

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

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

(Teks yang relevan dengan EEA)

KOMISI EROPA,

Dengan mempertimbangkan Perjanjian tentang Fungsi Uni Eropa,

Dengan mempertimbangkan Peraturan (EU) 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 ayat (1) bersamaan dengan Pasal 45 ayat (3), dan poin (b) Pasal 46 ayat (7),

Sedangkan:

- (1) Berdasarkan Pasal 46 Peraturan (EU) 2018/848, Komisi dapat mengakui otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang berwenang untuk melakukan pengawasan terhadap produk organik impor dan menerbitkan sertifikat organik di negara ketiga.
- (2) Untuk memastikan perlakuan yang setara di antara otoritas pengawas dan badan pengawas yang mengajukan permohonan pengakuan kepada Komisi, Peraturan ini harus menetapkan persyaratan prosedural yang harus dipenuhi ketika meminta pengakuan awal, atau ketika meminta perluasan cakupan pengakuan mereka ke negara ketiga tambahan atau kategori produk. Secara khusus, Peraturan ini harus menentukan informasi yang harus disertakan dalam berkas teknis yang merupakan bagian dari permohonan pengakuan.
- (3) Bab VI Peraturan (EU) 2018/848, yang menetapkan ketentuan tentang pengawasan terhadap operator bersertifikat dan kewajiban lain dari operator tersebut di Uni Eropa, tidak berlaku untuk operator di negara ketiga. Selain itu, produksi organik di Uni Eropa tunduk pada pengawasan resmi dan kegiatan resmi lainnya yang dilakukan sesuai dengan Peraturan (EU) 2017/625 Parlemen Eropa dan Dewan (2) untuk memverifikasi kepatuhan terhadap aturan tentang produksi organik dan pelabelan produk organik. Oleh karena itu, untuk memastikan pendekatan yang konsisten, Peraturan ini harus menetapkan aturan tentang pengawasan terhadap operator di negara ketiga yang dilakukan oleh otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 yang serupa dengan ketentuan yang relevan dari Bab VI Peraturan tersebut dan Peraturan (EU) 2017/625. Selain itu, perlu juga menetapkan ketentuan yang mengatur aspek-aspek tertentu dari pengawasan yang spesifik untuk sertifikasi operator di negara ketiga, misalnya, terkait verifikasi kiriman yang akan diimpor ke Uni Eropa.

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

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

- (4) Berkaitan dengan kelompok operator, berdasarkan poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (EU) 2018/848, ketentuan Peraturan tersebut mengenai kelompok operator juga berlaku untuk kelompok operator di negara ketiga. Oleh karena itu, perlu diklarifikasi bahwa ketentuan yang tercantum dalam peraturan pelaksana dan pelaksana yang diadopsi berdasarkan Peraturan (EU) 2018/848 berlaku untuk kelompok operator di negara ketiga.
- (5) Agar Komisi dapat melaksanakan pengawasannya terhadap otoritas pengawas dan badan pengawas yang diakui berwenang untuk melaksanakan pengawasan dan menerbitkan sertifikat di negara ketiga, mereka harus menyerahkan laporan tahunan kepada Komisi yang berisi informasi tentang kegiatan pengawasan mereka dan implementasi peraturan organik. Peraturan ini harus menentukan informasi apa saja yang harus disertakan dalam laporan tahunan tersebut.
- (6) Untuk tujuan penerapan aturan produksi terperinci tentang produksi alga dan hewan budidaya yang ditetapkan dalam Peraturan (EU) 2018/848 dan khususnya dalam Lampiran II Peraturan tersebut, perlu ditetapkan prosedur tertentu untuk melaksanakan kewajiban tersebut oleh otoritas pengawas dan badan pengawas di negara ketiga.
- (7) Otoritas pengawasan dan badan pengawasan harus menetapkan prosedur untuk memastikan pertukaran informasi antara mereka dengan Komisi dan dengan otoritas pengawasan dan badan pengawasan lainnya, badan akreditasi dan Negara Anggota. Komunikasi tersebut harus dilakukan melalui sistem komputer yang disediakan oleh Komisi, yang memungkinkan pertukaran dokumen dan informasi secara elektronik.
- (8) Selain aturan tentang ketidakpatuhan yang tercantum dalam Peraturan (EU) 2018/848, perlu juga diatur agar dilakukan investigasi terhadap kasus-kasus dugaan dan kasus-kasus ketidakpatuhan yang telah terbukti, serta menetapkan persyaratan dalam hal tersebut, termasuk perlunya mengembangkan katalog langkah-langkah.
- (9) Berdasarkan poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (EU) 2018/848, ketentuan mengenai tindakan pencegahan dan tindakan yang harus diambil dalam kasus dugaan atau terbukti adanya ketidakpatuhan yang diatur dalam Peraturan tersebut, serta tindakan delegasi dan pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan Peraturan tersebut, berlaku untuk negara ketiga. Oleh karena itu, tepat untuk menetapkan aturan-aturan yang diperlukan terkait dengan negara ketiga dan situasi khusus mereka.
- (10) Bab III Peraturan (EU) 2018/848, dan tindakan delegasi dan pelaksanaannya yang diadopsi berdasarkan peraturan tersebut, menetapkan aturan tentang periode konversi dan pengakuan retroaktif periode sebelumnya. Konversi ke metode produksi organik memerlukan periode adaptasi tertentu dari semua sarana yang digunakan. Periode konversi yang diperlukan dimulai paling awal setelah operator yang bersangkutan memberitahukan aktivitas tersebut kepada otoritas pengawas atau badan pengawas. Sebagai pengecualian, dan dalam kondisi tertentu, periode sebelumnya dapat diakui secara retroaktif sebagai bagian dari periode konversi. Dokumen yang harus diserahkan oleh operator di negara ketiga kepada otoritas pengawas atau badan pengawas untuk tujuan pengakuan retroaktif periode sebelumnya harus ditentukan.
- (11) Selanjutnya, perlu ditetapkan persyaratan pelaporan tertentu sehubungan dengan aturan produksi umum serta pengecualian atau otorisasi khusus tertentu sesuai dengan Peraturan (EU) 2018/848.
- (12) Dengan analogi terhadap aturan yang ditetapkan dalam Peraturan Delegasi Komisi (EU) 2020/2146 (3) sehubungan dengan Negara Anggota, Peraturan ini harus menentukan kondisi di mana pengecualian untuk keadaan bencana yang terjadi di negara ketiga dapat diberikan dan peran serta kewajiban otoritas pengawas atau badan pengawas dalam hal tersebut.

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

- (13) Aturan produksi terperinci yang tercantum dalam Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 merujuk pada tugas dan kewajiban tertentu dari otoritas yang berwenang di Negara Anggota. Karena aturan tersebut berlaku secara analogi kepada otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang diakui berwenang untuk melakukan pengawasan terhadap produk organik impor dan menerbitkan sertifikat organik di negara ketiga, maka perlu diklarifikasi bahwa referensi tertentu kepada otoritas yang berwenang atau kepada Negara Anggota harus dibaca sebagai referensi kepada otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (EU) 2018/848.
- (14) Demi kejelasan dan kepastian hukum, Peraturan ini harus berlaku sejak tanggal berlakunya Peraturan (UE) 2018/848,

TELAH MENGADOPSI PERATURAN INI:

BAB I

PERSYARATAN PROSEDURAL UNTUK PENGAKUAN OTORITAS PENGENDALIAN DAN BADAN PENGENDALIAN

Pasal 1

Persyaratan yang dimaksud dalam poin (n) Pasal 46(2) Peraturan (EU) 2018/848

- Otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengajukan permohonan pengakuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (4) Peraturan (EU) 2018/848 dengan menggunakan model yang disediakan oleh Komisi. Hanya permohonan yang lengkap yang akan dipertimbangkan.
 - Berkas teknis yang dimaksud dalam Pasal 46 ayat (4) Peraturan (EU) 2018/848 harus memuat informasi berikut dalam salah satu bahasa resmi Uni Eropa:
 - informasi berikut tentang otoritas pengawas atau badan pengawas:
 - nama;
 - alamat surat menyurat;
 - nomor telepon;
 - titik kontak email;
 - untuk badan pengawas, nama badan akreditasi mereka;
 - gambaran umum kegiatan yang dimaksudkan dari otoritas pengawasan atau badan pengawasan di negara ketiga atau negara-negara ketiga yang bersangkutan, termasuk indikasi produk organik, beserta kode Nomenklatur Gabungan (CN) mereka menurut Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 (4), didistribusikan per kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (EU) 2018/848, yang dimaksudkan untuk diimpor ke Uni Eropa sesuai dengan poin (b)(i) dari Pasal 45 ayat (1) Peraturan (EU) 2018/848 selama tahun pertama kegiatan setelah pengakuan oleh Komisi;
 - uraian mengenai otoritas pengawas atau badan pengawas terkait:
 - struktur dan ukurannya;
 - sistem manajemen TI-nya;
 - kantor cabangnya, jika ada;
 - jenis kegiatannya, termasuk kegiatan yang didelegasikan, jika ada;
 - bagan organisasinya;
 - manajemen kualitasnya;
 - prosedur sertifikasi, khususnya untuk pemberian atau penolakan, penangguhan atau pencabutan sertifikat yang dimaksud pada poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (EU) 2018/848;
- (4) Peraturan Dewan (EEC) No 2658/87 tanggal 23 Juli 1987 tentang nomenklatur tarif dan statistik dan tentang Tarif Bea Cukai Bersama (OJ L 256, 7.9.1987, hlm. 1).

- (e) penerjemahan peraturan produksi dan langkah-langkah pengendalian yang tercantum dalam Peraturan (EU) 2018/848, dan tindakan delegasi dan pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan peraturan tersebut dalam bahasa yang dapat dipahami oleh operator yang dikontrak di negara ketiga tempat otoritas pengawasan atau badan pengawasan meminta pengakuan;
- (f) dokumen yang membuktikan bahwa kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 46 ayat (2) Peraturan (EU) 2018/848 telah dipenuhi, khususnya salinan sertifikat akreditasi yang diberikan oleh badan akreditasi yang mencakup semua kategori produk yang dimohonkan pengakuannya;
- (g) prosedur yang menjelaskan secara rinci fungsi dan pelaksanaan langkah-langkah pengendalian yang akan ditetapkan sesuai dengan Peraturan ini, termasuk, jika relevan, kekhususan pengendalian untuk kelompok operator;
- (h) katalog tindakan yang harus diambil dalam kasus-kasus ketidakpatuhan yang telah terbukti sebagaimana diatur dalam Pasal 22 ini Peraturan;
- (i) salinan laporan penilaian terbaru yang dimaksud dalam ayat kedua Pasal 46(4) Peraturan (EU) 2018/848, yang disusun oleh badan akreditasi atau, sebagaimana mestinya, oleh otoritas yang berwenang, yang memuat informasi yang dimaksud dalam Bagian A Lampiran I Peraturan ini, termasuk laporan audit saksi atas audit saksi yang dilakukan dalam dua tahun sebelum pengajuan 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 syarat yang ditetapkan dalam poin (a), (b)(i) dan (c) Pasal 45(1) dan Pasal 46(2) Peraturan (EU) 2018/848;
- (ii) bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas mempunyai kapasitas dan kompetensi untuk melaksanakan persyaratan pengawasan secara efektif dan memenuhi kriteria yang ditetapkan dalam Pasal 46 ayat (2) Peraturan (EU) 2018/848 dan dalam hal ini Regulasi di setiap negara ketiga yang dimohonkan 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 kepadanya oleh otoritas negara ketiga yang bersangkutan;
- (k) alamat situs web, dengan konten yang tersedia dalam setidaknya salah satu bahasa resmi Uni Eropa dan juga dapat dipahami oleh operator yang dikontrak, di mana daftar yang dimaksud dalam poin (a) Pasal 17 Peraturan ini dapat ditemukan;
- (l) suatu komitmen dari otoritas pengawasan atau badan pengawasan untuk memberikan akses ke seluruh kantor dan fasilitasnya kepada para ahli independen yang ditunjuk oleh Komisi dan menyimpan serta mengkomunikasikan semua informasi yang berkaitan dengan kegiatan pengawasannya di negara ketiga yang bersangkutan;
- (m) pernyataan dari otoritas pengawas atau badan pengawas bahwa mereka belum pernah ditarik oleh Komisi, atau ditarik atau ditangguhkan oleh badan akreditasi mana pun, dalam 24 bulan sebelum permintaan pengakuan mereka untuk negara ketiga dan/atau kategori produk yang mereka minta pengakuannya. Persyaratan ini tidak berlaku dalam hal penarikan sesuai dengan poin (k) Pasal 46(2a) Peraturan (EU) 2018/848;
- (n) informasi lain apa pun yang dianggap relevan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, atau oleh badan akreditasi.
3. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib memberikan informasi lebih lanjut yang diminta oleh Komisi untuk keperluan pengakuannya.
4. Jika Komisi menemukan bahwa informasi yang diberikan sesuai dengan paragraf 2 atau 3 tidak lengkap, sudah kadaluarsa, atau jika tidak memuaskan, maka permohonan pengakuan tersebut akan ditolak.

Pasal 2

Perluasan cakupan pengakuan

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

Permohonan perluasan cakupan pengakuan harus mencakup pembaruan bagian-bagian yang relevan dari berkas teknis yang disebutkan dalam Pasal 1(2) dengan informasi yang sesuai mengenai negara ketiga tambahan atau kategori produk tambahan yang menjadi subjek perluasan cakupan.

BAB II

PENGAWASAN TERHADAP OTORITAS PENGAWASAN DAN BADAN PENGAWASAN OLEH KOMISI

Pasal 3

Persyaratan umum untuk pengawasan otoritas pengawas dan badan pengawas

1. Kegiatan pengawasan Komisi sehubungan dengan otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang diakui sesuai dengan Pasal 46 ayat (1) Peraturan (EU) 2018/848 akan berfokus pada evaluasi kinerja operasional otoritas pengawasan dan badan pengawasan, dengan mempertimbangkan hasil kerja badan akreditasi yang disebutkan dalam poin (d) Pasal 46 ayat (2) Peraturan tersebut.

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

3. Otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 harus mempertahankan kemampuan untuk memenuhi syarat 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 pengakuan mereka. Mereka juga harus mempertahankan kapasitas dan kompetensi untuk melaksanakan persyaratan, syarat, dan langkah-langkah pengawasan yang ditetapkan dalam Pasal 46(2) dan (6) Peraturan (EU) 2018/848 dan dalam Peraturan ini.

Untuk tujuan tersebut, mereka harus menunjukkan:

(a) bahwa mereka telah melaksanakan kegiatan mereka secara efektif sesuai dengan syarat dan kriteria yang disebutkan pada poin pertama subparagraf; dan

(b) kepatuhan terhadap prosedur operasional mereka dan efektivitas langkah-langkah pengendalian mereka.

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

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

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

(c) satu audit saksi tambahan harus dilakukan:

(i) setiap 2 tahun di negara-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 harus dilakukan dalam waktu 4 tahun;

(d) audit saksi tambahan akan dilakukan atas permintaan Komisi atau badan akreditasi berdasarkan risiko analisis, khususnya, terhadap faktor-faktor berikut:

(i) jumlah inspektur;

(ii) jumlah operator;

(iii) jenis kegiatan yang dilakukan oleh operator;

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

(v) penyimpangan yang berkaitan dengan badan pengawas;

- (vi) jumlah kelompok operator bersertifikat dan ukuran kelompok tersebut;
- (vii) temuan-temuan penting bagi badan pengawas atau inspektur tertentu;
- (viii) sifat produk dan risiko penipuan;
- (ix) Umpan balik komisi berdasarkan laporan tahunan sebelumnya dari badan pengawas;
- (x) kecurigaan adanya kecurangan oleh operator.
- (xi) volume produk yang diimpor dari negara ketiga ke Uni Eropa dan aktivitas otoritas pengawas atau badan pengawas di negara ketiga yang diakui.

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

6. Untuk keperluan pengawasan terhadap otoritas pengawas dan badan pengawas yang diakui oleh Komisi, Komisi dapat dibantu oleh dua Negara Anggota untuk bertindak sebagai pelapor bersama dalam pemeriksaan berkas teknis yang diajukan oleh otoritas pengawas dan badan pengawas untuk pengakuan awal atau perluasan cakupan pengakuan mereka, pengelolaan dan peninjauan daftar otoritas pengawas dan badan pengawas yang diakui, serta evaluasi kinerja operasional, termasuk laporan tahunan, dari otoritas pengawas dan badan pengawas.

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

Pasal 4

Laporan tahunan

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

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

Dokumen tersebut harus disampaikan dalam salah satu bahasa resmi Uni Eropa dan dalam bahasa Inggris jika bahasa resmi yang dipilih bukan bahasa Inggris.

Pasal 5

Pemeriksaan dan audit di tempat

1. Komisi secara berkala akan menyelenggarakan pemeriksaan dan/atau audit di tempat berbasis risiko terhadap otoritas pengawas dan badan pengawas untuk mengevaluasi kualitas dan efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh setiap otoritas pengawas atau badan pengawas. Pemeriksaan dan audit tersebut dapat dikoordinasikan dengan badan akreditasi terkait. Komisi dapat didampingi oleh para ahli independen selama pemeriksaan dan audit di tempat tersebut.

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

3. Pemeriksaan dan audit di tempat dapat meliputi:

- (a) kunjungan ke kantor atau tempat otoritas pengawasan dan badan pengawasan, layanan yang dialihdayakan kepada mereka dan operator atau kelompok operator di bawah pengawasan mereka, di Uni Eropa dan di negara ketiga;
- (b) peninjauan dokumen terkait yang menjelaskan struktur, fungsi, dan manajemen mutu otoritas pengawasan atau badan pengawasan;
- (c) peninjauan dokumen atas berkas staf, termasuk bukti kompetensi mereka, catatan pelatihan, dan konflik kepentingan, pernyataan dan catatan evaluasi serta pengawasan staf;

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

Pasal 6

Pemeriksaan ketertelusuran

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

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

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

Komisi wajib melakukan pengecekan ketertelusuran dalam jangka waktu yang ditentukan olehnya, yang harus dikomunikasikan tepat waktu kepada otoritas kompeten, otoritas pengawas, dan badan pengawas terkait yang terlibat.

Pasal 7

Permintaan ad hoc oleh Komisi

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

Pasal 8

Daftar produk berisiko tinggi

Otoritas pengawas dan badan pengawas yang beroperasi sehubungan dengan negara ketiga wajib menerapkan Pasal 9(8), ayat kedua, dan Pasal 12(5) dan 16(6) Peraturan ini sehubungan dengan produk berisiko tinggi yang berasal dari negara ketiga sebagaimana tercantum dalam tindakan pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan Pasal 46(8) Peraturan (EU) 2018/848 berdasarkan seleksi yang dilakukan setelah ketidakpatuhan besar, kritis atau berulang yang mempengaruhi integritas produk organik atau produk dalam konversi atau produksi.

BAB III

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

Pasal 9

Ketentuan umum

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

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

2. Pengawasan oleh otoritas pengawas dan badan pengawas untuk verifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848 harus dilakukan pada semua operator dan kelompok operator di negara ketiga secara teratur, berdasarkan risiko dan dengan frekuensi yang sesuai, di seluruh proses pada semua tahap produksi, persiapan dan distribusi berdasarkan kemungkinan ketidakpatuhan sebagaimana didefinisikan dalam poin (57) Pasal 3 Peraturan (EU) 2018/848, yang harus 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 dengan kelompok operator;
- (b) lokasi dan kompleksitas kegiatan atau operasi operator dan kelompok operator;
- (c) jangka waktu keterlibatan operator dan kelompok operator dalam produksi organik, persiapan dan distribusi;
- (d) hasil kontrol yang dilakukan sesuai dengan Pasal ini, khususnya mengenai kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848;
- (e) dalam hal kelompok operator, hasil inspeksi internal yang dilakukan sesuai dengan prosedur terdokumentasi dari sistem pengendalian internal kelompok operator tersebut;
- (f) apakah kepemilikan tersebut mencakup unit produksi non-organik atau unit produksi dalam proses konversi;
- (g) jenis, kuantitas, dan nilai produk;
- (h) risiko pencampuran produk atau kontaminasi dengan produk atau zat yang tidak diizinkan;
- (i) penerapan penyimpangan atau pengecualian terhadap peraturan oleh operator dan kelompok operator;
- (j) poin-poin kritis untuk ketidakpatuhan pada setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi;
- (k) kegiatan subkontrak;

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

(m) informasi apa pun yang menunjukkan kemungkinan bahwa konsumen mungkin disesatkan;

(n) informasi apa pun yang mungkin menunjukkan ketidakpatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848.

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

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

5. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa setiap tahunnya mereka melakukan setidaknya 10% pengawasan tambahan terhadap pengawasan yang disebutkan dalam paragraf 4. Dari semua inspeksi fisik di tempat yang dilakukan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, setidaknya 10% harus dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

6. Kontrol yang dilakukan sebagai tindak lanjut atas dugaan atau terbukti adanya ketidakpatuhan tidak akan dihitung sebagai kontrol tambahan sebagaimana dimaksud dalam paragraf 5.

7. Setiap tahun, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib melakukan inspeksi ulang terhadap setidaknya 5% anggota dari suatu kelompok operator, namun tidak kurang dari 10 anggota. Jika kelompok operator tersebut memiliki 10 anggota atau kurang, maka seluruh anggota wajib dilakukan inspeksi 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-titik kontrol kritis.

Untuk produk berisiko tinggi yang disebutkan dalam Pasal 8, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib melakukan, setidaknya, dua kali inspeksi fisik di tempat setiap tahun terhadap operator atau kelompok operator. Salah satu inspeksi fisik di tempat tersebut harus dilakukan tanpa pemberitahuan sebelumnya.

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

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

Pasal 10

Pemeriksaan sertifikasi operator atau kelompok operator.

1. Sebelum menerima sertifikasi operator atau kelompok operator, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa Para operator atau kelompok operator telah memberikan informasi berikut:

(a) sebuah dokumen berupa pernyataan yang ditandatangani, yang memuat:

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

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

(6) Peraturan Pelaksanaan Komisi (EU) 2021/279 tanggal 22 Februari 2021 yang menetapkan aturan rinci untuk pelaksanaan Peraturan (EU) 2018/848 Parlemen Eropa dan Dewan tentang kontrol dan langkah-langkah lain yang memastikan ketertelusuran dan kepatuhan dalam produksi organik dan pelabelan produk organik (OJ L 62, 23.2.2021, hal. 6).

- (ii) langkah-langkah yang relevan yang harus diambil di tingkat unit organik dan/atau konversi dan/atau tempat usaha dan/atau kegiatan untuk memastikan kepatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848;
- (iii) tindakan pencegahan yang harus dilakukan untuk mengurangi risiko kontaminasi oleh produk atau zat yang tidak diizinkan dan tindakan pembersihan yang harus dilakukan di seluruh tahapan produksi, persiapan dan distribusi;
- (b) konfirmasi bahwa operator atau kelompok operator belum disertifikasi oleh badan pengawas lain terkait kegiatan yang dilakukan di negara ketiga yang sama mengenai kategori produk yang sama, termasuk dalam kasus di mana operator atau kelompok operator beroperasi pada tahap produksi, persiapan, atau distribusi yang berbeda;
- (c) konfirmasi dari anggota kelompok operator bahwa mereka belum disertifikasi secara individual untuk aktivitas yang sama untuk produk tertentu yang dicakup oleh sertifikasi kelompok operator tempat mereka tergabung;
- (d) sebuah perjanjian tertulis yang mengikat para operator atau kelompok operator:
- (i) untuk memberikan akses kepada otoritas pengawas atau badan pengawas ke seluruh bagian dari semua unit produksi dan semua tempat untuk tujuan pengawasan, serta ke rekening dan dokumen pendukung yang relevan;
- (ii) untuk memberikan kepada otoritas pengawas atau badan pengawas informasi apa pun yang diperlukan untuk keperluan pengawasan;
- (iii) untuk menyampaikan, jika diminta oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, hasil penjaminan mutu yang dilakukannya sendiri. program;
- (iv) untuk memberitahukan kepada pembeli produk secara tertulis dan tanpa penundaan yang tidak semestinya, dan untuk bertukar informasi yang relevan dengan otoritas pengawasan atau badan pengawasan, apabila terdapat kecurigaan ketidakpatuhan yang terbukti, kecurigaan ketidakpatuhan tidak dapat dihilangkan, atau ketidakpatuhan yang memengaruhi integritas produk yang bersangkutan telah terbukti;
- (v) menerima pengalihan berkas kontrol dalam hal terjadi perubahan otoritas kontrol atau badan kontrol atau, dalam hal penarikan diri dari produksi organik, penyimpanan berkas kontrol selama 5 tahun oleh otoritas kontrol atau badan kontrol terakhir;
- (vi) untuk segera memberitahu otoritas pengawas atau badan pengawas jika terjadi penarikan diri dari produksi organik;
- (vii) jika subkontraktor operator atau kelompok operator tunduk pada pengawasan oleh otoritas pengawasan atau badan pengawasan yang berbeda, maka mereka harus menerima pertukaran informasi di antara otoritas pengawasan atau badan pengawasan tersebut;
- (viii) melaksanakan kegiatan sesuai dengan peraturan produksi organik;
- (ix) untuk menerima penegakan tindakan korektif yang ditetapkan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas di kejadian ketidakpatuhan.
2. Sebelum memberikan sertifikasi kepada operator atau kelompok operator, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memverifikasi:
- (a) bahwa operator atau kelompok operator mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (EU) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut. Verifikasi tersebut harus mencakup setidaknya satu inspeksi fisik di tempat;
- (b) bahwa, jika operator atau kelompok operator mensubkontrakkan sebagian 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 yang menegaskan bahwa mereka mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (EU) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut, kecuali jika operator atau kelompok operator memberitahukan kepada otoritas pengawas atau badan pengawas yang bersangkutan bahwa mereka tetap bertanggung jawab terkait produksi organik dan bahwa mereka belum mengalihkan tanggung jawab tersebut kepada subkontraktor. Dalam kasus tersebut, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memverifikasi bahwa kegiatan yang disubkontrakkan tersebut mematuhi Bab II, III dan IV Peraturan (EU) 2018/848 dan Pasal 36 Peraturan tersebut dalam konteks kegiatan pengawasan yang dilakukannya terhadap operator atau kelompok operator yang telah mensubkontrakkan kegiatan mereka.

Selain unsur lain yang mungkin dianggap relevan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, sebelum mensertifikasi operator atau kelompok operator yang sebelumnya telah disertifikasi oleh otoritas pengawas atau badan pengawas lain, otoritas pengawas atau badan pengawas yang baru harus menilai informasi berikut yang akan disampaikan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya:

- (a) status dan validitas sertifikasi, termasuk kasus pengurangan ruang lingkup, penangguhan dan pencabutan sebagaimana dimaksud dalam Standar Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO) ISO/IEC 17065;
- (b) laporan inspeksi yang dilakukan dalam 3 tahun sebelumnya;
- (c) daftar ketidakpatuhan dan langkah-langkah yang diambil untuk mengatasinya, dan fakta bahwa semua ketidakpatuhan tersebut telah ditunjukkan;
- (d) pengecualian yang diberikan atau permohonan pengecualian yang sedang diproses oleh otoritas pengawasan atau badan pengawasan sebelumnya;
- (e) informasi yang berkaitan dengan perselisihan yang sedang berlangsung yang relevan untuk sertifikasi operator atau kelompok operator.

Apabila otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya tidak menyampaikan informasi sebagaimana dipersyaratkan dalam Pasal 21(5) Peraturan ini kepada otoritas pengawas atau badan pengawas yang baru, atau apabila terdapat keraguan mengenai informasi yang disampaikan, maka otoritas pengawas atau badan pengawas yang baru tidak boleh menerbitkan sertifikat yang dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 kepada operator atau kelompok operator sampai otoritas pengawas atau badan pengawas yang baru tersebut menghilangkan keraguan mereka dengan cara pengawasan lain.

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

Pasal 11

Metode dan teknik untuk pengendalian

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

- (a) pemeriksaan apakah peta atau sketsa dengan arah mata angin dan lokasi geografis unit produksi dan tempat usaha harus diperiksa secara fisik, sebagaimana yang disediakan oleh operator atau kelompok operator, dan dalam kondisi terkini;
- (b) pemeriksaan terhadap, sebagaimana mestinya:
 - (i) unit produksi, peralatan, alat transportasi, tempat usaha dan tempat-tempat lain yang berada di bawah kendali operator atau kelompok operator;
 - (ii) hewan, tumbuhan dan barang, termasuk barang setengah jadi, bahan baku, bahan-bahan, alat bantu pengolahan dan produk lain yang digunakan untuk persiapan dan produksi barang atau untuk memberi makan atau mengobati hewan, dan zat-zat yang diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik;
 - (iii) ketertelusuran, pelabelan, presentasi, periklanan dan bahan kemasan yang relevan;
- (c) pemeriksaan dokumen, catatan ketertelusuran dan catatan serta praktik dan prosedur lain yang relevan untuk penilaian kepatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848. Ini termasuk dokumen yang menyertai makanan, pakan dan zat atau bahan apa pun yang masuk atau keluar dari suatu tempat usaha;
- (d) wawancara dengan operator dan staf mereka;
- (e) pengambilan sampel dan analisis laboratorium;
- (f) pemeriksaan sistem pengendalian yang telah diterapkan oleh operator dan kelompok operator, termasuk evaluasi tentang efektivitasnya;
- (g) pemeriksaan terhadap ketidakpatuhan yang ditemukan selama inspeksi sebelumnya dan tindakan yang diambil oleh operator atau oleh kelompok operator untuk menangani masalah tersebut;
- (h) tindakan lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi kasus-kasus ketidakpatuhan.

2. Inspeksi fisik tahunan di tempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (4) harus mencakup pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan neraca massa operator atau kelompok operator, yang dilakukan dengan cara pemeriksaan catatan dokumen dan unsur-unsur relevan lainnya yang dianggap perlu oleh otoritas pengawas atau badan pengawas.

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

4. Selain unsur relevan lainnya yang dianggap perlu oleh otoritas pengawas atau badan pengawas, pemeriksaan ketertelusuran harus mencakup unsur-unsur berikut yang dibuktikan dengan 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, jika berbeda, nama dan alamat pembeli atau importir produk;
- (c) sertifikat pemasok sesuai dengan peraturan pelaksana yang diadopsi berdasarkan Pasal 45 ayat (4) Peraturan (UE) 2018/848;
- (d) informasi yang dimaksud dalam paragraf pertama poin 2.1 Lampiran III Peraturan (EU) 2018/848;
- (e) identifikasi lot yang sesuai;
- (f) dalam hal pengolah, informasi yang diperlukan untuk memungkinkan penelusuran internal dan menjamin status organik dari bahan-bahan.

5. Pemeriksaan keseimbangan massa harus mencakup unsur-unsur berikut yang dibuktikan dengan dokumen yang sesuai termasuk catatan stok dan keuangan, jika relevan:

- (a) sifat dan kuantitas 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 tersebut termasuk pada saat pemeriksaan fisik di tempat tersebut inspeksi di tempat;
- (c) sifat dan kuantitas produk yang telah meninggalkan unit operator atau kelompok operator ke tempat usaha atau fasilitas penyimpanan penerima barang;
- (d) dalam hal operator atau kelompok operator yang membeli atau menjual produk tanpa menyimpan atau menangani produk secara fisik produk, sifat dan kuantitas produk yang telah dibeli dan dijual;
- (e) hasil produk yang diperoleh, dikumpulkan atau dipanen selama tahun sebelumnya;
- (f) perkiraan atau hasil aktual dari produk yang diperoleh, dikumpulkan atau dipanen selama tahun berjalan;
- (g) jumlah dan/atau berat ternak yang dikelola selama tahun berjalan dan tahun sebelumnya;
- (h) kerugian, peningkatan atau penurunan kuantitas produk pada setiap tahap produksi, persiapan dan distribusi;
- (i) total produksi holding dalam bentuk 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 wajib mengambil dan menganalisis sampel untuk mendeteksi penggunaan produk dan zat yang tidak diizinkan untuk produksi organik, untuk memeriksa teknik produksi yang tidak sesuai dengan aturan produksi organik, atau untuk mendeteksi kemungkinan kontaminasi oleh produk dan zat yang tidak diizinkan untuk produksi organik.

2. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib melakukan pengambilan sampel pada setidaknya 5% dari jumlah operator individu yang berada di bawah pengawasannya. Untuk kelompok operator, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib melakukan pengambilan sampel pada setidaknya 2% dari anggota setiap kelompok.

3. Pemilihan operator dan kelompok operator tempat pengambilan sampel harus didasarkan pada penilaian risiko termasuk kemungkinan ketidakpatuhan terhadap aturan produksi organik, dengan mempertimbangkan semua tahapan produksi, persiapan, dan distribusi.

Selain tingkat pengambilan sampel minimum yang ditetapkan dalam paragraf 2, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib mengambil dan menganalisis sampel dalam setiap kasus di mana penggunaan produk dan zat atau teknik yang tidak diizinkan untuk produksi organik dicurigai, kecuali jika otoritas pengawas atau badan pengawas menganggap bahwa bukti yang cukup tersedia tanpa pengambilan sampel.

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

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

- (a) laboratorium tersebut merupakan laboratorium terakreditasi yang memenuhi persyaratan yang berlaku dari standar ISO/IEC 17025 tentang 'Umum'. persyaratan untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi';
- (b) badan akreditasi mereka adalah penandatanganan International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Pengaturan Pengakuan;
- (c) mereka memiliki kapasitas yang memadai untuk analisis dan pengujian dan mereka dapat memastikan bahwa sampel selalu diuji dengan metode yang relevan yang termasuk dalam lingkup akreditasi mereka;
- (d) terkait pengujian residu pestisida, mereka terakreditasi untuk spektrometri gas dan cair agar dapat mencakup daftar residu pestisida yang dipantau di bawah program pengendalian multi-tahunan terkoordinasi Uni Eropa sebagaimana diatur dalam Peraturan Pelaksanaan Komisi (EU) 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 terakreditasi sesuai dengan standar ISO/IEC 17025 tentang 'Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi'.

Pasal 13

Prosedur pengendalian terdokumentasi

1. Otoritas pengawas dan badan pengawas wajib melakukan pengawasan terhadap operator dan kelompok operator sesuai dengan prosedur yang telah didokumentasikan.

Prosedur yang didokumentasikan tersebut harus mencakup:

- (a) pernyataan tentang tujuan yang akan dicapai;
- (b) tugas, tanggung jawab, dan kewajiban staf;
- (c) strategi pengambilan sampel, prosedur dan metodologi, metode dan teknik pengendalian, termasuk analisis laboratorium, pengujian serta interpretasi dan evaluasi hasil dan keputusan yang diambil;
- (d) kerja sama dan komunikasi dengan otoritas pengawasan lainnya, badan pengawasan lainnya dan Komisi;
- (e) prosedur untuk menilai risiko yang terkait dengan operator atau kelompok operator dan untuk melakukan inspeksi dan pengambilan sampel fisik di tempat;

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

- (f) verifikasi kesesuaian metode pengambilan sampel dan analisis, pengujian, dan diagnosis laboratorium;
 - (g) aktivitas atau informasi lain apa pun yang diperlukan untuk berfungsinya kontrol secara efektif, termasuk yang berkaitan dengan pelatihan inspektur dan evaluasi kompetensi mereka;
 - (h) untuk kelompok operator, efektivitas sistem pengendalian internal.
2. Otoritas pengawas dan badan pengawas wajib:
- (a) mengambil tindakan korektif dalam semua kasus di mana prosedur yang diatur dalam paragraf 1 mengidentifikasi kekurangan; dan
 - (b) memperbarui prosedur terdokumentasi yang tercantum dalam paragraf 1 sebagaimana mestinya.

Pasal 14

Catatan tertulis tentang pengendalian

1. Otoritas pengawas dan badan pengawas wajib membuat catatan tertulis atas setiap pengawasan yang mereka lakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848. Catatan tersebut dapat berupa kertas atau dalam bentuk elektronik. Otoritas pengawas dan badan pengawas wajib menyimpan catatan ini selama 5 tahun sejak tanggal keputusan sertifikasi oleh otoritas pengawas atau badan pengawas.

Catatan tersebut harus memuat secara khusus:

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

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

Pasal 15

Persyaratan pengendalian khusus untuk produksi alga dan hewan budidaya perikanan.

1. Untuk tujuan menentukan awal periode konversi yang diatur dalam Pasal 10 ayat (2) Peraturan (EU) 2018/848, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa operator atau kelompok operator yang memproduksi alga atau hewan budidaya memberitahukan kepada otoritas pengawas atau badan pengawas tentang aktivitas yang relevan.

2. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa produksi organik alga atau hewan budidaya perairan dilakukan di lokasi yang tidak berisiko terkontaminasi 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 dilakukan sesuai dengan poin 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 tanaman pakan bersifat organik dan fraksi pakan yang berasal dari hewan air berasal dari budidaya perikanan organik atau dari perikanan yang telah disertifikasi sebagai berkelanjutan sesuai dengan Pedoman FAO 2009 untuk pelabelan ramah lingkungan ikan dan produk perikanan dari perikanan tangkap laut.

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

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

Pasal 16

Verifikasi pengiriman barang yang akan diimpor ke Uni Eropa

1. Otoritas pengawasan atau badan pengawasan yang relevan wajib memverifikasi kiriman yang akan diimpor ke Uni Eropa terkait kepatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848 dan Peraturan ini. Verifikasi ini mencakup pemeriksaan dokumen secara sistematis dan, sesuai dengan penilaian risiko, pemeriksaan fisik, sebelum kiriman meninggalkan negara ketiga pengeksportir atau negara asal.

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

- (a) otoritas pengawas atau badan pengawas produsen atau pengolah produk yang bersangkutan; atau
- (b) jika operator atau kelompok operator yang melakukan operasi terakhir untuk tujuan persiapan berbeda dengan produsen atau pengolah produk, otoritas pengawas atau badan pengawas dari operator atau kelompok operator yang melakukan operasi terakhir untuk tujuan persiapan sebagaimana didefinisikan dalam poin (44) Pasal 3 Peraturan (EU) 2018/848.

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

3. Pemeriksaan dokumen yang dimaksud dalam paragraf 1 bertujuan untuk memverifikasi:

- (a) ketertelusuran produk dan bahan-bahannya;
- (b) bahwa volume produk yang termasuk dalam pengiriman sesuai dengan pemeriksaan neraca massa dari masing-masing operator atau kelompok operator sesuai dengan penilaian yang dilakukan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas;
- (c) dokumen transportasi dan dokumen komersial terkait (termasuk faktur) produk;
- (d) dalam hal produk olahan, bahwa semua bahan organik dari produk tersebut telah diproduksi oleh operator atau kelompok operator yang disertifikasi di negara ketiga oleh otoritas pengawasan atau badan pengawasan yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) atau yang disebutkan dalam Pasal 57 Peraturan (EU) 2018/848 atau oleh negara ketiga yang diakui sesuai dengan Pasal 47 dan 48 Peraturan (EU) 2018/848, atau telah diproduksi dan disertifikasi di Uni Eropa sesuai dengan Peraturan tersebut.

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

Sehubungan dengan penilaian risiko yang mendahului pemeriksaan fisik sebagaimana dimaksud dalam paragraf 1, otoritas pengawasan atau badan pengawasan yang bersangkutan harus mempertimbangkan kriteria berikut:

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

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

6. Untuk pengiriman produk berisiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, otoritas pengawasan atau badan pengawasan terkait wajib melakukan pemeriksaan fisik sistematis dan mengambil setidaknya satu sampel representatif dari setiap pengiriman. Selain itu, otoritas pengawasan atau badan pengawasan wajib memiliki dokumentasi lengkap tentang ketertelusuran operator atau kelompok operator dan produk, termasuk dokumen transportasi dan komersial, termasuk faktur. Atas permintaan Komisi atau otoritas yang berwenang dari Negara Anggota, otoritas pengawasan atau badan pengawasan wajib mengirimkan dokumentasi ketertelusuran ini serta hasil analisis sampel kepada otoritas pengawasan atau badan pengawasan importir dan kepada otoritas yang berwenang dari Negara Anggota tempat pengiriman tersebut diverifikasi.

7. Jika terdapat kecurigaan ketidakpatuhan, Komisi atau otoritas yang berwenang dari Negara Anggota dapat meminta otoritas pengawas atau badan pengawas terkait untuk segera menyediakan daftar semua operator dan semua kelompok operator dalam rantai produksi organik yang menjadi bagian dari pengiriman tersebut, serta otoritas pengawas atau badan pengawas mereka.

BAB IV

TINDAKAN LAIN YANG HARUS DILAKUKAN OLEH OTORITAS PENGAWASAN DAN BADAN PENGAWASAN

Pasal 17

Daftar operator dan informasi relevan lainnya akan tersedia untuk umum.

Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib menyediakan informasi berikut di situs webnya, dalam setidaknya satu bahasa resmi Uni Eropa:

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

(i) untuk operator, nama dan alamat mereka;

(ii) untuk kelompok operator, nama dan alamat kelompok serta jumlah anggotanya;

(iii) informasi yang berkaitan dengan sertifikat, khususnya nomor sertifikat, kategori produk yang dicakup oleh 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 terbaru mengenai akreditasi mereka, termasuk tautan ke akreditasi terbaru. sertifikat yang dikeluarkan oleh badan akreditasinya.

Daftar yang dimaksud dalam poin (a) harus segera diperbarui setelah adanya perubahan status sertifikasi. Dalam hal penarikan, informasi yang dimaksud dalam 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 wajib menyimpan basis data elektronik operator dan kelompok operator yang selalu diperbarui. Basis data tersebut harus mencakup informasi berikut:

(a) nama dan alamat operator atau kelompok operator. Dalam hal kelompok operator, ukuran kelompok, nama dan alamat masing-masing anggota kelompok;

(b) informasi mengenai ruang lingkup sertifikasi, nomor sertifikat, status dan masa berlaku sertifikat;

(c) status operator atau kelompok operator, baik dalam masa konversi (termasuk masa konversi) atau organik;

- (d) tingkat risiko operator atau kelompok operator sesuai dengan Pasal 9;
- (e) dalam hal kegiatan subkontrak yang berada di bawah kendali operator bersertifikat atau kelompok operator, nama dan alamat pihak ketiga atau pihak-pihak ketiga yang disubkontrak;
- (f) koordinat geografis dan luas permukaan seluruh unit produksi dan lokasi;
- (g) laporan inspeksi dan hasil analisis sampel, serta hasil kontrol lain yang dilakukan, termasuk kontrol yang dilakukan pada kiriman barang;
- (h) ketidakpatuhan dan tindakan yang diterapkan;
- (i) pemberitahuan melalui sistem yang dimaksud dalam Pasal 20(1);
- (j) pengecualian yang diberikan dan dokumen pendukung yang relevan 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 pengawas atau badan pengawas selama 5 tahun. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib menyediakan informasi tersebut kepada Komisi jika diminta.

Pasal 19

Persyaratan informasi

Setelah diakui, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib memberitahukan kepada Komisi tepat waktu, dan paling lambat pada waktu yang ditentukan.

1. daripada dalam waktu 30 hari kalender, sejak terjadinya perubahan pada isi berkas teknisnya.
2. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib menyediakan dan menyampaikan atas permintaan Komisi atau otoritas yang berwenang dari Negara Anggota semua informasi yang berkaitan dengan kegiatan pengawasannya di negara ketiga.
3. Dokumen pendukung yang berkaitan dengan permohonan pengakuan berdasarkan Pasal 46 Peraturan (EU) 2018/848 dan dokumen yang dipersyaratkan berdasarkan Peraturan ini harus disimpan oleh otoritas pengawasan atau badan pengawasan yang berada di bawah wewenang Komisi dan Negara Anggota selama 5 tahun setelah tahun dilakukannya pengawasan atau sertifikat yang dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 dan bukti dokumenter diserahkan.

Pasal 20

Sistem dan prosedur untuk pertukaran informasi

1. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib menggunakan Sistem Informasi Pertanian Organik (OFIS) untuk pertukaran informasi dengan Komisi, dengan otoritas pengawas lainnya dan badan pengawas lainnya, serta dengan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota dan negara ketiga yang bersangkutan.
2. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib mengambil langkah-langkah yang tepat dan menetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan pertukaran informasi tepat waktu dengan Komisi dan dengan otoritas pengawas serta badan pengawas lainnya.
3. Apabila suatu dokumen atau prosedur yang diatur dalam Pasal 46 Peraturan (EU) 2018/848 atau dalam tindakan delegasi dan pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan Pasal tersebut memerlukan tanda tangan orang yang berwenang atau persetujuan oleh seseorang pada satu atau lebih tahapan prosedur tersebut, maka sistem komputer yang dibentuk untuk komunikasi 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 Uni Eropa, dan khususnya dengan Keputusan Komisi 2004/563/EC, Euratom (8).

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

Pasal 21

Pertukaran informasi antara Komisi, otoritas pengawas, badan pengawas, dan otoritas yang berwenang.

1. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib segera berbagi informasi dengan Komisi, dengan otoritas pengawas dan badan pengawas lainnya, serta dengan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota dan negara ketiga yang bersangkutan mengenai setiap kecurigaan ketidakpatuhan yang memengaruhi integritas produk organik atau produk dalam proses konversi.
 2. Apabila otoritas pengawas atau badan pengawas diberitahukan oleh Komisi, setelah Komisi menerima pemberitahuan dari Negara Anggota sesuai dengan Pasal 9 Peraturan Pelaksanaan (EU) 2021/279 mengenai dugaan atau terbuhtinya ketidakpatuhan yang memengaruhi integritas produk organik atau produk dalam proses konversi yang diimpor, maka otoritas pengawas atau badan pengawas tersebut harus melakukan investigasi sesuai dengan Pasal 22 Peraturan ini. Otoritas pengawas atau badan pengawas tersebut harus memberitahukan kepada Komisi dan Negara Anggota yang mengirimkan pemberitahuan awal (Negara Anggota yang memberitahukan), menggunakan templat yang tercantum dalam Lampiran III Peraturan ini. Otoritas pengawas atau badan pengawas tersebut harus memberikan tanggapan dalam waktu 30 hari kalender sejak tanggal menerima pemberitahuan tersebut dan harus memberitahukan tentang tindakan dan langkah-langkah yang diambil, termasuk hasil investigasi dan memberikan informasi lain yang tersedia dan/atau diperlukan oleh Negara Anggota yang memberitahukan.
 3. Otoritas pengawas atau badan pengawas yang diberitahukan wajib memberikan informasi lebih lanjut yang diperlukan jika diminta oleh Negara Anggota yang memberitahukan.
 4. Apabila operator atau kelompok operator dan/atau subkontraktor mereka tunduk pada pengawasan oleh otoritas pengawasan atau badan pengawasan yang berbeda, maka otoritas pengawasan atau badan pengawasan tersebut wajib saling bertukar informasi yang relevan mengenai operasi yang tercakup dalam kegiatan pengawasan mereka.
 5. Apabila operator atau kelompok operator dan/atau subkontraktor mereka mengubah otoritas pengawas atau badan pengawas, otoritas pengawas atau badan pengawas yang baru wajib meminta berkas pengawasan operator atau kelompok operator yang bersangkutan dari otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya. Otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya wajib, dalam waktu 30 hari, memberikan kepada otoritas pengawas atau badan pengawas yang baru berkas pengawasan operator atau kelompok operator yang bersangkutan dan catatan tertulis yang dimaksud dalam Pasal 14, status sertifikasi, daftar ketidakpatuhan, dan tindakan yang diambil oleh otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya.
- Otoritas pengawas atau badan pengawas yang baru harus memastikan bahwa ketidakpatuhan yang tercatat dalam laporan otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya telah ditangani oleh operator atau kelompok operator.
6. Apabila operator atau kelompok operator dikenai pemeriksaan ketertelusuran dan pemeriksaan keseimbangan massa, otoritas pengawas dan badan pengawas wajib bertukar informasi yang relevan untuk memungkinkan penyelesaian pemeriksaan tersebut.

Pasal 22

Aturan tambahan mengenai tindakan yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan.

1. Selain langkah-langkah yang disebutkan dalam Pasal 29(1), (2) dan (3) Peraturan (EU) 2018/848 dan Pasal 2 dari Berdasarkan Peraturan Pelaksanaan (EU) 2021/279, apabila otoritas pengawas atau badan pengawas mencurigai atau menerima informasi yang terbukti, termasuk informasi dari otoritas pengawas atau badan pengawas lainnya, bahwa suatu produk, yang mungkin tidak sesuai dengan Peraturan (EU) 2018/848, dimaksudkan untuk diimpor dari negara ketiga dengan tujuan memasarkan produk tersebut di dalam Uni Eropa, tetapi yang memuat istilah yang merujuk pada produksi organik, atau apabila otoritas pengawas atau badan pengawas tersebut telah diberitahu oleh operator tentang kecurigaan ketidakpatuhan sesuai dengan Pasal 27 Peraturan tersebut:
 - (a) pihak berwenang harus segera melakukan investigasi untuk memverifikasi kepatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848 atau terhadap tindakan delegasi atau pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan Peraturan tersebut; investigasi tersebut harus diselesaikan sesegera mungkin, dalam jangka waktu yang wajar, dan harus mempertimbangkan daya tahan produk dan kompleksitas kasus tersebut;

(b) melarang impor dari negara ketiga tersebut dengan tujuan memasarkan produk yang bersangkutan di dalam Uni Eropa sebagai produk organik atau produk dalam proses konversi, sambil menunggu hasil investigasi yang 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.

Apabila hasil investigasi yang dimaksud pada poin (a) paragraf 1 tidak menunjukkan adanya ketidakpatuhan yang mempengaruhi integritas produk organik atau produk dalam proses konversi, maka produk-produk tersebut boleh digunakan dan diberi label sebagai produk organik atau produk dalam proses konversi.

3. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib menyusun daftar tindakan yang harus diambil jika terjadi pelanggaran. Daftar tindakan tersebut harus didasarkan pada unsur-unsur yang tercantum dalam Lampiran IV Peraturan ini dan setidaknya mencakup:

(a) daftar ketidakpatuhan dengan mengacu pada aturan khusus Peraturan (EU) 2018/848 atau tindakan delegasi atau pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan Peraturan tersebut. Daftar tersebut harus mencakup, setidaknya, ketidakpatuhan yang tercantum dalam Bagian B Lampiran IV Peraturan ini;

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

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

(ii) dampaknya terhadap integritas produk organik atau produk dalam proses konversi;

(iii) kemampuan sistem ketertelusuran untuk menemukan produk yang terpengaruh dalam rantai pasokan dan larangan impor dari negara ketiga untuk tujuan memasarkan produk tersebut di dalam Uni Eropa dengan mengacu pada produksi organik;

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

(c) tindakan yang akan diterapkan untuk setiap pelanggaran.

4. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib mendokumentasikan hasil investigasi yang dimaksud dalam poin (a) Pasal 29(1) Peraturan (EU) 2018/848.

Pasal 23

Aturan tambahan mengenai tindakan yang diambil jika terjadi ketidakpatuhan.

Apabila terjadi ketidakpatuhan yang memengaruhi integritas produk organik atau produk dalam proses konversi di seluruh tahapan produksi, persiapan, dan distribusi, misalnya akibat penggunaan produk, zat, atau teknik yang tidak diizinkan, atau pencampuran dengan produk non-organik, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan, selain tindakan yang harus diambil sesuai dengan paragraf 2 dan 3 Pasal ini, bahwa tidak ada referensi yang dibuat untuk produksi organik sebagaimana diatur dalam Bab IV Peraturan (EU) 2018/848, dalam pelabelan dan periklanan seluruh lot atau produksi produk yang akan diimpor dari negara ketiga untuk tujuan memasarkan produk tersebut di dalam Uni Eropa.

2. Apabila pelanggaran telah terbukti, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib:

(a) mengambil tindakan yang diperlukan untuk menentukan asal dan luasnya ketidakpatuhan serta untuk menetapkan tanggung jawab dari operator atau kelompok operator; dan

(b) mengambil langkah-langkah yang tepat untuk memastikan bahwa operator atau kelompok operator memperbaiki ketidakpatuhan dan mencegah terjadinya pelanggaran serupa di masa mendatang.

Dalam menentukan tindakan apa yang harus diambil, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mempertimbangkan sifat ketidakpatuhan tersebut dan rekam jejak operator atau kelompok operator terkait kepatuhan di masa lalu.

3. Ketika bertindak sesuai dengan paragraf 2 Pasal ini, otoritas pengawas atau badan pengawas harus mengambil tindakan apa pun yang dianggapnya tepat untuk memastikan kepatuhan terhadap Peraturan (EU) 2018/848 dan tindakan delegasi dan pelaksanaan yang diadopsi berdasarkan Peraturan tersebut, termasuk:

- (a) menerapkan daftar tindakan yang disebutkan dalam Pasal 22 ayat (3) Peraturan ini;
- (b) memastikan bahwa operator atau kelompok operator meningkatkan frekuensi kontrol mereka sendiri;
- (c) memastikan bahwa aktivitas tertentu dari operator atau kelompok operator tunduk pada pengawasan yang lebih ketat atau sistematis oleh otoritas pengawas atau badan pengawas.

Apabila terjadi pelanggaran serius, berulang, atau berkelanjutan, otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan 4. bahwa operator atau kelompok operator, selain tindakan yang ditetapkan dalam paragraf 2 dan 3, dilarang memasarkan produk yang berkaitan dengan produksi organik di dalam Uni Eropa untuk jangka waktu tertentu, dan bahwa sertifikatnya sebagaimana dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 ditangguhkan atau dicabut, sebagaimana mestinya.

5. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib memberikan pemberitahuan tertulis kepada operator atau kelompok operator mengenai keputusannya terkait tindakan atau langkah yang akan diambil sesuai dengan Pasal ini, beserta alasan di balik keputusan tersebut.

Pasal 24

Pemeriksaan yang harus dilakukan untuk tujuan pengakuan retroaktif periode sebelumnya

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

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

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

- (a) lembaga pengawas atau badan pengawas harus melakukan analisis risiko terperinci berdasarkan bukti dokumenter untuk menilai apakah setiap bidang tanah yang dicakup oleh permohonan pengakuan retroaktif telah diolah dengan produk atau zat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam produksi organik selama jangka waktu minimal 3 tahun, dengan mempertimbangkan khususnya luas total permukaan yang menjadi subjek permohonan dan praktik agronomi yang dilakukan selama periode tersebut pada setiap bidang tanah yang menjadi subjek permohonan. Lembaga pengawas atau badan pengawas harus menyimpan dokumen tentang analisis risiko tersebut;
- (b) wajib mengambil sampel tanah dan/atau tanaman dari setiap bidang tanah sesuai dengan hasil analisis risiko yang disebutkan dalam poin (a), termasuk bidang tanah yang diidentifikasi berisiko terkontaminasi;
- (c) ia harus menyusun laporan inspeksi dalam salah satu bahasa resmi Uni Eropa, termasuk foto-foto bidang tanah, setelah melakukan inspeksi fisik terhadap operator, termasuk bidang tanah yang tercakup dalam permohonan pengakuan retroaktif untuk tujuan memverifikasi konsistensi informasi yang dikumpulkan, tetapi sebelum operator melakukan tindakan budidaya apa pun.

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

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

5. Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib memastikan bahwa operator yang menerima pengakuan retroaktif tersebut menyimpan bukti dokumenter terkait pengakuan tersebut, serta bukti dokumenter tentang penggunaan bidang tanah yang tercakup dalam pengakuan tersebut, selama 3 tahun.

Pasal 25

Otorisasi untuk penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik

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

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

(b) varietas;

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

(d) ketersediaan bahan reproduksi tanaman organik atau yang sedang dalam konversi;

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

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

Pasal 26

Pengecualian terkait penggunaan hewan non-organik dan bibit budidaya perikanan

1. Sebelum memberikan pengecualian terkait penggunaan spesies ternak non-organik (sapi, kuda, domba, kambing, babi, dan rusa, 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 menyusun justifikasi untuk setiap pengecualian:

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

(b) ras dan galur;

(c) tujuan produksi: daging, susu, telur, dwiguna atau pembiakan;

(d) jumlah total hewan;

(e) ketersediaan spesies ternak organik yang relevan;

(f) dokumentasi atau pernyataan dari operator yang membuktikan bahwa persyaratan yang tercantum dalam poin 1.3.4.3 dan 1.3.4.4 dari Bagian II dari Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 telah dipenuhi.

2. Untuk setiap spesies ternak non-organik (sapi, kuda, domba, kambing, babi, dan rusa, kelinci, dan unggas), otoritas pengawas atau badan pengawas wajib menyertakan informasi yang relevan tentang pengecualian 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 yang dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

3. Sebelum memberikan pengecualian terkait penggunaan benih budidaya perairan non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, otoritas pengawas atau badan pengawas harus menilai informasi berikut dan menyusun justifikasi untuk setiap pengecualian:

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

- (b) ras dan galur bila berlaku;
 - (c) tahap kehidupan (seperti telur, benih, ikan muda) yang tersedia untuk dijual sebagai produk organik;
 - (d) jumlah yang tersedia sebagaimana diperkirakan oleh operator;
 - (e) jumlah total anak-anak;
 - (f) ketersediaan spesies budidaya perairan organik yang relevan;
 - (g) dokumentasi atau pernyataan dari operator yang membuktikan bahwa persyaratan yang ditetapkan dalam poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 telah dipenuhi.
4. Untuk setiap pengecualian yang diberikan terkait penggunaan benih budidaya perairan non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib mencantumkan informasi yang relevan dalam laporan tahunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 Peraturan ini.

Pasal 27

Laporan mengenai otorisasi sementara untuk penggunaan bahan-bahan pertanian non-organik untuk makanan organik olahan.

Otoritas pengawas atau badan pengawas wajib segera memberitahukan kepada Komisi, Negara-negara Anggota, badan akreditasi dan otoritas pengawas serta badan pengawas lain yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan (EU) 2018/848 tentang otorisasi sementara yang diberikan untuk penggunaan bahan pertanian non-organik untuk makanan organik olahan sesuai dengan Pasal 25(4) Peraturan tersebut. Pemberitahuan tersebut harus mencakup justifikasi, yang disajikan dalam formulir khusus yang disediakan oleh Komisi, bahwa otorisasi tersebut telah diberikan sesuai dengan Pasal 25(1) Peraturan (EU) 2018/848.

BAB V

PENGECUALIAN DARI PERATURAN (EU) 2018/848 DALAM KEADAAN BENCANA

Pasal 28

Pengakuan terhadap keadaan bencana.

Untuk tujuan peraturan produksi luar biasa yang disebutkan dalam Pasal 22(1) dan 45(3) Peraturan (EU) 2018/848, agar suatu situasi memenuhi syarat sebagai keadaan bencana yang berasal dari 'peristiwa iklim yang merugikan', 'penyakit hewan', 'insiden lingkungan', 'bencana alam' atau 'peristiwa bencana', serta situasi serupa lainnya, otoritas pengawas atau badan pengawas dapat mengakui suatu situasi sebagai keadaan bencana berdasarkan pernyataan yang dikeluarkan oleh otoritas terkait dari negara ketiga tempat terjadinya situasi tersebut, jika tersedia. Jika pernyataan tersebut tidak tersedia, pengakuan tersebut oleh otoritas pengawas atau badan pengawas harus didasarkan pada data yang diberikan oleh organisasi resmi yang membenarkan keadaan bencana tersebut.

Pasal 29

Syarat-syarat untuk penyimpangan

1. Setelah pengakuan yang dimaksud dalam Pasal 28, otoritas pengawas atau badan pengawas dapat, setelah mengidentifikasi operator yang terdampak di wilayah yang bersangkutan atau atas permintaan dari operator individu atau anggota kelompok operator yang bersangkutan, memberikan pengecualian yang relevan sebagaimana diatur dalam Pasal 3 Peraturan Delegasi (EU) 2020/2146 dan syarat-syarat terkaitnya, dengan ketentuan bahwa pengecualian dan syarat-syarat tersebut berlaku:

- (a) untuk jangka waktu terbatas dan tidak lebih lama dari yang diperlukan, dan dalam hal apa pun tidak lebih dari 12 bulan, untuk melanjutkan atau memulai kembali produksi organik sebagaimana dilakukan sebelum tanggal berlakunya pengecualian tersebut;

(b) berkaitan dengan jenis produksi yang secara khusus berdampak atau, jika relevan, bidang tanah; dan

(c) kepada operator individu atau anggota kelompok operator yang bersangkutan.

2. Penerapan pengecualian yang dimaksud dalam paragraf 1 tidak akan mengurangi keabsahan sertifikat yang dimaksud dalam poin (b)(i) Pasal 45(1) Peraturan (EU) 2018/848 selama periode berlakunya pengecualian tersebut, dengan syarat operator atau operator yang bersangkutan memenuhi syarat-syarat pemberian pengecualian tersebut.

3. Otoritas pengawas dan badan pengawas wajib segera memberitahukan Komisi, Negara Anggota, dan, dalam hal badan pengawas, badan akreditasinya, tentang pengecualian yang diberikan oleh mereka sesuai dengan Peraturan ini melalui sistem yang disebutkan dalam Pasal 20(1). Secara khusus, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib menunjukkan nama operator atau operator yang bersangkutan, jangka waktu pengecualian, jenis produksi atau, jika relevan, bidang tanah, alasan pengecualian, dan menyertakan pernyataan dari otoritas terkait negara ketiga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28. Jika pernyataan tersebut tidak tersedia, otoritas pengawas atau badan pengawas wajib memberikan alasan mengapa pernyataan tersebut tidak disertakan dan memberikan data yang relevan yang menjadi dasar pengakuan tersebut.

4. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memastikan bahwa setiap operator yang dikenai pengecualian yang diberikan menyimpan bukti dokumenter yang berkaitan dengan pengecualian yang diberikan serta bukti dokumenter tentang penggunaan pengecualian tersebut selama periode berlakunya pengecualian tersebut. Otoritas pengawas atau badan pengawas harus memverifikasi kepatuhan operator terhadap ketentuan pengecualian yang diberikan.

BAB VI

KETENTUAN UMUM DAN AKHIR

Pasal 30

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

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

(a) poin 1.7.2 dan paragraf pertama poin 1.7.3 Bagian I;

(b) poin 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 dan 1.9.4.2 dari Bagian II;

(c) poin 3.1.2.1 dan 3.1.3.1 dari Bagian III.

Informasi yang dimaksud dalam poin 1.9.4.1 Bagian II hanya akan dikirimkan kepada Komisi.

2. Rujukan kepada Negara Anggota dalam poin 1.9.4.4(c) Bagian II Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848 harus dibaca sebagai merujuk kepada otoritas pengawasan dan badan pengawasan yang diakui sesuai dengan Pasal 46(1) Peraturan tersebut.

Pasal 31

Pemberlakuan dan penerapannya

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

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

Dibuat di Brussels, 13 Juli 2021.

Untuk Komisi
Presiden
Ursula von der Leyen

LAMPIRAN I

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

BAGIAN A

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

1. Laporan tinjauan dokumen dan catatan

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

1.1. Penilaian terhadap hal-hal berikut:

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

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

1.3. Penilaian pengetahuan dan kualifikasi staf terkait peraturan perundang-undangan Uni Eropa tentang aturan produksi organik dan kontrol;

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

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

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

1.7. Penilaian terhadap prosedur internal yang berkaitan dengan kegiatan pengendalian sehubungan dengan operator dan kelompok operator, jika ada, dan keterampilan serta pelatihan khusus yang dibutuhkan bagi inspektur otoritas pengawasan atau badan pengawasan yang mengendalikan sistem untuk pengendalian internal kelompok operator;

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

1.9. Informasi lain apa pun yang dianggap perlu oleh badan akreditasi.

2. Laporan penilaian di lokasi

Laporan penilaian di lokasi oleh badan akreditasi atau, sebagaimana mestinya, oleh otoritas yang berwenang, harus memuat unsur-unsur berikut:

2.1. Laporan penilaian dari kantor yang mengambil keputusan sertifikasi, yang berisi informasi berikut:

- (a) hasil pemeriksaan berkas semua kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (EU) 2018/848 yang untuknya permohonan pengakuan diajukan, dan konfirmasi bahwa badan pengawas telah menerapkan dengan benar persyaratan pengawasan terhadap operator dan kelompok operator sebagaimana diatur dalam Bab III dari peraturan ini Peraturan dan khususnya Pasal 9 dan 10;

- (b) evaluasi katalog langkah-langkah yang harus diambil jika terjadi ketidakpatuhan yang terbukti;
- (c) evaluasi prosedur analisis risiko untuk tujuan inspeksi, termasuk inspeksi tanpa pemberitahuan sebelumnya melihat;
- (d) evaluasi strategi, prosedur, dan metodologi pengambilan sampel;
- (e) evaluasi komunikasi dengan Komisi dan otoritas pengawasan lainnya serta badan pengawasan lainnya;
- (f) kesimpulan dari wawancara dengan staf kontrol dan sertifikasi mengenai kinerja dan kompetensi mereka pada tugas sertifikasi dan kontrol;
- (g) konfirmasi bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas memiliki sarana untuk menerapkan sistem pengawasan sesuai dengan Peraturan ini di setiap negara ketiga yang diminta pengakuannya, khususnya inspektur yang cukup untuk melakukan pemeriksaan fisik pada setiap tahap produksi, persiapan, dan distribusi, sebagaimana mestinya, berdasarkan penilaian risiko mereka, inspeksi tambahan atau pengambilan sampel, dan dokumen dalam bahasa yang dapat dipahami oleh operator yang dikontrak, ketika dokumen-dokumen ini ditujukan untuk operator atau kelompok operator;
- (h) konfirmasi mengenai kapasitas dan kompetensi otoritas pengawas atau badan pengawas untuk melaksanakan tugasnya untuk setiap negara ketiga yang dimohonkan pengakuannya, dengan mempertimbangkan, khususnya, jumlah operator atau anggota kelompok operator yang diharapkan, volume produk yang diekspor, sifat dan asal produk, termasuk evaluasi berkas operator dan inspektur.

2.2. Laporan audit saksi, yang dihasilkan dari audit saksi yang dilakukan sesuai dengan Bagian B, yang memuat hal-hal berikut ini elemen:

- (a) nama operator, inspektur yang diaudit, dan asesor badan akreditasi;
- (b) informasi umum mengenai audit saksi seperti tempat, waktu, rencana audit atau pihak-pihak yang terlibat, dan pengalaman operator atau kelompok operator terkait dengan peraturan produksi organik;
- (c) lingkup inspeksi;
- (d) persiapan dan pengetahuan inspektur, seperti perencanaan kerja, instruksi kerja, dokumen dan materi yang disediakan untuk inspektur, pengetahuan inspektur tentang kategori produk yang relevan, evaluasi ketahanan rencana sistem organik operator atau sistem pengendalian internal kelompok operator, pemeriksaan konflik kepentingan, pengetahuan tentang Peraturan (EU) 2018/848, pengetahuan tentang prosedur internal badan pengawasnya terkait dengan fungsi atau implementasi sistem pengendalian dan proses sertifikasi;
- (e) kinerja inspektur, seperti relevansi durasi inspeksi, evaluasi wawancara, verifikasi ketidakpatuhan sebelumnya, pengumpulan informasi yang relevan, wewenang dan keterampilan analitis, teknik percakapan dan bertanya, keterampilan berbahasa yang efektif, pengetahuan tentang kondisi pertanian lokal dan praktik pertanian, praktik pengolahan di negara tersebut dan keterampilan sosial;
- (f) kualitas inspeksi fisik fasilitas/tempat penyimpanan/unit seperti metodologi dan kualitas daftar periksa inspeksi yang digunakan, informasi yang diberikan oleh operator dalam rencana sistem organik, kekokohan neraca massa dan pemeriksaan ketertelusuran, metodologi yang digunakan untuk pengambilan sampel dan inspeksi area kritis;
- (g) temuan, status ketidakpatuhan yang terdeteksi dan tindakan korektif yang diterapkan;
- (h) evaluasi ketidakpatuhan yang diidentifikasi oleh asesor badan akreditasi tetapi tidak terdeteksi oleh inspektur;
- (i) kualitas dan kelengkapan wawancara keluar yang dilakukan;
- (j) penilaian keseluruhan atas efektivitas inspeksi;
- (k) daftar ketidaksesuaian yang terdeteksi, deskripsi dan jangka waktu tindakan korektif yang akan dilakukan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas untuk menyelesaikannya;
- (l) dalam hal kelompok operator, bagian khusus yang memberikan deskripsi dan evaluasi efektivitas dari sistem pengendalian internal; dan

- (m) penilaian menyeluruh atas 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 audit saksi tambahan.

BAGIAN B

1. Audit saksi yang dimaksud dalam poin 2.2 Bagian A adalah:

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

2. Selain yang diatur dalam Bagian 1, audit saksi harus dilakukan:

- (a) untuk setiap kategori produk sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (EU) 2018/848 yang untuknya pengakuan diminta. 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 berwenang;
- (b) untuk setiap kategori produk di negara ketiga yang berbeda, jika otoritas pengawasan atau badan pengawasan meminta atau telah diakui untuk lebih dari satu negara ketiga; dan
- (c) sebagai prioritas dalam kelompok operator, jika otoritas pengawas atau badan pengawas mensertifikasi kelompok operator operator.

3. Bagi otoritas pengawasan atau badan pengawasan 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 (EU) 2018/848, informasi yang dimaksud dalam poin 2.2 Bagian A Lampiran ini harus berasal dari audit saksi yang dilakukan:

- (a) selama 2 tahun terakhir oleh badan akreditasi atau otoritas yang berwenang untuk tujuan pengakuan mereka berdasarkan Peraturan (EC) No 834/2007 untuk setiap kategori produk yang untuknya otoritas pengawas atau badan pengawas meminta pengakuan sesuai dengan Pasal 46 Peraturan (EU) 2018/848; dan
- (b) di negara ketiga yang otoritas pengawasan atau badan pengawasannya diakui berdasarkan Pasal 33(3) Peraturan (EC) No 834/2007.

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

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

LAMPIRAN II

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

1. Laporan tahunan harus memperbarui semua elemen yang terdapat dalam berkas teknis sebagaimana diatur dalam Pasal 1 ayat (2).
2. Laporan tahunan harus memuat informasi tentang otoritas pengawas atau badan pengawas yang akan diperbarui untuk keperluan laporan tahunan dan harus mencakup nama dan nomor kode otoritas pengawas atau badan pengawas, alamat surat, nomor telepon, alamat email, dan alamat situs web, yang harus mencakup tautan langsung, dengan akses mudah dari halaman web utama, ke daftar operator atau kelompok operator yang terbaru.
3. Untuk keperluan laporan tahunan, berkas teknis harus dilengkapi dengan hal-hal berikut:
 - (a) kegiatan pengawasan otoritas pengawasan atau badan pengawasan di negara ketiga atau negara-negara ketiga pada tahun sebelumnya, per kategori produk, sebagaimana diatur dalam Pasal 35(7) Peraturan (EU) 2018/848, termasuk informasi tentang jumlah operator dan kelompok operator serta jumlah anggotanya (termasuk subkontraktor, jika operator atau kelompok operator tidak tetap bertanggung jawab atas subkontraktor) yang menjadi subjek pengawasan mereka pada tanggal 31 Desember tahun sebelumnya, dirinci berdasarkan negara ketiga dan kategori produk;
 - (b) pernyataan bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas telah melakukan pembaruan terjemahan peraturan produksi yang diperlukan sesuai dengan Pasal 1(2)(e) Peraturan 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 sistem sertifikasi dan pengendalian yang ditetapkan oleh badan pengawas otoritas atau badan pengawas yang mematuhi Peraturan ini;
 - (d) tautan ke situs web otoritas pengawas atau badan pengawas, dengan informasi yang diperlukan sesuai dengan Pasal 17;
 - (e) laporan penilaian tahunan dari kantor yang mengambil keputusan sertifikasi, sebagaimana dimaksud dalam poin 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 berwenang pada tahun sebelumnya mengenai kemampuannya untuk memastikan bahwa produk yang diimpor dari negara ketiga mematuhi Peraturan (EU) 2018/848;
 - (ii) menegaskan bahwa otoritas pengawas atau badan pengawas masih mempunyai kapasitas dan kompetensi untuk melaksanakan persyaratan, kondisi, dan tindakan pengawasan sebagaimana diatur dalam Pasal 46 ayat (2) dan (6) Peraturan (EU) 2018/848 dan dalam Peraturan ini, di setiap negara ketiga yang diakui;
 - (iii) termasuk informasi terbaru dari laporan penilaian tahunan mengenai hasil dan evaluasi dari:
 - pemeriksaan berkas-berkas operator atau kelompok operator;
 - daftar pelanggaran, serta jumlah pelanggaran dalam kaitannya dengan jumlah operator bersertifikat atau kelompok operator;
 - penanganan terhadap pelanggaran dan pengaduan, jika ada, beserta penjelasan mengenai langkah-langkah perbaikan yang diterapkan oleh operator atau kelompok operator untuk penutupan pelanggaran secara permanen;
 - daftar langkah-langkah dan implementasinya;
 - prosedur analisis risiko;
 - rencana risiko tahunan;
 - strategi, prosedur, dan metodologi pengambilan sampel;
 - perubahan pada prosedur apa pun;

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

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

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

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

5. Apabila otoritas pengawas atau badan pengawas telah mensertifikasi operator atau kelompok operator dari otoritas pengawas atau badan pengawas lain, laporan tahunan otoritas pengawas atau badan pengawas penerima harus menunjukkan untuk setiap operator atau kelompok operator yang dialihkan:

- (a) nama operator atau kelompok operator, lokasi geografisnya dan nomor sertifikat sebelumnya;
- (b) nama otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya;
- (c) tanggal pengalihan berkas kontrol;
- (d) daftar dan sifat ketidakpatuhan yang masih terbuka dan tindakan yang diperlukan oleh otoritas pengawasan atau pengawasan sebelumnya tubuh, jika ada;
- (e) langkah-langkah yang diambil oleh operator atau kelompok operator untuk memastikan bahwa pelanggaran tidak akan terjadi lagi, dan tanggal inspeksi yang dilakukan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas baru untuk memverifikasi bahwa tindakan korektif telah diterapkan dengan benar;
- (f) indikasi apakah operator atau kelompok operator terlibat dalam kasus OFIS.

6. Mengenai produk berisiko tinggi yang disebutkan dalam Pasal 8, informasi berikut harus diberikan:

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

- (ii) pengambilan sampel dan analisis yang dilakukan;
 - (iii) ditemukan ketidakpatuhan;
 - (iv) langkah-langkah yang diterapkan;
 - (v) untuk setiap operator atau kelompok operator yang mengubah otoritas pengawas atau badan pengawasnya, tindakan korektif dan/atau sanksi yang diterapkan jika ditemukan ketidakpatuhan dalam laporan otoritas pengawas atau badan pengawas sebelumnya;
- (c) untuk setiap pengiriman yang menunjukkan ketidakpatuhan:
- (i) merujuk pada sertifikat inspeksi untuk kiriman impor;
 - (ii) tinjauan hasil analisis sampel yang menunjukkan adanya residu zat terlarang;
 - (iii) investigasi dan tindakan tindak lanjut yang dilakukan oleh otoritas pengawas atau badan pengawas dalam hal pencampuran atau residu zat terlarang yang ditemukan dalam kiriman, termasuk keputusan mengenai kiriman tersebut serta konfirmasi bahwa operator telah mengambil tindakan korektif.
7. Untuk otorisasi penggunaan bahan reproduksi tanaman non-organik sesuai dengan poin 1.8.5.2 Bagian I dari Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:
- (a) nama ilmiah dan nama umum (nama umum dan nama Latin);
 - (b) varietas;
 - (c) jumlah penyimpangan dan total berat benih atau jumlah tanaman yang mendapat penyimpangan;
 - (d) jumlah operator dan kelompok operator yang telah diberikan otorisasi.
8. Untuk pengecualian 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 (sapi, kuda, domba, kambing, babi dan rusa, kelinci, unggas), informasi berikut harus diberikan:
- (a) nama ilmiah dan nama umum (nama umum dan nama Latin yaitu spesies dan genus);
 - (b) ras dan galur;
 - (c) tujuan produksi: daging, susu, telur, dwiguna atau pembiakan;
 - (d) jumlah penyimpangan dan jumlah total hewan yang dikenai penyimpangan;
 - (e) jumlah operator dan kelompok operator yang telah diberikan pengecualian.
9. Untuk izin yang diberikan untuk penggunaan benih budidaya perairan non-organik sesuai dengan poin 3.1.2.1 Bagian III Lampiran II Peraturan (EU) 2018/848, informasi berikut harus diberikan:
- (a) spesies dan genus (nama umum dan nama Latin);
 - (b) ras dan galur bila berlaku;
 - (c) jumlah total penyimpangan dan jumlah anakan untuk setiap spesies;
 - (d) jumlah operator dan kelompok operator yang telah diberikan otorisasi.
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 internasional standar mengenai dugaan atau terbukti ketidakpatuhan.

A. Investigasi

1) Otoritas pengawas dan/atau badan pengawas mana yang bertanggung jawab atas investigasi tersebut?:

2) Jelaskan kerja sama antara berbagai operator dan otoritas yang berwenang atau, jika sesuai, pengawasan.
Otoritas dan/atau badan pengawas yang terlibat, di berbagai negara yang terlibat (jika ada)?:

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

Sebagai contoh, apakah operator yang bersangkutan telah menjalani kontrol khusus?:

Apakah sampel sudah diambil dan dianalisis?:

4) Apa hasil dari penyelidikan tersebut?:

Apa hasil dari inspeksi/analisis (jika ada)?:

Apakah asal mula ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang muncul telah diselesaikan?:

Bagaimana penilaian Anda mengenai tingkat keseriusan ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain yang diajukan?:

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

Berikan komentar mengenai asal muasal kontaminasi/ketidakpatuhan/masalah lain yang muncul dan tanggung jawab para pelakunya:

6) Apakah operator yang diidentifikasi tersebut pernah terlibat dalam pelanggaran/kecurigaan pelanggaran/masalah lain?

Apakah kasusnya meningkat dalam 3 tahun terakhir?

Berikan komentar mengenai operator yang teridentifikasi dalam kasus ketidakpatuhan/kecurigaan ketidakpatuhan/masalah lain dalam 3 tahun terakhir:

B. Tindakan dan sanksi:

*1) Langkah-langkah pencegahan dan perbaikan apa yang telah diambil (misalnya terkait distribusi/peredaran produk di pasar Uni Eropa dan pasar negara ketiga)?:

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

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

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

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

Durasi tindakan (jika ada) (dalam bulan):

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

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

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

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

C. Informasi lainnya

D. Lampiran

Balas komentar:

Titik kontak

* Kolom wajib diisi.

LAMPIRAN IV

Daftar tindakan yang dimaksud dalam Pasal 22 ayat (3)

BAGIAN A

Unsur-unsur untuk pengembangan dan penerapan katalog langkah-langkah

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

(a) kasus ketidakpatuhan dianggap ringan jika:

- (i) tindakan pencegahan yang dilakukan oleh operator bersifat proporsional dan tepat, dan pengendalian yang dilakukan oleh operator efektif menurut penilaian otoritas pengawas atau badan pengawas;
- (ii) ketidakpatuhan tersebut tidak mempengaruhi integritas produk organik atau produk dalam proses konversi;
- (iii) sistem ketertelusuran dapat menemukan produk yang terpengaruh dalam rantai pasokan dan produk tersebut dapat dicegah agar tidak diimpor dari negara ketiga dengan tujuan untuk memasarkan produk tersebut di dalam negeri Persatuan yang berkaitan dengan produksi organik;

(b) kasus ketidakpatuhan dianggap besar jika:

- (i) tindakan pencegahan tidak proporsional dan tidak tepat serta pengendalian yang telah dilakukan oleh operator tidak efektif menurut penilaian otoritas pengawas atau badan pengawas;
- (ii) ketidakpatuhan tersebut memengaruhi integritas produk organik atau produk dalam proses konversi;
- (iii) operator tidak memperbaiki ketidakpatuhan kecil tersebut tepat waktu;
- (iv) ketertelusuran dapat menemukan produk yang terpengaruh dalam rantai pasokan dan produk tersebut dapat dicegah agar tidak diimpor dari negara ketiga dengan tujuan untuk memasarkan produk tersebut di dalam Uni Eropa dengan mengacu pada produksi organik;

(c) kasus ketidakpatuhan bersifat kritis ketika:

- (i) tindakan pencegahan tidak proporsional dan tidak tepat serta pengendalian yang telah dilakukan oleh operator tidak efektif menurut penilaian otoritas pengawas atau badan pengawas;
- (ii) ketidakpatuhan tersebut memengaruhi integritas produk organik atau produk dalam proses konversi;
- (iii) operator gagal memperbaiki ketidakpatuhan besar sebelumnya atau berulang kali gagal memperbaiki kategori ketidakpatuhan lainnya ketidakpatuhan; dan
- (iv) tidak ada informasi dari sistem ketertelusuran untuk menemukan produk yang terpengaruh dalam rantai pasokan dan produk tersebut tidak dapat dicegah untuk diimpor dari negara ketiga dengan tujuan menempatkan produk tersebut di pasar dalam Uni Eropa dengan mengacu pada produksi organik.

2. Langkah-langkah

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

Kategori ketidakpatuhan	Ukuran
Kecil	Operator mengajukan rencana tindakan dalam batas waktu yang telah ditentukan untuk memperbaiki ketidakpatuhan tersebut.

<p>Besar</p>	<p>Tidak ada referensi mengenai produksi organik dalam pelabelan dan periklanan seluruh lot atau hasil produksi yang bersangkutan (tanaman atau hewan yang terpengaruh) sesuai dengan Pasal 42 ayat (1) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Larangan impor dari negara ketiga dengan tujuan memasarkan produk tersebut di Uni Eropa sebagai produk organik untuk jangka waktu tertentu sesuai dengan Pasal 42 ayat (2) Peraturan (EU) 2018/848</p> <p>Periode konversi baru diperlukan</p> <p>Batasan ruang lingkup sertifikat</p> <p>Peningkatan implementasi langkah-langkah pencegahan dan kontrol yang telah diterapkan oleh operator untuk memastikan kepatuhan.</p>
<p>Kritis</p>	<p>Tidak ada referensi mengenai produksi organik dalam pelabelan dan periklanan seluruh lot atau produksi yang bersangkutan (tanaman atau hewan yang terpengaruh) sesuai dengan Pasal 42 ayat (1) Peraturan (UE) 2018/848</p> <p>Larangan impor dari negara ketiga dengan tujuan memasarkan produk tersebut di Uni Eropa sebagai produk organik untuk jangka waktu tertentu sesuai dengan Pasal 42 ayat (2) Peraturan (EU) 2018/848</p> <p>Periode konversi baru diperlukan</p> <p>Batasan ruang lingkup sertifikat</p> <p>Penangguhan sertifikat</p> <p>Pencabutan sertifikat</p>

BAGIAN B

Daftar kasus ketidakpatuhan dan klasifikasi terkait yang wajib dimasukkan dalam katalog.
langkah-langkah

Ketidakpatuhan	Kategori
Penyimpangan signifikan antara perhitungan input dan output (neraca massa)	Besar
Tidak adanya catatan dan rekam jejak keuangan yang menunjukkan kepatuhan terhadap Peraturan (UE) 2018/848	Kritis
Penghilangan informasi secara sengaja yang menyebabkan catatan tidak lengkap.	Kritis
Pemalsuan dokumen yang berkaitan dengan sertifikasi produk organik	Kritis
Pelabelan ulang produk yang kualitasnya menurun secara sengaja sebagai produk organik.	Kritis
Pencampuran yang disengaja antara produk organik dengan produk yang sedang dalam proses konversi atau produk non-organik.	Kritis
Penggunaan zat atau produk yang tidak diizinkan secara sengaja dalam lingkup Peraturan (EU) 2018/848	Kritis

Penggunaan GMO secara sengaja	Kritis
Operator menolak akses otoritas pengawas atau badan pengawas ke tempat yang dikenai pengawasan, atau ke pembukuan miliknya, termasuk catatan keuangan, atau menolak mengizinkan otoritas pengawas atau badan pengawas untuk mengambil sampel.	Kritis