

Teks ini dimaksudkan murni sebagai alat dokumentasi dan tidak memiliki efek hukum. Lembaga Serikat tidak bertanggung jawab atas isinya. Versi otentik dari undang-undang yang relevan, termasuk pembukaannya, adalah yang diterbitkan di Jurnal Resmi Uni Eropa dan tersedia di EUR-Lex. Teks-teks resmi tersebut dapat diakses langsung melalui tautan yang disematkan dalam dokumen ini

► **B** **PERATURAN DELEGASI KOMISI (UE) 2021/1698**
dari 13 Juli 2021

melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan dengan persyaratan prosedural untuk pengakuan otoritas kontrol dan badan kontrol yang berkompeten untuk melakukan kontrol terhadap operator dan kelompok operator bersertifikat organik dan produk organik di negara ketiga dan dengan aturan tentang pengawasan mereka dan kontrol serta tindakan lain yang akan dilakukan oleh otoritas kontrol dan badan kontrol tersebut

(Teks dengan relevansi EEA)
(PB L 336, 23.9.2021, hlm. 7)

Diubah oleh:

Jurnal Resmi			
	halaman	tanggal	
► <u>M1</u> Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2023/1686 tanggal 30 Juni 2023 ► M2	L 218	7	5.9.2023
Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2024/2975 tanggal 25 September 2024 ► M3	L 2975	1	29.11.2024
Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2024/3095 tanggal 29 Juli 2024Tidak	L 3095	1	9.12.2024

▼B**PERATURAN DELEGASI KOMISI (UE) 2021/1698****dari 13 Juli 2021**

melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan dengan persyaratan prosedural untuk pengakuan otoritas kontrol dan badan kontrol yang berkompeten untuk melakukan kontrol terhadap operator dan kelompok operator bersertifikat organik dan produk organik di negara ketiga dan dengan aturan tentang pengawasan mereka dan kontrol serta tindakan lain yang akan dilakukan oleh otoritas kontrol dan badan kontrol tersebut

(Teks dengan relevansi EEA)

BAB I

PERSYARATAN PROSEDURAL UNTUK OTORITAS KONTROL DARI PENGAKUAN DAN BADAN KONTROL*Pasal 1*

Persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Artikel 46(2) dari poin (n) Peraturan (UE) 2018/848

1. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus mengajukan permintaan pengakuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46(4) Peraturan (UE) 2018/848 menggunakan model yang disediakan oleh Komisi. Hanya permintaan lengkap yang akan diperhitungkan.

2. Berkas teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46, lid 4, Peraturan (UE) 2018/848 harus berisi informasi berikut dalam salah satu bahasa resmi Uni:

- (a) informasi berikut tentang otoritas kontrol atau badan pengawas:
 - (i) nama;
 - (ii) alamat surat;
 - (iii) nomor telepon;
 - (iv) titik kontak email;
 - (v) untuk badan pengawas, nama badan akreditasi mereka;
- (b) gambaran umum tentang kegiatan yang dimaksudkan dari otoritas kontrol atau badan pengawas di negara ketiga atau negara ketiga yang bersangkutan, termasuk indikasi produk organik, bersama dengan kode Nomenklatur Gabungan (CN) mereka sesuai dengan Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 ⁽¹⁾, didistribusikan per kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848, yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni sesuai dengan Pasal 45(1) poin (b)(i) Peraturan (UE) 2018/848 selama tahun pertama kegiatan setelah pengakuan oleh Komisi;
- (c) deskripsi otoritas kontrol atau badan pengawas sehubungan dengan:
 - (i) struktur dan ukurannya;

⁽¹⁾ Peraturan (EEC) Dewan Nomor 2658/87 tanggal 23 Juli 1987 tentang nomenklatur tarif dan statistik dan tentang Tarif Pabeian Umum (PB L 256 7.9.1987, hlm. 1).

▼B

- (ii) sistem manajemen TI-nya;
- (iii) kantor cabangnya, jika ada;
- (iv) jenis kegiatannya, termasuk kegiatan yang didelegasikan, jika ada;
- (v) bagan organisasinya;
- (vi) manajemen kualitasnya;
- (d) prosedur sertifikasi, khususnya untuk pemberian atau penolakan, penangguhan atau penarikan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1) (1) poin (b)(i) Peraturan (UE) 2018/848;
- (e) terjemahan aturan produksi dan tindakan pengendalian yang ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2018/848, dan tindakan yang didelegasikan dan pelaksana yang diadopsi sesuai dengannya dalam bahasa yang dapat dipahami oleh operator yang dikontrak di negara ketiga yang otoritas kontrol atau badan kontrol meminta pengakuan;
- (f) dokumen yang membuktikan bahwa kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848 terpenuhi, khususnya salinan sertifikat akreditasi yang diberikan oleh badan akreditasi yang mencakup semua kategori produk yang pengakuannya diminta;
- (g) prosedur yang menjelaskan secara rinci fungsi dan implementasi langkah-langkah pengendalian yang akan ditetapkan sesuai dengan Peraturan ini, termasuk, jika relevan, kekhususan kontrol untuk kelompok operator;
- (h) katalog tindakan yang harus diambil dalam kasus ketidakpatuhan yang ditetapkan sebagaimana ditetapkan dalam Pasal 22 Peraturan ini;
- (i) ►M1 salinan laporan penilaian terbaru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46(4), subayat kedua, Peraturan (UE) 2018/848, yang dibuat oleh badan akreditasi atau, sebagaimana mestinya, oleh otoritas yang berwenang, yang berisi informasi sebagaimana dimaksud dalam Bagian A Lampiran I Peraturan ini, termasuk laporan audit saksi tentang audit saksi yang dilakukan dalam waktu 2 tahun sebelum pengajuan permintaan pengakuan. Sebagai penyigatan, untuk permohonan pengakuan yang diajukan sebelum 31 Desember 2024, laporan pemeriksaan saksi dapat dilakukan pada pemeriksaan saksi yang dilakukan dalam waktu 3 tahun sebelum pengajuan permohonan pengakuan. Laporan penilaian harus memberikan jaminan sebagai berikut: ◀
 - (i) bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol telah dinilai secara memuaskan atas kemampuannya untuk memastikan bahwa produk yang diimpor dari negara ketiga memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam poin (a), (b)(i) dan (c) Pasal 45(1) dan dalam Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848;
 - (ii) bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol memiliki kapasitas dan kompetensi untuk menerapkan persyaratan pengendalian secara efektif dan memenuhi kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848 dan dalam Peraturan ini di setiap negara ketiga yang meminta pengakuannya;
- (j) bukti bahwa otoritas kontrol atau badan pengawas telah memberitahukan kegiatannya kepada otoritas terkait negara ketiga yang bersangkutan dan kejanjiannya untuk menghormati persyaratan hukum yang dibebankan kepadanya oleh otoritas negara ketiga yang bersangkutan;

▼B

- (k) alamat situs web, dengan konten yang tersedia dalam setidaknya salah satu bahasa resmi Uni dan juga dapat dipahami oleh operator yang dikontrak, di mana daftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 Peraturan ini dapat ditemukan;
 - (l) janji oleh otoritas kontrol atau badan pengawas untuk memberikan akses ke semua kantor dan fasilitasnya kepada para ahli independen yang ditunjuk oleh Komisi dan tetap tersedia dan mengkomunikasikan semua informasi yang terkait dengan kegiatan pengendalian di negara ketiga yang bersangkutan;
 - (m) pernyataan oleh otoritas kontrol atau badan pengawas bahwa itu tidak tunduk pada penarikan oleh Komisi, atau ditarik atau ditangguhkan oleh badan akreditasi mana pun, dalam 24 bulan sebelum permintaan pengakuan mereka untuk negara ketiga dan/atau kategori produk yang mereka minta pengakuan. Persyaratan ini tidak berlaku dalam hal penarikan sesuai dengan Pasal 46(2a) poin (k) Peraturan (UE) 2018/848;
 - (n) informasi lain yang dianggap relevan oleh otoritas kontrol atau badan pengawas, atau oleh badan akreditasi.
3. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus memberikan informasi lebih lanjut yang diminta oleh Komisi untuk tujuan pengakuannya.
4. Jika Komisi menemukan bahwa informasi yang diberikan sesuai dengan ayat 2 atau 3 tidak lengkap, kedaluwarsa atau tidak memuaskan, Komisi harus menolak permintaan pengakuan.

*Pasal 2***Perluasan ruang lingkup pengakuan**

Otoritas kontrol atau badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848 dapat mengajukan permintaan untuk memperluas ruang lingkup pengakuannya ke negara ketiga tambahan atau ke kategori produk tambahan menggunakan model yang disediakan oleh Komisi.

Permintaan perluasan ruang lingkup pengakuan harus terdiri dari pembaruan bagian-bagian yang relevan dari berkas teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) dengan informasi yang sesuai tentang negara ketiga tambahan atau kategori produk tambahan yang tunduk pada perpanjangan ruang lingkup.

BAB II**PENGAWASAN OTORITAS KONTROL DAN BADAN KONTROL OLEH KOMISI***Pasal 3***Persyaratan umum untuk pengawasan otoritas kontrol dan badan kontrol**

1. Kegiatan pengawasan Komisi sehubungan dengan otoritas kontrol dan badan pengawas yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 harus berfokus pada evaluasi kinerja operasional otoritas kontrol dan badan pengawas, dengan mempertimbangkan hasil kerja badan akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46(2) poin (d) Peraturan tersebut.

▼B

2. Intensitas dan frekuensi kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh Komisi harus disesuaikan dengan risiko ketidakpatuhan sesuai dengan Pasal 46(6) Peraturan (UE) 2018/848.

3. Otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 harus mempertahankan kemampuan untuk memenuhi kondisi dan kriteria yang ditetapkan dalam huruf (a), (b)(i) dan (c) Pasal 45(1) dan Pasal 46(2) Peraturan tersebut sebagaimana ditetapkan dalam berkas teknis pada saat pengakuan mereka. Mereka juga harus mempertahankan kapasitas dan kompetensi untuk menerapkan persyaratan, kondisi, dan tindakan pengendalian yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) dan (6) Peraturan (UE) 2018/848 dan dalam Peraturan ini.

Untuk tujuan itu, mereka harus menunjukkan:

- (a) bahwa mereka telah secara efektif melaksanakan kegiatannya sesuai dengan kondisi dan kriteria sebagaimana dimaksud dalam ayat pertama; dan
- (b) kepatuhan terhadap prosedur operasi mereka dan efektivitas langkah-langkah pengendalian mereka.

▼M1

3a. Dalam waktu 2 tahun sejak pengakuan awal atau dari perluasan ruang lingkup pengakuan ke kategori produk baru sesuai dengan Pasal 2, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memberikan laporan audit saksi baru tentang audit saksi baru yang dilakukan sesuai dengan Bagian 1 dan 2 Bagian B Lampiran I untuk kategori produk yang telah diakui atau yang ruang lingkup pengakuan diperluas.

▼B

4. Untuk tujuan laporan tahunan, badan pengawas harus memastikan bahwa audit saksi dilakukan sesuai dengan Bagian 1 dan 2 Bagian B Lampiran I Peraturan ini dan aturan berikut:

▼M1

- (a) jangka waktu antara dua pemeriksaan saksi tidak boleh melebihi 4 tahun, terhitung sejak tanggal pemeriksaan saksi pertama yang dilakukan setelah pengakuan awal atau perluasan ruang lingkup awal ke kategori produk baru;

▼B

- (b) jumlah pemeriksaan saksi yang dilakukan untuk permintaan pengakuan awal tidak dipertimbangkan untuk perhitungan jumlah total pemeriksaan saksi yang akan dilakukan selama 4 tahun sebagaimana dimaksud pada huruf (a);
- (c) satu audit saksi tambahan harus dilakukan:
 - (i) setiap 2 tahun di negara-negara ketiga di mana produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 diproduksi atau diproses;
 - (ii) untuk setiap 10 negara ketiga yang diakui. Pemeriksaan saksi tambahan ini dilakukan dalam waktu 4 tahun;
- (d) lebih banyak audit saksi harus dilakukan atas permintaan Komisi atau badan akreditasi berdasarkan analisis risiko, khususnya, faktor-faktor berikut:
 - (i) jumlah inspektur;
 - (ii) jumlah operator;
 - (iii) jenis kegiatan yang dilakukan oleh operator;
 - (iv) jumlah audit saksi yang dilakukan oleh badan akreditasi;

▼B

- (v) penyimpangan mengenai badan kontrol;
- (vi) jumlah kelompok operator bersertifikat dan ukurannya;
- (vii) temuan kritis untuk badan kontrol atau inspektur atau inspektur tertentu;
- (viii) sifat produk dan risiko penipuan;
- (ix) Umpan balik komisi berdasarkan laporan tahunan sebelumnya dari badan kontrol;
- (x) kecurigaan penipuan oleh operator.
- (xi) volume produk yang diimpor dari negara ketiga ke Uni dan aktivitas otoritas kontrol atau badan kontrol di negara ketiga yang diakui.

5. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus menyerahkan dokumentasi tentang prosedur analisis risiko mereka atas permintaan Komisi.

6. Untuk tujuan pengawasan otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui oleh Komisi, yang terakhir dapat dibantu oleh dua Negara Anggota untuk bertindak sebagai pelapor bersama untuk pemeriksaan berkas teknis yang diajukan oleh otoritas kontrol dan badan kontrol untuk pengakuan awal atau perluasan ruang lingkup pengakuan mereka, pengelolaan dan peninjauan daftar otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui dan evaluasi kinerja operasional, termasuk laporan tahunan, dari otoritas kontrol dan badan kontrol.

7. Komisi dapat membagi permintaan antara Negara Anggota secara proporsional dengan jumlah suara masing-masing Negara Anggota dalam Komite produksi organik.

*Pasal 4***Laporan tahunan**

Paling lambat 28 Februari setiap tahun, otoritas kontrol atau badan pengawas harus menyerahkan laporan tahunan kepada Komisi.

Laporan tahunan tersebut harus menetapkan kegiatan otoritas kontrol atau badan pengawas pada tahun sebelumnya sesuai dengan Lampiran II

Ini harus diserahkan dalam salah satu bahasa resmi Uni dan dalam bahasa Inggris jika bahasa resmi yang dipilih bukan bahasa Inggris.

*Pasal 5***Pemeriksaan dan audit di tempat**

1. Komisi secara teratur menyelenggarakan pemeriksaan di tempat berbasis risiko dan/atau audit otoritas kontrol dan badan pengawas untuk mengevaluasi kualitas dan efektivitas pengendalian yang dilakukan oleh masing-masing otoritas kontrol atau badan pengawas. Pemeriksaan dan audit tersebut dapat dikoordinasikan dengan badan akreditasi terkait. Komisi dapat didampingi oleh para ahli independen selama pemeriksaan dan audit di tempat ini.

2. Komisi dapat meminta informasi lebih lanjut, termasuk penyajian satu atau lebih laporan pemeriksaan ad-hoc di tempat yang dibuat oleh para ahli independen yang ditunjuknya.

▼B

3. Pemeriksaan dan audit di tempat dapat mencakup:
 - (a) kunjungan ke kantor atau tempat otoritas kontrol dan badan kontrol, layanan outsourcing mereka dan operator atau kelompok operator di bawah kendali mereka, di Uni dan di negara ketiga;
 - (b) tinjauan dokumen dokumen yang relevan yang menjelaskan struktur, fungsi dan manajemen kualitas otoritas kontrol atau badan kontrol;
 - (c) tinjauan dokumen file staf, termasuk bukti kompetensi mereka, catatan pelatihan, pernyataan konflik kepentingan dan catatan evaluasi dan pengawasan staf;
 - (d) pemeriksaan file operator atau kelompok operator untuk memverifikasi perlakuan ketidakpatuhan dan keluhan, frekuensi kontrol minimum, penggunaan pendekatan berbasis risiko dalam pelaksanaan inspeksi, pelaksanaan kunjungan dan kunjungan tindak lanjut tanpa pemberitahuan sebelumnya, kebijakan pengambilan sampel dan pertukaran informasi dengan badan kontrol dan otoritas kontrol lainnya;
 - (e) audit peninjauan, yang merupakan inspeksi terhadap operator atau kelompok operator untuk memverifikasi kepatuhan terhadap prosedur pengendalian dan penilaian risiko standar dari otoritas kontrol atau badan pengendalian dan untuk memverifikasi efektivitasnya, dengan mempertimbangkan evolusi situasi operator dari inspeksi terakhir otoritas kontrol atau badan pengendalian;
 - (f) audit saksi, yang merupakan evaluasi kinerja inspeksi fisik di tempat yang dilakukan oleh inspektur otoritas kontrol atau badan kontrol.

*Pasal 6***Pemeriksaan ketertelusuran**

Komisi dapat melakukan pemeriksaan ketertelusuran pada produk atau kiriman yang tercakup dalam ruang lingkup pengakuan otoritas kontrol atau badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848.

Untuk tujuan melacak bahan atau fase produksi produk organik, Komisi dapat meminta informasi dari otoritas yang berwenang atau dari otoritas kontrol atau badan kontrol yang terlibat dalam pengendalian produk yang berada di bawah pengawasan mereka.

Komisi dapat melakukan pemeriksaan ketertelusuran berdasarkan penilaian risiko tahunan yang dilakukan olehnya, keluhan yang diterima oleh Komisi atau Negara Anggota, atau secara acak.

Komisi akan melakukan pemeriksaan ketertelusuran dalam jangka waktu yang ditentukan olehnya, yang akan dikomunikasikan tepat waktu kepada otoritas kompeten, otoritas kontrol, dan badan kontrol yang terlibat.

*Pasal 7***Permintaan ad hoc oleh Komisi**

Komisi dapat, kapan saja, berdasarkan analisis substansial yang membuktikan kebutuhan, mengajukan permintaan informasi ad-hoc kepada otoritas kontrol atau badan kontrol.

▼M2*Pasal 8***Daftar negara ketiga berisiko tinggi dan produk berisiko tinggi**

Produk berisiko tinggi dan negara ketiga tempat asalnya harus dicantumkan bersama dengan bagian kiriman produk tersebut untuk dikenakan pemeriksaan identitas dan fisik serta pengambilan sampel oleh otoritas kontrol dan badan kontrol di negara ketiga, dan oleh otoritas yang berwenang dari Negara Anggota, sebagaimana mestinya, dalam tindakan pelaksanaan yang diadopsi sesuai dengan Pasal 46(8) Peraturan (UE) 2018/848 berdasarkan seleksi yang dilakukan setelah ketidakpatuhan besar, kritis atau berulang yang memengaruhi integritas produk atau produksi organik atau dalam konversi.

Saham sebagaimana dimaksud dalam subparagraf pertama dapat lebih rendah dari 100% dan mungkin, untuk produk yang sama, berbeda untuk kontrol oleh otoritas kontrol dan badan kontrol di negara ketiga dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota masing-masing.

▼B

BAB III

**KONTROL ^{DALAM} PENGHORMATAN OPERATOR DAN KELOMPOK DARI
OPERATOR OLEH KONTROL OTORITAS DAN BADAN KONTROL**

*Pasal 9***Ketentuan umum**

1. Kontrol yang dilakukan oleh otoritas kontrol dan badan kontrol untuk verifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 oleh operator dan kelompok operator di negara ketiga harus meliputi:

- (a) verifikasi penerapan tindakan pencegahan dan pencegahan, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9(6) dan dalam Pasal 28 Peraturan (UE) 2018/848, pada setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi;
- (b) di mana kepemilikan mencakup unit produksi non-organik atau dalam konversi, verifikasi catatan dan langkah-langkah atau prosedur atau pengaturan yang ada untuk memastikan pemisahan yang jelas dan efektif antara unit produksi organik, dalam konversi dan non-organik serta antara masing-masing produk yang diproduksi oleh unit-unit tersebut, dan dari zat dan produk yang digunakan untuk organik, unit produksi dalam konversi dan non-organik. Verifikasi tersebut harus mencakup pemeriksaan pada parsel yang periode sebelumnya diakui secara surut sebagai bagian dari periode konversi, dan pemeriksaan pada unit produksi non-organik;
- (c) di mana produk organik, dalam konversi dan non-organik dikumpulkan secara bersamaan oleh operator, disiapkan atau disimpan di unit persiapan, area atau tempat yang sama, atau diangkut ke operator atau unit lain, verifikasi catatan dan langkah-langkah, prosedur atau pengaturan yang ada untuk memastikan bahwa operasi dilakukan terpisah berdasarkan tempat atau waktu, bahwa langkah-langkah pembersihan dan langkah-langkah yang sesuai untuk mencegah penggantian produk diterapkan, bahwa produk organik dan produk dalam konversi diidentifikasi setiap saat, bahwa produk organik, dalam konversi dan non-organik disimpan, sebelum dan sesudah operasi persiapan, dipisahkan berdasarkan tempat atau waktu satu sama lain, dan bahwa ketertelusuran setiap lot dari masing-masing bidang tanah ke pusat pengumpulan telah dipastikan.

2. Kontrol oleh otoritas kontrol dan badan kontrol untuk verifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 harus dilakukan pada semua operator dan kelompok operator di negara ketiga secara teratur, berdasarkan risiko dan dengan frekuensi yang sesuai, selama seluruh proses di semua tahap produksi, persiapan, dan distribusi berdasarkan kemungkinan ketidakpatuhan sebagaimana didefinisikan dalam Pasal 3 Peraturan (UE) 2018/848 poin (57), yang akan ditentukan dengan mempertimbangkan elemen-elemen berikut:

- (a) jenis, ukuran, termasuk bidang tanah yang baru ditambahkan, dan struktur operator dan kelompok operator, serta jumlah anggota baru yang bergabung dengan kelompok operator;
- (b) lokasi dan kompleksitas kegiatan atau operasi operator dan kelompok operator;
- (c) lamanya waktu di mana operator dan kelompok operator telah terlibat dalam produksi, persiapan dan distribusi organik;
- (d) hasil kontrol yang dilakukan sesuai dengan Pasal ini, khususnya sehubungan dengan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848;
- (e) dalam kasus sekelompok operator, hasil inspeksi internal yang dilakukan sesuai dengan prosedur terdokumentasi dari sistem pengendalian internal kelompok operator;
- (f) apakah kepemilikan mencakup unit produksi non-organik atau dalam konversi;
- (g) jenis, kuantitas dan nilai produk;
- (h) risiko pencampuran produk atau kontaminasi dengan produk atau zat yang tidak sah;
- (i) penerapan pengurangan atau pengecualian terhadap aturan oleh operator dan kelompok operator;
- (j) titik-titik kritis untuk ketidakpatuhan di setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi;
- (k) kegiatan subkontrak;
- (l) apakah operator atau kelompok operator telah mengubah otoritas kontrol atau badan kontrol sertifikasi mereka;
- (m) informasi apa pun yang menunjukkan kemungkinan konsumen dapat disesatkan;
- (n) informasi apa pun yang mungkin mengindikasikan ketidakpatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848.

3. Pasal 2 Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2021/771 ⁽²⁾ dan Pasal 4, 5 dan 6 Peraturan Pelaksanaan (UE) 2021/279 Komisi ⁽³⁾ akan berlaku *mutatis mutandis* untuk kontrol sehubungan dengan kelompok operator di negara ketiga.

⁽²⁾ Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2021/771 tanggal 21 Januari 2021 yang melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan dengan menetapkan kriteria dan kondisi khusus untuk pemeriksaan akun dokumenter dalam kerangka kontrol resmi dalam produksi organik dan kontrol resmi kelompok operator (PB L 165 11.5.2021, hlm. 25).

⁽³⁾ Peraturan Pelaksanaan Komisi (UE) 2021/279 tanggal 22 Februari 2021 yang menetapkan aturan terperinci untuk implementasi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan tentang kontrol dan langkah-langkah lain yang memastikan ketertelusuran dan kepatuhan dalam produksi organik dan pelabelan produk organik (PB L 62 23.2.2021, hlm. 6).

▼B

4. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus melakukan verifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 untuk semua operator dan kelompok operator setidaknya setahun sekali. Verifikasi kepatuhan harus mencakup inspeksi fisik di tempat.

5. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa ia melakukan setiap tahun setidaknya 10% kontrol tambahan terhadap yang dimaksud dalam ayat 4. Dari semua inspeksi fisik di tempat yang dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol, setidaknya 10% harus tanpa pemberitahuan sebelumnya.

6. Pengendalian yang dilakukan sebagai tindak lanjut atas ketidakpatuhan yang dicurigai atau ditetapkan tidak akan dihitung dalam kontrol tambahan sebagaimana dimaksud dalam ayat 5.

7. Setiap tahun, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memeriksa kembali setidaknya 5% anggota kelompok operator, tetapi tidak kurang dari 10 anggota. Jika kelompok operator memiliki 10 anggota atau kurang, semua anggota harus diperiksa kembali.

8. Inspeksi fisik di tempat dan pengambilan sampel harus dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol pada waktu yang paling tepat untuk memverifikasi kepatuhan pada titik-titik kontrol kritis.

Untuk produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas kontrol atau badan kontrol harus melakukan, setidaknya, dua inspeksi fisik di tempat per tahun terhadap operator atau kelompok operator. Salah satu inspeksi fisik di tempat ini harus dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

9. Jika operator atau kelompok operator menjalankan beberapa unit atau tempat produksi, termasuk pusat pembelian dan pengumpulan, semua unit atau tempat produksi, termasuk pusat pembelian dan pengumpulan, yang digunakan untuk produk non-organik juga harus tunduk pada persyaratan pengendalian yang ditetapkan dalam ayat 4.

10. Pengiriman atau perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1) (1) huruf (b)(i) Peraturan (UE) 2018/848 harus didasarkan pada hasil verifikasi kepatuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini.

*Pasal 10***Pemeriksaan sertifikasi operator atau kelompok operator**

1. Sebelum menerima untuk mensertifikasi operator atau kelompok operator, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memastikan bahwa operator atau kelompok operator telah menyediakan hal-hal berikut:

(a) dokumen dalam bentuk pernyataan yang ditandatangani, yang menetapkan:

(i) deskripsi unit produksi organik dan/atau dalam konversi dan, jika relevan, unit produksi non-organik dan kegiatan yang akan dilakukan sesuai dengan Peraturan (UE) 2018/848;

(ii) langkah-langkah yang relevan yang harus diambil di tingkat unit organik dan/atau tempat dan/atau kegiatan untuk memastikan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848;

(iii) tindakan pencegahan yang harus diambil untuk mengurangi risiko kontaminasi oleh produk atau zat yang tidak sah dan tindakan pembersihan yang harus diambil selama tahap produksi, persiapan dan distribusi; (b) konfirmasi bahwa operator atau kelompok operator

▼B

belum disertifikasi oleh badan kontrol lain sehubungan dengan kegiatan yang dilakukan di negara ketiga yang sama mengenai kategori produk yang sama, termasuk dalam kasus di mana operator atau kelompok operator beroperasi pada tahap produksi, persiapan, atau distribusi yang berbeda;

- (c) konfirmasi oleh anggota kelompok operator bahwa mereka belum disertifikasi secara individu untuk aktivitas yang sama untuk produk tertentu yang dicakup dalam sertifikasi kelompok operator tempat mereka berada;
- (d) janji yang ditandatangani di mana operator atau kelompok operator berkomitmen:
 - (i) untuk memberikan otoritas kontrol atau badan kontrol akses ke semua bagian dari semua unit produksi dan semua tempat untuk tujuan pengendalian, serta ke akun dan dokumen pendukung yang relevan;
 - (ii) untuk memberikan otoritas kontrol atau badan kontrol informasi apa pun yang diperlukan untuk tujuan pengendalian;
 - (iii) untuk menyerahkan, ketika diminta oleh otoritas kontrol atau badan kontrol, hasil dari program penjaminan kualitasnya sendiri;
 - (iv) untuk memberi tahu pembeli tentang produk secara tertulis dan tanpa penundaan yang tidak semestinya, dan untuk bertukar informasi yang relevan dengan otoritas kontrol atau badan kontrol, jika kecurigaan ketidakpatuhan telah dibuktikan, bahwa kecurigaan ketidakpatuhan tidak dapat dihilangkan, atau bahwa ketidakpatuhan yang memengaruhi integritas produk yang bersangkutan telah ditetapkan;
 - (v) untuk menerima pengalihan file kontrol dalam hal perubahan otoritas kontrol atau badan kontrol atau, dalam hal penarikan dari produksi organik, penyimpanan file kontrol selama 5 tahun oleh otoritas kontrol terakhir atau badan pengendalian;
 - (vi) untuk segera menginformasikan kepada otoritas kontrol atau badan pengawas jika terjadi penarikan diri dari produksi organik;
 - (vii) dalam hal subkontraktor operator atau kelompok operator tunduk pada kontrol oleh otoritas kontrol atau badan kontrol yang berbeda, untuk menerima pertukaran informasi di antara otoritas kontrol atau badan kontrol tersebut;
 - (viii) melakukan kegiatan sesuai dengan aturan produksi organik;
 - (ix) untuk menerima penegakan tindakan korektif yang ditetapkan oleh otoritas kontrol atau badan pengawas jika terjadi ketidakpatuhan.

2. Sebelum mensertifikasi operator atau kelompok operator, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memverifikasi:

- (a) bahwa operator atau kelompok operator mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut. Verifikasi harus mencakup setidaknya satu pemeriksaan fisik di tempat;

▼B

- (b) bahwa, di mana operator atau kelompok operator mensubkontrakkan kegiatannya kepada pihak ketiga, baik operator atau kelompok operator maupun pihak ketiga yang kepadanya kegiatan tersebut telah disubkontrakkan, telah disertifikasi oleh otoritas kontrol atau badan kontrol yang diakui yang menegaskan bahwa mereka mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut, kecuali operator atau kelompok operator memberi tahu otoritas kontrol atau badan kontrol terkait bahwa mereka tetap bertanggung jawab sehubungan dengan produksi organik dan bahwa mereka belum mengalihkan tanggung jawab itu kepada subkontraktor. Dalam kasus seperti itu, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memverifikasi bahwa kegiatan subkontrak mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut dalam konteks kegiatan pengendalian yang dilakukannya sehubungan dengan operator atau kelompok operator yang telah mensubkontrakkan kegiatan mereka.

3. Selain elemen lain yang mungkin dianggap relevan oleh otoritas kontrol atau badan pengendalian, sebelum mensertifikasi operator atau kelompok operator yang sebelumnya disertifikasi oleh otoritas kontrol atau badan kontrol lain, otoritas kontrol atau badan pengawas baru harus menilai informasi berikut yang akan dikirimkan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya:

- (a) status dan validitas sertifikasi, termasuk kasus pengurangan ruang lingkup, penangguhan, dan penarikan sebagaimana dimaksud dalam standar Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO) ISO/IEC 17065;
- (b) laporan inspeksi yang dilakukan dalam 3 tahun sebelumnya;
- (c) daftar ketidakpatuhan dan langkah-langkah yang diberlakukan untuk mengatasinya, dan fakta bahwa semua ketidakpatuhan telah ditangani;
- (d) pengurangan yang diberikan atau permintaan pengurangan yang sedang diproses oleh otoritas kontrol atau badan pengawas sebelumnya;
- (e) informasi yang berkaitan dengan setiap perselisihan yang sedang berlangsung yang relevan untuk sertifikasi operator atau kelompok operator.

Jika otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya tidak mengirimkan informasi sebagaimana disyaratkan dalam Pasal 21(5) Peraturan ini kepada otoritas kontrol atau badan kontrol baru atau jika ada keraguan mengenai informasi yang dikirimkan, otoritas kontrol atau badan kontrol baru tidak boleh menerbitkan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 kepada operator atau kelompok operator sampai kontrol baru ini otoritas atau badan kontrol telah menghilangkan keraguan mereka dengan cara kontrol lain.

4. Otoritas kontrol atau badan kontrol tidak boleh mensertifikasi operator atau kelompok operator yang telah ditarik oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya dalam 2 tahun terakhir, kecuali pengakuan otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya telah ditarik oleh Komisi sesuai dengan Pasal 46(2a) Peraturan (UE) 2018/848 untuk negara ketiga dan kategori produk tertentu. *Pasal 11*

▼B**Metode dan teknik untuk kontrol**

1. Metode dan teknik pengendalian yang diterapkan oleh otoritas kontrol atau badan pengawas meliputi hal-hal berikut:

- (a) pemeriksaan apakah peta atau sketsa dengan arah mata angin dan geo-lokasi unit produksi dan tempat yang akan diperiksa secara fisik, sebagaimana disediakan oleh operator atau kelompok operator, sudah diperbarui;
- (b) pemeriksaan, sebagaimana mestinya:
 - (i) unit produksi, peralatan, alat transportasi, tempat dan tempat lain di bawah kendali operator atau kelompok operator;
 - (ii) hewan, tumbuhan dan barang, termasuk barang setengah jadi, bahan baku, bahan, alat bantu perosesan dan produk lain yang digunakan untuk persiapan dan produksi barang atau untuk memberi makan atau mengolah hewan, dan zat yang diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik;
 - (iii) ketertelusuran, pelabelan, presentasi, iklan, dan bahan kemasan yang relevan;
- (c) pemeriksaan dokumen, catatan ketertelusuran dan catatan serta praktik serta prosedur lainnya yang relevan untuk penilaian kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848. Ini termasuk dokumen yang menyertai makanan, pakan dan zat atau bahan apa pun yang masuk atau keluar dari suatu perusahaan;
- (d) wawancara dengan operator dan staf mereka;
- (e) pengambilan sampel dan analisis laboratorium;
- (f) pemeriksaan sistem kontrol yang telah ditetapkan oleh operator dan kelompok operator, termasuk evaluasi efektivitasnya;
- (g) pemeriksaan ketidakpatuhan yang ditemukan selama inspeksi sebelumnya dan langkah-langkah yang diambil oleh operator atau oleh kelompok operator untuk mengatasinya;
- (h) tindakan lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi kasus ketidakpatuhan.

2. Pemeriksaan fisik tahunan di tempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, ayat 4, mencakup pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan neraca massa terhadap operator atau kelompok operator, yang dilakukan melalui pemeriksaan akun dokumenter dan elemen relevan lainnya yang dianggap perlu oleh otoritas kontrol atau badan pengawas.

3. Untuk tujuan pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan neraca massa, pemilihan produk, kelompok produk, dan periode dalam verifikasi harus didasarkan pada penilaian risiko oleh otoritas kontrol atau badan kontrol.

4. Selain elemen relevan lainnya yang dianggap perlu oleh otoritas kontrol atau badan pengendalian, pemeriksaan ketertelusuran harus mencakup elemen-elemen berikut yang dibenarkan oleh dokumen yang sesuai termasuk catatan stok dan keuangan:

▼B

- (a) nama dan alamat pemasok dan, jika berbeda, pemilik atau penjual, atau eksportir produk;
 - (b) nama dan alamat penerima dan, jika berbeda, pembeli atau importir produk;
 - (c) sertifikat pemasok sesuai dengan tindakan pelaksana yang diadopsi sesuai dengan Pasal 45(4) Peraturan (UE) 2018/848;
 - (d) informasi sebagaimana dimaksud dalam paragraf pertama dari poin 2.1 Lampiran III Peraturan (UE) 2018/848;
 - (e) identifikasi lot yang sesuai;
 - (f) dalam kasus pemroses, informasi yang diperlukan untuk memungkinkan ketertelusuran internal dan menjamin status organik bahan.
5. Pemeriksaan neraca massa harus mencakup elemen-elemen berikut yang dibenarkan oleh dokumen yang sesuai termasuk catatan stok dan keuangan, jika relevan:
- (a) sifat dan jumlah produk yang dikirim ke unit dan, jika relevan, bahan yang dibeli dan penggunaan bahan tersebut, dan, jika relevan, komposisi produk;
 - (b) sifat dan jumlah produk yang disimpan di tempat termasuk pada saat pemeriksaan fisik di tempat;
 - (c) sifat dan jumlah produk yang telah meninggalkan unit operator atau kelompok operator ke tempat atau fasilitas penyimpanan penerima;
 - (d) dalam hal operator atau kelompok operator yang membeli atau menjual produk tanpa menyimpan atau menangani produk secara fisik, sifat dan jumlah produk yang telah dibeli dan dijual;
 - (e) hasil produk yang diperoleh, dikumpulkan atau dipanen selama tahun sebelumnya;
 - (f) perkiraan atau hasil aktual dari produk yang diperoleh, dikumpulkan, atau dipanen selama tahun berjalan;
 - (g) jumlah dan/atau berat ternak yang dikelola selama tahun berjalan dan sebelumnya;
 - (h) setiap kerugian, peningkatan atau penurunan kuantitas produk pada setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi;
 - (i) total output kepemilikan dalam hal produk organik dan non-organik.

*Pasal 12***Pengambilan sampel, metode yang digunakan untuk pengambilan sampel dan pemilihan laboratorium untuk analisis sampel**

1. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus mengambil dan menganalisis sampel untuk mendeteksi penggunaan produk dan zat yang tidak diizinkan untuk produksi organik, untuk memeriksa teknik produksi yang tidak sesuai dengan aturan produksi organik atau untuk mendeteksi kemungkinan kontaminasi oleh produk dan zat yang tidak sah untuk produksi organik.

▼B

2. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus melakukan pengambilan sampel setidaknya 5% dari jumlah operator individu di bawah kendalinya. Untuk sekelompok operator, otoritas kontrol atau badan kontrol melakukan pengambilan sampel pada setidaknya 2% anggota setiap kelompok.

3. Pemilihan operator dan kelompok operator di mana sampel harus diambil harus didasarkan pada penilaian risiko termasuk kemungkinan ketidakpatuhan terhadap aturan produksi organik, dengan mempertimbangkan semua tahap produksi, persiapan dan distribusi.

4. Selain laju pengambilan sampel minimum yang ditetapkan dalam ayat 2, otoritas kontrol atau badan pengawas harus mengambil dan menganalisis sampel dalam setiap kasus di mana penggunaan produk dan zat atau teknologi yang tidak diizinkan untuk produksi organik dicurigai, kecuali otoritas kontrol atau badan pengawas menganggap bahwa bukti yang cukup tersedia tanpa pengambilan sampel.

5. Untuk produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas kontrol atau badan pengawas harus mengambil, selain laju pengambilan sampel yang ditetapkan dalam ayat 2 dan 3 Pasal ini, setidaknya satu sampel tanaman di lapangan setiap tahun. Sampel tersebut harus diambil dari tanaman di lapangan, pada saat yang paling tepat untuk mendeteksi potensi penggunaan zat yang tidak diizinkan sesuai dengan penilaian otoritas kontrol atau badan pengendalian. Untuk operator yang tidak menanam tanaman, sampel yang relevan dari bahan baku yang masuk atau produk antara atau produk olahan harus diambil.

6. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus memastikan bahwa laboratorium yang digunakan mematuhi hal-hal berikut:

(a) mereka adalah laboratorium terakreditasi yang memenuhi persyaratan yang berlaku dari standar ISO/IEC 17025 tentang 'Persyaratan umum untuk kompetensi pengujian dan kalibrasi tenaga kerja';

(b) badan akreditasi mereka adalah penandatanganan Pengaturan Pengakuan Bersama Kerjasama Akreditasi Laboratorium Internasional (ILAC);

(c) mereka memiliki kapasitas yang cukup untuk analisis dan pengujian dan mereka dapat memastikan bahwa sampel selalu diuji dengan metode yang relevan yang termasuk dalam ruang lingkup akreditasi mereka;

(d) sehubungan dengan pengujian pestisida residu, mereka terakreditasi untuk spektrometri gas dan cair agar dapat mencakup daftar residu pestisida yang dipantau di bawah program pengendalian multitalahunan terkoordinasi Uni yang ditetapkan dalam Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2019/533 ⁽⁴⁾.

7. Otoritas kontrol atau badan kontrol dapat mendelegasikan tugas pengambilan sampel kepada otoritas kontrol lain atau badan kontrol lain yang diakui oleh Komisi atau badan yang terakreditasi sesuai dengan standar ISO/IEC 17025 tentang 'Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi'.

⁽⁴⁾ Peraturan Pelaksanaan (UE) 2019/533 Komisi tanggal 28 Maret 2019 tentang program pengendalian multitalahunan terkoordinasi Uni untuk tahun 2020, 2021 dan 2022 untuk memastikan kepatuhan terhadap tingkat residu pestisida maksimum dan untuk menilai paparan konsumen terhadap residu pestisida dalam dan pada makanan yang berasal dari tumbuhan dan hewan (PB L 88 dari 29.3.2019, hlm. 28).

▼B*Pasal 13***Prosedur kontrol yang didokumentasikan**

1. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus melakukan kontrol terhadap operator dan kelompok operator sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan.

Prosedur yang didokumentasikan tersebut harus mencakup:

- (a) pernyataan tentang tujuan yang ingin dicapai;
 - (b) tugas, tanggung jawab dan tugas staf;
 - (c) strategi pengambilan sampel, prosedur dan metodologi, metode dan teknik pengendalian, termasuk analisis laboratorium, pengujian dan interpretation dan evaluasi hasil dan keputusan konsekuensi;
 - (d) kerja sama dan komunikasi dengan otoritas kontrol lainnya, badan kontrol lainnya dan Komisi;
 - (e) prosedur untuk menilai risiko yang terkait dengan operator atau kelompok operator dan untuk melakukan inspeksi dan pengambilan sampel fisik di tempat;
 - (f) verifikasi kesesuaian metode pengambilan sampel dan analisis, pengujian dan diagnosis laboratorium;
 - (g) aktivitas atau informasi lain yang diperlukan untuk fungsi kontrol yang efektif, termasuk dalam kaitannya dengan pelatihan inspektur dan evaluasi kompetensi mereka;
 - (h) untuk kelompok operator, efektivitas sistem untuk pengendalian internal.
2. Otoritas kontrol dan badan pengawas harus:
- (a) mengambil tindakan korektif dalam semua kasus di mana prosedur yang diatur dalam ayat 1 mengidentifikasi kekurangan; dan
 - (b) memperbarui prosedur terdokumentasi yang diatur dalam paragraf 1 sebagaimana mestinya.

*Pasal 14***Catatan tertulis kontrol**

1. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus membuat catatan tertulis dari setiap kontrol yang mereka lakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848. Catatan tersebut mungkin di atas kertas atau dalam bentuk elektronik. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus menyimpan catatan ini selama 5 tahun sejak hari keputusan sertifikasi oleh otoritas kontrol atau badan kontrol.

Catatan tersebut harus berisi secara khusus:

- (a) deskripsi tujuan kontrol;
- (b) metode dan teknik pengendalian yang diterapkan;
- (c) hasil pengendalian, khususnya hasil verifikasi unsur-unsur yang tercantum dalam Pasal 11 dan 12 Peraturan ini; dan
- (d) tindakan yang harus dilakukan oleh operator atau kelompok operator yang bersangkutan sebagai akibat dari kontrol yang dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan pengawas, dengan indikasi tenggat waktu untuk mengambil tindakan.

▼B

2. Catatan tertulis harus ditandatangani oleh operator atau anggota kelompok operator yang diperiksa sebagai konfirmasi penerimaan mereka atas catatan tertulis tersebut. Salinan catatan itu harus disimpan oleh operator atau anggota kelompok operator yang diperiksa baik di atas kertas atau dalam bentuk elektronik.

*Pasal 15***Persyaratan pengendalian khusus untuk produksi hewan ganggang dan akuakultur**

1. Untuk tujuan menentukan dimulainya periode konversi yang diatur dalam Pasal 10, lid 2, Peraturan (UE) 2018/848, otoritas pengendalian atau badan pengawas harus memastikan bahwa operator atau kelompok operator yang menghasilkan ganggang atau hewan akuakultur memberi tahu otoritas pengendalian atau badan pengawas tentang kegiatan yang relevan.

2. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus memastikan bahwa produksi organik ganggang atau hewan akuakultur berlangsung di lokasi tanpa risiko kontaminasi sesuai dengan poin 1.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848. Secara khusus, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memastikan bahwa langkah-langkah pemisahan yang memadai telah diambil sesuai dengan poin 1.2 dari Bagian III tersebut.

3. Untuk tujuan poin 3.1.3.1(c) Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan pengawas harus memastikan bahwa fraksi tanaman pakan bersifat organik dan fraksi pakan yang berasal dari hewan air berasal dari akuakultur organik atau dari perikanan yang telah disertifikasi berkelanjutan sejalan dengan Pedoman FAO 2009 untuk pelabelan ramah lingkungan ikan dan produk perikanan dari perikanan tangkap laut.

4. Untuk tujuan poin 3.1.4.2(e) Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memastikan bahwa mereka memiliki informasi tentang semua perlakuan, dan mereka harus memeriksa bahwa perawatan ini dilakukan sesuai dengan persyaratan Peraturan tersebut.

5. Untuk tujuan mengizinkan penggunaan benih liar dalam arti poin 3.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan pengendalian harus memastikan bahwa poin (a), (b) dan (c) dari poin tersebut dihormati.

*Pasal 16***Verifikasi kiriman yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni**

1. Otoritas kontrol atau badan kontrol terkait harus memverifikasi kiriman yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni sehubungan dengan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 dan Peraturan ini. Verifikasi ini harus mencakup pemeriksaan dokumenter sistematis dan, sesuai dengan penilaian risiko, pemeriksaan fisik, sebelum kiriman meninggalkan negara ketiga ekspor atau asal.

2. Untuk tujuan Pasal ini, otoritas kontrol atau badan pengawas yang relevan adalah:

(a) otoritas kontrol atau badan kontrol produsen atau pengolah produk yang bersangkutan; atau (b) di mana operator atau kelompok operator

▼B

yang melakukan operasi terakhir untuk tujuan persiapan berbeda dari produsen atau pengolah produk, otoritas kontrol atau badan kontrol operator atau kelompok operator yang melakukan operasi terakhir untuk tujuan persiapan sebagaimana didefinisikan dalam poin (44) Pasal 3 Peraturan (UE) 2018/848.

Otoritas kontrol atau badan kontrol yang relevan harus diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 untuk produk yang bersangkutan dan untuk negara ketiga tempat produk tersebut berasal, atau, jika berlaku, di mana operasi terakhir untuk tujuan persiapan telah dilakukan.

3. Pemeriksaan dokumen sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 bertujuan untuk memverifikasi:

- (a) ketertelusuran produk dan bahan;
- (b) bahwa volume produk yang termasuk dalam kiriman sejalan dengan pemeriksaan neraca massa masing-masing operator atau kelompok operator sesuai dengan penilaian yang dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan pengendalian;
- (c) dokumen transportasi yang relevan dan komersial Dokumen (termasuk faktur) produk;
- (d) dalam hal produk olahan, bahwa semua bahan organik dari produk tersebut telah diproduksi oleh operator atau kelompok operator yang disertifikasi di negara ketiga oleh otoritas kontrol atau badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) atau sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 Peraturan (UE) 2018/848 atau oleh negara ketiga yang diakui sesuai dengan Pasal 47 dan 48 Peraturan (UE) 2018/848, atau telah diproduksi dan disertifikasi di Uni sesuai dengan Peraturan tersebut.

Pemeriksaan dokumenter tersebut harus didasarkan pada semua dokumen yang relevan, termasuk sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1) poin (b)(i) Peraturan (UE) 2018/848, catatan inspeksi terbaru, rencana produksi untuk produk yang bersangkutan dan catatan yang disimpan oleh operator atau kelompok operator, dokumen transportasi yang tersedia, dokumen komersial dan keuangan dan dokumen lain yang dianggap relevan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol.

4. Sehubungan dengan penilaian risiko sebelum pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, otoritas kontrol atau badan pengawas yang relevan harus mempertimbangkan kriteria berikut:

- (a) kriteria relevan yang tercantum dalam Pasal 9 (2);
- (b) apakah ada beberapa operator yang terlibat dalam rantai distribusi produk yang tidak menyimpan atau menangani produk organik secara fisik;
- (c) produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
- (d) kriteria apa pun yang dianggap relevan oleh otoritas kontrol atau badan pengawas.

5. Untuk kiriman yang terbuat dari produk organik curah, otoritas kontrol atau badan kontrol terkait harus menyusun rencana perjalanan dalam Sistem Pengendalian dan Pakar Perdagangan (TRACES), termasuk semua tempat yang akan digunakan selama perjalanan dari negara ketiga asal atau ekspor ke Uni.

▼B

6. ►**M2** Untuk pengiriman produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas kontrol atau badan pengawas yang relevan harus melakukan pemeriksaan fisik dan mengambil setidaknya satu sampel representatif sesuai dengan persentase yang berlaku yang ditetapkan dalam tindakan pelaksanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8. ◀ Selain itu, otoritas kontrol atau badan pengawas harus memiliki dokumentasi lengkap tentang ketertelusuran operator atau kelompok operator dan produk, termasuk dokumen transportasi dan komersial, termasuk faktur. Atas permintaan Komisi atau otoritas yang berwenang dari suatu Negara Anggota, otoritas kontrol atau badan kontrol harus mengirimkan dokumentasi ketertelusuran ini serta hasil analisis pengambilan sampel kepada otoritas kontrol atau badan kontrol importir dan kepada otoritas yang berwenang dari Negara Anggota tempat pengiriman diverifikasi.

7. Dalam hal kecurigaan ketidakpatuhan, Komisi atau otoritas yang berwenang dari suatu Negara Anggota dapat meminta otoritas kontrol atau badan kontrol terkait untuk menyediakan tanpa penundaan daftar semua operator dan semua kelompok operator dalam rantai produksi organik di mana kiriman tersebut menjadi bagiannya, dan otoritas kontrol atau badan kontrol mereka.

BAB IV

**LAINNYA TINDAKAN YANG AKAN DILAKUKAN OLEH KONTROL
PIHAK BERWENANG DAN BADAN PENGAWAS**

Pasal 17

**Daftar operator dan informasi relevan lainnya yang akan tersedia
untuk umum**

Otoritas kontrol atau badan kontrol harus menyediakan informasi berikut di situs webnya, setidaknya dalam satu bahasa resmi Uni:

(a) daftar operator bersertifikat dan kelompok operator bersertifikat, yang berisi:

- (i) untuk operator, nama dan alamat mereka;
- (ii) untuk kelompok operator, nama dan alamat grup dan jumlah anggotanya;
- (iii) informasi yang berkaitan dengan sertifikat, khususnya, nomor sertifikat, kategori produk yang tercakup dalam sertifikasi, status dan validitas sertifikasi, termasuk kasus pengurangan ruang lingkup, penangguhan, dan penarikan sebagaimana dimaksud dalam standar ISO ISO/IEC 17065;

(b) dalam hal badan kontrol, informasi terbaru tentang akreditasi mereka, termasuk tautan ke sertifikat akreditasi terbaru yang dikeluarkan oleh badan akreditasinya.

Daftar sebagaimana dimaksud pada poin (a) harus segera diperbarui setelah perubahan status sertifikasi. Dalam hal penarikan, informasi sebagaimana dimaksud dalam poin (a)(iii) harus disimpan dalam daftar selama 5 tahun setelah penarikan; *Pasal 18*

▼B**Basis data operator dan kelompok operator**

Otoritas kontrol atau badan kontrol harus menyimpan database elektronik operator dan kelompok operator yang diperbarui. Basis data itu harus mencakup informasi berikut:

- (a) nama dan alamat operator atau kelompok operator. Dalam kasus sekelompok operator, ukuran grup, nama dan alamat setiap anggota grup;
- (b) informasi mengenai ruang lingkup sertifikasi, nomor sertifikat, status dan validitas sertifikat;
- (c) status operator atau kelompok operator, baik dalam konversi (termasuk periode konversi) atau organik;
- (d) tingkat risiko operator atau kelompok operator sesuai dengan Pasal 9;
- (e) dalam hal kegiatan subkontrak yang berada di bawah kendali operator atau kelompok operator bersertifikat, nama dan alamat pihak ketiga yang disubkontrakkan atau pihak ketiga;
- (f) koordinat geografis dan luas permukaan semua unit produksi dan tempat;
- (g) laporan inspeksi dan hasil analisis pengambilan sampel, serta hasil kontrol lain yang dilakukan, termasuk kontrol yang dilakukan pada kiriman;
- (h) ketidakpatuhan dan tindakan yang diterapkan;
- (i) pemberitahuan melalui sistem sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 (1);
- (j) pengurangan yang diberikan dan dokumen pendukung yang relevan sesuai dengan persyaratan Peraturan ini; dan
- (k) informasi lain yang dianggap relevan oleh badan kontrol atau otoritas kontrol.

Informasi tersebut harus disimpan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol selama 5 tahun. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus menyediakan informasi tersebut kepada Komisi atas permintaan.

*Pasal 19***Persyaratan informasi****▼M1**

1. Setelah pengakuannya, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memberitahukan kepada Komisi pada waktunya, dan selambat-lambatnya dalam waktu 30 hari kalender, tentang terjadinya perubahan pada isi berkas teknisnya, termasuk laporan audit saksi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 (3a).

▼B

2. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus menyediakan dan mengkomunikasikan atas permintaan Komisi atau otoritas yang kompeten dari Negara Anggota semua informasi yang terkait dengan kegiatan pengendalian di negara ketiga.

▼B

3. Dokumen pendukung yang berkaitan dengan permintaan pengakuan berdasarkan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848 dan yang diwajibkan berdasarkan Peraturan ini harus disimpan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol yang tersedia untuk Komisi dan Negara Anggota selama 5 tahun setelah tahun di mana kontrol berlangsung atau sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 dan bukti dokumenter dikirimkan.

*Pasal 20***Sistem dan prosedur pertukaran informasi**

1. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus menggunakan Sistem Informasi Pertanian Organik (OFIS) untuk pertukaran informasi dengan Komisi, dengan otoritas kontrol lainnya dan badan kontrol lainnya, dan dengan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota dan negara ketiga yang bersangkutan.

2. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus mengambil langkah-langkah yang tepat dan menetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan pertukaran informasi tepat waktu dengan Komisi dan dengan otoritas kontrol dan badan kontrol lainnya.

3. Jika dokumen atau prosedur yang diatur dalam Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848 atau dalam tindakan yang didelegasikan dan pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan Pasal tersebut memerlukan tanda tangan orang yang berwenang atau persetujuan oleh seseorang pada satu atau lebih tahapan prosedur tersebut, sistem komputer yang disiapkan untuk komunikasi dokumen-dokumen tersebut harus memungkinkan untuk mengidentifikasi setiap orang dan menjamin bahwa integritas isi dokumen, termasuk yang berkaitan dengan tahapan prosedur, tidak dapat diubah, sesuai dengan hukum Uni, dan khususnya dengan Keputusan Komisi 2004/563/EC, Euratom ⁽⁵⁾).

*Pasal 21***Pertukaran informasi antara Komisi, otoritas kontrol, badan pengawas, dan otoritas yang berwenang**

1. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus segera berbagi informasi dengan Komisi, dengan otoritas kontrol dan badan kontrol lainnya, dan dengan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota dan negara ketiga yang bersangkutan atas kecurigaan ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi.

2. Jika otoritas kontrol atau badan pengawas diberitahukan oleh Komisi, setelah Komisi menerima pemberitahuan dari Negara Anggota sesuai dengan Pasal 9 Peraturan Pelaksana (UE) 2021/279 sehubungan dengan dugaan atau ditetapkan ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi impor, Komisi harus melakukan penyelidikan sesuai dengan Pasal 22 Peraturan ini. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus memberi tahu Komisi dan Negara Anggota yang mengirimkan pemberitahuan awal (memberitahukan Negara Anggota), menggunakan templat yang ditetapkan dalam Lampiran III Peraturan ini. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus menjawab dalam waktu 30 hari kalender sejak tanggal menerima pemberitahuan tersebut dan harus menginformasikan tentang tindakan dan tindakan yang diambil, termasuk hasil penyelidikan dan memberikan informasi lain jika tersedia dan/atau diwajibkan oleh Negara Anggota yang memberitahukan.

⁽⁵⁾ Keputusan Komisi 2004/563/EC, Euratom tanggal 7 Juli 2004 yang mengubah Aturan Prosedur (PB L 251 27.7.2004, hlm. 9).

▼B

3. Otoritas kontrol atau badan kontrol yang diberitahukan harus memberikan informasi lebih lanjut yang diperlukan jika diminta oleh Negara Anggota yang memberitahukan.
 4. Jika operator atau kelompok operator dan/atau subkontraktornya tunduk pada kontrol oleh otoritas kontrol atau badan kontrol yang berbeda, otoritas kontrol atau badan kontrol tersebut harus bertukar informasi yang relevan tentang operasi yang dicakup oleh kegiatan pengendalian mereka.
 5. Jika operator atau kelompok operator dan/atau subkontraktornya mengubah otoritas kontrol atau badan kendali mereka, otoritas kontrol atau badan kontrol baru harus meminta file kontrol operator atau kelompok operator yang bersangkutan dari otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya. Otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya harus, dalam waktu 30 hari, memberikan kepada otoritas kontrol atau badan kontrol baru file kontrol operator atau kelompok operator yang bersangkutan dan catatan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, status sertifikasi, daftar ketidakpatuhan dan tindakan terkait yang diambil oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya.
- Otoritas kontrol atau badan kontrol baru harus memastikan bahwa ketidakpatuhan yang dicatat dalam laporan otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya telah ditangani oleh operator atau kelompok operator.
6. Jika operator atau kelompok operator tunduk pada pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan neraca massa, otoritas kontrol dan badan kontrol harus bertukar informasi yang relevan yang memungkinkan penyelesaian pemeriksaan ini.

*Pasal 22***Aturan tambahan tentang tindakan yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan**

1. Selain langkah-langkah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29(1), (2) dan (3) Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 2 Peraturan Pelaksana (UE) 2021/279, di mana otoritas kontrol atau badan kontrol mencurigai atau menerima informasi yang dibuktikan, termasuk informasi dari otoritas kontrol atau badan kontrol lainnya, bahwa suatu produk, yang mungkin tidak sesuai dengan Peraturan (UE) 2018/848, dimaksudkan untuk diimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di dalam Uni, tetapi yang memiliki istilah yang mengacu pada produksi organik, atau di mana otoritas kontrol atau badan kontrol tersebut telah diberitahu oleh operator tentang kecurigaan ketidakpatuhan sesuai dengan Pasal 27 Peraturan tersebut:
 - (a) harus segera melakukan penyelidikan dengan maksud untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 atau dengan tindakan yang didelegasikan atau pelaksanaan yang diadopsi sesuai dengan Peraturan tersebut; investigasi tersebut harus diselesaikan sesegera mungkin, dalam jangka waktu yang wajar, dan harus memperhitungkan daya tahan produk dan kompleksitas kasus;
 - (b) akan melarang impor dari negara ketiga tersebut untuk tujuan menempatkan produk yang bersangkutan di pasar di dalam Uni sebagai produk organik atau dalam konversi sambil menunggu hasil penyelidikan sebagaimana dimaksud pada huruf (a). Sebelum mengambil keputusan sementara tersebut, otoritas kontrol atau badan kontrol, harus memberikan kesempatan kepada operator atau kelompok operator untuk berkomentar.

▼B

2. Dalam hal hasil investigasi sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 huruf (a) tidak menunjukkan ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi, produk tersebut diizinkan untuk digunakan dan diberi label sebagai produk organik atau dalam konversi.

3. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus mengembangkan katalog tindakan yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan yang ditetapkan. Katalog tindakan tersebut harus didasarkan pada unsur-unsur yang ditentukan dalam Lampiran IV Peraturan ini dan harus mencakup setidaknya:

- (a) daftar ketidakpatuhan dengan mengacu pada aturan khusus Peraturan (UE) 2018/848 atau tindakan yang didelegasikan atau pelaksanaan yang diadopsi sesuai dengan Peraturan tersebut. Daftar itu harus mencakup, setidaknya ketidakpatuhan yang tercantum dalam Bagian B Lampiran IV Peraturan ini;
- (b) klasifikasi ketidakpatuhan ke dalam tiga kategori: minor, mayor dan kritis sebagaimana ditetapkan dalam Bagian A Lampiran IV Peraturan ini, dengan mempertimbangkan setidaknya kriteria berikut:
 - (i) penerapan tindakan pencegahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(1) Peraturan (UE) 2018/848, langkah-langkah praktis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10(1) Peraturan ini dan keandalan kontrol sendiri yang dilakukan oleh operator atau kelompok operator sesuai dengan Pasal 11(1) poin (f) Peraturan ini;
 - (ii) dampak pada integritas produk organik atau dalam konversi;
 - (iii) kemampuan sistem ketertelusuran untuk menemukan produk yang terpengaruh dalam rantai pasokan dan larangan mengimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk di pasar di Uni dengan mengacu pada produksi organik;
 - (iv) tanggapan operator atau kelompok operator terhadap permintaan sebelumnya dari otoritas kontrol atau badan kontrol;
- (c) langkah-langkah yang akan diterapkan untuk setiap ketidakpatuhan.

4. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus mendokumentasikan hasil investigasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29, ayat (a), Peraturan (UE) 2018/848.

*Pasal 23***Aturan tambahan tentang tindakan jika terjadi ketidakpatuhan**

1. Dalam hal ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi di seluruh tahap produksi, persiapan dan distribusi, misalnya sebagai akibat dari penggunaan produk, zat atau teknik yang tidak sah, atau bercampur dengan produk non-organik, otoritas kontrol atau badan pengawas harus memastikan, selain langkah-langkah yang harus diambil sesuai dengan ayat 2 dan 3 Pasal ini, bahwa tidak ada referensi yang dibuat untuk produksi organik sebagaimana ditetapkan dalam Bab IV Peraturan (UE) 2018/848, dalam pelabelan dan iklan seluruh lot atau produksi produk yang dimaksudkan untuk diimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni.

▼B

2. Jika ketidakpatuhan dibuktikan, otoritas kontrol atau badan pengawas harus:

- (a) mengambil tindakan apa pun yang diperlukan untuk menentukan asal dan tingkat ketidakpatuhan dan untuk menetapkan tanggung jawab operator atau kelompok operator; dan
- (b) mengambil langkah-langkah yang tepat untuk memastikan bahwa operator atau kelompok operator memperbaiki ketidakpatuhan dan mencegah terjadinya ketidakpatuhan tersebut lebih lanjut.

Ketika memutuskan tindakan mana yang akan diambil, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memperhitungkan sifat ketidakpatuhan tersebut dan catatan masa lalu operator atau kelompok operator sehubungan dengan kepatuhan.

3. Ketika bertindak sesuai dengan ayat 2 Pasal ini, otoritas kontrol atau badan pengawas harus mengambil tindakan apa pun yang dianggap tepat untuk memastikan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 dan tindakan yang didelegasikan dan pelaksanaan yang diadopsi sesuai dengan Peraturan tersebut, termasuk:

- (a) menerapkan katalog tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22(3) Peraturan ini;
- (b) memastikan bahwa operator atau kelompok operator meningkatkan frekuensi kontrol sendiri;
- (c) memastikan bahwa kegiatan tertentu dari operator atau kelompok operator tunduk pada kontrol yang ditingkatkan atau sistematis oleh otoritas kontrol atau badan kontrol.

4. Dalam hal ketidakpatuhan yang serius, atau berulang atau berkelanjutan, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memastikan bahwa operator atau kelompok operator, selain langkah-langkah yang ditetapkan dalam paragraf 2 dan 3, dilarang ditempatkan di pasar di dalam Uni untuk jangka waktu tertentu produk yang mengacu pada produksi organik, dan bahwa sertifikatnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1) poin (b)(i) Peraturan (UE) 2018/848 ditangguhkan atau ditarik, sebagaimana mestinya.

5. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus memberikan kepada penyelenggara atau kelompok operator pemberitahuan tertulis tentang keputusannya mengenai tindakan atau tindakan yang akan diambil sesuai dengan Pasal ini, bersama dengan alasan keputusan tersebut.

Pasal 24

Pemeriksaan yang harus dilakukan untuk tujuan pengakuan retroaktif periode sebelumnya

1. Sebelum memberikan pengakuan retroaktif dari periode sebelumnya sebagai bagian dari periode konversi untuk tujuan Pasal 10(3) poin (b) Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memastikan bahwa operator menyerahkan dokumen-dokumen berikut yang membuktikan bahwa bidang tanah tersebut adalah kawasan alam atau pertanian yang, untuk jangka waktu minimal 3 tahun, belum diolah atau belum terkontaminasi dengan produk atau zat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik sesuai dengan Peraturan (UE) 2018/848:

- (a) peta yang mengidentifikasi dengan jelas setiap bidang tanah yang tercakup dalam permintaan pengakuan dan informasi retroaktif tentang permukaan total bidang tanah tersebut dan, jika relevan, tentang sifat dan volume produksi yang sedang berlangsung dan koordinat geolokasinya;

▼B

- (b) dokumen relevan lainnya yang dianggap perlu oleh otoritas kontrol atau badan kontrol untuk menilai permintaan pengakuan retroaktif.

2. Selain itu, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengambil langkah-langkah sebagai berikut:

- (a) harus melakukan analisis risiko terperinci berdasarkan bukti dokumenter untuk menilai apakah setiap bidang tanah yang tercakup dalam permintaan pengakuan retroaktif telah diperlakukan dengan produk atau zat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik selama jangka waktu minimal 3 tahun, dengan mempertimbangkan khususnya ukuran permukaan total yang terkait dengan permintaan dan praktik agronomi yang dilakukan selama periode tersebut pada setiap bidang tanah yang tunduk pada permintaan. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus menyimpan dokumen tentang analisis risiko;
- (b) mengambil sampel pada tanah dan/atau tanaman dari setiap bidang tanah sesuai dengan hasil analisis risiko sebagaimana dimaksud pada huruf (a), termasuk bidang tanah yang diidentifikasi memiliki risiko terkontaminasi;
- (c) harus menyusun laporan inspeksi dalam salah satu bahasa resmi Uni, termasuk foto-foto petak, setelah pemeriksaan fisik operator, termasuk bidang tanah yang tercakup dalam permintaan pengakuan retroaktif untuk tujuan memverifikasi konsistensi informasi yang dikumpulkan, tetapi sebelum tindakan budidaya diambil oleh operator.

3. Berdasarkan informasi yang diberikan oleh operator sesuai dengan ayat 1 dan setelah menyelesaikan langkah-langkah yang ditetapkan dalam ayat 2, otoritas kontrol atau badan pengawas harus menyusun laporan tertulis akhir. Laporan tertulis akhir harus menyertakan pembenaran mengapa periode sebelumnya dapat diakui secara surut sebagai bagian dari periode konversi. Laporan tertulis akhir ini juga harus menunjukkan periode awal yang dianggap organik untuk setiap bidang tanah yang bersangkutan serta total permukaan bidang tanah yang mendapat manfaat dari pengakuan periode retroaktif ini.

4. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus segera memberi tahu Komisi, Negara Anggota dan dalam hal badan pengawasnya badan akreditasinya tentang pengakuan retroaktif yang diberikan. Untuk setiap pengakuan retroaktif yang diberikan, otoritas kontrol atau badan pengawas harus memberikan laporan tertulis akhir sebagaimana dimaksud dalam ayat 3.

5. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus memastikan bahwa operator yang kepadanya pengakuan retroaktif yang diberikan berlaku menyimpan bukti dokumenter yang berkaitan dengan pengakuan itu, serta bukti dokumenter tentang penggunaan bidang tanah yang tercakup dalam pengakuan itu, selama 3 tahun.

Pasal 25

Otorisasi untuk Metode **Penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik**

1. Sebelum memberikan otorisasi untuk penggunaan bahan reproduksi tumbuhan non-organik sebagaimana ditetapkan dalam poin 1.8.5.2 Bagian I Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan pengendalian harus menilai informasi berikut dan menyusun pembenaran untuk setiap pengurangan yang diberikan:

▼B

- (a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin);
- (b) varietas;
- (c) berat total benih atau jumlah tanaman yang bersangkutan;
- (d) ketersediaan bahan reproduksi tanaman organik atau dalam konversi;
- (e) dokumentasi atau pernyataan dari operator yang membuktikan bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam poin 1.8.5.2 Bagian I Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 telah terpenuhi.

2. Untuk setiap otorisasi penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik sebagaimana ditetapkan dalam poin 1.8.5.2 Bagian I Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan kontrol harus menyertakan informasi yang relevan dalam laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

Pasal 26

Pengecualian^{sebagai} mengenai penggunaan remaja hewan dan akuakultur non-organik

1. Sebelum memberikan pengurangan sehubungan dengan penggunaan spesies ternak non-organik (hewan sapi, kuda, oram, caprin, babi dan babi, kelinci, dan unggas) sesuai dengan poin 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bagian II Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan pengendalian harus menilai informasi berikut dan menyusun pembenaran untuk setiap pengurangan:

- (a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin, yaitu spesies dan genus);
- (b) ras dan galur;
- (c) tujuan produksi: daging, susu, telur, tujuan ganda atau pengembangbiakan;
- (d) jumlah total hewan;
- (e) ketersediaan spesies ternak organik yang relevan;
- (f) dokumentasi atau pernyataan dari operator yang membuktikan bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam poin 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bagian II Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 telah terpenuhi.

2. Untuk setiap spesies ternak non-organik (hewan sapi, kuda, oram, caprine, babi dan cervin, kelinci, dan unggas), otoritas kontrol atau badan pengawas harus memasukkan informasi yang relevan tentang pengurangan yang diberikan sesuai dengan poin 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bagian II Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 dalam laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

3. Sebelum memberikan pengurangan sehubungan dengan penggunaan budidaya budidaya non-organik remaja sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan pengawas harus menilai informasi berikut dan menyusun pembenaran untuk setiap pengurangan:

- (a) spesies dan genus (nama umum dan Latin);
- (b) berkembang biak dan strain jika berlaku;
- (c) tahap kehidupan (seperti telur, benih, remaja) yang tersedia untuk dijual sebagai organik;

▼B

- (d) jumlah yang tersedia seperti yang diperkirakan oleh operator;
- (e) jumlah total remaja;
- (f) ketersediaan spesies akuakultur organik yang relevan;
- (g) dokumentasi atau pernyataan dari operator yang membuktikan bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 telah terpenuhi.

4. Untuk setiap pengurangan yang diberikan sehubungan dengan penggunaan akuakultur remaja non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan pengendalian harus menyertakan informasi yang relevan dalam laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

Pasal 27

Pelaporan otorisasi sementara penggunaan bahan pertanian non-organik untuk makanan organik olahan

Otoritas kontrol atau badan pengawas harus segera memberi tahu Komisi, Negara Anggota, badan akreditasi dan otoritas kontrol lainnya serta badan pengawas yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 tentang setiap otorisasi sementara yang diberikan untuk penggunaan bahan pertanian non-organik untuk makanan organik olahan sesuai dengan Pasal 25(4) Peraturan tersebut. Pemberitahuan tersebut harus mencakup pembenaran, yang disajikan dalam bentuk khusus yang disediakan oleh Komisi, bahwa otorisasi tersebut telah diberikan sesuai dengan Pasal 25(1) Peraturan (UE) 2018/848.

BAB V

PENGURANGAN DARI PERATURAN (UE) KEADAAN 2018/848 DALAM BENCANA

Pasal 28

Pengakuan keadaan bencana

Untuk tujuan aturan produksi luar biasa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22(1) dan 45(3) Peraturan (UE) 2018/848, agar suatu situasi memenuhi syarat sebagai keadaan bencana yang berasal dari 'peristiwa iklim yang merugikan', 'penyakit hewan', 'insiden lingkungan', 'bencana alam' atau 'peristiwa bencana', serta situasi yang sebanding, otoritas kontrol atau badan kontrol dapat mengenali situasi sebagai keadaan bencana berdasarkan pernyataan yang dikeluarkan oleh otoritas terkait negara ketiga di mana situasi tersebut terjadi, jika tersedia. Jika pernyataan tersebut tidak tersedia, pengakuan tersebut oleh otoritas kontrol atau badan kontrol harus didasarkan pada data yang diberikan oleh organisasi resmi yang membenarkan keadaan bencana.

▼B*Pasal 29***Ketentuan untuk pengurangan**

1. Setelah pengakuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, otoritas kontrol atau badan pengawas dapat, atas identifikasi operator yang terkena dampak di wilayah yang bersangkutan atau atas permintaan dari masing-masing operator atau anggota kelompok operator yang bersangkutan, memberikan pengurangan yang relevan yang ditetapkan dalam Pasal 3 Peraturan Delegasi (UE) 2020/2146 dan kondisi yang terkait dengannya, asalkan pengurangan dan ketentuan tersebut berlaku:

- (a) untuk jangka waktu terbatas dan tidak lebih dari yang diperlukan, dan dalam hal tidak lebih dari 12 bulan, untuk melanjutkan atau memulai kembali produksi organik sebagaimana dilakukan sebelum tanggal penerapan pengurangan tersebut;
- (b) sehubungan dengan jenis produksi yang terkena dampak secara khusus atau, jika relevan, bidang tanah; dan
- (c) kepada operator individu atau anggota kelompok operator yang bersangkutan.

2. Penerapan pengurangan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 tidak mengurangi validitas sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45, lid 1, poin (b)(i), Peraturan (UE) 2018/848 selama periode di mana pengurangan berlaku, asalkan operator atau operator yang bersangkutan memenuhi kondisi di mana pengurangan diberikan.

3. Otoritas kontrol dan badan pengawas harus segera memberi tahu Komisi, Negara Anggota dan, dalam hal badan pengawas, badan akreditasi mereka, tentang pengurangan yang diberikan oleh mereka sesuai dengan Peraturan ini melalui sistem sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, lid 1. Secara khusus, otoritas kontrol atau badan kontrol harus menunjukkan nama operator atau operator yang bersangkutan, jangka waktu untuk derogasi, jenis produksi atau, jika relevan, bidang tanah, pembenaran untuk pengurangan dan menyertakan pernyataan dari otoritas terkait negara ketiga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28. Jika pernyataan tersebut tidak tersedia, otoritas kontrol atau badan kontrol harus membenarkan tidak dimasukkannya pernyataan tersebut dan memberikan data yang relevan yang menjadi dasar pengakuan tersebut.

4. Otoritas kontrol atau badan pengawas harus memastikan bahwa setiap operator yang berlaku untuk pengurangan yang diberikan menyimpan bukti dokumenter yang berkaitan dengan pengurangan yang diberikan serta bukti dokumenter tentang penggunaan pengurangan tersebut selama periode di mana pengurangan tersebut berlaku. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus memverifikasi kepatuhan operator atau operator terhadap ketentuan pengurangan yang diberikan.

BAB VI

KETENTUAN UMUM DAN AKHIR*Pasal 30***Referensi ke otoritas yang berwenang dan Negara Anggota dalam Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848**

1. Referensi kepada otoritas yang berwenang dalam poin-poin berikut dari Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 dibaca sebagai mengacu pada otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan tersebut:

▼B

- (a) poin 1.7.2 dan paragraf pertama dari poin 1.7.3 Bagian I;
- (b) poin 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 dan 1.9.4.2 dari Bagian II;
- (c) poin 3.1.2.1 dan 3.1.3.1 dari Bagian III.

Informasi sebagaimana dimaksud dalam poin 1.9.4.1 Bagian II harus dikirim ke Komisi saja.

2. Referensi ke Negara Anggota dalam poin 1.9.4.4(c) Bagian II Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 harus dibaca sebagai mengacu pada otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan tersebut.

▼M3*Pasal 30 bis***Pengecualian untuk sertifikasi operator dan kelompok operator yang tertunda di negara ketiga**

1. Dengan cara mengurangi Pasal 16 Peraturan ini, di mana sertifikasi sesuai dengan Pasal 9(10) dan Pasal 10 Peraturan ini dan dengan Pasal 1 Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2021/1378 ⁽⁶⁾ oleh otoritas kontrol atau badan pengawas operator dan kelompok operator yang relevan di negara ketiga tertunda pada 31 Desember 2024, verifikasi oleh otoritas kontrol atau badan kontrol kiriman yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni terhadap operator dan kelompok operator tersebut harus dilakukan sehubungan dengan kepatuhan terhadap aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33(1) Peraturan Dewan (EC) No 834/2007 ⁽⁷⁾ hingga 15 Oktober 2025.
2. Setelah verifikasi sesuai dengan ayat 1, otoritas kontrol atau badan kontrol terkait harus menerbitkan sertifikat inspeksi sesuai dengan Pasal 4 Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2021/2306 ⁽⁸⁾.
3. Bukti dokumenter yang dikeluarkan sebelum 31 Desember 2024 oleh otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 33(3) Peraturan (EC) No 834/2007 kepada operator dan kelompok operator yang sertifikasinya sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 tertunda pada 31 Desember 2024, akan tetap berlaku hingga akhir masa berlakunya tetapi tidak lebih dari 15 Oktober 2025.

⁽⁶⁾ Peraturan Pelaksana (UE) 2021/1378 Komisi tanggal 19 Agustus 2021 yang menetapkan aturan tertentu mengenai sertifikat yang dikeluarkan untuk operator, kelompok operator, dan eksportir di negara ketiga yang terlibat dalam impor produk organik dan dalam konversi ke Uni dan menetapkan daftar otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan (PB L 297, 20.8.2021, hlm. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

⁽⁷⁾ Peraturan (EC) Dewan No 834/2007 tanggal 28 Juni 2007 tentang produksi organik dan pelabelan produk organik dan mencabut Peraturan (EEC) No 2092/91 (PB L 189 20.7.2007, hlm. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj>).

⁽⁸⁾ Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2021/2306 tanggal 21 Oktober 2021 yang melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan dengan aturan tentang kontrol resmi sehubungan dengan pengiriman produk organik dan produk dalam konversi yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni dan sertifikat inspeksi (PB L 461 27.12.2021, hlm. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).

▼M3

4. Sehubungan dengan kontrol terhadap operator dan kelompok operator sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, referensi dalam Pasal 9(1) dan (2), Pasal 11(1), huruf (c), Pasal 14(1), Pasal 22(1), Pasal 23(3) dan Bagian B Lampiran IV Peraturan ini untuk kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 dipahami sebagai referensi terhadap aturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33(1) Peraturan (EC) No 834/2007, dan referensi dalam Pasal 16(3), Pasal 19(3) dan Pasal 23(4) Peraturan ini untuk sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(1), huruf (b)(i), Peraturan (UE) 2018/848 dipahami sebagai referensi ke bukti dokumenter yang dikeluarkan sebelum 31 Desember 2024 oleh otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 33(3) Peraturan (EC) No 834/2007 kepada operator dan kelompok operator sebagaimana dimaksud dalam Paragraf 1.

▼B*Pasal 31***Mulai berlaku dan penerapan**

Peraturan ini mulai berlaku pada hari kedua puluh setelah publikasinya di *Jurnal Resmi Uni Eropa*.

Ini akan berlaku mulai 1 Januari 2022.

Peraturan ini akan mengikat secara keseluruhan dan berlaku langsung di semua Negara Anggota.

▼B*LAMPIRAN I***Isi laporan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2)(i)****BAGIAN A**

Laporan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2) huruf (i) terdiri dari laporan tinjauan dokumen dan catatan, laporan penilaian di tempat dan laporan audit saksi, dan dapat berisi informasi lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang.

1. Laporan tinjauan dokumen dan catatan

Elemen laporan tinjauan dokumen dan catatan: harus berisi mengikuti

1.1. Penilaian hal-hal berikut:

- (a) struktur dan ukuran;
- (b) Sistem manajemen TI;
- (c) kantor cabang;
- (d) jenis kegiatan, termasuk Subkontrak Kegiatan lainnya dari inspeksi dan pengambilan sampel;
- (e) bagan organisasi;
- (f) manajemen kualitas;

1.2. Penilaian prosedur pertukaran informasi antara kantor pusat dan kantor cabang, dan laboratorium subkontrak, serta dengan Komisi, Negara Anggota, otoritas kontrol lainnya dan badan kontrol lainnya;

1.3. Penilaian pengetahuan dan kualifikasi staf sehubungan dengan undang-undang Uni tentang aturan dan kontrol produksi organik;

1.4. Verifikasi bahwa rezim bahasa yang dipilih dan dokumen yang dikeluarkan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol dapat dipahami oleh operator atau kelompok operator yang dikontrak, khususnya prosedur internal untuk staf yang terlibat dalam proses sertifikasi atau dalam kontrol;

1.5. Penilaian program pelatihan berkelanjutan, dan pertolongan yang efektif oleh otoritas kontrol atau badan kontrol atas kompetensi yang diperoleh selama pelatihan;

1.6. Penilaian pengalaman dan kompetensi staf pada kategori produk sebagaimana ditetapkan dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848 yang tunduk pada kontrol dan di setiap negara ketiga yang tercakup dalam pengakuan, termasuk status pekerjaan inspektur yang bersangkutan dan hubungan kontraktual mereka dengan badan kontrol;

1.7. Penilaian prosedur internal yang terkait dengan kegiatan pengendalian sehubungan dengan operator dan kelompok operator, jika ada, dan keterampilan dan pelatihan khusus yang diperlukan untuk inspektur otoritas kontrol atau badan kontrol yang mengendalikan sistem pengendalian internal kelompok operator;

1.8. Deskripsi dan evaluasi kinerja sistem kontrol yang akan diterapkan untuk setiap negara ketiga, termasuk jika relevan, kekhususan kontrol untuk kelompok operator;

1.9. Informasi lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi.

2. Laporan penilaian di tempat

Laporan penilaian di tempat oleh badan akreditasi atau, sebagaimana mestinya, oleh otoritas yang berwenang, harus berisi elemen-elemen berikut:

2.1. Laporan penilaian kantor tempat keputusan sertifikasi diambil, yang berisi informasi berikut:

▼B

- (a) hasil pemeriksaan file semua kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848 yang pengakuannya diminta, dan konfirmasi bahwa badan kontrol telah menerapkan dengan benar persyaratan pengendalian sehubungan dengan operator dan kelompok operator sebagaimana ditetapkan dalam Bab III Peraturan ini dan khususnya Pasal 9 dan 10;
- (b) evaluasi katalog tindakan yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan yang ditetapkan;
- (c) evaluasi prosedur analisis risiko untuk tujuan inspeksi, termasuk inspeksi tanpa pemberitahuan sebelumnya;
- (d) evaluasi strategi, prosedur dan metodologi pengambilan sampel;
- (e) evaluasi komunikasi dengan Komisi dan otoritas kontrol lainnya dan badan kontrol lainnya;
- (f) kesimpulan dari wawancara dengan staf kontrol dan sertifikasi mengenai kinerja dan kompetensi mereka pada tugas sertifikasi dan pengendalian;
- (g) konfirmasi bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol memiliki sarana untuk menerapkan sistem pengendalian sejalan dengan Peraturan ini di setiap negara ketiga yang meminta pengakuannya, khususnya inspektur yang memadai untuk melakukan pemeriksaan fisik pada setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi, sebagaimana mestinya, berdasarkan penilaian risiko mereka, inspeksi atau pengambilan sampel tambahan dan dokumen dalam bahasa yang dapat dipahami oleh operator yang dikontrak, ketika dokumen ini ditujukan untuk operator atau kelompok operator;
- (h) konfirmasi kapasitas dan kompetensi otoritas kontrol atau badan kontrol untuk melakukan tugasnya untuk setiap negara ketiga yang diminta, dengan mempertimbangkan, khususnya, jumlah operator atau anggota kelompok operator yang diharapkan, volume produk yang diekspor, sifat dan asal produk, termasuk evaluasi file operator dan inspektur.

2.2. Laporan audit saksi, hasil pemeriksaan saksi yang dilakukan sesuai dengan Bagian B, yang berisi unsur-unsur sebagai berikut:

- (a) nama operator, inspektur yang diaudit dan penilai badan akreditasi;
- (b) informasi umum tentang audit saksi seperti tempat, waktu, rencana audit atau pihak-pihak, dan pengalaman operator atau kelompok operator sehubungan dengan aturan produksi organik;
- (c) ruang lingkup pemeriksaan;
- (d) persiapan dan pengetahuan inspektur, seperti perencanaan kerja, instruksi kerja, dokumen dan materi yang tersedia untuk inspektur, pengetahuan inspektur tentang kategori produk yang relevan, evaluasi ketahanan rencana sistem organik operator atau sistem pengendalian internal kelompok operator, pemeriksaan konflik kepentingan, pengetahuan tentang Peraturan (UE) 2018/848, pengetahuan tentang prosedur internal badan pengawasnya sehubungan dengan fungsi atau penerapan sistem kontrol dan proses sertifikasi;
- (e) kinerja inspektur, seperti relevansi durasi inspeksi, evaluasi wawancara, verifikasi ketidakpatuhan sebelumnya, pengumpulan informasi yang relevan, otoritas dan keterampilan analitis, teknik percakapan dan pertanyaan, keterampilan bahasa yang efektif, pengetahuan tentang kondisi pertanian lokal dan praktik pertanian, praktik pemrosesan di negara tersebut dan keterampilan sosial;

▼B

- (f) kualitas inspeksi fisik fasilitas/induk/unit seperti metodologi dan kualitas daftar periksa inspeksi yang digunakan, informasi yang diberikan oleh operator dalam rencana sistem organik, ketahanan neraca massa dan pemeriksaan ketertelusuran, metodologi yang digunakan untuk pengambilan sampel dan inspeksi area kritis;
- (g) temuan, status ketidakpatuhan yang terdeteksi dan tindakan korektif yang diterapkan;
- (h) evaluasi ketidakpatuhan yang diidentifikasi oleh Akreditasi penilai badan tetapi tidak terdeteksi oleh inspektur;
- (i) kualitas dan kelengkapan wawancara keluar yang dilakukan;
- (j) penilaian keseluruhan efektivitas inspeksi;
- (k) daftar ketidakpatuhan yang terdeteksi, deskripsi dan garis waktu untuk tindakan korektif yang akan dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol untuk menyelesaikannya;
- (l) dalam kasus sekelompok operator, bagian khusus yang memberikan deskripsi dan evaluasi efektivitas sistem untuk pengendalian internal; dan
- (m) penilaian keseluruhan terhadap kapasitas dan keandalan otoritas kontrol atau badan kontrol untuk melakukan kegiatan sertifikasi, dengan mempertimbangkan hasil penilaian yang dilakukan sesuai dengan bagian 2.1. Informasi lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang, termasuk misalnya, laporan dan kesimpulan audit saksi tambahan.

BAGIAN B

1. Pemeriksaan saksi sebagaimana dimaksud pada butir 2.2 Bagian A adalah:

- (a) dilakukan oleh badan akreditasi atau, sebagaimana mestinya, otoritas yang berwenang;
- (b) berdasarkan analisis risiko dan harus mendokumentasikan seluruh aktivitas di bawah saksi;
- (c) dilakukan secara fisik dan hanya dapat dilakukan dari jarak jauh jika diputuskan oleh Komisi.

2. Selain Pasal 1, pemeriksaan saksi harus dilakukan:

- (a) untuk setiap kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848 yang pengakuannya diminta. Semua ketidakpatuhan yang terdeteksi oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang harus sepenuhnya ditangani oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, dan dikonfirmasi oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang;
- (b) untuk setiap kategori produk di negara ketiga yang berbeda, jika otoritas kontrol atau badan pengawas meminta atau sudah diakui untuk lebih dari satu negara ketiga; dan
- (c) sebagai masalah prioritas dalam kelompok operator, jika otoritas kontrol atau badan kontrol mensertifikasi kelompok operator.

3. Untuk otoritas kontrol atau badan pengawas yang diakui berdasarkan Pasal 33(3) Peraturan (EC) Dewan No 834/2007 ⁽¹⁾ dan termasuk dalam daftar yang ditetapkan sesuai dengan Pasal 57(2) Peraturan (UE) 2018/848, informasi sebagaimana dimaksud dalam Bagian A poin 2.2 Lampiran ini harus dihasilkan dari audit saksi yang dilakukan:

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

▼M1

- (a) selama 3 tahun terakhir oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang untuk tujuan pengakuan mereka berdasarkan Peraturan (EC) No 834/2007 untuk setiap kategori produk yang otoritas kontrol atau badan pengawas meminta pengakuan sesuai dengan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848; dan

▼B

- (b) di negara ketiga di mana otoritas kontrol atau badan pengawas diakui berdasarkan Pasal 33, (3) Peraturan (EC) No 834/2007.

Namun, untuk setiap audit saksi ini, badan akreditasi atau otoritas yang berwenang harus mengonfirmasi bahwa semua ketidakpatuhan telah sepenuhnya ditangani oleh otoritas kontrol atau badan pengawas.

▼B*LAMPIRAN II***Persyaratan umum dan khusus untuk laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4**

1. Laporan tahunan harus memperbarui semua elemen yang terkandung dalam berkas teknis sebagaimana ditetapkan dalam Pasal 1(2).
2. Laporan tahunan harus berisi informasi otoritas kontrol atau badan kontrol yang akan diperbarui untuk tujuan laporan tahunan dan harus mencakup nama dan nomor kode otoritas kontrol atau badan kontrol, alamat surat, nomor telepon, titik kontak email dan alamat situs web, yang harus mencakup tautan langsung, dengan akses mudah dari halaman web beranda, ke daftar operator atau grup operator terbaru.
3. Untuk keperluan laporan tahunan, dossier teknis harus dilengkapi dengan hal-hal berikut:
 - (a) kegiatan pengendalian otoritas kontrol atau badan kontrol di negara ketiga atau negara ketiga pada tahun sebelumnya, per kategori produk, sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848, termasuk informasi tentang jumlah operator dan kelompok operator serta jumlah anggotanya (termasuk subkontraktor, jika operator atau kelompok operator tidak tetap bertanggung jawab atas subkontraktor) yang tunduk pada kontrol mereka pada tanggal 31 Desember tahun sebelumnya, dirinci berdasarkan negara ketiga dan kategori produk;
 - (b) janji bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol telah melakukan pembaruan yang diperlukan untuk terjemahan aturan produksi sesuai dengan Pasal 1(2)(e) Peraturan ini atau dokumen relevan lainnya yang diperlukan untuk tujuan Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848 atau Peraturan ini;
 - (c) setiap pembaruan prosedur internal, termasuk sistem sertifikasi dan kontrol yang disiapkan oleh otoritas kontrol atau badan pengawas sesuai dengan Peraturan ini;
 - (d) tautan ke situs web otoritas kontrol atau badan pengawas, dengan informasi yang diperlukan sesuai dengan Pasal 17;
 - (e) laporan penilaian tahunan kantor tempat keputusan sertifikasi diambil, sebagaimana dimaksud dalam Bagian A Lampiran I poin 2.1:
 - (i) memastikan bahwa otoritas kontrol atau badan pengawas telah dinilai secara faktorial oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang pada tahun sebelumnya atas kemampuannya untuk memastikan bahwa produk yang diimpor dari negara ketiga mematuhi Peraturan (UE) 2018/848;
 - (ii) mengonfirmasi bahwa otoritas kontrol atau badan pengawas masih memiliki kapasitas dan kompetensi untuk menerapkan persyaratan, kondisi, dan tindakan pengendalian yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) dan (6) Peraturan (UE) 2018/848 dan dalam Peraturan ini, di setiap negara ketiga yang diakui;
 - (iii) termasuk informasi terbaru dari laporan penilaian tahunan sehubungan dengan hasil dan evaluasi:
 - pemeriksaan file operator atau kelompok operator;
 - daftar ketidakpatuhan, serta jumlah ketidakpatuhan sehubungan dengan jumlah operator atau kelompok operator bersertifikat; —

▼B

penanganan ketidakpatuhan dan keluhan, jika ada, dengan penjelasan tentang tindakan korektif yang diterapkan oleh operator atau kelompok operator untuk penutupan ketidakpatuhannya yang berkepanjangan;

- katalog tindakan dan implementasinya;
- prosedur analisis risiko;
- rencana risiko tahunan;
- strategi, prosedur, dan metodologi pengambilan sampel;
- perubahan pada salah satu prosedur;
- pertukaran informasi dengan otoritas kontrol lainnya, badan pengawas, dan Komisi;
- kompetensi staf yang terlibat dalam proses inspeksi dan sertifikasi;
- program pelatihan;
- pengetahuan dan kompetensi staf baru;
- efektivitas dan keandalan kegiatan yang disaksikan dan penilaian keseluruhan kinerja otoritas kontrol atau badan kontrol;
- elemen lain yang dianggap relevan oleh otoritas akreditasi untuk Peraturan (UE) 2018/848; tubuh atau tujuan yang kompeten

(iv) mengkonfirmasi sehubungan dengan perluasan ruang lingkup pengakuan ke negara ketiga atau kategori produk tambahan pada tahun sebelumnya, kapasitas dan kompetensi otoritas kontrol atau badan kontrol untuk melakukan pengendalian sesuai dengan Peraturan ini di setiap negara ketiga baru atau untuk setiap kategori baru produk yang bersangkutan, jika ada operator aktif atau kelompok operator.

4. Laporan tahunan harus mencakup informasi berikut sehubungan dengan kasus ketidakpatuhan dan langkah-langkah yang diambil:
 - (a) jumlah inspeksi fisik di tempat dengan dan tanpa pemberitahuan sebelumnya;
 - (b) jumlah sampel yang dikumpulkan dalam inspeksi dengan dan tanpa pemberitahuan sebelumnya dan jika berlaku, tindakan yang diambil;
 - (c) jumlah sampel yang dikumpulkan karena kecurigaan, keluhan atau selama penyelidikan sebagaimana dimaksud pada Pasal 22(1) poin (a) yang diberitahukan melalui OFIS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21(2) (kasus OFIS);
 - (d) jumlah kasus OFIS yang dicurigai atau ditetapkan ketidakpatuhan;
 - (e) jumlah ketidakpatuhan yang ditemukan, dipecah menjadi minor, besar dan kritis sesuai dengan klasifikasi ketidakpatuhan produk organik atau dalam konversi yang ditetapkan dalam Lampiran IV;
 - (f) langkah-langkah sebagaimana dimaksud dengan Lampiran IV yang diambil sehubungan dengan operator atau kelompok operator dalam kasus ketidakpatuhan.
5. Ketika otoritas kontrol atau badan pengawas memiliki operator atau kelompok operator bersertifikat dari otoritas kontrol atau badan kontrol lain, laporan tahunan otoritas kontrol penerima atau badan kontrol harus menunjukkan untuk setiap operator atau kelompok operator yang dipindahkan:

▼B

- (a) nama operator atau kelompok operator, lokasi geografisnya dan nomor sertifikat sebelumnya;
 - (b) nama otoritas kontrol atau badan pengawasnya sebelumnya;
 - (c) tanggal pengalihan file kontrol;
 - (d) daftar dan sifat ketidakpatuhan terbuka dan tindakan yang disyaratkan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya, jika ada;
 - (e) langkah-langkah yang diberlakukan oleh operator atau kelompok operator untuk memastikan bahwa ketidakpatuhan tidak akan terjadi lagi, dan tanggal inspeksi yang dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol baru untuk memverifikasi bahwa tindakan korektif telah diterapkan dengan benar;
 - (f) indikasi apakah operator atau kelompok operator terlibat dalam kasus OFIS.
6. Mengenai produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, informasi berikut harus diberikan:
- (a) daftar operator atau kelompok operator yang bertanggung jawab atas produk berisiko tinggi;
 - (b) untuk setiap operator atau kelompok operator:
 - (i) inspeksi yang dilakukan, menunjukkan tanggal setiap pemeriksaan;
 - (ii) pengambilan sampel dan analisis yang dilakukan;
 - (iii) ketidakpatuhan yang ditemukan;
 - (iv) langkah-langkah yang diterapkan;
 - (v) untuk setiap penyelenggara atau kelompok penyelenggara yang mengubah kewenangan pengendalian atau badan pengendalian tersebut, tindakan korektif dan/atau sanksi yang diterapkan apabila ketidakpatuhan dicatat dalam laporan otoritas pengendalian atau badan pengawas sebelumnya;
 - (c) untuk setiap kiriman yang menunjukkan ketidakpatuhan:
 - (i) referensi ke sertifikat inspeksi untuk kiriman impor;
 - (ii) ikhtisar hasil analisis pengambilan sampel yang menunjukkan keberadaan residu zat yang tidak sah;
 - (iii) investigasi dan tindak lanjut yang diambil oleh otoritas kontrol atau badan kontrol jika terjadi pencampuran atau residu zat yang tidak sah yang ditemukan dalam kiriman, termasuk keputusan mengenai kiriman serta konfirmasi bahwa operator telah mengambil tindakan korektif.
7. Untuk otorisasi penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik sesuai dengan poin 1.8.5.2 Bagian I Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:
- (a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin);
 - (b) varietas;
 - (c) jumlah pengurangan dan berat total benih atau jumlah tanaman yang dirorogasi;
 - (d) jumlah operator dan kelompok operator yang telah diberikan otorisasi.

▼B

8. Untuk pengurangan yang diberikan sesuai dengan poin 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bagian II Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 untuk setiap spesies ternak non-organik (hewan sapi, kuda, ovine, caprine, babi dan cervine, kelinci, unggas), informasi berikut harus diberikan:
 - (a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin yaitu spesies dan genus);
 - (b) ras dan galur;
 - (c) tujuan produksi: daging, susu, telur, tujuan ganda atau pengembangbiakan;
 - (d) jumlah pengurangan dan jumlah total hewan yang dikurangi;
 - (e) jumlah operator dan kelompok operator, yang telah diberikan pengurangan.
9. Untuk otorisasi yang diberikan untuk penggunaan akuakultur remaja non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:
 - (a) spesies dan genus (nama umum dan Latin);
 - (b) berkembang biak dan strain jika berlaku;
 - (c) jumlah total pengurangan dan jumlah remaja untuk setiap spesies;
 - (d) jumlah operator dan kelompok operator, yang telah diberikan otorisasi.
10. Laporan tahunan harus berisi informasi lain yang dianggap relevan untuk memenuhi persyaratan khusus Peraturan (UE) 2018/848 oleh otoritas kontrol, badan pengawas, atau badan akreditasi.



LAMPIRAN III

Templat OFIS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21(2)

Templat untuk balasan standar terhadap pemberitahuan internasional standar tentang dugaan atau ketidakpatuhan yang ditetapkan

A. Investigasi

1) Otoritas kontrol dan/atau badan kontrol mana yang bertanggung jawab atas penyelidikan?:

2) Menjelaskan kerja sama antara operator yang berbeda dan otoritas yang berwenang atau, jika sesuai, otoritas kontrol dan/atau badan kontrol yang terlibat, di berbagai negara yang terlibat (jika ada)?:

3) Metode/prosedur investigasi apa yang telah digunakan?:

Misalnya, apakah operator yang bersangkutan telah diserahkan ke kontrol tertentu?:

Apakah sampel telah diambil dan dianalisis?:

4) Apa hasil penyelidikan?:

Apa hasil inspeksi/analisis (jika ada)?:

Apakah asal usul ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat telah dijelaskan?:

Apa penilaian Anda tentang keseriusan ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat?:

5) Apakah asal usul kontaminasi/ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat dan tanggung jawab para aktor telah diidentifikasi dan ditetapkan dengan jelas?:

Komentar tentang asal usul kontaminasi/ketidakpatuhan/masalah lain yang diajukan dan tanggung jawab para aktor:

6) Apakah operator yang diidentifikasi telah terlibat dalam kasus ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat dalam 3 tahun terakhir?

Mengomentari operator yang diidentifikasi dalam ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain dalam 3 tahun terakhir:

B. Tindakan dan hukuman:

*1) Tindakan pencegahan dan korektif apa yang telah diambil (misalnya sehubungan dengan distribusi/sirkulasi produk di pasar Uni dan pasar negara ketiga)?:

*2) Tindakan apa jika terjadi ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diajukan yang diambil pada operator dan/atau produk yang bersangkutan? ⁽¹⁾:

(*) Cara tindakan (bentuk tertulis, peringatan, dll.)?:

Apakah sertifikasi produsen/prosesor dibatasi, ditangguhkan atau ditarik?:

Tanggal berlakunya tindakan (jika ada) (DD/MM/YYYY):

Durasi tindakan (jika ada) (dalam bulan):

Otoritas kontrol dan/atau badan pengawas yang mengadopsi dan menerapkan tindakan (jika ada):

3) Apakah inspeksi tambahan direncanakan di operator yang bersangkutan?:

4) Tindakan lain apa yang direncanakan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol untuk mencegah terjadinya kasus serupa?:

⁽¹⁾ Tindakan sesuai dengan Pasal 29(1) dan (2) Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 22(1), (2) dan (3) dan Pasal 23(1) dan (4) Peraturan ini.

▼B

C. Informasi lainnya

D. Lampiran

Balas Komentar:

Titik kontak

(*) *Bidang wajib.*

▼B*LAMPIRAN IV***Katalog tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22(3)****BAGIAN A*****Elemen untuk pengembangan dan penerapan katalog tindakan***

1. Tunduk pada Bagian B, otoritas kontrol atau badan kontrol dapat mengklasifikasikan kasus ketidakpatuhan sebagai kecil, besar atau kritis, berdasarkan kriteria klasifikasi dalam Pasal 22(3) huruf (b) ketika satu atau lebih dari situasi berikut berlaku:
 - (a) kasus ketidakpatuhan bersifat kecil ketika:
 - (i) tindakan pencegahan yang diberlakukan oleh operator adalah proporsional dan sesuai, dan kontrol yang telah diberlakukan operator efisien sesuai dengan penilaian oleh otoritas kontrol atau badan kontrol;
 - (ii) ketidakpatuhan tidak mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi;
 - (iii) sistem ketertelusuran dapat menemukan produk yang terpengaruh dalam rantai pasokan dan produk dapat dicegah diimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni dengan mengacu pada produksi organik;
 - (b) kasus ketidakpatuhan bersifat besar ketika:
 - (i) tindakan pencegahan tidak proporsional dan sesuai dan kontrol yang telah diberlakukan operator tidak efisien sesuai dengan penilaian oleh otoritas kontrol atau badan kontrol;
 - (ii) ketidakpatuhan mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi;
 - (iii) operator tidak benar dalam waktu cara dan anak di bawah umur melakukan ketidakpatuhan;
 - (iv) ketertelusuran dapat menemukan produk yang terpengaruh dalam rantai pasokan dan produk dapat dicegah diimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni dengan mengacu pada produksi organik;
 - (c) kasus ketidakpatuhan sangat penting ketika:
 - (i) tindakan pencegahan tidak proporsional dan sesuai dan kontrol yang telah diberlakukan operator tidak efisien sesuai dengan penilaian oleh otoritas kontrol atau badan kontrol;
 - (ii) ketidakpatuhan mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi;
 - (iii) operator gagal memperbaiki ketidakpatuhan besar sebelumnya atau berulang kali gagal memperbaiki kategori ketidakpatuhan lainnya; dan
 - (iv) tidak ada informasi dari sistem ketertelusuran untuk menemukan produk yang terkena dampak dalam pasokan dan produk tidak dapat dicegah untuk diimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni dengan mengacu pada produksi organik.
2. Tindakan

Otoritas kontrol atau badan kontrol dapat menerapkan satu atau lebih dari langkah-langkah berikut secara proporsional untuk kategori kasus ketidakpatuhan yang terdaftar:

▼B

Kategori ketidakpatuhan	Mengukur
Minor	Pengajuan oleh operator rencana aksi dalam batas waktu yang ditetapkan pada koreksi ketidakpatuhan
Utama	<p>Tidak ada referensi untuk produksi organik dalam pelabelan dan iklan seluruh lot atau produksi yang bersangkutan (tanaman atau hewan yang terpengaruh) sesuai dengan Pasal 42(1) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Larangan impor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni sebagai produksi organik untuk jangka waktu tertentu sesuai dengan Pasal 42(2) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Diperlukan periode konversi baru</p> <p>Batasan ruang lingkup sertifikat</p> <p>Peningkatan penerapan tindakan pencegahan dan kontrol yang telah dilakukan operator untuk memastikan kepatuhan</p>
Kritis	<p>Tidak ada referensi untuk produksi organik dalam pelabelan dan iklan seluruh lot atau produksi yang bersangkutan (tanaman atau hewan yang terpengaruh) sesuai dengan Pasal 42(1) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Larangan impor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni sebagai produksi organik untuk jangka waktu tertentu sesuai dengan Pasal 42(2) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Diperlukan periode konversi baru</p> <p>Batasan ruang lingkup sertifikat</p> <p>Penangguhan sertifikat</p> <p>Penarikan sertifikat</p>

BAGIAN B

Daftar kasus ketidakpatuhan dan klasifikasi terkait wajib dimasukkan dalam katalog tindakan

Ketidakpatuhan	Kategori
Penyimpangan yang signifikan antara perhitungan input dan output (keseimbangan massa)	Utama
Tidak adanya catatan dan catatan keuangan yang menunjukkan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848	Kritis
Penghilangan informasi yang disengaja yang menyebabkan catatan tidak lengkap	Kritis

▼B

Ketidakpatuhan	Kategori
Pemalsuan dokumen yang terkait dengan sertifikasi produk organik	Kritis
Pelabelan ulang yang disengaja untuk produk yang diturunkan sebagai organik	Kritis
Pencampuran organik yang disengaja dengan produk dalam konversi atau non-organik	Kritis
Penggunaan zat atau produk yang tidak diizinkan dengan sengaja dalam lingkup Peraturan (UE) 2018/848	Kritis
Penggunaan GMO yang disengaja	Kritis
Operator menolak otoritas kontrol atau badan kontrol akses ke tempat yang tunduk pada kontrol, atau pembukuannya, termasuk catatan keuangan, atau menolak untuk mengizinkan otoritas kontrol atau badan kontrol untuk mengambil sampel	Kritis