

# KOMİSYON DEVİR TÜZÜĞÜ (AB) 2021/1698

13 Temmuz 2021 tarihli KOMİSYON DEVİR TÜZÜĞÜ (AB) 2021/1698, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2018/848 Tüzüğü'nü, organik sertifikalı operatörler ve operatör grupları üzerinde kontroller yürütme ve üçüncü ülkelerdeki organik ürünler ve bunların denetimi yetkisine sahip kontrol makamları ve kontrol organlarının tanınmasına yönelik ve bu kontrol makamları ve kontrol organları tarafından yapılacak kontroller ve diğer işlemlere ilişkin kurallar ve usul gereklilikleriyle tamamlar

## BÖLÜM I

### KONTROL MAKAMLARININ VE KONTROL ORGANLARININ TANIMASINA YÖNELİK USUL GEREKLİLİKLERİ

#### Madde 1

**(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) Maddesinin (n) bendinde atıfta bulunulan gereklilikler**

1. Bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, Komisyon tarafından sağlanan modeli kullanarak (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(4) Maddesinde atıfta bulunulan tanıma talebini sunacaktır. Sadece eksiksiz talepler dikkate alınacaktır.

2. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(4) Maddesinde atıfta bulunulan teknik dosya, Birliğin resmi dillerinden birinde aşağıdaki bilgileri içerecektir:

- a) Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu hakkında aşağıdaki bilgiler:
  - (i) İsim;
  - (ii) Posta adresi;
  - (iii) Telefon numarası;
  - (iv) E-posta iletişim noktası;
  - (v) Kontrol kuruluşları için, akreditasyon kuruluşlarının adı;
- b) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) maddesinde belirtilen ürün kategorisine göre dağıtılan ve Komisyon tarafından tanınmayı takip eden faaliyetin ilk yılında (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 45(1) Maddesinin (b)(i) noktasına uygun olarak Birliğe ithal edilmesi amaçlanan 2658/87 sayılı Konsey Tüzüğüne (EEC) göre Kombine Nomenklatür (CN) kodlarıyla birlikte organik ürünlerin bir göstergesi dahil olmak üzere, ilgili üçüncü ülke veya üçüncü ülkelerdeki kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun amaçlanan faaliyetlerine genel bir bakış,
- c) Aşağıdakilerle ilgili olarak kontrol otoritesi veya kontrol organının tanımı:
  - (i) Yapısı ve boyutu;
  - (ii) Bilgi teknolojileri yönetim sistemi;
  - (iii) Varsa şubeleri;
  - (iv) Varsa, devredilen faaliyetler de dahil olmak üzere faaliyet türleri;
  - (v) Organizasyon şeması;

- (vi) Kalite yönetimi;
- d) Özellikle (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikanın verilmesi veya reddedilmesi, askıya alınması veya geri çekilmesi için belgelendirme prosedürleri;
- e) Yönetmelik (AB) 2018/848'de belirtilen üretim kurallarının ve kontrol önlemlerinin ve buna göre kabul edilen devredilen ve uygulama tasarruflarının, kontrol makamının veya organının tanınma talep ettiği üçüncü ülkelerdeki sözleşmeli operatörlerin anlayabileceği dillere tercümesi;
- f) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) maddesinde belirtilen kriterlerin karşılandığını kanıtlayan belgeler, özellikle de akreditasyon kuruluşu tarafından tanınma talep edilen tüm ürün kategorilerini kapsayan akreditasyon sertifikasının bir kopyası.
- g) İlgili durumlarda operatör grubu için kontrol özellikleri dahil olmak üzere, bu Tüzük uyarınca oluşturulacak kontrol önlemlerinin işleyişini ve uygulanmasını ayrıntılı olarak açıklayan prosedürler;
- h) Bu Tüzüğün 22. Maddesinde belirtilen şekilde, tespit edilen uygunsuzluk durumlarında alınacak önlemlerin bir kataloğu;
- i) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(4) Maddesi, ikinci paragrafında atıfta bulunulan ve akreditasyon kuruluşu veya uygun olduğu şekilde yetkili merci tarafından düzenlenen en son değerlendirme raporunun bir kopyası. Bu rapor, bu Tüzüğün Ek I A Bölümünde belirtilen bilgileri içermeli ve tanınma talebinin sunulmasından önceki 2 yıl içinde gerçekleştirilen bir tanık denetimine ilişkin bir tanık denetim raporunu içermelidir. Bir istisna olarak, 31 Aralık 2024 tarihinden önce sunulan tanınma talepleri için, tanık denetim raporu, tanınma talebinin sunulmasından önceki 3 yıl içinde gerçekleştirilen bir tanık denetimine ilişkin olabilir. Değerlendirme raporu aşağıdaki garantileri sağlamalıdır:
- (i) kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin Madde 45(1)'in (a), (b)(i) ve (c) noktaları ve (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46(2) Maddesinde belirtilen koşulları karşılamasını sağlama yeteneğinin tatmin edici bir şekilde değerlendirildiğini;
- (ii) kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun, kontrol gerekliliklerini etkili bir şekilde uygulama kapasitesine ve yetkilerine sahip olduğunu ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) maddesinde ve bu Tüzükte tanınma talep ettiği her bir üçüncü ülkede belirtilen kriterleri yerine getirdiğini ;
- j) Kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun faaliyetlerini ilgili üçüncü ülkenin ilgili makamlarına bildirdiğinin ve ilgili üçüncü ülke makamları tarafından kendisine dayatılan yasal gerekliliklere uyma taahhüdünün kanıtı;
- k) Bu Yönetmeliğin 17 nci maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan listenin bulunabileceği, Birliğin resmi dillerinden en az birinde mevcut olan ve anlaşmalı operatörler için de anlaşılır içeriğe sahip bir internet sitesi adresi;
- l) Kontrol makamı veya kontrol organının, Komisyon tarafından belirlenen bağımsız uzmanlara tüm ofislerine ve tesislerine erişim izni verme ve ilgili üçüncü ülkedeki kontrol faaliyetleriyle ilgili tüm bilgileri erişime açık tutma ve iletme taahhüdü;
- m) Kontrol makamı veya kontrol organı tarafından tanınma talebinden önceki 24 ay içinde Komisyon tarafından geri çekilmeye tabi olmadığına veya tanınma talep ettikleri üçüncü ülke ve/veya ürün kategorisi için herhangi bir akreditasyon kuruluşu tarafından geri çekilmiş veya askıya alınmaya tabi olmadığına dair bir beyan. Bu gereklilik, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2a) Maddesinin (k) bendi uyarınca geri çekilme durumunda geçerli değildir;

n) Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu ya da akreditasyon kuruluşu tarafından ilgili kabul edilen diğer bilgiler.

3. Kontrol makamı veya kontrol kurumu, tanınması amacıyla Komisyon tarafından talep edilen diğer bilgileri sağlayacaktır.

4. Komisyon, 2. veya 3. paragraf uyarınca sağlanan bilgilerin eksik, eski veya yetersiz olduğunu tespit ederse, tanıma talebini reddedecektir.

## **Madde 2**

### **Tanıma kapsamının genişletilmesi**

(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46. Maddesi uyarınca tanınan bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, tanıma kapsamının başka bir üçüncü ülkeye veya ek bir ürün kategorisine genişletilmesi için, komisyon tarafından sunulan modeli kullanarak talepte bulunabilir.

Tanıma kapsamının genişletilmesi talebi, Madde 1(2)'de atıfta bulunulan teknik dosyanın ilgili bölümlerinin, kapsam genişletmeye tabi ek üçüncü ülke veya ek ürün kategorisine ilişkin uygun bilgilerle birlikte güncellenmesini içerecektir.

## **BÖLÜM II**

### **KONTROL MAKAMLARI VE KONTROL ORGANLARININ KOMİSYON TARAFINDAN DENETLENMESİ**

#### **Madde 3**

##### **Kontrol makamlarının ve kontrol organlarının denetimi için genel gereklilikler**

1. Komisyonun Yönetmelik (AB) 2018/848 Madde 46(1) uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol organlarıyla ilgili denetim faaliyetleri, Söz konusu Yönetmeliğin 46(2) Maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan akreditasyon kuruluşlarının çalışmalarının sonuçlarını dikkate alarak, kontrol makamlarının ve kontrol organlarının operasyonel performansının değerlendirilmesine odaklanır. .

2. Komisyon tarafından yürütülen denetim faaliyetlerinin yoğunluğu ve sıklığı, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(6) Maddesi uyarınca uyumsuzluk riskine göre uyarlanacaktır.

3. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol organları, ilk tanındıkları teknik dosyada belirtilen Söz konusu Yönetmeliğin 45(1) maddesinin (a), (b)(i) ve (c) bentleri ve 46(2) maddesinde belirtilen koşulları ve kriterleri karşılama kabiliyetini koruyacaktır. Ayrıca, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) ve (6) Maddelerinde ve bu Tüzükte belirtilen kontrol gerekliliklerini, koşullarını ve önlemlerini uygulama kapasitesini ve yeterliliklerini koruyacaklardır.

Bu amaçla, şunları göstereceklerdir:

- a) Faaliyetlerini birinci alt paragrafta belirtilen koşul ve kriterlere göre etkin bir şekilde uyguladıklarını; Ve
- b) İşletme prosedürlerine uygunluk ve kontrol önlemlerinin etkinliği.

3a. İlk tanımadan veya 2. Maddeye uygun olarak tanıma kapsamının yeni bir ürün kategorisini içerecek şekilde genişletilmesinden itibaren 2 yıl içinde, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, tanındığı veya tanıma kapsamının genişletildiği ürün kategorileri için Ek I B Bölümü'nün 1 ve 2. Kısımlarına uygun olarak gerçekleştirilen yeni bir tanık denetimine ilişkin yeni bir tanık denetim raporu sunmalıdır.

4. Yıllık raporun amaçları doğrultusunda, kontrol organları tanık denetimlerinin bu Tüzüğün I. Ekinin B Kısımının 1. ve 2. Kısımlarına ve aşağıdaki kurallara uygun olarak yürütülmesini sağlar:

- a) İlk tanımadan veya kapsamın yeni bir ürün kategorisini içerecek şekilde ilk genişletilmesinden sonra gerçekleştirilen ilk tanık denetiminin tarihinden itibaren iki tanık denetimi arasındaki süre 4 yılı geçmemelidir.
- b) İlk tanıma talebi için yapılan tanık denetimi sayısı, (a) bendinde atıfta bulunulan 4 yıl boyunca gerçekleştirilecek toplam tanık denetimi sayısının hesaplanmasında dikkate alınmaz;
- c) Bir ek tanık denetimi gerçekleştirilecektir:
  - (i) 8. Maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünün üretildiği veya işlendiği üçüncü ülkelerde her 2 yılda bir;
  - (ii) tanınan her 10 üçüncü ülke için. Bu ek tanık denetimi 4 yıl içinde yapılır;
- d) Komisyonun veya akreditasyon kuruluşunun talebi üzerine, özellikle aşağıdaki faktörlerin risk analizine dayalı olarak daha fazla tanık denetimi yapılacaktır:
  - (i) Denetçi sayısı;
  - (ii) Operatör sayısı;
  - (iii) Operatörler tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin türü;
  - (iv) Akreditasyon kuruluşu tarafından gerçekleştirilen tanık denetimlerinin sayısı;
  - (v) Kontrol organlarıyla ilgili usulsüzlükler;
  - (vi) Sertifikalı operatör gruplarının sayısı ve bunların büyüklüğü;
  - (vii) Kontrol organları veya belirli müfettiş veya müfettişler için kritik bulgular;
  - (viii) Ürünlerin niteliği ve dolandırıcılık riski;
  - (ix) Kontrol kuruluşunun önceki yıllık raporuna dayanan komisyon geri bildirimleri;
  - (x) Operatörler tarafından yapılan dolandırıcılık şüpheleri.
  - (xi) Üçüncü bir ülkeden birliğe ithal edilen ürünlerin hacmi ve tanınan üçüncü ülkelerdeki kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun faaliyetleri.

5. Kontrol makamları ve kontrol organları, Komisyonun talebi üzerine risk analizi prosedürlerine ilişkin belgeleri sunacaktır.

6. Komisyon tarafından tanınan kontrol makamlarının ve kontrol organlarının denetimi amacıyla, ikincisine, ilk tanıma veya tanıma kapsamının genişletilmesi için kontrol makamları ve kontrol organları tarafından sunulan teknik dosyaların incelenmesinde, tanınmış kontrol otoriteleri ve kontrol

organları listesinin yönetimi ve gözden geçirilmesi ve kontrol otoriteleri ve kontrol organlarının yıllık raporları da dahil olmak üzere operasyonel performansının değerlendirilmesi yardımcı raportör olarak hareket etmesi için iki Üye Devlet yardımcı olabilir.

7. Komisyon, talepleri Üye Devletler arasında organik üretim Komitesindeki her Üye Devletin oy sayısına orantılı olarak bölebilir.

#### **Madde 4**

##### **Yıllık rapor**

Kontrol makamı veya kontrol organı, her yıl 28 Şubat tarihine kadar Komisyona yıllık bir rapor sunacaktır.

Söz konusu yıllık rapor, Ek II'ye uygun olarak kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun bir önceki yıldaki faaliyetlerini ortaya koyar.

Birliğin resmi dillerinden birinde ve seçilen resmi dil İngilizce değilse İngilizce olarak sunulur.

#### **Madde 5**

##### **Yerinde inceleme ve denetimler**

1. Komisyon, her bir kontrol makamı veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilen kontrollerin kalitesini ve etkililiğini değerlendirmek için kontrol makamları ve kontrol organlarının riske dayalı yerinde incelemelerini ve/veya denetimlerini düzenli olarak organize edecektir. Bu inceleme ve denetimler ilgili akreditasyon kuruluşu ile koordineli olarak yapılabilir. Bu yerinde inceleme ve denetimlerde Komisyona bağımsız uzmanlar eşlik edebilir.

2. Komisyon, görevlendirdiği bağımsız uzmanlar tarafından oluşturulan bir veya daha fazla geçici yerinde inceleme raporunun sunumu da dahil olmak üzere her türlü ek bilgiyi talep edebilir.

3. Yerinde incelemeler ve denetimler şunları içerebilir:

- a) Birlik ve üçüncü ülkelerdeki kontrol makamlarının ve kontrol kuruluşlarının, bunların dış kaynaklı hizmetlerinin ve kontrolleri altındaki operatörlerinin veya operatör gruplarının ofislerine veya tesislerine ziyaret;
- b) Kontrol makamlarının veya kontrol organlarının yapısını, işleyişini ve kalite yönetimini açıklayan ilgili dokümanların doküman incelemesi;
- c) Yetkinliklerinin kanıtı, eğitim kayıtları, çıkar çatışması beyanları ve personelin değerlendirilmesi ve gözetimi kayıtları dahil olmak üzere personel dosyalarının belge incelemesi;
- d) Uygunsuzlukların ve şikayetlerin ele alınmasını, minimum kontrol sıklığını doğrulamak için operatörlerin veya operatör gruplarının dosyalarının kontrolü, teftişlerin yürütülmesinde riske dayalı bir yaklaşımın kullanılması, takip ziyaretlerinin ve önceden haber verilmeksizin ziyaretlerin uygulanması, numune alma politikası ve diğer kontrol organları ve kontrol makamları ile bilgi alışverişi;
- e) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun standart kontrol ve risk değerlendirme prosedürlerine uygunluğu doğrulamak için operatörlerin veya operatör gruplarının teftişi olan bir gözden geçirme denetimi ve kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun son denetiminden itibaren operatörlerin durumunun gelişimini dikkate alarak etkinliğinin doğrulanması;

- f) Kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun bir müfettişi tarafından gerçekleştirilen yerinde fiziki denetimin performansının değerlendirilmesi olan bir tanık denetimi.

## **Madde 6**

### **İzlenebilirlik kontrolleri**

Komisyon, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan bir kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun tanınması kapsamına giren ürünler veya sevkiyatlar üzerinde izlenebilirlik kontrolleri yapabilir.

Komisyon, bir organik ürünün içeriklerinin veya üretim aşamalarının izini sürmek amacıyla, yetkili makamlardan veya kendi gözetimi altındaki ürünlerin kontrolünde yer alan kontrol makamlarından veya kontrol kuruluşlarından bilgi isteyebilir.

Komisyon, kendisi tarafından gerçekleştirilen yıllık risk değerlendirmesine, Komisyon veya Üye Devletler tarafından alınan şikayetlere dayalı olarak veya rastgele olarak izlenebilirlik kontrolleri gerçekleştirebilir.

Komisyon, ilgili yetkili makamlara, kontrol makamlarına ve ilgili kontrol kuruluşlarına zamanında bildirilecek olan, kendisi tarafından belirlenen bir zaman çerçevesinde izlenebilirlik kontrolleri gerçekleştirecektir.

## **Madde 7**

### **Komisyon tarafından özel istek**

Komisyon, herhangi bir zamanda, gerekliliği kanıtlayan önemli bir analize dayanarak, bir kontrol makamına veya kontrol kuruluşuna bir defaya mahsus bilgi taleplerinde bulunabilir.

## **Madde 8**

### **Yüksek riskli ürünlerin listesi**

Üçüncü ülkelerle ilgili olarak faaliyet gösteren kontrol makamları ve kontrol organları, 2018/848 sayılı Tüzüğün (AB) 46(8) Maddesi uyarınca kabul edilen bir uygulama mevzuatında listelendiği şekilde üçüncü ülkelerden gelen yüksek riskli ürünlerle ilgili olarak organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin veya üretimin bütünlüğünü etkileyen büyük, kritik veya tekrarlayan uygunsuzluklardan sonra yapılan bir seçim temelinde bu Yönetmeliğin Madde 9(8), ikinci alt paragrafı ve Madde 12(5) ve 16(6)'yı uygular.

## BÖLÜM III

### KONTROL KURUMLARI VE KONTROL ORGANLARININ OPERATÖR VE OPERATÖR GRUPLARINA İLİŞKİN KONTROLLERİ

#### Madde 9

##### Genel Hükümler

1. Üçüncü ülkelerdeki operatörler ve operatör grupları tarafından Yönetmelik (AB) 2018/848'e uygunluğun doğrulanması için kontrol yetkilileri ve kontrol organları tarafından gerçekleştirilen kontroller şunları içerecektir:

- a) Üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 9(6) maddesinde ve 28. maddesinde atıfta bulunulan önleyici ve ihtiyati tedbirlerin uygulanmasının doğrulanması;
- b) Holdingin organik olmayan veya geçiş sürecindeki üretim birimlerini içermesi durumunda, kayıtların ve önlemlerin veya prosedürlerin veya organik, geçiş ve organik olmayan üretim birimleri arasında ve bu birimler tarafından üretilen ilgili ürünler ile organik, geçiş ve organik olmayan üretim birimleri için kullanılan madde ve ürünler arasında net ve etkili bir ayırım sağlamak için düzenlemelerin doğrulanması. Bu tür bir doğrulama, önceki bir dönemin geriye dönük olarak geçiş döneminin bir parçası olarak kabul edildiği parsellerin kontrollerini ve organik olmayan üretim birimlerinin kontrollerini içerecektir;
- c) Organik, geçiş ve konvansiyonel ürünlerin operatörler tarafından aynı anda toplanması, aynı hazırlama ünitesinde, alanında veya tesislerinde hazırlanması veya depolanması veya diğer operatör veya ünitelere taşınması, operasyonların yer veya zamana göre ayrı ayrı yürütülmesini sağlamak için kayıtların ve alınan önlemlerin, prosedürlerin veya düzenlemelerin doğrulanması, uygun temizlik önlemlerinin ve ürünlerin ikame edilmesini önlemek için önlemlerin uygulandığını, organik ürünlerin ve geçiş süreci ürünlerin her zaman tanımlandığını, organik, geçiş ve konvansiyonel ürünlerin, hazırlama işlemleri öncesi ve sonrasında birbirinden yer veya zaman ayırarak saklandığının, münferit arazi parsellerinden toplama merkezine kadar her partinin izlenebilirliği sağlandığının doğrulanması.

2. Kontrol makamları ve kontrol organları tarafından, 2018/848 sayılı Yönetmeliğe (AB) uygunluğun doğrulanmasına yönelik kontroller, üçüncü ülkelerdeki tüm operatörler ve operatör grupları üzerinde düzenli olarak, risk bazında ve uygun sıklıkta yapılacak, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 3. Maddesinin (57) bendinde tanımlanan uyumsuzluk olasılığı temelinde tüm süreç boyunca üretim, hazırlık ve dağıtımın tüm aşamalarında, aşağıdaki unsurlar dikkate alınarak belirlenecektir:

- a) Operatörün ve operatör gruplarının türü, boyutu, yeni eklenen arazi parselleri ve yapısı ile operatör grubuna katılan yeni üyelerin sayısı;
- b) Operatörlerin ve operatör gruplarının faaliyetlerinin veya operasyonlarının yeri ve karmaşıklığı;
- c) Operatörlerin ve operatör gruplarının organik üretim, hazırlama ve dağıtıma dahil olduğu sürenin uzunluğu;
- d) Bu maddeye uygun olarak gerçekleştirilen kontrollerin sonuçları, özellikle (ab) 2018/848 sayılı yönetmeliğe uygunluk açısından;
- e) Bir operatör grubu söz konusu olduğunda, operatör grubunun iç kontrolleri için sistemin belgelenmiş prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilen iç denetimlerin sonuçları;

- f) Holdingin organik olmayan veya geçiş üretim birimleri içerip içermediği;
- g) Ürünlerin türü, miktarı ve değeri;
- h) Ürünlerin karışması veya izin verilmeyen ürün veya maddelerle kontaminasyon riski;
- i) Operatörler ve operatör grupları tarafından kurallara muafiyet veya istisnaların uygulanması;
- j) Üretim, hazırlama ve dağıtımın her aşamasında uyumsuzluk için kritik noktalar;
- k) Taşeronluk faaliyetleri;
- l) Operatörlerin veya operatör gruplarının onaylayıcı kontrol otoritesini veya kontrol kuruluşunu değiştirip değiştirmediği;
- m) Tüketicilerin yanlış yönlendirilme olasılığını gösteren herhangi bir bilgi;
- n) Yönetmelik (ab) 2018/848 ile uyumsuzluğa işaret edebilecek herhangi bir bilgi.

3. (AB) 2021/771 sayılı Komisyon Yönetmeliğinin 2. Maddesi ve 2021/279 sayılı Komisyon Uygulama Yönetmeliğinin (AB) 4, 5 ve 6. Maddeleri üçüncü ülkelerdeki operatör gruplarına ilişkin kontrollere gerekli değişiklikler yapılarak uygulanacaktır.

4. Kontrol makamı veya kontrol kurumu, tüm operatörler ve operatör grupları için yılda en az bir kez (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygunluğun doğrulanmasını gerçekleştirecektir. Uygunluğun doğrulanması, fiziksel bir yerinde incelemeyi içerecektir.

5. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, her yıl 4. paragrafta atıfta bulunulan kontrollerin en az %10'una ek kontrol gerçekleştirmesini sağlayacaktır. Kontrol makamı veya kontrol kurumu tarafından gerçekleştirilen tüm yerinde fiziksel denetimlerin en az %10'u önceden haber verilmeden yapılacaktır.

6. Şüphelenilen veya tespit edilen bir uygunsuzluğun takibi olarak gerçekleştirilen kontroller, 5. paragrafta atıfta bulunulan ek kontroller için sayılmaz.

7. Kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, her yıl bir operatörler grubunun üyelerinin en az %5'ini, ancak en az 10 üyeyi yeniden denetleyecektir. Operatör grubunun 10 veya daha az üyesi olduğu durumlarda, tüm üyeler yeniden denetlenecektir.

8. Kritik kontrol noktalarında uygunluğun doğrulanması için yerinde fiziki muayene ve numune alma, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından en uygun zamanlarda yapılır.

Madde 8'de atıfta bulunulan yüksek riskli ürünler için, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, operatörler veya operatör grupları için yılda en az iki kez yerinde fiziksel denetim gerçekleştirecektir. Bu fiziksel yerinde denetimlerden biri önceden haber verilmeksizin yapılacaktır.

9. Operatörlerin veya operatör gruplarının, satın alma ve toplama merkezleri de dahil olmak üzere birden fazla üretim birimi veya tesisi işlettiği durumlarda, organik olmayan ürünler için kullanılan satın alma ve toplama merkezleri dahil tüm üretim birimleri veya tesisleri de paragraf 4'te belirtilen kontrol gerekliliklerine tabi olacaktır.

10. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikanın teslimi veya yenilenmesi, bu Maddede atıfta bulunulan uygunluğun doğrulanmasının sonuçlarına dayanacaktır.

## Madde 10

### Operatörlerin veya operatör gruplarının sertifikasyonu için kontroller

1. Operatörleri veya operatör gruplarını belgelendirmeyi kabul etmeden önce, bir kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, operatörlerin veya operatör gruplarının aşağıdakileri sağladığından emin olmalıdır:

a) Aşağıdakileri belirten, imzalı bir beyan şeklinde bir belge:

(i) organik ve/veya dönüşüm içi üretim biriminin ve ilgili olduğunda organik olmayan üretim birimlerinin ve Yönetmelik (AB) 2018/848 uyarınca gerçekleştirilecek faaliyetlerin tanımı;

(ii) Yönetmelik (AB) 2018/848 ile uyumu sağlamak için organik ve/veya dönüşüm içi birim ve/veya tesis ve/veya faaliyetler düzeyinde alınacak ilgili önlemler;

(iii) İzinsiz ürün veya maddelerden bulaşma riskinin azaltılması için alınacak tedbirler ile üretim, hazırlık ve dağıtım aşamalarında alınacak temizlik tedbirleri;

b) Operatörlerin veya operatör gruplarının, aynı ürün kategorisine ilişkin olarak aynı üçüncü ülkede gerçekleştirilen faaliyetlerle ilgili olarak operatörlerin veya operatör gruplarının farklı üretim, hazırlık veya dağıtım aşamalarında faaliyet gösterdiği durumlar dahil; başka bir kontrol kuruluşu tarafından sertifikalandırılmadığına dair bir teyit,

c) Bir operatörler grubunun üyeleri tarafından, ait oldukları operatörler grubunun sertifikasyonu kapsamındaki belirli bir ürün için aynı faaliyet için bireysel bazda sertifikalandırılmadıklarına dair bir teyit;

d) Operatörlerin veya operatör gruplarının aşağıdakileri taahhüt ettikleri imzalı bir taahhüt:

(i) Kontrol makamına veya kontrol kuruluşuna, kontrol amacıyla tüm üretim birimlerinin tüm bölümlerine ve tüm tesislere, ayrıca hesaplara ve ilgili destekleyici belgelere erişim izni vermek;

(ii) Kontrol makamına veya kontrol kuruluşuna kontrollerin amaçları için gerekli olan herhangi bir bilgiyi sağlamak;

(iii) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından talep edildiğinde, kendi kalite güvence programlarının sonuçlarını sunmak;

(iv) Uygunsuzluk şüphesinin doğrulanması uygunsuzluk şüphesinin ortadan kaldırılamayacağını veya söz konusu ürünlerin bütünlüğünü etkileyen uygunsuzluğun tespit edildiği durumda, alıcıları gereksiz gecikme olmaksızın yazılı olarak ve ürünler hakkında bilgilendirmek ve ilgili bilgileri kontrol makamı veya kontrol kuruluşuna ulaştırmak,

(v) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun değişmesi durumunda kontrol dosyasının devrini veya organik üretimden çekilme durumunda kontrol dosyasının son kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından 5 yıl süreyle saklanması kabul etmek ;

(vi) Organik üretimden çekilme durumunda derhal kontrol makamına veya kontrol kuruluşuna bilgi vermek;

(vii) Operatörlerin veya operatör gruplarının alt yüklenicilerinin farklı kontrol makamları veya kontrol organları tarafından kontrollere tabi olması durumunda, bu kontrol makamları veya kontrol organları arasında bilgi alışverişini kabul etmek;

(viii) Faaliyetlerini organik üretim kurallarına uygun olarak gerçekleştirmek;

(ix) Uygunsuzluk durumunda kontrol makamı veya kontrol organı tarafından oluşturulan düzeltici önlemlerin uygulanmasını kabul etmek.

2. Operatörleri veya operatör gruplarını belgelendirmeden önce, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu aşağıdakileri doğrulamalıdır:

a) Operatörlerin veya operatör gruplarının (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğün II, III ve IV. Bölümlerine ve bu Tüzüğün 36. Maddesine uyması. Doğrulama, en az bir yerinde fiziksel denetim içerecektir;

b) Operatörlerin veya operatör gruplarının herhangi bir faaliyetini üçüncü taraf taşeronna vermesi durumunda, operatörler veya operatör grupları ilgili kontrol makamına veya kontrol kuruluşuna organik üretim konusunda sorumlu olduklarını ve bu sorumluluğu alt yükleniciye devretmediklerini bildirmedikçe hem operatörler veya operatör grupları hem de bu faaliyetlerin devredildiği üçüncü şahıslar, tanınan kontrol makamları veya kontrol organları tarafından (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün II, III ve IV. Bölümlerine ve bu Tüzüğün 36. Maddesine uygun olduklarının teyit edilerek sertifikalandırılmalıdır. Bu tür durumlarda, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, faaliyetlerini taşeronlaştıran operatörler veya operatör grupları ile ilgili yürüttüğü kontrol faaliyetleri kapsamında taşeronna verilen faaliyetlerin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün II, III ve IV. Bölümlerine ve bu Tüzüğün 36. Maddesine uygun olduğunu doğrulayacaktır.

3. Daha önce başka bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından belgelendirilmiş operatörleri veya operatör gruplarını belgelendirmeden önce, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından ilgili kabul edilebilecek diğer unsurların yanı sıra, yeni kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, önceki kontrol otoritesi veya kontrol kurumu tarafından iletilecek aşağıdaki bilgileri değerlendirecektir:

- a) Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) standardı ISO/IEC 17065'te atıfta bulunulan kapsam daraltma, askıya alma ve geri çekme durumları dahil olmak üzere belgelendirmenin durumu ve geçerliliği;
- b) Önceki 3 yılda gerçekleştirilen teftiş raporları;
- c) Uygunsuzlukların listesi ve bunları ele almak için alınan önlemler ve tüm uygunsuzlukların ele alındığı gerçeği;
- d) Önceki kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından işlenen istisnalar veya istisna talepleri;
- e) Operatörlerin veya operatör gruplarının belgelendirilmesiyle ilgili devam eden herhangi bir anlaşmazlıkla ilgili bilgiler.

Önceki kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bu Tüzüğün 21(5) maddesinde belirtilen bilgileri yeni kontrol makamı veya kontrol kuruluşuna iletmezse veya iletilen bilgilerle ilgili şüpheler oluşursa, yeni kontrol otoritesi veya kontrol organı, diğer kontrol araçlarıyla şüphelerini ortadan kaldırıncaya kadar (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı operatörlere veya operatör gruplarına vermeyecektir.

4. Komisyon tarafından belirli üçüncü ülke ve ürün kategorisi için (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2a) Maddesi uyarınca önceki kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun tanınması geri çekilmedikçe Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, önceki kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından son 2 yıl içinde geri çekilen Operatörlerin veya operatör gruplarını sertifikalandırmayacaktır.

## Madde 11

### Kontroller için yöntem ve teknikler

1. Bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından uygulanan kontrol yöntemleri ve teknikleri aşağıdakileri içerecektir:

- a) Operatörler veya operatör grupları tarafından sağlandığı şekliyle, fiziksel olarak denetlenecek üretim birimlerinin ve tesislerin ana yönleri ve coğrafi konumlarını içeren haritaların veya çizimlerin güncel olup olmadığının kontrolü;
- b) Uygun olduğu şekilde, aşağıdakilerin denetimi:
  - (i) operatörün veya operatörler grubunun kontrolü altındaki üretim birimleri, teçhizatı, ulaşım araçları, tesisler ve diğer yerler;
  - (ii) yarı mamul mallar, ham maddeler, bileşenler, işleme yardımcıları ve malların hazırlanması ve üretimi veya hayvanların beslenmesi veya tedavisi için kullanılan diğer ürünler ve organik üretimde kullanılmasına izin verilen maddeler dahil olmak üzere hayvanlar, bitkiler ve mallar;
  - (iii) izlenebilirlik, etiketleme, sunum, reklam ve ilgili paketleme malzemeleri;
- c) Yönetmelik (AB) 2018/848 ile uygunluğun değerlendirilmesiyle ilgili belgelerin, izlenebilirlik kayıtlarının ve diğer kayıtların ve uygulamaların ve prosedürlerin incelenmesi. Bu, bir işletmeye giren veya çıkan gıda, yem ve herhangi bir madde veya malzemeye eşlik eden belgeleri içerir;
- d) Operatörler ve personeli ile görüşmeler;
- e) Numune alma ve laboratuvar analizi;
- f) Etkinliğinin değerlendirilmesi de dahil olmak üzere operatörlerin ve operatör gruplarının uygulamaya koyduğu kontrol sisteminin incelenmesi;
- g) Önceki denetimler sırasında bulunan uygunsuzlukların incelenmesi ve bunları ele almak için operatörler veya operatör grupları tarafından alınan önlemler;
- h) Uygunsuzluk durumlarını belirlemek için gereken diğer işlemler.

2. Madde 9(4)'te atıfta bulunulan yıllık yerinde fiziki denetim, belgesel hesapların kontrolleri yoluyla gerçekleştirilen, operatörlerin veya operatör gruplarının izlenebilirlik kontrolünü ve kütle denge kontrolünü ve kontrol makamı veya kontrol organı tarafından gerekli görülen diğer ilgili unsurları içerecektir.

3. İzlenebilirlik kontrolü ve kütle dengesi kontrolü amacıyla, ürünlerin, ürün gruplarının ve doğrulama altındaki sürenin seçimi, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından yapılan bir risk değerlendirmesine dayanmalıdır.

4. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından gerekli görülen diğer ilgili unsurların yanı sıra, izlenebilirlik kontrolü, stok ve mali kayıtlar dahil olmak üzere uygun belgelerle gerekçelendirilen aşağıdaki unsurları içerecektir:

- a) Tedarikçinin ve farklıysa mal sahibinin veya satıcının veya ürünlerin ihracatçısının adı ve adresi;
- b) Alıcının ve farklıysa, ürünlerin alıcısının veya ithalatçısının adı ve adresi;
- c) 2018/848 sayılı tüzüğün (AB) 45(4) maddesi uyarınca kabul edilen bir uygulama yasasına uygun olarak tedarikçinin sertifikası;
- d) 2018/848 (AB) yönetmeliği ek III'ün 2.1 maddesinin birinci paragrafında atıfta bulunulan bilgiler;
- e) Uygun parti tanımlaması;

f) İşleyiciler söz konusu olduğunda, dahili izlenebilirliği sağlamak ve bileşenlerin organik durumunu garanti etmek için gerekli bilgiler.

5. Kütle dengesi kontrolü, ilgili olduğunda, stok ve mali kayıtlar dahil olmak üzere uygun belgelerle gerekçelendirilen aşağıdaki unsurları kapsmalıdır:

- a) Birime teslim edilen ürünlerin ve ilgili olduğu durumlarda satın alınan malzemelerin niteliği ve miktarları ve bu tür malzemelerin kullanımı ve ilgili olduğu durumlarda ürünlerin bileşimi;
- b) Yerinde fiziki denetim zamanı da dahil olmak üzere tesislerde depoda tutulan ürünlerin niteliği ve miktarları;
- c) Operatörlerin birimini veya operatör gruplarını alıcının tesisine veya depolama tesislerinden ayrılan ürünlerin niteliği ve miktarları;
- d) Ürünü/ürünleri depolamadan veya fiziksel olarak işlemeden alan veya satan operatörler veya operatör grupları olması durumunda, alınan ve satılan ürünlerin niteliği ve miktarları;
- e) Bir önceki yıla göre elde edilen, toplanan veya hasat edilen ürünlerin verimi;
- f) Cari yılda elde edilen, toplanan veya hasat edilen ürünlerin tahmini veya fiili verimi;
- g) Cari ve önceki yılda yönetilen canlı hayvan sayısı ve/veya ağırlığı;
- h) Üretim, hazırlama ve dağıtımın herhangi bir aşamasında ürün miktarındaki herhangi bir kayıp, artış veya azalma;
- i) Holdingin organik ve organik olmayan ürünler cinsinden toplam çıktısı.

## Madde 12

### Numune alma, numune almada kullanılan yöntemler ve numune analizi için laboratuvar seçimi

1. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, izinsiz ürünlerin ve organik üretime yönelik maddelerin kullanımının tespiti, organik üretim kurallarına uygun olmayan üretim tekniklerinin kontrolü veya organik üretim için izinsiz ürünlerden ve maddelerden kaynaklanan olası kontaminasyonun tespiti için numune alır ve analiz eder.

2. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, kontrolü altındaki münferit operatörlerin sayısının en az %5'i üzerinde örnekleme yapacaktır. Bir operatör grubu için, kontrol yetkilisi veya kontrol kuruluşu, her grubun üyelerinin en az %2'si üzerinde örnekleme yapar.

3. Numune alınacak operatörlerin veya operatör gruplarının seçimi, üretim, hazırlama ve dağıtımın tüm aşamalarını dikkate alarak, organik üretim kurallarına uyulmama ihtimalini de içeren risk değerlendirmesine dayalı olacaktır.

4. 2. paragrafta belirlenen minimum numune alma oranına ek olarak, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, organik üretim için ruhsatsız ürün ve madde veya tekniklerin kullanıldığından şüphelenilen her durumda kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu numune almadan yeterli kanıtın mevcut olduğunu düşünmediği sürece numune alır ve analiz eder.

5. 8. Maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünler için, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bu Maddenin 2. ve 3. paragraflarında belirlenen numune alma oranına ek olarak, her yıl mahsulden en az bir tarla numunesi alır. Bu numune, kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun değerlendirmesine göre izin verilmeyen maddelerin potansiyel kullanımını tespit etmek için en uygun zamanda, tarladaki mahsullerden alınacaktır. Ekin yetiştirmeyen operatörler için, gelen hammadde veya ara ürün veya işlenmiş üründen ilgili bir numune alınacaktır.

6. Kontrol makamı ve kontrol kurumu, kullanılan laboratuvarların aşağıdakilere uygun olmasını sağlayacaktır:

- a) "Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler" hakkındaki ISO standardı ISO/IEC 17025'in geçerli gerekliliklerini karşılayan akredite laboratuvarlardır;
- b) Akreditasyon kuruluşlarının Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği (ILAC) Karşılıklı Tanıma Düzenlemesini imzalamış olması;
- c) Yeterli analiz ve test kapasitesine sahip olmaları ve numunelerin her zaman akreditasyon kapsamına giren ilgili yöntemlerle test edilmesini sağlayabilmeleri;
- d) Kalıntı pestisit testi ile ilgili olarak, 2019/533 Komisyon Uygulama Tüzüğünde (AB) belirtilen Birliğin koordineli çok yıllık kontrol programı kapsamında izlenen pestisit kalıntıları listesini kapsayabilmek için gaz ve sıvı spektrometresi için akredite edilmiştir.

7. Kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, numune alma görevlerini Komisyon tarafından tanınan diğer kontrol otoritelerine veya kontrol kurumlarına veya ISO standardı ISO/IEC 17025 "Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler" uyarınca akredite edilmiş kuruluşlara devredebilir.

### **Madde 13**

#### **Belgelenmiş kontrol prosedürleri**

1. Kontrol makamları ve kontrol organları, operatörler ve operatör grupları üzerinde dokümante edilmiş prosedürlere uygun olarak kontroller gerçekleştirecektir.

Bu belgelenmiş prosedürler şunları kapsayacaktır:

- a) Ulaşılabilecek hedeflere ilişkin bir açıklama;
- b) Personelin görevleri, sorumlulukları ve yükümlülükleri;
- c) Numune alma stratejisi, prosedürleri ve metodolojisi, laboratuvar analizi, test edilmesi ve yorumlanması ve sonuçların değerlendirilmesi ve müteakip kararlar dahil olmak üzere kontrol metotları ve teknikleri;
- d) Diğer kontrol makamları, diğer kontrol organları ve komisyon ile işbirliği ve iletişim;
- e) Operatörler veya operatör grupları ile bağlantılı riskin değerlendirilmesi ve yerinde fiziki denetimler ve örnekleme yapılması için bir prosedür;
- f) Numune alma ve laboratuvar analiz, test ve teşhis yöntemlerinin uygunluğunun doğrulanması;
- g) Denetçilerin eğitimi ve yeterliliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, kontrollerin etkili bir şekilde işlemesi için gereken diğer faaliyetler veya bilgiler;
- h) Operatör grupları için, iç kontroller için sistemin etkinliği.

2. Kontrol makamları ve kontrol organları:

- a) 1. paragrafta belirtilen prosedürlerin eksiklikleri tespit ettiği tüm durumlarda düzeltici önlemler almalı; Ve
- b) 1. paragrafta belirtilen belgelenmiş prosedürleri uygun şekilde güncellemelidir.

## **Madde 14**

### **Kontrollerin yazılı kayıtları**

1. Kontrol makamları ve kontrol organları, Yönetmelik (AB) 2018/848 ile uyumu doğrulamak için gerçekleştirdikleri her kontrolün yazılı kayıtlarını hazırlayacaktır. Bu kayıtlar kağıt üzerinde olabileceği gibi elektronik ortamda da olabilir. Kontrol otoriteleri ve kontrol organları, bu kayıtları, kontrol otoritesi veya kontrol kurumu tarafından belgelendirme kararının verildiği günden itibaren 5 yıl süreyle saklayacaktır.

Bu kayıtlar özellikle şunları içerecektir:

- a) Kontrollerin amacının bir açıklaması;
- b) Uygulanan kontrol yöntemleri ve teknikleri;
- c) Kontrollerin sonucu, özellikle bu tüzüğün 11. Ve 12. Maddelerinde listelenen unsurların doğrulanmasının sonuçları; ve
- d) İlgili operatörlerin veya operatör gruplarının, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından gerçekleştirilen kontroller sonucunda, harekete geçmek için son tarihin belirtilmesi ile birlikte gerçekleştirmesi gereken eylemler.

2. Yazılı kayıtlar, bu yazılı kaydı aldıklarını teyit etmek üzere, operatör veya denetlenen operatörler grubu üyesi tarafından imzalanacaktır. Bu kaydın bir kopyası, operatör veya denetlenen operatörler grubu üyesi tarafından kağıt üzerinde veya elektronik ortamda saklanacaktır.

## **Madde 15**

### **Algler ve su kültürü hayvanı üretimi için özel kontrol gereklilikleri**

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 10(2) maddesinde belirtilen dönüştürme süresinin başlangıcını belirlemek amacıyla, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, alg veya su kültürü hayvanları üreten operatörlerin veya operatör gruplarının ilgili faaliyeti kontrol makamına veya kontrol kuruluşuna bildirmesini sağlamalıdır.

2. Kontrol makamı veya kontrol kurumu, alg veya su kültürü hayvanlarının organik üretiminin, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik Ek II Kısım III'ün 1.1 maddesine uygun olarak kontaminasyon riski olmayan bir yerde gerçekleştirilmesini sağlayacaktır. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, özellikle, Bölüm III'ün 1.2 maddesi uyarınca yeterli ayırma önlemlerinin alınmasını sağlayacaktır.

3. (AB) 2018/848 Yönetmeliği Ek II Kısım III'ün 3.1.3.1(c) maddesi amaçları doğrultusunda, kontrol makamı veya kontrol kurumu, yemin bitki fraksiyonunun organik olmasını sağlamalıdır ve suda yaşayan hayvanlardan elde edilen yem fraksiyonu, organik su ürünleri yetiştiriciliğinden veya denizde avlanan balıkçılıktan elde edilen balık ve balıkçılık ürünlerinin eko-etiketlenmesine yönelik 2009 FAO Kılavuzuna uygun olarak sürdürülebilir olarak sertifikalandırılmış balıkçılıktan kaynaklanmasını sağlamalıdır.

4. (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğün II. Ekinin 3.1.4.2(e) bendi amaçları doğrultusunda, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, tüm tedaviler hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlamalıdır, ve bu işlemlerin o Yönetmelik gereklerine uygun olarak yapıp yapılmadığını kontrol edeceklerdir.

5. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün II. Ekinin III. Kısımının 3.2.1 maddesi anlamında yabancı tohumların kullanılmasına izin verilmesi amacıyla, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, o noktanın (a), (b) ve (c) maddelerine uyulmasını sağlayacaktır.

## Madde 16

### Birliğe ithal edilmesi amaçlanan sevkıyatların doğrulanması

1. İlgili kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, Birlik'e ithal edilmesi amaçlanan sevkıyatları (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe ve bu Yönetmeliğe uygunluk açısından doğrular. Bu doğrulama, sevkıyat üçüncü ihracat veya menşe ülkesinden ayrılmadan önce, sistematik belge kontrollerini ve risk değerlendirmesine göre uygun şekilde fiziksel kontrolleri içerecektir.

2. Bu Maddenin amaçları doğrultusunda, ilgili kontrol makamı veya kontrol kuruluşu:

- İlgili ürünün üreticisinin veya işleyicisinin kontrol makamı veya kontrol kuruluşu olması; veya
- Hazırlama amacıyla son işlemi gerçekleştiren operatör veya operatörler grubunun, ürünün üreticisinden veya işleyicisinden farklı olması durumunda, (ab) 2018/848 sayılı tüzüğün 3. Maddesinin (44) bendinde tanımlandığı şekilde hazırlık amacıyla son operasyonu gerçekleştiren operatörün veya operatörler grubunun kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu olmalıdır.

İlgili kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, ilgili ürünler ve ürünlerin menşeinin bulunduğu veya uygun olduğu hallerde, hazırlama amacıyla son işlemin gerçekleştirildiği üçüncü ülke için (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınır.

3. 1. paragrafta atıfta bulunulan belge kontrolleri aşağıdakileri doğrulamayı amaçlar:

- Ürünlerin ve bileşenlerin izlenebilirliği;
- Sevkıyata dahil edilen ürünlerin hacminin, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından yapılan değerlendirmeye göre ilgili operatörlerin veya operatör gruplarının kütle denge kontrolleri ile uyumlu olduğunu;
- Ürünlerin ilgili nakliye belgeleri ve ticari belgeleri (faturalar dahil);
- İşlenmiş ürünler söz konusu olduğunda, bu tür ürünlerin tüm organik içeriklerinin üçüncü bir ülkede (ab) 2018/848 sayılı tüzüğün 46(1) maddesi uyarınca tanınan veya 57. Maddesinde atıfta bulunulan bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından veya (ab) 2018/848 sayılı tüzüğün 47 ve 48. Maddeleri uyarınca tanınan üçüncü bir ülke tarafından sertifikalandırılmış operatörler veya operatör grupları tarafından üretildiği veya birlik içinde söz konusu yönetmeliğe uygun olarak üretildiği ve sertifikalandırıldığını

Bu belge kontrolleri, denetimlerin en son kayıtları, ilgili ürün için üretim planı ve operatörler veya operatör grupları tarafından tutulan kayıtlar, mevcut taşıma belgeleri, ticari ve mali belgeler ve kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından ilgili görülen diğer belgelere ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifika dahil olmak üzere ilgili tüm belgelere dayanacaktır.

4. 1. paragrafta atıfta bulunulan fiziksel kontrollerden önceki risk değerlendirmesiyle ilgili olarak, ilgili kontrol makamı veya kontrol kuruluşu aşağıdaki kriterleri dikkate alacaktır:

- Madde 9(2)'de listelenen ilgili kriterler;

- b) Ürünlerin dağıtım zincirinde yer alan ve organik ürünleri depolamayan veya fiziksel olarak işlemeyen birden fazla operatörün olup olmadığı;
- c) 8. Maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünler;

(d) kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından ilgili kabul edilen herhangi bir kriter.

5. Dökme organik ürünlerden yapılan sevkiyatlar için ilgili kontrol makamı veya kontrol kuruluşu Ticaret Kontrol ve Uzman Sisteminde (TRACES) menşe üçüncü ülkeden veya Birliğe ihracat sırasında kullanılacak tüm tesisler dahil olmak üzere bir seyahat planı hazırlar.

6. 8. Maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünlerin sevkiyatları için, ilgili kontrol makamı veya kontrol kurumu sistematik fiziksel kontroller yapacak ve her sevkiyattan en az bir temsili numune alacaktır. Ayrıca, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, faturalar dahil nakliye ve ticari belgeler dahil olmak üzere operatörlerin veya operatör gruplarının ve ürünün izlenebilirliğine ilişkin eksiksiz belgelere sahip olacaktır. Komisyonun veya bir Üye Devletin yetkili makamının talebi üzerine, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bu izlenebilirlik belgelerini ve ayrıca numune alma analizinin sonuçlarını ithalatçının kontrol makamına veya kontrol kuruluşuna ve sevkiyatın doğrulandığı Üye Devletin yetkili makama gönderir.

7. Uyumsuzluk şüphesi olması durumunda, Komisyon veya bir Üye Devletin yetkili makamı, ilgili kontrol makamı veya kontrol kuruluşundan, sevkiyatın bir parçası olduğu organik üretim zincirindeki tüm operatörlerin ve tüm operatör gruplarının listesini ve bunların kontrol makamları veya kontrol organları. gecikmeksizin kullanıma sunmasını talep edebilir.

## BÖLÜM IV

### KONTROL MAKAMLARI VE KONTROL ORGANLARI TARAFINDAN YAPILACAK DİĞER İŞLEMLER

#### Madde 17

##### Kamuya açık olacak operatörlerin listesi ve diğer ilgili bilgiler

Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, aşağıdaki bilgileri Birliğin en az bir resmi dilinde web sitesinde kullanıma sunar:

- a) Aşağıdakileri içeren, sertifikalı operatörlerin ve sertifikalı operatör gruplarının bir listesi:

(i) operatörler için bunların adı ve adresi;

(ii) operatör grupları için, grubun adı ve adresi ile üye sayısı;

(iii) ISO standardı ISO/IEC 17065'te atıfta bulunulan kapsam küçültme, askıya alma ve geri çekme durumları dahil olmak üzere, sertifikalarla ilgili bilgiler, özellikle sertifika numarası, belgelendirme kapsamındaki ürünlerin kategorisi, belgelendirmenin durumu ve geçerliliği;

- b) Kontrol kuruluşları söz konusu olduğunda, akreditasyon kuruluşu tarafından verilen en son akreditasyon sertifikasına bir bağlantı da dahil olmak üzere, akreditasyonlarına ilişkin güncel bilgiler.

(a) bendinde atıfta bulunulan liste, belgelendirme durumundaki herhangi bir değişiklikten sonra derhal güncellenecektir. Geri çekilme durumunda (a)(iii) bendinde belirtilen bilgiler, geri çekilme tarihinden itibaren 5 yıl süreyle listede tutulur;

## **Madde 18**

### **Operatör ve operatör grupları veritabanı**

Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, operatörlerin ve operatör gruplarının güncel bir elektronik veri tabanını tutacaktır. Bu veritabanı aşağıdaki bilgileri içerecektir:

- a) Operatörlerin veya operatör gruplarının adı ve adresi. Bir operatör grubu olması durumunda, grubun büyüklüğü, grubun her bir üyesinin adı ve adresi;
- b) Sertifikanın kapsamı, sertifika numarası, statüsü ve sertifikanın geçerliliği ile ilgili bilgiler;
- c) Operatörlerin veya operatör gruplarının statüleri; geçiş (geçiş süreci dahil) veya organik;
- d) 9. Madde uyarınca operatörlerin veya operatör gruplarının risk seviyesi;
- e) Sertifikalı operatörlerin veya operatör gruplarının kontrolünde olan taşeronluk faaliyetlerinde, taşeronluk yapılan üçüncü kişinin veya üçüncü kişilerin adı ve adresi;
- f) Tüm üretim birimlerinin ve tesislerinin coğrafi koordinatları ve yüzölçümü;
- g) Muayene raporları ve numune alma analizinin sonuçları ile sevkiyatlar üzerinde gerçekleştirilen kontroller dahil olmak üzere gerçekleştirilen diğer kontrollerin sonuçları;
- h) Uygunsuzluklar ve uygulanan önlemler;
- i) Madde 20(1)'de atıfta bulunulan sistem aracılığıyla yapılan bildirimler;
- j) Bu tüzüğün gereklerine uygun olarak verilen istisnalar ve ilgili destekleyici belgeler; ve
- k) Kontrol kuruluşu veya kontrol yetkilisi tarafından ilgili kabul edilen diğer bilgiler.
- l) Bilgiler, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından 5 yıl süreyle saklanacaktır. Kontrol makamı veya kontrol kurumu, talep üzerine bu bilgileri komisyona sunar.

## **Madde 19**

### **Bilgi gereksinimleri**

1. Tanınmasından sonra, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, teknik dosyasının içeriğinde meydana gelen değişiklikleri, 3(3a) Maddesi'nde atıfta bulunulan yeni tanık denetim raporları da dahil olmak üzere, Komisyona zamanında ve en geç 30 takvim günü içinde bildirmelidir.

2. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, üçüncü ülkedeki kontrol faaliyetleriyle ilgili tüm bilgileri Komisyonun veya Üye Devletlerin yetkili makamlarının talebi üzerine erişilebilir durumda tutar ve iletir.

3. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46. Maddesi uyarınca tanıma talebine ilişkin destekleyici belgeler ve bu Tüzük kapsamında gerekli olanlar, kontrollerin yapıldığı yılı veya (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikanın ve belgesel kanıtların teslim edildiği yılı takip eden 5 yıl boyunca Komisyon ve Üye Devletlerin emrinde olmak üzere kontrol makamları veya kontrol organları tarafından saklanır.

## **Madde 20**

### **Bilgi alışverişi için sistemler ve prosedürler**

1. Kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, Komisyon, diğer kontrol otoriteleri ve diğer kontrol organları ve Üye Devletlerin ve ilgili üçüncü ülkelerin yetkili otoriteleri ile bilgi alışverişi için Organik Tarım Bilgi Sistemini (OFIS) kullanacaktır.
2. Kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, Komisyon ve diğer kontrol otoriteleri ve kontrol organları ile zamanında bilgi alışverişini sağlamak için uygun önlemleri alır ve belgelenmiş prosedürler oluşturur.
3. (AB) 2018/848 Sayılı Tüzüğün 46. Maddesinde veya bu Madde uyarınca kabul edilen devredilen ve uygulama tasarruflarında öngörülen bir belge veya prosedürün yetkili bir kişinin imzasını veya bu prosedürün bir veya daha fazla aşamaları bir kişi tarafından onayını gerektirdiği durumlarda, bu belgelerin iletilmesi için kurulan bilgisayar sistemleri, her bir kişinin kimliğinin tespit edilmesini mümkün kılacak ve Birlik hukukuna ve özellikle Komisyon Kararı 2004/563/EC, Euratom'a uygun olarak, prosedürün aşamaları da dahil olmak üzere, belgelerin içeriğinin bütünlüğünün değiştirilemeyeceğini garanti edecektir.

## **Madde 21**

### **Komisyon, kontrol makamları, kontrol organları ve yetkili makamlar arasında bilgi alışverişi**

1. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uyumsuzluk şüphesi durumunda bilgileri Komisyonla, diğer kontrol makamları ve denetim organlarıyla ve Üye Devletlerin ve ilgili üçüncü ülkelerin yetkili makamlarıyla derhal paylaşacaktır.
2. Komisyon tarafından bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşuna bildirimde bulunulması durumunda, Komisyon, ithal edilen organik veya dönüşüm sürecindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen şüphelenilen veya tespit edilen uygunsuzlukla ilgili olarak (AB) 2021/279 sayılı Uygulama Tüzüğü'nün 9. Maddesi uyarınca bir Üye Devletten bir bildirim aldıktan sonra, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesi uyarınca soruşturma yapar. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, Komisyonu ve ilk bildirimi gönderen Üye Devleti (bildiren Üye Devleti) bu Tüzüğün Ek III'ünde belirtilen şablonu kullanarak bilgilendirir. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bu bildirim alındığı tarihten itibaren 30 takvim günü içinde yanıt verecek ve soruşturmanın sonuçları da dahil olmak üzere alınan önlemler ve eylemler hakkında bilgi verecek ve bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından mevcut ve/veya gerekli olduğunda diğer bilgileri sağlayacaktır.
3. Onaylanmış kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından talep edilmesi halinde ilave gerekli bilgileri sağlayacaktır.
4. Operatörlerin veya operatör gruplarının ve/veya alt yüklenicilerinin, farklı kontrol makamları veya kontrol kuruluşlarının kontrollerine tabi olduğu durumlarda, bu kontrol makamları veya kontrol kuruluşları, kontrol faaliyetlerinin kapsadığı operasyonlara ilişkin ilgili bilgileri değil tokuş eder.
5. Operatörlerin veya operatör gruplarının ve/veya alt yüklenicilerinin kontrol otoritesini veya kontrol kuruluşunu değiştirmesi durumunda, yeni kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu ilgili Operatörlerin veya operatör gruplarının kontrol dosyasını önceki kontrol yetkilisinden veya kontrol kuruluşundan talep eder. Önceki kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, ilgili operatör veya operatörler grubunun kontrol dosyasını ve 14. maddede atıfta bulunulan yazılı kayıtları, belgelendirmenin durumunu, uyumsuzlukların listesi ve önceki kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından alınan ilgili önlemleri 30 gün içerisinde yeni kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşuna sağlar.

Yeni kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, önceki kontrol otoritesi veya kontrol kurumunun raporunda belirtilen uygunsuzlukların operatörler veya operatör grupları tarafından ele alınmasını sağlayacaktır.

6. Operatörlerin veya operatör gruplarının bir izlenebilirlik kontrolüne ve kütle dengesi kontrolüne tabi olduğu durumlarda, kontrol makamları ve kontrol organları, bu kontrollerin sonuçlandırılmasına olanak sağlayan ilgili bilgileri değiş tokuş edecektir.

## Madde 22

### Uygunuzluk durumunda yapılacak işlemlere ilişkin ek kurallar

1. (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğın 29(1), (2) ve (3) maddesinde ve (AB) 2021/279 sayılı Uygulama Yönetmeliğının 2. maddesinde atıfta bulunulan önlemlere ek olarak, bir kontrol otoritesi veya kontrol organının, diğler kontrol otoriteleri veya kontrol organlarından alınan bilgiler dahil olmak üzere doğrulanmış bilgilerden şüphelenmesi veya bu bilgileri alması durumunda, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygun olmayabilecek bir ürünün, söz konusu ürünün Birlik içinde piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi amaçlanıyorsa, ancak organik üretime atıfta bulunan terimler taşıyan veya böyle bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşuna, bir operatör tarafından söz konusu Tüzüğün 27. Maddesi uyarınca uygunuzluk şüphesi bildirildiğı durumlarda:

- a) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe veya bu Yönetmelik uyarınca kabul edilen yetki devri veya uygulama tasarruflarına uygunluğı doğrulamak amacıyla derhal bir soruşturma yürütecektir; bu soruşturma makul bir süre içinde mümkün olan en kısa sürede tamamlanacak ve ürünün dayanıklılığı ve vakanın karmaşıklığı dikkate alınacaktır;
- b) (a) bendinde atıfta bulunulan soruşturmanın sonuçlarına kadar söz konusu ürünün organik veya geçiş ürünü olarak Birlik içinde piyasaya arz edilmesi amacıyla söz konusu üçüncü ülkeden ithalatı yasaklar. Kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, böyle bir geçici karar almadan önce, operatöre veya operatörler grubuna yorum yapma fırsatı verecektir.

2. 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan inceleme sonuçlarının organik veya geçiş ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uygunuzluk göstermemesi durumunda, bu ürünlerin organik veya geçiş süreci ürünleri olarak kullanılmasına ve etiketlenmesine izin verilir.

3. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, tespit edilmiş bir uygunuzluk durumunda alınacak önlemlerin bir kataloğünü geliştirecektir. Söz konusu önlemler kataloğı, bu Yönetmeliğın Ek IV'ünde belirtilen unsurlara dayanacak ve en azından aşağıdakileri kapsayacaktır:

- a) 2018/848 sayılı Tüzüğün (AB) özel kurallarına veya bu Tüzük uyarınca kabul edilen yetki devri veya uygulama tasarruflarına ilişkin uygunuzlukların bir listesi. Bu liste, en azından bu Yönetmeliğın IV. Ekinin B Bölümünde listelenen uygunuzlukları içerecektir;
- b) Uygunuzlukların üç kategoride sınıflandırılması: en azından aşağıdaki kriterler dikkate alınarak, bu Tüzüğün IV. Ekinin A Bölümünde belirtildiğı gibi küçük, büyük ve kritik:
  - (i) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 28(1) Maddesinde atıfta bulunulan ihtiyati tedbirlerin uygulanması, bu Tüzüğün 10(1) Maddesinin (a)(ii) bendinde atıfta bulunulan pratik tedbirler ve bu Yönetmeliğın 11(1) Maddesinin (f) bendi uyarınca operatör veya operatörler grubu tarafından gerçekleştirilen kendi kontrollerinin güvenilirliğı;
  - (ii) Organik veya dönüştürülmemiş ürünlerin bütünlüğü üzerindeki etki;

(iii) İzlenebilirlik sisteminin etkilenen ürün(ler)i tedarik zincirinde tespit edebilme yeteneği ve organik üretime atıfta bulunularak Birlik içinde ürün(ler)in piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalatının yasaklanması ;

(iv) Operatörün veya operatörler grubunun, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşundan önceki taleplere verdiği yanıt;

c) Her bir uyumsuzluk için uygulanacak tedbirler.

4. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 29(1) Maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan soruşturmaların sonuçlarını belgeleyecektir.

## Madde 23

### Uyumsuzluk durumunda alınacak önlemlere ilişkin ek kurallar

1. Üretim, hazırlama ve dağıtım aşamalarının herhangi biri boyunca, örneğin izin verilmeyen ürün, madde veya tekniklerin kullanılmasının bir sonucu olarak, organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen uyumsuzluk durumunda veya organik olmayan ürünlerle karışması halinde, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bu maddenin 2. ve 3. paragrafları uyarınca alınacak önlemlere ek olarak; partinin tamamının etiketlenmesinde ve reklamında, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin IV. Bölümünde belirtilen organik üretime hiçbir atıfta bulunulmadığından veya ürünün Birlik içinde piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi amaçlanan ürünün üretiminde yer almadığından emin olacaktır.

2. Uyumsuzluk tespit edildiğinde, kontrol yetkilisi veya kontrol kuruluşu:

- Uyumsuzluğun kaynağını ve kapsamını belirlemek ve operatör veya operatörler grubunun sorumluluklarını belirlemek için gerekli her türlü tedbiri alacaktır; Ve
- Operatörün veya operatörler grubunun uyumsuzluğu gidermesini ve bu tür uyumsuzlukların daha fazla meydana gelmesini önlemesini sağlamak için uygun önlemleri alacaktır.

Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, hangi önlemlerin alınacağına karar verirken, söz konusu uyumsuzluğun niteliğini ve operatörün veya operatörler grubunun uyumla ilgili geçmiş kayıtlarını dikkate alacaktır.

3. Bu Maddenin 2. paragrafına uygun olarak hareket ederken, kontrol makamı veya kontrol kurumu, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğe ve bu Tüzük uyarınca kabul edilen devredilen ve uygulama tasarruflarına uyumu sağlamak için uygun gördüğü her türlü önlemi alacaktır, örneğin:

- Bu Tüzüğün 22(3) maddesinde atıfta bulunulan önlemler kataloğunun uygulanması;
- Operatörün veya operatörler grubunun kendi kontrollerinin sıklığını artırmasının sağlanması;
- Operatörün veya operatörler grubunun belirli faaliyetlerinin kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından artan veya sistematik kontrollere tabi olmasının sağlanması.

4. Ciddi veya tekrarlanan veya devam eden uyumsuzluk durumunda, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, 2. ve 3. paragraflarda belirtilen önlemlere ek olarak, operatörün veya operatörler grubunun organik üretime atıfta bulunan ürünleri belirli bir süre için Birlik içinde piyasaya arz etmesinin yasaklanmasını sağlar, ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikasının uygun şekilde askıya alınması veya geri alınmasını sağlar.

5. Kontrol makamı veya kontrol kuruluğu, bu madde uyarınca alınacak önlem veya tedbire ilişkin kararını, gerekçeleriyle birlikte operatöre veya operatörler grubuna yazılı olarak bildirir.

## Madde 24

### Geçmiş bir dönemin geriye dönük olarak tanınması amacıyla yapılacak kontroller

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 10(3) Maddesinin (b) bendi amaçları doğrultusunda, dönüştürme süresinin bir parçası olarak önceki bir dönemin geriye dönük olarak tanınmasını sağlamadan önce, kontrol makamı veya kontrol kurumu, operatörün arazi parsellerinin en az 3 yıl süreyle, Yönetmelik (AB) 2018/848 uyarınca organik üretimde kullanılmasına izin verilmeyen ürün veya maddelerle işlem görmemiş veya bulaşmamış doğal veya tarımsal alanlar olduğunu kanıtlayan aşağıdaki belgeleri sunmasını sağlar:

- a) Geriye dönük tanıma talebinin kapsadığı her bir arazi parselini açıkça tanımlayan haritalar ve bu arazi parsellerinin toplam yüzeyi ve ilgiliyse, devam eden üretimin niteliği ve hacmi ve bunların coğrafi konum koordinatları hakkında bilgi;
- b) Geriye dönük tanıma talebini değerlendirmek için kontrol makamı veya kontrol organı tarafından gerekli görülen diğer ilgili belgeler.

2. Ek olarak, kontrol makamı veya kontrol kuruluğu aşağıdaki adımları atacaktır:

- a) Geçmişe dönük tanıma talebi kapsamındaki herhangi bir arazi parselinin en 3 yıl organik üretimde kullanılmasına izin verilmeyen ürün veya maddelerle muamele edilip edilmediğini değerlendirmek için belgelere dayalı ayrıntılı bir risk analizi yapacaktır özellikle talebin ilgili olduğu toplam yüzeyin büyüklüğünü ve talebe konu her bir arazi parselinde o dönemde yapılan tarımsal uygulamaları dikkate alarak. Kontrol makamı veya kontrol kuruluğu, risk analizine ilişkin belgeleri muhafaza etmelidir;
- b) (a) bendinde atıfta bulunulan risk analizinin sonuçları doğrultusunda, kirlenme riski taşıdığı belirlenen arazi parselleri de dahil olmak üzere, her bir arazi parselinden toprak ve/veya bitki numuneleri alacaktır;
- c) Toplanan bilgilerin tutarlılığını doğrulamak amacıyla geriye dönük tanıma talebi kapsamındaki arazi parselleri de dahil olmak üzere, operatörün fiziki incelemesini takiben, ancak operatör tarafından herhangi bir ekim önlemi alınmadan önce Birliğin resmi dillerinden birinde, parsellerin fotoğraflarını da içeren bir denetim raporu düzenler,

3. İşletmeci tarafından 1. paragraf uyarınca sağlanan bilgilere dayanarak ve 2. paragrafta belirtilen adımları tamamladıktan sonra, kontrol makamı veya kontrol kuruluğu nihai bir yazılı rapor hazırlayacaktır. Nihai yazılı rapor, önceki dönemin neden geriye dönük olarak geçiş döneminin bir parçası olarak kabul edilebileceğinin gerekçesini içerecektir. Bu nihai yazılı rapor ayrıca ilgili her arsa için organik kabul edilen başlangıç dönemini ve bu geçmişe dönük tanımadan yararlanan arsaların toplam yüzeyini de gösterir.

4. Kontrol makamı veya kontrol kurumu, Komisyon'a, Üye Devletlere ve bir kontrol organı olması durumunda akreditasyon kuruluşuna, verilen herhangi bir geçmişe dönük tanımayı derhal bildirecektir. Verilen her geriye dönük tanıma için, kontrol makamı veya kontrol kurumu 3. paragrafta atıfta bulunulan nihai yazılı raporu sağlayacaktır.

5. Kontrol makamı veya kontrol kurumu, geçmişe dönük tanımanın uygulandığı operatörün, söz konusu tanıma ile ilgili yazılı kanıtları ve bu tanıma kapsamındaki arazi parsellerinin kullanımına ilişkin kanıtları 3 yıl süreyle saklamasını sağlayacaktır.

## Madde 25

### Organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin izinler

1. Yönetmelik (AB) 2018/848 Ek II Kısım I'in 1.8.5.2 maddesinde belirtildiği gibi organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin izinleri vermeden önce, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve verilen her istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

- Bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad);
- Çeşitlilik;
- Tohumların toplam ağırlığı veya ilgili bitki sayısı;
- Organik veya dönüşüm halindeki bitki üreme materyalinin mevcudiyeti;

(e) Yönetmelik (AB) 2018/848 Ek II Kısım I'in 1.8.5.2 maddesinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya operatör beyanı.

2. Yönetmelik (AB) 2018/848 Ek II Kısım I'in 1.8.5.2 maddesinde belirtildiği gibi organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına yönelik her izin için, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinde atıfta bulunulan yıllık rapora ilgili bilgileri dahil eder.

## Madde 26

### Organik olmayan hayvanların ve su ürünleri yavrularının kullanımına ilişkin istisnalar

1. 1. madde uyarınca organik olmayan besi hayvanı türlerinin (sığır, at, koyun, keçi, domuz ve servin hayvanlar, tavşanlar ve kümes hayvanları) kullanımına ilişkin istisnalar vermeden önce, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve her istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

- Bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad, yani tür ve cins);
- İrklar ve türler;
- Üretim amaçları: et, süt, yumurta, çift amaçlı veya üreme;
- Toplam hayvan sayısı;
- İlgili organik besi hayvanı türlerinin mevcudiyeti;
- Yönetmelik (AB) 2018/848 Ek II Kısım II'nin 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 numaralı maddelerinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya operatör beyanı.

3. (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik Ek II Kısım III'ün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliği yavrularının kullanımına ilişkin istisnalar vermeden önce, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve her istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

- Tür ve cins (yaygın ve Latince adı);
- Uygulanabilir olduğunda ırklar ve türler;
- Organik olarak satışa sunulan yaşam evresi (yumurtalar, yavrular, yavrular gibi);
- İşletmecisi tarafından tahmin edilen mevcut miktar;
- Yavruların toplam sayısı;
- İlgili organik kültür balıkçılığı türlerinin mevcudiyeti;

g) Yönetmelik (AB) 2018/848 Ek II Kısım III'ün 3.1.2.1 maddesinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya operatör beyanı.

4. (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik Ek II Kısım III'ün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliği yavrularının kullanımına ilişkin verilen her bir istisna için, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, bu Yönetmeliğin 4 üncü maddesinde atıfta bulunulan yıllık rapora ilgili bilgileri dahil eder.

#### **Madde 27**

##### **İşlenmiş organik gıda için organik olmayan tarımsal içeriklerin kullanımına ilişkin geçici izin hakkında raporlama**

Kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, Komisyonu, Üye Devletleri, akreditasyon kurumlarını ve diğer kontrol otoritelerini ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol kurumlarını ilgili Tüzüğün 25(4) Maddesi uyarınca işlenmiş organik gıda için organik olmayan tarımsal içeriklerin kullanımına yönelik verilen herhangi bir geçici izin hakkında derhal bilgilendirecektir. Bu bildirim, Komisyon tarafından sağlanan özel biçimde sunulan, söz konusu iznin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 25(1) Maddesi uyarınca verildiğine dair gerekeceği içerecektir.

### **BÖLÜM V**

#### **AFET DURUMLARINDA (AB) 2018/848 YÖNETMELİĞİNDEN İSTİSNALAR**

#### **Madde 28**

##### **Felaket durumlarının tanınması**

(AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 22(1) ve 45(3) Maddelerinde atıfta bulunulan istisnai üretim kurallarının amaçları doğrultusunda, bir durumun, “olumsuz iklim olayı”, “hayvan hastalıkları”, “çevresel olay”, “doğal afet” veya “felaket olayı” ve ayrıca karşılaştırılabilir herhangi bir durumdan kaynaklanan afet durumu olarak nitelendirilebilmesi için, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, mevcut olduğunda, durumun meydana geldiği üçüncü ülkenin ilgili makamları tarafından yayınlanan bir beyana dayanarak bir durumu felaket durumu olarak kabul edebilir. Böyle bir beyan mevcut değilse, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından bu tür bir tanıma, felaket koşullarını gerektirendiren resmi kuruluşlar tarafından sağlanan verilere dayanacaktır.

#### **Madde 29**

##### **İstisnalar için koşullar**

1. 28. Maddede atıfta bulunulan tanımın ardından, bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, ilgili alanda etkilenen operatörlerin belirlenmesi üzerine veya bireysel operatör veya ilgili operatörler grubunun bir üyesinin talebi üzerine, Yetkilendirilmiş Yönetmelik (AB) 2020/2146'nın 3. Maddesinde belirtilen ilgili istisnaları ve bunlarla ilgili koşulları sağlamayı, bu istisnaların ve koşulların geçerli olması koşuluyla kabul eder:

- a) Sınırlı bir süre için ve gereğinden fazla olmamak üzere ve hiçbir durumda 12 ayı geçmeyecek şekilde, bu istisnaların uygulanma tarihinden önce yürütülen organik üretime devam etmek veya yeniden başlamak;
- b) Spesifik olarak etkilenen üretim türleri veya ilgili olduğunda arazi parselleri ile ilgili olarak; ve
- c) Münferit operatöre veya ilgili operatörler grubunun üyesine.

2. 1. paragrafta atıfta bulunulan istisnaların uygulanması, ilgili operatör veya operatörlerin, istisnaların verildiği koşulları yerine getirmesi koşuluyla, istisnaların geçerli olduğu durumlarda bu süre boyunca (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikaların geçerliliğine hâle getirmez.

3. Kontrol makamları ve kontrol organları, Madde 20(1)'de atıfta bulunulan sistem aracılığıyla bu Tüzük uyarınca kendileri tarafından tanınan istisnaları Komisyon'a, Üye Devletlere ve bir kontrol organı olması durumunda akreditasyon kuruluşuna derhal bildirir. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, özellikle ilgili operatör veya operatörlerin adını, istisnanın süresini, üretim tipini veya ilgili olduğu durumlarda, arazi parselleri, istisnanın gerekçesini ve 28. maddede atıfta bulunulan üçüncü ülkenin ilgili makamından alınan bir beyanı içerir. Böyle bir beyanın mevcut olmadığı durumlarda, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, böyle bir beyanın dahil edilmemesini haklı gösterecek ve tanınmanın dayandığı ilgili verileri sağlayacaktır.

4. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, tanınan istisnaların uygulandığı herhangi bir operatörün, istisnaların geçerli olduğu süre boyunca bu istisnaların kullanımına ilişkin belgeli kanıtların yanı sıra, verilen istisnalarla ilgili belgesel kanıtları saklamasını sağlayacaktır. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, operatör veya operatörlerin verilen istisnaların koşullarına uygunluğunu doğrulayacaktır.

## BÖLÜM VI

### GENEL VE SON HÜKÜMLER

#### Madde 30

#### **(AB) 2018/848 Yönetmeliği Ek II'de yetkili makamlara ve Üye Devletlere yapılan atıflar**

1. (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğün II. Ekinin aşağıdaki noktalarında yetkili makamlara yapılan atıflar, söz konusu Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol kuruluşlarına atıfta bulunulacak şekilde okunacaktır:

- (a) Bölüm I'in 1.7.2 maddesi ve 1.7.3 maddesinin ilk paragrafı;
- (b) Kısım II'nin 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 ve 1.9.4.2 maddeleri;
- (c) Kısım III'ün 3.1.2.1 ve 3.1.3.1 maddeleri.

Kısım II'nin 1.9.4.1 maddesinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca Komisyon'a gönderilecektir.

2. (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğün II. Ekinin II. Bölümü 1.9.4.4(c) bendinde Üye Devletlere yapılan atıf, aynı tüzüğün Madde 46(1) uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol kuruluşlarına atıfta bulunulacak şekilde okunacaktır.

## Madde 31

### Yürürlük ve uygulama

Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanmasını takip eden yirminci gün yürürlüğe girecektir. 1 Ocak 2022 tarihinden itibaren geçerli olacaktır. Bu Tüzük bütünüyle bağlayıcı olacak ve tüm Üye Devletlerde doğrudan uygulanacaktır.

## EK I

### Madde 1(2)(i)'de atıfta bulunulan değerlendirme raporunun içeriği

#### BÖLÜM A

Madde 1(2)'nin (i) bendinde atıfta bulunulan denetim raporu; bir doküman ve kayıt inceleme raporundan, bir yerinde değerlendirme raporundan ve bir tanık denetim raporundan oluşacaktır ve akreditasyon kuruluşunun gerekli gördüğü diğer bilgileri içerebilecektir.

#### 1. Belge ve kayıt inceleme raporu

Belge ve kayıt inceleme raporu aşağıdaki unsurları içerecektir:

##### 1.1. Aşağıdakilerin değerlendirilmesi:

- a) Yapı ve boyut;
- b) BT yönetim sistemi;
- c) Şube;
- d) Muayene ve numune alma dışındaki taşeronluk faaliyetleri de dahil olmak üzere faaliyet türleri;
- e) Organizasyon şeması;
- f) Kalite yönetimi;

1.2. Merkez ile şubeler ve taşeron laboratuvarların yanı sıra Komisyon, Üye Devletler, diğer kontrol otoriteleri ve diğer kontrol organları arasındaki bilgi alışverişine ilişkin prosedürlerin değerlendirilmesi;

1.3. Organik üretim kuralları ve kontrollerine ilişkin Birlik mevzuatına ilişkin personelin bilgi ve niteliğinin değerlendirilmesi;

1.4. Seçilen dil rejiminin ve kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yayınlanan belgelerin, sözleşmeli operatörler veya operatör grupları için, özellikle de sertifikasyon sürecine veya kontrollere dahil olan personel için iç prosedürlerin anlaşılır olduğunun doğrulanması;

1.5. Sürekli eğitim programlarının değerlendirilmesi ve eğitimler sırasında kazanılan yeterliliklerin kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından etkin bir şekilde izlenmesi;

1.6. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtilen ve kontrollere tabi olan ve tanıma kapsamındaki her üçüncü ülkede personelin ürün kategorisi/kategorileri hakkındaki deneyiminin ve yeterliliğinin değerlendirilmesi; ilgili müfettişlerin istihdam durumu ve kontrol organıyla olan sözleşmeye dayalı ilişkileri;

1.7. Operatörler ve varsa operatör grupları açısından kontrol faaliyetlerine ilişkin iç prosedürlerin ve operatör gruplarının iç kontrollerine yönelik sistemi kontrol eden kontrol otoritesi veya kontrol organının müfettişleri için gereken özel beceri ve eğitimin değerlendirilmesi;

1.8. Uygun olduğu durumlarda, operatör gruplarına yönelik kontrol özellikleri de dahil olmak üzere, her bir üçüncü ülke için uygulamaya konulacak kontrol sisteminin performansının tanımı ve değerlendirmesi;

1.9. Akreditasyon kuruluşunun gerekli gördüğü diğer bilgiler.

## 2. Yerinde değerlendirme raporu

Akreditasyon kuruluşunun veya duruma göre yetkili otoritenin hazırlayacağı yerinde değerlendirme raporu aşağıdaki unsurları içerecektir:

2.1. Belgelendirme kararlarının alındığı ofis(ler)in aşağıdaki bilgileri içeren değerlendirme raporu:

- a) Tanınmasının talep edildiği (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtilen tüm ürün kategorilerine ait dosyaların kontrol edilmesi ve kontrol kuruluşunun aşağıdakilerle ilgili kontrollere ilişkin gereklilikleri doğru şekilde uyguladığının teyidi sonucu: bu Yönetmeliğin III. Bölümünde ve özellikle 9. Ve 10. Maddelerinde belirtildiği üzere operatörler ve operatör grupları;
- b) Uyumsuzluğun tespit edilmesi durumunda alınacak önlemler kataloğunun değerlendirilmesi;
- c) Önceden haber vermeksizin yapılan denetimler de dahil olmak üzere, denetimlerin amacına yönelik risk analizi prosedürlerinin değerlendirilmesi;
- d) Örneklem stratejisi, prosedürü ve metodolojisinin değerlendirilmesi;
- e) Komisyon ve diğer kontrol otoriteleri ve diğer kontrol organları ile olan iletişimin değerlendirilmesi;
- f) Kontrol ve belgelendirme personeliyle yapılan görüşmelerden, onların belgelendirme ve kontrol görevlerindeki performans ve yeterliliklerine ilişkin sonuçlar;
- g) Kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun, tanınmasını talep ettiği her üçüncü ülkede kontrol sistemini bu Tüzük uyarınca uygulama imkanına sahip olduğunun ve özellikle üretimin, hazırlamanın ve dağıtımın herhangi bir aşamasında her türlü fiziksel kontrolü gerçekleştirecek yeterli denetçinin olduğunun teyidi Uygun olduğu şekilde, risk değerlendirmelerine, ek denetimlere veya örneklemelere dayalı olarak ve bu belgelerin operatörlere veya operatör gruplarına yönelik olması durumunda sözleşmeli operatörlerin anlayabileceği dillerdeki belgeler;
- h) Kontrol otoritesinin veya kontrol organının, özellikle beklenen operatör veya operatör grubu üyelerinin sayısı, ihraç hacmi dikkate alınarak, tanınmasını talep ettiği her bir üçüncü ülke için görevlerini yerine getirme kapasitesi ve yeterliliklerinin teyidi Operatörlerin ve denetçilerin dosyalarının değerlendirilmesi de dahil olmak üzere ürünler, ürünlerin niteliği ve menşei.

2.2. Bölüm B'ye uygun olarak yürütülen bir tanık denetiminden kaynaklanan ve aşağıdaki unsurları içeren bir tanık denetim raporu:

- a) Operatörün, denetlenen müfettişin ve akreditasyon kuruluşunun değerlendiricisinin adı;

- b) Yer, zaman, denetim planı veya taraflar gibi tanıklı denetime ilişkin genel bilgiler ve operatörün veya operatör grubunun organik üretim kurallarına ilişkin deneyimi;
- c) Denetimin kapsamı;
- d) İşin planlanması, çalışma talimatları, belgeler ve denetçiye sunulan materyaller, denetçinin ilgili ürün kategorisine ilişkin bilgisi, operatörün organik sistem planının veya üretim sisteminin sağlamlığının değerlendirilmesi gibi denetçinin hazırlığı ve bilgisi. Operatör grubunun iç kontrolü, çıkar çatışmalarının kontrolü, (ab) 2018/848 sayılı yönetmelik hakkında bilgi, kontrol sisteminin ve sertifikasyon sürecinin işleyişi veya uygulanmasına ilişkin kontrol organının iç prosedürlerine ilişkin bilgi;
- e) Denetim süresinin uygunluğu, görüşmenin değerlendirilmesi, önceki uygunsuzlukların doğrulanması, ilgili bilgilerin toplanması, yetki ve analitik beceriler, konuşma ve sorgulama tekniği, etkili dil becerileri, yerel tarım koşullarına ilişkin bilgi gibi denetçi performansı ve o ülkedeki tarımsal uygulamalar, işleme uygulamaları ve sosyal beceriler;
- f) Kullanılan denetim kontrol listesinin metodolojisi ve kalitesi, organik sistem planında operatör tarafından sağlanan bilgiler, kütle dengesi ve izlenebilirlik kontrollerinin sağlamlığı, numune alma için kullanılan metodoloji gibi tesisin/işletmenin/ünitenin fiziksel denetiminin kalitesi ve kritik alanların denetimi;
- g) Bulgular, tespit edilen uygunsuzlukların durumu ve uygulanan düzeltici önlemler;
- h) Akreditasyon kuruluşunun değerlendiricisi tarafından belirlenen ancak denetçi tarafından tespit edilmeyen uygunsuzlukların değerlendirilmesi;
- i) Gerçekleştirilen çıkış görüşmesinin kalitesi ve eksiksizliği;
- j) Denetimin etkinliğinin genel değerlendirmesi;
- k) Tespit edilen uyumsuzlukların listesi, kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından bunları çözmek için gerçekleştirilecek düzeltici önlemlerin tanımı ve zaman çizelgesi;
- l) Bir operatör grubu söz konusu olduğunda, iç kontrollere ilişkin sistemin etkinliğinin tanımını ve değerlendirmesini sağlayan özel bir bölüm; ve
- m) Bölüm 2.1 uyarınca gerçekleştirilen değerlendirmenin sonucunu dikkate alarak, kontrol otoritesinin veya kontrol organının belgelendirme faaliyetlerini gerçekleştirme kapasitesi ve güvenilirliğine ilişkin genel bir değerlendirme. Akreditasyon kurumu veya yetkili makam tarafından gerekli görülen diğer bilgiler; örneğin raporlar ve ek tanık denetimlerinin sonuçları.

## BÖLÜM B

3. Konsey Tüzüğü (EC) No 834/2007 Madde 33 (3). Madde kapsamında tanınan ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 57(2) Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşu için, bu Ek'in A Kısmının 2.2 maddesinde atıfta bulunulan bilgilere göre gerçekleştirilen tanık denetimlerinden elde edilen sonuçlar:

- a) Son 3 yıl içinde, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, 2018/848 sayılı Tüzüğün 46. Maddesi uyarınca tanınma talebinde bulunduğu her bir ürün kategorisi için, 834/2007 sayılı Tüzük kapsamında tanınması amacıyla akreditasyon kuruluşu veya yetkili merci tarafından;
- b) 834/2007 Sayılı Tüzüğün (EC) 33(3) Maddesi uyarınca kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun tanınan üçüncü bir ülkede.

## EK II

### 4. Maddede atıfta bulunulan yıllık rapor için genel ve özel gereklilikler

1. Yıllık rapor, Madde 1(2)'de belirtildiği gibi teknik dosyada yer alan tüm unsurları güncelleyecektir.
2. Yıllık rapor, amacı doğrultusunda güncellenecek olan kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun bilgilerini içerecektir, kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun adı ve kod numarası, posta adresi, telefon numarası, e-posta iletişim noktası ve ana web sayfasından güncel operatör listesine veya operatör gruplarına kolay erişim ile doğrudan bir bağlantı içeren web sitesi adresini içerecektir.
3. Yıllık raporun amaçları doğrultusunda, teknik dosya aşağıdakilerle tamamlanacaktır:
  - a) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtildiği gibi, kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun bir önceki yılın 31 Aralık tarihinde kontrollerine tabi tutulan operatör sayısı ve operatör grupları ile bunların üye sayılarına ilişkin bilgileri (operatörlerin veya operatör gruplarının taşeronlardan sorumlu kalmaması halinde, taşeronlar dahil), üçüncü ülke ve ürün kategorilerine göre kısımlı olarak bir önceki yılda ürün kategorisi bazında üçüncü ülkedeki veya üçüncü ülkelerdeki kontrol faaliyetleri,
  - b) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, bu Tüzüğün 1(2)(e) Maddesine göre üretim kurallarının veya (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) Maddesi veya bu Tüzüğün amaçları için gerekli olan diğer ilgili belgelerin çevirisine ilişkin gerekli güncellemeleri yaptığına dair bir taahhüt;
  - c) Bu Yönetmeliğe uygun olarak kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından kurulan belgelendirme ve kontrol sistemi dahil olmak üzere dahili prosedürlerin herhangi bir güncellemesi;
  - d) 17. Madde uyarınca gereken bilgileri içeren, kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun web sitesine bir bağlantı;
  - e) Ek I, Kısım A, madde 2.1'de atıfta bulunduğu üzere, belgelendirme kararlarının alındığı ofis(ler)in yıllık değerlendirme raporu:
    - (i) Kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygunluğunu sağlama yeteneğinin önceki yıl akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından tatmin edici bir şekilde değerlendirilmesinin sağlanması;
    - (ii) Kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun, tanındığı her bir üçüncü ülkede (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) ve (6) maddesi ve bu Tüzükte belirtilen kontrol gerekliliklerini, koşullarını ve önlemlerini uygulama kapasitesine ve yetkilerine sahip olduğunun teyit edilmesi;
    - (iii) Aşağıdakilerin sonuçlarına ve değerlendirilmesine ilişkin olarak yıllık değerlendirme raporunun güncellenmiş bilgileri dahil:
      - Operatörlerin veya operatör gruplarının dosyalarının kontrolleri;
      - Uygunsuzlukların listesi ve ayrıca sertifikalı operatörlerin veya operatör gruplarının sayısına ilişkin uygunsuzlukların sayısı;
      - Uygunsuzlukların kalıcı olarak kapatılması için operatörler veya operatör grupları tarafından uygulanan düzeltici önlemlere ilişkin bir açıklama ile varsa, uygunsuzlukların ve şikayetlerin ele alınması;
      - Önlemler kataloğu ve uygulanması;

- Risk analizi prosedürü;
- Yıllık risk planı;
- Örnekleme stratejisi, prosedürü ve metodolojisi;
- Prosedürlerden herhangi birinde yapılan değişiklikler;
- Diğer kontrol makamları, kontrol organları ve Komisyon ile bilgi alışverişi;
- Muayene ve belgelendirme sürecine dahil olan personelin yeterliliği;
- Eğitim programları;
- Yeni personelin bilgisi ve yeterliliği;
- Tanık olunan faaliyetin etkililiği ve güvenilirliği ve kontrol otoritesi veya kontrol organının performansının genel bir değerlendirmesi;
- Akreditasyon kuruluşu veya yetkili makamın (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün amaçları doğrultusunda ilgili gördüğü diğer unsurlar;

(iv) Tanıma kapsamının bir önceki yıl ek üçüncü ülkelere veya ürün kategorilerine genişletilmesiyle ilgili olarak, kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun her yeni üçüncü ülkede veya aktif operatörler veya operatör grupları varsa ilgili her yeni ürün kategorisi için bu Yönetmeliğe uygun olarak kontroller gerçekleştirme kapasitesi ve yeterliliklerinin teyit edilmesi

4. Yıllık rapor, uygunsuzluk durumlarına ve alınan önlemlere ilişkin olarak aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Önceden bildirimde bulunarak veya bildirimde bulunmadan yapılan yerinde fiziksel denetimlerin sayısı;
- b) Önceden bildirimde bulunarak veya bildirimde bulunmaksızın yapılan denetimlerde toplanan numunelerin sayısı ve uygun olduğunda, alınan önlemler;
- c) Madde 22(1)'in (a) bendinde atıfta bulunulan şüphe, şikayetler nedeniyle veya Madde 21(2)'de atıfta bulunulan OFIS aracılığıyla bildirilen bir soruşturma sırasında toplanan numune sayısı (OFIS dosyası);
- d) OFIS'te şüphelenilen veya kanıtlanmış uygunsuzluk vakalarının sayısı;
- e) Ek IV'te belirtilen organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin uygunsuzluk sınıflandırmalarına göre küçük, büyük ve kritik olarak ayrılmış bulunan uygunsuzlukların sayısı;
- f) Uygunsuzluk durumlarında operatörler veya operatör grupları ile ilgili olarak Ek IV'te atıfta bulunulan önlemler.

5. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu başka bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşundan sertifikalı operatörleri veya operatör gruplarını aldığında, alan kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun yıllık raporunda transfer edilen her bir operatör veya operatör grubu için aşağıdakiler belirtilir:

- a) Operatörün veya operatörler grubunun adı, coğrafi konumu ve önceki sertifika numarası;
- b) Önceki kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun adı;
- c) Kontrol dosyasının aktarım tarihi;
- d) Varsa, önceki kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından gerekli görülen açık uyumsuzlukların ve önlemlerin listesi ve niteliği;

- e) Düzeltici önlemlerin doğru bir şekilde uygulandığını doğrulamak için uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için operatör veya operatörler grubu tarafından uygulamaya konan önlemler ve yeni kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından gerçekleştirilen denetimlerin tarih(ler)i
- f) Operatörün veya operatörler grubunun herhangi bir OFIS olayına karışıp karışmadığının belirtilmesi.

6. 8. Maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünlerle ilgili olarak aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- a) Yüksek riskli ürünlerden sorumlu operatörlerin veya operatör gruplarının listesi;
- b) Her operatör veya operatör grubu için:
  - (i) Gerçekleştirilen denetimler; her bir denetimin tarihini gösterecek şekilde;
  - (ii) Gerçekleştirilen örnekleme ve analizler;
  - (iii) Bulunan uygunsuzluklar;
  - (iv) Uygulanan önlemler;
  - (v) Kontrol otoritesini veya kontrol kurumunu değiştiren her operatör veya operatör grubu için, önceki kontrol otoritesi veya kontrol kurumunun raporunda uygunsuzluklar tespit edilmişse uygulanan düzeltici önlemler ve/veya yaptırımlar;
- c) Uygunsuzluk gösteren her sevkiyat için:
  - (i) İthal edilen gönderiler için denetim sertifikasına yapılan atıf;
  - (ii) İzin verilmeyen maddelerin kalıntılarının varlığını gösteren numune alma analizi sonuçlarına genel bakış;
  - (iii) Sevkiyata ilişkin karar ve operatörlerin düzeltici önlemler aldığının teyidi dahil olmak üzere, sevkiyatta izinsiz maddelerin karışması veya kalıntıları bulunması durumunda kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından alınan soruşturmalar ve takip tedbirleri.

7. Yönetmelik (AB) 2018/848 Ek II Kısım I'ın 1.8.5.2 maddesi uyarınca organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına yönelik izinler için aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- a) Bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad);
- b) Çeşitlilik;
- c) İstisna sayısı ve istisnası uygulanan tohumların veya bitkilerin toplam ağırlığı;
- d) İzin verilen operatör sayısı ve operatör grupları sayısı.

8. Organik olmayan her canlı hayvan türü (sığır, at, küçükbaş, keçi, domuz ve servin hayvanlar, tavşanlar, kümes hayvanları), için (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün II. Ekinin 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerine uygun olarak verilen istisnalar için aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- a) Bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad, yani tür ve cins);
- b) Irklar ve türler;
- c) Üretim amaçları: et, süt, yumurta, çift amaçlı veya üreme;
- d) İstisna sayısı ve istisna yapılan toplam hayvan sayısı;
- e) İstisna tanınan operatörlerin ve operatör gruplarının sayısı.

9. (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik Ek II Kısım III'ün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliği yavrularının kullanımına yönelik verilen izinler için aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- Tür ve cins (yaygın ve Latince adı);
- Uygulanabilir olduğunda ırklar ve türler;
- Her tür için istisnaların toplam sayısı ve yavruların sayısı;
- İzin verilen operatör sayısı ve operatör grupları.

10. Yıllık rapor, kontrol makamı, kontrol kurumu veya akreditasyon kurumu tarafından (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün belirli bir gerekliliğini karşılamak için ilgili olduğu düşünülen diğer bilgileri içerecektir.

### EK III

#### Madde 21(2)'de atıfta bulunulan OFIS şablonu

Şüphelenilen veya tespit edilen uygunsuzlukla ilgili standart bir uluslararası bildirim standart bir yanıt için şablon

<b>A. Soruşturma</b>
1) Soruşturmada hangi kontrol otoritesi/otoriteleri ve/veya kontrol organı/organları sorumluydu?:
2) İlgili farklı ülkelerdeki (varsa) farklı operatörler ve yetkili makam(lar) veya uygun olduğu hallerde kontrol makam(lar)ı ve/veya kontrol organ(lar)ı arasındaki işbirliğini açıklayın:
3) Hangi soruşturma yöntemleri/prosedürleri kullanıldı?:
Örneğin, ilgili operatörler belirli bir kontrole tabi tutuldu mu?:
Örnekler alınıp analiz edildi mi?:
4) Soruşturmanın sonucu nedir?:
Denetim/analiz sonuçları (varsa) nelerdir?:
Uyumsuzluğun/uyumsuzluk şüphesinin/ortaya atılan diğer sorunların kaynağı açıklığa kavuşturuldu mu?:
Uyumsuzluğun/uyumsuzluk şüphesinin/ortaya çıkan diğer sorunun ciddiyetine ilişkin değerlendirmeniz nedir?:
5) Kirilenmenin/uyumsuzluğun/uyumsuzluk şüphesinin/diğer sorunların kaynağı ortaya kondu mu ve aktörlerin sorumlulukları açıkça belirlenip belirlendi mi?:
Kirilenmenin/uyumsuzluğun/ortaya çıkan diğer sorunun kaynağı ve aktörlerin sorumlulukları hakkında yorum yapın:
6) Belirlenen operatörler son 3 yılda başka uygunsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/sorun ortaya çıkan diğer

vakalara karıştı mı?
Son 3 yılda diğer uygunsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/diğer sorunlarda tespit edilen operatörler hakkında yorumunuz:
<b>B. Tedbirler ve cezalar:</b>
* 1) Hangi önleyici ve düzeltici tedbirler alındı (örneğin, ürünün Birlik pazarında ve üçüncü ülke pazarlarında dağıtımı/dolaşımına ilişkin olarak):
* 2) İlgili operatörler ve/veya ürünler üzerinde uygunsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/ortaya çıkan diğer sorunlar durumunda ne gibi işlemler yapıldı? ( <sup>1</sup> ) :
( <sup>1</sup> ) Eylem şekli (yazılı şekil, uyarı vb.)?:
Üreticinin/işleyicinin sertifikasyonu sınırlandırıldı mı, askıya alındı mı veya geri çekildi mi?:
Eylemlerin yürürlüğe girdiği tarih (varsa) (GG/AA/YYYY):
Eylemlerin süresi (varsa) (ay olarak):
Eylemleri benimseyen ve uygulayan kontrol otoritesi ve/veya kontrol organı (varsa):
3) İlgili operatörlerde ek denetimler planlanıyor mu?:
4) Kontrol otoritesi veya kontrol organı benzer vakaların ortaya çıkmasını önlemek için başka hangi önlemleri almayı planlıyor?:
<b>C. Diğer bilgiler</b>
<b>D. Ekler</b>
Yorumları yanıtlayın:
Temas Noktası
( <sup>1</sup> ) Zorunlu alanlar. ( <sup>1</sup> ) (AB) 2018/848 Sayılı Tüzüğün 29(1) ve (2) Maddeleri ile bu Tüzüğün 22(1), (2) ve (3) Maddeleri ile 23(1) ve (4) Maddeleri uyarınca önlem alın.

## EK IV

### Madde 22(3)'te atıfta bulunulan önlemler kataloğu

#### BÖLÜM A

#### Önlemler kataloğunun geliştirilmesi ve uygulanması için unsurlar

1. Kısım B'ye tabi olarak, kontrol makamı veya kontrol kurumu aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlası geçerli olduğunda, Madde 22(3)'ün (b) bendindeki sınıflandırma kriterleri temelinde uygunsuzluk vakalarını küçük, büyük veya kritik olarak sınıflandırabilir:

- a) Aşağıdaki durumlarda uygunsuzluk durumu önemsizdir:
- (i) Operatör tarafından uygulanan ihtiyati tedbirlerin orantılı ve uygun olduğunu ve operatörün uyguladığı kontrollerin, kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun değerlendirmesine göre etkili olduğunu;
  - (ii) Uyumsuzluk, organik veya dönüşüm-ıç i ürünün bütünlüğünü etkilemez;
  - (iii) İzlenebilirlik sistemi, etkilenen ürün(ler)i tedarik zincirinde bulabilir ve ürünün, organik üretime atıfta bulunarak Birlik içinde piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi önlenebilir;
- b) Uyumsuzluk durumu şu durumlarda önemlidir:
- (i) Önleyici tedbirler orantılı ve uygun değildir ve operatörün uyguladığı kontroller, kontrol otoritesi veya kontrol organının değerlendirmesine göre etkisizdir;
  - (ii) Uyumsuzluk, organik veya dönüşüm-ıç i ürünün bütünlüğünü etkiler;
  - (iii) Operatörün küçük bir uygunsuzluğu zamanında düzeltmemesi;
  - (iv) İzlenebilirlik, etkilenen ürün(ler)in tedarik zincirinde yerini belirleyebilir ve ürünün, organik üretime atıfta bulunularak Birlik içinde piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi önlenebilir;
- c) Aşağıdaki durumlarda uyumsuzluk durumu kritiktir:
- (i) Önleyici tedbirler orantılı ve uygun değildir ve operatörün uyguladığı kontroller, kontrol otoritesi veya kontrol organının değerlendirmesine göre etkisizdir;
  - (ii) Uyumsuzluk, organik veya dönüşüm-ıç i ürünün bütünlüğünü etkiler;
  - (iii) İşletici önceki büyük uygunsuzlukları düzeltmede başarısız olursa veya diğer uygunsuzluk kategorilerini düzeltmede tekrar tekrar başarısız olursa; Ve
  - (iv) Tedarikte etkilenen ürün(ler)in yerini belirlemeye yönelik izlenebilirlik sisteminden herhangi bir bilgi olmaması ve ürünlerin, söz konusu ürünün organik ibare ile Birlik içinde piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesinin engellenememesi.

## 2. Önlemler

Kontrol makamları veya kontrol organları, aşağıdaki önlemlerden bir veya daha fazlasını, listelenen uygunsuzluk vaka kategorilerine orantılı bir şekilde uygulayabilir:

Uyumsuzluk Kategorisi	Tedbir
Minör	Operatör tarafından uygunsuzluk(lar)ın düzeltilmesine ilişkin bir zaman sınırı uyarı içinde bir eylem planının sunulması
Majör	(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(1) Maddesine göre ilgili tüm partinin veya üretim çalışmasının (etkilenen mahsul(ler) veya hayvan(lar)ın) etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime atıfta bulunulmamasıdır. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(2) Maddesine göre belirli bir süre için Birlik içinde organik üretim olarak piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden

	<p>ithalatın yasaklanması</p> <p>Yeni geçiş dönemi gerekli</p> <p>Sertifika kapsamının sınırlandırılması</p> <p>Önleyici tedbirlerin uygulanmasının iyileştirilmesi ve operatörün uyumluluğu sağlamak için uygulamaya koyduğu kontroller</p>
Kritik	<p>(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(1) Maddesine göre ilgili tüm partinin veya üretimin (etkilenen mahsul(ler) veya hayvan(lar)ın) etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime atıfta bulunulmamalı.</p> <p>(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(2) Maddesine göre belirli bir süre için Birlik içinde organik üretim olarak piyasaya arz edilmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalatın yasaklanması</p> <p>Yeni geçiş dönemi gerekli</p> <p>Sertifika kapsamının sınırlandırılması</p> <p>Sertifikanın askıya alınması</p> <p>Sertifikanın geri alınması</p>

## B BÖLÜMÜ

### Önlemler kataloğuna dahil edilmesi zorunlu olan uyumsuzluk durumlarının listesi ve ilgili sınıflandırma

Uyumsuzluk	Kategori
Giriş ve çıkış hesaplaması arasında önemli sapma (kütle dengesi)	Majör
Yönetmelik (AB) 2018/848 ile uyumu gösteren kayıtların ve mali kayıtların olmaması	Kritik
Eksik kayıtlara yol açan bilgilerin kasıtlı olarak ihmal edilmesi	Kritik
Organik ürünlerin sertifikasyonu ile ilgili belgelerde tahrifat	Kritik
Derecesi düşürülen ürünlerin kasıtlı olarak organik olarak yeniden etiketlenmesi	Kritik
Organik ürünlerin dönüşüm sırasında veya organik olmayan ürünlerle kasıtlı olarak karıştırılması	Kritik
Yönetmelik (AB) 2018/848 kapsamında izin verilmeyen maddelerin veya ürünlerin kasıtlı kullanımı	Kritik
GDO'ların kasıtlı kullanımı	Kritik
İşletici, kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun mali kayıtlar da dahil olmak üzere kontrollere veya muhasebe kayıtlarına tabi olan binalara erişimini reddeder veya kontrol makamının veya kontrol kuruluşunun numune almasına izin vermez	Kritik