

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

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

(Teks dengan relevansi EEA)

KOMISI EROPA,

Dengan memperhatikan Perjanjian tentang Fungsi Uni Eropa,

Memperhatikan Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 30 Mei 2018 tentang produksi organik dan pelabelan produk organik dan mencabut Peraturan Dewan (EC) No 834/2007 ( 1 ), dan khususnya Pasal 22(1) juncto Pasal 45(3), dan huruf (b) Pasal 46(7),

Sedangkan:

- (1) Berdasarkan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848, Komisi dapat mengakui otoritas pengawas dan badan pengawas yang kompeten untuk melakukan pengawasan produk organik impor dan menerbitkan sertifikat organik di negara ketiga.
- (2) Untuk memastikan perlakuan yang sama di antara otoritas pengawas dan badan pengawas 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. pengakuan kepada negara atau kategori produk ketiga tambahan. Secara khusus, Peraturan ini harus merinci 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 terhadap operator bersertifikat dan kewajiban lain dari operator tersebut di Uni, tidak berlaku untuk operator di negara ketiga. Selain itu, produksi organik di Uni Eropa tunduk pada kontrol resmi dan aktivitas resmi lainnya yang dilakukan sesuai dengan Peraturan (UE) 2017/625 Parlemen dan Dewan Eropa ( 2 ) untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan produksi organik dan pelabelan produk organik. Oleh karena itu, untuk memastikan pendekatan yang konsisten, Peraturan ini harus menetapkan aturan mengenai pengendalian terhadap operator di negara ketiga yang dilakukan oleh otoritas pengendalian dan badan pengendalian yang diakui berdasarkan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 yang serupa dengan ketentuan yang relevan dalam Bab VI Peraturan dan Regulasi (UE) 2017/625 tersebut. Penting juga untuk menetapkan ketentuan-ketentuan yang berhubungan dengan aspek-aspek tertentu dari pengendalian yang khusus untuk sertifikasi operator di negara ketiga, misalnya, sehubungan dengan verifikasi kiriman yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni Eropa.

---

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

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

- (4) Sehubungan dengan kelompok operator, maka ketentuan Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 poin (b)(i) menyatakan bahwa ketentuan Peraturan mengenai kelompok operator tersebut juga berlaku untuk kelompok operator di negara ketiga. . Oleh karena itu, patut untuk diklarifikasi bahwa ketentuan yang ditetapkan dalam tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi berdasarkan Peraturan (UE) 2018/848 berlaku untuk kelompok operator di negara ketiga.
- (5) Agar Komisi dapat melakukan pengawasannya terhadap otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang diakui kompeten untuk melaksanakan pengawasan dan menerbitkan sertifikat di negara ketiga, mereka harus menyerahkan laporan tahunan kepada Komisi yang memuat informasi mengenai kegiatan pengawasan dan pelaksanaannya. aturan organik. Peraturan ini harus merinci informasi yang akan dimasukkan dalam laporan tahunan tersebut.
- (6) Untuk tujuan penerapan aturan produksi terperinci mengenai produksi hewan ganggang dan budidaya perikanan yang ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2018/848 dan khususnya dalam Lampiran II Peraturan tersebut, adalah tepat untuk menetapkan prosedur tertentu untuk melaksanakan kewajiban tersebut melalui pengendalian. otoritas dan badan kontrol di negara ketiga.
- (7) Otoritas pengawas dan badan pengawas harus menetapkan prosedur untuk menjamin pertukaran informasi antara mereka dan Komisi dan dengan otoritas pengawas dan badan pengawas lainnya, badan akreditasi dan Negara-negara Anggota. Komunikasi tersebut harus dilakukan melalui sistem komputer yang disediakan oleh Komisi, yang memungkinkan pertukaran dokumen dan informasi secara elektronik.
- (8) Selain aturan mengenai ketidakpatuhan yang diatur dalam Peraturan (UE) 2018/848, perlu dilakukan investigasi terhadap dugaan dan kasus ketidakpatuhan yang sudah ada, dan untuk menetapkan persyaratan terkait hal tersebut. termasuk kebutuhan untuk mengembangkan katalog tindakan.
- (9) Hal ini mengikuti dari poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 bahwa ketentuan mengenai tindakan pencegahan dan tindakan yang harus diambil jika ada dugaan atau ketidakpatuhan yang ditetapkan diatur dalam Peraturan itu , dan tindakan-tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi berdasarkan hal tersebut, berlaku untuk negara-negara ketiga. Oleh karena itu, sangatlah tepat untuk menetapkan peraturan 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 berdasarkan peraturan tersebut, menetapkan aturan tentang periode konversi dan pengakuan surut dari periode sebelumnya. Konversi ke metode produksi organik memerlukan periode adaptasi tertentu dari semua cara yang digunakan. Masa konversi yang diwajibkan dimulai paling cepat setelah operator yang bersangkutan memberitahukan kegiatan tersebut kepada otoritas pengendali atau badan pengendali. Sebagai pengecualian, dan dalam kondisi tertentu, periode sebelumnya dapat diakui secara surut sebagai bagian dari periode konversi. Dokumen yang harus diserahkan oleh operator di negara ketiga kepada otoritas pengawas atau badan pengawas untuk tujuan pengakuan surut periode sebelumnya harus dirinci.
- (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 peraturan yang tercantum dalam Peraturan Delegasi Komisi (EU) 2020/2146 ( 3 ) sehubungan dengan Negara-negara Anggota, Peraturan ini harus merinci kondisi-kondisi di mana keringanan keadaan bencana yang terjadi di negara ketiga dapat diberikan dan peran dan kewajiban otoritas kontrol atau badan kontrol dalam hal tersebut.

---

( 3 ) Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2020/2146 tanggal 24 September 2020 melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen dan Dewan Eropa mengenai aturan produksi yang luar biasa dalam produksi organik (OJ L 428, 18.12.2020, hal. .5).

(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 peraturan tersebut berlaku secara analogi terhadap otoritas pengawas dan badan pengawas yang diakui kompeten untuk melakukan pengawasan produk organik impor dan menerbitkan sertifikat organik di negara ketiga, maka perlu diklarifikasi bahwa referensi tertentu kepada otoritas kompeten atau 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 mulai berlaku pada tanggal berlakunya Peraturan ini (UE) 2018/848,

TELAH MENGADOPSI PERATURAN INI:

## BAB I

### PERSYARATAN PROSEDUR PENGAKUAN OTORITAS PENGENDALIAN DAN BADAN PENGENDALIAN

#### Pasal 1

##### **Persyaratan sebagaimana dimaksud dalam poin (n) Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848**

1. Otoritas pengawas atau badan pengawas 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 dipertimbangkan.
  2. Berkas teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46(4) Peraturan (UE) 2018/848 harus memuat informasi berikut dalam salah satu bahasa resmi Perhimpunan:
    - (a) informasi berikut mengenai otoritas pengendali atau badan pengendali:
      - (i) nama;
      - (ii) alamat surat;
      - (iii) nomor telepon;
      - (iv) titik kontak email;
      - (v) untuk badan pengawas, nama badan akreditasinya;
    - (b) gambaran umum mengenai kegiatan yang dimaksudkan dari otoritas pengawas atau badan pengawas di negara ketiga atau negara ketiga yang bersangkutan, termasuk indikasi produk organik, beserta 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) dari Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 selama tahun pertama kegiatan setelah pengakuan oleh Komisi;
    - (c) uraian mengenai otoritas pengendali atau badan pengendali mengenai:
      - (i) struktur dan ukurannya;
      - (ii) sistem manajemen TI;
      - (iii) kantor cabangnya, jika ada;
      - (iv) jenis kegiatannya, termasuk kegiatan yang didelegasikan, jika ada;
      - (v) bagan organisasinya;
      - (vi) manajemen mutunya;
    - (d) prosedur sertifikasi, khususnya dalam pemberian atau penolakan, penangguhan atau penarikan sertifikat dimaksud sesuai dengan poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848;
- ( 4 ) Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 tanggal 23 Juli 1987 tentang tarif dan nomenklatur statistik serta Tarif Bea Cukai Umum (OJ L 256, 7.9.1987, hal.1).

- (e) terjemahan peraturan produksi dan tindakan pengendalian yang ditetapkan dalam Peraturan (UE) 2018/848, dan tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi berdasarkan peraturan tersebut dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dikontrak di negara ketiga yang pengendaliannya otoritas atau badan pengawas meminta pengakuan;
- (f) dokumen yang membuktikan bahwa kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848 terpenuhi, khususnya salinan sertifikat akreditasi yang diberikan oleh badan akreditasi yang mencakup semua kategori produk yang pengakuannya diberikan diminta;
- (g) prosedur yang menjelaskan secara rinci fungsi dan penerapan tindakan 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 ditetapkan dalam Pasal 22 ini Peraturan;
- (i) salinan laporan penilaian terbaru sebagaimana dimaksud dalam subparagraf kedua Pasal 46(4) Peraturan (UE) 2018/848, yang dibuat oleh badan akreditasi atau, jika diperlukan, oleh otoritas yang berwenang, berisi keterangan sebagaimana dimaksud dalam Bagian A Lampiran I Peraturan ini, termasuk laporan pemeriksaan saksi atas pemeriksaan saksi yang dilaksanakan dalam waktu dua tahun sebelum diajukannya permohonan pengakuan, dan memberikan jaminan sebagai berikut:
- (i) bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas telah dinilai secara memuaskan atas kemampuannya untuk memastikan bahwa produk yang diimpor dari negara ketiga memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam butir (a), (b)(i) dan (c) Pasal 45(1) dan dalam Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848;
- (ii) bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas mempunyai kapasitas dan kompetensi untuk menerapkan secara efektif persyaratan pengendalian dan memenuhi kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) Peraturan (UE) 2018/848 dan dalam hal ini Peraturan di setiap negara ketiga yang meminta pengakuannya;
- (j) bukti bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas telah memberitahukan kegiatannya kepada otoritas terkait di negara ketiga yang bersangkutan dan komitmennya untuk menghormati persyaratan hukum yang dikenakan padanya oleh otoritas negara ketiga yang bersangkutan;
- (k) alamat situs web, dengan konten yang tersedia setidaknya dalam salah satu bahasa resmi Perhimpunan dan juga dapat dimengerti oleh operator yang dikontrak, di mana daftar sebagaimana dimaksud dalam butir (a) Pasal 17 Peraturan ini dapat ditemukan;
- (l) suatu komitmen dari otoritas pengawas atau badan pengawas untuk memberikan akses terhadap semua kantor dan fasilitasnya kepada para ahli independen yang ditunjuk oleh Komisi dan tetap menyediakan dan mengkomunikasikan semua informasi yang berkaitan dengan kegiatan pengawasannya di negara ketiga yang bersangkutan;
- (m) pernyataan dari otoritas pengawas atau badan pengawas bahwa dokumen tersebut tidak ditarik kembali oleh Komisi, atau ditarik atau ditangguhkan oleh badan akreditasi mana pun, dalam waktu 24 bulan sebelum permintaan pengakuan mereka untuk negara dan/atau kategori ketiga produk yang mereka minta pengakuannya. Persyaratan ini tidak berlaku jika terjadi penarikan berdasarkan poin (k) Pasal 46(2a) Peraturan (UE) 2018/848;
- (n) informasi lain yang dianggap relevan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, atau oleh badan akreditasi.
3. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memberikan informasi lebih lanjut yang diminta oleh Komisi untuk tujuan pengakuannya.
4. Jika Komisi menemukan bahwa informasi yang diberikan berdasarkan ayat 2 atau 3 tidak lengkap, ketinggalan jaman atau tidak memuaskan, maka ia akan menolak permintaan pengakuan.

## Pasal 2

### Perluasan ruang lingkup pengakuan

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

Permohonan untuk perluasan ruang lingkup pengakuan harus mencakup pemutakhiran bagian-bagian yang relevan dari berkas teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 (2) dengan informasi yang sesuai mengenai negara ketiga tambahan atau kategori produk tambahan yang tunduk pada perluasan ruang lingkup. .

## BAB II

### PENGAWASAN OTORITAS PENGENDALIAN DAN BADAN PENGENDALIAN OLEH KOMISI

#### Pasal 3

##### Persyaratan umum pengawasan badan pengawas dan badan pengawas

1. Kegiatan pengawasan Komisi terhadap otoritas pengendalian dan badan pengendalian yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 harus fokus pada evaluasi kinerja operasional otoritas pengendalian dan badan pengendalian, dengan mempertimbangkan hasil kerja badan akreditasi sebagaimana dimaksud dalam butir (d) Pasal 46(2) Peraturan itu.

2. Intensitas dan frekuensi kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh Komisi akan 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 menjaga kemampuan untuk memenuhi kondisi dan kriteria yang ditetapkan dalam poin (a), (b)(i) dan (c) Pasal 45(1) dan Pasal 46(2) Peraturan tersebut sebagaimana tercantum 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:

(a) bahwa mereka telah melaksanakan kegiatannya secara efektif sesuai dengan kondisi dan kriteria yang disebutkan pada bagian pertama subparagraf; Dan

(b) kepatuhan terhadap prosedur operasi dan efektivitas tindakan pengendaliannya.

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

(a) jangka waktu antara dua pemeriksaan saksi tidak boleh lebih dari 4 tahun;

(b) jumlah pemeriksaan saksi yang dilakukan untuk permohonan pengakuan awal tidak diperhitungkan dalam penghitungan jumlah pemeriksaan saksi yang dilakukan selama 4 tahun sebagaimana dimaksud pada butir (a);

(c) satu pemeriksaan saksi tambahan harus dilakukan:

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

(ii) untuk setiap 10 negara ketiga yang diakui. Audit saksi tambahan ini dilaksanakan dalam jangka waktu 4 tahun;

(d) audit saksi yang lebih banyak harus dilakukan atas permintaan Komisi atau badan akreditasi berdasarkan suatu risiko analisis, khususnya, faktor-faktor berikut:

(i) jumlah pemeriksa;

(ii) jumlah operator;

(iii) jenis kegiatan yang dilakukan oleh operator;

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

(v) ketidakberesan mengenai badan pengawas;

- (vi) jumlah kelompok operator yang tersertifikasi dan besarnya;
- (vii) temuan-temuan penting bagi badan pengawas atau inspektur atau inspektur tertentu;
- (viii) sifat produk dan risiko penipuan;
- (ix) Umpan balik Komisi berdasarkan laporan tahunan badan pengawas sebelumnya;
- (x) dugaan penipuan oleh operator.
- (xi) volume produk yang diimpor dari negara ketiga ke dalam Uni dan aktivitas otoritas pengawas atau badan pengawas di negara ketiga yang diakui.

5. Otoritas pengawas dan badan pengawas harus menyerahkan dokumentasi mengenai prosedur analisis risiko mereka atas permintaan Komisi.

6. Untuk tujuan pengawasan terhadap badan pengawas dan badan pengawas yang diakui oleh Komisi, badan pengawas tersebut dapat dibantu oleh dua Negara Anggota untuk bertindak sebagai ko-reporter untuk pemeriksaan berkas teknis yang diserahkan oleh badan pengawas dan badan pengawas untuk pengakuan awal, atau perluasan ruang lingkup pengakuan, pengelolaan dan peninjauan daftar otoritas pengendalian dan badan pengendalian yang diakui serta evaluasi kinerja operasional, termasuk laporan tahunan, dari otoritas pengendalian dan badan pengendalian.

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

#### Pasal 4

##### **Laporan Tahunan**

Selambat-lambatnya tanggal 28 Februari setiap tahun, otoritas pengawas atau badan pengawas harus menyerahkan laporan tahunan kepada Komisi.

Laporan tahunan tersebut memuat kegiatan otoritas pengawas atau badan pengawas pada tahun sebelumnya sesuai Lampiran II

Dokumen tersebut harus diserahkan dalam salah satu bahasa resmi Perhimpunan dan dalam bahasa Inggris jika bahasa resmi yang dipilih bukan bahasa Inggris.

#### Pasal 5

##### **Pemeriksaan dan audit di tempat**

1. Komisi secara teratur menyelenggarakan pemeriksaan dan/atau audit on-the-spot berbasis risiko terhadap otoritas pengendalian dan badan pengendalian untuk mengevaluasi kualitas dan efektivitas pengendalian yang dilakukan oleh masing-masing otoritas pengendalian 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 tersebut.

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

3. Pemeriksaan dan audit di tempat dapat mencakup:

- (a) kunjungan ke kantor atau lokasi otoritas pengawas dan badan pengawas, layanan alih daya dan operator atau kelompok operator yang berada di bawah kendali mereka, di Perhimpunan dan di negara ketiga;
- (b) peninjauan dokumen terhadap dokumen relevan yang menjelaskan struktur, fungsi dan manajemen mutu dari otoritas pengendalian atau badan pengendalian;
- (c) peninjauan dokumen atas arsip staf, termasuk bukti kompetensi mereka, catatan pelatihan, konflik kepentingan pernyataan dan catatan evaluasi dan pengawasan staf;

- (d) pemeriksaan arsip operator atau kelompok operator untuk memverifikasi penanganan ketidakpatuhan dan pengaduan, frekuensi pengendalian minimum, penggunaan pendekatan berbasis risiko dalam pelaksanaan inspeksi, pelaksanaan tindak lanjut. - kunjungan dan kunjungan tanpa pemberitahuan sebelumnya, kebijakan pengambilan sampel dan pertukaran informasi dengan badan pengawas dan otoritas pengawasan lainnya;
- (e) audit tinjauan, yang merupakan inspeksi terhadap operator atau kelompok operator untuk memverifikasi kepatuhan terhadap prosedur pengendalian standar dan penilaian risiko dari otoritas pengendalian atau badan pengendalian dan untuk memverifikasi efektivitasnya, dengan mempertimbangkan evolusi perilaku operator. situasi sejak pemeriksaan terakhir terhadap badan pengawas atau badan pengawas;
- (f) audit saksi, yaitu evaluasi kinerja pemeriksaan fisik di tempat yang dilakukan oleh pemeriksa otoritas pengawas atau badan pengawas.

## Pasal 6

### Pemeriksaan ketertelusuran

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

Untuk tujuan menelusuri bahan-bahan atau tahapan produksi suatu produk organik, Komisi dapat meminta informasi dari pihak yang berwenang atau dari otoritas pengawas atau badan pengawas yang terlibat dalam pengawasan produk yang berada di bawah pengawasannya.

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

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

## Pasal 7

### Permintaan ad hoc oleh Komisi

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

## Pasal 8

### Daftar produk berisiko tinggi

Otoritas pengawas dan badan pengawas yang beroperasi di 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 daftar. dalam tindakan penerapan yang diadopsi berdasarkan Pasal 46(8) Peraturan (UE) 2018/848 berdasarkan seleksi yang dilakukan setelah ketidakpatuhan besar, kritis, atau berulang yang memengaruhi integritas produk atau produksi organik atau dalam konversi.

## BAB III

**PENGENDALIAN TERHADAP OPERATOR DAN KELOMPOK OPERATOR OLEH OTORITAS PENGENDALIAN DAN  
BADAN PENGENDALIAN**

## Pasal 9

**Ketentuan umum**

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

- (a) verifikasi penerapan tindakan pencegahan dan pencegahan, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9(6) dan dalam Pasal 28 Peraturan (UE) 2018/848, pada setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi;
- (b) apabila yang dimiliki mencakup unit produksi non-organik atau dalam konversi, verifikasi catatan dan tindakan atau prosedur atau pengaturan yang diterapkan untuk memastikan pemisahan yang jelas dan efektif antara produksi organik, dalam konversi dan non-organik unit serta antara masing-masing produk yang dihasilkan oleh unit tersebut, dan antara bahan dan produk yang digunakan untuk unit produksi organik, dalam konversi, dan non-organik. Verifikasi tersebut meliputi pemeriksaan terhadap bidang-bidang yang periode sebelumnya diakui berlaku surut sebagai bagian dari periode konversi, dan pemeriksaan terhadap unit produksi non-organik;
- (c) apabila produk organik, hasil konversi, dan produk non-organik dikumpulkan secara bersamaan oleh operator, disiapkan atau disimpan dalam unit persiapan, area atau tempat yang sama, atau diangkut ke operator atau unit lain, verifikasi catatan dan langkah-langkah, prosedur atau pengaturan yang ada untuk memastikan bahwa operasi dilakukan secara terpisah berdasarkan tempat atau waktu, bahwa tindakan pembersihan yang sesuai dan langkah-langkah untuk mencegah substitusi 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 penyiapan, dipisahkan satu sama lain berdasarkan tempat atau waktu, dan ketertelusuran setiap bidang tanah dari masing-masing bidang tanah hingga ke pusat pengumpulan telah terjamin.

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

- (a) jenis, ukuran, termasuk bidang tanah yang baru ditambahkan, dan struktur operator dan kelompok operator, serta jumlah anggota baru yang bergabung dalam kelompok penyelenggara;
- (b) lokasi dan kompleksitas kegiatan atau operasi operator dan kelompok operator;
- (c) jangka waktu dimana operator dan kelompok operator terlibat dalam produksi organik, persiapan dan distribusi;
- (d) hasil pengendalian yang dilakukan sesuai dengan Pasal ini, khususnya yang berkaitan dengan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848;
- (e) dalam hal sekelompok operator, hasil pemeriksaan internal dilakukan sesuai dengan prosedur terdokumentasi dari sistem pengendalian internal kelompok operator;
- (f) apakah kepemilikannya mencakup unit produksi non-organik atau dalam konversi;
- (g) jenis, jumlah dan nilai produk;
- (h) risiko tercampurnya produk atau kontaminasi dengan produk atau zat yang tidak diizinkan;
- (i) penerapan pengurangan atau pengecualian terhadap peraturan oleh operator dan kelompok operator;
- (j) titik kritis ketidakpatuhan pada setiap tahap produksi, penyiapan dan distribusi;
- (k) kegiatan subkontrak;



(l) apakah operator atau kelompok operator telah mengubah otoritas pengawas atau badan pengawas sertifikasinya;

(m) informasi apa pun yang menunjukkan kemungkinan konsumen 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 ) berlaku secara mutatis mutandis terhadap pengendalian terhadap kelompok operator di negara ketiga .

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

5. Badan pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa setiap tahunnya dilakukan paling sedikit 10% pengendalian tambahan dibandingkan dengan yang dimaksud dalam ayat 4. Dari seluruh inspeksi fisik di tempat yang dilakukan oleh badan pengawas atau badan pengawas, setidaknya 10% harus tanpa pemberitahuan sebelumnya.

6. Pengendalian yang dilakukan sebagai tindak lanjut atas dugaan atau adanya ketidakpatuhan tidak diperhitungkan dalam pengendalian tambahan sebagaimana dimaksud dalam ayat 5.

7. Setiap tahun, otoritas pengawas atau badan pengawas harus melakukan inspeksi ulang paling sedikit 5% dari anggota suatu kelompok operator, namun tidak kurang dari 10 anggota. Apabila kelompok operator mempunyai 10 anggota atau kurang, semua anggota harus diperiksa ulang.

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

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

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

10. Penyerahan atau perpanjangan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam butir (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 menyetujui sertifikasi operator atau kelompok operator, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa operator atau kelompok operator telah menyediakan hal-hal sebagai berikut:

(a) suatu dokumen dalam bentuk pernyataan yang ditandatangani, yang memuat:

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

( 5 ) Peraturan Delegasi Komisi (UE) 2021/771 tanggal 21 Januari 2021 melengkapi Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen dan Dewan Eropa dengan menetapkan kriteria dan ketentuan khusus untuk pemeriksaan rekening dokumenter dalam rangka resmi pengendalian dalam produksi organik dan pengendalian resmi kelompok operator (OJ L 165, 11.5.2021, hal. 25).

( 6 ) Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2021/279 tanggal 22 Februari 2021 menetapkan aturan rinci untuk penerapan Peraturan (UE) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan tentang pengendalian dan tindakan lain yang memastikan ketertelusuran dan kepatuhan dalam organik produksi dan pelabelan produk organik (OJ L 62, 23.2.2021, hal. 6).

- (ii) langkah-langkah relevan yang harus diambil pada tingkat unit dan/atau lokasi dan/atau organik dan/atau yang sedang dikonversi kegiatan untuk memastikan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848;
  - (iii) tindakan pencegahan yang harus diambil untuk mengurangi risiko kontaminasi oleh produk atau bahan yang tidak resmi dan tindakan pembersihan yang harus dilakukan pada seluruh tahap produksi, persiapan dan distribusi;
- (b) konfirmasi bahwa operator atau kelompok operator belum disertifikasi oleh badan pengawas 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 di berbagai tahap produksi, persiapan atau distribusi;
- (c) konfirmasi dari anggota kelompok operator bahwa mereka belum disertifikasi secara individual untuk kegiatan yang sama untuk produk tertentu yang tercakup dalam sertifikasi kelompok operator di mana mereka menjadi anggota;
- (d) perjanjian yang ditandatangani dimana operator atau kelompok operator mengikatkan diri untuk:
- (i) memberikan otoritas pengendalian atau badan pengendalian akses ke seluruh bagian dari seluruh unit produksi dan semua lokasi untuk tujuan pengendalian, serta ke rekening dan dokumen pendukung terkait;
  - (ii) memberikan informasi apa pun yang diperlukan kepada otoritas pengendalian atau badan pengendalian untuk tujuan pengendalian;
  - (iii) menyerahkan, jika diminta oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, hasil penjaminan mutunya sendiri program;
  - (iv) memberi tahu pembeli tentang produk secara tertulis dan tanpa penundaan yang tidak semestinya, dan bertukar informasi yang relevan dengan otoritas pengawas atau badan pengawas, dalam hal kecurigaan ketidakpatuhan telah terbukti, bahwa kecurigaan ketidakpatuhan telah terbukti. tidak dapat dihilangkan, atau telah terjadi ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk yang dipermasalahkan;
  - (v) menerima pengalihan arsip kendali jika terjadi perubahan otoritas kendali atau badan kendali atau, dalam hal penarikan diri dari produksi organik, penyimpanan arsip kendali selama 5 tahun oleh otoritas kendali atau badan kendali terakhir ;
  - (vi) untuk segera memberitahu otoritas pengawas atau badan pengawas jika terjadi penarikan dari produksi organik;
  - (vii) dalam hal subkontraktor dari operator atau kelompok operator tunduk pada kendali oleh otoritas kendali atau badan kendali yang berbeda, menerima pertukaran informasi di antara otoritas kendali atau badan kendali tersebut;
  - (viii) melaksanakan kegiatan sesuai dengan kaidah produksi organik;
  - (ix) menerima pemberlakuan tindakan perbaikan yang ditetapkan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas di jika terjadi ketidakpatuhan.
2. Sebelum mensertifikasi operator atau kelompok operator, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memverifikasi:
- (a) bahwa operator atau kelompok operator mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut. Verifikasi tersebut harus mencakup setidaknya satu kali pemeriksaan fisik di tempat;
  - (b) bahwa, apabila operator atau kelompok operator melakukan subkontrak atas kegiatannya kepada pihak ketiga, baik operator atau kelompok operator maupun pihak ketiga yang menerima subkontrak kegiatan tersebut, telah disertifikasi oleh otoritas pengawas atau badan pengawas yang diakui menegaskan bahwa mereka mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut, kecuali operator atau kelompok operator memberi tahu otoritas pengawas atau badan pengawas terkait bahwa mereka tetap bertanggung jawab sehubungan dengan produksi organik dan bahwa mereka belum mengalihkan tanggung jawab tersebut kepada subkontraktor. Dalam hal ini, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memverifikasi bahwa aktivitas yang disubkontrakkan mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (EU) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut dalam konteks aktivitas pengendalian yang dilakukan sehubungan dengan dari operator atau kelompok operator yang mensubkontrakkan kegiatannya.

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

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

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

4. Badan pengawas atau badan pengawas tidak boleh melakukan sertifikasi kepada operator atau kelompok operator yang telah ditarik kembali oleh badan pengawas atau badan pengawas sebelumnya dalam 2 tahun terakhir, kecuali pengakuan dari badan pengawas atau badan pengawas sebelumnya telah dicabut oleh badan pengawas atau badan pengawas sebelumnya. Komisi sesuai dengan Pasal 46(2a) Peraturan (UE) 2018/848 untuk negara ketiga tertentu dan kategori produk.

#### Pasal 11

##### **Metode dan teknik pengendalian**

1. Metode dan teknik pengendalian yang diterapkan oleh otoritas pengendalian atau badan pengendalian harus mencakup hal-hal berikut:

- (a) memeriksa apakah peta atau sketsa dengan arah mata angin dan lokasi geografis unit dan lokasi produksi sesuai diperiksa secara fisik, sebagaimana disediakan oleh operator atau kelompok operator, adalah terkini;
- (b) pemeriksaan terhadap, jika diperlukan:
  - (i) unit produksi, perlengkapan, sarana pengangkut, bangunan dan tempat lain yang berada di bawah kendali operator atau sekelompok operator;
  - (ii) hewan, tumbuhan dan barang, termasuk barang setengah jadi, bahan mentah, bahan baku, alat bantu pengolahan dan produk lain yang digunakan untuk penyiapan dan produksi barang atau untuk pakan atau perawatan hewan, dan bahan yang diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik;
  - (iii) ketertelusuran, pelabelan, penyajian, periklanan dan bahan kemasan yang relevan;
- (c) pemeriksaan dokumen, catatan keterlacakan dan catatan serta praktik dan prosedur lainnya yang relevan untuk penilaian kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848. Hal ini mencakup dokumen yang menyertai makanan, pakan dan zat atau bahan apa pun yang masuk atau keluar dari suatu tempat usaha;
- (d) wawancara dengan operator dan stafnya;
- (e) pengambilan sampel dan analisis laboratorium;
- (f) pemeriksaan terhadap sistem kendali yang telah diterapkan oleh operator dan kelompok operator, termasuk evaluasi efektivitasnya;
- (g) pemeriksaan terhadap ketidaksesuaian yang ditemukan pada pemeriksaan sebelumnya dan tindakan yang diambil oleh operator atau oleh kelompok operator untuk mengatasinya;
- (h) tindakan lain apa pun yang diperlukan untuk mengidentifikasi kasus ketidakpatuhan.

2. Pemeriksaan fisik tahunan di tempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9(4) meliputi pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan keseimbangan massal terhadap para operator atau kelompok operator, yang dilakukan melalui pemeriksaan atas catatan-catatan yang terdokumentasi dan pemeriksaan-pemeriksaan lainnya. elemen relevan yang dianggap perlu oleh otoritas kontrol atau badan kontrol.

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

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

- (a) nama dan alamat pemasok dan, jika berbeda, pemilik atau penjual, atau eksportir produk;
- (b) nama dan alamat penerima barang dan, apabila berbeda, pembeli atau importir produk;
- (c) sertifikat pemasok sesuai dengan tindakan pelaksanaan yang ditetapkan berdasarkan Pasal 45(4) Regulasi (UE) 2018/848;
- (d) informasi sebagaimana dimaksud dalam paragraf pertama poin 2.1 Lampiran III Peraturan (UE) 2018/848;
- (e) identifikasi lahan yang sesuai;
- (f) dalam hal pengolah, informasi yang diperlukan untuk memungkinkan penelusuran internal dan menjamin status organik bahan-bahan.

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

- (a) sifat dan jumlah produk yang dikirim ke unit dan, jika relevan, bahan yang dibeli dan penggunaannya bahan-bahan tersebut, dan, jika relevan, komposisi produk;
- (b) sifat dan jumlah produk yang disimpan di tempat penyimpanan termasuk pada saat penyimpanan fisik di lokasi inspeksi tempat;
- (c) sifat dan jumlah produk yang diserahkan kepada unit operator atau kelompok operator tempat atau fasilitas penyimpanan penerima barang;
- (d) dalam hal operator atau kelompok operator yang membeli atau menjual produk tanpa menyimpan atau menangani secara fisik produk, sifat dan jumlah produk yang diperjualbelikan;
- (e) hasil dari produk yang diperoleh, dikumpulkan atau dipanen pada tahun sebelumnya;
- (f) perkiraan atau hasil aktual dari produk yang diperoleh, dikumpulkan atau dipanen pada tahun berjalan;
- (g) jumlah dan/atau bobot ternak yang dikelola pada tahun berjalan dan tahun sebelumnya;
- (h) setiap kerugian, peningkatan atau penurunan kuantitas produk pada setiap tahap produksi, penyiapan dan distribusi;
- (i) total output perusahaan 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 pengawas atau badan pengawas harus mengambil dan menganalisis sampel untuk mendeteksi penggunaan produk dan bahan tidak resmi untuk produksi organik, untuk memeriksa teknik produksi yang tidak mematuhi aturan produksi organik atau untuk mendeteksi kemungkinan kontaminasi oleh produk tidak resmi. dan zat untuk produksi organik.

2. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus melakukan pengambilan sampel pada sekurang-kurangnya 5% dari jumlah operator individual yang berada di bawah kendalinya. Untuk suatu kelompok operator, otoritas pengendali atau badan pengawas melakukan pengambilan sampel terhadap paling sedikit 2% dari anggota tiap kelompok.

3. Pemilihan operator dan kelompok operator yang akan mengambil sampel harus didasarkan pada penilaian risiko termasuk kemungkinan ketidakpatuhan terhadap aturan produksi organik, dengan mempertimbangkan seluruh tahapan produksi, penyiapan dan distribusi.

Selain tingkat pengambilan sampel minimum yang ditetapkan dalam ayat 2, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengambil dan 4. menganalisis sampel dalam setiap kasus di mana terdapat dugaan penggunaan produk dan bahan atau teknik yang tidak diizinkan untuk produksi organik, kecuali jika otoritas pengawas atau badan pengawas menganggap bahwa bukti yang cukup tersedia tanpa pengambilan sampel.

5. Untuk produk-produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengambil, selain tingkat pengambilan contoh yang ditetapkan dalam ayat 2 dan 3 Pasal ini, paling sedikit satu contoh tanaman di lapangan setiap tahunnya. Sampel tersebut harus diambil dari tanaman di lapangan, pada saat yang paling tepat untuk mendeteksi potensi penggunaan bahan tidak resmi menurut penilaian otoritas pengawas atau badan pengawas. Bagi operator yang tidak menanam tanaman, sampel yang relevan dari bahan mentah atau produk setengah jadi atau produk olahan yang masuk harus diambil.

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

- (a) merupakan laboratorium terakreditasi yang memenuhi persyaratan yang berlaku dalam standar ISO/IEC 17025 tentang 'Umum persyaratan kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi;
- (b) badan akreditasinya merupakan penandatanganan Kerja Sama Akreditasi Laboratorium Internasional (ILAC) Mutual Pengaturan Pengakuan;
- (c) mereka mempunyai kapasitas yang memadai untuk analisis dan pengujian dan mereka dapat memastikan bahwa sampel selalu diuji dengan metode yang relevan yang termasuk dalam ruang lingkup akreditasinya;
- (d) sehubungan dengan pengujian residu pestisida, mereka diakreditasi untuk spektrometri gas dan cairan agar dapat mencakup daftar residu pestisida yang dipantau berdasarkan program pengendalian multi-tahunan terkoordinasi dari Persatuan yang ditetapkan dalam Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2019/533 ( 7 ).

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

#### Pasal 13

#### **Prosedur pengendalian yang terdokumentasi**

1. Otoritas pengawas dan badan pengawas harus melakukan pengendalian terhadap operator dan kelompok operator sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi.

Prosedur terdokumentasi tersebut harus mencakup:

- (a) pernyataan mengenai tujuan yang ingin dicapai;
- (b) tugas, tanggung jawab dan kewajiban staf;
- (c) strategi pengambilan sampel, prosedur dan metodologi, metode dan teknik pengendalian, termasuk analisis laboratorium, pengujian dan interpretasi dan evaluasi hasil dan keputusan yang diambil;
- (d) kerjasama dan komunikasi dengan otoritas pengawas lain, badan pengawas lain dan Komisi;
- (e) prosedur untuk menilai risiko yang terkait dengan operator atau kelompok operator dan untuk melaksanakan inspeksi fisik di tempat dan pengambilan sampel;

---

( 7 ) Peraturan Pelaksana Komisi (UE) 2019/533 tanggal 28 Maret 2019 tentang program pengendalian multi-tahunan yang terkoordinasi dari Uni untuk tahun 2020, 2021 dan 2022 untuk memastikan kepatuhan terhadap tingkat residu pestisida maksimum dan untuk menilai paparan konsumen terhadap residu pestisida di dan pangan yang berasal dari tumbuhan dan hewan (OJ L 88, 29.3.2019, hal. 28).

- (f) verifikasi kesesuaian metode pengambilan sampel dan analisis laboratorium, pengujian dan diagnosis;
  - (g) aktivitas atau informasi lain apa pun yang diperlukan agar pengendalian dapat berfungsi secara efektif, termasuk yang berkaitan dengan pelatihan para pengawas dan evaluasi kompetensi mereka;
  - (h) untuk kelompok operator, efektivitas sistem pengendalian internal.
2. Otoritas kontrol dan badan kontrol harus:
- (a) mengambil tindakan perbaikan dalam semua kasus dimana prosedur yang diatur dalam ayat 1 mengidentifikasi kekurangan; Dan
  - (b) memperbarui prosedur terdokumentasi yang diatur dalam ayat 1 sebagaimana mestinya.

#### Pasal 14

##### **Catatan tertulis tentang pengendalian**

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

Catatan tersebut khususnya harus memuat:

- (a) deskripsi tujuan pengendalian;
  - (b) metode dan teknik pengendalian yang diterapkan;
  - (c) hasil pengendalian, khususnya hasil verifikasi unsur-unsur yang tercantum dalam Pasal 11 dan 12 ini Peraturan; Dan
  - (d) tindakan yang harus dilakukan oleh operator atau kelompok operator terkait sebagai akibat dari pengendalian yang dilakukan oleh otoritas pengendalian atau badan pengendalian, dengan indikasi batas waktu untuk mengambil tindakan.
2. Catatan tertulis tersebut harus ditandatangani kembali oleh operator atau anggota kelompok operator yang diperiksa sebagai konfirmasi atas penerimaan catatan tertulis tersebut. Salinan catatan tersebut harus disimpan oleh operator atau anggota kelompok operator yang diinspeksi baik dalam bentuk kertas atau elektronik.

#### Pasal 15

##### **Persyaratan pengendalian khusus untuk produksi hewan alga dan akuakultur**

1. Untuk menentukan awal periode konversi yang diatur dalam Pasal 10(2) Peraturan (UE) 2018/848, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa operator atau kelompok operator yang memproduksi alga atau hewan budidaya perairan memberitahukan kepada otoritas kontrol atau badan kontrol kegiatan yang relevan.
2. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa produksi organik alga atau hewan budidaya perairan dilakukan di lokasi tanpa risiko kontaminasi sesuai dengan poin 1.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848. Secara khusus, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa tindakan pemisahan yang memadai telah diambil sesuai dengan butir 1.2 Bagian III tersebut.
3. Untuk tujuan poin 3.1.3.1(c) Bagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa fraksi pakan tanaman adalah organik dan fraksi pakan berasal dari hewan akuatik yang berasal dari budi daya perairan organik atau dari perikanan yang telah disertifikasi berkelanjutan sesuai dengan Pedoman FAO tahun 2009 untuk ekolabel ikan dan produk perikanan dari perikanan tangkap di laut.
4. Untuk tujuan butir 3.1.4.2(e) Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa mereka memiliki informasi tentang semua perlakuan, dan mereka harus memeriksa bahwa tindakan tersebut perawatan dilakukan sesuai dengan persyaratan Peraturan itu.

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

#### Pasal 16

##### **Verifikasi kiriman yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni**

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

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

- (a) otoritas kontrol atau badan kontrol dari produsen atau pengolah produk yang bersangkutan; atau
- (b) apabila operator atau kelompok operator yang melaksanakan operasi terakhir untuk tujuan persiapan berbeda dengan produsen atau pengolah produk, otoritas pengawas atau badan pengawas dari operator atau kelompok operator yang melaksanakan operasi terakhir untuk tujuan persiapan sebagaimana dimaksud dalam butir (44) Pasal 3 Peraturan (UE) 2018/848.

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

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

- (a) ketertelusuran produk dan bahan;
- (b) bahwa volume produk yang termasuk dalam kiriman telah sesuai dengan pemeriksaan saldo massal masing-masing operator atau kelompok operator sesuai dengan penilaian yang dilakukan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas;
- (c) dokumen pengangkutan dan dokumen komersial yang relevan (termasuk faktur) produk;
- (d) dalam hal produk olahan, seluruh bahan organik dari produk tersebut telah diproduksi oleh operator atau kelompok operator yang bersertifikat di negara ketiga oleh otoritas pengawas atau badan pengawas yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) atau disebut dalam Pasal 57 Regulasi (EU) 2018/848 atau oleh negara ketiga yang diakui sesuai dengan Pasal 47 dan 48 Regulasi (EU) 2018/848, atau telah diproduksi dan disertifikasi di Uni sesuai dengan Regulasi tersebut.

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

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

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

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

6. Untuk kiriman produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas pengawas atau badan pengawas terkait harus melakukan pemeriksaan fisik secara sistematis dan mengambil paling sedikit satu sampel yang mewakili setiap kiriman. Selain itu, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memiliki dokumentasi lengkap tentang ketertelusuran operator atau kelompok operator dan produk, termasuk dokumen pengangkutan dan komersial, termasuk faktur. Atas permintaan Komisi atau otoritas yang berwenang dari suatu Negara Anggota, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengirimkan dokumentasi ketertelusuran ini serta hasil analisis pengambilan sampel kepada otoritas pengawas atau badan pengawas importir dan kepada otoritas yang berwenang. Negara Anggota tempat kiriman diverifikasi.

7. Jika terdapat dugaan ketidakpatuhan, Komisi atau otoritas yang berwenang dari suatu Negara Anggota dapat meminta otoritas pengawas atau badan pengawas yang relevan untuk menyediakan tanpa penundaan daftar semua operator dan semua kelompok operator dalam rantai produksi organik yang kirimannya adalah bagian, dan otoritas kontrol atau badan kontrol mereka.

## BAB IV

### TINDAKAN LAIN YANG HARUS DILAKUKAN OLEH OTORITAS PENGENDALIAN DAN BADAN PENGENDALIAN

#### Pasal 17

##### **Daftar operator dan informasi relevan lainnya tersedia untuk umum**

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

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

- (i) untuk operator, nama dan alamatnya;
- (ii) untuk kelompok penyelenggara, nama dan alamat kelompok serta 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 pengawas, informasi terkini mengenai akreditasinya, termasuk tautan ke akreditasi terbaru sertifikat yang dikeluarkan oleh badan akreditasinya.

Daftar sebagaimana dimaksud pada butir (a) harus segera dimutakhirkan 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 pengawas atau badan pengawas harus menyimpan basis data elektronik terkini tentang operator dan kelompok operator. Basis data tersebut harus mencakup informasi berikut:

- (a) nama dan alamat penyelenggara atau kelompok penyelenggara. Dalam hal sekelompok operator, ukuran grup, nama dan alamat masing-masing anggota kelompok;
- (b) informasi mengenai ruang lingkup sertifikasi, nomor sertifikat, status dan validitas sertifikat;
- (c) status operator atau kelompok operator, baik dalam tahap konversi (termasuk jangka waktu konversi) atau organik;



- (d) tingkat risiko operator atau kelompok operator sesuai dengan Pasal 9;
- (e) dalam hal kegiatan subkontrak yang berada di bawah kendali operator atau kelompok operator bersertifikat, sebutkan dan alamat pihak ketiga atau pihak ketiga yang disubkontrakkan;
- (f) koordinat geografis dan luas permukaan seluruh unit dan lokasi produksi;
- (g) laporan inspeksi dan hasil analisis pengambilan sampel, serta hasil pengendalian lain yang dilakukan, termasuk pengendalian yang dilakukan terhadap kiriman;
- (h) ketidakpatuhan dan tindakan yang diterapkan;
- (i) pemberitahuan melalui sistem sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20(1);
- (j) pengurangan yang diberikan dan dokumen pendukung terkait sesuai dengan persyaratan Peraturan ini; Dan
- (k) informasi lain apa pun yang dianggap relevan oleh badan pengawas atau otoritas pengawas.

Informasi tersebut harus disimpan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol selama 5 tahun. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus menyediakan informasi tersebut kepada Komisi jika diminta.

#### Pasal 19

##### **Persyaratan informasi**

Setelah pengakuannya, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memberitahukan Komisi pada waktunya, dan bukan setelahnya

1. selambat-lambatnya dalam waktu 30 hari kalender, sejak terjadinya perubahan isi berkas teknisnya.
2. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus selalu menyediakan dan mengkomunikasikan, atas permintaan Komisi atau pejabat yang berwenang dari Negara-negara Anggota, semua informasi yang berkaitan dengan kegiatan pengawasannya di negara ketiga.
3. Dokumen pendukung yang berkaitan dengan permintaan pengakuan berdasarkan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848 dan yang disyaratkan berdasarkan Peraturan ini harus disimpan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas yang berada di tangan Komisi dan Negara-negara Anggota selama 5 tahun setelah tahun terjadinya pengendalian atau sertifikat sebagaimana dimaksud dalam butir (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 dan bukti dokumenter diserahkan.

#### Pasal 20

##### **Sistem dan prosedur pertukaran informasi**

1. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus menggunakan Sistem Informasi Pertanian Organik (OFIS) untuk pertukaran informasi dengan Komisi, dengan otoritas pengawas lain dan badan pengawas lainnya, dan dengan otoritas kompeten dari Negara-negara Anggota dan negara ketiga. khawatir.
2. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengambil tindakan yang tepat dan menetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan pertukaran informasi yang tepat waktu dengan Komisi dan dengan otoritas pengawas dan badan pengawas lainnya.
3. Apabila suatu dokumen atau prosedur yang diatur dalam Pasal 46 Regulasi (UE) 2018/848 atau dalam tindakan yang didelegasikan dan dilaksanakan yang diadopsi berdasarkan Pasal tersebut memerlukan tanda tangan dari orang yang berwenang atau persetujuan oleh seseorang di satu atau lebih dari tahapan prosedur tersebut, sistem komputer yang disiapkan untuk mengkomunikasikan dokumen-dokumen tersebut harus memungkinkan untuk mengidentifikasi setiap orang dan menjamin bahwa integritas isi dokumen, termasuk mengenai tahapan prosedur, tidak dapat diubah, sesuai dengan hukum Persatuan, dan khususnya dengan Keputusan Komisi 2004/563/EC, Euratom ( 8 ).

---

( 8 ) Keputusan Komisi 2004/563/EC, Euratom tanggal 7 Juli 2004 mengubah Peraturan Prosedurnya (OJ L 251, 27.7.2004, hal. 9).

## Pasal 21

**Pertukaran informasi antara Komisi, otoritas kontrol, badan kontrol dan otoritas yang kompeten**

1. Otoritas kontrol atau badan kontrol harus segera berbagi informasi dengan Komisi, dengan otoritas kontrol dan badan kontrol lainnya, dan dengan otoritas yang kompeten dari Negara-negara Anggota dan negara ketiga terkait mengenai dugaan ketidakpatuhan yang berdampak pada integritas produk organik atau dalam konversi.

2. Jika otoritas pengawas atau badan pengawas diberitahu oleh Komisi, setelah Komisi menerima pemberitahuan dari Negara Anggota sesuai dengan Pasal 9 Peraturan Pelaksana (EU) 2021/279 mengenai dugaan atau adanya ketidakpatuhan yang berdampak pada integritas produk organik atau produk dalam konversi yang diimpor, wajib melakukan penyelidikan sesuai dengan Pasal 22 Peraturan ini. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memberitahukan kepada Komisi dan Negara Anggota yang mengirimkan pemberitahuan awal (notifying Member State), dengan menggunakan templat yang ditetapkan dalam Lampiran III Peraturan ini. Otoritas pengawas atau badan pengawas 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 lainnya bila tersedia dan/atau diperlukan oleh Anggota yang memberi tahu. Negara.

3. Otoritas pengawas atau badan pengawas yang diberitahu harus memberikan informasi lebih lanjut yang diperlukan jika diminta oleh Negara Anggota yang memberitahukan.

4. Apabila operator atau kelompok operator dan/atau subkontraktornya tunduk pada pengendalian oleh otoritas pengendalian atau badan pengendalian yang berbeda, otoritas pengendalian atau badan pengendalian tersebut harus bertukar informasi yang relevan mengenai operasi yang tercakup dalam kegiatan pengendalian mereka.

5. Apabila operator atau kelompok operator dan/atau subkontraktornya mengubah otoritas kendali atau badan kendalinya, otoritas kendali atau badan kendali yang baru harus meminta berkas kendali operator atau kelompok operator terkait dari otoritas kendali atau badan kendali sebelumnya. Badan pengawas atau badan pengawas sebelumnya harus, dalam waktu 30 hari, menyerahkan kepada badan pengawas atau badan pengawas yang baru, berkas kendali dari 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 pengendali atau badan pengendali yang baru harus memastikan bahwa ketidakpatuhan yang dicatat dalam laporan otoritas pengendali atau badan pengendali sebelumnya telah diatasi oleh operator atau kelompok operator.

6. Apabila operator atau kelompok operator harus menjalani pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan keseimbangan massa, otoritas pengawas dan badan pengawas harus bertukar informasi relevan yang memungkinkan finalisasi pemeriksaan tersebut.

## Pasal 22

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

1. Selain tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29(1), (2) dan (3) Peraturan (UE) 2018/848 dan Pasal 2 Peraturan Pelaksana (EU) 2021/279, ketika otoritas pengawas atau badan pengawas mencurigai atau menerima informasi yang kuat, termasuk informasi dari otoritas pengawas atau badan pengawas lain, bahwa suatu produk, yang mungkin tidak mematuhi Peraturan (EU) 2018/848, dimaksudkan untuk diimpor dari negara ketiga dengan tujuan memasarkan produk tersebut di dalam Uni Eropa, namun memiliki ketentuan yang mengacu pada produksi organik, atau jika otoritas pengawas atau badan pengawas tersebut telah diberitahu oleh operator kecurigaan ketidakpatuhan sesuai dengan Pasal 27 Peraturan itu:

(a) pihaknya akan segera melakukan penyelidikan dengan maksud untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848 atau dengan tindakan yang didelegasikan atau dilaksanakan yang diadopsi berdasarkan Peraturan tersebut; penyelidikan tersebut harus diselesaikan sesegera mungkin, dalam jangka waktu yang wajar, dan harus mempertimbangkan ketahanan produk dan kompleksitas kasusnya;

(b) ia akan melarang impor dari negara ketiga tersebut dengan tujuan untuk menempatkan produk tersebut di pasar di Uni Eropa sebagai produk organik atau dalam konversi sambil menunggu hasil penyelidikan sebagaimana dimaksud pada poin (a).  
Sebelum mengambil keputusan sementara tersebut, otoritas pengawas atau badan pengawas, harus memberikan kesempatan kepada operator atau kelompok operator untuk memberikan komentar.

Dalam hal hasil penyelidikan sebagaimana dimaksud pada butir (a) ayat 1 tidak menunjukkan adanya non-2. kepatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau produk dalam konversi, produk tersebut harus diizinkan untuk digunakan dan diberi label sebagai produk organik atau produk dalam konversi.

3. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengembangkan katalog tindakan yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan. Katalog tindakan tersebut harus didasarkan pada unsur-unsur yang tercantum dalam Lampiran IV Peraturan ini dan paling sedikit mencakup:

(a) daftar ketidakpatuhan dengan mengacu pada peraturan khusus Peraturan (UE) 2018/848 atau tindakan yang didelegasikan atau dilaksanakan yang diadopsi berdasarkan Peraturan tersebut. Daftar tersebut harus mencakup, sekurang-kurangnya, ketidaksesuaian yang tercantum dalam Bagian B Lampiran IV Peraturan ini;

(b) klasifikasi ketidakpatuhan ke dalam tiga kategori: kecil, besar dan kritis sebagaimana diatur dalam Bagian A Lampiran IV Peraturan ini, dengan memperhatikan paling sedikit kriteria sebagai berikut:

(i) penerapan tindakan pencegahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(1) Peraturan (UE) 2018/848, tindakan praktis sebagaimana dimaksud dalam butir (a)(ii) Pasal 10(1) Peraturan ini dan keandalan pengendalian sendiri yang dilakukan oleh operator atau sekelompok operator sesuai dengan butir (f) Pasal 11(1) Peraturan ini;

(ii) dampak terhadap integritas produk organik atau produk dalam konversi;

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

(iv) tanggapan operator atau kelompok operator terhadap permintaan sebelumnya dari otoritas pengendalian atau pengendalian tubuh;

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

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

#### Pasal 23

##### **Aturan tambahan mengenai tindakan jika terjadi ketidakpatuhan**

Apabila terjadi ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau produk dalam konversi di seluruh 1. tahap produksi, penyiapan dan distribusi, misalnya sebagai akibat dari penggunaan produk, bahan atau teknik yang tidak resmi, atau bercampur dengan produk non-organik, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan, selain tindakan yang harus diambil sesuai dengan ayat 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 periklanan seluruh lot atau proses produksi produk yang dimaksudkan untuk diimpor dari negara ketiga dengan tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni Eropa.

2. Jika ditemukan ketidakpatuhan, otoritas pengawas atau badan pengawas harus:

(a) mengambil tindakan apa pun yang diperlukan untuk menentukan asal usul dan tingkat ketidakpatuhan dan untuk menetapkan tanggung jawabnya dari penyelenggara atau kelompok penyelenggara; Dan

(b) mengambil tindakan yang tepat untuk memastikan bahwa operator atau kelompok operator memperbaiki ketidakpatuhan dan mencegahnya ketidakpatuhan tersebut terjadi lebih lanjut.

Ketika memutuskan tindakan mana yang harus diambil, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mempertimbangkan sifat ketidakpatuhan tersebut dan catatan masa lalu operator atau kelompok operator terkait kepatuhan tersebut.

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

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

Apabila terjadi ketidakpatuhan yang serius, atau berulang atau terus-menerus, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan 4. bahwa operator atau kelompok operator, selain tindakan yang ditetapkan dalam ayat 2 dan 3, dilarang untuk melakukan tindakan pasar di Uni untuk periode tertentu produk-produk yang mengacu pada produksi organik, dan sertifikatnya sebagaimana dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 ditangguhkan atau ditarik, sebagaimana sesuai.

5. Badan pengawas atau badan pengawas harus memberikan pemberitahuan tertulis kepada operator atau kelompok operator mengenai keputusannya mengenai tindakan atau tindakan yang harus diambil sesuai dengan Pasal ini, beserta alasan keputusan tersebut.

#### Pasal 24

##### **Pengecekan yang dilakukan untuk tujuan pengakuan surut periode sebelumnya**

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

- (a) peta yang mengidentifikasi dengan jelas setiap bidang tanah yang tercakup dalam permintaan pengakuan surut dan informasi mengenai total permukaan bidang tanah tersebut dan, jika relevan, tentang sifat dan volume produksi yang sedang berlangsung serta koordinat geolokasinya;
- (b) dokumen relevan lainnya yang dianggap perlu oleh otoritas pengawas atau badan pengawas untuk menilai permintaan tersebut pengakuan retroaktif.

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

- (a) pihaknya akan melakukan analisa risiko secara rinci berdasarkan bukti dokumenter untuk menilai apakah setiap bidang tanah yang tercakup dalam permohonan pengakuan retroaktif telah diperlakukan dengan produk atau bahan yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik untuk jangka waktu paling sedikit 3 tahun, dengan mempertimbangkan khususnya luas permukaan total yang berkaitan dengan permohonan dan praktik agronomi yang dilakukan selama jangka waktu tersebut pada setiap bidang tanah yang dimohonkan. Otoritas pengendali atau badan pengendali harus menyimpan dokumen analisis risiko;
- (b) mengambil contoh tanah dan/atau tanaman dari setiap bidang tanah sesuai dengan hasil analisis risiko sebagaimana dimaksud dalam butir (a), termasuk bidang tanah yang diidentifikasi mempunyai risiko kontaminasi;
- (c) ia harus membuat laporan pemeriksaan dalam salah satu bahasa resmi Perhimpunan, termasuk foto-foto bidang-bidang tersebut, setelah pemeriksaan fisik terhadap operator, termasuk bidang-bidang tanah yang tercakup dalam permintaan pengakuan surut untuk tujuan verifikasi. konsistensi informasi yang dikumpulkan, tetapi sebelum tindakan budidaya apa pun dilakukan oleh operator.

3. Berdasarkan informasi yang diberikan oleh operator sesuai dengan ayat 1 dan setelah menyelesaikan langkah-langkah yang ditetapkan dalam ayat 2, otoritas pengawas atau badan pengawas harus membuat laporan tertulis akhir. Laporan tertulis akhir harus memuat justifikasi mengapa periode sebelumnya dapat diakui secara surut sebagai bagian dari periode konversi. Laporan tertulis akhir ini juga harus mencantumkan jangka waktu mulai yang dianggap organik untuk setiap bidang tanah yang bersangkutan serta luas seluruh bidang tanah yang memperoleh manfaat dari pengakuan surut suatu jangka waktu tersebut.

4. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus segera memberitahukan Komisi, Negara-negara Anggota dan, dalam hal badan pengawas, badan akreditasinya mengenai pengakuan retroaktif yang diberikan. Untuk setiap pengakuan retroaktif yang diberikan, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memberikan laporan tertulis akhir sebagaimana dimaksud pada ayat 3.

5. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa operator yang menerima pengakuan surut tersebut berlaku menyimpan bukti dokumenter yang berkaitan dengan pengakuan tersebut, serta bukti dokumenter mengenai penggunaan bidang tanah yang tercakup dalam pengakuan tersebut, selama 3 tahun.

#### Pasal 25

##### **Izin penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik**

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

(a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan latin);

(b) variasi;

(c) berat total benih atau jumlah tanaman yang bersangkutan;

(d) ketersediaan bahan reproduksi tanaman organik atau hasil konversi;

(e) dokumentasi atau pernyataan dari operator yang membuktikan bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam butir 1.8.5.2 Bagian I Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 telah dipenuhi.

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

#### Pasal 26

##### **Penghinaan terhadap penggunaan hewan non-organik dan budidaya ikan muda**

1. Sebelum memberikan pengurangan terhadap penggunaan jenis ternak non-organik (sapi, kuda, ovine, caprine, babi dan leher, kelinci, dan unggas) sesuai dengan poin 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, otoritas pengawas atau badan pengawas harus menilai informasi berikut dan membuat pembenaran untuk setiap pengurangan:

(a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan Latin, yaitu spesies dan genus);

(b) ras 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 butir 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 dari Bagian II Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 telah dipenuhi.

2. Untuk setiap spesies ternak non-organik (sapi, kuda, ovine, caprine, babi dan leher, kelinci, dan unggas), otoritas pengawas atau badan pengawas harus menyertakan informasi relevan tentang pengurangan yang diberikan sesuai dengan poin 1.3. 4.3 dan 1.3.4.4 Bagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 dalam laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

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

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

- (b) ras dan strain bila memungkinkan;
- (c) tahap kehidupan (seperti telur, benih, anakan) yang tersedia untuk dijual sebagai organik;
- (d) kuantitas yang tersedia sesuai perkiraan operator;
- (e) jumlah remaja;
- (f) ketersediaan spesies budidaya perikanan organik yang relevan;
- (g) dokumentasi atau pernyataan dari operator yang membuktikan bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam butir 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848 telah dipenuhi.

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

#### Pasal 27

### **Pelaporan izin sementara penggunaan bahan pertanian non-organik untuk pangan olahan organik**

Otoritas kontrol atau badan kontrol harus segera memberi tahu Komisi, Negara-negara Anggota, badan akreditasi dan otoritas kontrol lainnya serta badan kontrol yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (UE) 2018/848 tentang setiap izin sementara yang diberikan untuk penggunaan bahan pertanian non-organik untuk pangan olahan organik sesuai dengan Pasal 25(4) Peraturan tersebut. Pemberitahuan tersebut 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 PERATURAN (UE) 2018/848 DALAM KEADAAN BENCANA**

#### Pasal 28

##### **Pengakuan akan keadaan bencana**

Untuk tujuan peraturan produksi pengecualian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22(1) dan 45(3) Peraturan (UE) 2018/848, agar suatu situasi memenuhi syarat sebagai keadaan bencana yang disebabkan oleh 'peristiwa iklim yang merugikan', 'penyakit hewan', 'insiden lingkungan', 'bencana alam' atau 'peristiwa katastrofik', serta situasi serupa lainnya, otoritas pengawas atau badan pengawas dapat mengakui situasi tersebut sebagai keadaan bencana berdasarkan pernyataan yang dikeluarkan oleh pihak terkait. otoritas negara ketiga di mana situasi tersebut terjadi, jika tersedia. Jika pernyataan tersebut tidak tersedia, pengakuan apa pun oleh otoritas pengawas atau badan pengawas harus didasarkan pada data yang diberikan oleh organisasi resmi yang membenarkan keadaan bencana tersebut.

#### Pasal 29

##### **Kondisi untuk pengurangan**

1. Setelah pengakuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, suatu badan pengawas atau badan pengawas dapat, setelah mengidentifikasi operator-operator yang terkena dampak di wilayah yang bersangkutan atau atas permintaan dari operator individu atau anggota kelompok operator yang bersangkutan, memberikan pengecualian yang relevan. diatur dalam Pasal 3 Delegated Regulation (EU) 2020/2146 dan ketentuan terkait, dengan ketentuan bahwa pengurangan dan ketentuan tersebut berlaku:

- (a) untuk jangka waktu terbatas dan tidak lebih lama dari yang diperlukan, dan tidak lebih dari 12 bulan, untuk melanjutkan atau memulai kembali produksi organik yang dilakukan sebelum tanggal penerapan pengurangan tersebut;

- (b) berkaitan dengan jenis produksi yang terkena dampak khusus atau, jika relevan, bidang tanah; Dan
- (c) kepada operator perseorangan atau anggota kelompok operator yang bersangkutan.

2. Penerapan pengurangan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 tidak mengurangi keabsahan sertifikat sebagaimana dimaksud dalam butir (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (UE) 2018/848 selama periode di mana pengurangan tersebut berlaku dengan ketentuan bahwa operator atau operator yang bersangkutan memenuhi syarat-syarat pemberian pengurangan tersebut.

3. Otoritas pengawas dan badan pengawas harus segera memberitahukan Komisi, Negara-negara Anggota dan, jika badan pengawas merupakan badan akreditasinya, mengenai pengurangan yang diberikan oleh mereka berdasarkan Peraturan ini melalui sistem sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20(1). Secara khusus, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mencantumkan nama operator atau operator yang bersangkutan, jangka waktu pengurangan hak, jenis produksi atau, jika relevan, bidang tanah, alasan pengurangan hak tersebut dan menyertakan pernyataan dari pihak yang berwenang. otoritas terkait di negara ketiga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28. Apabila pernyataan tersebut tidak tersedia, otoritas pengawas atau badan pengawas harus membenarkan tidak dicantulkannya pernyataan tersebut dan memberikan data relevan yang menjadi dasar pengakuan tersebut.

4. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa operator mana pun yang menerima pengurangan yang diberikan, menyimpan bukti dokumenter yang berkaitan dengan pengurangan yang diberikan serta bukti dokumenter tentang penggunaan pengurangan tersebut selama periode dimana pengurangan tersebut berlaku. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memverifikasi kepatuhan operator atau operator dengan ketentuan pengurangan yang diberikan.

## BAB VI

### KETENTUAN UMUM DAN AKHIR

#### Pasal 30

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

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

- (a) butir 1.7.2 dan alinea pertama butir 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 Bagian II;
- (c) poin 3.1.2.1 dan 3.1.3.1 Bagian III.

Informasi sebagaimana dimaksud dalam butir 1.9.4.1 Bagian II hanya dikirimkan kepada Komisi.

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

#### Pasal 31

##### **Pemberlakuan dan penerapannya**

Peraturan ini mulai berlaku pada hari kedua puluh setelah diumumkan dalam Jurnal Resmi Uni Eropa.

Ini akan berlaku mulai 1 Januari 2022.

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

Dilakukan di Brussel, 13 Juli 2021.

Untuk Komisi  
Presiden  
Ursula VON DER LEYEN

---



## LAMPIRAN I

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

## BAGIAN A

Laporan penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (i) Pasal 1(2) harus terdiri dari laporan peninjauan dokumen dan catatan, laporan penilaian lapangan dan laporan audit saksi, dan dapat berisi informasi lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi, atau otoritas yang berwenang.

## 1. Laporan peninjauan dokumen dan catatan

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

## 1.1. Penilaian berikut ini:

- (a) struktur dan ukurannya;
- (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 yang disubkontrakkan, serta dengan Komisi, Negara Anggota, otoritas pengawas lainnya dan badan pengawas lainnya;

## 1.3. Penilaian pengetahuan dan kualifikasi staf mengenai undang-undang Serikat mengenai peraturan produksi organik dan kontrol;

## 1.4. Verifikasi bahwa sistem bahasa yang dipilih dan dokumen yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas dapat dimengerti oleh operator atau kelompok operator yang dikontrak, khususnya prosedur internal untuk staf yang terlibat dalam proses sertifikasi atau dalam pengendalian;

## 1.5. Penilaian terhadap program pelatihan berkelanjutan, dan pemantauan efektif oleh otoritas pengawas atau badan pengawas atas kompetensi yang diperoleh selama pelatihan;

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

## 1.7. Penilaian terhadap prosedur internal yang berkaitan dengan aktivitas pengendalian terhadap operator dan kelompok operator, jika ada, dan keterampilan serta pelatihan khusus yang diperlukan bagi para pemeriksa otoritas pengendalian atau badan pengendalian yang mengendalikan sistem pengendalian internal kelompok operator;

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

## 1.9. Informasi lain yang dianggap perlu oleh badan akreditasi.

## 2. Laporan penilaian di tempat

Laporan penilaian lapangan oleh badan akreditasi atau, jika diperlukan, oleh otoritas yang berwenang, harus memuat unsur-unsur berikut:

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

- (a) hasil pemeriksaan arsip semua kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (UE) 2018/848 yang dimintakan pengakuannya, dan konfirmasi bahwa badan pengawas telah menerapkan persyaratan pengendalian dengan benar terhadap penyelenggara dan kelompok penyelenggara sebagaimana dimaksud dalam Bab III ini Peraturan dan khususnya Pasal 9 dan 10;

- (b) evaluasi katalog tindakan yang harus diambil jika ditemukan ketidakpatuhan;
- (c) evaluasi prosedur analisis risiko untuk tujuan inspeksi, termasuk inspeksi tanpa pendahuluan melihat;
- (d) evaluasi strategi, prosedur dan metodologi pengambilan sampel;
- (e) evaluasi komunikasi dengan Komisi dan otoritas pengawas lainnya serta badan pengawas lainnya;
- (f) kesimpulan dari wawancara dengan staf pengendalian dan sertifikasi mengenai kinerja dan kompetensi mereka tugas sertifikasi dan pengendalian;
- (g) konfirmasi bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas mempunyai sarana untuk menerapkan sistem pengawasan sesuai dengan Peraturan ini di setiap negara ketiga yang meminta pengakuannya, khususnya pengawas yang cukup untuk melakukan pemeriksaan fisik pada setiap tahap produksi, penyiapan dan pendistribusian, sebagaimana mestinya, berdasarkan penilaian risiko, inspeksi atau pengambilan sampel tambahan, dan dokumen dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dikontrak, bila dokumen tersebut ditujukan untuk operator atau kelompok operator;
- (h) konfirmasi atas kapasitas dan kompetensi otoritas pengawas atau badan pengawas untuk melaksanakan tugasnya di setiap negara ketiga yang meminta pengakuannya, dengan mempertimbangkan, khususnya, perkiraan jumlah operator atau anggota kelompok operator, volume produk yang diekspor, sifat dan asal produk, termasuk evaluasi berkas operator dan pemeriksa.

2.2. Laporan pemeriksaan saksi, hasil pemeriksaan saksi yang dilaksanakan sesuai dengan Bagian B, memuat hal-hal sebagai berikut elemen:

- (a) nama penyelenggara, inspektur yang diaudit, dan penilai badan akreditasi;
- (b) informasi umum tentang audit saksi seperti tempat, waktu, rencana audit atau pihak-pihak, dan pengalaman operator atau kelompok operator sehubungan dengan aturan produksi organik;
- (c) ruang lingkup pemeriksaan;
- (d) persiapan dan pengetahuan pemeriksa, seperti perencanaan kerja, instruksi kerja, dokumen dan bahan yang tersedia bagi pemeriksa, pengetahuan pemeriksa mengenai kategori produk yang relevan, evaluasi ketahanan rencana sistem organik operator atau sistem pengendalian internal kelompok operator, pemeriksaan konflik kepentingan, pengetahuan tentang Peraturan (UE) 2018/848, pengetahuan tentang prosedur internal badan pengendaliannya sehubungan dengan fungsi atau penerapan sistem pengendalian dan proses sertifikasi ;
- (e) kinerja pemeriksa, 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 setempat dan praktik pertanian, praktik pengolahan di negara tersebut, dan keterampilan sosial;
- (f) kualitas pemeriksaan fisik fasilitas/penyimpanan/unit seperti metodologi dan kualitas daftar pemeriksaan inspeksi yang digunakan, informasi yang diberikan oleh operator dalam rencana sistem organik, ketahanan pemeriksaan keseimbangan massa dan ketertelusuran, metodologi yang digunakan untuk pengambilan sampel dan pemeriksaan daerah kritis;
- (g) temuan, status ketidakpatuhan yang terdeteksi dan tindakan perbaikan yang diterapkan;
- (h) evaluasi ketidaksesuaian yang diidentifikasi oleh penilai badan akreditasi namun tidak terdeteksi oleh inspektur;
- (i) kualitas dan kelengkapan exit interview yang dilakukan;
- (j) penilaian keseluruhan atas efektivitas inspeksi;
- (k) daftar ketidakpatuhan yang terdeteksi, deskripsi dan jangka waktu tindakan perbaikan yang harus dilakukan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas untuk menyelesaikannya;
- (l) dalam hal sekelompok operator, bagian khusus memberikan penjelasan dan evaluasi efektivitas tentang sistem pengendalian internal; Dan

(m) penilaian keseluruhan terhadap kapasitas dan keandalan otoritas pengawas atau badan pengawas dalam melaksanakan 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 dari audit saksi tambahan.

#### BAGIAN B

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

- (a) dilaksanakan oleh badan akreditasi atau, jika diperlukan, lembaga yang berwenang;
- (b) berdasarkan analisis risiko dan harus mendokumentasikan seluruh aktivitas yang disaksikan;
- (c) dilakukan secara fisik dan hanya dapat dilakukan secara jarak jauh jika diputuskan oleh Komisi.

2. Selain Pasal 1, pemeriksaan saksi dilakukan:

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

3. Untuk otoritas pengawas atau badan pengawas 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 sebagaimana dimaksud dalam butir 2.2 Bagian A Lampiran ini berasal dari pemeriksaan saksi yang dilakukan:

- (a) selama 2 tahun terakhir oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang untuk tujuan pengakuannya berdasarkan Peraturan (EC) No 834/2007 untuk setiap kategori produk yang dimintakan pengakuan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas sesuai dengan Pasal 46 Peraturan (UE) 2018/848; Dan
- (b) di negara ketiga dimana otoritas kontrol atau badan kontrol diakui berdasarkan Pasal 33(3) Regulasi (EC) No 834/2007.

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

---

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

## LAMPIRAN II

**Persyaratan umum dan khusus laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4**

1. Laporan tahunan harus memutakhirkan seluruh unsur yang terdapat dalam berkas teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1(2).
2. Laporan tahunan harus berisi informasi dari otoritas kontrol atau badan kontrol yang akan diperbarui untuk keperluan laporan tahunan dan harus mencakup nama dan nomor kode otoritas kontrol atau badan kontrol, alamat surat, nomor telepon, kontak email titik dan alamat situs web, yang mencakup tautan langsung, dengan akses mudah dari halaman web beranda, ke daftar operator atau grup operator terkini.
3. Untuk keperluan laporan tahunan, berkas teknis dilengkapi dengan hal-hal sebagai berikut:
  - (a) aktivitas pengendalian otoritas pengawas atau badan pengawas di negara ketiga atau negara ketiga pada tahun sebelumnya, per kategori produk, sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Regulasi (UE) 2018/848, termasuk informasi mengenai jumlah operator dan kelompok operator serta jumlah anggotanya (termasuk subkontraktor, apabila operator atau kelompok operator tidak tetap bertanggung jawab terhadap subkontraktor) yang berada di bawah kendalinya pada tanggal 31 Desember tahun sebelumnya, dikelompokkan berdasarkan negara ketiga dan kategori produk;
  - (b) suatu jaminan bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas telah melakukan pemutakhiran yang diperlukan atas penerjemahan peraturan produksi sesuai dengan Pasal 1(2)(e) Regulasi ini atau dokumen relevan lainnya yang diperlukan untuk tujuan Pasal 46(2) Peraturan (EU) 2018/848 atau Peraturan ini;
  - (c) setiap pembaruan prosedur internal, termasuk sertifikasi dan sistem pengendalian yang ditetapkan oleh pengendalian otoritas atau badan pengawas sesuai dengan Peraturan ini;
  - (d) tautan ke situs web otoritas pengawas atau badan pengawas, dengan informasi yang diperlukan sesuai dengan Pasal 17;
  - (e) laporan penilaian tahunan kantor tempat keputusan sertifikasi diambil, sebagaimana dimaksud dalam butir 2.1 dari Bagian A dari Lampiran I:
    - (i) memastikan bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas telah dinilai secara memuaskan oleh badan akreditasi atau otoritas yang kompeten pada tahun sebelumnya mengenai kemampuannya untuk memastikan bahwa produk yang diimpor dari negara ketiga mematuhi Peraturan (UE) 2018/848;
    - (ii) menegaskan bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas masih memiliki kapasitas dan kompetensi untuk melaksanakan persyaratan, kondisi dan tindakan pengendalian yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) dan (6) Peraturan (EU) 2018/848 dan dalam Peraturan ini, di setiap negara ketiga yang mengakuinya;
    - (iii) termasuk informasi terkini dalam laporan penilaian tahunan sehubungan dengan hasil dan evaluasi dari:
      - pemeriksaan arsip operator atau kelompok operator;
      - daftar ketidakpatuhan, serta jumlah ketidakpatuhan sehubungan dengan jumlah operator atau kelompok operator bersertifikat;
      - penanganan ketidakpatuhan dan pengaduan, jika ada, dengan penjelasan mengenai tindakan perbaikan yang dilaksanakan oleh operator atau kelompok operator untuk menutup ketidakpatuhan secara permanen;
      - katalog tindakan dan implementasinya;
      - prosedur analisis risiko;
      - rencana risiko tahunan;
      - strategi pengambilan sampel, prosedur dan metodologi;
      - perubahan pada salah satu prosedur;

- pertukaran informasi dengan otoritas pengawas lainnya, badan pengawas dan Komisi;
- kompetensi staf yang terlibat dalam proses inspeksi dan sertifikasi;
- program pelatihan;
- pengetahuan dan kompetensi staf baru;
- efektivitas dan keandalan kegiatan yang disaksikan dan penilaian kinerja secara keseluruhan otoritas kontrol atau badan kontrol;
- elemen lain yang dianggap relevan oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang untuk tujuan tersebut Peraturan (UE) 2018/848;

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

4. Laporan tahunan harus mencakup informasi berikut sehubungan dengan kasus-kasus ketidakpatuhan dan tindakan yang diambil:

- (a) jumlah pemeriksaan fisik di tempat dengan dan tanpa pemberitahuan sebelumnya;
- (b) jumlah sampel yang dikumpulkan dalam inspeksi dengan dan tanpa pemberitahuan sebelumnya dan jika memungkinkan, tindakan yang diambil;
- (c) jumlah sampel yang dikumpulkan karena adanya kecurigaan, pengaduan, atau selama penyelidikan sebagaimana dimaksud pada butir (a) dari Pasal 22(1) diberitahukan melalui OFIS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21(2) (kasus OFIS);
- (d) jumlah kasus OFIS yang dicurigai atau terbukti tidak patuh;
- (e) jumlah ketidaksesuaian yang ditemukan, yang dikelompokkan menjadi minor, mayor dan kritis sesuai dengan klasifikasi ketidaksesuaian produk organik atau produk dalam konversi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV;
- (f) tindakan sebagaimana dimaksud dalam Lampiran IV yang diambil terhadap operator atau kelompok operator jika terjadi ketidakpatuhan.

5. Jika otoritas pengawas atau badan pengawas memiliki operator atau kelompok operator yang bersertifikat dari otoritas pengawas atau badan pengawas lain, laporan tahunan dari otoritas pengawas atau badan pengawas penerima harus menunjukkan untuk setiap operator atau kelompok operator yang dialihkan:

- (a) nama penyelenggara atau kelompok penyelenggara, lokasi geografisnya dan nomor sertifikat sebelumnya;
- (b) nama otoritas pengendali atau badan pengendali sebelumnya;
- (c) tanggal penyerahan berkas kendali;
- (d) daftar dan sifat ketidakpatuhan terbuka serta tindakan yang diwajibkan oleh otoritas atau pengendalian sebelumnya tubuh, jika ada;
- (e) langkah-langkah yang diambil oleh operator atau kelompok operator untuk memastikan bahwa ketidakpatuhan tidak akan terjadi lagi, dan tanggal(-tanggal) inspeksi yang dilakukan oleh otoritas kontrol atau badan kontrol yang baru untuk memverifikasi bahwa tindakan perbaikan telah dilaksanakan dengan benar;
- (f) indikasi apakah operator atau kelompok operator terlibat dalam kasus OFIS.

6. Terhadap produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, harus disampaikan informasi sebagai berikut:

- (a) daftar operator atau kelompok operator yang bertanggung jawab atas produk berisiko tinggi;
- (b) untuk setiap operator atau kelompok operator:
  - (i) pemeriksaan yang dilakukan, dengan mencantumkan tanggal setiap pemeriksaan;

- (ii) pengambilan sampel dan analisis yang dilakukan;
  - (iii) ditemukan ketidakpatuhan;
  - (iv) tindakan yang diterapkan;
  - (v) untuk setiap operator atau kelompok operator yang mengubah otoritas pengendali atau badan pengendalinya, tindakan perbaikan dan/atau sanksi diterapkan jika ditemukan ketidakpatuhan dalam laporan otoritas pengendali atau badan pengendali sebelumnya;
- (c) untuk setiap kiriman yang menunjukkan ketidakpatuhan:
- (i) acuan pada sertifikat pemeriksaan kiriman impor;
  - (ii) ikhtisar hasil analisis pengambilan sampel yang menunjukkan adanya residu bahan tidak resmi;
  - (iii) investigasi dan tindakan tindak lanjut yang diambil oleh otoritas pengawas atau badan pengawas jika ditemukan adanya pencampuran atau residu bahan tidak resmi dalam kiriman, termasuk keputusan mengenai kiriman tersebut serta konfirmasi bahwa operator telah mengambil tindakan perbaikan.
7. Untuk izin penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik sesuai dengan butir 1.8.5.2 Bagian I dari Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:
- (a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan latin);
  - (b) variasi;
  - (c) jumlah pengurangan dan berat total benih atau jumlah tanaman yang dikurangi;
  - (d) jumlah operator dan kelompok operator yang telah diberikan izin.
8. Untuk pengurangan yang diberikan sesuai dengan poin 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 Bagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 untuk setiap spesies ternak non-organik (hewan sapi, kuda, bakalan, caprine, babi, dan leher, kelinci, unggas), informasi berikut harus diberikan:
- (a) nama ilmiah dan umum (nama umum dan latin yaitu spesies dan genus);
  - (b) ras 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 diberikan pengurangan.
9. Untuk izin yang diberikan untuk penggunaan benih ikan budidaya non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (UE) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:
- (a) spesies dan genus (nama umum dan Latin);
  - (b) ras dan strain bila memungkinkan;
  - (c) jumlah total pengurangan dan jumlah anakan untuk setiap spesies;
  - (d) jumlah operator dan kelompok operator yang telah diberikan izin.
10. Laporan tahunan harus memuat informasi lain yang dianggap relevan untuk memenuhi persyaratan khusus Peraturan (EU) 2018/848 oleh otoritas pengawas, badan pengawas atau badan akreditasi.
-

## LAMPIRAN III

**Templat OFIS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21(2)**

Templat untuk balasan standar terhadap pemberitahuan standar internasional mengenai dugaan atau ketidakpatuhan yang sudah terbukti

---

**A. Investigasi**

---

1) Otoritas kontrol dan/atau badan kontrol manakah yang bertanggung jawab atas investigasi?:

---

2) Jelaskan kerja sama antara berbagai operator dan otoritas yang berwenang atau, jika perlu, pengendalian otoritas(-pihak) dan/atau badan pengawas 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 pengendalian tertentu?:

---

Apakah sampel sudah diambil dan dianalisis?:

---

4) Apa hasil penyelidikannya?:

---

Apa hasil pemeriksaan/analisis (jika ada)?:

---

Apakah asal muasal ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang muncul sudah ter jelaskan?:

---

Apakah penilaian Anda mengenai keseriusan ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang muncul?:

---

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

---

Komentar mengenai asal muasal kontaminasi/ketidakpatuhan/masalah lain yang muncul dan tanggung jawab para pelaku:

---

6) Apakah operator yang diidentifikasi terlibat dalam ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lainnya mengangkat kasus dalam 3 tahun terakhir?

---

Komentar mengenai operator yang diidentifikasi dalam ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain lainnya dalam 3 tahun terakhir:

---

**B. Tindakan dan hukuman:**

---

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

---

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

---

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

---

Apakah sertifikasi produsen/pengolah dibatasi, ditangguhkan atau dicabut?:

---

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

---

Durasi tindakan (jika ada) (dalam bulan):

---

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

---

3) Apakah pemeriksaan tambahan direncanakan pada operator yang bersangkutan?:

---

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

---

---

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

---

C. Informasi **lainnya**

---

D. Lampiran

---

Balasan komentar:

---

Titik kontak

---

---

\* Bidang wajib.



## LAMPIRAN IV

**Katalog tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22(3)**

## BAGIAN A

**Elemen untuk pengembangan dan penerapan katalog tindakan**

1. Sesuai dengan Bagian B, otoritas pengawas atau badan pengawas dapat mengklasifikasikan kasus ketidakpatuhan sebagai kecil, besar atau kritis, berdasarkan kriteria klasifikasi pada poin (b) Pasal 22(3) ketika satu atau lebih dari situasi berikut berlaku:

(a) kasus ketidakpatuhan bersifat ringan apabila:

- (i) tindakan pencegahan yang dilakukan oleh operator bersifat proporsional dan tepat, dan pengendalian yang dilakukan oleh operator adalah efisien menurut penilaian otoritas pengendalian atau badan pengendalian;
- (ii) ketidakpatuhan tidak mempengaruhi integritas produk organik atau produk yang sedang dalam konversi;
- (iii) sistem penelusuran dapat menemukan produk yang terkena dampak dalam rantai pasokan dan produk tersebut dapat dicegah untuk diimpor dari negara ketiga dengan tujuan menempatkan produk tersebut di pasar dalam wilayah tersebut. Persatuan dengan mengacu pada produksi organik;

(b) kasus ketidakpatuhan menjadi besar ketika:

- (i) tindakan pencegahan tidak proporsional dan tepat dan pengendalian yang dilakukan operator tidak efisien menurut penilaian otoritas pengendalian atau badan pengendalian;
- (ii) ketidakpatuhan berdampak pada integritas produk organik atau produk yang sedang dalam konversi;
- (iii) operator tidak memperbaiki ketidakpatuhan kecil secara tepat waktu;
- (iv) kemampuan penelusuran dapat menemukan produk yang terkena dampak dalam rantai pasokan dan produk tersebut dapat dicegah untuk diimpor dari negara ketiga dengan tujuan menempatkan produk tersebut di pasar dalam Uni Eropa dengan mengacu pada produksi organik;

(c) kasus ketidakpatuhan sangat penting ketika:

- (i) tindakan pencegahan tidak proporsional dan tepat dan pengendalian yang dilakukan operator tidak efisien menurut penilaian otoritas pengendalian atau badan pengendalian;
- (ii) ketidakpatuhan berdampak pada integritas produk organik atau produk yang sedang dalam konversi;
- (iii) operator gagal memperbaiki ketidakpatuhan utama sebelumnya atau berulang kali gagal memperbaiki kategori lainnya ketidakpatuhan; Dan
- (iv) tidak ada informasi dari sistem penelusuran untuk menemukan produk yang terkena dampak dalam pasokan dan produk tersebut tidak dapat dicegah untuk diimpor dari negara ketiga dengan tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni dengan referensi untuk produksi organik.

## 2. Tindakan

Otoritas pengawas atau badan pengawas dapat menerapkan satu atau lebih tindakan berikut secara proporsional terhadap kategori kasus ketidakpatuhan yang tercantum:

Kategori ketidakpatuhan	Ukuran
Minor	Pengajuan rencana tindakan oleh operator dalam batas waktu yang ditetapkan untuk koreksi ketidakpatuhan

Besar	<p>Tidak ada referensi mengenai produksi organik dalam pelabelan dan iklan seluruh lot atau proses produksi yang bersangkutan (tanaman atau hewan yang terkena dampak) sesuai dengan Pasal 42(1) dari Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Larangan impor dari negara ketiga dengan tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni Eropa sebagai produksi organik untuk jangka waktu tertentu sesuai dengan Pasal 42(2) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Diperlukan periode konversi baru</p> <p>Batasan ruang lingkup sertifikat</p> <p>Peningkatan penerapan tindakan pencegahan dan kontrol yang dilakukan operator untuk memastikan kepatuhan</p>
Kritis	<p>Tidak ada referensi terhadap produksi organik dalam pelabelan dan iklan seluruh lot atau produksi terkait (tanaman atau hewan yang terkena dampak) sesuai dengan Pasal 42(1) dari Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Larangan impor dari negara ketiga dengan tujuan menempatkan produk tersebut di pasar di Uni Eropa sebagai produksi organik untuk jangka waktu tertentu sesuai dengan Pasal 42(2) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Diperlukan periode konversi baru</p> <p>Batasan ruang lingkup sertifikat</p> <p>Penangguhan sertifikat</p> <p>Penarikan sertifikat</p>

## BAGIAN B

**Daftar kasus ketidakpatuhan dan klasifikasi terkait wajib dimasukkan dalam katalog**

## Pengukuran

Ketidakpatuhan	Kategori
Penyimpangan yang signifikan antara perhitungan input dan output (keseimbangan massa)	Besar
Tidak adanya catatan dan catatan keuangan yang menunjukkan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848	Kritis
Penghapusan informasi yang disengaja menyebabkan catatan tidak lengkap	Kritis
Pemalsuan dokumen terkait sertifikasi produk organik	Kritis
Pelabelan ulang yang disengaja pada produk yang diturunkan peringkatnya sebagai produk organik	Kritis
Pencampuran yang disengaja antara produk organik dengan produk yang sedang dalam konversi atau non-organik	Kritis
Penggunaan zat atau produk tidak resmi secara sengaja dalam lingkup Peraturan (UE) 2018/848	Kritis

Penggunaan GMO yang disengaja	Kritis
Operator menolak otoritas pengawas atau badan pengawas untuk mengakses lokasi yang berada di bawah pengawasan, atau terhadap pembukuan, termasuk catatan keuangan, atau menolak mengizinkan otoritas pengawas atau badan pengawas untuk mengambil sampel.	Kritis