenang yakin bahwa risiko sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 sudah tidak ada lagi; Dan

(b) mereka telah menyampaikan kepada Komisi dan Negara-negara Anggota lainnya informasi yang menjadi dasar informasi tersebut suspensi dihapus.

5. Pasal ini tidak mengurangi kewenangan Negara-negara Anggota untuk memutuskan penangguhan penunjukan pos-pos pengawasan perbatasan karena alasan-alasan selain yang disebutkan dalam Peraturan ini.

Pasal 64

Persyaratan minimum untuk pos pengawasan perbatasan

1. Pos pengawasan perbatasan harus ditempatkan di sekitar titik masuk ke dalam Uni dan di tempat yang ditentukan oleh otoritas pabean sesuai dengan Pasal 135(1) dan (2) Peraturan (UE) No. 952/2013 atau di kawasan bebas.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai kasus-kasus di mana dan kondisi-kondisi di mana pos pengawasan perbatasan dapat ditempatkan pada jarak yang bukan di sekitar titik masuk ke dalam wilayah tersebut. Persatuan dalam kasus kendala geografis tertentu.

3. Pos pengawasan perbatasan mempunyai:

(a) jumlah staf yang memenuhi kualifikasi dan memadai;

(b) tempat atau fasilitas lain yang sesuai dengan sifat dan volume kategori hewan dan barang yang ditangani;

(c) peralatan dan tempat atau fasilitas lain yang memungkinkan dilakukannya pengawasan resmi untuk setiap kategori hewan dan barang yang telah ditetapkan pos pengawasan perbatasannya;

(d) adanya pengaturan untuk memastikan, jika perlu, akses terhadap peralatan, tempat dan layanan lain yang diperlukan untuk menerapkan tindakan yang diambil sesuai dengan Pasal 65, 66 dan 67 dalam kasus dugaan ketidakpatuhan, kiriman yang tidak patuh atau kiriman yang menimbulkan risiko;

(e) pengaturan kontinjensi untuk menjamin kelancaran pelaksanaan pengendalian resmi dan penerapan efektif tindakan yang diambil sesuai dengan Pasal 65, 66 dan 67 dalam hal terjadi kondisi atau kejadian yang tidak terduga dan tidak diharapkan;

(f) teknologi dan peralatan yang diperlukan untuk pengoperasian IMSOC yang efisien dan, jika diperlukan, sistem manajemen informasi terkomputerisasi lainnya yang diperlukan untuk penanganan dan pertukaran data dan informasi;

- (g) akses terhadap layanan laboratorium resmi yang mampu memberikan hasil analisis, pengujian dan diagnostik dalam tenggat waktu yang tepat dan dilengkapi dengan perangkat teknologi informasi yang diperlukan untuk memastikan pengenalan hasil analisis, pengujian atau diagnosis yang dilakukan ke dalam IMSOC sebagaimana mestinya ;
- (h) pengaturan yang tepat untuk penanganan yang tepat terhadap berbagai kategori hewan dan barang dan untuk mencegah risiko yang mungkin disebabkan oleh kontaminasi silang; Dan
- (i) pengaturan untuk mematuhi standar biosekuriti yang relevan untuk mencegah penyebaran penyakit ke dalam Uni Eropa.

4. Komisi dapat, melalui tindakan-tindakan pelaksanaan, menetapkan aturan-aturan rinci mengenai persyaratan-persyaratan berdasarkan ayat 3 Pasal ini dengan mempertimbangkan ciri-ciri khusus dan kebutuhan logistik yang berkaitan dengan pelaksanaan pengawasan resmi dan penerapan tindakan-tindakan yang diambil dalam sesuai dengan Pasal 66(3) dan (6) dan Pasal 67 sehubungan dengan berbagai kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1). Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

5. Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai kasus-kasus dan kondisi-kondisi dimana pos-pos pengawasan perbatasan yang ditunjuk untuk impor kayu gelondongan yang belum diolah dan kayu gergajian dan kayu serpihan dapat dikecualikan dari satu atau lebih kewajiban-kewajiban yang dimaksud. dalam ayat 3 Pasal ini untuk mempertimbangkan kebutuhan otoritas yang berwenang yang bertanggung jawab atas pengendalian resmi yang beroperasi di bawah batasan geografis tertentu, sambil memastikan kinerja pengendalian yang tepat.

Bagian III

Tindakan jika terjadi kecurigaan Ketidakpatuhan dan Ketidakpatuhan hewan dan barang yang masuk ke dalam serikat

Pasal 65

Kecurigaan akan ketidakpatuhan dan peningkatan kontrol resmi

Dalam hal terdapat dugaan ketidaksesuaian kiriman golongan hewan dan barang sebagaimana dimaksud pada angka 1. Pasal 44(1) dan 47(1) Dengan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), pejabat yang berwenang akan melakukan pengawasan resmi guna memastikan atau menghilangkan kecurigaan tersebut.

2. Kiriman hewan dan barang yang tidak dinyatakan oleh operator termasuk kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1), harus diawasi secara resmi oleh pejabat yang berwenang apabila terdapat alasan untuk meyakini bahwa kategori tersebut hewan atau barang ada dalam kiriman.

3. Pejabat yang berwenang harus menempatkan kiriman sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dan 2 dalam penahanan resmi sambil menunggu hasil pengawasan resmi yang diatur dalam ayat tersebut.

Apabila diperlukan, kiriman tersebut harus diisolasi atau dikarantina dan hewan harus dilindungi, diberi makan, diberi minum dan dirawat sesuai kebutuhan, sambil menunggu hasil pengawasan resmi.

4. Jika pihak yang berwenang mempunyai alasan untuk mencurigai adanya praktek penipuan atau penipuan yang dilakukan oleh operator yang bertanggung jawab atas kiriman atau pengawasan resmi yang memberikan alasan untuk meyakini bahwa peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) telah dilanggar secara serius atau berulang kali, maka pihak tersebut harus, bila diperlukan, dan sebagai tambahan terhadap tindakan-tindakan yang diatur dalam Pasal 66 (3), mengintensifkan pengendalian resmi yang diperlukan terhadap kiriman dengan asal atau penggunaan yang sama.

5. Pejabat yang berwenang harus memberitahukan Komisi dan Negara-negara Anggota melalui IMSOC mengenai keputusan mereka untuk melakukan pengawasan resmi yang intensif, sebagaimana ditentukan dalam ayat 4 Pasal ini, dengan menyebutkan alasan keputusan mereka.

6. Komisi, melalui tindakan-tindakan pelaksanaannya, akan menetapkan peraturan-peraturan mengenai prosedur-prosedur pelaksanaan pengawasan resmi intensif yang dikoordinasikan oleh pejabat-pejabat yang berwenang sebagaimana dimaksud dalam ayat 4 dan 5 Pasal ini. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 66

Tindakan yang harus diambil jika kiriman yang tidak memenuhi syarat memasuki Uni

1. Pihak berwenang yang berwenang akan menahan secara resmi setiap kiriman hewan atau barang yang masuk ke Perhimpunan yang tidak mematuhi peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dan harus menolak masuknya ke dalam Perhimpunan.

Pihak berwenang yang berwenang harus mengisolasi atau mengkarantina, sebagaimana mestinya, kiriman tersebut dan hewan-hewan yang ada di dalamnya harus disimpan, dirawat atau diperlakukan dalam kondisi yang sesuai sambil menunggu keputusan lebih lanjut. Jika memungkinkan, pejabat yang berwenang juga harus mempertimbangkan kepentingan pemberian perhatian khusus terhadap jenis barang tertentu.

2. Komisi, melalui tindakan-tindakan pelaksanaannya, akan menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan praktis isolasi dan karantina yang diatur dalam sub-ayat kedua ayat 1 Pasal ini. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

3. Pejabat yang berwenang, berkenaan dengan kiriman sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, tanpa penundaan, operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut harus:

(a) memusnahkan kiriman;

(b) mengirimkan kembali kiriman ke luar Persatuan sesuai dengan Pasal 72(1) dan (2); atau

(c) memberikan perlakuan khusus terhadap kiriman tersebut sesuai dengan Pasal 71(1) dan (2) atau tindakan lain apa pun yang diperlukan untuk menjamin kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), dan, jika diperlukan, mengalokasikan kiriman tersebut untuk tujuan selain dari tujuan awalnya.

Setiap tindakan sebagaimana dimaksud dalam butir (a), (b) dan (c) sub-ayat pertama harus dilakukan sesuai dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), termasuk khususnya, sehubungan dengan pengiriman hewan hidup, hewan-hewan tersebut. dimaksudkan untuk menghindarkan hewan dari rasa sakit, kesusahan, atau penderitaan yang dapat dihindari.

Apabila kiriman tersebut terdiri dari tumbuhan, produk tumbuhan atau benda lain, maka butir (a), (b) dan (c) subayat pertama diterapkan baik pada kiriman maupun pada lotnya.

Sebelum memerintahkan operator untuk mengambil tindakan sesuai dengan (a), (b) dan (c) sub-ayat pertama, otoritas yang berwenang harus mendengarkan operator yang bersangkutan, kecuali tindakan segera diperlukan untuk menanggapi risiko terhadap manusia, kesehatan hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan.

4. Apabila otoritas yang berwenang memerintahkan operator untuk melakukan satu atau lebih tindakan yang ditetapkan dalam butir (a), (b) atau (c) sub-ayat pertama paragraf 3, maka otoritas yang berwenang tersebut dapat memberikan izin khusus untuk tindakan tersebut. diambil sehubungan dengan sebagian kiriman saja, dengan syarat pemusnahan sebagian, pengiriman ulang, perlakuan khusus, atau tindakan lain ukuran:

(a) dimaksudkan untuk memastikan kepatuhan;

(b) tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan atau kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan perlindungan tanaman produk, juga terhadap lingkungan; Dan

(c) tidak mengganggu operasi pengendalian resmi.

5. Pejabat yang berwenang harus segera memberitahukan setiap keputusan untuk menolak masuknya kiriman sebagaimana diatur dalam ayat 1 Pasal ini, dan setiap perintah yang dikeluarkan sesuai dengan ayat 3 dan 6 Pasal ini dan Pasal 67 kepada:

(a) Komisi;

(b) pejabat yang berwenang dari Negara Anggota lainnya;

(c) otoritas pabean;

(d) pejabat yang berwenang di negara asal ketiga; Dan

(e) operator yang bertanggung jawab atas kiriman.

Pemberitahuan tersebut harus dilakukan melalui IMSOC.

6. Jika kiriman kategori hewan atau barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) tidak diserahkan kepada pengawasan resmi yang dimaksud di dalamnya, atau tidak diserahkan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam Pasal 50(1) dan (3), 56 (1), (3) dan (4), atau dengan ketentuan yang dianut berdasarkan Pasal 48, Pasal 49 (4), Pasal 51, Pasal 53 (1) dan Pasal 58, pejabat yang berwenang akan memerintahkan agar kiriman tersebut ditahan atau ditarik kembali, dan ditempatkan di bawah penahanan resmi tanpa penundaan.

Ayat 1, 3 dan 5 Pasal ini berlaku terhadap kiriman tersebut.

7. Tindakan-tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini harus dilakukan atas biaya operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut.

Pasal 67

Tindakan yang harus diambil terhadap hewan atau barang yang masuk ke Uni Eropa dari negara ketiga mempunyai risiko

Apabila pengawasan resmi menunjukkan bahwa pengiriman hewan atau barang menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan, maka pengiriman tersebut harus diisolasi atau dikarantina dan hewan-hewan tersebut harus diisolasi atau dikarantina. Untuk itu harus disimpan, dirawat atau diperlakukan dalam kondisi yang sesuai sambil menunggu keputusan lebih lanjut.

Pejabat yang berwenang harus menahan kiriman tersebut dalam tahanan resmi dan, tanpa penundaan, memerintahkan operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut untuk:

(a) memusnahkan kiriman sesuai dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), mengambil semua tindakan yang diperlukan untuk melindungi kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau lingkungan hidup, dan berkenaan dengan hewan hidup termasuk khususnya peraturan untuk menghindari rasa sakit, kesusahan atau penderitaan yang dapat dihindari; atau

(b) menyerahkan kiriman tersebut perlakuan khusus sesuai dengan Pasal 71(1) dan (2).

Tindakan-tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini akan diterapkan atas biaya operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut.

Pasal 68

Tindak lanjut dari keputusan yang diambil sehubungan dengan kiriman tidak patuh yang masuk ke Uni dari negara ketiga

1. Pihak yang berwenang harus:

(a) membatalkan sertifikat resmi dan jika diperlukan dokumen terkait lainnya yang menyertai kiriman yang ada telah dikenakan tindakan berdasarkan Pasal 66(3) dan (6) dan Pasal 67; Dan

(b) bekerja sama sesuai dengan Pasal 102 hingga 108 untuk mengambil tindakan lebih lanjut yang diperlukan untuk memastikan bahwa tidak mungkin memasukkan kembali kiriman ke dalam Perhimpunan yang telah ditolak masuknya sesuai dengan Pasal 66(1).

2. Pejabat yang berwenang di Negara Anggota di mana pengendalian resmi dilakukan harus mengawasi penerapan tindakan yang diperintahkan sesuai dengan Pasal 66(3) dan (6) dan Pasal 67 untuk memastikan bahwa pengiriman tersebut tidak menimbulkan dampak yang merugikan. Mengenai kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan, atau lingkungan hidup, selama atau sebelum penerapan tindakan-tindakan tersebut.

Apabila diperlukan, permohonan tersebut harus diselesaikan di bawah pengawasan pejabat yang berwenang di Negara Anggota lainnya.

Pasal 69

Kegagalan operator untuk menerapkan tindakan yang diperintahkan oleh pihak yang berwenang

1. Operator yang bertanggung jawab atas kiriman harus melaksanakan semua tindakan yang diperintahkan oleh pejabat yang berwenang sesuai dengan Pasal 66(3) dan (6) dan Pasal 67 tanpa penundaan dan selambat-lambatnya dalam waktu 60 hari sejak hari pengiriman. Pihak yang berwenang memberitahukan operator yang bersangkutan mengenai keputusannya sesuai dengan Pasal 66(5). Pejabat yang berwenang dapat menentukan jangka waktu yang lebih pendek dari jangka waktu 60 hari.

Apabila setelah lewat jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, tidak ada tindakan yang diambil oleh penyelenggara yang bersangkutan, maka pejabat yang berwenang memerintahkan:

(a) bahwa kiriman tersebut dimusnahkan atau dikenakan tindakan lain yang sesuai;

(b) dalam hal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67, kiriman tersebut dimusnahkan di fasilitas yang sesuai dan terletak sedekat mungkin dengan pos pengawasan perbatasan, dengan mengambil segala tindakan yang diperlukan untuk melindungi kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau lingkungan hidup.

3. Pejabat yang berwenang dapat memperpanjang jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dan 2 Pasal ini selama diperlukan untuk memperoleh hasil pendapat ahli kedua sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35, dengan ketentuan tidak menimbulkan dampak buruk terhadap manusia, hewan, dan kesehatan tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan.

4. Tindakan-tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini harus dilakukan atas biaya operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut.

Pasal 70

Konsistensi penerapan Pasal 66, 67 dan 68

Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan menetapkan aturan-aturan untuk menjamin konsistensi di seluruh pos pengawasan perbatasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59(1), dan titik-titik pengawasan sebagaimana dimaksud dalam butir (a) Pasal 53(1), keputusan dan tindakan yang diambil dan perintah yang dikeluarkan oleh pihak yang berwenang sesuai dengan Pasal 66, 67 dan 68 yang harus diikuti oleh pihak yang berwenang ketika menanggapi situasi ketidakpatuhan atau risiko yang umum atau berulang. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 71

Perlakuan khusus terhadap kiriman

1. Perlakuan khusus terhadap kiriman sebagaimana diatur dalam Pasal 66(3) butir (c) dan Pasal 67 butir (b), bila perlu, dapat mencakup:

(a) perlakuan atau pengolahan, termasuk dekontaminasi, jika diperlukan, namun tidak termasuk pengenceran, sehingga kiriman tersebut memenuhi persyaratan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), atau dengan persyaratan pengiriman ulang dari negara ketiga; atau

(b) perlakuan dengan cara lain yang sesuai untuk konsumsi hewan atau manusia yang aman atau untuk tujuan selain hewan atau konsumsi manusia.

2. Perlakuan khusus yang diatur dalam ayat 1 adalah:

(a) dilaksanakan secara efektif dan menjamin penghapusan segala risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, sebagai mengenai GMO dan produk perlindungan tanaman, serta terhadap lingkungan;

(b) didokumentasikan dan dilaksanakan di bawah kendali pihak yang berwenang atau, bila perlu, di bawah kendali dari pejabat yang berwenang di Negara Anggota lain berdasarkan kesepakatan bersama; Dan

(c) mematuhi persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

3. Komisi berwenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai persyaratan dan kondisi yang sesuai dengan perlakuan khusus yang diatur dalam ayat 1 Pasal ini.

Jika tidak ada aturan yang diadopsi oleh undang-undang yang didelegasikan, perlakuan khusus tersebut akan dilakukan sesuai dengan hukum nasional.

Pasal 72

Pengiriman ulang kiriman

1. Pihak yang berwenang mengizinkan pengiriman kembali kiriman dengan syarat-syarat berikut dipenuhi:

- (a) tujuannya telah disepakati dengan operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut;
- (b) operator yang bertanggung jawab atas kiriman telah memberi tahu pejabat yang berwenang di Negara Anggota secara tertulis bahwa pejabat yang berwenang di negara asal ketiga atau, jika berbeda, negara tujuan ketiga telah diberitahu tentang alasan dan keadaan pengiriman tersebut. penolakan masuknya hewan atau barang yang bersangkutan ke dalam Persatuan;
- (c) apabila negara tujuan ketiga bukan merupakan negara asal ketiga, operator telah memperoleh persetujuan dari pejabat yang berwenang di negara tujuan ketiga tersebut dan pejabat yang berwenang tersebut telah memberitahukan kepada pejabat yang berwenang di Negara Anggota bahwa mereka siap untuk menerima kiriman; Dan
- (d) dalam hal pengiriman hewan, pengiriman kembali dilakukan sesuai dengan persyaratan kesejahteraan hewan.

2. Ketentuan-ketentuan yang ditetapkan dalam butir (b) dan (c) ayat 1 Pasal ini tidak berlaku terhadap kiriman kategori barang sebagaimana dimaksud dalam butir (c) Pasal 47(1).

Bagian IV

Persetujuan pengendalian pra-ekspor

Pasal 73

Persetujuan pengendalian pra-ekspor yang dilakukan oleh negara ketiga

1. Komisi dapat, melalui penerapan undang-undang, menyetujui, atas permintaan negara ketiga, pengendalian pra-ekspor khusus yang dilakukan negara ketiga tersebut terhadap pengiriman hewan dan barang sebelum diekspor ke Perhimpunan dengan maksud untuk memverifikasi bahwa kiriman yang diekspor memenuhi persyaratan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2). Persetujuan tersebut hanya berlaku terhadap kiriman yang berasal dari negara ketiga yang bersangkutan dan dapat diberikan untuk satu atau lebih kategori hewan atau barang. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

2. Persetujuan yang diatur dalam ayat 1 harus menentukan:

- (a) frekuensi maksimum pengawasan resmi yang harus dilakukan oleh pejabat yang berwenang dari Negara-negara Anggota pada saat masuknya kiriman ke dalam Perhimpunan, apabila tidak ada alasan untuk mencurigai adanya ketidakpatuhan terhadap peraturan-peraturan yang disebutkan dalam Pasal 1(2) atau praktik curang atau menipu;
- (b) sertifikat resmi yang harus menyertai kiriman yang memasuki Perhimpunan;
- (c) model sertifikat sebagaimana dimaksud pada butir (b);
- (d) pejabat yang berwenang di negara ketiga yang menjadi tanggung jawabnya untuk melakukan pengawasan pra-ekspor dilakukan; Dan
- (e) apabila diperlukan, setiap badan yang didelegasikan kepada otoritas yang berwenang tersebut dapat mendelegasikan tugas-tugas tertentu. Pendelegasian tersebut hanya dapat disetujui jika memenuhi kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 28 sampai 33 atau persyaratan yang setara.

3. Persetujuan yang ditentukan dalam ayat 1 Pasal ini hanya dapat diberikan kepada negara ketiga jika terdapat bukti dan, jika diperlukan, pengawasan Komisi yang dilaksanakan sesuai dengan Pasal 120, menunjukkan bahwa sistem pengawasan resmi di negara ketiga tersebut mampu memastikan bahwa:

(a) kiriman hewan atau barang yang diekspor ke Perhimpunan memenuhi persyaratan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), atau persyaratan serupa; Dan

(b) pengawasan yang dilakukan di negara ketiga sebelum dikirim ke Perhimpunan cukup efektif untuk menggantikan atau mengurangi frekuensi pemeriksaan dokumenter, pemeriksaan identitas dan pemeriksaan fisik yang diatur dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2)

4. Pejabat yang berwenang atau badan yang didelegasikan yang disebutkan dalam persetujuan harus:

(a) bertanggung jawab atas kontak dengan Perhimpunan; Dan

(b) memastikan bahwa sertifikat resmi sebagaimana dimaksud pada butir (b) ayat 2 menyertai setiap kiriman yang ada dikendalikan.

5. Komisi wajib, melalui tindakan-tindakan penerapannya, menetapkan aturan-aturan dan kriteria yang terperinci untuk menyetujui pengawasan pra-ekspor yang dilakukan oleh negara-negara ketiga sesuai dengan ayat 1 Pasal ini dan untuk pengawasan resmi yang dilaksanakan oleh pejabat yang berwenang dari Negara-negara Anggota pada hewan dan barang harus mendapat persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 74

Ketidakpatuhan terhadap, dan penarikan, persetujuan pengendalian pra-ekspor yang dilakukan oleh negara ketiga

1. Ketika pengawasan resmi terhadap kiriman kategori hewan dan barang yang pengawasan pra-ekspor spesifiknya telah disetujui sesuai dengan Pasal 73(1) menunjukkan ketidakpatuhan yang serius dan berulang terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), Negara-negara Anggota harus segera:

(a) memberitahukan Komisi dan Negara-negara Anggota lainnya serta operator terkait melalui IMSOC selain meminta bantuan administratif sesuai dengan prosedur yang ditetapkan dalam Pasal 102 hingga 108; Dan

(b) meningkatkan jumlah pengawasan resmi terhadap kiriman dari negara ketiga yang relevan dan, jika diperlukan untuk memungkinkan pemeriksaan analitis yang tepat terhadap situasi tersebut, menyimpan sampel dalam jumlah yang sesuai dalam kondisi penyimpanan yang sesuai.

2. Komisi dapat, melalui tindakan pelaksanaan, menarik persetujuan yang diatur dalam Pasal 73(1) apabila, berdasarkan pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini, terdapat indikasi bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam Pasal 73(3) dan (4) tidak lagi terpenuhi. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Bagian V

Kerjasama antar otoritas terkait kiriman dari negara ketiga

Pasal 75

Kerjasama antar otoritas sehubungan dengan kiriman yang masuk ke Uni dari negara ketiga

1. Otoritas yang berwenang, otoritas pabean dan otoritas lain dari Negara-negara Anggota yang menangani hewan dan barang yang masuk ke Uni harus bekerja sama secara erat untuk memastikan bahwa pengawasan resmi terhadap kiriman hewan dan barang yang masuk ke Uni dilakukan sesuai dengan persyaratan Peraturan ini. .

Untuk tujuan tersebut, otoritas yang berwenang, otoritas pabean dan otoritas lainnya harus:

(a) menjamin akses timbal balik terhadap informasi yang diperlukan untuk organisasi dan pelaksanaan kegiatan masing-masing sehubungan dengan hewan dan barang yang memasuki Perhimpunan; Dan

(b) memastikan pertukaran informasi tersebut tepat waktu, termasuk melalui sarana elektronik.

2. Komisi, melalui tindakan-tindakan pelaksanaannya, akan menetapkan aturan-aturan mengenai pengaturan kerja sama yang seragam yang harus diterapkan oleh otoritas yang berwenang, otoritas bea cukai dan otoritas lainnya sebagaimana dimaksud dalam ayat 1.

memastikan:

(a) akses oleh pihak yang berwenang terhadap informasi yang diperlukan untuk identifikasi segera dan lengkap atas kiriman hewan dan barang yang memasuki Uni yang berada di bawah pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan sesuai dengan Pasal 47(1);

(b) pemutakhiran timbal balik, melalui pertukaran informasi atau sinkronisasi kumpulan data yang relevan, informasi yang dikumpulkan oleh otoritas yang berwenang, otoritas bea cukai dan otoritas lainnya mengenai pengiriman hewan dan barang yang memasuki Uni; Dan

(c) komunikasi yang cepat mengenai keputusan yang diambil oleh otoritas tersebut berdasarkan informasi sebagaimana dimaksud dalam poin (a) dan B).

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 76

Kerja sama antar pihak berwenang sehubungan dengan kiriman yang tidak tunduk pada pengawasan khusus di perbatasan

1. Ayat 2, 3, dan 4 Pasal ini berlaku dalam hal pengiriman hewan dan barang selain dari yang diawasi pada saat masuk ke dalam Perhimpunan sebagaimana disyaratkan oleh Pasal 47 (1) Regulasi ini dan untuk itu terdapat ketentuan bea cukai. deklarasi pelepasan untuk diedarkan secara bebas telah dibuat sesuai dengan poin 12 Pasal 5 Regulasi (UE)

No 952 Tahun 2013 dan Pasal 158 s/d 202 Peraturan itu.

2. Otoritas pabean harus menanggguhkan pengeluaran untuk diedarkan secara bebas jika mereka mempunyai alasan untuk meyakini bahwa kiriman tersebut dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan, dan segera memberitahukan kepada pihak yang berwenang mengenai penangguhan tersebut.

3. Kiriman yang pengeluarannya untuk diedarkan secara bebas telah ditangguhkan sesuai dengan ayat 2, harus dikeluarkan jika, dalam waktu tiga hari kerja sejak penangguhan pengeluaran, pejabat yang berwenang belum meminta otoritas pabean untuk melanjutkan penangguhan tersebut atau telah memberitahukan kepada otoritas pabean bahwa tidak ada risiko ada.

4. Apabila pihak yang berwenang menganggap bahwa terdapat risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan;

(a) mereka harus meminta pihak pabean untuk tidak melepaskan kiriman tersebut untuk diedarkan secara bebas dan untuk mencantumkan pernyataan berikut pada faktur komersial yang menyertai kiriman tersebut dan pada setiap dokumen lain yang relevan. dokumen pelengkap atau sejenisnya secara elektronik:

'Produk menimbulkan risiko — pelepasan untuk peredaran bebas tidak diizinkan — Peraturan (UE) 2017/...';

(b) tidak boleh ada prosedur kepabeanan lain yang diperbolehkan tanpa izin dari pejabat yang berwenang; Dan

(c) Pasal 66(1), (3), (5) dan (6), Pasal 67, 68 dan 69, Pasal 71(1) dan (2) serta Pasal 72(1) dan (2) berlaku.

5. Dalam hal kiriman hewan dan barang selain dari yang diawasi pada saat masuk ke dalam Persatuan sebagaimana disyaratkan oleh Pasal 47(1) dan tidak ada pemberitahuan pabean untuk dikeluarkan untuk diedarkan secara bebas, maka otoritas pabean, jika mereka mempunyai alasan untuk meyakini bahwa kiriman tersebut dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan, harus menyampaikan semua informasi yang relevan kepada otoritas pabean di Negara Anggota tujuan akhir .

Bagian VI

Tindakan khusus

Pasal 77

Aturan untuk pengendalian resmi tertentu dan tindakan yang harus diambil setelah pelaksanaan pengendalian tersebut

1. Komisi akan mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai aturan-aturan untuk pelaksanaan pengawasan resmi tertentu dan mengenai tindakan-tindakan jika terjadi ketidakpatuhan, dengan mempertimbangkan kekhususan kategori hewan dan barang berikut ini atau pengaturan dan sarana pengangkutannya:

(a) pengiriman produk perikanan segar yang langsung didaratkan di pelabuhan yang ditunjuk oleh Negara Anggota sesuai dengan Pasal 5(1) Peraturan Dewan (EC) No 1005/2008 (1) dari kapal penangkap ikan yang mengibarkan bendera negara ketiga;

(b) pengiriman hewan liar yang tidak berkulit dan berbulu;

(c) kiriman kategori barang sebagaimana dimaksud pada ayat (b) Pasal 47(1) yang dikirimkan, dengan atau tanpa penyimpanan di gudang pabean yang disetujui secara khusus atau di zona bebas, ke kapal yang meninggalkan Persatuan dan dimaksudkan untuk dikirimkan pasokan atau konsumsi oleh awak kapal dan penumpang;

(d) bahan pengemas kayu;

(e) memberi makan hewan pendamping dan dimaksudkan untuk memberi makan hewan tersebut;

(f) hewan dan barang yang dipesan melalui penjualan melalui kontrak jarak jauh dan dikirimkan dari negara ketiga ke alamat di Persatuan, dan persyaratan pemberitahuan yang diperlukan untuk memungkinkan kinerja pengendalian resmi yang tepat;

(g) produk tanaman yang karena tujuan penggunaannya selanjutnya, dapat menimbulkan risiko penyebaran penyakit hewan yang menular atau menular;

(h) kiriman kategori hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam butir (a), (b) dan (c) Pasal 47(1) berasal dari dari, dan kembali ke, Persatuan setelah adanya penolakan masuk oleh negara ketiga;

(i) barang-barang yang masuk ke Uni dalam jumlah besar dari negara ketiga, terlepas dari apakah barang-barang tersebut semuanya berasal dari negara ketiga tersebut negara;

(j) kiriman barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) datang dari wilayah Kroasia dan transit melalui wilayah Bosnia dan Herzegovina di Neum ("Koridor Neum") sebelum masuk kembali ke wilayah Kroasia melalui titik masuk di Klek atau Zaton Doli;

(k) hewan dan barang dikecualikan dari Pasal 47 sesuai dengan Pasal 48.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai syarat-syarat pengawasan pengangkutan dan kedatangan kiriman hewan dan barang tertentu, dari pos pengawasan perbatasan kedatangan sampai pendirian di tempat tersebut. tujuannya di Persatuan, ke pos pengawasan perbatasan di tempat tujuan atau ke pos pengawasan perbatasan di pintu keluar.

3. Komisi dapat, melalui pelaksanaan tindakan, menetapkan peraturan mengenai:

(a) contoh sertifikat resmi dan peraturan penerbitan sertifikat tersebut; Dan

(b) format dokumen yang harus menyertai kategori hewan atau barang sebagaimana dimaksud pada ayat 1.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

⁽¹⁾ Peraturan Dewan (EC) No 1005/2008 tanggal 29 September 2008 menetapkan sistem Komunitas untuk mencegah, menghalangi dan menghilangkan penangkapan ikan ilegal, tidak dilaporkan dan tidak diatur, mengubah Peraturan (EEC) 2847/93, (EC) No 1936/2001 dan (EC) No 601/2004 dan pencabutan Peraturan (EC) No 1093/94 dan (EC) No 1447/1999 (OJ L 286, 29.10.2008, hal. 1).

BAB VI**Pembiayaan pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya****Pasal 78****Aturan umum**

1. Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa sumber daya keuangan yang memadai tersedia untuk menyediakan staf dan sumber daya lain yang diperlukan bagi otoritas yang berwenang untuk melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya.

2. Bab ini juga berlaku dalam hal pendelegasian tugas pengawasan pejabat tertentu dan kegiatan kedinasan lainnya sesuai dengan Pasal 28 dan 31.

Pasal 79**Biaya atau pungutan wajib**

1. Pejabat yang berwenang memungut biaya atau ongkos atas pengawasan resmi yang dilakukan sehubungan dengan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Bab II Lampiran IV dan terhadap hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam butir (a), (b) dan (c) Pasal 47(1), di pos pengawasan perbatasan atau di titik pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53(1) butir (a), baik;

(a) pada tingkat biaya yang dihitung sesuai dengan Pasal 82(1); atau

(b) sebesar jumlah yang ditentukan dalam Lampiran IV.

2. Pihak yang berwenang akan memungut biaya atau pungutan untuk memulihkan biaya yang dikeluarkan sehubungan dengan:

(a) pengawasan resmi yang dilakukan terhadap hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam butir (d), (e) dan (f) Pasal 47(1);

(b) pengendalian resmi dilakukan atas permintaan operator, untuk memperoleh persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 Peraturan (EC) No 183/2005;

(c) pengendalian resmi yang pada awalnya tidak direncanakan, dan yang mana;

(i) menjadi perlu setelah ditemukannya kasus ketidakpatuhan oleh operator yang sama, selama menjadi pejabat pengendalian yang dilakukan sesuai dengan Peraturan ini; Dan

(ii) dilakukan untuk menilai sejauh mana dan dampak kasus ketidakpatuhan atau untuk memverifikasi bahwa ketidakpatuhan kepatuhan telah diperbaiki.

3. Meskipun terdapat ayat 1 dan 2, Negara-negara Anggota dapat, sehubungan dengan kegiatan-kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Bab II Lampiran IV, berdasarkan dasar obyektif dan non-diskriminatif, mengurangi jumlah biaya atau beban, dengan mempertimbangkan:

(a) kepentingan operator dengan throughput rendah;

(b) metode tradisional yang digunakan untuk produksi, pengolahan dan distribusi;

(c) kebutuhan operator yang berlokasi di wilayah yang mempunyai kendala geografis tertentu; Dan

(d) catatan kepatuhan operator terhadap peraturan terkait sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) sebagaimana dipastikan melalui pejabat kontrol.

4. Negara-negara Anggota dapat memutuskan bahwa biaya-biaya dan beban-beban yang dihitung sesuai dengan butir (b) Pasal 82(1) tidak boleh dipungut di bawah jumlah tersebut, dengan mempertimbangkan biaya pengumpulan dan pendapatan keseluruhan yang diharapkan dari biaya-biaya dan biaya-biaya tersebut. biaya, pengumpulan biaya atau biaya tersebut akan menjadi tidak ekonomis.

5. Pasal ini tidak berlaku terhadap pengawasan resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (i) dan (j) Pasal 1(2).

Pasal 80**Biaya atau ongkos lainnya**

Negara-negara Anggota dapat memungut biaya atau pungutan untuk menutupi biaya pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya selain biaya atau beban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79, kecuali dilarang oleh ketentuan legislatif yang berlaku di bidang yang diatur oleh aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

Pasal 81**Biaya**

Biaya-biaya atau pungutan-pungutan yang harus dipungut sesuai dengan ayat (a) Pasal 79(1) dan Pasal 79(2) ditentukan berdasarkan biaya-biaya berikut ini, sepanjang hal-hal tersebut merupakan akibat dari pengawasan resmi yang bersangkutan:

- (a) gaji staf, termasuk staf pendukung dan administrasi, yang terlibat dalam pelaksanaan pengendalian resmi, mereka biaya jaminan sosial, pensiun dan asuransi;
- (b) biaya fasilitas dan peralatan, termasuk biaya pemeliharaan dan asuransi serta biaya terkait lainnya;
- (c) biaya bahan habis pakai dan peralatan;
- (d) biaya pelayanan yang dibebankan kepada pihak yang berwenang oleh badan yang didelegasikan untuk pengawasan resmi yang didelegasikan kepada badan tersebut badan yang didelegasikan;
- (e) biaya pelatihan staf sebagaimana dimaksud pada butir (a), tidak termasuk pelatihan yang diperlukan untuk memperoleh kualifikasi yang diperlukan untuk dipekerjakan oleh pihak yang berwenang;
- (f) biaya perjalanan staf sebagaimana dimaksud dalam butir (a), dan biaya subsisten yang terkait;
- (g) biaya pengambilan sampel dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis dibebankan oleh laboratorium resmi untuk tugas tersebut.

Pasal 82**Perhitungan biaya atau ongkos**

1. Biaya atau pungutan yang dipungut sesuai dengan Pasal 79(1) butir (a) dan Pasal 79(2) ditetapkan berdasarkan salah satu metode penghitungan berikut atau kombinasi keduanya:

- (a) dengan tarif tetap berdasarkan keseluruhan biaya pengendalian resmi yang ditanggung oleh pihak berwenang yang berwenang selama jangka waktu tertentu, dan diterapkan kepada semua operator tanpa memperhatikan apakah pengendalian resmi dilakukan selama periode acuan sehubungan dengan setiap operator dikenakan biaya; dalam menetapkan besaran biaya yang dikenakan untuk setiap sektor, kegiatan dan kategori operator, pihak yang berwenang harus mempertimbangkan dampak jenis dan ukuran kegiatan terkait, serta faktor risiko terkait terhadap distribusi. dari keseluruhan biaya pengendalian resmi tersebut; atau
- (b) berdasarkan perhitungan biaya sebenarnya dari masing-masing pejabat pengendalian, dan diterapkan pada subyek operator untuk kontrol resmi tersebut.

2. Biaya-biaya perjalanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 huruf (f) diperhitungkan dalam penghitungan ongkos-ongkos sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79(1) huruf (a) dan Pasal 79(2) dengan cara yang tidak melakukan diskriminasi antar operator berdasarkan jarak lokasinya dari lokasi pihak yang berwenang.

3. Jika biaya atau beban dihitung sesuai dengan butir (a) ayat 1, biaya atau beban yang dipungut oleh pejabat yang berwenang tidak boleh melebihi keseluruhan biaya yang dikeluarkan untuk pengendalian resmi yang dilakukan selama jangka waktu sebagaimana dimaksud di dalamnya.

4. Apabila biaya atau pungutan dihitung sesuai dengan butir (b) ayat 1, maka biaya tersebut tidak boleh melebihi biaya sebenarnya dari pengawasan resmi yang dilakukan.

Pasal 83**Pengumpulan dan penerapan biaya atau beban**

1. Operator hanya akan dikenakan biaya atau biaya untuk suatu pengawasan resmi dan untuk kegiatan resmi lainnya yang dilakukan berdasarkan pengaduan jika pengawasan tersebut mengarah pada konfirmasi ketidakpatuhan.
2. Biaya atau pungutan yang dipungut sesuai dengan Pasal 79 dan 80 tidak dapat dikembalikan secara langsung atau tidak langsung, kecuali jika dipungut secara berlebihan.
3. Negara-negara Anggota dapat memutuskan bahwa biaya atau ongkos akan dipungut oleh pihak berwenang selain pihak berwenang yang berwenang atau oleh badan yang didelegasikan.

Pasal 84**Pembayaran biaya atau beban**

1. Pihak yang berwenang harus memastikan bahwa operator menerima, berdasarkan permintaan, bukti pembayaran biaya atau beban dalam hal operator tidak memiliki akses terhadap bukti tersebut.
2. Biaya atau beban yang dipungut sesuai dengan Pasal 79(1) harus dibayar oleh operator yang bertanggung jawab atas kiriman atau perwakilannya.

Pasal 85**Transparansi**

1. Negara-negara Anggota harus menjamin tingkat transparansi yang tinggi mengenai:
 - (a) biaya-biaya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79(1), Pasal 79(2) dan Pasal 80 huruf (a), yaitu pada:
 - (i) metode dan data yang digunakan untuk menetapkan biaya atau beban ini;
 - (ii) jumlah biaya atau beban, yang diterapkan pada setiap kategori operator dan untuk setiap kategori pengawasan resmi atau kegiatan resmi lainnya;
 - (iii) rincian biaya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81;
 - (b) identitas pejabat atau badan yang bertanggung jawab atas pemungutan biaya atau pungutan.
2. Setiap pejabat yang berwenang harus menyediakan kepada masyarakat informasi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini untuk setiap jangka waktu rujukan dan biaya kepada pejabat yang berwenang yang harus dikenakan biaya sesuai dengan butir (a) Pasal 79 (1), Pasal 79(2) dan Pasal 80.
3. Negara-negara Anggota wajib berkonsultasi dengan pemangku kepentingan terkait mengenai metode umum yang digunakan untuk menghitung biaya-biaya yang diatur dalam Pasal 79(1) butir (a), Pasal 79(2) dan Pasal 80.

BAB VII**Sertifikasi resmi****Pasal 86****Persyaratan umum mengenai sertifikasi resmi**

1. **Sertifikasi resmi mengakibatkan diterbitkannya:**
 - (a) sertifikat resmi; atau
 - (b) pengesahan resmi dalam hal-hal yang diatur dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

2. Apabila pejabat yang berwenang mendelegasikan tugas-tugas tertentu yang berkaitan dengan penerbitan sertifikat resmi atau pengesahan resmi, atau pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 91(1), pendelegasian tersebut harus mematuhi Pasal 28 sampai 33.

Pasal 87

Sertifikat resmi

Pasal 88, 89 dan 90 berlaku:

- (a) apabila peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) memerlukan penerbitan sertifikat resmi; Dan
- (b) pada sertifikat-sertifikat resmi yang diperlukan untuk keperluan ekspor kiriman hewan dan barang ke negara-negara ketiga atau yang diminta dari pejabat yang berwenang dari suatu Negara Anggota untuk pengiriman oleh pejabat yang berwenang dari Negara Anggota tujuan sehubungan dengan kiriman-kiriman tersebut hewan dan barang yang akan diekspor ke negara ketiga.

Pasal 88

Penandatanganan dan penerbitan sertifikat resmi

1. Sertifikat resmi diterbitkan oleh instansi yang berwenang.
2. Pejabat yang berwenang harus menunjuk petugas sertifikasi yang berwenang menandatangani sertifikat resmi dan harus memastikan bahwa petugas tersebut:
 - (a) tidak memihak, bebas dari konflik kepentingan, dan khususnya tidak berada dalam situasi yang mungkin, secara langsung atau tidak langsung, mempengaruhi ketidakberpihakan perilaku profesional mereka sehubungan dengan apa yang disertifikasi; Dan
 - (b) telah menerima pelatihan yang sesuai mengenai aturan-aturan yang kepatuhannya disertifikasi oleh sertifikat resmi dan mengenai penilaian teknis kepatuhan terhadap aturan-aturan tersebut serta aturan-aturan relevan yang ditetapkan dalam Peraturan ini.
3. Sertifikat resmi ditandatangani oleh petugas sertifikasi dan diterbitkan atas salah satu alasan berikut:
 - (a) pengetahuan langsung oleh petugas sertifikasi mengenai fakta dan data terkini yang relevan dengan sertifikasi yang diperoleh melalui:
 - (i) pengawasan resmi; atau
 - (ii) perolehan sertifikat resmi lain yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang;
 - (b) fakta dan data yang relevan untuk sertifikasi, yang pengetahuannya dipastikan oleh orang lain yang diberi wewenang untuk tujuan tersebut, dan bertindak di bawah kendali, pihak yang berwenang, dengan ketentuan bahwa petugas sertifikasi dapat memverifikasi keakuratan fakta dan data tersebut. ;
 - (c) fakta dan data yang relevan untuk sertifikasi yang diperoleh dari sistem pengawasan operator, dilengkapi dan dikonfirmasi oleh hasil pengawasan resmi reguler, dimana petugas sertifikasi yakin bahwa persyaratan untuk menerbitkan sertifikat resmi terpenuhi.
4. Sertifikat resmi ditandatangani oleh petugas sertifikasi dan diterbitkan hanya berdasarkan butir (a) ayat 3 Undang-undang. Pasal ini apabila peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) mensyaratkan demikian.

Pasal 89

Jaminan keandalan sertifikat resmi

1. Sertifikat resmi harus:
 - (a) mempunyai kode unik;

- (b) tidak ditandatangani oleh petugas sertifikasi bila kosong atau tidak lengkap;
- (c) dibuat dalam satu atau lebih bahasa resmi lembaga-lembaga Perhimpunan yang dipahami oleh lembaga sertifikasi petugas dan, jika relevan, dalam salah satu bahasa resmi Negara Anggota tujuan;
- (d) otentik dan akurat;
- (e) memungkinkan identifikasi orang yang menandatangani dan tanggal penerbitannya; Dan
- (f) memudahkan verifikasi hubungan antara sertifikat, otoritas penerbit dan kiriman, lot atau individu hewan atau barang yang tercakup dalam sertifikat.

2. Pejabat yang berwenang wajib mengambil segala tindakan yang diperlukan untuk mencegah penerbitan surat keterangan dinas yang palsu atau menyesatkan atau penyalahgunaan surat keterangan resmi.

Pasal 90

Melaksanakan kewenangan mengenai sertifikat resmi

Komisi dapat, melalui tindakan-tindakan pelaksanaannya, menetapkan peraturan-peraturan untuk penerapan Pasal 88 dan 89 yang seragam mengenai:

- (a) contoh sertifikat resmi dan peraturan penerbitan sertifikat tersebut, apabila persyaratannya tidak diatur dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);
- (b) mekanisme dan pengaturan teknis untuk menjamin penerbitan sertifikat resmi yang akurat dan dapat diandalkan, dan mencegah risiko penipuan;
- (c) tata cara yang harus diikuti dalam hal pencabutan sertifikat resmi dan penerbitan penggantinya sertifikat;
- (d) peraturan untuk pembuatan salinan resmi dari sertifikat resmi;
- (e) format dokumen yang harus menyertai hewan dan barang setelah dilakukan pemeriksaan resmi;
- (f) aturan penerbitan sertifikat elektronik dan penggunaan tanda tangan elektronik.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 91

Pengesahan resmi

1. Apabila Peraturan ini atau peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) memerlukan penerbitan pengesahan resmi oleh operator di bawah pengawasan resmi pejabat yang berwenang, atau oleh pejabat yang berwenang itu sendiri, maka ayat 2, 3 dan 4 Pasal ini akan berlaku.

2. Pengesahan resmi harus:

- (a) otentik dan akurat;
- (b) dibuat dalam satu atau lebih bahasa resmi lembaga-lembaga Perhimpunan dan, bila relevan, dalam salah satu bahasa resmi Negara Anggota tujuan; Dan
- (c) apabila hal tersebut berkaitan dengan kiriman atau lot, izinkan verifikasi hubungan antara pengesahan resmi dan pengesahan tersebut kiriman atau lot.

3. Pejabat yang berwenang harus memastikan bahwa staf yang melakukan pengawasan resmi untuk mengawasi penerbitan surat pengesahan resmi atau, apabila surat pengesahan resmi dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang, staf yang terlibat dalam penerbitan surat pengesahan resmi tersebut:

- (a) tidak memihak, bebas dari konflik kepentingan, dan khususnya tidak berada dalam situasi yang, secara langsung atau tidak langsung, dapat mempengaruhi ketidakberpihakan perilaku profesional mereka sehubungan dengan apa yang disertifikasi melalui pengesahan resmi;
- (b) telah menerima pelatihan yang sesuai tentang:
 - (i) peraturan yang kepatuhannya disertifikasi melalui pengesahan resmi dan penilaian teknis kepatuhan terhadap peraturan tersebut;
 - (ii) peraturan terkait yang tercantum dalam Peraturan ini.

4. Pihak yang berwenang harus melakukan pengawasan resmi secara teratur untuk memverifikasi bahwa:

- (a) penyelenggara yang menerbitkan pengesahan memenuhi syarat-syarat yang ditetapkan dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2); Dan
- (b) pengesahan diterbitkan berdasarkan fakta dan data yang relevan, benar dan dapat diverifikasi.

JUDUL III

LABORATORIUM REFERENSI DAN PUSAT REFERENSI

Pasal 92

Keputusan untuk mendirikan laboratorium referensi Uni Eropa

Di wilayah yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), laboratorium rujukan Uni Eropa harus 1. didirikan jika efektivitas pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya juga bergantung pada kualitas, keseragaman, dan keandalan:

- (a) metode analisis, pengujian atau diagnosis yang digunakan oleh laboratorium resmi yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 37 (1); Dan
- (b) hasil analisis, pengujian dan diagnosis yang dilakukan oleh laboratorium resmi tersebut.

2. Laboratorium rujukan Uni Eropa wajib didirikan apabila terdapat kebutuhan untuk mendorong praktik yang seragam sehubungan dengan pengembangan atau penggunaan metode sebagaimana dimaksud dalam butir (a) ayat 1.

3. Komisi akan meninjau secara berkala mandat dan pengoperasian laboratorium referensi Uni Eropa.

4. Komisi akan melengkapi Peraturan ini dengan mengambil keputusan untuk mendirikan laboratorium rujukan Uni Eropa melalui tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144.

Pasal 93

Penunjukan laboratorium referensi Uni Eropa

1. Komisi, melalui tindakan pelaksanaan, akan menunjuk laboratorium rujukan Uni Eropa apabila keputusan telah diambil untuk mendirikan laboratorium tersebut sesuai dengan Pasal 92.

2. Penunjukan yang ditentukan dalam ayat 1 harus:

- (a) mengikuti proses seleksi publik; Dan
- (b) dibatasi waktunya dan dengan jangka waktu minimal lima tahun, atau ditinjau secara berkala.

3. Laboratorium rujukan Uni Eropa harus:

(a) beroperasi sesuai dengan standar EN ISO/IEC 17025 dan diakreditasi sesuai dengan standar tersebut oleh badan akreditasi nasional, yang beroperasi sesuai dengan Peraturan (EC) No 765/2008. Ruang lingkup akreditasi tersebut:

(i) harus mencakup semua metode analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis yang diperlukan untuk digunakan oleh laboratorium ketika laboratorium tersebut beroperasi sebagai laboratorium rujukan Uni Eropa;

(ii) dapat terdiri dari satu atau lebih metode analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis atau kelompok metode;

(iii) dapat didefinisikan dengan cara yang fleksibel, sehingga memungkinkan ruang lingkup akreditasi mencakup versi modifikasi dari metode yang digunakan oleh laboratorium rujukan Uni Eropa ketika akreditasi diberikan atau metode baru sebagai tambahan terhadap metode tersebut, pada berdasarkan validasi laboratorium sendiri tanpa penilaian khusus, sebelum penggunaan metode yang dimodifikasi atau baru tersebut, oleh badan akreditasi nasional Negara Anggota di mana Laboratorium referensi Uni Eropa berada;

(b) tidak memihak, bebas dari konflik kepentingan, dan khususnya tidak berada dalam situasi yang, secara langsung atau tidak langsung, dapat mempengaruhi ketidakterpikah perilaku profesional mereka sehubungan dengan pelaksanaan tugas mereka sebagai laboratorium rujukan Uni Eropa;

(c) mempunyai, atau mempunyai akses kontrak terhadap, staf yang memenuhi syarat dengan pelatihan yang memadai dalam bidang analitis, pengujian dan diagnostik teknik yang diterapkan dalam bidang kompetensinya, dan staf pendukung yang sesuai;

(d) memiliki, atau memiliki akses terhadap, infrastruktur, peralatan dan produk yang diperlukan untuk melaksanakan tugas yang diberikan kepadanya;

(e) memastikan bahwa staf mereka dan staf yang terikat kontrak memiliki pengetahuan yang baik tentang standar dan praktik internasional dan bahwa perkembangan terkini dalam penelitian di tingkat nasional, Uni Eropa, dan internasional diperhitungkan dalam pekerjaan mereka;

(f) dilengkapi, atau mempunyai akses terhadap, peralatan yang diperlukan untuk melaksanakan tugasnya dalam situasi darurat; Dan

(g) jika relevan, dilengkapi dengan peralatan yang sesuai dengan standar biosekuriti yang relevan.

4. Dengan mengesampingkan poin (a) ayat 3 Pasal ini, untuk wilayah yang diatur berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam poin (g) Pasal 1(2), Komisi dapat menunjuk laboratorium resmi, yang ditunjuk oleh otoritas yang berwenang berdasarkan pengecualian yang diadopsi berdasarkan Pasal 41, sebagai laboratorium rujukan Uni Eropa terlepas dari apakah laboratorium tersebut memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam butir (a) ayat 3 Pasal ini.

5. Dengan cara menyimpang dari ayat 1 dan 2 Pasal ini, laboratorium yang dimaksud dalam ayat pertama Pasal 32 Peraturan (EC) No 1829/2003 dan ayat pertama Pasal 21 Peraturan (EC) No 1831 /2003 adalah laboratorium rujukan Uni Eropa yang mempunyai tanggung jawab dan melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94 Peraturan ini di bidang masing-masing:

(a) GMO serta pangan dan pakan hasil rekayasa genetika; Dan

(b) bahan tambahan pakan.

6. Kewajiban kerahasiaan staf sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, berlaku secara mutatis mutandis terhadap staf laboratorium referensi Uni Eropa.

Pasal 94

Tanggung jawab dan tugas laboratorium referensi Uni Eropa

1. Laboratorium rujukan Uni Eropa harus berkontribusi pada peningkatan dan harmonisasi metode analisis, pengujian atau diagnosis yang akan digunakan oleh laboratorium resmi yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 37(1) dan data analitik, pengujian dan diagnostik yang dihasilkan oleh mereka.

2. Laboratorium rujukan Uni Eropa yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 93(1) bertanggung jawab atas tugas-tugas berikut ini sepanjang tugas-tugas tersebut termasuk dalam program kerja tahunan atau multi-tahunan laboratorium rujukan yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan dan prioritas Uni Eropa. program kerja relevan yang diadopsi oleh Komisi sesuai dengan Pasal 36 Peraturan (UE) No 652/2014:

- (a) menyediakan laboratorium rujukan nasional dengan rincian dan panduan mengenai metode analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis, termasuk metode rujukan;
- (b) penyediaan bahan rujukan ke laboratorium rujukan nasional;
- (c) mengoordinasikan penerapan metode-metode sebagaimana dimaksud dalam butir (a) oleh laboratorium-laboratorium rujukan nasional dan, jika perlu, oleh laboratorium-laboratorium resmi lainnya, khususnya, dengan menyelenggarakan uji komparatif atau uji profisiensi antar-laboratorium secara teratur dan dengan memastikan tindak lanjut yang tepat. - pelaksanaan pengujian perbandingan atau uji profisiensi sesuai, jika tersedia, dengan protokol yang diterima secara internasional, dan memberitahukan kepada Komisi dan Negara-negara Anggota mengenai hasil dan tindak lanjut dari pengujian perbandingan atau uji profisiensi antar laboratorium;
- (d) mengoordinasikan pengaturan praktis yang diperlukan untuk menerapkan metode baru dalam analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis, dan menginformasikan laboratorium rujukan nasional mengenai kemajuan di bidang ini;
- (e) menyelenggarakan kursus pelatihan bagi staf dari laboratorium rujukan nasional dan, jika diperlukan, dari laboratorium resmi lainnya, serta para ahli dari negara ketiga;
- (f) memberikan bantuan ilmiah dan teknis kepada Komisi dalam lingkup misinya;
- (g) memberikan informasi mengenai kegiatan penelitian nasional, Persatuan dan internasional yang relevan untuk referensi nasional laboratorium;
- (h) berkolaborasi dalam lingkup misinya dengan laboratorium di negara ketiga dan dengan Keamanan Pangan Eropa Otoritas (EFSA), Badan Obat Eropa (EMA) dan Pusat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Eropa (ECDC);
- (i) membantu secara aktif dalam diagnosis wabah penyakit bawaan makanan, zoonosis atau hewan, atau hama tanaman di Negara-negara Anggota, dengan melakukan diagnosis konfirmasi, karakterisasi dan studi taksonomi atau epizootik pada isolat patogen atau spesimen hama;
- (j) mengkoordinasikan atau melakukan pengujian untuk verifikasi mutu reagen dan jumlah reagen yang digunakan untuk diagnosis penyakit bawaan makanan, zoonosis atau penyakit hewan dan hama tanaman;
- (k) bila relevan dengan bidang kompetensinya, menetapkan dan memelihara:
 - (i) koleksi referensi hama tanaman dan/atau strain referensi agen patogen;
 - (ii) kumpulan referensi bahan yang dimaksudkan untuk bersentuhan dengan makanan yang digunakan untuk mengkalibrasi peralatan analitik dan memberikan contohnya kepada laboratorium rujukan nasional;
 - (iii) daftar terkini bahan acuan dan reagen yang tersedia serta produsen dan pemasoknya zat dan reagen; Dan
- (l) bila relevan dengan bidang kompetensinya, bekerja sama satu sama lain dan dengan Komisi, jika perlu, untuk mengembangkan metode analisis, pengujian atau diagnosis standar tinggi.

Sehubungan dengan poin (i) dari poin (k), laboratorium referensi Uni Eropa dapat membangun dan memelihara koleksi referensi dan strain referensi tersebut melalui outsourcing kontrak ke laboratorium resmi lainnya dan organisasi ilmiah.

3. Laboratorium rujukan Uni Eropa wajib menerbitkan daftar laboratorium rujukan nasional yang ditunjuk oleh Negara-negara Anggota sesuai dengan Pasal 100(1).

Pasal 95

Penunjukan pusat referensi Uni Eropa untuk kesejahteraan hewan

1. Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan menunjuk pusat rujukan Uni Eropa untuk kesejahteraan hewan yang akan mendukung kegiatan Komisi dan Negara-negara Anggota sehubungan dengan penerapan aturan-aturan sebagaimana dimaksud dalam butir (f) Pasal 1(2).

2. Penunjukan yang ditentukan dalam ayat 1 harus:

(a) mengikuti proses seleksi publik; Dan

(b) dibatasi waktunya atau ditinjau secara berkala.

3. Pusat referensi kesejahteraan hewan Uni Eropa harus:

(a) bertindak tidak memihak dalam menjalankan tugasnya sebagai pusat referensi Uni Eropa;

(b) memiliki keahlian ilmiah dan teknis tingkat tinggi dalam hubungan manusia-hewan, perilaku hewan, fisiologi hewan, genetika hewan, kesehatan dan nutrisi hewan yang berkaitan dengan kesejahteraan hewan, dan aspek kesejahteraan hewan yang berkaitan dengan pemanfaatan hewan secara komersial dan ilmiah;

(c) memiliki staf yang berkualifikasi sesuai dengan pelatihan yang memadai di bidang-bidang yang disebutkan dalam poin (b) dan dalam masalah etika yang berkaitan dengan hal tersebut hewan dan staf pendukung yang sesuai;

(d) memiliki, atau memiliki akses terhadap, infrastruktur, peralatan dan produk yang diperlukan untuk melaksanakan tugas yang diberikan mereka; Dan

(e) memastikan bahwa staf mereka memiliki pengetahuan yang baik tentang standar dan praktik internasional di bidang yang disebutkan dalam poin (b) dan bahwa perkembangan terkini dalam penelitian di tingkat nasional, Uni Eropa, dan internasional, termasuk studi yang dilakukan dan tindakan yang dilakukan oleh Uni Eropa lainnya pusat referensi kesejahteraan hewan, di wilayah tersebut diperhitungkan dalam pekerjaan mereka.

Pasal 96

Tanggung jawab dan tugas pusat referensi Uni Eropa untuk kesejahteraan hewan

Pusat referensi kesejahteraan hewan Uni Eropa bertanggung jawab atas tugas-tugas pendukung berikut ini sepanjang tugas-tugas tersebut termasuk dalam program kerja tahunan atau multi-tahunan pusat referensi yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan dan prioritas program kerja relevan yang diadopsi oleh Uni Eropa. Komisi sesuai dengan Pasal 36 Peraturan (UE) No 652/2014:

(a) memberikan keahlian ilmiah dan teknis dalam lingkup misi mereka termasuk, jika diperlukan dalam bentuk bantuan terkoordinasi, kepada jaringan dan badan dukungan nasional yang relevan di bidang yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (f) Pasal 1(2);

(b) menyediakan keahlian ilmiah dan teknis untuk pengembangan dan penerapan indikator kesejahteraan hewan sebagaimana dimaksud pada butir (e) Pasal 21(8);

(c) mengembangkan atau mengkoordinasikan pengembangan metode penilaian tingkat kesejahteraan hewan dan metode peningkatan kesejahteraan hewan;

(d) melaksanakan kajian ilmiah dan teknis mengenai kesejahteraan hewan yang digunakan untuk tujuan komersial atau ilmiah;

(e) menyelenggarakan kursus pelatihan bagi staf jaringan atau badan pendukung ilmiah nasional sebagaimana dimaksud dalam butir (a), bagi staf lembaga yang berwenang, dan bagi para ahli dari negara ketiga; Dan

(f) menyebarluaskan temuan-temuan penelitian dan inovasi teknis serta berkolaborasi dengan badan-badan penelitian Union di bidang-bidang yang berada dalam lingkup misi mereka.

Pasal 97

Penunjukan pusat referensi Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan

1. Komisi dapat, melalui pelaksanaan tindakan, menunjuk pusat referensi Uni Eropa yang akan mendukung kegiatan Komisi dan Negara-negara Anggota untuk mencegah, mendeteksi dan memberantas pelanggaran peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu.

2. Penunjukan yang ditentukan dalam ayat 1 harus:

- (a) mengikuti proses seleksi publik; Dan
- (b) dibatasi waktunya atau ditinjau secara berkala.

3. Pusat referensi Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan harus:

- (a) bertindak tidak memihak dalam menjalankan tugasnya sebagai pusat referensi Uni Eropa;
- (b) memiliki keahlian ilmiah dan teknis tingkat tinggi di bidang yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) dan dalam ilmu forensik terapan di bidang tersebut, agar mempunyai kemampuan untuk melaksanakan atau mengoordinasikan penelitian di bidang tersebut. tingkat tertinggi mengenai keaslian dan integritas barang dan untuk mengembangkan, menerapkan dan memvalidasi metode yang akan digunakan untuk mendeteksi pelanggaran aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu;
- (c) mempunyai staf yang memiliki kualifikasi yang sesuai dengan pelatihan yang memadai di bidang-bidang yang disebutkan dalam butir (b) dan staf pendukung yang diperlukan;
- (d) memiliki, atau memiliki akses terhadap, infrastruktur, peralatan dan produk yang diperlukan untuk melaksanakan tugas yang diberikan ke mereka; Dan
- (e) memastikan bahwa staf mereka memiliki pengetahuan yang baik tentang standar dan praktik internasional di bidang-bidang yang disebutkan dalam poin (b) dan bahwa perkembangan penelitian terkini di tingkat nasional, Uni dan internasional di bidang-bidang tersebut diperhitungkan dalam pekerjaan mereka.

Pasal 98

Tanggung jawab dan tugas pusat referensi Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan

Pusat referensi Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan harus bertanggung jawab atas tugas-tugas pendukung berikut sejauh tugas-tugas tersebut termasuk dalam program kerja tahunan atau multi-tahunan pusat referensi yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan dan prioritas program kerja terkait yang diadopsi oleh Komisi sesuai dengan Pasal 36 Peraturan (UE) No 652/2014:

- (a) memberikan pengetahuan khusus sehubungan dengan keaslian dan integritas rantai pertanian pangan dan metode untuk mendeteksi pelanggaran peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) Peraturan ini yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu, sehubungan dengan ilmu forensik yang diterapkan pada bidang yang diatur oleh aturan-aturan ini;
- (b) memberikan analisis khusus yang dirancang untuk mengidentifikasi segmen rantai pertanian pangan yang berpotensi menjadi sasaran pelanggaran peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) Peraturan ini yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu dan membantu mengembangkan pengendalian resmi yang spesifik teknik dan protokol;
- (c) apabila diperlukan, melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam butir (a) hingga (h) Pasal 94(2) Peraturan ini, sehingga menghindari duplikasi dengan tugas laboratorium rujukan Uni Eropa yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 93 Peraturan ini Peraturan;
- (d) jika diperlukan, membangun dan memelihara koleksi atau basis data bahan referensi yang diautentikasi, yang akan digunakan untuk mendeteksi pelanggaran terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) Peraturan ini yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu; Dan
- (e) menyebarluaskan temuan penelitian dan inovasi teknis di bidang 98 dalam lingkup misinya.

Pasal 99

Kewajiban Komisi

1. Komisi akan menerbitkan dan memperbarui, bilamana diperlukan, daftar:

- (a) Laboratorium rujukan Uni Eropa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93;

(b) Pusat referensi Uni Eropa untuk kesejahteraan hewan sebagaimana diatur dalam Pasal 95;

(c) Pusat referensi Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan sebagaimana diatur dalam Pasal 97.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai penetapan persyaratan, tanggung jawab dan tugas untuk laboratorium referensi Uni Eropa, pusat referensi Uni Eropa untuk kesejahteraan hewan dan pusat referensi Uni Eropa untuk kesejahteraan hewan, keaslian dan integritas rantai pertanian pangan selain yang ditetapkan dalam Pasal 93(3), Pasal 94, Pasal 95(3), Pasal 96, Pasal 97(3) dan Pasal 98. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus dibatasi pada situasi risiko baru atau yang baru muncul, penyakit hewan atau hama tanaman yang baru atau baru muncul, atau ketika persyaratan hukum baru mengharuskannya.

3. Laboratorium referensi Uni Eropa dan pusat referensi Uni Eropa harus tunduk pada pengawasan Komisi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan Pasal 93(3), Pasal 94, dan Pasal 95(3) dan 97(3).

Jika pengawasan Komisi sebagaimana dimaksud dalam ayat 3 Pasal ini menunjukkan ketidakpatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan 4. dalam Pasal 93(3), Pasal 94, dan Pasal 95(3) dan 97(3), Komisi akan, setelah menerima komentar dari laboratorium referensi Uni Eropa atau pusat referensi Uni Eropa:

(a) melalui tindakan pelaksanaan, mencabut penunjukan laboratorium atau pusat tersebut; atau

(b) mengambil tindakan lain yang sesuai.

Pasal 100

Penunjukan laboratorium rujukan nasional

1. Negara-negara Anggota wajib menunjuk satu atau lebih laboratorium rujukan nasional untuk setiap laboratorium rujukan Uni Eropa yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 93(1).

Negara-negara Anggota juga dapat menunjuk laboratorium rujukan nasional apabila tidak ada laboratorium rujukan Uni Eropa yang sesuai.

Suatu Negara Anggota dapat menunjuk laboratorium yang berlokasi di Negara Anggota lain atau di negara ketiga yang merupakan Pihak pada Persetujuan Kawasan Ekonomi Eropa.

Sebuah laboratorium tunggal dapat ditunjuk sebagai laboratorium rujukan nasional untuk lebih dari satu Negara Anggota.

2. Persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37(4) huruf (e), Pasal 37(5), Pasal 39 dan Pasal 42(1), Pasal 42(2) dan Pasal 42 huruf (a) dan (b) (3) berlaku untuk laboratorium rujukan nasional.

Dengan mengesampingkan Pasal 37(4) huruf (e), untuk wilayah yang diatur menurut peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) huruf (g), instansi yang berwenang dapat menunjuk laboratorium resmi yang ditunjuk oleh instansi yang berwenang otoritas berdasarkan pengurangan yang diadopsi berdasarkan Pasal 41, sebagai laboratorium rujukan nasional terlepas dari apakah laboratorium tersebut memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam butir (e) Pasal 37(4).

3. Laboratorium rujukan nasional wajib:

(a) tidak memihak, bebas dari konflik kepentingan, dan khususnya tidak berada dalam situasi yang, secara langsung atau tidak langsung, dapat mempengaruhi ketidakterpilihannya perilaku profesionalnya dalam menjalankan tugasnya sebagai laboratorium rujukan nasional;

(b) mempunyai, atau mempunyai akses kontrak terhadap, staf yang memenuhi syarat dengan pelatihan yang memadai dalam bidang analitis, pengujian dan diagnostik teknik di bidang kompetensinya, dan staf pendukung yang sesuai;

(c) memiliki, atau memiliki akses terhadap, infrastruktur, peralatan dan produk yang diperlukan untuk melaksanakan tugas yang diberikan kepadanya;

(d) memastikan bahwa staf mereka dan staf yang terikat kontrak memiliki pengetahuan yang baik tentang standar dan praktik internasional dan bahwa perkembangan terkini dalam penelitian di tingkat nasional, Uni Eropa, dan internasional diperhitungkan dalam pekerjaan mereka;

(e) dilengkapi dengan, atau mempunyai akses terhadap, peralatan yang diperlukan untuk melaksanakan tugasnya dalam situasi darurat; Dan

(f) jika relevan, dilengkapi dengan peralatan yang sesuai dengan standar biosekuriti yang relevan.

4. Negara-negara Anggota harus:

(a) mengkomunikasikan nama dan alamat masing-masing laboratorium rujukan nasional kepada Komisi yang relevan
Laboratorium referensi Uni Eropa dan Negara Anggota lainnya;

(b) membuat informasi sebagaimana dimaksud pada butir (a) tersedia untuk umum; Dan

(c) memperbarui informasi sebagaimana dimaksud pada poin (a) bila diperlukan.

5. Negara-negara Anggota yang memiliki lebih dari satu laboratorium rujukan nasional untuk laboratorium rujukan Uni Eropa harus memastikan bahwa laboratorium-laboratorium tersebut bekerja sama secara erat, sehingga dapat menjamin koordinasi yang efisien antara mereka, dengan laboratorium nasional lainnya, dan dengan laboratorium rujukan Uni Eropa.

6. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai penetapan persyaratan laboratorium rujukan nasional selain yang ditetapkan dalam ayat 2 dan 3 Pasal ini. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus dibatasi untuk memastikan koherensi dengan persyaratan tambahan apa pun yang diadopsi sesuai dengan Pasal 99(2).

Pasal 101

Tanggung jawab dan tugas laboratorium rujukan nasional

1. Laboratorium rujukan nasional sesuai dengan kompetensinya harus:

(a) berkolaborasi dengan laboratorium referensi Uni Eropa, dan berpartisipasi dalam kursus pelatihan dan uji perbandingan antar laboratorium yang diselenggarakan oleh laboratorium tersebut;

(b) mengkoordinasikan kegiatan laboratorium resmi yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 37(1) dengan tujuan harmonisasi dan meningkatkan metode analisis laboratorium, pengujian atau diagnosis serta penggunaannya;

(c) apabila diperlukan, menyelenggarakan pengujian komparatif antar laboratorium atau uji profisiensi antar laboratorium resmi, menjamin tindak lanjut yang tepat atas pengujian tersebut dan memberitahu pihak berwenang yang berwenang mengenai hasil pengujian tersebut dan tindak lanjutnya;

(d) memastikan penyebaran informasi kepada otoritas yang berwenang dan laboratorium resmi Uni Eropa
perlengkapan laboratorium referensi;

(e) memberikan bantuan ilmiah dan teknis dalam lingkup misinya kepada pihak yang berwenang untuk penerapan MANCP sebagaimana dimaksud dalam Pasal 109 dan program pengendalian terkoordinasi yang diadopsi sesuai dengan Pasal 112;

(f) bila relevan, memvalidasi reagen dan banyak reagen, membuat dan memelihara daftar referensi terkini yang tersedia
bahan dan reagen serta produsen dan pemasok bahan dan reagen tersebut;

(g) apabila diperlukan, menyelenggarakan kursus pelatihan bagi staf laboratorium resmi yang ditetapkan berdasarkan Pasal 37(1); Dan

(h) membantu secara aktif Negara Anggota yang telah menunjuk mereka dalam diagnosis wabah penyakit bawaan makanan, zoonosis atau hewan atau hama tanaman dan dalam hal pengiriman tidak dipenuhi, dengan melakukan diagnosis konfirmasi, karakterisasi dan studi epizootik atau taksonomi pada isolat patogen atau spesimen hama.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai penetapan tanggung jawab dan tugas laboratorium rujukan nasional selain yang ditentukan dalam ayat 1 Pasal ini. Tindakan yang didelegasikan tersebut harus dibatasi untuk memastikan koherensi dengan setiap tanggung jawab dan tugas tambahan yang diambil sesuai dengan Pasal 99(2).

JUDUL IV
BANTUAN DAN KERJASAMA ADMINISTRATIF

Pasal 102

Aturan umum

1. Pejabat-pejabat yang berwenang di Negara-negara Anggota yang bersangkutan harus saling memberikan bantuan administratif sesuai dengan Pasal 104 hingga 107, untuk menjamin penerapan yang benar dari peraturan-peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dalam hal-hal yang mempunyai relevansi lebih lanjut, dari satu Negara Anggota.

2. Bantuan administratif harus mencakup, jika diperlukan, dan, berdasarkan kesepakatan antara pejabat yang berwenang terkait, partisipasi pejabat yang berwenang dari suatu Negara Anggota dalam pengawasan resmi di tempat yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang di Negara Anggota lainnya.

3. Judul ini tidak mengurangi hukum nasional:

(a) berlaku untuk pengungkapan dokumen dan informasi yang merupakan objek, atau terkait dengan, investigasi peradilan dan proses pengadilan, termasuk investigasi kriminal; Dan

(b) ditujukan untuk melindungi kepentingan komersial perorangan atau badan hukum.

4. Negara-negara Anggota wajib mengambil langkah-langkah untuk memfasilitasi transmisi, dari lembaga penegak hukum lainnya, jaksa penuntut umum dan lembaga peradilan, kepada lembaga yang berwenang, informasi tentang kemungkinan ketidakpatuhan terhadap aturan-aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) yang relevan, untuk penerapan Judul ini dan yang dapat berupa:

(a) risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, atau terhadap kesejahteraan hewan, atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan; atau

(b) kemungkinan pelanggaran peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu.

5. Semua komunikasi antara otoritas yang berwenang sesuai dengan Pasal 104 sampai 107 harus dilakukan secara tertulis, di atas kertas atau dalam bentuk elektronik.

Untuk memperlancar dan menyederhanakan pertukaran komunikasi, Komisi akan, melalui penerapan tindakan,

6. menetapkan format standar untuk:

(a) permintaan bantuan sebagaimana diatur dalam Pasal 104(1); Dan

(b) komunikasi pemberitahuan dan tanggapan yang umum dan berulang.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 103

Badan penghubung

1. Setiap Negara Anggota wajib menunjuk satu atau lebih badan penghubung yang bertindak sebagai titik kontak yang bertanggung jawab untuk memfasilitasi pertukaran komunikasi antara otoritas yang berwenang sesuai dengan Pasal 104 hingga 107.

2. Penunjukan badan penghubung tidak boleh menghalangi kontak langsung, pertukaran informasi atau kerja sama antara staf otoritas yang berwenang di berbagai Negara Anggota.

3. Negara-negara Anggota wajib menyampaikan kepada Komisi dan Negara-negara Anggota lainnya rincian kontak badan penghubung mereka yang ditunjuk sesuai dengan ayat 1, dan setiap perubahan selanjutnya atas rincian tersebut.

4. Komisi akan mempublikasikan dan memperbarui di situs webnya daftar badan penghubung yang disampaikan kepadanya oleh Negara-negara Anggota sesuai dengan ayat 3.

5. Semua permintaan bantuan berdasarkan Pasal 104(1), dan pemberitahuan serta komunikasi berdasarkan Pasal 105, 106 dan 107 wajib dikirimkan oleh badan penghubung kepada korespondennya di Negara Anggota yang menjadi tujuan permintaan atau pemberitahuan tersebut.

6. Komisi, melalui tindakan pelaksanaan, akan menetapkan spesifikasi peralatan teknis dan prosedur komunikasi antara badan-badan penghubung yang ditunjuk sesuai dengan ayat 1 Pasal ini. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 104

Bantuan berdasarkan permintaan

1. Apabila pejabat yang berwenang di suatu Negara Anggota menganggap bahwa, untuk pelaksanaan pengawasan resmi atau untuk tindak lanjut yang efektif terhadap pengawasan tersebut di wilayah mereka, mereka memerlukan data atau informasi dari pejabat yang berwenang di Negara Anggota lain, maka mereka wajib menerbitkan permintaan yang beralasan untuk bantuan administratif kepada pejabat yang berwenang di Negara Anggota tersebut. Pihak berwenang yang diminta harus:

(a) mengakui penerimaan permintaan tanpa penundaan;

(b) apabila instansi berwenang yang meminta menentukan demikian, sebutkan dalam waktu sepuluh hari kerja sejak tanggal diterimanya permintaan, perkiraan waktu yang diperlukan untuk memberikan tanggapan yang terinformasi terhadap permintaan tersebut; Dan

(c) melakukan pengendalian atau investigasi resmi yang diperlukan untuk memberikan kepada otoritas berwenang yang meminta tanpa penundaan semua informasi dan dokumen yang diperlukan untuk memungkinkan mereka mengambil keputusan yang tepat dan memverifikasi kepatuhan terhadap peraturan Persatuan dalam yurisdiksi mereka.

2. Dokumen dapat dikirimkan dalam bentuk aslinya atau salinannya dapat diberikan.

3. Dengan persetujuan antara pejabat yang berwenang yang meminta dan pejabat yang berwenang yang diminta, staf yang ditunjuk oleh pihak yang berwenang dapat hadir selama pengendalian dan penyelidikan resmi sebagaimana dimaksud dalam butir (c) ayat 1 yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang yang diminta.

Dalam hal demikian, staf instansi berwenang yang meminta harus:

(a) sewaktu-waktu dapat menunjukkan surat kuasa tertulis yang menyatakan identitas dan kapasitas resminya;

(b) diberikan akses oleh operator ke tempat dan dokumen yang sama dengan staf dari otoritas kompeten yang diminta, melalui perantara mereka, dan hanya untuk tujuan penyelidikan administratif yang dilakukan; Dan

(c) tidak, atas inisiatifnya sendiri, menggunakan wewenang penyelidikan yang diberikan kepada pejabat dari instansi berwenang yang diminta.

Pasal 105

Bantuan tanpa permintaan jika terjadi ketidakpatuhan

1. Ketika pejabat yang berwenang di suatu Negara Anggota mengetahui adanya kasus ketidakpatuhan, dan jika ketidakpatuhan tersebut dapat berdampak pada Negara Anggota lainnya, mereka harus memberitahukan informasi tersebut kepada pejabat yang berwenang di Negara Anggota lainnya tersebut tanpa harus memberitahukan hal tersebut kepada pejabat yang berwenang di Negara Anggota tersebut. diminta untuk melakukannya dan tanpa penundaan yang tidak semestinya.

2. Pihak berwenang yang diberitahukan sesuai dengan ayat 1 harus:

(a) mengakui penerimaan pemberitahuan tanpa penundaan yang tidak semestinya;

(b) apabila pihak berwenang yang memberi tahu menentukan hal tersebut, sebutkan dalam waktu sepuluh hari kerja sejak tanggal diterimanya pemberitahuan:

(i) investigasi apa yang ingin mereka lakukan; atau

(ii) alasan mengapa mereka menganggap tidak diperlukan investigasi; Dan

(c) apabila penyelidikan sebagaimana dimaksud dalam butir (b) dianggap perlu, selidiki masalah tersebut dan informasikan kepada pemberi notifikasi pihak yang berwenang tanpa menunda hasil dan, bila perlu, tindakan apa pun yang diambil.

Pasal 106

Bantuan jika terjadi ketidakpatuhan yang menimbulkan risiko atau pelanggaran berulang atau berpotensi serius

1. Apabila, selama pengawasan resmi dilakukan terhadap hewan atau barang yang berasal dari Negara Anggota lain, pihak berwenang yang berwenang menetapkan bahwa hewan atau barang tersebut tidak mematuhi peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) sedemikian rupa sehingga menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan hidup, atau berpotensi menimbulkan pelanggaran serius terhadap aturan-aturan tersebut, mereka harus, tanpa penundaan, memberitahukan kepada pejabat yang berwenang di Negara Anggota pengiriman dan Negara Anggota terkait lainnya untuk memungkinkan otoritas yang berwenang melakukan penyelidikan yang tepat.
2. Pihak berwenang yang diberitahu harus segera:
 - (a) mengakui penerimaan pemberitahuan;
 - (b) jika pihak berwenang yang memberi tahu menentukan hal tersebut, tunjukkan investigasi apa yang ingin mereka lakukan; Dan
 - (c) menyelidiki masalah tersebut, mengambil semua tindakan yang diperlukan dan memberitahukan kepada pihak berwenang yang berwenang mengenai sifat penyelidikan dan pengendalian resmi yang dilakukan, keputusan yang diambil dan alasan keputusan tersebut.
3. Jika pihak berwenang yang memberitahukan mempunyai alasan untuk meyakini bahwa investigasi yang dilakukan atau tindakan yang diambil oleh pihak berwenang yang diberitahu tidak cukup mengatasi ketidakpatuhan yang terjadi, mereka harus meminta pihak berwenang yang diberitahu untuk melengkapi pengendalian resmi yang dilakukan atau tindakan yang diambil. Dalam hal demikian, pejabat yang berwenang dari kedua Negara Anggota harus:
 - (a) mengupayakan pendekatan yang disepakati dengan tujuan mengatasi ketidakpatuhan secara tepat, termasuk melalui pengendalian dan investigasi resmi bersama yang dilakukan sesuai dengan Pasal 104(3); Dan
 - (b) memberi tahu Komisi tanpa penundaan apabila mereka tidak dapat menyepakati tindakan-tindakan yang tepat.
4. Apabila pengawasan resmi yang dilakukan terhadap hewan atau barang yang berasal dari Negara Anggota lain menunjukkan kasus ketidakpatuhan yang berulang kali sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, pejabat yang berwenang di Negara Anggota tujuan harus memberitahukan kepada Komisi dan pejabat yang berwenang di Anggota lainnya. Serikat tanpa penundaan.

Pasal 107

Bantuan berdasarkan informasi yang diberikan oleh negara ketiga

1. Ketika pihak yang berwenang menerima informasi dari negara ketiga yang menunjukkan ketidakpatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) atau adanya risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan hidup, mereka harus, tanpa penundaan:
 - (a) memberitahukan informasi tersebut kepada pejabat yang berwenang di Negara Anggota terkait lainnya; Dan
 - (b) mengkomunikasikan informasi tersebut kepada Komisi jika informasi tersebut relevan atau mungkin relevan di tingkat Serikat.
2. Informasi yang diperoleh melalui pengendalian dan investigasi resmi yang dilakukan sesuai dengan Peraturan ini dapat dikomunikasikan ke negara ketiga sebagaimana dimaksud pada ayat 1, dengan ketentuan:
 - (a) pihak berwenang yang berwenang yang telah memberikan informasi menyetujui komunikasi tersebut;
 - (b) negara ketiga telah berkomitmen untuk memberikan bantuan yang diperlukan untuk mengumpulkan bukti praktik yang tidak mematuhi peraturan Uni atau yang menimbulkan risiko terhadap manusia, hewan atau tumbuhan atau lingkungan; Dan
 - (c) Peraturan Persatuan dan nasional terkait yang berlaku untuk komunikasi data pribadi ke negara ketiga dipatuhi dengan.

Pasal 108

Bantuan terkoordinasi dan tindak lanjut oleh Komisi

1. Apabila pejabat yang berwenang di Negara-negara Anggota yang bersangkutan tidak dapat menyepakati tindakan yang tepat untuk mengatasi ketidakpatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), Komisi akan berkoordinasi tanpa menunda tindakan dan tindakan yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang. sesuai dengan Judul ini apabila informasi tersedia bagi Komisi:

(a) melaporkan aktivitas yang, atau tampak, tidak mematuhi peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), dan aktivitas tersebut mempunyai, atau mungkin mempunyai, konsekuensi di lebih dari satu Negara Anggota; atau

(b) menunjukkan bahwa kegiatan yang sama, atau serupa, yang, atau tampak, tidak mematuhi peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) mungkin terjadi di lebih dari satu Negara Anggota.

2. Dalam hal sebagaimana dimaksud pada ayat 1, Komisi dapat:

(a) bekerja sama dengan Negara Anggota yang bersangkutan, mengirimkan tim inspeksi untuk melakukan pengawasan resmi di tempat;

(b) meminta, melalui penerapan tindakan, agar pejabat yang berwenang di Negara Anggota yang mengirim dan, jika diperlukan, di Negara Anggota lain yang berkepentingan, secara tepat mengintensifkan pengawasan resmi dan melaporkan kepadanya mengenai tindakan yang diambil oleh mereka;

(c) mengambil tindakan lain yang sesuai dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

3. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini dengan menetapkan aturan-aturan untuk pertukaran informasi yang cepat dalam kasus-kasus sebagaimana dimaksud dalam ayat 1.

JUDUL V

PERENCANAAN DAN PELAPORAN

Pasal 109

Rencana pengendalian nasional multi-tahunan (MANCP) dan satu badan untuk MANCP

1. Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa pengendalian resmi yang diatur oleh Peraturan ini dilaksanakan oleh otoritas yang berwenang berdasarkan MANCP, yang persiapan dan pelaksanaannya dikoordinasikan di seluruh wilayah mereka.

2. Negara-negara Anggota harus menunjuk suatu badan tunggal yang bertugas:

(a) mengoordinasikan persiapan MANCP di seluruh otoritas kompeten yang bertanggung jawab atas pengendalian resmi;

(b) memastikan bahwa MANCP koheren;

(c) mengumpulkan informasi mengenai pelaksanaan MANCP dalam rangka penyampaian pelaporan tahunan dimaksud dalam Pasal 113 dan peninjauan serta pemutakhirannya seperlunya sesuai dengan Pasal 111(2).

Pasal 110

Isi MANCP

1. MANCP harus disusun sedemikian rupa untuk memastikan bahwa pengendalian resmi direncanakan di semua bidang yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) dan sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 9 dan dengan peraturan yang ditentukan dalam Pasal 18 hingga 27.

2. MANCP harus berisi informasi umum mengenai struktur dan organisasi sistem pengawasan resmi di Negara Anggota yang bersangkutan di setiap bidang yang dicakup, dan harus berisi informasi setidaknya mengenai hal-hal berikut:

(a) tujuan strategis MANCP dan bagaimana penentuan prioritas pengendalian resmi dan alokasi sumber daya mencerminkan tujuan-tujuan ini;

- (b) kategorisasi risiko pengendalian resmi;
- (c) penunjukan otoritas yang berwenang dan tugas-tugas mereka di tingkat pusat, regional dan lokal, dan mengenai sumber daya yang tersedia otoritas tersebut;
- (d) jika diperlukan, pendelegasian tugas kepada badan-badan yang didelegasikan;
- (e) pengorganisasian umum dan pengelolaan pengawasan resmi di tingkat nasional, regional dan lokal, termasuk pengawasan resmi di masing-masing perusahaan;
- (f) sistem pengendalian yang diterapkan pada berbagai sektor dan koordinasi antara berbagai layanan dari otoritas yang berwenang bertanggung jawab atas pengendalian resmi di sektor-sektor tersebut;
- (g) adanya prosedur dan pengaturan untuk memastikan kepatuhan terhadap kewajiban otoritas yang berwenang karena dalam Pasal 5(1);
- (h) pelatihan staf dari pihak yang berwenang;
- (i) prosedur terdokumentasi yang diatur dalam Pasal 12(1);
- (j) pengorganisasian umum dan pelaksanaan rencana darurat sesuai dengan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2); Dan
- (k) organisasi umum kerja sama dan bantuan timbal balik antara otoritas yang berwenang di Negara-negara Anggota.

Pasal 111

Persiapan, pemutakhiran dan peninjauan MANCP

1. Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa MANCP yang diatur dalam Pasal 109(1) tersedia untuk umum, dengan pengecualian pada bagian-bagian rencana yang pengungkapannya dapat mengurangi efektivitas pengendalian resmi.
2. MANCP harus diperbarui secara berkala untuk menyesuaikan dengan perubahan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), dan ditinjau ulang dengan mempertimbangkan setidaknya faktor-faktor berikut:
 - (a) munculnya penyakit baru, hama tanaman atau risiko lain terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, dalam hal kasus GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan;
 - (b) perubahan signifikan terhadap struktur, manajemen atau operasi otoritas yang berwenang di Negara Anggota;
 - (c) hasil pengawasan resmi Negara-negara Anggota;
 - (d) hasil pengawasan Komisi yang dilakukan di Negara Anggota sesuai dengan Pasal 116(1);
 - (e) temuan ilmiah; Dan
 - (f) hasil pengawasan resmi yang dilakukan oleh pejabat yang berwenang dari negara ketiga di suatu Negara Anggota.
3. Negara-negara Anggota wajib memberikan kepada Komisi, berdasarkan permintaan, versi terbaru MANCP masing-masing.

Pasal 112

Program pengendalian yang terkoordinasi serta pengumpulan informasi dan data

Dengan tujuan untuk melakukan penilaian yang ditargetkan di seluruh Uni terhadap penerapan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) atau menetapkan prevalensi bahaya tertentu di seluruh Uni, Komisi dapat mengambil tindakan penerapan mengenai:

- (a) pelaksanaan program pengendalian terkoordinasi dengan jangka waktu terbatas di salah satu bidang yang diatur berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);
- (b) organisasi, secara ad hoc, mengumpulkan data dan informasi sehubungan dengan penerapan ketentuan tertentu seperangkat aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) atau mengenai prevalensi bahaya tertentu.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 113

Laporan tahunan oleh Negara-negara Anggota

1. Selambat-lambatnya tanggal 31 Agustus setiap tahun, setiap Negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi laporan yang memuat:

(a) setiap perubahan yang dilakukan terhadap MANCP dengan mempertimbangkan faktor-faktor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 111(2);

(b) hasil pengendalian resmi yang dilakukan pada tahun sebelumnya berdasarkan MANCP;

(c) jenis dan jumlah kasus ketidakpatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), per area, yang terdeteksi di tahun sebelumnya oleh instansi yang berwenang;

(d) langkah-langkah yang diambil untuk memastikan pengoperasian MANCP yang efektif, termasuk tindakan penegakan hukum dan hasil dari hal tersebut tindakan, dan

(e) tautan ke halaman web otoritas yang berwenang yang memuat informasi publik mengenai biaya atau pungutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85(2).

2. Untuk menjamin keseragaman penyajian laporan tahunan sebagaimana diatur dalam ayat 1, Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, mengadopsi dan memutakhirkan sesuai kebutuhan formulir model standar untuk penyampaian informasi dan data sebagaimana dimaksud dalam ayat tersebut.

Tindakan-tindakan pelaksanaan tersebut, apabila memungkinkan, memperbolehkan penggunaan formulir-formulir model standar yang diadopsi oleh Komisi untuk penyampaian laporan-laporan lain mengenai pengendalian-pengendalian resmi yang wajib disampaikan oleh pejabat-pejabat yang berwenang kepada Komisi sesuai dengan peraturan-peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2). Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 114

Laporan Tahunan Komisi

1. Pada tanggal 31 Januari setiap tahun, Komisi akan menyediakan kepada publik laporan tahunan mengenai pelaksanaan pengawasan resmi di Negara-negara Anggota, dengan mempertimbangkan:

(a) laporan tahunan yang disampaikan oleh Negara-negara Anggota sesuai dengan Pasal 113; Dan

(b) hasil pengawasan Komisi yang dilaksanakan sesuai dengan Pasal 116(1).

2. Laporan tahunan yang diatur dalam ayat 1, jika diperlukan, dapat mencakup rekomendasi mengenai kemungkinan perbaikan sistem pengendalian resmi di Negara-negara Anggota dan pengendalian resmi tertentu di bidang tertentu.

Pasal 115

Rencana darurat untuk makanan dan pakan

1. Untuk penerapan rencana umum manajemen krisis yang diatur dalam Pasal 55(1) Peraturan (EC) No 178/2002, Negara-negara Anggota harus menyusun rencana darurat untuk pangan dan pakan yang menetapkan langkah-langkah yang harus diterapkan tanpa penundaan ketika makanan atau pakan diketahui menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan manusia atau hewan baik secara langsung maupun melalui lingkungan.

2. Rencana darurat pangan dan pakan yang diatur dalam ayat 1 harus menetapkan:

(a) pihak berwenang yang berwenang untuk terlibat;

(b) wewenang dan tanggung jawab pihak berwenang sebagaimana dimaksud pada butir (a); Dan

(c) saluran dan prosedur pertukaran informasi antara otoritas yang berwenang dan pihak-pihak lain yang berkepentingan sesuai.

3. Negara-negara Anggota wajib meninjau secara teratur rencana darurat pangan dan pakan mereka dengan mempertimbangkan perubahan dalam organisasi otoritas yang berwenang dan pengalaman yang diperoleh dari pelaksanaan rencana tersebut dan latihan simulasi.

4. Komisi dapat mengambil tindakan pelaksanaan mengenai:

(a) peraturan untuk penetapan rencana darurat yang diatur dalam ayat 1 Pasal ini sepanjang diperlukan untuk menjamin penggunaan rencana umum manajemen krisis yang diatur dalam Pasal 55(1) secara konsisten dan efektif.

Peraturan (EC) No 178/2002; Dan

(b) peran pemangku kepentingan dalam penetapan dan pengoperasian rencana darurat tersebut.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

JUDUL VI

KEGIATAN PERSATUAN

BAB I

Kontrol komisi

Pasal 116

Kontrol komisi di Negara-negara Anggota

1. Para ahli Komisi wajib melakukan pengendalian, termasuk audit, di setiap Negara Anggota untuk:

(a) memverifikasi penerapan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dan peraturan yang diatur dalam Peraturan ini;

(b) memverifikasi berfungsinya sistem pengendalian nasional di bidang yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dan peraturan yang diatur dalam Regulasi ini, dan terhadap otoritas berwenang yang menjalankannya;

(c) menyelidiki dan mengumpulkan informasi:

(i) mengenai pengendalian resmi dan praktik penegakan hukum di bidang yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dan yang diatur dalam Peraturan ini;

(ii) mengenai permasalahan penting atau yang berulang dalam penerapan atau penegakan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(iii) sehubungan dengan situasi darurat, masalah-masalah yang muncul atau perkembangan baru di Negara-negara Anggota di bidang-bidang tersebut diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dan yang diatur dalam Peraturan ini.

2. Pengawasan yang diatur dalam ayat 1 wajib diselenggarakan melalui kerja sama dengan pejabat yang berwenang dari Negara-negara Anggota dan dilaksanakan secara berkala.

3. Pengendalian yang diatur dalam ayat 1 dapat mencakup verifikasi di tempat. Para ahli Komisi dapat mendampingi staf instansi yang berwenang yang melakukan pengawasan resmi.

4. Para ahli dari Negara-negara Anggota dapat membantu para ahli Komisi. Para ahli nasional yang mendampingi para ahli Komisi akan diberikan hak akses yang sama dengan para ahli Komisi.

Pasal 117

Laporan Komisi Pengendalian di Negara Anggota

Komisi harus:

(a) menyiapkan rancangan laporan mengenai temuan-temuan dan rekomendasi-rekomendasi untuk mengatasi kekurangan-kekurangan yang diidentifikasi oleh para ahlinya selama pengendalian dilakukan sesuai dengan Pasal 116(1);

(b) mengirimkan salinan rancangan laporan sebagaimana dimaksud dalam poin (a) ke Negara Anggota di mana pengendalian tersebut telah dilakukan atas komentarnya;

(c) mempertimbangkan komentar Negara Anggota sebagaimana dimaksud dalam butir (b) dalam menyiapkan laporan akhir mengenai temuan pengendalian yang dilakukan oleh para ahlinya di Negara Anggota sebagaimana diatur dalam Pasal 116(1); Dan

(d) mempublikasikan laporan akhir sebagaimana dimaksud dalam butir (c) dan komentar Negara Anggota sebagaimana dimaksud dalam poin (b).

Pasal 118

Program kontrol Komisi di Negara-negara Anggota

1. Komisi, melalui pelaksanaan tindakan, akan:

(a) menetapkan program pengendalian tahunan atau multi-tahunan atas pengendalian yang akan dilakukan oleh para ahli di bidangnya Negara-negara Anggota sebagaimana diatur dalam Pasal 116(1); Dan

(b) pada akhir setiap tahun, mengkomunikasikan kepada Negara-negara Anggota mengenai program pengendalian tahunan atau pembaruan apa pun terhadap program pengendalian multi-tahunan untuk tahun berikutnya.

2. Komisi dapat, melalui pelaksanaan tindakan, mengubah program pengendaliannya dengan mempertimbangkan perkembangan di bidang-bidang yang diatur berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2). Setiap amandemen tersebut harus dikomunikasikan tanpa penundaan kepada Negara-negara Anggota.

Pasal 119

Kewajiban Negara-negara Anggota sehubungan dengan kendali Komisi

Negara-negara Anggota harus:

(a) mengambil langkah-langkah tindak lanjut yang tepat untuk memperbaiki setiap kekurangan spesifik atau sistemik yang diidentifikasi melalui pengendalian yang dilakukan oleh para ahli Komisi sesuai dengan Pasal 116(1);

(b) memberikan bantuan teknis yang diperlukan dan menyediakan dokumentasi yang tersedia, termasuk hasil audit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, berdasarkan permintaan yang masuk akal, dan dukungan teknis lainnya yang diminta oleh para ahli Komisi agar mereka dapat melakukan pengendalian secara efisien dan efektif; Dan

(c) memberikan bantuan yang diperlukan untuk memastikan bahwa para ahli Komisi mempunyai akses terhadap semua lokasi atau bagian dari lokasi, hewan dan barang, dan terhadap informasi, termasuk sistem komputasi, yang relevan untuk pelaksanaan tugas mereka.

Pasal 120

Kontrol komisi di negara ketiga

1. Komisi ahli dapat melakukan pengawasan di negara ketiga untuk:

(a) memverifikasi kepatuhan atau kesetaraan undang-undang dan sistem negara ketiga, termasuk sertifikasi resmi dan penerbitan sertifikat resmi, label resmi, merek resmi, dan pengesahan resmi lainnya, dengan persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(b) memverifikasi kapasitas sistem pengawasan negara ketiga untuk memastikan bahwa pengiriman hewan dan barang yang diekspor ke Uni mematuhi persyaratan relevan yang ditetapkan oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) atau dengan persyaratan yang diakui setidaknya setara dengan persyaratan tersebut ;

(c) mengumpulkan informasi dan data untuk menjelaskan penyebab permasalahan yang berulang atau muncul sehubungan dengan ekspor hewan dan barang dari negara ketiga.

2. Pengendalian yang diatur dalam ayat 1 harus memperhatikan secara khusus:

(a) perundang-undangan negara ketiga;

(b) pengorganisasian badan-badan berwenang negara ketiga, kekuasaan dan independensinya, pengawasannya mereka adalah subjek dan kewenangan yang mereka miliki untuk menegakkan peraturan perundang-undangan yang berlaku secara efektif;

- (c) pelatihan staf otoritas yang berwenang di negara ketiga dalam melaksanakan pengawasan resmi;
- (d) sumber daya termasuk fasilitas analitis, pengujian dan diagnostik yang tersedia bagi otoritas yang berwenang;
- (e) keberadaan dan pengoperasian prosedur pengendalian dan sistem pengendalian yang terdokumentasi berdasarkan prioritas;
- (f) jika memungkinkan, situasi mengenai kesehatan hewan, kesejahteraan hewan, zoonosis dan kesehatan tanaman, serta prosedur untuk memberitahukan Komisi dan badan-badan internasional terkait mengenai wabah penyakit hewan dan hama tanaman;
- (g) cakupan dan pelaksanaan pengendalian yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang dari negara ketiga terhadap hewan, tumbuhan dan produk-produknya yang datang dari negara ketiga lainnya; Dan
- (h) jaminan yang dapat diberikan oleh negara ketiga mengenai kepatuhan, atau kesetaraan terhadap, persyaratan yang ditetapkan diatur dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

Untuk memfasilitasi efisiensi dan efektivitas pengendalian yang diatur dalam ayat 1, Komisi dapat, 3. sebelum melaksanakan pengendalian tersebut, meminta agar negara ketiga yang bersangkutan menyediakan:

- (a) informasi yang diperlukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 125(1); Dan
- (b) jika diperlukan dan perlu, catatan tertulis mengenai pengendalian yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang.

4. Komisi dapat menunjuk para ahli dari Negara-negara Anggota untuk membantu para ahlinya sendiri selama pengawasan sebagaimana diatur dalam ayat 1.

Pasal 121

Frekuensi pengendalian Komisi di negara ketiga

Frekuensi pengawasan Komisi di negara ketiga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 120 ditentukan berdasarkan kriteria berikut:

- (a) penilaian risiko terhadap hewan dan barang yang diekspor ke Uni dari negara ketiga terkait;
- (b) peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);
- (c) volume dan sifat hewan dan barang yang masuk ke Uni dari negara ketiga yang bersangkutan;
- (d) hasil pengawasan yang telah dilaksanakan oleh para ahli Komisi atau lembaga inspeksi lainnya;
- (e) hasil pengawasan resmi terhadap hewan dan barang yang masuk ke Uni dari negara ketiga yang bersangkutan dan negara mana pun pengendalian resmi lainnya yang telah dilakukan oleh otoritas yang berwenang dari Negara-negara Anggota;
- (f) informasi yang diterima dari EFSA atau badan serupa;
- (g) informasi yang diterima dari badan-badan yang diakui secara internasional seperti:
 - (i) Organisasi Kesehatan Dunia;
 - (ii) Komisi Codex Alimentarius;
 - (iii) Organisasi Kesehatan Hewan Dunia (OIE);
 - (iv) Organisasi Perlindungan Tanaman Eropa dan Mediterania dan organisasi perlindungan tanaman regional lainnya yang didirikan berdasarkan Konvensi Perlindungan Tanaman Internasional (IPPC);
 - (v) sekretariat IPPC;
 - (vi) Organisasi untuk Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi;
 - (vii) Komisi Ekonomi PBB untuk Eropa;
 - (viii) sekretariat Protokol Cartagena tentang Keamanan Hayati pada Konvensi Keanekaragaman Hayati;

- (h) bukti munculnya situasi penyakit atau keadaan lain yang mungkin mengakibatkan masuknya hewan dan barang ke dalam wilayah tersebut Persatuan dari negara ketiga yang menimbulkan risiko kesehatan atau lingkungan hidup atau risiko praktik curang atau menipu;
- (i) kebutuhan untuk menyelidiki atau menanggapi situasi darurat di masing-masing negara ketiga.

Pasal 122

Laporan Komisi Pengendalian di Negara Ketiga

Komisi harus melaporkan temuan-temuan dari setiap pengendalian yang dilaksanakan sesuai dengan Pasal 120 dan 121. Lapornya, jika diperlukan, harus memuat rekomendasi-rekomendasi.

Komisi akan membuat laporannya tersedia untuk umum.

Pasal 123

Program Komisi mengontrol di negara ketiga

Komisi harus mengkomunikasikan program pengawasannya di negara ketiga kepada Negara-negara Anggota terlebih dahulu dan melaporkan hasilnya. Komisi dapat mengubah program tersebut untuk mempertimbangkan perkembangan di bidang yang diatur oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2). Setiap amandemen tersebut harus dikomunikasikan kepada Negara-negara Anggota terlebih dahulu.

Pasal 124

Kontrol negara ketiga di Negara-negara Anggota

1. Negara-negara Anggota wajib memberitahukan Komisi mengenai rencana pengendalian di wilayah yang diatur berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) di wilayah mereka, oleh pejabat yang berwenang di negara ketiga.

2. Para ahli Komisi dapat berpartisipasi dalam pengendalian sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, atas permintaan pejabat yang berwenang di Negara-negara Anggota di mana pengendalian tersebut dilakukan.

3. Partisipasi para ahli Komisi dalam pengendalian sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 khususnya berfungsi untuk:

(a) memberikan nasihat mengenai peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(b) menyediakan informasi dan data yang tersedia di tingkat Serikat yang mungkin berguna untuk pengendalian yang dilakukan oleh pihak yang berwenang otoritas negara ketiga;

(c) memfasilitasi konsistensi dan keseragaman sehubungan dengan pengendalian yang dilakukan oleh otoritas kompeten negara ketiga di Negara Anggota yang berbeda.

BAB II

Syarat-syarat masuknya hewan dan barang ke dalam Persatuan

Pasal 125

Informasi tentang sistem kontrol negara ketiga

1. Komisi akan meminta negara-negara ketiga yang bermaksud mengekspor hewan dan barang ke Perhimpunan untuk memberikan informasi yang akurat dan terkini berikut ini mengenai organisasi umum dan pengelolaan sistem pengawasan sanitasi dan fitosanitasi di wilayah mereka:

(a) peraturan sanitasi dan fitosanitasi yang diadopsi atau diusulkan di wilayah mereka;

(b) prosedur penilaian risiko dan faktor-faktor yang dipertimbangkan untuk penilaian risiko dan penentuannya tingkat perlindungan sanitasi dan fitosanitasi yang sesuai;

- (c) setiap prosedur dan mekanisme pengendalian dan inspeksi, termasuk, jika relevan, terhadap hewan atau barang asal negara ketiga lainnya;
 - (d) mekanisme sertifikasi resmi;
 - (e) apabila diperlukan, tindakan apa pun yang diambil berdasarkan rekomendasi yang diatur dalam paragraf pertama Pasal 122;
 - (f) bila relevan, hasil pengendalian yang dilakukan terhadap hewan dan barang yang dimaksudkan untuk diekspor ke Uni; Dan
 - (g) jika relevan, informasi mengenai perubahan yang dilakukan terhadap struktur dan fungsi sistem pengendalian yang diadopsi untuk memenuhi persyaratan sanitasi atau fitosanitasi Persatuan atau rekomendasi yang diatur dalam paragraf pertama Pasal 122.
2. Permintaan informasi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 harus proporsional, dengan mempertimbangkan sifat hewan dan barang yang akan diekspor ke Perhimpunan dan situasi spesifik di, dan struktur, negara ketiga.

Pasal 126

Penetapan persyaratan tambahan untuk masuknya hewan dan barang ke dalam Persatuan

1. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk melengkapi Peraturan ini mengenai kondisi yang harus dipenuhi oleh hewan dan barang yang masuk ke Uni dari negara ketiga yang diperlukan untuk memastikan bahwa hewan dan barang tersebut memenuhi persyaratan terkait. ditetapkan berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), dengan pengecualian butir (d), (e), (g) dan (h) Pasal 1(2), atau dengan persyaratan yang setidaknya setara dengannya. .

2. Ketentuan-ketentuan yang ditetapkan dalam tindakan-tindakan yang didelegasikan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 harus mengidentifikasi hewan dan barang dengan mengacu pada kode-kode mereka dari Nomenklatur Gabungan dan dapat mencakup:

- (a) persyaratan bahwa hewan dan barang tertentu hanya boleh masuk ke Persatuan dari negara ketiga atau wilayah negara ketiga negara yang tercantum dalam daftar yang dibuat oleh Komisi untuk tujuan tersebut;
- (b) persyaratan bahwa kiriman hewan dan barang tertentu dari negara ketiga dikirim dari, dan diperoleh atau disiapkan di, perusahaan yang memenuhi persyaratan relevan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 atau dengan persyaratan yang diakui setidaknya setara dengan persyaratan tersebut;
- (c) persyaratan bahwa kiriman hewan dan barang tertentu disertai dengan sertifikat resmi, pengesahan resmi, atau bukti lain bahwa kiriman tersebut memenuhi persyaratan terkait sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 atau dengan persyaratan yang diakui sekurang-kurangnya setara mengenai hal tersebut, termasuk hasil analisis yang dilakukan oleh laboratorium yang terakreditasi;
- (d) kewajiban memberikan bukti sebagaimana dimaksud pada butir (c) sesuai dengan format tertentu;
- (e) persyaratan lain yang diperlukan untuk menjamin bahwa hewan dan barang tertentu memberikan tingkat perlindungan terhadap kesehatan dan, sehubungan dengan GMO, juga terhadap lingkungan, setara dengan yang dijamin oleh persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1

3. Komisi dapat, melalui tindakan pelaksanaan, menetapkan peraturan mengenai format dan jenis sertifikat resmi, pengesahan resmi, atau bukti yang diperlukan sesuai dengan peraturan yang diatur dalam butir (c) ayat 2 Pasal ini. Tindakan pelaksanaan tersebut dilakukan menurut tata cara pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 (2).

Pasal 127

Pencantuman dalam daftar negara ketiga sebagaimana dimaksud pada butir (a) Pasal 126(2)

1. Pencantuman negara atau wilayah ketiga dalam daftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 126(2) butir (a) harus dilakukan sesuai dengan ayat 2 dan 3 Pasal ini.

2. Komisi akan menyetujui, melalui tindakan pelaksanaan, permintaan yang disampaikan kepadanya untuk tujuan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini oleh negara ketiga yang bersangkutan, disertai dengan bukti dan jaminan yang sesuai bahwa hewan dan barang yang bersangkutan dari negara ketiga tersebut negara memenuhi persyaratan relevan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 126 (1) atau persyaratan yang setara dengannya. Tindakan pelaksanaan tersebut harus diadopsi dan diperbarui sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 (2).

3. Komisi akan memutuskan permintaan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 dengan mempertimbangkan, bila perlu:

(a) peraturan perundang-undangan negara ketiga pada sektor yang bersangkutan;

(b) struktur dan organisasi pejabat yang berwenang di negara ketiga dan badan pengawasannya, wewenang yang dimilikinya, jaminan yang dapat diberikan sehubungan dengan penerapan dan penegakan peraturan perundang-undangan negara ketiga yang berlaku pada sektor tersebut terkait, dan keandalan prosedur sertifikasi resmi;

(c) kinerja pejabat yang berwenang di negara ketiga mengenai pengendalian resmi yang memadai dan kegiatan-kegiatan lain untuk menilai adanya bahaya terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga untuk lingkungan;

(d) keteraturan dan kecepatan informasi yang diberikan oleh negara ketiga mengenai adanya bahaya terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, kesejahteraan hewan atau, yang berkaitan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan hidup;

(e) jaminan yang diberikan oleh negara ketiga bahwa:

(i) syarat-syarat yang diterapkan pada perusahaan asal hewan atau barang yang diekspor ke Perhimpunan harus memenuhi syarat-syarat yang setara dengan syarat-syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 126(1);

(ii) daftar perusahaan sebagaimana dimaksud pada butir (i) dibuat dan selalu diperbarui;

(iii) daftar perusahaan sebagaimana dimaksud pada poin (i) dan pemutakhirannya dikomunikasikan kepada Komisi tanpa menunda;

(iv) perusahaan-perusahaan sebagaimana dimaksud pada poin (i) tunduk pada pengawasan rutin dan efektif oleh otoritas yang berwenang di negara ketiga;

(f) temuan-temuan pengendalian yang dilakukan oleh Komisi di negara ketiga sesuai dengan Pasal 120(1);

(g) informasi atau data lain mengenai kemampuan negara ketiga untuk memastikan bahwa hanya hewan atau barang yang memberikan tingkat perlindungan yang sama atau setara seperti yang diberikan oleh persyaratan terkait sebagaimana dimaksud dalam Pasal 126(1) yang dapat memasuki Perhimpunan .

4. Komisi akan menghapus referensi mengenai negara ketiga atau wilayah negara ketiga dari daftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 126(2) butir (a) apabila persyaratan untuk dimasukkan ke dalam daftar tidak lagi dipenuhi. Prosedur sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini akan berlaku.

Pasal 128

Tindakan khusus mengenai masuknya hewan dan barang tertentu ke dalam Persatuan

1. Apabila, dalam kasus selain yang disebutkan dalam Pasal 53 Regulasi (EC) No 178/2002 dan Pasal 249 Regulasi (EU) 2016/429, terdapat bukti bahwa masuknya hewan atau barang tertentu ke dalam Persatuan dari negara ketiga, wilayahnya atau sekelompok negara ketiga, menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan atau, sehubungan dengan GMO, juga terhadap lingkungan, atau jika terdapat bukti adanya ketidakpatuhan serius yang meluas terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) Regulasi ini sedang berlangsung, Komisi akan mengambil, melalui tindakan-tindakan penerapan, tindakan-tindakan yang diperlukan untuk membendung risiko tersebut atau mengakhiri ketidakpatuhan yang teridentifikasi. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2) Peraturan ini.

2. Tindakan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 harus mengidentifikasi hewan dan barang dengan mengacu pada kode mereka dari Nomenklatur Gabungan, dan dapat mencakup:

- (a) larangan masuknya hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 ke dalam Persatuan yang berasal atau dikirim dari negara ketiga atau wilayahnya;
- (b) persyaratan bahwa hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 berasal atau dikirim dari pihak ketiga tertentu negara atau wilayahnya, sebelum pengiriman, harus tunduk pada perlakuan atau pengawasan tertentu;
- (c) persyaratan bahwa hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 yang berasal atau dikirim dari negara atau wilayah ketiga tertentu, pada saat masuk ke dalam Perhimpunan, harus tunduk pada perlakuan atau pengawasan khusus;
- (d) persyaratan bahwa kiriman hewan dan barang sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini berasal atau dikirim dari negara atau wilayah ketiga tertentu, disertai dengan sertifikat resmi, pengesahan resmi, atau bukti lain apa pun bahwa kiriman memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) atau dengan persyaratan yang diakui setidaknya setara dengannya;
- (e) persyaratan bahwa bukti sebagaimana dimaksud dalam butir (d) disediakan sesuai dengan format tertentu;
- (f) tindakan lain yang diperlukan untuk membendung risiko.

3. Ketika mengambil tindakan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2, hal-hal berikut harus diperhatikan:

- (a) informasi yang dikumpulkan sesuai dengan Pasal 125;
- (b) informasi lain apa pun yang diberikan oleh negara ketiga yang bersangkutan; Dan
- (c) apabila diperlukan, hasil pengawasan Komisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 120(1).

4. Berdasarkan alasan mendesak yang masuk akal terkait dengan kesehatan manusia dan kesehatan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga dengan perlindungan lingkungan, Komisi akan segera mengambil tindakan penerapan yang dapat diterapkan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(3).

Pasal 129

Persamaan derajatnya

1. Di wilayah yang diatur berdasarkan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), dengan pengecualian poin (d), (e), (g), dan (h) dari Pasal 1(2), Komisi dapat, melalui penerapan tindakan, mengakui bahwa tindakan yang diterapkan di negara ketiga, atau wilayahnya, setara dengan persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan tersebut, berdasarkan:

- (a) pemeriksaan menyeluruh atas informasi dan data yang diberikan oleh negara ketiga terkait berdasarkan Pasal 125(1);
Dan
- (b) jika diperlukan, hasil yang memuaskan dari pengendalian yang dilakukan sesuai dengan Pasal 120(1).

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

2. Tindakan pelaksanaan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 harus mengatur pengaturan praktis untuk masuknya hewan dan barang ke dalam Perhimpunan dari negara ketiga yang bersangkutan, atau wilayahnya, dan dapat mencakup:

- (a) sifat dan isi sertifikat atau pengesahan resmi yang menyertai hewan atau barang tersebut;
- (b) persyaratan khusus yang berlaku untuk masuknya hewan atau barang ke dalam Persatuan dan pengawasan resmi yang harus dilakukan pada saat masuk ke dalam Persatuan;
- (c) apabila diperlukan, prosedur penyusunan dan perubahan daftar wilayah atau perusahaan di negara ketiga bersangkutan dari mana masuknya hewan dan barang ke dalam Perhimpunan diperbolehkan.

3. Komisi, melalui tindakan-tindakan pelaksanaan, harus segera mencabut tindakan-tindakan pelaksanaan yang diatur dalam ayat 1 Pasal ini apabila salah satu syarat untuk pengakuan kesetaraan tidak lagi dipenuhi. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

BAB III

Pelatihan staf instansi yang berwenang dan instansi lain

Pasal 130

Pelatihan dan pertukaran staf

1. Komisi dapat menyelenggarakan kegiatan pelatihan bagi staf lembaga yang berwenang dan, jika diperlukan, bagi staf lembaga berwenang lainnya di Negara Anggota yang terlibat dalam penyelidikan kemungkinan pelanggaran Peraturan ini dan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).

Komisi akan menyelenggarakan kegiatan-kegiatan tersebut melalui kerja sama dengan Negara-negara Anggota yang bersangkutan.

2. Kegiatan pelatihan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 wajib memfasilitasi pengembangan pendekatan yang harmonis terhadap pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya di Negara-negara Anggota. Pelatihan tersebut harus mencakup, jika diperlukan, pelatihan tentang:

(a) Peraturan ini dan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2);

(b) metode dan teknik pengendalian yang relevan untuk pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya dari pihak yang berwenang pihak berwajib;

(c) metode dan teknik produksi, pengolahan dan pemasaran.

3. Kegiatan pelatihan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dapat terbuka untuk staf otoritas yang berwenang di negara ketiga dan dapat diselenggarakan di luar Perhimpunan.

4. Otoritas yang berwenang harus memastikan bahwa pengetahuan yang diperoleh melalui kegiatan pelatihan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini disebarluaskan sebagaimana diperlukan dan digunakan secara tepat dalam kegiatan pelatihan staf sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5(4).

Kegiatan pelatihan yang bertujuan untuk menyebarkan pengetahuan tersebut wajib dimasukkan dalam program pelatihan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 (4).

5. Komisi dapat mengatur, bekerja sama dengan Negara-negara Anggota, program pertukaran staf dari otoritas yang berwenang yang melakukan pengawasan resmi atau kegiatan resmi lainnya antara dua atau lebih Negara Anggota.

Pertukaran tersebut dapat terjadi melalui penempatan sementara staf pejabat yang berwenang dari satu Negara Anggota ke Negara Anggota lainnya atau melalui pertukaran staf tersebut antara pejabat berwenang terkait.

6. Komisi dapat, melalui tindakan pelaksanaan, menetapkan peraturan mengenai penyelenggaraan kegiatan pelatihan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, dan program-program sebagaimana dimaksud dalam ayat 5 Pasal ini. Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

BAB IV

Sistem manajemen informasi

Pasal 131

Sistem manajemen informasi untuk kontrol resmi (IMSOC)

1. Komisi wajib, bekerja sama dengan Negara-negara Anggota, menyusun dan mengelola sistem manajemen informasi terkomputerisasi untuk pengawasan resmi (IMSOC) untuk pengoperasian terpadu mekanisme dan alat yang melaluinya data, informasi dan dokumen mengenai pengawasan resmi dan pejabat lainnya aktivitas dikelola, ditangani, dan dipertukarkan secara otomatis.

2. Pemrosesan data pribadi oleh Negara-negara Anggota dan Komisi melalui IMSOC dan salah satu komponennya hanya boleh dilakukan untuk tujuan melakukan pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya sesuai dengan Peraturan ini dan dengan aturan-aturan yang dirujuk pada dalam Pasal 1(2).

Pasal 132

Fungsi umum IMSOC

IMSOC harus:

- (a) memungkinkan penanganan dan pertukaran informasi, data dan dokumen yang diperlukan untuk pelaksanaan pengawasan resmi secara terkomputerisasi, yang dihasilkan dari pelaksanaan pengawasan resmi atau pencatatan kinerja atau hasil pengawasan resmi dalam semua kasus dimana Peraturan ini, peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) atau tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 hingga 27 mengatur pertukaran antar otoritas yang berwenang, antara otoritas yang berwenang dan Komisi, dan bila perlu dengan otoritas lain dan operator, dari hal tersebut. informasi, data dan dokumen;
- (b) menyediakan mekanisme pertukaran data, informasi dan dokumen sesuai dengan Pasal 102 sampai dengan 108;
- (c) menyediakan alat untuk mengumpulkan dan mengelola laporan mengenai pengawasan resmi yang diberikan oleh Negara-negara Anggota kepada Komisi;
- (d) memungkinkan pembuatan, penanganan dan transmisi, termasuk dalam bentuk elektronik, catatan perjalanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5(4) Peraturan (EC) No 1/2005, tentang catatan yang diperoleh sistem navigasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6(9) Peraturan itu, tentang sertifikat resmi dan CHED yang dirujuk dalam Pasal 56 Peraturan ini ; Dan
- (e) mengintegrasikan sistem komputerisasi yang ada yang dikelola oleh Komisi dan digunakan untuk pertukaran data, informasi dan dokumen secara cepat sehubungan dengan risiko terhadap manusia, kesehatan dan kesejahteraan hewan, dan kesehatan tanaman, sebagaimana ditetapkan oleh Pasal 50 Peraturan (EC) No 178/2002, Pasal 20 Peraturan (UE) 2016/429 dan Pasal 103 Peraturan (UE) 2016/2031 dan memberikan hubungan yang sesuai antara sistem tersebut dan komponen lainnya.

Pasal 133

Penggunaan IMSOC dalam hal hewan dan barang tunduk pada pengawasan resmi tertentu

1. Dalam hal hewan atau barang yang pergerakannya di dalam Persatuan atau penempatannya di pasar tunduk pada persyaratan atau prosedur khusus yang ditetapkan oleh peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), IMSOC akan mengizinkan pihak yang berwenang di tempat pengiriman dan otoritas kompeten lainnya yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan resmi terhadap hewan atau barang tersebut untuk dipertukarkan, secara real time, data, informasi dan dokumen mengenai hewan atau barang yang dipindahkan dari satu Negara Anggota ke Negara Anggota lainnya dan mengenai pengawasan resmi yang dilakukan.

Subayat pertama ayat ini tidak berlaku terhadap barang-barang yang tunduk pada peraturan sebagaimana dimaksud dalam butir (g) dan (h) Pasal 1(2).

2. Dalam hal hewan dan barang yang diekspor dimana peraturan Persatuan berlaku sehubungan dengan penerbitan sertifikat ekspor, IMSOC akan memungkinkan otoritas yang berwenang di tempat pengiriman dan otoritas kompeten lainnya yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan resmi untuk melakukan pertukaran, secara real time, data, informasi dan dokumen mengenai hewan dan barang tersebut serta hasil pengawasan yang dilakukan terhadap hewan dan barang tersebut.
3. Dalam hal hewan atau barang berada di bawah pengawasan resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 sampai 64, IMSOC harus:
 - (a) memungkinkan pejabat yang berwenang di pos pengawasan perbatasan dan pejabat berwenang lainnya yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan resmi terhadap hewan atau barang tersebut untuk bertukar, secara real time, data, informasi dan dokumen mengenai hewan dan barang tersebut serta mengenai pengawasan yang dilakukan terhadap hewan tersebut atau barang;
 - (b) memungkinkan otoritas yang berwenang di pos pengawasan perbatasan untuk berbagi dan bertukar data, informasi dan dokumen yang relevan dengan otoritas bea cukai dan otoritas lain yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan terhadap hewan atau barang yang memasuki Uni dari negara ketiga, dan dengan operator yang terlibat dalam prosedur masuk, sesuai dengan peraturan yang diadopsi berdasarkan Pasal 15(4) dan 75(2) dan peraturan Persatuan lainnya yang relevan; Dan
 - (c) mendukung dan menjalankan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54(3) butir (a) dan Pasal 65(6).

4. IMSOC, untuk tujuan Pasal ini, wajib mengintegrasikan sistem Penelusuran yang ada.

Pasal 134

Berfungsinya IMSOC

Komisi akan mengambil tindakan pelaksanaan untuk berfungsinya IMSOC yang menetapkan:

- (a) spesifikasi teknis IMSOC dan komponen sistemnya, termasuk mekanisme pertukaran data elektronik untuk pertukaran dengan sistem nasional yang ada, identifikasi standar yang berlaku, definisi struktur pesan, kamus data, pertukaran protokol dan prosedur;
- (b) aturan khusus untuk berfungsinya IMSOC dan komponen sistemnya untuk menjamin perlindungan data pribadi dan keamanan pertukaran informasi;
- (c) aturan-aturan khusus untuk fungsi dan penggunaan IMSOC dan komponen-komponennya, termasuk aturan-aturan untuk memperbarui dan menciptakan hubungan yang diperlukan antara sistem-sistem sebagaimana dimaksud dalam butir (e) Pasal 132 dan Pasal 133(4);
- (d) pengaturan kontinjensi yang diterapkan apabila fungsi IMSOC tidak tersedia;
- (e) kasus dimana, dan kondisi dimana, negara ketiga dan organisasi internasional terkait dapat diberikan sebagian akses terhadap fungsi IMSOC dan pengaturan praktis dari akses tersebut;
- (f) kasus dimana, dan kondisi dimana, data, informasi dan dokumen akan dikirimkan menggunakan IMSOC;
- (g) peraturan mengenai sistem elektronik yang menjadi dasar penerbitan sertifikat elektronik oleh pejabat yang berwenang negara ketiga harus diterima oleh pihak yang berwenang; Dan
- (h) kasus dimana, dan kondisi dimana, pengecualian dari penggunaan IMSOC dapat diberikan kepada pengguna.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

Pasal 135

Perlindungan data

1. Arahan 95/46/EC dan Peraturan (EC) No 45/2001 Parlemen Eropa dan Dewan (*) akan berlaku sepanjang informasi yang diproses melalui IMSOC berisi data pribadi sebagaimana didefinisikan dalam butir (a) Pasal 2 Directive 95/46/EC dan poin (a) Pasal 2 Peraturan (EC) No 45/2001.
2. Sehubungan dengan tanggung jawab mereka untuk mengirimkan informasi yang relevan kepada IMSOC dan pemrosesan data pribadi apa pun yang mungkin dihasilkan dari aktivitas tersebut, otoritas yang berwenang dari Negara-negara Anggota akan dianggap sebagai pengontrol sebagaimana didefinisikan dalam poin (d) Pasal 2. Petunjuk 95/46/EC.
3. Sehubungan dengan tanggung jawabnya untuk mengelola IMSOC dan pemrosesan data pribadi apa pun yang mungkin dihasilkan dari aktivitas tersebut, Komisi akan dianggap sebagai pengontrol sebagaimana didefinisikan dalam butir (d) Pasal 2 Peraturan (EC) No 45/2001.
4. Negara-negara Anggota dapat membatasi hak dan kewajiban berdasarkan Pasal 6(1), Pasal 10, Pasal 11(1) dan Pasal 12 Directive 95/46/EC sebagaimana diperlukan untuk melindungi kepentingan sebagaimana dimaksud dalam poin (d) dan (f) Pasal 13(1) Petunjuk tersebut.
5. Komisi dapat membatasi hak dan kewajiban berdasarkan Pasal 4(1), Pasal 11, Pasal 12(1) dan Pasal 13 sampai 17 Peraturan (EC) No 45/2001 apabila pembatasan tersebut merupakan tindakan yang diperlukan untuk melindungi kepentingan sebagaimana dimaksud dalam poin (a) dan (e) Pasal 20(1) Peraturan tersebut selama periode di mana tindakan sedang direncanakan atau dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap undang-undang pangan atau pakan atau untuk memastikan penegakan hukum pangan atau pakan di kasus spesifik yang berkaitan dengan informasi tersebut.

(*) Peraturan (EC) No 45/2001 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 18 Desember 2000 tentang perlindungan individu sehubungan dengan pemrosesan data pribadi oleh lembaga dan badan Komunitas dan mengenai pergerakan bebas data tersebut (OJ L 8, 12.1.2001, hal.1).

Pasal 136

Keamanan data

Negara-negara Anggota dan Komisi harus memastikan bahwa IMSOC mematuhi peraturan mengenai keamanan data yang diadopsi oleh Komisi berdasarkan Pasal 17 Directive 95/46/EC dan Pasal 22 Regulasi (EC) No 45/2001.

JUDUL VII

TINDAKAN PENEGAKAN

BAB I

Tindakan oleh otoritas yang berwenang dan hukuman

Pasal 137

Kewajiban umum dari pihak yang berwenang sehubungan dengan tindakan penegakan hukum

1. Apabila bertindak sesuai dengan Bab ini, pihak yang berwenang harus memberikan prioritas pada tindakan yang harus diambil untuk menghilangkan atau membendung risiko terhadap kesehatan manusia, hewan dan tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan. .
2. Apabila terdapat dugaan ketidakpatuhan, pihak yang berwenang harus melakukan penyelidikan untuk memastikan atau menghilangkan kecurigaan tersebut.
3. Apabila diperlukan, tindakan yang diambil sesuai dengan ayat 2 harus mencakup:
 - (a) pelaksanaan pengawasan resmi yang intensif terhadap hewan, barang dan operator dalam jangka waktu tertentu;
 - (b) penahanan resmi terhadap hewan dan barang serta zat atau produk yang tidak sah sebagaimana mestinya.

Pasal 138

Tindakan jika terjadi ketidakpatuhan

1. Jika ditemukan ketidakpatuhan, pihak yang berwenang harus mengambil tindakan:
 - (a) tindakan apa pun yang diperlukan untuk menentukan asal usul dan tingkat ketidakpatuhan dan untuk menentukan penyebab ketidakpatuhan operator tanggung jawab; Dan
 - (b) tindakan yang tepat untuk memastikan bahwa operator yang bersangkutan memperbaiki ketidakpatuhan tersebut dan mencegah terjadinya ketidakpatuhan tersebut lebih lanjut.

Ketika memutuskan tindakan apa yang harus diambil, pihak yang berwenang harus mempertimbangkan sifat ketidakpatuhan tersebut dan catatan masa lalu operator mengenai kepatuhan tersebut.

2. Ketika bertindak sesuai dengan ayat 1 Pasal ini, pejabat yang berwenang harus mengambil tindakan apa pun yang mereka anggap tepat untuk menjamin kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), termasuk, namun tidak terbatas pada, hal-hal berikut:
 - (a) memesan atau melakukan perawatan terhadap hewan;
 - (b) memerintahkan pembongkaran, pemindahan ke sarana pengangkutan lain, penyimpanan dan perawatan hewan, masa karantina, penundaan penyembelihan hewan, dan, bila perlu, memerintahkan agar bantuan dokter hewan dicari;
 - (c) memesan perlakuan terhadap barang, perubahan label atau informasi perbaikan yang akan diberikan kepada konsumen;

- (d) membatasi atau melarang penempatan di pasar, pergerakan, masuk ke dalam Persatuan atau ekspor hewan dan barang; dan melarang pengembaliannya ke Negara Anggota pengirim atau memerintahkan pengembaliannya ke Negara Anggota pengirim;
- (e) memerintahkan operator untuk meningkatkan frekuensi pengendaliannya sendiri;
- (f) memerintahkan kegiatan-kegiatan tertentu dari operator yang bersangkutan untuk tunduk pada pengawasan resmi yang ditingkatkan atau sistematis;
- (g) memerintahkan penarikan, penarikan, pemindahan dan pemusnahan barang, memberikan wewenang, jika diperlukan, penggunaan barang untuk tujuan tersebut tujuan yang berbeda dari tujuan semula;
- (h) memerintahkan isolasi atau penutupan, untuk jangka waktu tertentu, seluruh atau sebagian usaha operator yang bersangkutan, atau perusahaannya, kepemilikannya atau tempat lainnya;
- (i) memerintahkan penghentian untuk jangka waktu yang sesuai atas seluruh atau sebagian aktivitas operator terkait dan, jika relevan, situs internet yang dioperasikan atau digunakannya;
- (j) memerintahkan penangguhan atau pencabutan pendaftaran atau persetujuan pendirian, pabrik, kepemilikan atau sarana pengangkut yang bersangkutan, izin pengangkut atau sertifikat kompetensi pengemudi;
- (k) memerintahkan penyembelihan atau pembunuhan hewan dengan ketentuan bahwa hal tersebut merupakan tindakan yang paling tepat untuk menjaga kesehatan manusia serta kesehatan dan kesejahteraan hewan.

3. Pejabat yang berwenang harus memberikan kepada operator yang bersangkutan, atau wakilnya,:

- (a) pemberitahuan tertulis mengenai keputusan mereka mengenai tindakan atau tindakan yang akan diambil sesuai dengan ayat 1 dan 2, beserta alasan keputusan tersebut; Dan
- (b) informasi mengenai hak untuk mengajukan banding terhadap keputusan tersebut dan mengenai prosedur yang berlaku serta batas waktu yang berlaku atas hak banding tersebut.

4. Semua pengeluaran yang timbul berdasarkan Pasal ini harus ditanggung oleh operator yang bertanggung jawab.

5. Pejabat yang berwenang, dalam hal penerbitan surat keterangan dinas palsu atau menyesatkan atau dalam hal terjadi penyalahgunaan surat keterangan resmi, wajib mengambil tindakan yang diperlukan, antara lain:

- (a) penghentian sementara petugas sertifikasi dari tugasnya;
- (b) pencabutan izin penandatanganan akta dinas;
- (c) tindakan lain apa pun untuk mencegah terulangnya kembali pelanggaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89(2).

Pasal 139

Penalti

1. Negara-negara Anggota wajib menetapkan aturan mengenai hukuman yang berlaku terhadap pelanggaran Peraturan ini dan mengambil semua tindakan yang diperlukan untuk memastikan bahwa pelanggaran tersebut diterapkan. Hukuman yang diberikan harus efektif, proporsional dan bersifat pencegahan. Negara-negara Anggota harus, selambat-lambatnya tanggal 14 Desember 2019, memberitahukan ketentuan-ketentuan tersebut kepada Komisi dan harus memberitahunya tanpa penundaan mengenai adanya amandemen selanjutnya yang mempengaruhi ketentuan-ketentuan tersebut.

2. Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa sanksi finansial atas pelanggaran Peraturan ini dan peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), yang dilakukan melalui praktik curang atau menipu, mencerminkan, sesuai dengan hukum nasional, setidaknya memberikan keuntungan ekonomi bagi negara tersebut. operator atau, jika sesuai, persentase dari omzet operator.

Pasal 140

Pelaporan pelanggaran

1. Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa otoritas yang berwenang memiliki mekanisme yang efektif untuk memungkinkan pelaporan pelanggaran aktual atau potensial terhadap Peraturan ini.

2. Mekanisme sebagaimana dimaksud pada ayat 1 paling sedikit meliputi:

- (a) prosedur penerimaan laporan pelanggaran dan tindak lanjutnya;
- (b) perlindungan yang sesuai bagi orang yang melaporkan pelanggaran terhadap tindakan pembalasan, diskriminasi atau bentuk ketidakadilan lainnya perlakuan; Dan
- (c) perlindungan data pribadi orang yang melaporkan pelanggaran sesuai dengan hukum Persatuan dan nasional.

BAB II

Langkah-langkah penegakan serikat pekerja

Pasal 141

Gangguan serius pada sistem kendali suatu Negara Anggota

1. Apabila Komisi mempunyai bukti adanya gangguan serius dalam sistem pengendalian suatu Negara Anggota dan gangguan tersebut dapat menimbulkan risiko yang luas terhadap kesehatan manusia, hewan atau tanaman, kesejahteraan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga terhadap lingkungan hidup, atau mengakibatkan pelanggaran yang meluas terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2), dengan cara melaksanakan tindakan, pihaknya harus mengambil satu atau lebih tindakan berikut, yang akan diterapkan sampai gangguan tersebut dihilangkan:

- (a) larangan untuk menyediakan di pasar atau untuk mengangkut, memindahkan atau menangani hewan atau barang tertentu yang bersangkutan dengan gangguan pada sistem pengawasan;
- (b) kondisi khusus untuk kegiatan, hewan atau barang sebagaimana dimaksud pada butir (a);
- (c) penghentian pengoperasian pengawasan resmi di pos pengawasan perbatasan atau titik pengawasan lainnya yang bersangkutan karena terganggunya sistem pengawasan resmi atau penarikan pos pengawasan perbatasan atau titik pengawasan lainnya;
- (d) tindakan sementara lain yang diperlukan untuk membendung risiko tersebut hingga gangguan pada sistem pengendalian terjadi dihilangkan.

Tindakan pelaksanaan tersebut harus dilakukan sesuai dengan prosedur pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(2).

2. Tindakan-tindakan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 akan diambil hanya jika Negara Anggota yang bersangkutan belum memperbaiki situasi berdasarkan permintaan dan dalam batas waktu yang ditentukan oleh Komisi.

3. Berdasarkan alasan mendesak yang masuk akal terkait dengan kesehatan manusia dan hewan atau, sehubungan dengan GMO dan produk perlindungan tanaman, juga dengan perlindungan lingkungan hidup, Komisi akan segera mengambil tindakan penerapan yang dapat diterapkan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145(3).

JUDUL VIII

KETENTUAN UMUM

BAB I

Ketentuan prosedur

Pasal 142

Amandemen Lampiran dan referensi standar Eropa

1. Komisi berwenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai perubahan Lampiran II dan III, dengan mempertimbangkan perubahan aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2), kemajuan teknis dan ilmu pengetahuan. perkembangan.

2. Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai referensi terhadap standar-standar Eropa sebagaimana dimaksud dalam butir (b)(iv) Pasal 29, butir (e) Pasal 37(4) dan poin (a) Pasal 93(3), dalam hal CEN mengubah standar tersebut.

Pasal 143

Perlindungan data

1. Negara-negara Anggota akan menerapkan Directive 95/46/EC pada pemrosesan data pribadi yang dilakukan di Negara-negara Anggota sesuai dengan Peraturan ini.
2. Peraturan (EC) No 45/2001 berlaku terhadap pemrosesan data pribadi yang dilakukan oleh Komisi berdasarkan Peraturan ini.

Pasal 144

Latihan delegasi

1. Wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan diberikan kepada Komisi dengan tunduk pada syarat-syarat yang ditetapkan dalam Pasal ini.
2. Wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18(7) dan 21(8), Pasal 41, Pasal 45(4) dan 47(3), Pasal 48, Pasal 50(4), Pasal 51, dan Pasal 53(1), 62(3), 64(2) dan (5), 77(1) dan (2), 92(4), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) dan (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) dan 165(3) akan diberikan kepada Komisi untuk jangka waktu lima tahun sejak tanggal 28 April 2017. Komisi akan membuat laporan mengenai pelimpahan wewenang selambat-lambatnya sembilan bulan sebelum berakhirnya jangka waktu lima tahun. Pendelegasian kekuasaan akan diperpanjang secara diam-diam untuk jangka waktu yang sama, kecuali Parlemen atau Dewan Eropa menentang perpanjangan tersebut selambat-lambatnya tiga bulan sebelum akhir setiap periode.
3. Pendelegasian wewenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18(7) dan 21(8), Pasal 41, Pasal 45(4) dan 47(3), Pasal 48, Pasal 50(4), Pasal 51, dan Pasal 53(1), 62(3), 64(2) dan (5), 77(1) dan (2), 92(4), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) dan (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) dan 165(3) dapat dicabut kapan saja oleh Parlemen atau Dewan Eropa. Keputusan pencabutan mengakhiri pendelegasian wewenang yang ditentukan dalam keputusan itu. Keputusan ini akan berlaku sehari setelah keputusan tersebut dipublikasikan dalam Jurnal Resmi Uni Eropa atau pada tanggal yang ditentukan di kemudian hari. Hal ini tidak akan mempengaruhi keabsahan tindakan yang didelegasikan yang sudah berlaku.
4. Sebelum mengambil tindakan yang didelegasikan, Komisi akan berkonsultasi dengan para ahli yang ditunjuk oleh masing-masing Negara Anggota sesuai dengan prinsip-prinsip yang tercantum dalam Perjanjian Antarlembaga tanggal 13 April 2016 tentang Pembuatan Hukum yang Lebih Baik.
5. Segera setelah Komisi menyetujui suatu undang-undang yang didelegasikan, Komisi akan memberitahunya secara bersamaan kepada Parlemen Eropa dan Dewan.
6. Tindakan yang didelegasikan yang diambil berdasarkan Pasal 18(7) dan 21(8), Pasal 41, Pasal 45(4) dan 47(3), Pasal 48, Pasal 50(4), Pasal 51, dan Pasal 53(1), 62(3), 64(2) dan (5), 77(1) dan (2), 92(4), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) dan (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) dan 165(3) akan mulai berlaku hanya jika tidak ada keberatan yang diungkapkan oleh Parlemen Eropa atau Dewan dalam jangka waktu dua bulan sejak pemberitahuan tindakan tersebut kepada Parlemen Eropa dan Dewan atau jika, sebelum berakhirnya jangka waktu tersebut, Parlemen Eropa dan Dewan telah memberitahu Komisi bahwa mereka tidak akan keberatan. Jangka waktu tersebut akan diperpanjang dua bulan atas inisiatif Parlemen atau Dewan Eropa.

Pasal 145

Prosedur panitia

1. Komisi akan dibantu oleh Komite Tetap Tanaman, Hewan, Makanan dan Pakan yang dibentuk berdasarkan Pasal 58(1) Peraturan (EC) No 178/2002, kecuali berkenaan dengan Pasal 25 dan 26 Regulasi ini yang mana Komisi masing-masing akan dibantu oleh komite yang dibentuk berdasarkan Peraturan (EC) No 834/2007 dan Peraturan (UE) No 1151/2012. Komite-komite tersebut adalah komite-komite sesuai dengan pengertian Peraturan (UE) No 182/2011.

2. Jika mengacu pada ayat ini, Pasal 5 Peraturan (UE) No 182/2011 akan berlaku.

Apabila komite tidak memberikan pendapat, Komisi tidak akan mengadopsi rancangan undang-undang pelaksanaan dan sub-paragraf ketiga Pasal 5(4) Peraturan (UE) No 182/2011 akan berlaku.

3. Jika mengacu pada ayat ini, Pasal 8 Peraturan (UE) No 182/2011, jo Pasal 5, akan berlaku.

BAB II

Ketentuan peralihan dan final

Pasal 146

Mencabut

1. Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004, Directive 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC serta Keputusan 92/438/EEC, dicabut mulai tanggal 14 Desember 2019.

2. Acuan terhadap undang-undang yang dicabut tersebut ditafsirkan sebagai acuan Peraturan ini dan dibaca sesuai dengan tabel korelasi pada Lampiran V.

Pasal 147

Kaitannya dengan Peraturan (EC) No 882/2004

Penunjukan masing-masing laboratorium rujukan Uni Eropa sebagaimana dimaksud dalam Lampiran VII Peraturan (EC) No 882/2004 akan tetap berlaku sampai penunjukan laboratorium rujukan Uni Eropa di wilayah yang sama dilakukan sesuai dengan Pasal 93 Peraturan ini. .

Pasal 148

Kaitannya dengan Peraturan (EC) No 852/2004 dan (EC) No 853/2004 tentang Persetujuan Badan Usaha Makanan

1. Otoritas yang berwenang harus menetapkan prosedur yang harus diikuti oleh pelaku usaha makanan ketika mengajukan permohonan persetujuan usahanya sesuai dengan Peraturan (EC) No 852/2004 dan (EC) No 853/2004.

2. Setelah menerima permohonan persetujuan dari pelaku usaha pangan, pejabat yang berwenang melakukan peninjauan kembali.
kunjungan lokasi.

3. Pejabat yang berwenang harus menyetujui pendirian kegiatan yang bersangkutan hanya jika pelaku usaha pangan telah menunjukkan bahwa usaha tersebut mematuhi persyaratan undang-undang pangan yang relevan.

4. Pihak yang berwenang dapat memberikan persetujuan bersyarat jika tampaknya bangunan tersebut memenuhi seluruh persyaratan infrastruktur dan peralatan. Pihak tersebut akan memberikan persetujuan penuh hanya jika terlihat dari pengendalian resmi baru atas perusahaan tersebut, yang dilakukan dalam waktu tiga bulan setelah pemberian persetujuan bersyarat, bahwa perusahaan tersebut memenuhi persyaratan lain yang relevan dalam undang-undang pangan. Jika kemajuan yang jelas telah dicapai namun pendiriannya masih belum memenuhi seluruh persyaratan yang relevan, pihak yang berwenang dapat memperpanjang persetujuan bersyarat. Namun, persetujuan bersyarat tidak boleh melebihi total enam bulan, kecuali dalam kasus pabrik dan kapal pembeku yang mengibarkan bendera Negara-negara Anggota, dimana persetujuan bersyarat tersebut tidak boleh melebihi total 12 bulan.

5. Pejabat yang berwenang harus menjaga persetujuan perusahaan dalam peninjauan ketika melaksanakan pengawasan resmi.

Pasal 149

Tindakan transisi terkait dengan pencabutan Petunjuk 91/496/EEC dan 97/78/EC

1. Ketentuan terkait Directive 91/496/EEC dan 97/78/EC yang mengatur hal-hal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(2), Pasal 48, poin (b), (c) dan (d) Pasal 51(1), butir (a) Pasal 53(1), Pasal 54(1) dan (3), dan butir (a) Pasal 58 Peraturan ini akan terus berlaku sebagai pengganti ketentuan-ketentuan yang relevan dalam Peraturan ini sampai dengan tanggal 14 Desember 2022 atau tanggal yang lebih awal yang akan ditentukan dalam tindakan delegasi yang diambil sesuai dengan ayat 2 Pasal ini.

2. Komisi berwenang mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai tanggal sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini. Tanggal tersebut adalah tanggal penerapan peraturan terkait yang akan ditetapkan berdasarkan tindakan yang didelegasikan atau dilaksanakan sebagaimana diatur dalam Pasal 47(2), Pasal 48, poin (b), (c) dan (d) Pasal 51(1), butir (a) Pasal 53(1), Pasal 54(1) dan (3), dan butir (a) Pasal 58.

Pasal 150

Tindakan transisi terkait dengan pencabutan Directive 96/23/EC

1. Otoritas yang berwenang harus terus melakukan pengendalian resmi yang diperlukan untuk mendeteksi keberadaan zat dan kelompok residu yang tercantum dalam Lampiran I Petunjuk 96/23/EC, sesuai dengan Lampiran II, III dan IV Petunjuk tersebut, bukannya ketentuan-ketentuan yang relevan dalam Peraturan ini, sampai dengan tanggal 14 Desember 2022 atau tanggal yang lebih awal yang akan ditentukan dalam tindakan delegasi yang diambil sesuai dengan ayat 3 Pasal ini.

Pasal 29(1) dan (2) Petunjuk 96/23/EC akan terus berlaku dan bukan ketentuan-ketentuan terkait dalam 2 ini. Peraturan sampai dengan tanggal 14 Desember 2022 atau tanggal yang lebih awal akan ditentukan dalam tindakan delegasi yang diadopsi sesuai dengan ayat 3 Pasal ini.

3. Komisi berwenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai tanggal yang lebih awal sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dan 2 Pasal ini. Tanggal tersebut adalah tanggal penerapan peraturan terkait yang akan ditetapkan berdasarkan tindakan yang didelegasikan atau dilaksanakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan 112.

Pasal 151

Amandemen terhadap Petunjuk 98/58/EC

Petunjuk 98/58/EC diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 2 ayat (3) diganti dengan:

'3. "otoritas yang kompeten" berarti otoritas yang kompeten sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(3) Peraturan (UE) 2017/... Tahun Parlemen dan Dewan Eropa (*)

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan perlindungan tanaman produk, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Petunjuk Dewan 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, serta mencabut Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) (OJ L ..., hal. ...);

(2) Pasal 6 diubah sebagai berikut:

(a) paragraf 1 dihapus;

(b) ayat 2 diganti dengan yang berikut ini:

'2. Negara-negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi pada tanggal 31 Agustus setiap tahun laporan tahunan untuk tahun sebelumnya mengenai inspeksi yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang untuk memeriksa kepatuhan terhadap persyaratan Petunjuk ini. Laporan tersebut harus disertai dengan analisis terhadap temuan ketidakpatuhan yang paling serius dan rencana aksi nasional untuk mencegah atau mengurangi terjadinya ketidakpatuhan pada tahun-tahun mendatang. Komisi akan menyerahkan ringkasan laporan-laporan tersebut kepada Negara-negara Anggota.';

(c) pada ayat 3, butir (a) dihapus;

(3) Pasal 7 dihapus.

Pasal 152

Amandemen Petunjuk 1999/74/EC

Petunjuk 1999/74/EC diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 8 diubah sebagai berikut:

(a) paragraf 1 dihapus;

(b) ayat 2 diganti dengan yang berikut ini:

'2. Negara-negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi pada tanggal 31 Agustus setiap tahun laporan tahunan untuk tahun sebelumnya mengenai inspeksi yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang untuk memeriksa kepatuhan terhadap persyaratan Petunjuk ini. Laporan tersebut harus disertai dengan analisis terhadap temuan ketidakpatuhan yang paling serius dan rencana aksi nasional untuk mencegah atau mengurangi terjadinya ketidakpatuhan pada tahun-tahun mendatang. Komisi akan menyerahkan ringkasan laporan-laporan ini kepada Negara-negara Anggota.';

(c) pada ayat 3, butir (a) dihapus;

(2) Pasal 9 dihapus.

Pasal 153

Amandemen Peraturan (EC) No 999/2001

Peraturan (EC) No 999/2001 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 19 dan 21 dihapus;

(2) Pada Lampiran X, Bab A dan B dihapus.

Pasal 154

Amandemen Peraturan (EC) No 1/2005 dan langkah-langkah transisi terkait

1. Peraturan (EC) No 1/2005 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 2 diubah sebagai berikut:

(a) poin (d) diganti dengan yang berikut:

'(d) "pos pemeriksaan perbatasan" berarti pos pengawasan perbatasan sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(38) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa (*);

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, serta pencabutan Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Pengendalian Resmi) (OJ L ..., hal. ...).';

(b) poin (f) diganti sebagai berikut:

'(f) "otoritas yang kompeten" berarti otoritas yang kompeten sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(3) Regulasi (UE) 2017/...';

(c) poin (i) diganti dengan yang berikut:

'(i) "titik keluar" berarti titik keluar sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(39) Peraturan (UE) 2017/...';

(d) titik (p) diganti dengan yang berikut:

'(p) "dokter hewan resmi" berarti dokter hewan resmi sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(32) Peraturan (UE) 2017/...';

(2) Pasal 14, 15, 16 dan 21, Pasal 22 ayat (2), dan Pasal 23, 24 dan 26 dihapus.

(3) Pasal 27 diubah sebagai berikut:

(a) paragraf 1 dihapus;

(b) ayat 2 diganti dengan yang berikut ini:

'2. Negara-negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi pada tanggal 31 Agustus setiap tahun laporan tahunan untuk tahun sebelumnya mengenai inspeksi yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan Peraturan ini. Laporan tersebut harus disertai dengan analisis terhadap kekurangan-kekurangan utama yang terdeteksi dan rencana tindakan untuk mengatasinya.';

(4) Pasal 28 dihapus.

2. Pasal 14, 15, 16 dan 21, Pasal 22(2), dan Pasal 23, 24 dan 26 Peraturan (EC) No 1/2005 akan terus berlaku, sebagai pengganti ketentuan-ketentuan yang terkait dalam Peraturan ini, hingga 14 Desember 2022 atau tanggal yang lebih awal untuk ditentukan dalam tindakan delegasi yang diadopsi sesuai dengan ayat 3 Pasal ini.

3. Komisi berwenang mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai tanggal sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini. Tanggal tersebut adalah tanggal penerapan peraturan terkait yang akan ditetapkan berdasarkan tindakan yang didelegasikan atau dilaksanakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21.

Pasal 155

Amandemen Peraturan (EC) No 396/2005 dan langkah-langkah transisi terkait

1. Pasal 26 dan 27, Pasal 28(1) dan (2) serta Pasal 30 Peraturan (EC) No 396/2005 dihapus.

2. Pasal 26, Pasal 27(1) dan Pasal 30 Peraturan (EC) No 396/2005 akan terus berlaku sebagai pengganti ketentuan-ketentuan terkait dalam Peraturan ini hingga tanggal 14 Desember 2022 atau tanggal yang lebih awal yang akan ditentukan dalam tindakan delegasi yang diadopsi sesuai dengan dengan ayat 3 Pasal ini.

3. Komisi berwenang mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai tanggal sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini. Tanggal tersebut adalah tanggal penerapan peraturan terkait yang akan ditetapkan berdasarkan tindakan yang didelegasikan atau dilaksanakan sebagaimana diatur dalam Pasal 19.

Pasal 156

Amandemen Petunjuk 2007/43/EC

Petunjuk 2007/43/EC diubah sebagai berikut:

(1) Pada Pasal 2 ayat (1), huruf (c) dan (d) diganti dengan:

'(c) "otoritas yang kompeten" berarti otoritas yang kompeten sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(3) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa (*);

(d) "dokter hewan resmi" berarti dokter hewan resmi sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(32) Peraturan (UE) 2017/...;

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Petunjuk Dewan 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan mencabut Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) (OJ L ..., hal. ...).';

(2) Pasal 7 diubah sebagai berikut:

(a) paragraf 1 dihapus;

(b) ayat 2 diganti dengan yang berikut ini:

'2. Negara-negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi pada tanggal 31 Agustus setiap tahun laporan tahunan untuk tahun sebelumnya mengenai inspeksi yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang untuk memeriksa kepatuhan terhadap persyaratan Petunjuk ini. Laporan tersebut harus disertai dengan analisis terhadap temuan ketidakpatuhan yang paling serius dan rencana aksi nasional untuk mencegah atau mengurangi terjadinya ketidakpatuhan pada tahun-tahun mendatang. Komisi akan menyerahkan ringkasan laporan-laporan tersebut kepada Negara-negara Anggota.'

Pasal 157

Amandemen Petunjuk 2008/119/EC

Petunjuk 2008/119/EC diubah sebagai berikut:

(1) Dalam Pasal 2 ayat (2) diganti dengan:

'2. "otoritas yang kompeten" berarti otoritas yang kompeten sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(3) Peraturan (UE) 2017/... Tahun Parlemen dan Dewan Eropa (*).

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Petunjuk Dewan 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan mencabut Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) (OJ L ..., hal. ...).';

(2) Pasal 7 diubah sebagai berikut:

(a) paragraf 1 dan 2 dihapus;

(b) ayat 3 diganti dengan yang berikut ini:

'3. Negara-negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi pada tanggal 31 Agustus setiap tahun laporan tahunan untuk tahun sebelumnya mengenai inspeksi yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang untuk memeriksa kepatuhan terhadap persyaratan Petunjuk ini. Laporan tersebut harus disertai dengan analisis terhadap temuan ketidakpatuhan yang paling serius dan rencana aksi nasional untuk mencegah atau mengurangi terjadinya ketidakpatuhan pada tahun-tahun mendatang. Komisi akan menyerahkan ringkasan laporan-laporan tersebut kepada Negara-negara Anggota.'

(3) Pasal 9 dihapus.

Pasal 158

Amandemen Petunjuk 2008/120/EC

Petunjuk 2008/120/EC diubah sebagai berikut:

(1) Dalam Pasal 2 ayat (10) diganti dengan:

'10. "otoritas yang kompeten" berarti otoritas yang kompeten sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(3) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa (*).

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Petunjuk Dewan 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan mencabut Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) (OJ L ..., hal. ...);

(2) Pasal 8 diubah sebagai berikut:

(a) paragraf 1 dan 2 dihapus;

(b) ayat 3 diganti dengan yang berikut ini:

'3. Negara-negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi pada tanggal 31 Agustus setiap tahun laporan tahunan untuk tahun sebelumnya mengenai inspeksi yang dilakukan oleh otoritas yang berwenang untuk memeriksa kepatuhan terhadap persyaratan Petunjuk ini. Laporan tersebut harus disertai dengan analisis terhadap temuan ketidakpatuhan yang paling serius dan rencana aksi nasional untuk mencegah atau mengurangi terjadinya ketidakpatuhan pada tahun-tahun mendatang. Komisi akan menyerahkan ringkasan laporan-laporan tersebut kepada Negara-negara Anggota.';

(3) Pasal 10 dihapus.

Pasal 159

Amandemen Peraturan (EC) No 1099/2009

Peraturan (EC) No 1099/2009 diubah sebagai berikut:

(1) Dalam Pasal 2, huruf (q) diganti dengan:

'(q) "otoritas yang kompeten" berarti otoritas yang kompeten sebagaimana didefinisikan dalam butir (3) Pasal ... 3 Peraturan (UE) 2017/ Parlemen dan Dewan Eropa (*).

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Petunjuk Dewan 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan mencabut Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) (OJ L ..., hal. ...);

(2) Pasal 22 dihapus.

Pasal 160

Amandemen Peraturan (EC) No 1069/2009

Peraturan (EC) No 1069/2009 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 3 diubah sebagai berikut:

(a) angka (10) diganti dengan yang berikut ini:

'10. Yang dimaksud dengan "pejabat yang berwenang" adalah pejabat yang berwenang sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) Pasal 3 Peraturan ini (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa (*).

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1 /2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, serta pencabutan Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/ 23/ EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Pengendalian Resmi) (OJ L ..., hal. ...);

(b) butir (15) diganti dengan:

'15. "transit" berarti transit sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(44) Peraturan (UE) 2017/....';

(2) Pasal 45, 49, dan 50 dihapus.

Pasal 161

Amandemen Peraturan (EC) No 1107/2009

Peraturan (EC) No 1107/2009 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 68 diubah sebagai berikut:

(a) paragraf pertama diganti dengan paragraf berikut:

'Negara-negara Anggota harus menyerahkan kepada Komisi pada tanggal 31 Agustus setiap tahun laporan, untuk tahun sebelumnya, mengenai ruang lingkup dan hasil pengawasan resmi yang dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Peraturan ini';

(b) paragraf kedua dan ketiga dihapus.

(2) angka (n) Pasal 78(1) dihapus.

Pasal 162

Amandemen Peraturan (UE) No 1151/2012

Peraturan (UE) No 1151/2012 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 36 diubah sebagai berikut:

(a) judulnya diganti dengan yang berikut ini: 'Isi kendali resmi';

(b) paragraf 1 dan 2 dihapus;

(c) pada ayat 3, kalimat pengantar diganti dengan yang berikut:

'3. Kontrol resmi yang dilakukan sesuai dengan Peraturan (UE) 2017/... Parlemen Eropa dan Dewan (*) harus mencakup:

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, serta pencabutan Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Pengendalian Resmi) (OJ L ..., hal. ...);

(2) Pasal 37 diubah sebagai berikut:

(a) pada ayat 1, subayat pertama diganti dengan yang berikut ini:

'1. Sehubungan dengan sebutan asal yang dilindungi, indikasi geografis yang dilindungi dan spesialisasi tradisional yang dijamin bahwa produk tersebut berasal dari Uni, verifikasi kesesuaian dengan spesifikasi produk, sebelum memasarkan produk, harus dilakukan dengan:

(a) otoritas kompeten yang ditunjuk sesuai dengan Pasal 4 Regulasi (UE) 2017/...; atau

(b) badan yang didelegasikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3(5) Peraturan (UE) 2017/...;

(b) pada ayat 3, sub ayat pertama dihapus;

(c) pada alinea 4, kata 'paragraf 1 dan 2' diganti dengan kata: 'paragraf 2';

(3) Pasal 38 dihapus;

(4) Pasal 39 diganti dengan:

'Pasal 39

Badan yang didelegasikan melakukan kontrol di negara ketiga

Badan yang didelegasikan yang melakukan pengendalian di negara ketiga sebagaimana dimaksud dalam ayat 2(b) Pasal 37 harus diakreditasi sesuai dengan standar harmonisasi yang relevan untuk "Penilaian kesesuaian – Persyaratan untuk badan yang mensertifikasi produk, proses, dan layanan". Badan-badan yang didelegasikan ini dapat diakreditasi oleh badan akreditasi nasional di luar Perhimpunan, sesuai dengan Peraturan (EC) No 765/2008, atau oleh badan akreditasi di luar Perhimpunan yang merupakan penandatanganan pengaturan pengakuan multilateral di bawah naungan Forum.'

Pasal 163

Amandemen Peraturan (UE) No 652/2014

Peraturan (UE) No 652/2014 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 30(1) diganti dengan:

'1. Untuk menutupi biaya yang dikeluarkan untuk melaksanakan program kerja yang disetujui Komisi, hibah dapat diberikan kepada:

(a) laboratorium referensi Uni Eropa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93 Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa (*) dan pusat referensi Uni Eropa yang disebutkan dalam Pasal 29 Peraturan (UE) 2016/1012 Parlemen dan Dewan Eropa (**);

(b) pusat referensi Uni Eropa untuk kesejahteraan hewan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 95 Peraturan (UE) 2017/...;

(c) pusat referensi Uni Eropa untuk keaslian dan integritas rantai pertanian pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 97 Peraturan (UE) 2017/....

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan perlindungan tanaman produk, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Petunjuk Dewan 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, serta mencabut Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) (OJ L ..., hal. ...).

(**) Peraturan (UE) 2016/1012 Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 8 Juni 2016 tentang kondisi zootechnical dan genealogis untuk pembiakan, perdagangan dan masuk ke dalam Persatuan hewan pembiakan ras murni, babi pembiakan hibrida, dan embrio produknya dan mengubah Peraturan (EU) No 652/2014, Council Directives 89/608/EEC dan 90/425/EEC dan mencabut tindakan tertentu di bidang peternakan hewan ("Peraturan Pemuliaan Hewan") (OJ L 171, 29.6. 2016, hal.66).;

(2) disisipkan Pasal sebagai berikut:

'Pasal 30a

Akreditasi laboratorium rujukan nasional kesehatan tanaman

1. Hibah dapat diberikan kepada laboratorium rujukan nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 Regulasi (EU) ... 2017/ atas biaya yang dikeluarkan untuk memperoleh akreditasi sesuai standar EN ISO/IEC 17025 tentang "Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi" untuk penggunaan metode analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan tentang tindakan perlindungan terhadap hama ta

2. Hibah dapat diberikan kepada satu laboratorium rujukan nasional di masing-masing Negara Anggota untuk setiap laboratorium rujukan Uni Eropa untuk kesehatan tanaman, hingga tiga tahun setelah penunjukan laboratorium rujukan Uni Eropa tersebut.'

Pasal 164

Amandemen Peraturan (UE) 2016/429 dan ketentuan transisi terkait

1. Peraturan (UE) 2016/429 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 4 diubah sebagai berikut:

(a) angka (33) diganti dengan:

'(33) "kontrol resmi" berarti segala bentuk kontrol yang dilakukan sesuai dengan Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa (*);

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, serta pencabutan Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Pengendalian Resmi) (OJ L ..., ..., hal. ...).';

(b) butir (51) diganti dengan:

'(51) "Jejak" berarti komponen sistem yang diintegrasikan ke dalam IMSOC sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131 sampai dengan 136 UU Peraturan (UE) 2017/...;';

(c) angka (53) diganti dengan:

'(53) "dokter hewan resmi" berarti dokter hewan resmi sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(32) Peraturan (UE) 2017/...;';

(d) butir (55) diganti dengan:

'(55) "otoritas yang kompeten" berarti otoritas veteriner pusat dari suatu Negara Anggota yang bertanggung jawab atas organisasi kontrol resmi dan kegiatan resmi lainnya sesuai dengan Peraturan dan Regulasi (UE) 2017/... ini, atau otoritas lain apa pun yang menjadi kewenangannya. tanggung jawab telah didelegasikan;';

(2) Dalam Pasal 229 ayat (2) diganti dengan:

'2. Operator yang bertanggung jawab atas kiriman tersebut harus menyerahkan kiriman hewan, produk embrio, dan produk asal hewan dari negara atau wilayah ketiga untuk keperluan pengawasan resmi sebagaimana diatur dalam Pasal 47 Regulasi (UE) 2017/...;';

(3) Pasal 281 dihapus.

2. Ketentuan-ketentuan berikut akan terus berlaku sehubungan dengan hal-hal yang diatur oleh Peraturan (UE) 2016/429, sampai dengan tanggal berlakunya Peraturan tersebut:

(a) Pasal 9 Petunjuk 89/662/EEC;

(b) Pasal 10 Petunjuk 90/425/EEC;

(c) Pasal 18(1), (3), (4), (5), (6), (7) dan (8) Directive 91/496/EEC;

(d) Pasal 22(1), (3), (4), (5), (6) dan (7) Directive 97/78/EC.

3. Dengan memperhatikan Pasal 14 Regulasi (UE) 2016/429 dan tanpa mengabaikan tanggal penerapan yang diatur dalam Regulasi tersebut, untuk tujuan Pasal 31(2) Regulasi ini, syarat penerapannya dianggap sebagai sudah terpenuhi mulai tanggal 14 Desember 2019.

Pasal 165

Amandemen Peraturan (UE) 2016/2031 dan ketentuan transisi terkait

1. Peraturan (UE) 2016/2031 diubah sebagai berikut:

(1) Pasal 2 ayat (6) diganti dengan:

'(6) "otoritas yang kompeten" berarti otoritas yang kompeten sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3(3) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa (*);

(*) Peraturan (UE) 2017/... Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 15 Maret 2017 tentang pengendalian resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, peraturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 Parlemen dan Dewan Eropa, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Petunjuk Dewan 98/58/EC, 1999 / 74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan mencabut Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 Parlemen dan Dewan Eropa, Petunjuk Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) (OJ L ..., hal. ...);

(2) Pasal 10 diganti dengan:

'Pasal 10

Konfirmasi resmi oleh pihak yang berwenang mengenai keberadaan hama karantina Union

Apabila pihak berwenang yang berwenang mencurigai, atau telah menerima bukti mengenai, keberadaan hama karantina Uni, atau hama yang terkena tindakan yang diambil berdasarkan Pasal 30(1), di bagian wilayah masing-masing Negara Anggota di mana hama tersebut berada, yang sebelumnya tidak diketahui keberadaannya, atau dalam kiriman tumbuhan, produk tumbuhan atau benda lain yang dimasukkan ke dalam, dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam, atau dipindahkan ke dalam wilayah Persatuan, pihak tersebut harus segera mengambil tindakan apa pun yang diperlukan untuk memastikannya berdasarkan diagnosis laboratorium resmi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 Peraturan (UE) 2017/... ("untuk mengonfirmasi secara resmi"), baik terdapat atau tidak terdapat ancaman.

Sambil menunggu konfirmasi resmi mengenai keberadaan hama tersebut, Negara-negara Anggota yang bersangkutan harus, jika memungkinkan, mengambil tindakan fitosanitasi untuk menghilangkan risiko penyebaran hama tersebut.

Kecurigaan atau bukti sebagaimana dimaksud dalam alinea pertama Pasal ini dapat didasarkan pada informasi yang diterima berdasarkan Pasal 14 dan 15, atau dari sumber lain.;

(3) Dalam Pasal 11 alinea kedua diganti dengan:

'Pemberitahuan berdasarkan paragraf pertama harus dilakukan oleh otoritas tunggal, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4(2) Peraturan (UE) 2017/..., dari Negara Anggota yang bersangkutan dan melalui sistem pemberitahuan elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 103.;

(4) Dalam Pasal 25(2), huruf (a) diganti dengan:

'(a) peran dan tanggung jawab badan-badan yang terlibat dalam pelaksanaan rencana, dalam hal keberadaan hama prioritas yang dikonfirmasi atau dicurigai, serta rantai komando dan prosedur untuk koordinasi tindakan untuk diambil oleh otoritas yang berwenang, otoritas publik lainnya, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4(2) Peraturan (UE) 2017/..., badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang terlibat, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(1) Peraturan tersebut, laboratorium dan operator profesional, termasuk koordinasi dengan Negara Anggota tetangga dan negara ketiga tetangga, jika diperlukan.;

(5) Dalam Pasal 41 ayat 4 diganti sebagai berikut:

'4. Apabila tanaman, produk tanaman atau benda lain dimasukkan ke dalam, atau dipindahkan ke dalam wilayah Persatuan dengan melanggar ayat 1 Pasal ini, Negara-negara Anggota harus mengambil tindakan yang diperlukan, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66(3) Pasal Peraturan (UE) 2017/..., dan akan memberitahukan Komisi dan Negara Anggota lainnya melalui sistem pemberitahuan elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 103.

Jika berlaku, pemberitahuan tersebut juga harus dilakukan ke negara ketiga tempat tanaman, produk tanaman atau benda lainnya dimasukkan ke dalam wilayah Persatuan.;

(6) Dalam Pasal 44 ayat 2 diganti sebagai berikut:

'2. Jika diperlukan, Komisi akan melakukan penyelidikan di negara ketiga terkait dan sesuai dengan Pasal 120 Peraturan (UE) 2017/..., untuk memverifikasi apakah kondisi yang disebutkan dalam poin (a) dan (b) sub-ayat pertama ayat 1 Pasal ini terpenuhi.;

(7) Dalam Pasal 49(6), huruf ketiga diganti dengan:

'Negara-negara Anggota wajib memberitahukan, melalui sistem pemberitahuan elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 103 Peraturan ini, Komisi dan Negara-negara Anggota lainnya mengenai setiap kasus di mana suatu tanaman, produk tanaman atau benda lain dimasukkan ke dalam wilayah Persatuan ditolak, atau pergerakannya di dalam wilayah Persatuan dilarang, karena Negara Anggota yang bersangkutan menganggap larangan sebagaimana dimaksud dalam butir (c) sub-ayat kedua ayat 2 Pasal ini telah dilanggar. Jika berlaku, pemberitahuan tersebut harus mencakup tindakan yang diambil oleh Negara Anggota tersebut terhadap tanaman, produk tanaman atau objek lain terkait sesuai dengan Pasal 66(3) Peraturan (UE) 2017/...

(8) Dalam Pasal 76 ayat 4 dan 5 diganti sebagai berikut:

'4. Dalam hal negara ketiga bukan merupakan pihak yang terikat kontrak dengan IPPC, otoritas yang berwenang hanya akan menerima sertifikat fitosanitasi yang diterbitkan oleh otoritas yang berwenang sesuai dengan peraturan nasional negara ketiga tersebut dan diberitahukan kepada Komisi. Komisi akan memberi tahu Negara-negara Anggota dan operator, melalui sistem pemberitahuan elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 103, sesuai dengan butir (a) Pasal 132 Peraturan (UE) 2017/..., tentang pemberitahuan yang diterima.

Komisi diberi wewenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan, sesuai dengan Pasal 105, untuk melengkapi Peraturan ini mengenai syarat-syarat penerimaan yang disebutkan dalam sub-paragraf pertama paragraf ini, untuk menjamin keandalan sertifikat-sertifikat tersebut.

5. Sertifikat fitosanitasi elektronik hanya dapat diterima bila diberikan melalui, atau dalam pertukaran elektronik dengan, IMSOC sebagaimana dimaksud dalam Pasal 131(1) Peraturan (EU) 2017/...';

(9) Dalam Pasal 77(1), huruf pertama diganti dengan:

'1. Apabila sertifikat fitosanitasi telah diterbitkan sesuai dengan Pasal 71(1), (2) dan (3), dan pejabat yang berwenang berkesimpulan bahwa syarat-syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 tidak terpenuhi, maka sertifikat fitosanitasi tersebut dibatalkan dan dijamin bahwa hal itu tidak lagi menyertai tumbuhan, hasil tumbuhan atau benda lain yang bersangkutan. Dalam hal ini, dan sehubungan dengan tanaman, produk tanaman atau objek lain terkait, otoritas yang berwenang harus mengambil salah satu tindakan yang ditetapkan dalam Pasal 66(3) Peraturan (UE) 2017/...';

(10) Dalam Pasal 91 ayat (1), huruf kedua diganti dengan:

'Operator resmi yang menerapkan rencana pengelolaan risiko hama yang disetujui dapat dikenakan inspeksi dengan frekuensi yang lebih rendah, sebagaimana dimaksud dalam poin (b) Pasal 22(3) Peraturan (UE) 2017/...';

(11) Dalam Pasal 94(1), huruf pertama diganti dengan:

'1. Dengan cara yang menyimpang dari Pasal 87 Peraturan ini, apabila suatu tanaman, produk tanaman atau benda lain, dimasukkan ke dalam wilayah Persatuan dari negara ketiga yang, untuk pergerakan di dalam wilayah Persatuan, memerlukan paspor tanaman sesuai dengan Pasal 79 (1) dan 80(1) Peraturan ini, paspor akan diterbitkan jika dilakukan pemeriksaan berdasarkan Pasal 49(1) Peraturan (EU) 2017/... mengenai pengenalannya telah diselesaikan dengan memuaskan dan telah menghasilkan kesimpulan bahwa tanaman, produk tanaman atau benda lain yang bersangkutan memenuhi persyaratan substantif untuk penerbitan paspor tanaman sesuai dengan Pasal 85 Peraturan ini dan, jika sesuai, Pasal 86 Peraturan ini. Peraturan ini.';

(12) Dalam Pasal 100 ayat 5 diganti sebagai berikut:

Sertifikat fitosanitasi elektronik untuk ekspor harus diberikan melalui, atau dalam pertukaran elektronik dengan, '5. IMSOC.';

(13) Dalam Pasal 101 ayat 6 diganti sebagai berikut:

Sertifikat fitosanitasi elektronik untuk diekspor kembali harus diberikan melalui, atau dalam pertukaran elektronik dengan, '6. IMSOC.';

(14) Dalam Pasal 102 ayat 4 diganti sebagai berikut:

'4. Sertifikat pra-ekspor harus menyertai tanaman, produk tanaman dan benda-benda lain yang bersangkutan selama pergerakannya di dalam wilayah Persatuan, kecuali informasi yang terkandung di dalamnya dipertukarkan antara Negara-negara Anggota yang bersangkutan melalui, atau dalam pertukaran elektronik dengan, IMSOC.';

(15) Pasal 103 diganti dengan:

'Pasal 103

Pembentukan sistem notifikasi elektronik

Komisi wajib membentuk suatu sistem elektronik untuk penyampaian pemberitahuan oleh Negara-negara Anggota.

Sistem tersebut harus terhubung dan kompatibel dengan IMSOC.';

(16) Dalam Pasal 109 ayat 1 diganti sebagai berikut:

'Petunjuk 2000/29/EC dicabut, tanpa mengurangi Pasal 165(2), (3) dan (4) Peraturan (UE) 2017/....'.

2. Pasal-pasal yang relevan dalam Petunjuk 2000/29/EC akan terus berlaku sehubungan dengan hal-hal yang diatur dalam Pasal 47(2), Pasal 48, poin (b), (c) dan (d) Pasal 51(1), butir (a) Pasal 53(1), Pasal 54(1) dan (3), dan butir (a) Pasal 58 Peraturan ini sebagai ganti ketentuan terakhir ini, sampai dengan tanggal 14 Desember 2022 atau lebih awal, setelah tanggal tanggal penerapan Peraturan ini, akan ditentukan dalam tindakan delegasi yang diadopsi sesuai dengan ayat 3 Pasal ini.

3. Komisi berwenang mengambil tindakan yang didelegasikan sesuai dengan Pasal 144 untuk mengubah Peraturan ini mengenai tanggal sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 Pasal ini.

4. Tanpa mengurangi ayat 2 dan 3 Pasal ini dan tanggal permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 167(1), Komisi akan mengambil tindakan delegasi sebagaimana dimaksud dalam butir (a) dan (e) Pasal 53(1), sehubungan dengan barang-barang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47(1) huruf (c), paling lambat 12 bulan sebelum tanggal permohonannya.

Pasal 166

Langkah-langkah transisi untuk mengadopsi tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan

Tanpa mengurangi tanggal penerapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 167 dan ketentuan peralihan yang diatur dalam Bab ini, Komisi berwenang untuk mengambil tindakan yang didelegasikan dan melaksanakan yang diatur dalam Peraturan ini mulai tanggal 28 April 2017. Tindakan tersebut berlaku sejak tanggal penerapan. penerapannya sesuai dengan Pasal 167, dengan tidak mengurangi peraturan peralihan apa pun yang diatur dalam Bab ini.

Pasal 167

Pemberlakuan dan penerapannya

1. Peraturan ini mulai berlaku pada hari kedua puluh setelah diumumkan dalam Jurnal Resmi Uni Eropa.

Kecuali ditentukan lain dalam paragraf 2 hingga 4, ketentuan ini berlaku mulai 14 Desember 2019.

Di kawasan yang diatur dengan peraturan sebagaimana dimaksud pada butir (g) Pasal 1(2), Pasal 34(1), (2) dan (3), butir (e) angka 2. Pasal 37(4) dan Pasal 37(5) berlaku mulai 29 April 2022.

3. Pasal 92 hingga 101 Peraturan ini berlaku mulai tanggal 29 April 2018, bukan Pasal 32 dan 33 Peraturan (EC) Nomor 882 Tahun 2004 yang dicabut dengan Peraturan ini.

4. Pasal 163 berlaku mulai tanggal 28 April 2017.

Peraturan ini mengikat secara keseluruhan dan berlaku langsung di semua Negara Anggota.

Dilakukan di Strasbourg, 15 Maret 2017.

Untuk Dewan
Presiden

...

Untuk Parlemen Eropa
Presiden

...

LAMPIRAN I

**WILAYAH YANG DIMAKSUD DALAM POIN 40 PASAL 3, KECUALI PENERAPAN POIN (G)
PASAL 1(2)**

1. Wilayah Kerajaan Belgia
 2. Wilayah Republik Bulgaria
 3. Wilayah Republik Ceko
 4. Wilayah Kerajaan Denmark
 - kecuali Kepulauan Faroe dan Greenland
 5. Wilayah Kerajaan Belgia Republik Federal Jerman
 6. Wilayah Republik Estonia
 7. Wilayah Irlandia
 8. Wilayah Republik Hellenic
 9. Wilayah Kerajaan Spanyol
 - kecuali Ceuta dan Melilla
 10. Wilayah Perancis Republik

 11. Wilayah Republik Kroasia
 12. Wilayah Republik Italia
 13. Wilayah Republik Siprus
 14. Wilayah Republik Latvia
 15. Wilayah Republik Lituania
 16. Wilayah Kadipaten Agung Luksemburg
 17. Wilayah Hongaria
 18. Wilayah Republik Malta
 19. Wilayah Kerajaan Belanda di Eropa
 20. Wilayah Republik Austria
 21. Wilayah Republik Polandia
 22. Wilayah Republik Portugis
 23. Wilayah Rumania

 24. Wilayah Republik Slovenia
 25. Wilayah Republik Slovakia
 26. Wilayah Republik Finlandia
 27. Wilayah Kerajaan Swedia
 28. Wilayah Kerajaan Inggris Raya dan Irlandia Utara
-

LAMPIRAN II

PELATIHAN STAF OTORITAS YANG BERKOMPETEN

BAB I

Materi pelajaran untuk pelatihan staf yang melakukan pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya

1. Metode dan teknik pengendalian yang berbeda, seperti inspeksi, verifikasi, penyaringan, penyaringan yang ditargetkan, pengambilan sampel, dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis
2. Prosedur pengendalian
3. Aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2)
4. Penilaian ketidakpatuhan terhadap aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2)
5. Bahaya dalam produksi, pengolahan dan distribusi hewan dan barang
6. Berbagai tahapan produksi, pengolahan dan distribusi, serta kemungkinan risiko terhadap kesehatan manusia, dan di mana sesuai dengan kesehatan hewan dan tumbuhan, kesejahteraan hewan, dan lingkungan
7. Evaluasi penerapan prosedur HACCP dan praktik pertanian yang baik
8. Sistem manajemen seperti program jaminan kualitas yang dikelola oleh operator dan penilaiannya sejauh relevan dengan persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2)
9. Sistem sertifikasi resmi
10. Pengaturan kontinjensi dalam keadaan darurat, termasuk komunikasi antara Negara-negara Anggota dan Komisi
11. Proses hukum dan implikasi pengendalian resmi
12. Pemeriksaan bahan tertulis, dokumen dan catatan lainnya, termasuk yang berkaitan dengan pengujian komparatif antar laboratorium, akreditasi dan penilaian risiko, yang mungkin relevan dengan penilaian kepatuhan terhadap peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2); ini mungkin mencakup aspek keuangan dan komersial
13. Prosedur pengendalian dan persyaratan masuknya hewan dan barang yang datang dari negara ketiga ke dalam Persatuan
14. Bidang lain apa pun yang diperlukan untuk memastikan bahwa pengendalian resmi dilaksanakan sesuai dengan Peraturan ini

BAB II

Area subjek untuk prosedur pengendalian

1. Organisasi dari otoritas yang berwenang dan hubungan antara otoritas pusat yang kompeten dan otoritas yang kepadanya mereka diberi tugas untuk melakukan pengawasan resmi atau kegiatan resmi lainnya
2. Hubungan antara pejabat yang berwenang dan badan-badan yang didelegasikan atau orang perseorangan yang kepadanya mereka mendelegasikan tugas-tugas yang berkaitan dengan pengawasan resmi atau kegiatan-kegiatan resmi lainnya
3. Pernyataan mengenai tujuan yang ingin dicapai
4. Tugas, tanggung jawab dan tugas staf
5. Prosedur pengambilan sampel, metode dan teknik pengendalian, termasuk analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis, interpretasi hasil dan keputusan yang diambil secara konsekuen
6. Program screening dan screening yang ditargetkan
7. Saling membantu dalam hal pengendalian resmi memerlukan lebih dari satu Negara Anggota untuk mengambil tindakan

8. Tindakan yang harus diambil mengikuti pengawasan resmi
 9. Kerjasama dengan layanan dan departemen lain yang mungkin memiliki tanggung jawab terkait atau dengan operator
 10. Verifikasi kesesuaian metode pengambilan sampel dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis
 11. Aktivitas atau informasi lain apa pun yang diperlukan agar pengendalian resmi dapat berfungsi secara efektif
-

LAMPIRAN III

KARAKTERISASI METODE ANALISIS

1. Metode analisis dan pengukuran hasil harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- (a) akurasi (kebenaran dan presisi),
- (b) penerapan (matriks dan rentang konsentrasi),
- (c) batas deteksi,
- (d) batas kuantifikasi,
- (e) presisi,
- (f) keterulangan,
- (g) reproduktifitas,
- (h) pemulihan,
- (i) selektivitas,
- (j) kepekaan,
- (k) linearitas,
- (l) ketidakpastian pengukuran,
- (m) kriteria lain yang dapat dipilih sesuai kebutuhan.

2. Nilai presisi sebagaimana dimaksud dalam poin 1(e) harus diperoleh dari uji coba kolaboratif yang telah dilakukan sesuai dengan protokol uji kolaboratif yang diakui secara internasional (misalnya ISO 5725 'Akurasi (kebenaran dan presisi) metode pengukuran dan hasil') atau, jika kriteria kinerja untuk metode analisis telah ditetapkan, didasarkan pada uji kepatuhan kriteria. Nilai pengulangan dan reproduktifitas harus dinyatakan dalam bentuk yang diakui secara internasional (misalnya interval kepercayaan 95 % sebagaimana ditentukan oleh ISO 5725 'Akurasi (kebenaran dan presisi) metode dan hasil pengukuran'). Hasil uji coba kolaboratif harus dipublikasikan atau tersedia secara bebas.

3. Metode analisis yang dapat diterapkan secara seragam pada berbagai kelompok komoditas harus diutamakan dibandingkan metode yang hanya berlaku pada komoditas individual.

4. Dalam situasi di mana metode analisis hanya dapat divalidasi dalam satu laboratorium, metode tersebut harus divalidasi sesuai dengan protokol atau pedoman ilmiah yang diterima secara internasional atau, jika kriteria kinerja metode analisis telah ditetapkan, didasarkan pada uji kepatuhan kriteria.

5. Metode analisis yang diadopsi berdasarkan Peraturan ini harus diedit dalam tata letak standar metode analisis yang direkomendasikan oleh ISO.

LAMPIRAN IV

BAB I

Biaya atau pungutan untuk pengawasan resmi atas pengiriman hewan dan barang yang masuk ke Uni

I. PENGIRIMAN HEWAN HIDUP

(a) Hewan jenis lembu, equidae, babi, domba, kambing, unggas, kelinci dan burung buruan kecil atau hewan buruan darat, babi hutan dan ruminansia liar:

- EUR 55 per pengiriman, hingga 6 ton, dan
- EUR 9 per ton, lebih dari 6 dan sampai dengan 46 ton, atau
- EUR 420 per kiriman, lebih dari 46 ton.

(b) Hewan dari spesies lain:

- EUR 55 per pengiriman, hingga 46 ton, atau
- EUR 420 per kiriman, lebih dari 46 ton.

II. PENGIRIMAN DAGING

- EUR 55 per pengiriman, hingga 6 ton, dan
- EUR 9 per ton, lebih dari 6 dan sampai dengan 46 ton, atau
- EUR 420 per kiriman, lebih dari 46 ton.

AKU AKU AKU. PENGIRIMAN HASIL PERIKANAN

(a) Hasil perikanan yang tidak dalam jumlah besar:

- (i) EUR 55 per pengiriman, hingga 6 ton, dan
- (ii) EUR 9 per ton, lebih dari 6 dan sampai dengan 46 ton, atau
- (iii) EUR 420 per kiriman, lebih dari 46 ton.

(b) Produk perikanan, yang diangkut sebagai kiriman curah:

- (i) EUR 600 per kapal, dengan muatan produk perikanan hingga 500 ton,
- (ii) EUR 1.200 per kapal, dengan muatan produk perikanan lebih dari 500 hingga 1.000 ton,
- (iii) EUR 2.400 per kapal, dengan muatan produk perikanan lebih dari 1.000 hingga 2.000 ton,
- (iv) EUR 3.600 per kapal, dengan muatan produk perikanan lebih dari 2.000 ton.

IV. PENGIRIMAN PRODUK DAGING, DAGING UNGGAS, DAGING GAME LIAR, DAGING KELINCI ATAU DAGING GAME PETERNAKAN

- (a) EUR 55 per kiriman, hingga 6 ton, dan
- (b) EUR 9 per ton, lebih dari 6 dan sampai dengan 46 ton, atau
- (c) EUR 420 per kiriman, lebih dari 46 ton.

V. PENGIRIMAN PRODUK LAINNYA ASAL HEWAN BERBEDA DENGAN PRODUK DAGING UNTUK MANUSIA KONSUMSI

(a) Produk lain yang berasal dari hewan untuk konsumsi manusia tidak dalam jumlah besar;

- (i) EUR 55 per pengiriman, hingga 6 ton, dan
- (ii) EUR 9 per ton, lebih dari 6 dan sampai dengan 46 ton, atau
- (iii) EUR 420 per kiriman, lebih dari 46 ton.

(b) Produk lain yang berasal dari hewan untuk konsumsi manusia yang diangkut sebagai kiriman curah:

- (i) EUR 600 per kapal, dengan muatan produk hingga 500 ton,
- (ii) EUR 1.200 per kapal, dengan muatan produk lebih dari 500 hingga 1.000 ton,
- (iii) EUR 2.400 per kapal, dengan muatan produk lebih dari 1.000 hingga 2.000 ton,
- (iv) EUR 3.600 per kapal, dengan produk kargo lebih dari 2.000 ton.

VI. PENGIRIMAN HASIL SAMPING HEWAN DAN PAKAN ASAL HEWAN

(a) Pengiriman hasil samping hewan dan pakan asal hewan yang diangkut tidak dalam jumlah besar:

- (i) EUR 55 per pengiriman, hingga 6 ton, dan
- (ii) EUR 9 per ton, lebih dari 6 dan sampai dengan 46 ton, atau
- (iii) EUR 420 per kiriman, lebih dari 46 ton.

(b) Produk samping hewan dan pakan asal hewan, yang diangkut sebagai kiriman curah:

- (i) EUR 600 per kapal, dengan muatan produk hingga 500 ton,
- (ii) EUR 1.200 per kapal, dengan muatan produk lebih dari 500 hingga 1.000 ton,
- (iii) EUR 2.400 per kapal, dengan muatan produk lebih dari 1.000 hingga 2.000 ton,
- (iv) EUR 3.600 per kapal, dengan produk kargo lebih dari 2.000 ton.

VII. PENGIRIMAN HEWAN DAN BARANG DARI NEGARA KETIGA YANG TRANSIT ATAU DIKIRIMKAN

EUR 30 untuk pengiriman meningkat sebesar EUR 20 per seperempat jam untuk setiap anggota staf yang terlibat dalam kontrol.

VIII. PENGIRIMAN TANAMAN, HASIL TANAMAN DAN PRODUK LAINNYA, BENDA DAN BAHAN YANG MAMPU MENYEDIAKAN ATAU MENYEBARKAN HAMA TANAMAN

(a) Untuk pemeriksaan dokumen: EUR 7 per kiriman.

(b) Untuk pemeriksaan identitas:

- (i) EUR 7 per kiriman hingga ukuran muatan truk, muatan gerbong kereta api, atau muatan kontainer sebesar ukuran sebanding,
- (ii) EUR 14 per kiriman lebih besar dari ukuran di atas.

(c) Untuk pemeriksaan kesehatan tanaman, sesuai dengan spesifikasi sebagai berikut:

(i) stek, bibit (kecuali bahan reproduksi kehutanan), tanaman muda stroberi atau sayuran:

- EUR 17,5 per kiriman hingga 10.000 jumlahnya,
- EUR 0,70 per pengiriman untuk setiap tambahan 1.000 unit,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(ii) semak belukar, pohon (selain pohon Natal yang ditebang), tanaman pembibitan berkayu lainnya termasuk tanaman reproduksi hutan bahan (selain benih):

- EUR 17,5 per kiriman hingga 10.000 jumlahnya,
- EUR 0,44 per pengiriman untuk setiap tambahan 1.000 unit,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(iii) umbi, umbi, rimpang, umbi-umbian, yang dimaksudkan untuk ditanam (selain umbi kentang):

- EUR 17,5 per kiriman hingga berat 200 kg,
- EUR 0,16 per kiriman untuk setiap tambahan 10 kg,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(iv) benih, kultur jaringan:

- EUR 7,5 per kiriman hingga berat 100 kg,
- EUR 0,175 per kiriman untuk setiap tambahan 10 kg,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(v) tanaman lain yang dimaksudkan untuk ditanam, tidak disebutkan pada bagian lain dalam poin ini:

- EUR 17,5 per kiriman hingga 5.000 jumlahnya,
- EUR 0,18 per pengiriman untuk setiap tambahan 100 unit,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(vi) bunga potong:

- EUR 17,5 per kiriman hingga jumlah 20.000,
- EUR 0,14 per pengiriman untuk setiap tambahan 1.000 unit,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(vii) cabang dengan dedaunan, bagian tumbuhan runjung (selain pohon Natal yang ditebang):

- EUR 17,5 per kiriman hingga berat 100 kg,
- EUR 1,75 per kiriman untuk setiap tambahan 100 kg,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(viii) menebang pohon Natal:

- EUR 17,5 per kiriman hingga 1.000 jumlahnya,
- EUR 1,75 per pengiriman untuk setiap tambahan 100 unit,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(ix) daun-daunan dari tumbuhan, seperti herba, rempah-rempah dan sayur-sayuran berdaun:

- EUR 17,5 per kiriman hingga berat 100 kg,
- EUR 1,75 per kiriman untuk setiap tambahan 10 kg,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(x) buah-buahan, sayuran (selain sayuran berdaun):

- EUR 17,5 per kiriman hingga berat 25.000 kg,
- EUR 0,7 per kiriman untuk setiap tambahan 1.000 kg,

(xi) umbi kentang:

- EUR 52,5 per lot hingga berat 25.000 kg,
- EUR 52,5 per lot untuk setiap tambahan 25.000 kg,

(xii) kayu (selain kulit kayu):

- EUR 17,5 per pengiriman hingga volume 1.000 m³ ,
- EUR 0,175 per kiriman untuk setiap tambahan 10 m³ ,

(xiii) tanah dan media tanam, kulit kayu:

- EUR 17,5 per kiriman hingga berat 25.000 kg,
- EUR 0,7 per kiriman untuk setiap tambahan 1.000 kg,
- EUR 140 per biaya maksimum konsinyasi,

(xiv) biji-bijian:

- EUR 17,5 per kiriman hingga berat 25.000 kg,
- EUR 0,7 per kiriman untuk setiap tambahan 1.000 kg,
- Biaya maksimum EUR 700 per konsinyasi,

(xv) tanaman atau produk tanaman lain yang tidak dirinci di tempat lain dalam poin ini:

- EUR 17,5 per pengiriman.

Jika kiriman tidak hanya terdiri dari produk-produk yang sesuai dengan deskripsi indentasi yang relevan, bagian-bagiannya yang terdiri dari produk-produk yang sesuai dengan deskripsi indentasi yang relevan (lot atau lot) akan diperlakukan sebagai kiriman terpisah.

BAB II

Biaya atau biaya untuk pengawasan resmi di rumah potong hewan, pabrik pemotongan, pabrik pengolahan hewan buruan, produksi susu dan produksi serta penempatan produk perikanan dan produk akuakultur ke pasar

I. BIAYA ATAU BIAYA PENGENDALIAN RESMI DI RUMAH Potong Hewan

(a) Daging sapi:

(i) hewan jenis sapi dewasa: 5 EUR/hewan,

(ii) hewan sapi muda: 2 EUR/hewan,

(b) daging soliped/equidae: 3 EUR/hewan,

(c) daging babi: hewan seberat karkas:

(i) kurang dari 25 kg: 0,5 EUR/hewan,

(ii) sama dengan atau lebih besar dari 25 kg: 1 EUR/hewan,

(d) daging domba dan daging kambing: hewan seberat karkas:

(i) kurang dari 12 kg: 0,15 EUR/hewan,

(ii) sama dengan atau lebih besar dari 12 kg: 0,25 EUR/hewan,

(e) daging unggas:

(i) unggas dari genus Gallus dan ayam guinea: 0,005 EUR/hewan,

(ii) bebek dan angsa: 0,01 EUR/hewan,

(iii) kalkun: 0,025 EUR/hewan,

(iv) daging kelinci yang dibudidayakan: 0,005 EUR/hewan,

(v) burung puyuh dan ayam hutan: 0,002 EUR/hewan.

II. BIAYA ATAU BIAYA PENGENDALIAN RESMI DALAM PEMOTONGAN TANAMAN

Per ton daging:

(a) daging sapi, sapi muda, babi, solipeds/equidae, domba dan kambing: 2 EUR,

(b) daging unggas dan kelinci peternakan: 1,5 EUR,

(c) daging hasil peternakan dan hewan liar:

— burung buruan kecil dan buruan darat: 1,5 EUR,

— ratites (burung unta, emu, nandou): 3 EUR,

— babi hutan dan ruminansia: 2 EUR.

AKU AKU AKU. BIAYA ATAU BIAYA UNTUK KONTROL RESMI DI PABRIK PENGOLAHAN GAME

(a) burung buruan kecil: 0,005 EUR/hewan, (b)

hewan buruan kecil: 0,01 EUR/hewan, (c) ratite:

0,5 EUR/hewan, (d) mamalia

darat:

(i) babi hutan: 1,5 EUR/hewan,

(ii) ruminansia: 0,5 EUR/hewan.

IV. BIAYA ATAU BIAYA PENGENDALIAN RESMI PRODUKSI SUSU

(a) 1 EUR per 30 ton

Dan

(b) 0,5 EUR/ton setelahnya.

V. BIAYA ATAU BIAYA UNTUK PENGENDALIAN RESMI PRODUKSI DAN PENEMPATAN HASIL PERIKANAN DAN PRODUK BUDIDAYA

(a) Penempatan pertama di pasar produk perikanan dan budi daya perairan:

(i) 1 EUR/ton untuk 50 ton pertama pada bulan tersebut; (ii)

0,5 EUR/ton setelahnya.

(b) Penjualan pertama di pasar ikan

(i) 0,5 EUR/ton untuk 50 ton pertama pada bulan tersebut; (ii)

0,25 EUR/ton setelahnya;

(c) Penjualan pertama dalam hal gradasi kesegaran dan/atau ukuran tidak ada atau tidak mencukupi:

(i) 1 EUR/ton untuk 50 ton pertama pada bulan tersebut; (ii)

0,5 EUR/ton setelahnya.

LAMPIRAN V

TABEL KORELASI YANG DIMAKSUD DALAM PASAL 146(2)

1. Peraturan (EC) No 882/2004

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Pasal 1(1), subayat pertama	Pasal 1(1)
Pasal 1(1), subayat kedua	Pasal 1(2)
Pasal 1(2)	Pasal 1(4)
Pasal 1(3)	—
Pasal 1(4)	—
Pasal 2	Pasal 3
Pasal 3(1)	Pasal 9(1)
Pasal 3(2)	Pasal 9(4)
Pasal 3(3)	Pasal 10
Pasal 3(4)	Pasal 9(6)
Pasal 3(5)	Pasal 9(6)
Pasal 3(6)	Pasal 9(7)
Pasal 3(7)	—
Pasal 4(1)	Pasal 4(1)
Pasal 4(2)	Pasal 5(1)(a), (c), (d), (e), (f), (g) dan (i)
Pasal 4(3)	Pasal 4(2)
Pasal 4(4)	Pasal 5(1)(b)
Pasal 4(5)	Pasal 5(5)
Pasal 4(6)	Pasal 6(1)
Pasal 4(7)	—
Pasal 5(1), subayat pertama	Pasal 28(1)
Pasal 5(1), subayat kedua	—
Pasal 5(1), subayat ketiga	Pasal 31(3)
Pasal 5(2)(a), (b), (c) dan (f)	Pasal 29
Pasal 5(2)(d)	—
Pasal 5(2)(e)	Pasal 32
Pasal 5(3)	Pasal 33
Pasal 5(4)	—
Pasal 6	Pasal 5(4)
Pasal 7(1), subayat pertama	Pasal 11(1), subayat pertama
Pasal 7(1), huruf kedua, butir (a)	Pasal 11(1), subayat kedua
Pasal 7(1), huruf kedua, poin (b)	—
Pasal 7(2), kalimat pertama	Pasal 8(1)
Pasal 7(2), kalimat kedua	—
Pasal 7(2), kalimat ketiga	—

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Pasal 7(3)	Pasal 8 (3)
Pasal 8(1)	Pasal 12(1)
Pasal 8(2)	Pasal 5(1)(h)
Pasal 8(3)(a)	Pasal 12(2)
Pasal 8(3)(b)	Pasal 12(3)
Pasal 8(4)	—
Pasal 9(1)	Pasal 13(1), subayat pertama
Pasal 9(2)	Pasal 13(1), subayat kedua
Pasal 9(3)	Pasal 13(2)
Pasal 10	Pasal 14
Pasal 11(1)	Pasal 34(1) dan (2)
Pasal 11(2)	—
Pasal 11(3)	Pasal 34(4)
Pasal 11(4)	Pasal 34(6)
Pasal 11(5)	Pasal 35(1)
Pasal 11(6)	Pasal 35(2)
Pasal 11(7)	Pasal 34(5)
Pasal 12(1)	Pasal 37(1)
Pasal 12(2)	Pasal 37(4)(e)
Pasal 12(3)	Pasal 37(5)(c)
Pasal 12(4)	Pasal 39(2)
Pasal 13	Pasal 115
Pasal 14(1)	—
Pasal 14(2)	Pasal 45(3)
Pasal 14(3)	—
Pasal 15(1)	Pasal 44(1), kalimat pertama
Pasal 15(2)	Pasal 44(3) dan (5)
Pasal 15(3)	Pasal 44(3) dan (5)
Pasal 15(4)	—
Pasal 15(5)	Pasal 47(1)(d) dan (2)(b) dan Pasal 54(4), kalimat pertama
Pasal 16(1)	Pasal 45(1)
Pasal 16(2)	Pasal 44(2)
Pasal 16(3), kalimat pertama	Pasal 45(2)
Pasal 16(3), kalimat kedua	Pasal 34(5)
Pasal 17(1), indentasi pertama	Pasal 59(1)
Pasal 17(1), indentasi kedua	Pasal 56(1), (3)(a) dan (4) dan Pasal 58
Pasal 17(2)	—
Pasal 18	Pasal 65(1), (2) dan (3)
Pasal 19(1)	Pasal 66(1) dan (3)

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Pasal 19(2)(a)	Pasal 67
Pasal 19(2)(b)	Pasal 66(6)
Pasal 19(3)	Pasal 66(5)
Pasal 19(4)	Pasal 7
Pasal 20	Pasal 71
Pasal 21(1)	Pasal 72(1)
Pasal 21(2)	Pasal 69
Pasal 21(3)	Pasal 66(1)
Pasal 21(4)	Pasal 66(5)
Pasal 22	Pasal 66(7), 67, kalimat terakhir, dan Pasal 69(4)
Pasal 23(1)	Pasal 73(1)
Pasal 23(2)	Pasal 73(2) dan 74
Pasal 23(3)	Pasal 73(3)
Pasal 23(4)	Pasal 73(2)
Pasal 23(5)	Pasal 73(4)(a)
Pasal 23(6)	Pasal 73(2)(c) dan (4)(b)
Pasal 23(7)	Pasal 74
Pasal 23(8)	Pasal 74
Pasal 24(1)	Pasal 75(1)
Pasal 24(2)	Pasal 57
Pasal 24(3)	Pasal 46
Pasal 24(4)	Pasal 76
Pasal 25(1)	—
Pasal 25(2)(a)	—
Pasal 25(2)(b)	Pasal 77(1)(c)
Pasal 25(2)(c)	Pasal 77(1)(f)
Pasal 25(2)(d)	Pasal 48(c) dan (d) dan Pasal 77(1)(e) dan (k)
Pasal 25(2)(e)	—
Pasal 25(2)(f)	Pasal 70
Pasal 25(2)(g)	Pasal 77(1)(h)
Pasal 25(2)(h)	Pasal 46(2)(b)
Pasal 26	Pasal 78(1)
Pasal 27(1)	Pasal 80
Pasal 27(2)	Pasal 79
Pasal 27(3)	—
Pasal 27(4)	Pasal 79(1)
Pasal 27(5)	—
Pasal 27(6)	—
Pasal 27(7)	—

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Pasal 27(8)	Pasal 84(2)
Pasal 27(9)	Pasal 83(2)
Pasal 27(10)	—
Pasal 27(11)	Pasal 84(1)
Pasal 27(12), kalimat pertama	Pasal 85
Pasal 27(12), kalimat kedua	—
Pasal 28	—
Pasal 29	—
Pasal 30(1)(a)	Pasal 87
Pasal 30(1)(b)	Pasal 90(a)
Pasal 30(1) (c)	Pasal 88(2)
Pasal 30(1)(d)	Pasal 90(b) dan (f)
Pasal 30(1)(e)	Pasal 90(c)
Pasal 30(1)(f)	Pasal 90(d)
Pasal 30(1)(g)	Pasal 90(e)
Pasal 30(2)(a)	Pasal 89(1)(f)
Pasal 30(2)(b)	Pasal 89(1)(d)
Pasal 30(3)	—
Pasal 31	—
Pasal 32(1)(a)	Pasal 94(2)(a)
Pasal 32(1)(b)	Pasal 94(2)(c)
Pasal 32(1)(c)	Pasal 94(2)(d)
Pasal 32(1)(d)	Pasal 94(2)(e)
Pasal 32(1)(e)	Pasal 94(2)(f)
Pasal 32(1)(f)	Pasal 94(2)(h)
Pasal 32(2)(a)	Pasal 94(2)(a), (c) dan (d)
Pasal 32(2)(b)	Pasal 94(2)(i)
Pasal 32(2)(c)	Pasal 94(2)(e)
Pasal 32(2)(d)	Pasal 94(2)(h)
Pasal 32(2)(e)	Pasal 94(2)(e)
Pasal 32(3)	Pasal 93(3)(a)
Pasal 32(4)(a)	Pasal 93(3)(c)
Pasal 32(4)(b)	Pasal 93(3)(d)
Pasal 32(4)(c)	Pasal 93(3)(d)
Pasal 32(4)(d)	Pasal 8
Pasal 32(4)(e)	Pasal 93(3)(e)
Pasal 32(4)(f)	Pasal 94(2)(k)(iii)
Pasal 32(4)(g)	Pasal 93(3)(e)
Pasal 32(4)(h)	Pasal 93(3)(f)

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Pasal 32(5)	Pasal 99(1)
Pasal 32(6)	Pasal 99(2)
Pasal 32(7)	—
Pasal 32(8), kalimat pertama	Pasal 99(3)
Pasal 32(8), kalimat kedua	Pasal 99(4)
Pasal 32(9)	—
Pasal 33(1)	Pasal 100(1)
Pasal 33(2)	Pasal 101(1)
Pasal 33(3)	Pasal 100(2)
Pasal 33(4)	Pasal 100(4)
Pasal 33(5)	Pasal 100(5)
Pasal 33(6)	Pasal 101(2)
Pasal 33(7)	—
Pasal 34(1)	Pasal 102(1)
Pasal 34(2)	Pasal 102(1) dan (2)
Pasal 34(3)	Pasal 102(3)
Pasal 35(1)	Pasal 103(1)
Pasal 35(2)	Pasal 103(3)
Pasal 35(3)	Pasal 103(2)
Pasal 35(4)	—
Pasal 36(1)	Pasal 104(1)(c)
Pasal 36(2), kalimat pertama	—
Pasal 36(2), kalimat kedua	Pasal 104(2)
Pasal 36(3), subayat pertama	Pasal 104(3), kalimat pertama
Pasal 36(3), subayat kedua	—
Pasal 36(3), subayat ketiga, kalimat pertama	Pasal 104(3)(c)
Pasal 36(3), subayat ketiga, kalimat kedua	Pasal 104(3)(b)
Pasal 36(4)	Pasal 104(3)(a)
Pasal 37(1)	Pasal 105(1)
Pasal 37(2)	Pasal 105(2)
Pasal 38(1)	Pasal 106(1)
Pasal 38(2)	Pasal 106(2)(c)
Pasal 38(3)	Pasal 106(3)
Pasal 39(1)	Pasal 107(1)
Pasal 39(2)	Pasal 107(2)
Pasal 40(1)	Pasal 108(1)
Pasal 40(2)	—
Pasal 40(3)	Pasal 108(2)
Pasal 40(4)	—

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Pasal 41	Pasal 109(1)
Pasal 42(1)(a)	—
Pasal 42(1)(b)	Pasal 111(2)
Pasal 42(1)(c)	Pasal 111(3)
Pasal 42(2)	Pasal 110(2)
Pasal 42(3)	Pasal 111(2)
Pasal 43(1), kalimat pertama	—
Pasal 43(1), kalimat kedua	—
Pasal 43(1)(a)	—
Pasal 43(1)(b)	—
Pasal 43(1)(c)	—
Pasal 43(1)(d) sampai (j)	—
Pasal 43(1)(k)	—
Pasal 43(2)	—
Pasal 44(1)	Pasal 113(1)
Pasal 44(2)	—
Pasal 44(3)	Pasal 113(1)
Pasal 44(4), subayat pertama, kalimat pertama	Pasal 114(1)
Pasal 44(4), subayat pertama, kalimat kedua	Pasal 114(2)
Pasal 44(5)	—
Pasal 44(6)	Pasal 114(1)
Pasal 45(1)	Pasal 116(1)(2) dan (4)
Pasal 45(2)	Pasal 116(3)
Pasal 45(3)	Pasal 117
Pasal 45(4)	Pasal 118
Pasal 45(5)	Pasal 119
Pasal 45(6)	—
Pasal 46(1), kalimat pertama	Pasal 120(1)
Pasal 46(1), kalimat kedua	Pasal 120(4)
Pasal 46(1), kalimat ketiga	Pasal 120(2)
Pasal 46(2)	Pasal 120(3)
Pasal 46(3)	Pasal 121
Pasal 46(4)	—
Pasal 46(5)	—
Pasal 46(6)	Pasal 122
Pasal 46(7)	Pasal 123
Pasal 47(1)	Pasal 125(1)(a) sampai (e)
Pasal 47(2)	Pasal 125(2)
Pasal 47(3)	Pasal 125(1)(f) dan (g)

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Pasal 47(4)	—
Pasal 47(5)	—
Pasal 48(1)	Pasal 126(1)
Pasal 48(2)	Pasal 126(2)
Pasal 48(3)	Pasal 127(1) dan (2)
Pasal 48(4)	Pasal 127(3)
Pasal 48(5), kalimat pertama	Pasal 127(3)(f)
Pasal 48(5), kalimat kedua dan ketiga	—
Pasal 49	Pasal 129
Pasal 50	—
Pasal 51(1)	Pasal 130(1) dan (2)
Pasal 51(2)	Pasal 130(3)
Pasal 51(3)	—
Pasal 52	Pasal 124
Pasal 53	Pasal 112
Pasal 54(1)	Pasal 138(1)
Pasal 54(2)	Pasal 138(2)
Pasal 54(3)	Pasal 138(3)
Pasal 54(4)	Pasal 105(1)
Pasal 54(5)	Pasal 138(4)
Pasal 55(1)	Pasal 139(1)
Pasal 55(2)	Pasal 139(1)
Pasal 56(1)	Pasal 141(1)
Pasal 56(2)(a)	—
Pasal 56(2)(b)	Pasal 141(2)
Pasal 57 sampai 61	—
Pasal 62	Pasal 145
Pasal 63(1)	—
Pasal 63(2)	Pasal 25
Pasal 64 huruf pertama	Pasal 142(1)
Pasal 64 ayat (1)	Pasal 142(1)
Pasal 64 ayat (2)	Pasal 142(2)
Pasal 65	—
Pasal 66	—
Pasal 67	—
Lampiran I	Lampiran I
Lampiran II	Lampiran II
Lampiran III	Lampiran III
Lampiran IV	—

Peraturan (EC) No 882/2004	Peraturan ini
Lampiran V	—
Lampiran VI	Pasal 81 dan 82(2)
Lampiran VII	—
Lampiran VIII	—

2. Petunjuk 96/23/EC

Petunjuk 96/23/EC	Peraturan ini
Pasal 1	—
Pasal 2(a)	Pasal 19
Pasal 2(b)	—
Pasal 2(c)	Pasal 19
Pasal 2(d)	Pasal 3(3)
Pasal 2(e)	Pasal 19
Pasal 2(f)	Pasal 37(1)
Pasal 2(g)	—
Pasal 2(h)	Pasal 19
Pasal 2(i)	—
Pasal 3	Pasal 9(1) dan (2), Pasal 19, Pasal 109(1) dan Pasal 112
Pasal 4(1)	Pasal 4(1)
Pasal 4(2)	Pasal 4(2)(a), Pasal 109(2) dan Pasal 113
Pasal 4(3)	—
Pasal 5	Pasal 111(2) dan (3), Pasal 113(1)(a) dan Pasal 110(2)
Pasal 6	Pasal 19(2)(a) dan (b)
Pasal 7	Pasal 110(2)
Pasal 8(1)	—
Pasal 8(2)	—
Pasal 8(3), (4) dan (5)	Pasal 11, 113 dan 114
Pasal 9(A)	—
Pasal 9(B)	—
Pasal 10	Pasal 15
Pasal 11(1) dan (2)	Pasal 9 dan 10
Pasal 11(3)	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 137 dan 138
Pasal 12 alinea pertama	Pasal 9(4)
Pasal 12 alinea kedua	Pasal 15
Pasal 13	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 137 dan 138
Pasal 14(1)	Pasal 100 dan 101
Pasal 14(2)	Pasal 93

Petunjuk 96/23/EC	Peraturan ini
Pasal 15(1), subayat pertama	Pasal 19(2)(a) dan (b)
Pasal 15(1), subayat kedua	Pasal 34(6)
Pasal 15(1), subayat ketiga	—
Pasal 15(2), subayat pertama	Pasal 34(6)
Pasal 15(2), subayat kedua	Pasal 35(3)
Pasal 15(3) huruf pertama, kedua dan ketiga	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 138
Pasal 15(3), huruf keempat	Pasal 65 sampai 72
Pasal 16(1)	Pasal 105(1) dan 108(1) dan Pasal 138
Pasal 16(2) dan (3)	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 138
Pasal 17	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 138
Pasal 18	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 138
Pasal 19	Pasal 138(4)
Pasal 20(1)	Pasal 102 sampai 108
Pasal 20(2), subayat pertama	Pasal 106(1) dan (2)
Pasal 20(2), subayat kedua	Pasal 106(3)
Pasal 20(2), subayat ketiga dan keempat	Pasal 108(1)
Pasal 20(2), huruf kelima dan keenam	Pasal 108(2)
Pasal 21	Pasal 116, 117 dan 119
Pasal 22	Pasal 137
Pasal 23	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 138
Pasal 24(1) dan (2)	Pasal 18(2)(d) dan 19(2)(c) dan Pasal 137 dan 138
Pasal 24(3)	Pasal 18(2)(d) dan 19(2)(c) dan Pasal 138
Pasal 25	Pasal 19(2)(c) dan Pasal 138(2)
Pasal 26	Pasal 7
Pasal 27	Pasal 139
Pasal 28	Pasal 139
Pasal 29(1) dan (2)	Pasal 125, 126, 127 dan 129
Pasal 29(3)	Pasal 47 sampai 64
Pasal 29(4)	Pasal 113(1)
Pasal 30(1) dan (2)	Pasal 65 sampai 72
Pasal 30(3)	Pasal 129(3)
Pasal 31	Pasal 78 sampai 85
Pasal 33	Pasal 145
Pasal 34	Pasal 19(2)(a) dan (b)
Pasal 35	—
Pasal 36	—

Petunjuk 96/23/EC	Peraturan ini
Pasal 37	—
Pasal 38	—
Pasal 39	—
Lampiran I	Pasal 19(2)(a) dan (b)
Lampiran II	Pasal 19(2)(a) dan (b)
Lampiran III	Pasal 19(2)(a) dan (b)
Lampiran IV	Pasal 19(2)(a) dan (b)

3. Petunjuk 89/662/EEC dan 90/425/EEC

Petunjuk 89/662/EEC	Peraturan ini
Pasal 1	—
Pasal 2(1), (2) dan (3)	—
Pasal 2(4)	Pasal 3(3)
Pasal 2(5)	Pasal 3(32)
Pasal 3(1), subayat pertama dan kedua	—
Pasal 3(1), subayat ketiga	Pasal 9(1)
Pasal 3(1), subayat keempat	Pasal 137(2) dan (3) dan Pasal 138
Pasal 3(2)	—
Pasal 3(3)	—
Pasal 4(1), kalimat pertama	Pasal 9(1), Pasal 10, 137 dan 138
Pasal 4(1), indentasi pertama	Pasal 9(6)(a)
Pasal 4(1), indentasi kedua	—
Pasal 4(2)	Pasal 139
Pasal 5(1)(a), subparagraf pertama	Pasal 9
Pasal 5(1)(a), subparagraf kedua	Pasal 137(2) dan (3)
Pasal 5(1)(b)	—
Pasal 5(2)	—
Pasal 5(3)(a), (b) dan (d)	—
Pasal 5(3)(c)	Pasal 9(7)
Pasal 5(4) dan (5)	—
Pasal 6(1)	Pasal 49
Pasal 6(2)	—
Pasal 7(1)	Pasal 102 sampai dengan 108 dan Pasal 138
Pasal 7(2)	—
Pasal 8(1)	Pasal 102 sampai 108
Pasal 8(2)	Pasal 7 dan Pasal 138(3)
Pasal 8(3)	Pasal 138(4)
Pasal 9	—
Pasal 10	Pasal 4(1)

Petunjuk 89/662/EEC	Peraturan ini
Pasal 11	Pasal 10, 14 dan 15
Pasal 12	—
Pasal 13	—
Pasal 14	—
Pasal 15	—
Pasal 16(1)	Pasal 113(1)
Pasal 16(2)	—
Pasal 16(3)	Pasal 113(2)
Pasal 17	Pasal 145
Pasal 18	Pasal 145
Pasal 19	—
Pasal 20	—
Pasal 22	—
Pasal 23	—
Lampiran A	—
Lampiran B	—

Petunjuk 90/425/EEC	Peraturan ini
Pasal 1	—
Pasal 2(1) sampai (5)	—
Pasal 2(6)	Pasal 3(3)
Pasal 2(7)	Pasal 3(32)
Pasal 3(1) dan (2)	—
Pasal 3(3)	Pasal 9, Pasal 137(2) dan (3) dan Pasal 138
Pasal 3(4)	—
Pasal 4(1)	Pasal 9
Pasal 4(2)	—
Pasal 4(3)	Pasal 139
Pasal 5(1)(a), subparagraf pertama	Pasal 9
Pasal 5(1)(a), subparagraf kedua	Pasal 137(2) dan (3)
Pasal 5(1)(b)(i), subayat pertama	—
Pasal 5(1)(b)(i), subayat kedua	Pasal 9
Pasal 5(1)(b)(ii), (iii) dan (iv)	—
Pasal 5(2)(a), subparagraf pertama	Pasal 9(7)
Pasal 5(2)(a), subparagraf kedua dan ketiga	—
Pasal 5(2)(b)	—
Pasal 5(3)	—
Pasal 6	—

Petunjuk 90/425/EEC	Peraturan ini
Pasal 7(1)	Pasal 49
Pasal 7(2)	—
Pasal 8(1)	Pasal 102 sampai dengan 108 dan Pasal 138
Pasal 8(2)	—
Pasal 9(1)	Pasal 102 sampai 108
Pasal 9(2)	Pasal 7 dan 138(3)
Pasal 9(3)	Pasal 138(4)
Pasal 9(4)	—
Pasal 10	—
Pasal 11	Pasal 4(1)
Pasal 12	—
Pasal 13	Pasal 10, 14 dan 15
Pasal 14	—
Pasal 15	—
Pasal 16	—
Pasal 17	Pasal 145
Pasal 18	Pasal 145
Pasal 19	Pasal 145
Pasal 20	Pasal 131, 132, 133 dan 134
Pasal 21	—
Pasal 22(1)	Pasal 113(1)
Pasal 22(2)	—
Pasal 22(3)	Pasal 113(2)
Pasal 23	—
Pasal 24	—
Pasal 26	—
Pasal 27	—
Lampiran A	—
Lampiran B	—
Lampiran C	—

4. Petunjuk 97/78/EC dan 91/496/EEC

Petunjuk 97/78/EC	Peraturan ini
Pasal 1	—
Pasal 2	Pasal 3
Pasal 2(2)(a)	Pasal 3(19)
Pasal 2(2)(b)	Pasal 3(41)
Pasal 2(2)(c)	Pasal 3(42)
Pasal 2(2)(d)	Pasal 3(43)

Petunjuk 97/78/EC	Peraturan ini
Pasal 2(2)(e)	—
Pasal 2(2)(f)	Pasal 3(37)
Pasal 2(2)(g)	Pasal 3(38)
Pasal 2(2)(h)	—
Pasal 2(2)(i)	—
Pasal 2(2)(j)	—
Pasal 2(2)(k)	Pasal 3(3)
Pasal 3(1) dan (2)	Pasal 47(1)
Pasal 3(3)	Pasal 15 dan Pasal 56(1) dan (3)
Pasal 3(4)	Pasal 57
Pasal 3(5)	Pasal 47(2) dan (3) dan Pasal 58
Pasal 4(1)	Pasal 49(2)
Pasal 4(2)	—
Pasal 4(3) dan (4)	Pasal 49(1), (2) dan (3) dan Pasal 52
Pasal 4(5)	Pasal 52
Pasal 5(1)	Pasal 56(3)(b) dan (4)
Pasal 5(2)	Pasal 50(4)
Pasal 5(3)	Pasal 50(2) dan (3)
Pasal 5(4)	Pasal 58
Pasal 6(1)(a), paragraf pertama	Pasal 64(1)
Pasal 6(1)(a), paragraf kedua	Pasal 64(2)
Pasal 6(1)(b)	—
Pasal 6(2)	Pasal 59 dan 62
Pasal 6(3)	Pasal 63
Pasal 6(4)	Pasal 60(1) dan Pasal 63(3)
Pasal 6(5)	—
Pasal 6(6)	Pasal 60(2), 62(3), 63(5) dan Pasal 64(2) dan(4)
Pasal 7(1)	Pasal 50(1)
Pasal 7(2)	Pasal 49(1), (2) dan (3) dan Pasal 52
Pasal 7(3)	Pasal 57
Pasal 7(4)	Pasal 50(2), Pasal 55 dan Pasal 56(4)
Pasal 7(5)	—
Pasal 7(6)	Pasal 52 dan 58
Pasal 8(1)	—
Pasal 8(2)	Pasal 77(1)(b)
Pasal 8(3), (4), (5), (6), (7)	Pasal 77(2)
Pasal 9	Pasal 51(1)(b) dan (c)
Pasal 10(1), (2), (4)	Pasal 54(2)
Pasal 10(3)	—

Petunjuk 97/78/EC	Peraturan ini
Pasal 11	Pasal 51(1)(d)
Pasal 12	Pasal 48(h) dan 77(1)(k)
Pasal 13	Pasal 77(1)(c)
Pasal 14	—
Pasal 15	Pasal 77(1)(h)
Pasal 16(1)(a)	Pasal 48(d)
Pasal 16(1)(b)	Pasal 48(e)
Pasal 16(1)(c)	Pasal 48(c)
Pasal 16(1)(d)	Pasal 48(g)
Pasal 16(1)(e)	Pasal 48(a)
Pasal 16(1)(f)	Pasal 48(b)
Pasal 16(2)	—
Pasal 16(3)	—
Pasal 16(4)	Pasal 77(1)(c) dan (f)
Pasal 17(1)	Pasal 66(3)
Pasal 17(2)	Pasal 66(1), (2) dan (3)
Pasal 17(2)(a)	Pasal 66(3)(b) dan Pasal 69 dan 72
Pasal 17(2)(a), indentasi pertama	—
Pasal 17(2)(a), indentasi kedua	Pasal 68(1)(a)
Pasal 17(2)(b)	Pasal 69
Pasal 17(3)	Pasal 65(4), (5) dan (6)
Pasal 17(4)	—
Pasal 17(5)	Pasal 66(7) dan 69(4)
Pasal 17(6)	—
Pasal 17(7)	Pasal 65(6), Pasal 70 dan Pasal 71(3)
Pasal 18	Pasal 64(2)
Pasal 19(1)	Pasal 77(1)(g)
Pasal 19(2)	Pasal 77(1)(a)
Pasal 19(3)	Pasal 64(3)(a) dan (4)
Pasal 20(1)	Pasal 65
Pasal 20(2)	—
Pasal 22(1)	—
Pasal 22(2)	Pasal 67
Pasal 22(3)	—
Pasal 22(4)	—
Pasal 22(5)	—
Pasal 22(6)	—
Pasal 22(7)	—

Petunjuk 97/78/EC	Peraturan ini
Pasal 24	Pasal 65(4), (5) dan (6)
Pasal 24(3)	Pasal 73 dan 129
Pasal 25(1)	Pasal 102 sampai 108
Pasal 25(2)	Pasal 7
Pasal 25(3)	—
Pasal 26	Pasal 130(5) dan (6)
Pasal 27	Pasal 5(4) dan Pasal 130(1) dan (6)
Pasal 28	—
Pasal 29	—
Pasal 30	—
Pasal 31	—
Pasal 32	—
Pasal 33	—
Pasal 34	—
Pasal 35	—
Pasal 36	—
Lampiran I	Lampiran I
Lampiran II	Pasal 64
Lampiran III	Pasal 52

Petunjuk 91/496/EEC	Peraturan ini
Pasal 1	—
Pasal 2(1)	—
Pasal 2(2)(a)	Pasal 3(41)
Pasal 2(2)(b)	Pasal 3(42)
Pasal 2(2)(c)	Pasal 3(43)
Pasal 2(2)(d)	—
Pasal 2(2)(e)	Pasal 3(37)
Pasal 2(2)(f)	Pasal 3(38)
Pasal 3(1)(a)	Pasal 56(1) dan (3)(a) dan Pasal 58(b)
Pasal 3(1)(b)	Pasal 47(1) dan 66(2)
Pasal 3(1)(c)(i)	Pasal 56(3)(b) dan (5) dan Pasal 57
Pasal 3(1)(c)(ii)	Pasal 79(1)
Pasal 3(1)(d)	Pasal 57
Pasal 3(2)	—
Pasal 4(1)	Pasal 49(1) dan Pasal 52
Pasal 4(2)	Pasal 49(1), (2) dan (3) dan Pasal 52
Pasal 4(3)	Pasal 51(1)(c)
Pasal 4(4)	Pasal 79(1)

Petunjuk 91/496/EEC	Peraturan ini
Pasal 4(5)	Pasal 5(4) dan 51(1)(c) dan Pasal 52
Pasal 5	Pasal 55, Pasal 56(3)(b) dan (5), Pasal 57, Pasal 58(a) dan Pasal 66(1)
Pasal 6(1)	—
Pasal 6(2)(a)	Pasal 64(1) dan (2)
Pasal 6(2)(b)	Pasal 64(1)
Pasal 6(2)(c)	Pasal 59
Pasal 6(2)(d)	Pasal 64(3)(a) dan (4)
Pasal 6(3)	Pasal 60
Pasal 6(3)(a)	Pasal 60(1)(c)
Pasal 6(3)(b)	Pasal 60(1)(c)
Pasal 6(3)(c)	Pasal 59(2) dan 64(3)
Pasal 6(3)(d)	—
Pasal 6(3)(e)	Pasal 59(2) dan 64(3)
Pasal 6(3)(f)	Pasal 59(2) dan 64(3)
Pasal 6(3)(g)	—
Pasal 6(4)	Pasal 59 dan Pasal 60(1)
Pasal 6(5)	Pasal 60(2)
Pasal 7(1), indentasi pertama	Pasal 50(2)
Pasal 7(1), indentasi kedua	Pasal 56(3)(b) dan (5) dan Pasal 58
Pasal 7(1), indentasi ketiga	Pasal 50(1)
Pasal 7(2)	Pasal 58
Pasal 7(3)	—
Pasal 8	Pasal 53(1)(b)
Pasal 9	Pasal 51(1)(d)
Pasal 10	Pasal 66(2)
Pasal 11(1)	Pasal 65
Pasal 11(2)	—
Pasal 12(1)	Pasal 66, 68 dan 69
Pasal 12(2)	Pasal 66(3) dan Pasal 9
Pasal 12(3)	Pasal 70 dan Pasal 71(3) dan 72(3)
Pasal 12(4)	—
Pasal 12(5)	—
Pasal 13	Pasal 64(2)
Pasal 14	—
Pasal 15	Pasal 79(1)
Pasal 16	Pasal 54
Pasal 17	Pasal 7
Pasal 17a	—

Petunjuk 91/496/EEC	Peraturan ini
Pasal 18(1)	—
Pasal 18(2)	Pasal 67
Pasal 18(3)	—
Pasal 18(4)	—
Pasal 18(5)	—
Pasal 18(6)	—
Pasal 18(7)	—
Pasal 18(8)	—
Pasal 19	Pasal 116 dan 117
Pasal 20	Pasal 102 sampai 108
Pasal 21	Pasal 130(5) dan (6)
Pasal 22	—
Pasal 23	—
Pasal 24	—
Pasal 25	—
Pasal 26	—
Pasal 27	—
Pasal 28	—
Pasal 29	—
Pasal 30	—
Pasal 31	—
Lampiran A	Pasal 64
Lampiran B	Pasal 66(2)

5. Petunjuk 96/93/EC

Petunjuk 96/93/EC	Peraturan ini
Pasal 1	—
Pasal 2(1), subayat pertama	—
Pasal 2(1), subayat kedua	Pasal 3(26)
Pasal 2(2)	Pasal 3
Pasal 3(1)	Pasal 88(2)(b)
Pasal 3(2)	Pasal 88(3)(a) dan (b)
Pasal 3(3)	Pasal 89(1)(b)
Pasal 3(4)	Pasal 88(3)(b)
Pasal 3(5)	Pasal 90
Pasal 4(1)	Pasal 88(2)(a) dan 89(2)

Petunjuk 96/93/EC	Peraturan ini
Pasal 4(2)	Pasal 89(1)(c)
Pasal 4(3)	Pasal 89(1)(e)
Pasal 5	Pasal 89(2)
Pasal 6	Pasal 129
Pasal 7	Pasal 145
Pasal 8	—
Pasal 9	—
Pasal 10	—

6. Petunjuk 89/608/EEC

Petunjuk 89/608/EEC	Peraturan ini
Pasal 1	—
Pasal 2	—
Pasal 3	Pasal 102 sampai 108
Pasal 4	Pasal 102 sampai 108
Pasal 5	Pasal 102 sampai 108
Pasal 6	Pasal 102 sampai 108
Pasal 7	Pasal 102 sampai 108
Pasal 8	Pasal 102 sampai 108
Pasal 9	Pasal 102 sampai 108
Pasal 10	Pasal 8 dan Pasal 102 sampai dengan 108
Pasal 11	—
Pasal 12	Pasal 102 sampai 108
Pasal 13	—
Pasal 14	—
Pasal 15	Pasal 8 dan Pasal 102 sampai dengan 108
Pasal 16	—
Pasal 17	—
Pasal 18	—
Pasal 19	—
Pasal 20	—

7. Keputusan 92/438/EEC

Keputusan 92/438/EEC	Peraturan ini
Pasal 1	Pasal 131 sampai 136
Pasal 2	—
Pasal 3	Pasal 131 sampai 136
Pasal 4	Pasal 131 sampai 136

Keputusan 92/438/EEC	Peraturan ini
Pasal 5	Pasal 131 sampai 136
Pasal 6	Pasal 64(3)(f)
Pasal 7	—
Pasal 8	—
Pasal 9	—
Pasal 10	—
Pasal 11	—
Pasal 12	—
Pasal 13	—
Pasal 14	—
Pasal 15	—
Lampiran I	Pasal 131 sampai 136
Lampiran II	Pasal 131 sampai 136
Lampiran III	Pasal 131 sampai 136

8. Peraturan (EC) No 854/2004

Peraturan (EC) No 854/2004	Peraturan ini
Pasal 1(1)	Pasal 1(2)(a)
Pasal 1(1a)	—
Pasal 1(2)	—
Pasal 1(3)	—
Pasal 2(1)(c)	Pasal 3(3)
Pasal 2(1)(f)	Pasal 3(32)
Pasal 2(1)(g)	—
Pasal 2(1)(h)	Pasal 3(49)
Pasal 2(1)(i)	—
Pasal 2(2)	—
Pasal 3	Pasal 148
Pasal 4(1)	Pasal 15(1) dan (2)
Pasal 4(2)	Pasal 18(1)
Pasal 4(3)	Pasal 18
Pasal 4(4)	Pasal 18(2)(d) dan (8)(a)
Pasal 4(5)	Pasal 18(2)(d) dan (8)(a)
Pasal 4(6)	—
Pasal 4(7)	Pasal 17(a) dan (b) dan Pasal 18(2)(d) dan (5)
Pasal 4(8)	Pasal 9(1) dan Pasal 18(8)(a)
Pasal 4(9)	Pasal 9(1) dan Pasal 18(8)(a)
Pasal 5 (1)	Pasal 17, Pasal 18(1) dan (2), Pasal 18(7)(a) dan (b) dan Pasal 18(8)(a) dan (d)
Pasal 5(2)	Pasal 17(a) dan (b), Pasal 18(4), (5) dan (8)(e)

Peraturan (EC) No 854/2004	Peraturan ini
Pasal 5(3)	Pasal 18(8)(c) dan Pasal 138
Pasal 5(4)	Pasal 17(a) dan (b) dan Pasal 18(5), (7)(a), (b), (e) dan (j) dan (8)(a) dan (d)
Pasal 5(5)	Pasal 5(1)(e), (g) dan (h)
Pasal 5(6)	Pasal 18(3), (4) dan (7)(k)
Pasal 5(7)	Pasal 18(7)(j)
Pasal 6	Pasal 18(6), (7)(g) dan (8)(b)
Pasal 7	Pasal 18(8)(a)
Pasal 8	Pasal 18(8)(a)
Pasal 10	—
Pasal 11	Pasal 126 dan 127
Pasal 12	Pasal 126
Pasal 13	Pasal 126 dan 127
Pasal 14	Pasal 126
Pasal 15(1)	Pasal 18(1) dan (8)(a)
Pasal 15(2)	Pasal 126
Pasal 15(3)	Pasal 18(8)(a)
Pasal 15(4)	Pasal 18(8)(a)
Pasal 16 alinea pertama	Pasal 18(7)
Pasal 16 alinea kedua	Pasal 18(8)
Pasal 17(1)	Pasal 18(7) dan (8)
Pasal 17(2)	Pasal 18(7)
Pasal 17(3) hingga (7), dengan pengecualian pada kasus sebagaimana dimaksud pada (4)(a)(iii)	—
Pasal 17(3) hingga (8) berlaku untuk kasus-kasus sebagaimana dimaksud dalam	(4)(a)(iii) Pasal 18(9)
Pasal 18	Pasal 18(7) dan (8)
Pasal 19	Pasal 145
Pasal 20	—
Pasal 21(1)	Pasal 114
Pasal 22	Pasal 167
Lampiran I	Pasal 17, Pasal 18(1), (2), (3), (4), (7)(a), (b), (c), (d), (f), (k) dan (j); (8)(a), (c), (d) dan (e)
Lampiran II	Pasal 18(1), (6), (7)(g), (8)(a) dan (b)
Lampiran III	Pasal 18(1) dan (8)(a)
Lampiran IV	Pasal 18(1) dan (8)(a) dan (f)
Lampiran V	Pasal 126
Lampiran VI	Pasal 126