
PERATURAN DELEGASI KOMISI (UE) 2021/1698**tanggal 13 Juli 2021**

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

(Teks dengan relevansi EEA)

KOMISI EROPA,

Memperhatikan Perjanjian tentang Fungsi Uni Eropa,

Memperhatikan Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan 30 Mei 2018 tentang produksi organik dan pelabelan produk organik dan pencabutan Peraturan Dewan (EC) No 834/2007 [\(1\)](#), dan khususnya Pasal 22(1) sehubungan dengan Pasal 45(3), dan poin (b) Pasal 46(7),

Padahal:

- (1) Sesuai dengan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848, Komisi dapat mengakui otoritas kontrol dan badan kontrol yang kompeten untuk melakukan kontrol produk organik impor dan untuk mengeluarkan sertifikat organik di negara ketiga.
- (2) Untuk memastikan perlakuan yang sama di antara otoritas kontrol dan badan kontrol yang mengajukan permintaan pengakuan kepada Komisi, Peraturan ini harus menetapkan persyaratan prosedural yang harus dipenuhi ketika meminta pengakuan awal, atau ketika meminta perluasan ruang lingkup pengakuan mereka ke negara ketiga atau kategori produk tambahan. Secara khusus, Peraturan ini harus menentukan informasi yang akan dimasukkan dalam berkas teknis yang merupakan bagian dari permintaan pengakuan.
- (3) Bab VI Peraturan (UE) 2018/848, yang menetapkan ketentuan tentang kontrol pada operator bersertifikat dan kewajiban lain dari operator tersebut di Uni Eropa, tidak berlaku untuk operator di negara ketiga. Selain itu, produksi organik di Uni tunduk pada kontrol resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan sesuai dengan Peraturan (UE) 2017/625 Parlemen Eropa dan Dewan [\(2\)](#) untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan tentang produksi organik dan pelabelan produk organik. Oleh karena itu, untuk memastikan pendekatan yang konsisten, Peraturan ini harus menetapkan aturan tentang kontrol terhadap operator di negara ketiga yang dilakukan oleh otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 yang serupa dengan ketentuan yang relevan dari Bab VI Peraturan dan Peraturan (UE) 2017/625 tersebut. Penting juga untuk menetapkan ketentuan yang berhubungan dengan aspek-aspek tertentu dari kontrol yang khusus untuk sertifikasi operator di negara ketiga, misalnya, sehubungan dengan verifikasi kiriman yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni Eropa.

- (4)Sehubungan dengan kelompok operator, berikut dari poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 bahwa ketentuan Peraturan tersebut tentang kelompok operator juga berlaku untuk kelompok operator di negara ketiga. Oleh karena itu, perlu diklarifikasi bahwa ketentuan yang ditetapkan dalam tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi sesuai dengan Peraturan (UE) 2018/848 berlaku untuk kelompok operator di negara ketiga.
- (5)Untuk memungkinkan Komisi untuk melakukan pengawasannya terhadap otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui kompeten untuk melakukan kontrol dan mengeluarkan sertifikat di negara ketiga, mereka harus menyerahkan laporan tahunan kepada Komisi dengan informasi tentang kegiatan kontrol mereka dan penerapan aturan organik. Peraturan ini harus menentukan informasi yang akan dimasukkan dalam laporan tahunan tersebut.
- (6)Untuk tujuan menerapkan aturan produksi terperinci tentang produksi hewan alga dan akuakultur yang ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2018/848 dan khususnya dalam Lampiran II Peraturan tersebut, adalah tepat untuk menetapkan prosedur tertentu untuk melaksanakan kewajiban tersebut oleh otoritas kontrol dan badan kontrol di negara ketiga.
- (7)Otoritas kontrol dan badan kontrol harus mengatur prosedur untuk memastikan pertukaran informasi antara mereka dan Komisi dan dengan otoritas kontrol dan badan kontrol lainnya, badan akreditasi dan Negara Anggota. Komunikasi semacam itu harus dilakukan melalui sistem komputer yang disediakan oleh Komisi, yang memungkinkan pertukaran dokumen dan informasi secara elektronik.
- (8)Selain aturan tentang ketidakpatuhan yang ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2018/848, perlu untuk menyediakan penyelidikan yang akan dilakukan pada kasus ketidakpatuhan yang dicurigai dan ditetapkan, dan untuk menetapkan persyaratan dalam hal itu, termasuk kebutuhan untuk mengembangkan katalog tindakan.
- (9) Berdasarkan poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 bahwa ketentuan tentang tindakan pencegahan dan tindakan yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan yang dicurigai atau ditetapkan yang ditetapkan dalam Peraturan itu, dan tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi sesuai dengannya, berlaku untuk negara ketiga. Oleh karena itu, adalah tepat untuk menetapkan aturan yang diperlukan sehubungan dengan negara ketiga dan situasi spesifik mereka.
- (10)Bab III Peraturan (UE) 2018/848, dan tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi sesuai dengannya, menetapkan aturan tentang periode konversi dan pengakuan retroaktif dari periode sebelumnya. Konversi ke metode produksi organik membutuhkan periode adaptasi tertentu dari semua sarana yang digunakan. Periode konversi yang diperlukan dimulai paling cepat setelah operator yang bersangkutan memberitahukan kegiatan tersebut kepada otoritas kontrol atau badan pengendali. Sebagai pengecualian, dan dalam kondisi tertentu, periode sebelumnya dapat diakui secara surut sebagai bagian dari periode konversi. Dokumen yang akan diserahkan oleh operator di negara ketiga kepada otoritas kontrol atau badan kontrol untuk tujuan pengakuan retroaktif periode sebelumnya harus ditentukan.
- (11)Selain itu, perlu untuk menetapkan persyaratan pelaporan tertentu sehubungan dengan aturan produksi umum serta pengurangan atau otorisasi khusus tertentu sesuai dengan Peraturan (UE) 2018/848.

(12) Dengan analogi dengan aturan yang ditetapkan dalam Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2020/2146 ⁽³⁾ sehubungan dengan Negara Anggota, Peraturan ini harus menentukan kondisi di mana pengurangan untuk keadaan bencana yang terjadi di negara ketiga dapat diberikan dan peran serta kewajiban otoritas kontrol atau badan kontrol dalam hal itu.

(13) Aturan produksi terperinci yang ditetapkan dalam Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 mengacu pada tugas dan kewajiban tertentu dari otoritas yang berwenang di Negara Anggota. Karena aturan tersebut berlaku secara analogi untuk otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui kompeten untuk melakukan kontrol produk organik impor dan menerbitkan sertifikat organik di negara ketiga, adalah tepat untuk mengklarifikasi bahwa referensi tertentu ke otoritas yang berwenang atau ke Negara Anggota harus dibaca sebagai referensi ke otoritas kontrol dan badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848.

(14) Demi kejelasan dan kepastian hukum, Peraturan ini harus berlaku sejak tanggal penerapan Peraturan (UE) 2018/848,

TELAH MENGADOPSI PERATURAN INI:

BAB I

PERSYARATAN PROSEDURAL UNTUK PENGAKUAN OTORITAS KONTROL DAN BADAN KONTROL

Pasal 1

Persyaratan sebagaimana dimaksud dalam poin (n) Pasal 46(2) 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 yang dimaksud dalam Pasal 46(4) Peraturan (UE) 2018/848 harus berisi informasi berikut dalam salah satu bahasa resmi Uni:

(sebuah) Informasi berikut tentang otoritas kontrol atau badan kontrol:

(i) Nama;

(ii) Alamat;

(iii) nomor telepon;

(iv) titik kontak email;

(v) untuk badan pengendali, nama badan akreditasi mereka;

(b) idrastisasi kegiatan yang dimaksudkan dari otoritas kontrol atau badan kontrol di negara ketiga atau negara ketiga yang bersangkutan, termasuk indikasi produk organik, bersama dengan kode Nomenklatur Gabungan (CN) sesuai dengan Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 ⁽⁴⁾, didistribusikan per kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848, yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni sesuai dengan poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 selama tahun pertama kegiatan setelah pengakuan oleh Komisi;

(c) Deskripsi otoritas kontrol atau badan kontrol sehubungan dengan:

- (i) struktur dan ukurannya;
- (ii) sistem manajemen TI-nya;
- (iii) kantor cabangnya, jika ada;
- (iv) jenis kegiatannya, termasuk kegiatan yang didelegasikan, jika ada;
- (v) bagan organisasinya;
- (vi) manajemen mutunya;

(d) prosedur sertifikasi, khususnya untuk memberikan atau menolak, penangguhan atau penarikan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848;

(e) terjemahan aturan produksi dan langkah-langkah pengendalian yang ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2018/848, dan tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi sesuai dengannya dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dikontrak di negara ketiga yang diminta oleh otoritas kontrol atau badan pengendali;

(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 dimintanya pengakuan;

(g) prosedur yang menjelaskan secara rinci fungsi dan penerapan langkah-langkah pengendalian yang akan ditetapkan sesuai dengan Peraturan ini, termasuk, jika relevan, kekhususan pengendalian untuk kelompok operator;

(h) katalog tindakan yang harus diambil dalam kasus ketidakpatuhan yang ditetapkan sebagaimana diatur dalam Pasal 22 Peraturan ini;

(i) salinan laporan penilaian terbaru yang dimaksud dalam subparagraf kedua Pasal 46(4) Peraturan (UE) 2018/848, yang disusun oleh badan akreditasi atau, sebagaimana mestinya, oleh otoritas yang berwenang, berisi informasi yang dimaksud dalam Bagian A Lampiran I Peraturan ini, termasuk laporan audit saksi tentang audit saksi yang dilakukan dalam waktu dua tahun sebelum pengajuan permintaan pengakuan, dan memberikan jaminan sebagai berikut:

(i) bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol telah dinilai dengan 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 kontrol secara efektif dan memenuhi kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848 dan dalam Peraturan ini di setiap negara ketiga yang diminta pengakuan;

(j) bukti bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol telah memberitahukan kegiatannya kepada otoritas terkait dari negara ketiga yang bersangkutan dan janjinya untuk menghormati

persyaratan hukum yang diberlakukan kepadanya oleh otoritas negara ketiga yang bersangkutan;

- (k) alamat situs web, dengan konten yang tersedia dalam setidaknya satu bahasa resmi Persatuan dan juga dapat dimengerti oleh operator yang dikontrak, di mana daftar yang dimaksud dalam poin (a) Pasal 17 Peraturan ini dapat ditemukan;
- (l) usaha oleh otoritas kontrol atau badan kontrol untuk memberikan akses ke semua kantor dan fasilitasnya kepada ahli independen yang ditunjuk oleh Komisi dan tetap tersedia dan mengkomunikasikan semua informasi yang terkait dengan kegiatan kontrolnya di negara ketiga yang bersangkutan;
- (m) pernyataan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol bahwa itu belum tunduk pada penarikan oleh Komisi, atau ditarik atau ditangguhkan oleh badan akreditasi mana pun, dalam 24 bulan sebelum permintaan mereka untuk pengakuan untuk negara ketiga dan/atau kategori produk yang mereka minta pengakuan. Persyaratan ini tidak berlaku dalam hal penarikan sesuai dengan poin (k) Pasal 46(2a) Peraturan (UE) 2018/848;
- (n) informasi lain yang dianggap relevan oleh otoritas kontrol atau badan pengendali, atau oleh badan akreditasi.

3. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus memberikan informasi lebih lanjut yang diminta oleh Komisi untuk tujuan pengakuannya.

4. Jika Komisi menemukan bahwa informasi yang diberikan sesuai dengan paragraf 2 atau 3 tidak lengkap, ketinggalan zaman atau tidak memuaskan, Komisi akan menolak permintaan pengakuan.

Pasal 2

Perpanjangan ruang lingkup pengakuan

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

Permintaan perpanjangan ruang lingkup pengakuan harus terdiri dari pembaruan bagian-bagian yang relevan dari berkas teknis yang dimaksud dalam Pasal 1(2) dengan informasi yang sesuai tentang negara ketiga tambahan atau kategori tambahan produk 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 kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 harus berfokus pada evaluasi kinerja operasional otoritas kontrol dan badan pengendalian, dengan mempertimbangkan hasil kerja badan akreditasi sebagaimana dimaksud dalam poin (d) Pasal 46(2) Peraturan itu.

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 persyaratan dan kriteria yang ditetapkan dalam poin (a), (b)(i) dan (c) Pasal 45(1) dan Pasal 46(2) Peraturan tersebut sebagaimana diatur dalam berkas teknis pada saat pengakuannya. 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:

(sebuah) bahwa mereka telah melaksanakan kegiatan mereka secara efektif sesuai dengan kondisi dan kriteria sebagaimana dimaksud dalam subparagraf pertama; dan

(b) kepatuhan terhadap prosedur operasi mereka dan efektivitas tindakan pengendalian mereka.

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

(sebuah) jangka waktu antara dua audit saksi tidak boleh melebihi 4 tahun;

(b) jumlah audit saksi yang dilakukan untuk permohonan pengakuan awal tidak dipertimbangkan untuk perhitungan jumlah total audit saksi yang akan dilakukan selama 4 tahun sebagaimana dimaksud pada butir (a);

(c) Satu audit saksi tambahan harus dilakukan:

(saya) setiap 2 tahun di negara ketiga di mana produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 diproduksi atau diproses;

(ii) untuk setiap 10 negara ketiga yang diakui. Audit 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:

(saya) jumlah inspektur;

(ii) jumlah operator;

(iii) jenis kegiatan yang dilakukan oleh operator;

(iv) jumlah audit saksi yang dilakukan oleh badan akreditasi;

(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 pengendali;

(x) kecurigaan penipuan oleh operator.

(xi) volume produk yang diimpor dari negara ketiga ke dalam 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 diserahkan 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-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 kontrol harus menyerahkan laporan tahunan kepada Komisi.

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

Itu harus diserahkan dalam salah satu bahasa resmi Persatuan dan dalam bahasa Inggris jika bahasa resmi yang dipilih bukan bahasa Inggris.

Pasal 5

Pemeriksaan dan audit di tempat

1. Komisi harus secara teratur menyelenggarakan pemeriksaan dan/atau audit berbasis risiko terhadap otoritas kontrol dan badan kontrol untuk mengevaluasi kualitas dan efektivitas kontrol yang dilakukan oleh masing-masing otoritas kontrol atau badan pengendalian. 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 ditetapkan oleh para ahli independen yang ditunjuknya.

3. Pemeriksaan dan audit di tempat dapat mencakup:

(sebuah) kunjungan ke kantor atau tempat otoritas kontrol dan badan pengendalian, 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 mutu otoritas kontrol atau badan pengendalian;

(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 lanjutan tanpa pemberitahuan sebelumnya, kebijakan pengambilan sampel dan pertukaran informasi dengan badan kontrol dan otoritas kontrol lainnya;
- (e)audit peninjauan, yaitu inspeksi operator atau kelompok operator untuk memverifikasi kepatuhan terhadap standar kontrol dan prosedur penilaian risiko dari otoritas kontrol atau badan pengendali dan untuk memverifikasi efektivitasnya, dengan mempertimbangkan evolusi situasi operator dari inspeksi terakhir otoritas kontrol atau badan pengendali;
- (f)audit saksi, yaitu evaluasi kinerja inspeksi fisik di tempat yang dilakukan oleh inspektur otoritas kontrol atau badan pengendali.

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-bahan atau fase produksi suatu produk organik, Komisi dapat meminta informasi dari otoritas yang berwenang atau dari otoritas kontrol atau badan kontrol yang terlibat dalam pengendalian produk-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 harus melakukan pemeriksaan ketertelusuran dalam jangka waktu yang ditentukan olehnya, yang harus dikomunikasikan tepat waktu kepada otoritas kompeten terkait, otoritas pengendalian, dan badan kontrol yang terlibat.

Pasal 7

Permintaan ad hoc oleh Komisi

Komisi dapat, setiap saat, berdasarkan analisis substansial yang membuktikan perlunya, membuat permintaan ad-hoc untuk informasi kepada otoritas kontrol atau badan pengendali.

Pasal 8

Daftar produk berisiko tinggi

Otoritas kontrol dan badan kontrol yang beroperasi sehubungan dengan negara ketiga harus menerapkan Pasal 9(8), subparagraf kedua, dan Pasal 12(5) dan 16(6) Peraturan ini sehubungan dengan produk berisiko tinggi yang berasal dari negara ketiga sebagaimana tercantum dalam undang-undang pelaksana yang diadopsi sesuai dengan Pasal 46(8) Peraturan (UE) 2018/848 berdasarkan seleksi yang dibuat setelah utama, Ketidakpatuhan kritis atau berulang yang memengaruhi integritas produk atau produksi organik atau dalam konversi.

BAB III

KONTROL SEHUBUNGAN DENGAN OPERATOR DAN KELOMPOK OPERATOR OLEH OTORITAS KONTROL 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 mencakup:

(sebuah) 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, konversi dan non-organik serta antara masing-masing produk yang diproduksi oleh unit-unit tersebut, dan zat dan produk yang digunakan untuk organik, unit produksi dalam konversi dan non-organik. Verifikasi tersebut harus mencakup pemeriksaan pada paket 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 tindakan, prosedur atau pengaturan yang ada untuk memastikan bahwa operasi dilakukan terpisah berdasarkan tempat atau waktu, bahwa langkah-langkah pembersihan yang sesuai dan langkah-langkah 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, di seluruh proses di semua tahap produksi, persiapan, dan distribusi berdasarkan kemungkinan ketidakpatuhan sebagaimana didefinisikan dalam poin (57) Pasal 3 Peraturan (UE) 2018/848, yang akan ditentukan dengan mempertimbangkan unsur-unsur berikut:

(sebuah) 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 dilakukan sesuai dengan prosedur yang 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 resmi;
- (saya) penerapan pengurangan atau pengecualian terhadap aturan oleh operator dan kelompok operator;
- (j) poin-poin kritis untuk ketidakpatuhan pada setiap tahap produksi, persiapan, dan distribusi;
- (k) kegiatan subkontrak;
- (l) apakah operator atau kelompok operator telah mengubah otoritas kontrol sertifikasi atau badan kontrol mereka;
- (m) informasi apa pun yang menunjukkan kemungkinan bahwa konsumen mungkin disesatkan;
- (n) informasi apa pun yang mungkin mengindikasikan ketidakpatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848.

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

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 pengendalian atau badan pengendali harus memastikan bahwa setiap tahun melaksanakan sekurang-kurangnya 10% dari pengendalian tambahan terhadap yang dimaksud dalam ayat 4. Dari semua inspeksi fisik di tempat yang dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan pengendalian, setidaknya 10% harus dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

6. Kontrol yang dilakukan sebagai tindak lanjut atas ketidakpatuhan yang dicurigai atau ditetapkan tidak akan diperhitungkan dalam kontrol tambahan sebagaimana dimaksud dalam paragraf 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 kontrol kritis.

Untuk produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas pengendali atau badan pengendali harus melaksanakan, 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 kontrol yang ditetapkan dalam paragraf 4.

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

Pasal 10

Memeriksa 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:

(sebuah)dokumen dalam bentuk deklarasi yang ditandatangani, menempatkan:

(saya)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 dalam konversi 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 langkah-langkah pembersihan yang harus diambil selama tahapan produksi, persiapan, dan distribusi;

(b)konfirmasi bahwa operator atau kelompok operator 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 sekelompok operator bahwa mereka belum disertifikasi secara individu untuk kegiatan yang sama untuk produk tertentu yang tercakup dalam sertifikasi kelompok operator tempat mereka berada;

(d)Janji yang ditandatangani di mana operator atau kelompok operator berkomitmen sendiri:

(saya)untuk memberikan otoritas kontrol atau badan kontrol akses ke semua bagian dari semua unit produksi dan semua tempat untuk tujuan kontrol, serta ke akun dan dokumen pendukung yang relevan;

(ii)untuk memberikan informasi apa pun yang diperlukan kepada otoritas kontrol atau badan pengendali;

(iii)untuk menyerahkan, ketika diminta oleh otoritas kontrol atau badan pengendalian, hasil dari program jaminan 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 pengendalian, dalam hal kecurigaan ketidakpatuhan telah dibuktikan, bahwa kecurigaan ketidakpatuhan tidak dapat dihilangkan, atau bahwa ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk yang bersangkutan telah ditetapkan;

(v) untuk menerima pengalihan berkas kontrol dalam hal terjadi perubahan otoritas kontrol atau badan pengendali atau, dalam hal penarikan dari produksi organik, penyimpanan berkas kontrol selama 5 tahun oleh otoritas kontrol terakhir atau badan pengendali;

(vi) untuk segera menginformasikan kepada otoritas kontrol atau badan kontrol dalam hal penarikan 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) untuk melakukan kegiatan sesuai dengan aturan produksi organik;

(ix) untuk menerima penegakan tindakan korektif yang ditetapkan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol jika terjadi ketidakpatuhan.

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

(sebuah) 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 inspeksi fisik di tempat;

(b) bahwa, di mana operator atau kelompok operator mensubkontrakkan salah satu kegiatannya kepada pihak ketiga, baik operator atau kelompok operator dan pihak ketiga yang kepadanya kegiatan tersebut telah disubkontrakkan, telah disertifikasi oleh otoritas kontrol atau badan kontrol yang diakui yang mengonfirmasi 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 yang relevan 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 yang disubkontrakkan sesuai dengan Bab II, III dan IV Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut dalam konteks kegiatan kontrol 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 pengendali, sebelum mensertifikasi operator atau kelompok operator yang sebelumnya disertifikasi oleh otoritas kontrol atau badan kontrol lain, otoritas kontrol atau badan kontrol yang baru harus menilai informasi berikut untuk dikirimkan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya:

(sebuah) status dan keabsahan sertifikasi, termasuk kasus pengurangan ruang lingkup, penangguhan dan penarikan sebagaimana dimaksud dalam standar International Organisation for Standardisation (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 diproses oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya;
- (e)informasi yang berkaitan dengan 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 ke otoritas kontrol atau badan kontrol baru atau jika ada keraguan mengenai informasi yang dikirimkan, otoritas kontrol atau badan kontrol baru tidak akan mengeluarkan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam poin (b)(i) 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

Metode dan teknik untuk kontrol

1. Metode dan teknik pengendalian yang diterapkan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol meliputi:

- (sebuah)memeriksa apakah peta atau sketsa dengan arah mata angin dan lokasi geografis unit produksi dan tempat yang akan diperiksa secara fisik, sebagaimana disediakan oleh operator atau kelompok operator, adalah yang terbaru;
- (b)inspeksi, sebagaimana mestinya:
 - (saya)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 pengolahan dan produk lain yang digunakan untuk persiapan dan produksi barang atau untuk memberi makan atau merawat 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 lain 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 tempat;
- (d) wawancara dengan operator dan staf mereka;
- (e) pengambilan sampel dan analisis laboratorium;

(f)pemeriksaan sistem kontrol yang telah diterapkan 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. Inspeksi fisik tahunan di tempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9(4) harus mencakup pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan saldo massal operator atau kelompok operator, yang dilakukan dengan cara pemeriksaan akun dokumenter dan elemen relevan lainnya yang dianggap perlu oleh otoritas kontrol atau badan pengendali.

3. Untuk tujuan pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan saldo massa, pemilihan produk, kelompok produk dan periode yang diverifikasi harus didasarkan pada penilaian risiko oleh otoritas kontrol atau badan pengendali.

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

(sebuah)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 undang-undang pelaksana yang diadopsi sesuai dengan Pasal 45(4) Peraturan (UE) 2018/848;

(d)informasi yang dimaksud dalam paragraf pertama poin 2.1 Lampiran III Peraturan (UE) 2018/848;

(e) identifikasi lot yang sesuai;

(f)dalam kasus prosesor, informasi yang diperlukan untuk memungkinkan ketertelusuran internal dan menjamin status organik bahan.

5. Pemeriksaan saldo massal harus mencakup elemen-elemen berikut yang dibenarkan oleh dokumen yang sesuai termasuk catatan stok dan keuangan, jika relevan:

(sebuah)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 inspeksi fisik di tempat;

(c)sifat dan jumlah produk yang telah meninggalkan unit operator atau kelompok operator ke tempat atau fasilitas penyimpanan penerima barang;

(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 tahun sebelumnya;
 - (h) setiap kerugian, peningkatan atau penurunan kuantitas produk pada setiap tahap produksi, persiapan, dan distribusi;
- (saya) total output dari 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 pengendali atau badan pengendali harus mengambil dan menganalisis sampel untuk mendeteksi penggunaan produk dan zat yang tidak sah 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.
2. Otoritas pengendali atau badan pengendali harus melakukan pengambilan sampel pada sekurang-kurangnya 5% dari jumlah operator individu di bawah kendalinya. Untuk sekelompok operator, otoritas kontrol atau badan kontrol melakukan pengambilan sampel pada setidaknya 2% dari 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 kontrol harus mengambil dan menganalisis sampel dalam setiap kasus di mana dicurigai penggunaan produk dan zat atau teknik yang tidak sah untuk produksi organik, kecuali otoritas kontrol atau badan kontrol menganggap bahwa bukti yang cukup tersedia tanpa pengambilan sampel.
5. Untuk produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas pengendali atau badan pengendali harus mengambil, selain laju pengambilan sampel yang ditetapkan dalam ayat 2 dan 3 Pasal ini, setidaknya satu sampel lapangan tanaman setiap tahun. Sampel itu harus diambil dari tanaman di lapangan, pada saat yang paling tepat untuk mendeteksi potensi penggunaan zat yang tidak sah sesuai dengan penilaian otoritas kontrol atau badan pengendalian. Untuk operator yang tidak menanam tanaman, sampel yang relevan dari bahan baku yang masuk atau produk setengah jadi atau produk olahan harus diambil.
6. Otoritas pengendalian dan badan pengendali harus memastikan bahwa laboratorium yang digunakan mematuhi hal-hal berikut:
 - (sebuah) mereka adalah laboratorium terakreditasi yang memenuhi persyaratan yang berlaku dari standar ISO/IEC 17025 tentang 'Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi';
 - (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 termasuk dalam ruang lingkup akreditasi mereka;
- (d) mengenai pengujian pestisida residu, mereka diakreditasi untuk spektrometri gas dan cair agar dapat mencakup daftar residu pestisida yang dipantau di bawah program pengendalian multi-tahunan terkoordinasi dari Uni yang ditetapkan dalam Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2019/533 [\(7\)](#).

7. Otoritas kontrol atau badan kontrol dapat mendelegasikan tugas pengambilan sampel kepada otoritas kontrol 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'.

Pasal 13

Prosedur kontrol yang didokumentasikan

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

Prosedur yang didokumentasikan tersebut harus mencakup:

- (sebuah) pernyataan tentang tujuan yang ingin dicapai;
- (b) tugas, tanggung jawab dan tugas staf;
- (c) strategi pengambilan sampel, prosedur dan metodologi, metode dan teknik kontrol, termasuk analisis laboratorium, pengujian dan interpretasi dan evaluasi hasil dan keputusan konsekuensinya;
- (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 berfungsinya kontrol secara 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 kontrol harus:

- (sebuah) mengambil tindakan korektif dalam semua kasus di mana prosedur yang diatur dalam paragraf 1 mengidentifikasi kekurangan; dan
- (b) memperbarui prosedur yang didokumentasikan yang diatur dalam paragraf 1 sebagaimana mestinya.

Pasal 14

Catatan tertulis kontrol

1. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus menyusun 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 pengendali harus menyimpan catatan ini selama 5 tahun sejak hari keputusan sertifikasi oleh otoritas kontrol atau badan pengendali.

Catatan tersebut harus berisi khususnya:

- (sebuah) deskripsi tujuan kontrol;
- (b) metode dan teknik kontrol 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 pengendali, dengan indikasi tenggat waktu untuk mengambil tindakan.

2. Catatan tertulis harus ditandatangani oleh operator atau anggota kelompok operator yang diperiksa sebagai konfirmasi penerimaan 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 kontrol khusus untuk produksi hewan ganggang dan akuakultur

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

2. Otoritas kontrol atau badan pengendali harus memastikan bahwa produksi organik ganggang atau hewan akuakultur terjadi 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 kontrol harus memastikan bahwa fraksi tanaman pakan adalah 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 ekolabelan 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 perawatan, dan mereka harus memeriksa apakah 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 kontrol 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 yang relevan 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, sebagaimana mestinya sesuai dengan penilaian risiko, pemeriksaan fisik, sebelum kiriman meninggalkan negara ketiga yang diekspor atau asal.

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

(sebuah) otoritas kontrol atau badan pengendali produsen atau pengolah produk yang bersangkutan; atau

(b) dimana operator atau kelompok operator yang melakukan operasi terakhir untuk tujuan persiapan berbeda dengan produsen atau pengolah produk, otoritas kontrol atau badan kontrol operator atau kelompok operator yang melakukan operasi terakhir untuk tujuan persiapan sebagaimana didefinisikan pada 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 di mana 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:

(sebuah) ketertelusuran produk dan bahan;

(b) bahwa volume produk yang termasuk dalam konsinyasi tersebut sejalan dengan pemeriksaan neraca massa dari masing-masing operator atau kelompok operator sesuai dengan penilaian yang dilakukan oleh otoritas pengendali atau badan pengendali;

(c) dokumen transportasi dan dokumen komersial yang relevan (termasuk faktur) dari 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 dirujuk 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 Persatuan sesuai dengan Peraturan tersebut.

Pemeriksaan dokumenter tersebut harus didasarkan pada semua dokumen yang relevan, termasuk sertifikat yang dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) 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 pengendalian.

4. Sehubungan dengan penilaian risiko sebelum pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud pada ayat 1, otoritas pengendalian atau badan pengendali yang bersangkutan harus mempertimbangkan kriteria sebagai berikut:

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

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

6. Untuk kiriman produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas pengendalian atau badan pengendali terkait harus melakukan pemeriksaan fisik yang sistematis dan mengambil setidaknya satu sampel perwakilan dari setiap kiriman. Selain itu, otoritas kontrol atau badan kontrol 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 Negara Anggota, otoritas kontrol atau badan kontrol harus mengirimkan dokumentasi ketertelusuran ini serta hasil analisis pengambilan sampel ke otoritas kontrol atau badan kontrol importir dan ke otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana kiriman diverifikasi.

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

BAB IV

TINDAKAN LAIN YANG AKAN DILAKUKAN OLEH OTORITAS KONTROL DAN BADAN KONTROL

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, dalam setidaknya satu bahasa resmi Persatuan:

(sebuah) 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/IEC 17065;

(b) Dalam hal badan pengendali, 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 terjadi perubahan status sertifikasi. Dalam hal penarikan, informasi sebagaimana dimaksud pada poin (a)(iii) harus disimpan dalam daftar selama 5 tahun setelah penarikan;

Pasal 18

Basis data operator dan kelompok operator

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

- (sebuah) nama dan alamat operator atau kelompok operator. Dalam hal sekelompok operator, ukuran grup, nama dan alamat masing-masing 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 bersertifikat atau kelompok operator, nama dan alamat pihak ketiga yang disubkontrakkan atau pihak ketiga;
- (f) koordinat geografis dan luas permukaan semua unit dan tempat produksi;
- (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

1. Setelah pengakuannya, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memberi tahu Komisi pada waktunya, dan selambat-lambatnya dalam waktu 30 hari kalender, tentang terjadinya perubahan isi berkas teknisnya.
2. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus tetap tersedia dan mengkomunikasikan atas permintaan Komisi atau otoritas yang berwenang dari Negara-negara Anggota semua informasi yang terkait dengan kegiatan pengendaliannya di negara ketiga.
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 dapat dilakukan oleh Komisi dan Negara Anggota

selama 5 tahun setelah tahun di mana kontrol berlangsung atau sertifikat yang dimaksud dalam poin (b) (i) Pasal 45 (1) Peraturan (UE) 2018/848 dan bukti dokumenter dikirimkan.

Pasal 20

Sistem dan prosedur untuk pertukaran informasi

1. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus menggunakan Sistem Informasi Pertanian Organik (OFIS) untuk pertukaran informasi dengan Komisi, dengan otoritas kontrol lain 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 yang 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 dilaksanakan yang diadopsi sesuai dengan 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 Persatuan, dan khususnya dengan Keputusan Komisi 2004/563/EC, Euratom ⁽⁸⁾.

Pasal 21

Pertukaran informasi antara Komisi, otoritas kontrol, badan pengendali dan otoritas yang berwenang

1. Otoritas kontrol atau badan kontrol 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 kontrol diberitahukan oleh Komisi, setelah Komisi menerima pemberitahuan dari Negara Anggota sesuai dengan Pasal 9 Peraturan Pelaksana (UE) 2021/279 sehubungan dengan dugaan atau ketidakpatuhan yang ditetapkan yang mempengaruhi integritas produk organik atau konversi, Komisi harus melakukan penyelidikan sesuai dengan Pasal 22 Peraturan ini. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus memberi tahu Komisi dan Negara Anggota yang mengirimkan pemberitahuan awal (memberi tahu Negara Anggota), menggunakan templat yang ditetapkan dalam Lampiran III Peraturan ini. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus membalas dalam waktu 30 hari kalender sejak tanggal menerima pemberitahuan tersebut dan harus menginformasikan tentang tindakan dan tindakan yang diambil, termasuk hasil investigasi dan memberikan informasi lain bila tersedia dan/atau diminta oleh Negara Anggota yang memberi tahu.
3. Otoritas kontrol atau badan kontrol yang diberitahukan harus memberikan informasi lebih lanjut yang diperlukan jika diminta oleh Negara Anggota yang memberi tahu.
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 tercakup dalam kegiatan kontrol mereka.

5. Dalam hal operator atau kelompok operator dan/atau subkontraktornya mengubah otoritas pengendali atau badan pengendalinya, otoritas kontrol atau badan pengendali yang baru meminta berkas kontrol operator atau kelompok operator yang bersangkutan dari otoritas pengendali atau badan pengendali 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 yang 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 saldo massa, otoritas kontrol dan badan kontrol harus bertukar informasi yang relevan yang memungkinkan finalisasi 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 ketentuan 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 itu:

(sebuah) harus segera melakukan penyelidikan dengan maksud untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 atau dengan tindakan yang didelegasikan atau melaksanakan yang diadopsi sesuai dengan Peraturan tersebut; penyelidikan tersebut harus diselesaikan sesegera mungkin, dalam jangka waktu yang wajar, dan harus memperhitungkan daya tahan produk dan kompleksitas kasus;

(b) itu 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 poin (a). Sebelum mengambil keputusan sementara tersebut, otoritas kontrol atau badan pengendalian, harus memberikan kesempatan kepada operator atau kelompok operator untuk berkomentar.

2. Dalam hal hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada butir (a) ayat 1 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. Katalog tindakan tersebut harus didasarkan pada unsur-unsur yang ditentukan dalam Lampiran IV Peraturan ini dan harus mencakup setidaknya:

(sebuah)daftar ketidakpatuhan dengan mengacu pada aturan khusus Peraturan (UE) 2018/848 atau tindakan yang didelegasikan atau pelaksana yang diadopsi sesuai dengan Peraturan tersebut. Daftar itu harus mencakup, setidaknya ketidakpatuhan yang tercantum dalam Bagian B Lampiran IV Peraturan ini;

(b)klasifikasi ketidakpatuhan menjadi tiga kategori: kecil, utama dan kritis sebagaimana diatur dalam Bagian A Lampiran IV Peraturan ini, dengan mempertimbangkan setidaknya kriteria berikut:

(saya)penerapan tindakan pencegahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(1) Peraturan (UE) 2018/848, tindakan praktis sebagaimana dimaksud dalam poin (a)(ii) Pasal 10(1) Peraturan ini dan keandalan kontrol sendiri yang dilakukan oleh operator atau kelompok operator sejalan dengan poin (f) Pasal 11(1) Peraturan ini;

(ii) dampak pada integritas organik atau konversi produk;

(iii)kemampuan sistem ketertelusuran untuk menemukan produk yang terkena dampak dalam rantai pasokan dan larangan mengimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk di pasar di dalam Uni dengan mengacu pada produksi organik;

(iv)tanggapan operator atau kelompok operator terhadap permintaan sebelumnya dari otoritas kontrol atau badan pengendali;

(c) langkah-langkah yang akan diterapkan untuk setiap ketidakpatuhan.

4. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus mendokumentasikan hasil investigasi sebagaimana dimaksud dalam poin (a) Pasal 29(1) Peraturan (UE) 2018/848.

Pasal 23

Aturan tambahan tentang langkah-langkah jika terjadi ketidakpatuhan

1. Dalam hal ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi selama salah satu tahap produksi, persiapan dan distribusi, misalnya sebagai akibat dari penggunaan produk, zat atau teknik yang tidak resmi, atau campuran dengan produk non-organik, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memastikan, selain langkah-langkah yang harus diambil sesuai dengan paragraf 2 dan 3 Pasal ini, bahwa tidak ada referensi yang dibuat untuk produksi organik sebagaimana diatur 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 dalam Uni.

2. Jika ketidakpatuhan ditetapkan, otoritas kontrol atau badan kontrol harus:

(sebuah)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 tersebut 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 paragraf 2 Pasal ini, otoritas kontrol atau badan kontrol harus mengambil tindakan apa pun yang dianggap tepat untuk memastikan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 dan tindakan yang didelegasikan dan melaksanakan yang diadopsi sesuai dengan Peraturan tersebut, termasuk:

(sebuah)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 pengendalian.

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 menempatkan di pasar di dalam Uni untuk periode tertentu produk yang mengacu pada produksi organik, dan bahwa sertifikatnya yang dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 ditangguhkan atau ditarik, sebagaimana mestinya.

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

Pasal 24

Pemeriksaan yang akan dilakukan untuk tujuan pengakuan retroaktif periode sebelumnya

1. Sebelum memberikan pengakuan retroaktif dari periode sebelumnya sebagai bagian dari periode konversi untuk tujuan poin (b) Pasal 10(3) 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 setidaknya 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:

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

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

2. Selain itu, otoritas kontrol atau badan pengendali harus mengambil langkah-langkah berikut:

(sebuah) Ini harus melakukan analisis risiko terperinci berdasarkan bukti dokumenter untuk menilai apakah ada bidang tanah yang tercakup dalam permintaan pengakuan retroaktif telah diperlakukan dengan produk atau zat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik untuk jangka waktu setidaknya 3 tahun, dengan mempertimbangkan khususnya ukuran total permukaan yang terkait dengan permintaan dan praktik agronomi yang dilakukan selama periode tersebut pada setiap bidang tanah tunduk pada permintaan. Otoritas kontrol atau badan pengendali harus menyimpan dokumen tentang analisis risiko;

(b) diambil sampel pada tanah dan/atau tanaman dari setiap bidang tanah sesuai dengan hasil analisis risiko sebagaimana dimaksud pada butir (a), termasuk bidang tanah yang diidentifikasi memiliki risiko terkontaminasi;

(c) itu harus menyusun laporan inspeksi dalam salah satu bahasa resmi Persatuan, termasuk foto-foto parsel, setelah inspeksi 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 pengendali atau badan pengendali harus menyusun laporan tertulis akhir. Laporan tertulis akhir harus mencakup 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 retroaktif periode tersebut.

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

5. Otoritas pengendali atau badan pengendali 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 dicakup oleh pengakuan itu, selama 3 tahun.

Pasal 25

Otorisasi untuk penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik

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

(sebuah) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin);

(b) ragam;

(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 tumbuhan non-organik sebagaimana diatur dalam poin 1.8.5.2 Bagian I Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas pengendali atau badan pengendali harus menyertakan informasi yang relevan dalam laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

Pasal 26

Pengurangan sehubungan dengan penggunaan hewan non-organik dan remaja akuakultur

1. Sebelum memberikan pengurangan sehubungan dengan penggunaan spesies ternak non-organik (sapi, kuda, ovine, caprine, babi dan hewan cervine, 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 kontrol harus menilai informasi berikut dan menyusun pembenaran untuk setiap pengurangan

- (sebuah) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin, yaitu spesies dan genus);
- (b) keturunan dan strain;
- (c) tujuan produksi: daging, susu, telur, tujuan ganda atau pembiakan;
- (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 (sapi, kuda, ovine, caprine, babi dan hewan cervine, kelinci, dan unggas), otoritas kontrol atau badan kontrol harus menyertakan 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 remaja akuakultur non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan kontrol harus menilai informasi berikut dan menyusun pembenaran untuk setiap pengurangan

- (sebuah) 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;
- (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 anak budidaya non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas kontrol atau badan kontrol harus memasukkan informasi yang relevan dalam laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

Pasal 27

Pelaporan otorisasi sementara penggunaan bahan pertanian non organik untuk olahan pangan organik

Otoritas kontrol atau badan kontrol harus segera memberi tahu Komisi, Negara Anggota, badan akreditasi dan otoritas kontrol dan badan kontrol lainnya yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 tentang otorisasi sementara yang diberikan untuk penggunaan bahan pertanian non-organik untuk makanan organik olahan sesuai dengan Pasal 25(4) Peraturan tersebut. Pemberitahuan itu harus mencakup pembenaran, yang disajikan dalam formulir 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) 2018/848 DALAM KEADAAN BENCANA

Pasal 28

Pengakuan keadaan bencana

Untuk tujuan aturan produksi luar biasa yang 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 mengakui suatu situasi sebagai keadaan bencana berdasarkan pernyataan yang dikeluarkan oleh otoritas terkait dari negara ketiga di mana situasi terjadi, jika tersedia. Jika pernyataan tersebut tidak tersedia, pengakuan semacam itu oleh otoritas kontrol atau badan kontrol harus didasarkan pada data yang diberikan oleh organisasi resmi yang membenarkan keadaan bencana.

Pasal 29

Ketentuan untuk pengurangan

1. Setelah pengakuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, otoritas kontrol atau badan kontrol dapat, setelah mengidentifikasi operator yang terkena dampak di area yang bersangkutan atau atas permintaan dari operator individu 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:

(sebuah) 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 seperti yang 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 akan mengurangi keabsahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 selama periode di mana pengurangan berlaku, asalkan operator atau operator yang bersangkutan memenuhi ketentuan di mana pengurangan diberikan.

3. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus segera memberi tahu Komisi, Negara-negara Anggota dan, dalam hal badan kontrol badan akreditasi mereka, tentang pengurangan yang diberikan oleh mereka sesuai dengan Peraturan ini melalui sistem yang dimaksud dalam Pasal 20(1). Secara khusus, otoritas kontrol atau badan kontrol harus menunjukkan nama operator atau operator yang bersangkutan, jangka waktu pengurangan hukuman, jenis produksi atau, jika relevan, bidang tanah, pembenaran 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 kontrol harus memastikan bahwa setiap operator yang berlaku 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 dengan kondisi pengurangan yang diberikan.

BAB VI

KETENTUAN UMUM DAN FINAL

Pasal 30

Referensi ke otoritas yang berwenang dan Negara Anggota dalam Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848

1. Referensi ke otoritas yang berwenang dalam poin-poin berikut dari 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:

(sebuah) 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 yang dimaksud dalam poin 1.9.4.1 Bagian II hanya akan dikirim ke Komisi.

2. Referensi ke Negara Anggota pada 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.

Pasal 31

Mulai berlaku dan penerapan

Peraturan ini mulai berlaku pada hari kedua puluh setelah penerbitannya 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.

Dilakukan di Brussel, 13 Juli 2021.

Untuk Komisi

Presiden

Ursula VON DER LEYEN

(¹) [OJ L 150, 14.6.2018, hlm. 1](#).

(²) Peraturan (UE) 2017/625 Parlemen Eropa dan Dewan 15 Maret 2017 tentang kontrol resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan untuk memastikan penerapan undang-undang pangan dan pakan, aturan tentang kesehatan dan kesejahteraan hewan, kesehatan tanaman dan produk perlindungan tanaman, mengubah Peraturan (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (UE) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 dan (EU) 2016/2031 dari Parlemen Eropa dan Dewan, Peraturan Dewan (EC) No 1/2005 dan (EC) No 1099/2009 dan Arahan Dewan 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC dan 2008/120/EC, dan pencabutan Peraturan (EC) No 854/2004 dan (EC) No 882/2004 dari Parlemen Eropa dan Dewan, Arahan Dewan 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC dan 97/78/EC dan Keputusan Dewan 92/438/EEC (Peraturan Kontrol Resmi) ([OJ L 95, 7.4.2017, hlm. 1](#)).

(³) Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2020/2146 tanggal 24 September 2020 melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan sehubungan dengan aturan produksi luar biasa dalam produksi organik ([OJ L 428, 18.12.2020, hlm. 5](#)).

(⁴) Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 tanggal 23 Juli 1987 tentang tarif dan nomenklatur statistik dan tentang Tarif Pabean Umum ([OJ L 256, 7.9.1987, hlm. 1](#)).

(⁵) Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2021/771 tanggal 21 Januari 2021 melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan dengan menetapkan kriteria dan ketentuan khusus untuk pemeriksaan akun dokumenter dalam kerangka kontrol resmi dalam produksi organik dan kontrol resmi kelompok operator ([OJ L 165, 11.5.2021, hlm. 25](#)).

(⁶) Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2021/279 tanggal 22 Februari 2021 yang menetapkan aturan terperinci untuk penerapan 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 ([OJ L 62, 23.2.2021, hlm. 6](#)).

(⁷) Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2019/533 tanggal 28 Maret 2019 tentang program pengendalian multitahunan terkoordinasi dari Uni Eropa untuk tahun 2020, 2021 dan 2022 untuk memastikan kepatuhan terhadap tingkat residu maksimum pestisida dan untuk menilai paparan konsumen terhadap residu pestisida dalam dan pada makanan yang berasal dari tumbuhan dan hewan ([OJ L 88, 29.3.2019, hlm. 28](#)).

(⁸) Keputusan Komisi 2004/563/EC, Euratom tanggal 7 Juli 2004 mengubah Aturan Prosedurnya ([OJ L 251, 27.7.2004, hlm. 9](#)).

LAMPIRAN I

Isi laporan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2)(i)

BAGIAN A

Laporan penilaian sebagaimana dimaksud pada poin (i) Pasal 1(2) harus 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. Mendokumentasikan dan mencatat laporan tinjauan

Laporan peninjauan dokumen dan catatan harus berisi unsur-unsur berikut:

1.1. Penilaian hal-hal berikut:

- (sebuah) struktur dan ukuran;
- (b) Sistem manajemen TI;
- (c) kantor cabang;
- (d) jenis kegiatan, termasuk kegiatan subkontrak selain inspeksi dan pengambilan sampel;
- (e) bagan organisasi;
- (f) manajemen mutu;

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 Serikat 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 dimengerti 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 pemantauan yang efektif oleh otoritas kontrol atau badan kontrol kompetensi yang diperoleh selama pelatihan;

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

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, berisi informasi berikut:

(sebuah)hasil pemeriksaan file dari semua kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848 yang diminta pengakuan, dan konfirmasi bahwa badan kontrol telah menerapkan dengan benar persyaratan kontrol sehubungan dengan operator dan kelompok operator sebagaimana diatur 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 kontrol;

(g)konfirmasi bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol memiliki sarana untuk menerapkan sistem kontrol sejalan dengan Peraturan ini di setiap negara ketiga yang diminta pengakuan, khususnya inspektur yang memadai untuk melakukan pemeriksaan fisik pada setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi, sebagaimana mestinya, berdasarkan penilaian risiko mereka, inspeksi tambahan atau pengambilan sampel dan dokumen dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dikontrak, ketika dokumen-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 pengakuan, 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 audit saksi yang dilakukan sesuai dengan Bagian B, yang berisi unsur-unsur sebagai berikut:

(sebuah) nama operator, inspektur yang diaudit dan penilai badan akreditasi;

- (b) informasi umum tentang audit saksi seperti tempat, waktu, rencana audit atau pihak, dan pengalaman operator atau kelompok operator sehubungan dengan aturan produksi organik;
- (c) ruang lingkup inspeksi;
- (d) persiapan dan pengetahuan inspektur, seperti perencanaan pekerjaan, instruksi kerja, dokumen dan materi yang tersedia untuk inspektur, pengetahuan inspektur tentang kategori produk yang relevan, evaluasi kekokohan rencana sistem organik operator atau sistem pengendalian internal kelompok operator, pemeriksaan konflik kepentingan, pengetahuan tentang Peraturan (UE) 2018/848, pengetahuan tentang prosedur internal badan pengendaliannya 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 itu dan keterampilan sosial;
- (f) kualitas inspeksi fisik fasilitas/holding/unit seperti metodologi dan kualitas daftar periksa inspeksi yang digunakan, informasi yang diberikan oleh operator dalam rencana sistem organik, kekokohan 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 penilai badan akreditasi tetapi tidak terdeteksi oleh inspektur;
- (saya) 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 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. Audit saksi sebagaimana dimaksud pada poin 2.2 Bagian A adalah:

- (sebuah) dilakukan oleh badan akreditasi atau, sebagaimana mestinya, otoritas yang berwenang;

- (b) berdasarkan analisis risiko dan harus mendokumentasikan seluruh kegiatan di bawah saksi;
- (c) dilakukan secara fisik dan hanya dapat dilakukan dari jarak jauh jika diputuskan oleh Komisi.

2. Selain Bagian 1, audit saksi harus dilakukan:

- (sebuah) untuk setiap kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848 yang diminta pengakuan. Semua ketidakpatuhan yang terdeteksi oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang harus ditangani sepenuhnya oleh otoritas kontrol atau badan kontrol masing-masing, dan dikonfirmasi oleh lembaga akreditasi atau otoritas yang berwenang;
- (b) untuk setiap kategori produk di negara ketiga yang berbeda, jika otoritas kontrol atau badan kontrol 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 kontrol yang diakui berdasarkan Pasal 33(3) Peraturan Dewan (EC) No 834/2007 ⁽¹⁾ dan termasuk dalam daftar yang ditetapkan sesuai dengan Pasal 57(2) Peraturan (UE) 2018/848, informasi yang dimaksud dalam poin 2.2 Bagian A Lampiran ini akan dihasilkan dari audit saksi yang dilakukan:

- (sebuah) selama 2 tahun terakhir oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang untuk tujuan pengakuan mereka berdasarkan Peraturan (EC) No 834/2007 untuk setiap kategori produk yang diminta oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sesuai dengan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848; dan
- (b) di negara ketiga di mana otoritas kontrol atau badan pengendali diakui berdasarkan Pasal 33(3) Peraturan (EC) No 834/2007.

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

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

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 diatur 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:

(sebuah) 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, dipecah berdasarkan negara ketiga dan kategori produk;

(b) janji bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol telah melakukan pembaruan yang diperlukan dari 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 sertifikasi dan sistem kontrol yang ditetapkan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sesuai dengan Peraturan ini;

(d) tautan ke situs web otoritas kontrol atau badan pengendalian, dengan informasi yang diperlukan sesuai dengan Pasal 17;

(e) laporan penilaian tahunan kantor tempat keputusan sertifikasi diambil, sebagaimana dimaksud pada poin 2.1 Bagian A Lampiran I:

(saya) memastikan bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol telah dinilai secara memuaskan oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang pada tahun sebelumnya tentang kemampuannya untuk memastikan bahwa produk yang diimpor dari negara ketiga mematuhi Peraturan (UE) 2018/848;

(ii) mengonfirmasi bahwa otoritas kontrol atau badan kontrol masih memiliki kapasitas dan kompetensi untuk menerapkan persyaratan, kondisi, dan tindakan kontrol 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 dari:

— pemeriksaan file operator atau kelompok operator;

- daftar ketidakpatuhan, serta jumlah ketidakpatuhan sehubungan dengan jumlah operator atau kelompok operator bersertifikat;
- penanganan ketidakpatuhan dan keluhan, jika ada, dengan penjelasan tentang tindakan korektif yang diterapkan oleh operator atau kelompok operator untuk penutupan ketidakpatuhan yang langgeng;
- 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 pengendali 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 pengendalian;
- elemen lain yang dianggap relevan oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang untuk tujuan Peraturan (UE) 2018/848;

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

4.

Laporan tahunan harus mencakup informasi berikut sehubungan dengan kasus-kasus ketidakpatuhan dan langkah-langkah yang diambil:

- (sebuah) 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 poin (a) Pasal 22(1) 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, mayor dan kritis sesuai dengan klasifikasi ketidakpatuhan produk organik atau dalam konversi yang ditetapkan dalam Lampiran IV;

(f) langkah-langkah yang dirujuk ke Lampiran IV yang diambil sehubungan dengan operator atau kelompok operator dalam kasus ketidakpatuhan.

5.

Ketika otoritas kontrol atau badan kontrol memiliki operator atau kelompok operator bersertifikat dari otoritas kontrol atau badan kontrol lain, laporan tahunan dari otoritas kontrol penerima atau badan kontrol harus menunjukkan untuk setiap operator atau kelompok operator yang ditransfer:

(sebuah) nama operator atau kelompok operator, lokasi geografisnya dan nomor sertifikat sebelumnya;

(b) nama otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya;

(c) tanggal transfer file kontrol;

(d) daftar dan sifat ketidakpatuhan terbuka dan tindakan yang diperlukan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol sebelumnya, jika ada;

(e) langkah-langkah yang dilakukan 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:

(sebuah) daftar operator atau kelompok operator yang bertanggung jawab atas produk berisiko tinggi;

(b) Untuk setiap operator atau kelompok operator:

(saya) inspeksi yang dilakukan, menunjukkan tanggal setiap inspeksi;

(ii) pengambilan sampel dan analisis yang dilakukan;

(iii) ketidakpatuhan ditemukan;

(iv) langkah-langkah yang diterapkan;

(v) Untuk setiap operator atau kelompok operator yang mengubah otoritas pengendali atau badan pengendalinya, tindakan korektif dan/atau sanksi yang berlaku apabila ketidakpatuhan tercatat dalam laporan otoritas pengendali atau badan pengendali sebelumnya;

(c) Untuk setiap kiriman yang menunjukkan ketidakpatuhan:

(saya) referensi sertifikat inspeksi untuk kiriman impor;

(ii) ikhtisar hasil analisis pengambilan sampel yang menunjukkan adanya residu zat yang tidak sah;

(iii) investigasi dan tindakan tindak lanjut yang diambil oleh otoritas kontrol atau badan kontrol jika terjadi pencampuran atau residu zat yang tidak sah yang ditemukan dalam konsinyasi, termasuk keputusan mengenai konsinyasi 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 (EU) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:

- (sebuah) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin);
- (b) ragam;
- (c) jumlah pengurangan dan berat total benih atau jumlah tanaman yang dikurangi;
- (d) jumlah operator dan kelompok operator yang telah diberikan otorisasi.

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 (sapi, kuda, ovine, caprine, babi dan hewan cervine, kelinci, unggas), informasi berikut harus diberikan:

- (sebuah) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin yaitu spesies dan genus);
- (b) keturunan dan strain;
- (c) tujuan produksi: daging, susu, telur, tujuan ganda atau pembiakan;
- (d) jumlah pengurangan dan jumlah total hewan yang dikurangi;
- (e) jumlah operator dan kelompok operator, yang telah diberikan pengurangan hukuman.

9.

Untuk otorisasi yang diberikan untuk penggunaan remaja akuakultur non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:

- (sebuah) 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 pengendalian, badan pengendali atau badan akreditasi.

LAMPIRAN III

Template OFIS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21(2)

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

Sebuah.	Penyelidikan
1) Otoritas kontrol dan/atau badan pengendali mana yang bertanggung jawab atas penyelidikan?:	
2) Jelaskan kerja sama antara operator yang berbeda dan otoritas yang berwenang atau, jika sesuai, otoritas kontrol dan/atau badan pengendali 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?:	
Bagaimana hasil inspeksi/analisis (jika ada)?:	
Apakah asal usul ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat telah dibersihkan?:	
Apa penilaian Anda tentang keseriusan ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat?:	
5) Apakah asal-usul kontaminasi/ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain diangkat dan tanggung jawab para aktor telah diidentifikasi dan ditetapkan dengan jelas?:	
Komentar tentang asal usul kontaminasi/ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat dan tanggung jawab para pelaku:	
6) Apakah operator yang diidentifikasi terlibat dalam kasus ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diangkat dalam 3 tahun terakhir?	
Komentar tentang operator yang diidentifikasi dalam ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain dalam 3 tahun terakhir:	
B.	Tindakan dan hukuman:
Tindakan pencegahan dan korektif apa yang telah diambil (misalnya mengenai (1) distribusi/sirkulasi produk di pasar Uni dan pasar negara ketiga)?:	
Tindakan apa jika terjadi ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang (2) ditimbulkan terhadap operator dan/atau produk yang bersangkutan? (1) :	
(*) Mode 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 pengendali yang mengadopsi dan menerapkan tindakan (jika ada):
3) Apakah inspeksi tambahan direncanakan pada operator yang bersangkutan?:
4)Tindakan apa lagi yang direncanakan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol untuk mencegah terjadinya kasus serupa?:
C. Informasi lainnya
D. Lampiran
Balas komentar:
Titik kontak

(*) Bidang wajib.

(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.

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-kasus ketidakpatuhan sebagai minor, mayor atau kritis, berdasarkan kriteria klasifikasi pada poin (b) Pasal 22(3) ketika satu atau lebih situasi berikut berlaku:

(sebuah)Kasus ketidakpatuhan kecil ketika:

(saya)tindakan pencegahan yang dilakukan oleh operator adalah proporsional dan sesuai, dan kontrol yang telah dilakukan operator efisien sesuai dengan penilaian oleh otoritas kontrol atau badan pengendalian;

(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 dalam Uni dengan mengacu pada produksi organik;

(b)Kasus ketidakpatuhan sangat besar ketika:

(saya)tindakan pencegahan tidak proporsional dan tepat dan kontrol yang telah diterapkan operator tidak efisien menurut penilaian oleh otoritas kontrol atau badan pengendali;

(ii) ketidakpatuhan mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi;

(iii) operator tidak memperbaiki secara tepat waktu ketidakpatuhan kecil;

(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 dalam Uni dengan mengacu pada produksi organik;

(c)Kasus ketidakpatuhan sangat penting ketika:

(saya)tindakan pencegahan tidak proporsional dan tepat dan kontrol yang telah diterapkan operator tidak efisien menurut penilaian oleh otoritas kontrol atau badan pengendali;

(ii) ketidakpatuhan mempengaruhi integritas produk organik atau dalam konversi;

(iii)operator gagal memperbaiki ketidakpatuhan utama 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 tersebut tidak dapat dicegah untuk diimpor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di dalam Uni dengan mengacu pada produksi organik.

2. Ukuran

Otoritas kontrol atau badan kontrol dapat menerapkan satu atau lebih tindakan berikut secara proporsional dengan kategori kasus ketidakpatuhan yang terdaftar:

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

	Larangan impor dari negara ketiga untuk tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di dalam Uni sebagai produksi organik untuk jangka waktu tertentu sesuai dengan Pasal 42(2) Peraturan (UE) 2018/848 Diperlukan periode konversi baru Batasan ruang lingkup sertifikat Penangguhan sertifikat Penarikan sertifikat
--	--

BAGIAN B

Daftar kasus ketidakpatuhan dan klasifikasi terkait wajib dimasukkan dalam katalog tindakan

Ketidakpatuhan	Golongan
Penyimpangan yang signifikan antara perhitungan input dan output (keseimbangan massa)	Mayor
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
Pemalsuan dokumen yang terkait dengan sertifikasi produk organik	Kritis
Pelabelan ulang yang disengaja untuk produk yang diturunkan sebagai organik	Kritis
Sengaja mencampur produk organik dengan produk dalam konversi atau non-organik	Kritis
Penggunaan zat atau produk yang tidak sah secara sengaja dalam lingkup Peraturan (UE) 2018/848	Kritis
Penggunaan GMO yang disengaja	Kritis
Operator menolak akses otoritas kontrol atau badan kontrol ke tempat yang tunduk pada kontrol, atau pembukuannya, termasuk catatan keuangan, atau menolak untuk mengizinkan otoritas kontrol atau badan kontrol untuk mengambil sampel	Kritis

[Puncak](#)