

## KOMİSYON DEVİR TÜZÜĞÜ (AB) 2021/1698

**13 Temmuz 2021 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2018/848 sayılı Yönetmeliğini tamamlayan ve organik sertifikalı işletmeler ile işletme grupları ve üçüncü ülkelerdeki organik ürünler üzerinde kontroller gerçekleştirme yetkisine sahip kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşlarının tanınması için prosedür gerekliliklerini ve bu kontrol otoriteleri ile kuruluşları tarafından uygulanacak denetim, gözetim ve diğer işlemleri düzenleyen kuralları içeren yönetmelik**

### BÖLÜM I

## KONTROL OTERİTELERİ VE KONTROL KURULUŞLARININ TANINMASI İÇİN PROSEDÜR GEREKLİLİKLERİ

### Madde 1

#### 2018/848 sayılı (AB) Yönetmeliğinin 46(2) Maddesinin (n) bendinde belirtilen gereklilikler

1) Bir kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(4). Maddesinde belirtilen tanınma talebini, Komisyon tarafından sağlanan model formu kullanarak sunar. Sadece eksiksiz olarak sunulan talepler dikkate alınacaktır.

2) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(4). Maddesinde belirtilen teknik dosya, Birlik'in resmi dillerinden birinde aşağıdaki bilgileri içerecektir.

(a) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu hakkında şu bilgiler:

- (i) Adı;
- (ii) Posta adresi;
- (iii) Telefon numarası;
- (iv) E-posta iletişim noktası;
- (v) Kontrol kuruluşları için, akreditasyon kuruluşunun adı;

(b) Komisyon tarafından tanınmayı izleyen ilk faaliyet yılı içinde, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(1). Maddesinin (b)(i) bendine uygun olarak Birlik'e ithal edilmesi planlanan organik ürünlerin, 2658/87 sayılı Konsey Tüzüğüne (EEC) göre Kombine Nomenklatür (CN) kodlarıyla birlikte, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 35(7). Maddesinde belirtilen ürün kategorilerine göre dağılımını da içeren, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun ilgili üçüncü ülkede veya ülkelerde yürütmeyi planladığı faaliyetlere ilişkin genel bir özet

(c) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşuna ilişkin şu unsurları kapsayan bir tanım:

- (i) Yapısı ve büyüklüğü;
- (ii) BT (Bilgi Teknolojileri) yönetim sistemi;
- (iii) Şube ofisleri (varsa);
- (iv) Faaliyet türleri, delege edilmiş faaliyetler dahil (varsa);
- (v) Organizasyon şeması;
- (vi) Kalite yönetimi.

(d) AB 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(1). Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikanın verilmesi, reddedilmesi, askıya alınması veya geri çekilmesine ilişkin sertifikasyon prosedürleri.

(e) AB 2018/848 sayılı Yönetmelikte belirlenen üretim kuralları ve kontrol önlemlerinin yanı sıra buna dayalı olarak kabul edilen yetki devri ve uygulama faaliyetlerinin, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun tanınma talebinde bulunduğu üçüncü ülkelerdeki sözleşmeli işletmelerin anlayabileceği dillere çevrilmiş halleri.

(f) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(2). Maddesinde belirtilen kriterlerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler; özellikle, tanınma talebinde bulunulan tüm ürün kategorilerini kapsayan akreditasyon kuruluşu tarafından verilen akreditasyon sertifikasının bir kopyası.

(g) İlgili durumlarda, işletme gruplarına özgü kontrollerle ilgili özel durumlar da dâhil olmak üzere, bu Yönetmeliğe uygun olarak oluşturulacak kontrol önlemlerinin işleyişini ve uygulanmasını ayrıntılı bir şekilde açıklayan prosedürler;

(h) Bu Yönetmeliğin 22. Maddesinde belirtilen uygunsuzluk tespit edildiği durumlarda alınacak önlemler kataloğu.

(i) Tanıma talebinin sunulmasından önceki 2 yıl içinde gerçekleştirilen bir tanık denetimine ilişkin bir tanık denetim raporu da dahil, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(4) maddesinin ikinci alt paragrafında belirtilen en son değerlendirme raporunun, akreditasyon kuruluşu veya uygun olduğu takdirde yetkili makam tarafından hazırlanmış, bu Tüzüğün Ek I'inin A Kısımında belirtilen bilgileri içeren bir kopyası. İstisna olarak, 31 Aralık 2024'ten önce sunulan tanıma talepleri için, tanık denetim raporu, tanıma talebinin sunulmasından önceki 3 yıl içinde gerçekleştirilen bir tanık denetimi hakkında olabilir. Değerlendirme raporu aşağıdaki garantileri verecektir:

(i) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin, AB 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(1). Maddesinin (a), (b)(i) ve (c) bentlerinde belirtilen şartları ve 46(2). Maddesinde yer alan kriterleri karşılama yeteneğinin başarılı bir şekilde değerlendirildiği.

(ii) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, tanıma talebinde bulunduğu her bir üçüncü ülkede, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(2). Maddesinde ve bu Yönetmelikte belirtilen kontrol gerekliliklerini etkili bir şekilde uygulama kapasitesine ve yeterliliklerine sahip olduğu.

(j) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, faaliyetlerini ilgili üçüncü ülkenin yetkili makamlarına bildirdiğine ve bu ülkenin yetkili makamları tarafından kendisine dayatılan yasal gerekliliklere uyma taahhüdüne dair kanıt.

(k) Bu Yönetmeliğin 17. Maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan listenin yer aldığı, Birliğin resmi dillerinden en az birinde mevcut ve sözleşmeli operatörler için de anlaşılır bir içeriğe sahip bir internet sitesi adresi.

(l) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, Komisyon tarafından görevlendirilen bağımsız uzmanlara tüm ofislerine ve tesislerine erişim izni verme, ayrıca ilgili üçüncü ülkedeki kontrol faaliyetleriyle ilgili tüm bilgileri erişime açık tutma ve iletme taahhüdü.

(m) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, tanıma talebinden önceki 24 ay içinde Komisyon tarafından tanınmasının geri çekilmediğine veya herhangi bir akreditasyon kuruluşu tarafından üçüncü ülke ve/veya tanıma talebinde bulunduğu ürün kategorisi için geri çekilme veya askıya alınmaya tabi tutulmadığına dair bir beyan. Ancak, bu gereklilik, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(2a). Maddesinin (k) bendine uygun olarak gerçekleşen geri çekilme durumlarında geçerli değildir.

(n) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu ya da akreditasyon kuruluşu tarafından ilgili görülen diğer bilgiler.

3. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, Komisyon tarafından tanıma amacıyla talep edilen ek bilgileri sağlayacaktır

4. Komisyon, 2. veya 3. paragraf uyarınca sunulan bilgilerin eksik, güncel olmayan veya yetersiz olduğunu tespit ederse, tanıma talebini reddedecektir.

## Madde 2

### Tanınma Kapsamının Genişletilmesi

2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46. Maddesi uyarınca tanınan bir kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, tanıma kapsamını ek bir üçüncü ülkeyi veya ek bir ürün kategorisini içerecek şekilde genişletmek için Komisyon tarafından sağlanan model formu kullanarak talepte bulunabilir.

Tanınma kapsamının genişletilmesi talebi, Madde 1(2)'de belirtilen teknik dosyanın ilgili bölümlerin, kapsam genişletmesine tabi olan ek üçüncü ülke veya ek ürün kategorisi hakkında uygun bilgilerle birlikte güncellenmiş halinden oluşacaktır.

## **BÖLÜM II**

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

#### **Madde 3**

#### **Kontrol Otoriteleri ve Kontrol Organlarının Denetimi İçin Genel Gereklilikler**

**1.** 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(1). Maddesi uyarınca tanınan kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşları üzerinde Komisyonun denetim faaliyetleri, bu kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşlarının operasyonel performansının değerlendirilmesine odaklanacaktır. Bu değerlendirme, söz konusu Yönetmeliğin 46(2) Maddesinin (d) bendinde belirtilen akreditasyon kuruluşlarının çalışmalarının sonuçları dikkate alınarak yapılacaktır.

**2.** Komisyonun gerçekleştirdiği denetim faaliyetlerinin yoğunluğu ve sıklığı, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(6). Maddesi uyarınca uygunsuzluk riski dikkate alınarak uyarlanacaktır.

**3.** 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(1). Maddesi uyarınca tanınan kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşları, tanınma anında teknik dosyada belirtilen 45(1). Maddesinin (a), (b)(i) ve (c) bentlerinde ve 46(2). Maddesinde belirlenen şartları ve kriterleri karşılayabilme yeteneğini koruyacaktır. Ayrıca, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(2) ve (6). Maddelerinde ve bu Yönetmelikte belirtilen kontrol gerekliliklerini, koşulları ve önlemleri uygulama kapasitesini ve yeterliliğini de devam ettireceklerdir. Bu amaçla şunları göstereceklerdir:

**(a)** Faaliyetlerini birinci alt paragrafta atıfta bulunulan koşul ve kriterlere göre etkin bir şekilde uyguladıklarını;ve

**(b)** Faaliyet prosedürlerine ve kontrol önlemlerinin etkinliğine uydıklarını.

**3a.** İlk tanınmadan veya Madde 2 uyarınca tanınma kapsamının yeni bir ürün kategorisini içerecek şekilde genişletilmesinden itibaren 2 yıl içinde, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, tanındığı veya tanınma kapsamının genişletildiği ürün kategorileri için Ek I, Bölüm B, Kısımlar 1 ve 2'ye uygun olarak gerçekleştirilen yeni bir tanık denetimine ilişkin yeni bir tanık denetim raporu sunacaktır.

**4.** Yıllık rapor amacıyla, kontrol kuruluşları, tanık denetimlerinin bu Yönetmeliğin Ek I, Bölüm B, Kısımlar 1 ve 2'ye ve aşağıdaki kurallara uygun şekilde gerçekleştirilmesini sağlayacaktır:

**(a)** İki tanık denetimi arasındaki süre, ilk tanınmadan veya tanınma kapsamının yeni bir ürün kategorisini içerecek şekilde ilk genişletilmesinden sonra gerçekleştirilen ilk tanık denetiminin tarihinden itibaren 4 yılı aşmamalıdır.

**(b)** Tanınma için yapılan ilk talep kapsamında gerçekleştirilen tanık denetimlerinin sayısı, (a) bendinde belirtilen 4 yıllık süre içinde yapılması gereken toplam tanık denetimi sayısının hesaplanmasında dikkate alınmaz.

**(c)** Aşağıdaki durumlarda ek bir tanık denetimi yapılacaktır:

**(i)** Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünlerin üretildiği veya işlendiği üçüncü ülkelerde her 2 yılda bir;

**(ii)** Tanınan her 10 üçüncü ülke için. Bu ek tanık denetimi 4 yıl içinde gerçekleştirilecektir.

**(d)** Aşağıdaki faktörlere dayalı bir risk analizi sonucunda Komisyonun veya akreditasyon kuruluşunun talebi üzerine daha fazla tanık denetimi yapılacaktır:

**(i)** Denetçi sayısı;

**(ii)** Operatörlerin sayısı;

**(iii)** Operatörler tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin türü;

**(iv)** Akreditasyon kuruluşu tarafından gerçekleştirilen tanık denetimlerinin sayısı;

**(v)** Kontrol kuruluşlarına ilişkin düzensizlikler;

**(vi)** Sertifikalı operatör gruplarının sayısı ve büyüklüğü;

**(vii)** Kontrol kuruluşları veya belirli müfettiş ya da müfettişler için kritik bulgular;

**(viii)** Ürünlerin niteliği ve sahtecilik riski;

**(ix)** Kontrol kuruluşunun önceki yıllık raporuna dayalı Komisyon geri bildirimi;

- (x) Operatörler tarafından gerçekleştirilen sahtecilik şüpheleri;  
(xi) Üçüncü bir ülkeden Birliğe ithal edilen ürünlerin hacmi ve kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun tanınan üçüncü ülkelerdeki faaliyetleri.

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

6. Komisyon tarafından tanınan kontrol makamlarının ve kontrol kuruluşlarının denetimi amacıyla, Komisyon, teknik dosyaların incelenmesi, kontrol makamlarının ve kontrol kuruluşlarının tanınması veya tanınma kapsamlarının genişletilmesi için yapılan başvuruların değerlendirilmesi, tanınan kontrol makamları ve kontrol kuruluşları listesinin yönetimi ve gözden geçirilmesi, ayrıca kontrol makamlarının ve kontrol kuruluşlarının operasyonel performanslarının (yıllık raporlar dahil) değerlendirilmesi gibi konularda iki Üye Devletin yardımcı-raportör olarak yardımını alabilir.

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

#### **Madde 4**

##### **Yıllık Rapor**

Her yıl 28 Şubat tarihine kadar, kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşu Komisyona bir yıllık rapor sunacaktır.

Bu yıllık rapor, kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun bir önceki yılki faaliyetlerini **Ek II**'ye uygun şekilde ortaya koyulacaktır. Rapor, Birlik resmi dillerinden biriyle ve eğer seçilen resmi dil İngilizce değilse, ek olarak İngilizce olarak sunacaktır.

#### **Madde 5**

##### **Yerinde İncelemeler ve Denetimler**

1. Komisyon, her bir kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından gerçekleştirilen kontrollerin kalitesini ve etkinliğini değerlendirmek için düzenli olarak risk esasına dayalı yerinde incelemeler ve/veya denetimler düzenleyecektir. Bu incelemeler ve denetimler, ilgili akreditasyon kuruluşuyla koordine edilebilir. Komisyon, bu yerinde inceleme ve denetimlerde bağımsız uzmanlara eşlik etme imkânına sahiptir.

2. Komisyon, bağımsız uzmanlar tarafından hazırlanan bir veya daha fazla özel yerinde inceleme raporu da dahil olmak üzere ek bilgi talep edebilir. Bu bağımsız uzmanlar Komisyon tarafından atanır.

3. Yerinde incelemeler ve denetimler şunları içerebilir:

(a) Kontrol makamları ve kontrol kuruluşlarının ofislerine veya tesislerine, onların dışarıdan temin ettiği hizmetlere ve kontrol ettikleri işletmelere veya işletme gruplarına, hem Birlik içinde hem de üçüncü ülkelerde, ziyaretler yapılması;

(b) Kontrol makamlarının veya kontrol kuruluşlarının yapısını, işleyişini ve kalite yönetimini tanımlayan ilgili belgelerin incelenmesi;

(c) Personel dosyalarının incelenmesi, özellikle personelin yetkinliklerine dair kanıtlar, eğitim kayıtları, çıkar çatışması beyanları ve personelin değerlendirilmesi ve denetlenmesiyle ilgili kayıtların gözden geçirilmesi;

(d) İşletmelerin veya işletme gruplarının dosyalarının incelenmesi. Bu, uygunsuzluklar ve şikayetlerin ele alınmasını, minimum kontrol sıklığını, risk esasına dayalı yaklaşımın kontrollerde uygulanmasını, takip ziyaretlerinin ve önceden haber verilmeden yapılan ziyaretlerin uygulanmasını, numune alma politikalarını ve diğer kontrol kuruluşları ve kontrol makamlarıyla bilgi alışverişini doğrulamayı içerir;

(e) Gözden geçirme denetimi, kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun standart kontrol ve risk değerlendirme prosedürlerine uygunluğunu ve bunların etkinliğini doğrulamak amacıyla işletmelerin veya işletme gruplarının denetlenmesi. Bu denetim, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu tarafından yapılan son denetimden bu yana işletmelerin durumundaki değişiklikleri dikkate alır;

(f) Tanık denetimi, kontrol makamı veya kontrol kuruluşu denetçisinin gerçekleştirdiği fiziksel yerinde denetimin performansını değerlendiren bir inceleme.

## **Madde 6**

### **İzlenebilirlik Kontrolleri**

Komisyon, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınmış bir kontrol makamı veya kontrol kuruluşunun kapsamına giren ürünler veya sevkiyatlar üzerinde izlenebilirlik kontrolleri gerçekleştirebilir.

Organik bir ürünün bileşenlerini veya üretim aşamalarını izlemek amacıyla, Komisyon ilgili ürünlerin denetiminden sorumlu olan yetkili makamlardan, kontrol makamlarından veya kontrol kuruluşlarından bilgi talep edebilir.

Komisyon, izlenebilirlik kontrollerini şu durumlara dayanarak gerçekleştirebilir; komisyon tarafından yapılan yıllık risk değerlendirmesi, komisyon veya Üye Devletler tarafından alınan şikayetler, rastgele seçilen kontroller.

Komisyon, izlenebilirlik kontrollerini kendi belirlediği bir zaman dilimi içinde gerçekleştirecek ve bu zaman dilimi ilgili yetkili makamlar, kontrol makamları ve kontrol kuruluşlarına zamanında bildirecektir.

## **Madde 7**

### **Komisyon Tarafından Yapılan Özel İstek Bilgi Talepleri**

Komisyon, gerekli olduğunu kanıtlayan kapsamlı bir analiz temelinde, herhangi bir zamanda kontrol makamı veya kontrol kuruluşundan özel istek bilgi talebinde bulunabilir.

## **Madde 8**

### **Yüksek Riskli Üçüncü Ülkeler ve Yüksek Riskli Ürünler Listesi**

Yüksek riskli ürünler ve bunların menşeli olduğu üçüncü ülkeler, üçüncü ülkelerdeki kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşları ve Üye Devletlerin yetkili makamları tarafından kimlik ve fiziksel kontrollere ve örneklemeye tabi tutulacak ürünlerin sevkiyat paylarıyla birlikte, uygun olduğu şekilde, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(8) maddesi uyarınca kabul edilen bir uygulama eyleminde, organik veya geçiş süreci aşamasındaki ürünlerin veya üretimin bütünlüğünü etkileyen büyük, kritik veya tekrarlayan uygunsuzluklar sonrasında yapılan bir seçim temelinde listelenecektir.

Birinci alt paragrafta belirtilen paylar %100'den düşük olabilir ve aynı ürün için, üçüncü ülkelerdeki kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşları ve Üye Devletlerin yetkili makamları tarafından yapılan kontroller için farklı olabilir.

### **BÖLÜM III**

## **OPERATÖRLER VE OPERATÖR GRUPLARI ÜZERİNDE KONTROL**

## **OTERİTELERİ VE KONTROL KURULUŞLARI TARAFINDAN YÜRÜTÜLEN**

## **DENETİMLER**

### **Madde 9**

#### **Genel Hükümler**

**1.**Kontrol makamları ve kontrol kuruluşları tarafından üçüncü ülkelerdeki operatörler ve operatör grupları için (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğe uyumun doğrulanması amacıyla yapılan kontroller şunları içerecektir:

(a) Üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında, (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğün 9(6) ve 28. maddelerinde belirtilen önleyici ve tedbirli tedbirlerin uygulanmasının doğrulanması;

(b) Eğer işletme organik olmayan veya geçiş sürecindeki, üretim birimlerini içeriyorsa, organik, geçiş süreci ve organik olmayan üretim birimleri arasındaki net ve etkin ayırımın sağlanmasını temin etmek için tutulan kayıtların ve uygulanan tedbirlerin veya prosedürlerin kontrol edilmesi, ayrıca bu birimlerde üretilen ürünlerle birlikte kullanılan maddeler ve ürünlerin kontrol edilmesi. Bu doğrulama, geriye dönük olarak geçiş süreci dönemi olarak tanınan önceki döneme ait parsellerin kontrollerini ve organik olmayan üretim birimlerinin kontrollerini de içerecektir;

(c) Organik, geçiş sürecindeki ve organik olmayan ürünlerin operatörler tarafından eş zamanlı olarak toplandığı, aynı hazırlama ünitesinde, alanında veya tesiste hazırlandığı veya depolandığı veya diğer operatörlere veya ünitelere nakledildiği durumlarda, işlemlerin yer veya zamana göre ayrı ayrı yürütülmesini, uygun temizlik önlemlerinin ve ürünlerin ikame edilmesini önleyen önlemlerin uygulanmasını, organik ürünlerin ve geçiş sürecindeki ürünlerin her zaman belirlenmesini, organik, geçiş sürecindeki ve organik olmayan ürünlerin hazırlama işlemlerinden önce ve sonra birbirlerinden yer veya zamana göre ayrı olarak depolanmasını ve her partinin ayrı arazi parsellerinden toplama merkezine kadar izlenebilirliğinin sağlanmış olmasını sağlamak için kayıtların ve yerinde bulunan önlemlerin, prosedürlerin veya düzenlemelerin doğrulanması.

**2.**Kontrol makamları ve kontrol kuruluşları tarafından (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğe uyumun doğrulanması amacıyla yapılan kontroller, tüm operatörler ve operatör grupları için üçüncü ülkelerde düzenli olarak, risk temelli ve uygun sıklıkta, üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında, uygunsuzluk olasılığına dayanarak yapılacaktır. Bu uygunsuzluk olasılığı, (EU) 2018/848 sayılı Tüzüğün 3. Maddesinin (57) numaralı fıkrasında tanımlandığı şekilde, aşağıdaki unsurlar dikkate alınarak belirlenecektir:

(a) Operatörlerin ve operatör gruplarının türü, büyüklüğü (yeni eklenen tarla parselleri dahil) ve yapısı, ayrıca operatör grubuna katılan yeni üyelerin sayısı;

(b) Operatörlerin ve operatör gruplarının faaliyetlerinin veya işlemlerinin konumu ve karmaşıklığı;

(c) Operatörlerin ve operatör gruplarının organik üretim, hazırlık ve sevkiyat faaliyetlerinde yer aldıkları süre;

(d) Bu Maddeye göre yapılan kontrollerin, özellikle (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik ile uyum açısından sonuçları;

- (e) Operatör grubu söz konusu ise, grubun iç denetim prosedürlerine göre yapılan iç denetimlerin sonuçları;
- (f) İşletmenin organik olmayan veya geçiş süreci üretim birimleri içerip içermediği;
- (g) Ürünlerin türü, miktarı ve değeri;
- (h) Ürünlerin karışması veya yetkisiz ürünlerle veya maddelerle kontaminasyon riski;
- (i) Operatörler ve operatör grupları tarafından kurallara getirilen istisnalar veya muafiyetler;
- (j) Üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında uygunsuzluk için kritik noktalar;
- (k) Taşeronluk faaliyetleri;
- (l) Operatörlerin veya operatör gruplarının sertifikalandırılan kontrol otoritesini veya kontrol organını değiştirip değiştirmediği;
- (m) Tüketicilerin yanıltılma olasılığını gösteren herhangi bir bilgi;
- (n) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe aykırılık gösterebilecek herhangi bir bilgi.

**3. Komisyon Delegasyon Tüzüğü (AB) 2021/771'in 2. Maddesi ve Komisyon Uygulama Tüzüğü (AB) 2021/279'un 4, 5 ve 6. Maddeleri, üçüncü ülkelerdeki operatör gruplarına yönelik kontrollerde aynen uygulanacaktır.**

**4. Kontrol makamı veya kontrol organı, tüm operatörler ve operatör grupları için (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik ile uyumu en az yılda bir kez doğrulanmalıdır. Uyumluluğun doğrulanması, fiziksel bir yerde denetimi içerecektir.**

**5. Kontrol makamı veya kontrol organı, her yıl, 4. paragrafta belirtilen kontrollerin dışında, en az %10 ek kontrol gerçekleştirdiğini sağlamalıdır. Kontrol makamı veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilen tüm fiziksel yerde denetimlerin en az %10'u, önceden haber verilmeden yapılacaktır.**

**6. Şüpheli veya tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili takip kontrolleri, 5. paragrafta belirtilen ek kontrol sayısına dahil edilmez.**

**7. Kontrol otoritesi veya kontrol kurumu, her yıl bir operatörler grubunun üyelerinin en az %5'ini, ancak en az 10 üyeyi yeniden denetleyecektir. Eğer operatör grubu 10 üyeden az ise, tüm üyeler denetlenecektir.**

**8. Fiziksel yerde denetim ve numune alımı, kontrol makamı veya kontrol organı tarafından, kritik kontrol noktalarında uyumu doğrulamak için en uygun zamanlarda yapılacaktır. Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünler için, kontrol makamı veya kontrol organı, operatörler veya operatör grupları üzerinde yılda en az iki fiziksel yerde denetim yapılacaktır. Bu fiziksel yerde denetimlerden biri önceden bildirim yapılmadan gerçekleştirilecektir.**

**9. Operatörler veya operatör grupları birden fazla üretim birimi veya tesisi, satın alma ve toplama merkezleri de dahil olmak üzere işletiyorsa, organik olmayan ürünler için kullanılan tüm üretim birimleri veya tesisleri, 4. paragrafta belirtilen kontrol gereksinimlerine tabi olacaktır.**

**10.** (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde belirtilen sertifikanın verilmesi veya yenilenmesi, bu Maddede belirtilen uyumluluk doğrulamasının sonuçlarına dayanarak yapılacaktır.

## **Madde 10**

### **Operatörler veya Operatör Gruplarının Sertifikasyonu İçin Kontroller**

**1.** Kontrol makamı veya kontrol organı, operatörler veya operatör gruplarını sertifikalandırmadan önce, operatörlerin veya operatör gruplarının aşağıdaki belgeleri sunduğundan emin olmalıdır:

**(a)** Aşağıdaki bilgileri içeren, imzalı bir beyan şeklinde belge:

(i) Organik ve/veya geçiş süreci üretim biriminin ve gerekirse organik olmayan üretim birimlerinin ve bu birimler ile ilgili olarak (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik ile uyumlu olarak gerçekleştirilecek faaliyetlerin tanımı;

(ii) Organik ve/veya geçiş sürecindeki birim ve/veya tesisler ve/veya faaliyetlerde uyum sağlanmasını temin etmek için alınacak ilgili önlemler;

(iii) Yetkisiz ürünler veya maddelerle kirlenme riskini azaltmak için alınacak önleyici tedbirler ve üretim, hazırlık ve dağıtım aşamalarında alınacak temizlik önlemleri;

**(b)** Operatörler veya operatör gruplarının, aynı üçüncü ülkede, aynı ürün kategorisinde gerçekleştirilen faaliyetlerle ilgili olarak başka bir kontrol organı tarafından sertifikalandırılmadığını belirten bir onay;

**(c)** Operatör grubu üyelerinin, ait oldukları operatör grubu tarafından yapılan sertifikasyon kapsamında belirli bir ürünle ilgili aynı faaliyet için bireysel olarak sertifikalandırılmadıklarını belirten bir onay;

**(d)** Operatörler veya operatör gruplarının kendilerini şu şekilde taahhüt ettikleri imzalı bir taahhütname:

(i) Kontrol makamına veya kontrol organına, kontrol amacıyla tüm üretim birimlerinin ve tüm tesislerin her bölümüne erişim sağlamak ve hesaplar ile ilgili destekleyici belgeleri sunmak;

(ii) Kontrol makamına veya kontrol organına, kontroller için gerekli olan her türlü bilgiyi sağlamak;

(iii) Kontrol makamı veya kontrol organı tarafından talep edilmesi durumunda, kendi kalite güvence programlarının sonuçlarını sunmak;

(iv) Bir uygunsuzluk şüphesi kanıtlandığında, bir uygunsuzluk şüphesi ortadan kaldırılamadığında veya söz konusu ürünlerin bütünlüğünü etkileyen bir uygunsuzluk tespit edildiğinde, ürün alıcılarını yazılı olarak ve gereksiz gecikme olmaksızın bilgilendirmek ve kontrol makamı veya kontrol organı ile ilgili bilgileri paylaşmak;

(v) Kontrol makamı veya kontrol organı değişikliği durumunda, kontrol dosyasının transferini kabul etmek veya organik üretimden çıkış durumunda, kontrol dosyasının son kontrol makamı veya kontrol organı tarafından 5 yıl süreyle saklanması kabul etmek;

(vi) Organik üretimden çıkılması durumunda, kontrol makamı veya kontrol organını derhal bilgilendirmek;



(vii) Operatörlerin veya operatör gruplarının alt yüklenicilerinin, farklı kontrol makamları veya kontrol organları tarafından denetime tabi tutulması durumunda, bu kontrol makamları veya kontrol organları arasında bilgi alışverişine izin vermek;

(viii) Faaliyetleri organik üretim kurallarına uygun olarak gerçekleştirmek;

(ix) Uygunsuzluklar durumunda, kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından belirlenen düzeltici önlemlerin uygulanmasını kabul etmek;

**2. Operatörler veya operatör gruplarını sertifikalandırmadan önce, kontrol makamı veya kontrol organı aşağıdakileri doğrulayacaktır:**

**(a)** Operatörlerin veya operatör gruplarının (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin II., III. ve IV. Bölümleri ile bu Yönetmeliğin 36. Maddesine uygun olup olmadıklarını. Doğrulama, en az bir fiziksel yerinde denetimi içerecektir;

**(b)** Operatörler veya operatör grupları herhangi bir faaliyetini üçüncü şahıslara dışarıdan yaptırıyorsa, hem operatörlerin veya operatör gruplarının hem de bu faaliyetlerin dışarıdan yaptırıldığı üçüncü şahısların, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin II., III. ve IV. Bölümleri ile bu Yönetmeliğin 36. Maddesine uygun olduklarını doğrulayan, tanınmış kontrol makamları veya kontrol organları tarafından sertifikalandırıldıklarını. Ancak, operatörler veya operatör grupları, ilgili kontrol makamı veya kontrol organına organik üretimle ilgili sorumluluklarının kendilerinde kaldığını ve bu sorumluluğu taşeronlarına devretmediklerini bildirmişse, kontrol makamı veya kontrol organı, taşeron faaliyetlerinin (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin II., III. ve IV. Bölümleri ile bu Yönetmeliğin 36. Maddesine uygunluğunu, faaliyetlerini dışarıya yaptıran operatörler veya operatör gruplarıyla ilgili yürütülen kontrol faaliyetleri çerçevesinde doğrulayacaktır.

**(a)** Sertifikanın durumu ve geçerliliği, kapsam daraltılması, askıya alınma ve iptal durumları da dahil olmak üzere, Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) ISO/IEC 17065 standardında belirtilen durumlar;

**(b)** Önceki 3 yıl içinde yapılan denetim raporları;

**(c)** Uygunsuzlukların listesi ve bunları ele almak için alınan önlemler ile tüm uygunsuzlukların giderildiği durumu

**(d)** Önceki kontrol makamı veya kontrol organı tarafından verilen istisnalar (derogasyon) veya işleme alınan istisna talepleri;

**(e)** Operatörlerin veya operatör gruplarının sertifikasyonu ile ilgili herhangi bir devam eden ihtilafa ilişkin bilgiler.

Eğer önceki kontrol makamı veya kontrol organı, bu Yönetmeliğin 21(5) Maddesinde belirtilen bilgileri yeni kontrol makamı veya kontrol organına iletmezse veya iletilen bilgilerle ilgili şüpheler varsa, yeni kontrol makamı veya kontrol organı, bu şüpheleri başka kontrol yöntemleriyle ortadan kaldırıncaya kadar operatörler veya operatör gruplarına (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde belirtilen sertifikayı veremez.

**4. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu; son 2 yıl içerisinde önceki kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından geri çekilen operatörleri veya operatör gruplarını, önceki kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun tanınması, belirli üçüncü ülke ve ürün kategorisi için (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(2a) maddesi uyarınca Komisyon tarafından geri çekilmediği sürece sertifikalandırmaz.**

## Madde 11

### Kontroller için Yöntemler ve Teknikler

1.Kontrol makamı veya kontrol organı tarafından uygulanan kontrol yöntemleri ve teknikleri şunları içerecektir:

(a) Operatörler veya operatör grupları tarafından sağlanan, üretim birimlerinin ve denetlenecek tesislerin haritalarının veya kroki çizimlerinin, coğrafi konumlarıyla birlikte güncel olup olmadığının kontrolü;

(b) Gerekli durumlarda, aşağıdaki unsurların denetimi:

(i) Operatör veya operatör grubunun kontrolündeki üretim birimleri, ekipmanlar, taşıma araçları, tesisler ve diğer yerler;

(ii) Hayvanlar, bitkiler ve mallar, bunlara ara mallar, hammaddeler, bileşenler, işleme yardımcıları ve organik üretimde kullanılmasına izin verilen diğer ürünler dahil olmak üzere, malların üretimi veya hayvanların beslenmesi ve tedavi edilmesi için kullanılan ürünler;

(iii) İzlenebilirlik, etiketleme, sunum, reklam ve ilgili ambalaj malzemeleri;

(c) Düzenlemeye (AB) 2018/848 uygunluğun değerlendirilmesi için önemli olan belgelerin, izlenebilirlik kayıtlarının ve diğer kayıtlar ile uygulama ve prosedürlerin incelenmesi. Bu, bir tesise giren veya çıkan gıda, yem ve herhangi bir madde veya materyalin eşlik eden belgelerini içerecektir;

(d) Operatörler ve personelleri ile yapılan görüşmeler;

(e) Numune alma ve laboratuvar analizi;

(f) Operatörlerin ve operatör gruplarının kurduğu kontrol sisteminin incelenmesi, etkinliğinin değerlendirilmesi;

(g) Önceki denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklar ve bu uygunsuzlukları düzeltmek için operatörler veya operatör grupları tarafından alınan önlemlerin incelenmesi;

(h) Uygunsuzluk vakalarını tespit etmek için gerekli diğer tüm aksiyonlar.

2. Madde 9(4) kapsamında yıllık fiziksel yerinde denetim, operatörler veya operatör grupları için bir izlenebilirlik kontrolü ve kütle dengesi kontrolünü içerecektir; bu, kontrol makamı veya kontrol organı tarafından gerekli görülen belgeli hesaplar ve diğer ilgili unsurlar aracılığıyla yapılacaktır.

3.İzlenebilirlik kontrolü ve kütle dengesi kontrolü amacıyla, denetim altına alınacak ürünlerin, ürün gruplarının ve denetim dönemi seçimi, kontrol makamı veya kontrol organı tarafından yapılan bir risk değerlendirmesine dayanacaktır.

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

(a) Tedarikçinin adı ve adresi, ürünlerin sahibi veya satıcısı ya da ihracatçısı farklıysa, bu kişi veya kuruluşun adı ve adresi;

(b) Alıcının adı ve adresi, ürünlerin alıcı veya ithalatçısı farklıysa, bu kişi veya kuruluşun adı ve adresi;

(c) Tedarikçinin, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(4) Maddesine dayalı olarak kabul edilen bir uygulama eylemi uyarınca verdiği sertifika;

(d) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin Ek III'ün 2.1. maddesinin birinci paragrafında belirtilen bilgiler;

(e) Uygun lot tanımlaması;

(f) İşlemciler için, iç izlenebilirliği sağlamak ve içeriklerin organik statüsünü garanti altına almak için gerekli bilgiler.

5. Kütle dengesi kontrolü, ilgili durumlarda stok ve mali kayıtlar da dahil olmak üzere uygun belgelerle doğrulanan aşağıdaki unsurları kapsayacaktır:

(a) Birime teslim edilen ürünlerin niteliği ve miktarları, varsa alınan malzemeler ve bu malzemelerin kullanımı, varsa ürünlerin bileşimi;

(b) Fiziksel saha denetim anındaki miktarları da dahil olmak üzere, tesisteki depolanan ürünlerin niteliği ve miktarları,

(c) Ürünlerin, operatörler veya operatör gruplarının biriminden alıcının tesisi veya depolama alanlarına sevk edilen niteliği ve miktarları;

(d) Ürünleri depolamadan veya fiziksel olarak işlem yapmadan satan veya satın alan operatörler veya operatör grupları durumunda, satın alınan ve satılan ürünlerin niteliği ve miktarları;

(e) Geçtiğimiz yıl boyunca elde edilen, toplanan veya hasat edilen ürünlerin verimi;

(f) Mevcut yıl boyunca elde edilen, toplanan veya hasat edilen ürünlerin tahmini veya gerçek verimi;

(g) Mevcut yıl ve önceki yıl boyunca yönetilen hayvan sayısı ve/veya ağırlığı;

(h) Üretim, hazırlık ve sevkiyat aşamalarında ürünlerin miktarındaki kayıplar, artışlar veya azalmalar;

(i) Organik ve organik olmayan ürünler açısından. İşletmenin toplam çıktısı,

## Madde 12

### Numune Alma, Numune Alma Yöntemleri ve Numune Analizi İçin Laboratuvar Seçimi

1. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, organik üretim için yetkilendirilmemiş ürünler ve maddelerin kullanıldığını tespit etmek, organik üretim kurallarına aykırı üretim tekniklerini kontrol etmek veya organik üretim için yetkilendirilmemiş ürünler ve maddelerle olası kontaminasyonu tespit etmek amacıyla numune alacak ve analiz edecektir.

2. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, kontrolü altındaki bireysel operatörlerin en az %5'inde numune alma işlemi gerçekleştirecektir. Operatör gruplarında ise, kontrol makamı veya kontrol organı her bir grup üyesinin en az %2'sinde numune alacaktır.

3. Numune alınacak operatörler ve operatör gruplarının seçimi, organik üretim kurallarına uygunsuzluk olasılığını dikkate alarak risk değerlendirmesi temelinde yapılacaktır ve üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşaması göz önünde bulundurulacaktır.

**4.** Kontrol otoritesi veya kontrol organı yeterli kanıtın mevcut olduğunu düşünüyorsa numune almadan, aksi takdirde Paragraf 2'de belirtilen minimum numune alma oranına ek olarak, kontrol otoritesi veya kontrol organı, organik üretim için yetkilendirilmemiş ürünler ve maddelerin veya tekniklerinin kullanıldığından şüphelenildiği her durumda numune alacak ve analiz yapacaktır.

**5.** Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünler için, kontrol makamı veya kontrol organı, bu Madde 2 ve 3'te belirtilen numune alma oranlarına ek olarak her yıl en az bir tarladan numune alacaktır. Bu numune, organik olmayan maddelerin kullanılıp kullanılmadığını tespit etmek amacıyla en uygun zamanda tarladan alınacaktır. Eğer operatörler tarım yapmıyorsa, ham madde veya ara ürün veya işlenmiş ürünün ilgili numunesi alınacaktır.

**6.** Kontrol makamı veya kontrol organı, kullanılan laboratuvarların aşağıdaki gereklilikleri yerine getirdiğini garanti edecektir:

**(a)** ISO/IEC 17025 standardının "Test ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterlilik İçin Genel Gereklilikler" maddelerine uygun akredite laboratuvarlar olmaları;

**(b)** Akreditasyon organlarının Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Kooperasyonu (ILAC) Karşılıklı Tanıma Anlaşması'na taraf olmaları;

**(c)** Analiz ve test kapasitesinin yeterli olması ve numunelerin her zaman akreditasyon kapsamındaki ilgili yöntemlerle test edilmesini sağlamaları;

**(d)** Pestisit kalıntı testi konusunda, Avrupa Birliği'nin 2019/533 sayılı Uygulama Yönetmeliği ile belirlenen izlenen pestisit kalıntıları listesini kapsayacak şekilde gaz ve sıvı spektrometrisi konusunda akredite olmaları.

**7.** Kontrol makamı veya kontrol organı, numune alma görevlerini, Komisyon tarafından tanınan diğer kontrol otoritelerine veya ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak akredite edilmiş laboratuvarlara devredebilir.

## **Madde 13**

### **Belgelenmiş Kontrol Prosedürleri**

**1.** Kontrol makamları ve kontrol organları, operatörler ve operatör grupları üzerinde kontrolleri belgelenmiş prosedürlere uygun olarak gerçekleştirecektir. Bu belgelenmiş prosedürler şunları kapsayacaktır:

**(a)** Elde edilmesi gereken hedeflere ilişkin bir beyan;

**(b)** Personelin görevleri, sorumlulukları ve yetkileri;

**(c)** Numune alma stratejisi, prosedürler ve metodoloji, laboratuvar analizi, testler, sonuçların yorumlanması ve değerlendirilmesi ile alınacak kararlar dahil kontrol yöntemleri ve teknikleri;

**(d)** Diğer kontrol otorite, kontrol organları ve Komisyon ile iş birliği ve iletişim;

**(e)** Operatörler veya operatör grupları ile ilişkili risklerin değerlendirilmesi ve yerinde fiziksel denetimler ve numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesine yönelik prosedürler;

**(f)** Numune alma yöntemlerinin ve laboratuvar analizi, test ve teşhis yöntemlerinin uygunluğunun doğrulanması;

(g) Denetçilerin eğitimi ve yeterliliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili olanlar dahil; denetimlerin etkin şekilde yürütülmesi için gerekli olan diğer faaliyetler veya bilgiler,

(h) Operatör grupları için iç kontrol sistemlerinin etkinliği.

2. Kontrol otoriteleri ve kontrol organları:

(a) Paragraf 1'de belirtilen prosedürler kapsamında tespit edilen eksikliklerin bulunduğu tüm durumlarda düzeltici önlemler alacaktır ve;

(b) Paragraf 1'de belirtilen belgelenmiş prosedürleri uygun şekilde güncelleyecektir.

## Madde 14

### Kontrollere İlişkin Yazılı Kayıtlar

1. Kontrol makamları ve kontrol organları, Yönetmelik (AB) 2018/848'e uygunluğu doğrulamak için gerçekleştirdikleri her kontrol için yazılı kayıtlar düzenleyecektir. Bu kayıtlar kağıt üzerinde veya elektronik ortamda tutulabilir. Kontrol makamları ve kontrol organları, bu kayıtları sertifikasyon kararının alındığı günden itibaren 5 yıl boyunca saklayacaktır. Bu kayıtlar özellikle aşağıdakileri içerecektir:

(a) Kontrollerin amacına ilişkin bir açıklama;

(b) Uygulanan kontrol yöntemleri ve teknikleri;

(c) Kontrollerin sonuçları, özellikle bu Yönetmeliğin 11. ve 12. maddelerinde listelenen unsurların doğrulanması sonuçları;

(d) Kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilen kontroller sonucunda ilgili operatör veya operatör grubunun alması gereken tedbirler ve bu tedbirlerin uygulanması için belirlenen son tarih.

2. Yazılı kayıtlar, ilgili operatör veya kontrol edilen operatör grubu üyesi tarafından, kayıtların alındığını teyit etmek amacıyla karşı imzalanacaktır. Bu kayıtların bir kopyası, operatör veya kontrol edilen operatör grubu üyesi tarafından kağıt üzerinde veya elektronik ortamda saklanacaktır.

## Madde 15

### Alg ve Su Ürünleri Hayvanı Üretimi İçin Özel Kontrol Gereklikleri

1. Yönetmelik (AB) 2018/848'in 10(2). maddesi uyarınca geçiş süreci döneminin başlangıcının belirlenmesi amacıyla, kontrol otoritesi veya kontrol organı, alg veya su ürünleri hayvanları üreten operatörlerin veya operatör gruplarının ilgili faaliyetleri kontrol otoritesine veya kontrol organına bildirdiğinden emin olacaktır.

2. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, alg veya su ürünleri hayvanlarının organik üretiminin Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Bölüm III, nokta 1.1 uyarınca kontaminasyon riski olmayan bir yerde gerçekleştiğinden emin olacaktır. Özellikle, söz konusu Bölüm III'ün nokta 1.2'sine uygun olarak yeterli ayırım önlemlerinin alındığından emin olunacaktır.

3. Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Bölüm III, nokta 3.1.3.1(c)'si kapsamında, kontrol otoritesi veya kontrol organı, yem bitkisi fraksiyonunun organik olduğunu ve sucul hayvanlardan türetilmiş yem fraksiyonunun organik su ürünleri yetiştiriciliğinden veya 2009 FAO'nun denizden yapılan balıkçılıkla

İlgili balık ve balıkçılık ürünlerinin eko-etiketlenmesine yönelik kılavuzlarına uygun olarak sürdürülebilir olarak sertifikalandırılmış balıkçılıktan geldiğini garanti edecektir.

**4.** Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Bölüm III, nokta 3.1.4.2(e)'si kapsamında, kontrol otoritesi veya kontrol organı, tüm işlemlere ilişkin bilgilere sahip olduğundan ve bu işlemlerin söz konusu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun şekilde gerçekleştirildiğini kontrol edecektir.

**5.** Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Bölüm III, nokta 3.2.1'inde belirtilen anlamda yabancı tohum kullanımına izin verme amacıyla, kontrol otoritesi veya kontrol organı, bu noktanın (a), (b) ve (c) alt maddelerine uyulduğunu garanti edecektir.

## **Madde 16**

### **Birliğe İthal Edilmesi Amaçlanan Sevkiyatların Doğrulanması**

**1.** İlgili kontrol makamı veya kontrol organı, Yönetmelik (AB) 2018/848 ve bu Yönetmeliğe uygunluk açısından Birliğe ithal edilmesi amaçlanan sevkiyatları doğrulayacaktır. Bu doğrulama, sistematik belge kontrollerini ve risk değerlendirmesine uygun olarak fiziksel kontrolleri içerecek ve sevkiyatın ihracat yapılan veya menşe üçüncü ülkeden çıkışından önce gerçekleştirilecektir.

**2.** Bu madde bağlamında ilgili kontrol makamı veya kontrol organı şunlardır:

**(a)** Ürünle ilgili üreticinin veya işleyicinin kontrol makamı veya kontrol organı; veya

**(b)** Ürünün hazırlanması amacıyla son işlemi gerçekleştiren operatör veya operatör grubunun, üretici veya işleyiciden farklı olduğu durumlarda, Yönetmelik (AB) 2018/848'in 3. maddesinin (44) numaralı bendinde tanımlandığı şekilde hazırlanma amacıyla son işlemi gerçekleştiren operatör veya operatör grubunun kontrol makamı veya kontrol organı.

İlgili kontrol makamı veya kontrol organı, ilgili ürünler ve bu ürünlerin menşe üçüncü ülkesi veya uygulanabilir durumlarda hazırlanma amacıyla son işlemin gerçekleştirildiği üçüncü ülke için Yönetmelik (AB) 2018/848'in 46(1) maddesi uyarınca tanınmış olacaktır.

**3.** Birinci fıkrada belirtilen belge kontrolleri şu hususların doğrulanmasını amaçlayacaktır:

**(a)** Ürünlerin ve bileşenlerin izlenebilirliği;

**(b)** Sevkiyatta yer alan ürünlerin hacminin, ilgili kontrol makamı veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilen değerlendirmeye göre ilgili operatörlerin veya operatör gruplarının kütle denetimiyle uyumlu olup olmadığı;

**(c)** Ürünlerin ilgili taşıma belgeleri ve ticari belgeleri (faturalar dahil);

**(d)** İşlenmiş ürünler söz konusu olduğunda, bu tür ürünlerin tüm organik bileşenlerinin Yönetmelik (AB) 2018/848'in 46(1). maddesi uyarınca tanınan veya bu Yönetmeliğin 57. maddesinde atıfta bulunulan bir kontrol makamı veya kontrol organı tarafından sertifikalandırılmış bir üçüncü ülkedeki operatörler veya operatör grupları tarafından üretildiği ya da Yönetmelik (AB) 2018/848 uyarınca Birlik içinde üretildiği ve sertifikalandırıldığı.

Bu Belge kontrolleri: Yönetmelik (AB) 2018/848'in 45(1). maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifika, en son denetim kaydı, ilgili ürünün üretim planı, operatörler veya operatör grupları tarafından tutulan kayıtlar, mevcut taşıma belgeleri, ticari ve mali belgeler ile kontrol makamı veya kontrol organı tarafından ilgili görülen diğer belgelere dayanacaktır.

4. Birinci fıkrada belirtilen fiziksel kontrollerden önceki risk değerlendirmesi ile ilgili olarak, ilgili kontrol makamı veya kontrol organı aşağıdaki kriterleri dikkate alacaktır:

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

(b) Organik ürünleri depolamayan veya fiziksel olarak işlemeyen, ürünlerin dağıtım zincirinde yer alan birden fazla operatörün bulunup bulunmadığı;

(c) Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünler;

(d) Kontrol makamı veya kontrol organı tarafından ilgili görülen diğer herhangi bir kriter.

5. Dökme organik ürünlerden oluşan sevkiyatlar için, ilgili kontrol makamı veya kontrol organı Ticaret Kontrol ve Uzman Sistemi (TRACES)'te, menşe veya ihracat yapılan üçüncü ülkeden Birliğe kadar olan yolculuk sırasında kullanılacak tüm tesisleri içeren bir seyahat planı hazırlayacaktır.

6. Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünlerin sevkiyatları için, ilgili kontrol makamı veya kontrol organı fiziksel kontroller yapacak ve uygulanabilir oranlara uygun olarak en az bir temsilci numune alacaktır. Ayrıca, kontrol makamı veya kontrol organı, operatörlerin veya operatör gruplarının ve ürünün izlenebilirliğine dair eksiksiz bir belge setine sahip olacaktır. Bu belgeler taşıma ve ticari belgeler (örneğin faturalar) dahil olmak üzere tüm ilgili bilgileri içerecektir. Komisyon veya bir Üye Devletin yetkili makamının talebi üzerine, kontrol makamı veya kontrol organı bu izlenebilirlik belgelerini ve numune analiz sonuçlarını ithalatçının kontrol makamına veya kontrol organına ve sevkiyatın doğrulandığı Üye Devletin yetkili makamına iletacaktır.

7. Uygunsuzluk şüphesi durumunda, Komisyon veya bir Üye Devletin yetkili makamı, ilgili kontrol makamından veya kontrol organından sevkiyatın dahil olduğu organik üretim zincirindeki tüm operatörlerin, operatör gruplarının ve bunların kontrol makamlarının veya kontrol organlarının listesini gecikmeksizin sağlamasını talep edebilir.

## **BÖLÜM IV KONTROL MAKAMLARI VE KONTROL ORGANLARI TARAFINDAN GERÇEKLEŞTİRİLECEK DİĞER FAALİYETLER**

### **Madde 17 Operatörlerin Listesi ve Kamuya Açık Diğer İlgili Bilgiler**

Kontrol makamı veya kontrol organı, aşağıdaki bilgileri Birlik'in en az bir resmi dilinde kendi internet sitesinde erişilebilir hale getirmekle yükümlüdür:

(a) Sertifikalı Operatörler ve Operatör Gruplarının listesi aşağıdaki bilgileri içerecektir:

(i) Operatörler için ad ve adres bilgileri;

(ii) Operatör grupları için grup adı, adresi ve üye sayısı;

(iii) Sertifikalara ilişkin bilgiler, özellikle: Sertifika numarası, Sertifikasyon kapsamındaki ürün kategorileri, Sertifikasyon durumu ve geçerlilik süresi, ISO standardı ISO/IEC 17065 kapsamında belirtilen kapsam daraltma, askıya alma ve iptal durumları.

(b) Kontrol organlarının akreditasyonuna ilişkin güncel bilgiler, ayrıca ilgili akreditasyon kuruluşu tarafından verilen en son akreditasyon sertifikasına bir bağlantı sağlanacaktır. (a) maddesinde belirtilen liste, sertifikasyon durumunda herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde derhal güncellenecektir. Sertifikasyonun iptal edilmesi durumunda, (a)(iii) maddesinde yer alan bilgiler, iptal tarihinden itibaren 5 yıl boyunca listede tutulacaktır.

## Madde 18

### Operatörler ve Operatör Gruplarına İlişkin Veritabanı

Kontrol makamı veya kontrol organı, operatörler ve operatör gruplarına ilişkin güncel bir elektronik veritabanı tutacaktır. Bu veritabanı aşağıdaki bilgileri içerecektir:

- (a) Operatörlerin veya operatör gruplarının adı ve adresi. Operatör grubu olması durumunda, grubun büyüklüğü ile her bir üyenin adı ve adresi.
- (b) Sertifikasyon kapsamına ilişkin bilgiler, sertifika numarası, sertifika durumu ve geçerlilik süresi.
- (c) Operatörlerin veya operatör gruplarının statüsü; geçiş (geçiş süresi dahil) veya organik.
- (d) Madde 9 uyarınca operatörlerin veya operatör gruplarının risk seviyesi.
- (e) Sertifikalı operatörler veya operatör gruplarının kontrolü altındaki alt yüklenici faaliyetleri olması durumunda, alt yüklenicilerin adı ve adresi.
- (f) Tüm üretim birimlerinin ve tesislerin coğrafi koordinatları ve yüzölçümü.
- (g) Denetim raporları, numune analiz sonuçları ve gerçekleştirilen diğer kontrollerin, gönderiler üzerinde yapılan kontroller dahil, sonuçları.
- (h) Uygunsuzluklar ve alınan önlemler.
- (i) Madde 20(1)'de belirtilen sistem aracılığıyla yapılan bildirimler.
- (j) Bu Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak verilen istisnalar ve ilgili destekleyici belgeler.
- (k) Kontrol makamı veya kontrol organı tarafından uygun görülen diğer bilgiler.

Bu bilgiler kontrol makamı veya kontrol organı tarafından 5 yıl boyunca saklanacaktır. Komisyon talep ettiğinde, kontrol makamı veya kontrol organı bu bilgileri Komisyon'a sunacaktır.

## Madde 19

### Bilgi Gereksinimleri

1. Kontrol makamı veya kontrol organı, tanınmasının ardından teknik dosyasının içeriğinde meydana gelen değişiklikleri, Madde 3(3a)'da belirtilen yeni tanık denetim raporları dahil olmak üzere, Komisyona zamanında ve en geç 30 takvim günü içinde bildirecektir.
2. Kontrol makamı veya kontrol organı, üçüncü ülkedeki kontrol faaliyetleriyle ilgili tüm bilgileri Komisyonun veya Üye Devletlerin yetkili makamlarının talebi üzerine erişilebilir tutacak ve iletecektir.
3. Yönetmelik (AB) 2018/848'in Madde 46 uyarınca tanınma talebine ilişkin destekleyici belgeler ve bu Yönetmelik kapsamındaki gerekli belgeler, kontrol makamları veya kontrol organları tarafından saklanacaktır. Bu belgeler, kontrollerin gerçekleştirildiği yılın ardından gelen 5 yıl boyunca Komisyon ve Üye Devletlerin erişimine açık olacak şekilde tutulacaktır. Ayrıca, Madde 45(1)(b)(i)'de belirtilen sertifika ve ilgili belgeler teslim edildikten sonra da aynı süreyle saklanacaktır.



## **Madde 20**

### **Bilgi Değişim Sistemleri ve Prosedürleri**

- 1.** Kontrol makamı veya kontrol organı, Komisyon, diğer kontrol makamları ve kontrol organları ile Üye Devletlerin ve ilgili üçüncü ülkelerin yetkili makamlarıyla bilgi alışverişi için Organik Tarım Bilgi Sistemi (OFIS)'ni kullanacaktır.
- 2.** Kontrol makamı veya kontrol organı, Komisyon ile ve diğer kontrol makamları ve kontrol organları ile zamanında bilgi alışverişini sağlamak için uygun önlemleri almalı ve belgelenmiş prosedürler oluşturacaktır.
- 3.** Yönetmelik (AB) 2018/848'in Madde 46veya bu Maddeye dayanarak kabul edilen delege ve uygulama düzenlemelerinde öngörülen bir belge veya prosedür, yetkili bir kişi tarafından imza atılmasını veya bir kişi tarafından onaylanmasını gerektiriyorsa, bu belgelerin iletişimi için kurulan bilgisayar sistemleri, her bir kişiyi tanımlayabilmeli ve belgelerin içeriğinin bütünlüğünün, prosedürün aşamalarına ilişkin olarak değiştirilemeyeceğini garanti edecektir. Bu, AB hukuku, özellikle Komisyon Kararı 2004/563/EC, Euratom ile uyumlu olarak yapacaktır.

## **Madde 21**

### **Komisyon, Kontrol Makamları, Kontrol Organları ve Yetkili Makamlar Arasında Bilgi Alışverişi**

- 1.** Kontrol makamı veya kontrol organı, organik veya geçiş süreci ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uygunsuzluk şüphesi hakkında Komisyon, diğer kontrol makamları ve kontrol organları ile Üye Devletlerin ve ilgili üçüncü ülkelerin yetkili makamlarıyla derhal bilgi paylaşacaktır.
- 2.** Komisyon, 2021/279 Uygulama Düzenlemesi 'nin Madde 9'una uygun olarak bir Üye Devlet tarafından bildirim aldıktan sonra, organik veya geçiş sürecindeki ithal ürünlerin bütünlüğünü etkileyen şüpheli veya tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak kontrol makamını veya kontrol organını bilgilendirirse, bu kontrol makamı veya kontrol organı, bu Düzenlemenin Madde 22'sine uygun olarak bir soruşturma yürütecektir. Kontrol makamı veya kontrol organı, Komisyon ve ilk bildirimi gönderen Üye Devlet (bildirimde bulunan Üye Devlet) ile Ek IIIte belirtilen şablonu kullanarak bilgi paylaşacaktır. Kontrol makamı veya kontrol organı, bildirimi aldığı tarihten itibaren 30 takvim günü içinde yanıt verecek ve yapılan işlemler ve alınan önlemler hakkında bilgi verecek, ayrıca soruşturmanın sonuçları ve mevcutsa/isteniyorsa diğer bilgileri sağlayacaktır.
- 3.** Bildirilen kontrol makamı veya kontrol organı, bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından talep edilmesi halinde, gerekli diğer bilgileri sağlayacaktır.
- 4.** Eğer operatörler veya operatör grupları ve/veya onların taşeronları farklı kontrol makamları veya kontrol organları tarafından denetleniyorsa, bu kontrol makamları veya kontrol organları, denetim faaliyetleri kapsamındaki işlemler hakkında ilgili bilgileri birbirleriyle paylaşacaktır.
- 5.** Eğer operatörler veya operatör grupları ve/veya onların taşeronları kontrol makamı veya kontrol organını değiştirirse, yeni kontrol makamı veya kontrol organı, ilgili operatör veya operatör grubunun kontrol dosyasını önceki kontrol makamı veya kontrol organından talep edecektir. Önceki kontrol makamı veya kontrol organı, 30 gün içinde, ilgili operatör veya operatör grubunun kontrol dosyasını, Madde 14'te belirtilen yazılı kayıtları, sertifikasyon durumunu, tespit edilen uygunsuzlukların listesini ve önceki kontrol makamı veya kontrol organı tarafından alınan tedbirleri yeni kontrol makamı veya kontrol organına sağlayacaktır. Yeni kontrol makamı veya kontrol organı, önceki kontrol makamı veya kontrol organı tarafından rapor edilen uygunsuzlukların, operatörler veya operatör grupları tarafından ele alındığını sağlayacaktır.

6. Eğer operatörler veya operatör grupları, izlenebilirlik kontrolüne ve kütle dengesi kontrolüne tabi tutuluyorsa, kontrol makamları ve kontrol organları, bu kontrollerin tamamlanmasını sağlamak için gerekli ilgili bilgileri paylaşacaktır.

## Madde 22

### Uygunsuzluk Durumunda Alınacak Ek Tedbirler

1. Yönetmelik (AB) 2018/848'in Madde 29(1), (2) ve (3) ve Uygulama Düzenlemesi (AB) 2021/279'in Madde 2'sinde belirtilen tedbirlere ek olarak, kontrol makamı veya kontrol organı, bir ürünün Yönetmelik (AB) 2018/848'e uygun olmadığını şüphelenir veya operatörün Madde 27'ye uygun olarak bildirdiği uygunsuzluk şüphesi olduğunu diğer kontrol makamları veya kontrol organlarından alınan kanıtlı bilgiler doğrultusunda, bu ürünün bir üçüncü ülkeden Birlik pazarına organik veya geçiş süreci ürün olarak yerleştirilmesi amaçlandığını öğrenirse:

(a) Bu durumda, kontrol makamı veya kontrol organı, ürünün Yönetmelik (EABU) 2018/848 e veya bu düzenleme uyarınca kabul edilen delege edilmiş veya uygulama akitlerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla derhal bir soruşturma başlatılacaktır; bu soruşturma, mümkün olan en kısa sürede tamamlanmalı, makul bir süre içinde sonuçlanmalı ve ürünün dayanıklılığı ve vakanın karmaşıklığı dikkate alınacaktır.

(b) İlgili ürünün Birlik içinde organik veya geçiş süreci ürün olarak piyasaya sürülmesi amacıyla o üçüncü ülkeden ithalatını, söz konusu soruşturmanın sonuçları beklenene kadar yasaklayacaktır. Böyle bir geçici karar alınmadan önce, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, operatöre veya operatörler grubuna yorum yapma fırsatı tanıyacaktır.

2. Eğer paragraf 1'in (a) bendinde belirtilen soruşturmanın sonuçları, organik veya geçiş sürecindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uygunsuzluk göstermiyorsa, bu ürünlerin organik veya geçiş sürecindeki ürün olarak kullanılmasına ve etiketlenmesine izin verilecektir.

3. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, tespit edilen uygunsuzluk durumunda uygulanacak tedbirler için bir tedbirler kataloğu geliştirecektir. Bu tedbirler kataloğu, bu Yönetmeliğin Ek IV'ünde belirtilen unsurlara dayalı olacak ve en azından şu unsurları kapsayacaktır:

(a) Yönetmelik (AB) 2018/848 veya bu düzenleme uyarınca kabul edilen delege edilmiş veya uygulama aktlarına referansla, uygunsuzlukların bir listesi. Bu liste, en az Ek IV'ün B Bölümünde belirtilen uygunsuzlukları içerecektir.

(b) Uygunsuzlukların üç kategoriye ayrılması: küçük, büyük ve kritik, Ek IV'ün A Bölümünde belirtilen şekilde ve aşağıdaki kriterler göz önünde bulundurularak:

(i) Yönetmelik (AB) 2018/848'in Madde 28(1)'deki ihtiyati tedbirler ve bu Düzenlemenin Madde 10(1)(a)(ii)'de belirtilen pratik tedbirlerin uygulanması ve operatör veya operatör grubunun kendi kontrollerinin güvenilirliği;

(ii) Organik veya geçiş süreci ürünlerin bütünlüğü üzerindeki etkisi;

(iii) İzlenebilirlik sisteminin, etkilenen ürünlerin tedarik zincirinde yerini tespit etme kabiliyeti ve ürünlerin organik üretim referansı ile üçüncü ülkelerden ithalatının yasaklanması;

(iv) Operatör veya operatör grubunun, kontrol makamı veya kontrol organı tarafından önceki taleplere verdiği yanıt.

(c) Her uygunsuzluk için uygulanacak tedbirler.

4. Kontrol makamı veya kontrol organı, Yönetmelik (AB) 2018/848'in Madde 29(1)'inde belirtilen soruşturmaların sonuçlarını belgelendirecektir.

## Madde 23

### Uygunsuzluk Durumunda Alınacak Ek Tedbirlere İlişkin Ek Kurallar

1. Üretim, hazırlık ve sevkiyatının herhangi bir aşamasında organik veya geçiş sürecindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen uygunsuzluk durumunda, örneğin, onaysız ürünlerin, maddelerin veya tekniklerin kullanılması veya organik olmayan ürünlerle karıştırılması gibi durumlarda, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, bu Madde'nin 2. ve 3. fıkralarına uygun olarak alınacak tedbirlere ek olarak, ürünün üçüncü bir ülkeden İttifak pazarına sunulmak üzere ithal edilmesinin amacıyla etiketleme ve reklamında organik üretime referans yapılmadığından emin olacaktır.

2. Uygunsuzluk tespit edildiğinde, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu:

(a) Uygunsuzluğun kaynağını ve boyutunu belirlemek ve ilgili işletmeci veya işletmeci gruplarının sorumluluklarını tespit etmek için gerekli tüm eylemleri alacak ve

(b) İşletmeci veya işletmeci grubunun uygunsuzluğu düzeltmesini ve bu tür uygunsuzlukların gelecekteki gerçekleşmelerini engellemesini sağlamak için uygun tedbirler alacaktır.

Alınacak tedbirlerin belirlenmesinde, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, uygunsuzluğun niteliğini ve işletmeci veya işletmeci grubunun geçmiş uyum kayıtlarını göz önünde bulunduracaktır.

3. Bu Madde'nin 2. fıkrasına uygun hareket ederken, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, EU 2018/848 sayılı Yönetmelik ve o Yönetmelik uyarınca çıkarılan delege edilmiş ve uygulamaya konmuş mevzuata uyumu sağlamak için uygun gördüğü her türlü tedbiri alacaktır. Bu tedbirler arasında şunlar yer alabilir:

(a) Bu Yönetmeliğin 22(3) Maddesinde belirtilen tedbirler katalogunu uygulamak;

(b) İşletmeci veya işletmeci grubunun kendi kontrollerinin sıklığını artırmasını sağlamak;

(c) İşletmeci veya işletmeci grubunun bazı faaliyetlerinin, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından artan veya sistematik kontrol edilmelerini sağlamak.

4. Ciddi, tekrarlayan veya devam eden uygunsuzluk durumunda, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, 2. ve 3. fıkralarda belirtilen tedbirlere ek olarak, işletmeci veya işletmeci grubunun, belirli bir süre boyunca, organik üretime referans yapan ürünleri AB pazarında satışa sunmasını yasaklayacak ve söz konusu işletmeci veya işletmeci grubunun 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(1) Maddesinin (b)(i) bendine göre verilen sertifikasını uygun şekilde askıya alacak veya geri alacaktır.

5. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, işletmeci veya işletmeci grubuna, bu Madde'ye uygun olarak alınacak tedbir veya eyleme dair kararını yazılı olarak bildirecek ve kararın gerekçelerini de verecektir.

## Madde 24

### Önceki dönemin geriye dönük tanınması amacıyla yapılacak kontroller

**1.** Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu, Yönetmelik (AB) 2018/848 Madde 10(3)(b) uyarınca geçiş süreci döneminin bir parçası olarak, önceki bir dönemin geriye dönük olarak tanınmasını onaylamadan önce, operatörün arazi parsellerinin en az 3 yıl boyunca doğal veya tarımsal alanlar olarak, organik üretimde kullanılmasına izin verilmeyen ürünler veya maddelerle muamele edilmediğini ya da bu tür ürünler veya maddelerle kirlenmediğini kanıtlayan aşağıdaki belgeleri sağlayacaktır.

**(a)** Geriye dönük tanıma başvurusu yapılan her toprak parselini açıkça belirleyen haritalar ve bu parsellerin toplam yüzeyi hakkında, varsa, üretim türü ve miktarı ile coğrafi koordinatları hakkında bilgi;

**(b)** Geriye dönük tanıma başvurusunun değerlendirilmesi için kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu tarafından gerekli görülen diğeri tüm ilgili belgeler.

**2.** Buna ek olarak, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu aşağıdaki adımları atacaktır:

**(a)** Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu, geriye dönük tanıma talebi kapsamındaki herhangi bir arazi parselinin, en az 3 yıl süreyle organik üretimde kullanımına izin verilmeyen ürünler veya maddelerle muamele edilip edilmediğini değerlendirmek amacıyla, özellikle talebin kapsadığı toplam alanın büyüklüğünü ve söz konusu dönemde her bir arazi parselinde uygulanan tarımsal uygulamaları dikkate alan belge ve kanıtlara dayalı ayrıntılı bir risk analizi yapacaktır. Bu analiz, Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu, risk analiziyle ilgili belgeleri muhafaza edecektir.

**(b)** Risk analizinin sonuçlarına göre, her toprak parselinden toprak ve/veya bitki örnekleri alınmalıdır; bu, kontaminasyon riski taşıyan parselleri de içerecektir;

**(c)** Geriye dönük tanıma başvurusu yapılan toprak parselleri dahil olmak üzere, herhangi bir ekim işlemini yapılmadan önce operasyonun fiziksel denetimi sonrasında, bilgilerin tutarlılığını doğrulamak amacıyla, Birlik resmi dillerinden birinde yazılan ve parsellerin fotoğraflarını içeren bir inceleme raporu hazırlanacaktır.

**3.** Operasyon tarafından 1. fıkra uyarınca sağlanan bilgilere ve 2. fıkrada belirtilen adımların tamamlanmasının ardından, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu nihai yazılı bir rapor hazırlayacaktır. Bu rapor, önceki dönemin geçiş dönemi olarak geriye dönük tanınabileceğine dair gerekçeyi içerecektir. Bu nihai yazılı raporda ayrıca, ilgili her bir arazi parseli için organik olarak kabul edilen başlangıç dönemi ile bu geriye dönük tanıma süresinden faydalanan arazi parsellerinin toplam yüzölçümü belirtilecektir.

**4.** Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu, verilen her geriye dönük tanımayı derhal Komisyona, Üye Devletlere ve kontrol kuruluğu söz konusu ise akreditasyon kuruluşuna bildirecektir. Verilen her bir geriye dönük tanıma için, 3. paragrafta belirtilen nihai yazılı rapor kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu tarafından sunulacaktır.

**5.** Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu, geriye dönük tanımanın uygulandığı operasyonun, bu tanıma ilişkin belgeli kanıtları ve bu tanıma kapsamındaki arazi parsellerinin kullanımına ilişkin belge ve kanıtları 3 yıl boyunca saklanmasını sağlayacaktır.

## **Madde 25**

### **Organik Olmayan Bitkisel Üretim Materyalinin Kullanımı için Yetkilendirme**

**1.** Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Bölüm I, 1.8.5.2 maddesinde belirtilen organik olmayan bitkisel üretim materyalinin kullanımı için yetki verilmeden önce, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluğu aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve verilen her bir istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

(a) Bilimsel ve yaygın adı (yaygın adı ve Latince adı);

(b) Çeşit;

(c) İlgili tohumların toplam ağırlığı veya bitki sayısı;

(d) Organik veya geçiş sürecindeki bitkisel üretim materyalinin mevcut durumu;

(e) Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Bölüm I, 1.8.5.2 maddesinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belge veya işletmeciden alınan bir beyan.

2. Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Bölüm I, 1.8.5.2 maddesinde belirtilen organik olmayan bitkisel üretim materyalinin kullanımı için verilen her bir yetkilendirme, bu Yönetmeliğin Madde 4'ünde belirtilen yıllık raporda kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından dâhil edilecektir.

## Madde 26

### Organik Olmayan Hayvanların ve Su Ürünlerinin Yavrularının Kullanımına İlişkin İstisnalar

1. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin Ek II'sinin II. Kısımının 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerine uygun olarak organik olmayan çiftlik hayvanlarının (sığır, at, koyun, keçi, domuz, geyik, tavşan ve kümes hayvanları) kullanımına ilişkin istisnalar vermeden önce, aşağıdaki bilgileri değerlendirmeli ve her istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

(a) Bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad, yani tür ve cins);

(b) Irklar ve soylar;

(c) Üretim amaçları: et, süt, yumurta, çift amaçlı veya damızlık;

(d) Toplam hayvan sayısı;

(e) İlgili organik çiftlik hayvanı türlerinin bulunabilirliği;

(f) İşletmeci tarafından sağlanan, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin Ek II'sinin II. Kısımının 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya bir beyan.

2. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, her bir organik olmayan çiftlik hayvanı türü (sığır, at, koyun, keçi, domuz, geyik, tavşan ve kümes hayvanları) için, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin Ek II'sinin II. Kısımının 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerine uygun olarak verilen istisnalara ilişkin bilgileri, bu Yönetmeliğin 4. Maddesinde atıfta bulunulan yıllık raporda dâhil edecektir.

3. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin Ek II'sinin III. Kısımının 3.1.2.1 maddesine uygun olarak organik olmayan su ürünleri yavrularının kullanımına ilişkin istisnalar vermeden önce, aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve her istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

(a) Tür ve cins (yaygın ve Latince ad);

(b) Uygun olduğu durumda, irklar ve soylar;

(c) Organik olarak satışa sunulan yaşam evresi (örneğin yumurta, yavru balık, genç balık);

(d) Operatör tarafından tahmin edilen miktar;

(e) Toplam yavru sayısı;

(f) İlgili organik su ürünleri türlerinin bulunabilirliği;

(g) İşletmeci tarafından sağlanan, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin Ek II'sinin III. Kısımının 3.1.2.1 maddesinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya bir beyan.

4. 2018/848 sayılı Yönetmeliğin Ek II'sinin III. Kısımının 3.1.2.1 maddesine uygun olarak organik olmayan su ürünleri yavrularının kullanımına ilişkin verilen her istisna için, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, ilgili bilgileri bu Yönetmeliğin 4. Maddesinde atıfta bulunulan yıllık raporda dâhil edecektir.

## **Madde 27**

### **İşlenmiş organik gıdalar için organik olmayan tarımsal bileşenlerin kullanımına yönelik geçici izin hakkında raporlama**

Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, işlenmiş organik gıdalar için organik olmayan tarımsal bileşenlerin kullanımına yönelik, 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 25(4). Maddesi uyarınca verilen geçici izni, Komisyon, Üye Devletler, akreditasyon kuruluşları ve 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(1). Maddesi uyarınca tanınan diğer kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşlarına derhal bildirecektir. Bu bildirim, söz konusu iznin 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 25(1). Maddesine uygun olarak verildiğini kanıtlayan, Komisyon tarafından sağlanan özel formda sunulan gerekçeyi içerecektir.

## **BÖLÜM V**

### **2018/848 SAYILI YÖNETMELİKTE BELİRTİLEN İSTİSNAİ DURUMLARDA SAPMALAR**

## **Madde 28**

### **Felaket durumlarının tanınması**

2018/848 sayılı Yönetmeliğin 22(1) ve 45(3). Maddelerinde atıfta bulunulan istisnai üretim kuralları kapsamında, bir durumun “olumsuz iklimsel olay”, “hayvan hastalıkları”, “çevresel olay”, “doğal afet” veya “felaket durumu” gibi felaket koşulları ya da benzer nitelikte bir durum olarak kabul edilebilmesi için, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, bu durumun meydana geldiği üçüncü ülkenin ilgili makamları tarafından verilen bir beyan temelinde ve mevcudiyetinde, durumu felaket koşulları olarak tanıyabilir. Böyle bir beyan mevcut değilse, kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun bu tür bir tanınması, felaket koşullarını doğrulayan resmi kuruluşlar tarafından sağlanan verilere dayanacaktır.

## **Madde 29**

### **İstisnalar İçin Şartlar**

1. Madde 28'de belirtilen tanımın ardından, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, ilgili bölgedeki etkilenen işletmeleri tespit etmesi veya ilgili işletme ya da işletme grubunun üyesinden gelen talep üzerine, Delegasyon Tüzüğü (AB) 2020/2146'nın 3. Maddesinde belirtilen ilgili istisnaları ve bunlarla ilişkili koşulları, aşağıdaki durumlarda verebilir:

(a) Bu istisnaların uygulanmaya başladığı tarihten önceki organik üretimi sürdürmek veya yeniden başlatmak amacıyla, belirli bir süre için ve gerekli olandan daha uzun olmayacak şekilde, hiçbir durumda bu süre 12 ayı aşmamak üzere;

- (b) Özellikle etkilenen üretim türlerine veya, ilgili olduğu durumlarda, arazi parsellerine ilişkin olarak;
- (c) İlgili bireysel operatör veya grubunun üyesine yönelik olarak.

2. 1. paragrafta belirtilen istisnaların uygulanması, ilgili operasyon veya işletmelerin kendilerine verilen istisnalar çerçevesinde belirlenen koşulları yerine getirmeleri koşuluyla, AB 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 45(1). Maddesinin (b)(i) bendinde belirtilen sertifikaların geçerliliğini etkilemeyecektir.

3. Kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşları, bu Yönetmelik uyarınca verdikleri istisnaları, Madde 20(1)'de belirtilen sistem aracılığıyla Komisyona, Üye Devletlere ve kontrol kuruluşları için akreditasyon kurumlarına derhal bildirecektir. Özellikle kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, ilgili operasyon ya da işletmelerin adını, istisnanın süresini, üretim türünü veya ilgili olduğu durumlarda arazi parsellerini, istisnanın gerekçesini ve Madde 28'de belirtilen üçüncü ülkenin ilgili makamından bir beyanı içerecektir. Böyle bir beyan mevcut değilse, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, bu beyanın neden dahil edilmediğini gerekçelendirecek ve tanınmanın dayandığı ilgili verileri sağlayacaktır.

4. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, verilen istisnaların uygulandığı her işletmenin, istisnalara ilişkin belgeleri ve bu istisnaların kullanıldığı döneme ilişkin belgeleri muhafaza etmesini sağlayacaktır. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, işletmenin veya işletmelerin verilen istisnaların koşullarına uygunluğunu doğrulayacaktır.

## BÖLÜM VI

### GENEL VE SON HÜKÜMLER

#### Madde 30

#### 2018/848 Sayılı Yönetmelik'in Ek II'sinde Yetkili Makamlara ve Üye Devletlere Yapılan Atıflar

1. AB 2018/848 Sayılı Yönetmelik'in Ek II'deki aşağıda belirtilen maddelerde yetkili makamlara yapılan atıflar, söz konusu Yönetmelik'in 46(1). Maddesi uyarınca tanınan kontrol otoritelerine ve kontrol kuruluşlarına yapılan atıflar olarak değerlendirilecektir:

- (a) Bölüm I'in 1.7.2 ve 1.7.3 Maddesinin ilk paragrafı;
- (b) Bölüm 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) Bölüm III'ün 3.1.2.1 ve 3.1.3.1 Maddeleri.

Bölüm II'nin 1.9.4.1 Maddesinde belirtilen bilgiler yalnızca Komisyona gönderilecektir.

2. AB 2018/848 Sayılı Yönetmelik'in Ek II'sinde, Bölüm II'nin 1.9.4.4(c) Maddesinde Üye Devletlere yapılan atıf söz konusu Yönetmelik'in \*\*46(1). Maddesi uyarınca tanınan kontrol otoritelerine ve kontrol kuruluşlarına yapılan atıf olarak değerlendirilecektir.

#### Madde 31

#### Yürürlüğe Giriş ve Uygulama

Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlandığı tarihten itibaren yirminci gün yürürlüğe girer. 1 Ocak 2022 tarihinden itibaren geçerli olacaktır. Bu Yönetmelik, bütün unsurlarıyla bağlayıcıdır ve tüm Üye Devletlerde doğrudan uygulanacaktır.

## EK I

### Madde 1(2)(i)'de Atıfta Bulunulan Değerlendirme Raporunun İçeriği

#### BÖLÜM A

Madde 1(2)'nin (i) bendinde atıfta bulunulan bir değerlendirme raporu; belge ve kayıt inceleme raporu, yerinde değerlendirme raporu ve tanık denetimi raporundan oluşur ve akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite tarafından gerekli görülen diğer bilgileri içerebilir.

#### 1. Belge ve Kayıt İnceleme Raporu

Belge ve kayıt inceleme raporu aşağıdaki unsurları içermelidir:

1.1. Aşağıdakilerin değerlendirmesi:

- (a) Yapı ve büyüklük;
- (b) BT yönetim sistemi;
- (c) Şube ofisleri;
- (d) Denetim ve numune alma dışında kalan taşeronluk dahil, faaliyet türü,;
- (e) Organizasyon şeması;
- (f) Kalite yönetimi.

1.2. Merkez ve şube ofisler ile taşeron laboratuvarlar arasında, ayrıca Komisyon, Üye Devletler, diğer kontrol otoriteleri ve diğer kontrol kuruluşlarıyla bilgi alışverişine yönelik prosedürlerin değerlendirilmesi;

1.3. Organik üretim kuralları ve kontrollerine ilişkin Birlik mevzuatı hakkında personelin bilgi ve niteliklerinin değerlendirilmesi;

1.4. Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından seçilen dil rejimi ve düzenlenen belgelerin, sözleşmeli işletmeler veya işletmeci grupları için anlaşılır olup olmadığının doğrulanması; özellikle sertifikasyon sürecine veya kontrol işlemlerine dahil olan personel için iç prosedürlerin değerlendirilmesi;

1.5. Sürekli eğitim programlarının değerlendirilmesi ve eğitimler sırasında edinilen yetkinliklerin kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından etkin şekilde izlenmesi;

1.6. Kontrol kapsamındaki ürün kategorileriyle (Yönetmelik (AB) 2018/848 Madde 35(7)'de belirtilen) ve tanıma kapsamındaki her üçüncü ülke ile ilgili olarak personelin deneyim ve yetkinliklerinin değerlendirilmesi, ayrıca ilgili denetçilerin istihdam durumu ve kontrol kuruluşuyla olan sözleşmesel ilişkilerinin değerlendirilmesi;

1.7. İşletmeler ve varsa işletmeci grupları ile ilgili kontrol faaliyetlerine yönelik iç prosedürlerin ve işletmeci gruplarının iç kontrol sistemini denetleyen kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu müfettişleri için gerekli olan özel beceriler ve eğitimlerin değerlendirilmesi;

1.8. Gerektiğinde işletmeci grupları için spesifik kontrol özelliklerini de içerecek şekilde, her üçüncü ülke için oluşturulacak kontrol sisteminin performansına ilişkin bir tanımlama ve değerlendirme;

1.9. Akreditasyon kuruluşu tarafından gerekli görülen diğer bilgiler.



## 2. Yerinde Değerlendirme Raporu

Bir akreditasyon kurumu veya gerektiğinde yetkili otorite tarafından hazırlanan yerinde değerlendirme raporu aşağıdaki unsurları içerecektir:

### 2.1. Sertifikasyon Kararlarının Alındığı Ofis(ler) Hakkında Bir Değerlendirme Raporu:

(a) Tanıma talep edilen Yönetmelik (AB) 2018/848 Madde 35(7)'de belirtilen tüm ürün kategorilerinin dosyalarının kontrol sonuçları ve kontrol kuruluşunun, bu Yönetmeliğin III. Bölümünde ve özellikle Madde 9 ve 10'da belirtilen operatörler ve işletmeci gruplarına ilişkin kontrol gerekliliklerini doğru bir şekilde uyguladığının teyidi;

(b) Tespit edilen uygunsuzluklar durumunda alınacak önlemler kataloğunun değerlendirilmesi;

(c) Denetim amacıyla risk analizi prosedürlerinin, önceden haber verilmeyen denetimler de dahil olmak üzere değerlendirilmesi;

(d) Örnekleme stratejisinin, prosedürünün ve metodolojisinin değerlendirilmesi;

(e) Komisyon, diğer kontrol otoriteleri ve kontrol kuruluşlarıyla iletişimin değerlendirilmesi;

(f) Kontrol ve sertifikasyon personeliyle yapılan görüşmelerden alınan sonuçlar, sertifikasyon ve kontrol görevlerindeki performans ve yeterlilikleri açısından değerlendirme;

(g) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, bu Yönetmeliğe uygun olarak her bir tanıma talep edilen üçüncü ülkede kontrol sistemini uygulama araçlarına sahip olduğunun teyidi; özellikle, risk değerlendirmesine dayalı olarak, üretim, hazırlık ve dağıtımın herhangi bir aşamasında fiziksel kontrolleri, ek denetimleri veya örnekleme gerçekleştirebilecek yeterli müfettişe sahip olduğunun ve bu süreçte kullanılan belgelerin sözleşmeli işletmelerin veya işletmeci gruplarının anlayabileceği bir dilde düzenlendiğinin doğrulanması;

(h) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, tanıma talep edilen her bir üçüncü ülkede görevlerini yerine getirme kapasitesi ve yeterliliğinin teyidi; özellikle beklenen işletmeci veya işletmeci grubu üye sayısı, ihraç edilen ürün hacmi, ürünlerin niteliği ve kökeni dikkate alınarak operatör ve denetçi dosyalarının değerlendirilmesi.

### 2.2. Bölüm B'ye uygun olarak gerçekleştirilen bir tanık denetiminden elde edilen tanık denetim raporu aşağıdaki unsurları içerir:

(a) Denetlenen işletmecinin, denetlenen müfettişin ve akreditasyon kuruluşunun değerlendiricisinin adı;

(b) Tanık denetimine ilişkin genel bilgiler: yer, zaman, denetim planı veya taraflar ve işletmecinin ya da işletmeci grubunun organik üretim kurallarına ilişkin deneyimi;

(c) Denetimin kapsamı;

(d) Denetçi hazırlığı ve bilgisi: iş planlaması, çalışma talimatları, denetçiye sunulan belgeler ve materyaller, ilgili ürün kategorisine ilişkin bilgi düzeyi, işletmecinin organik sistem planının veya işletmeci grubunun iç kontrol sisteminin sağlığına dair değerlendirme, çıkar çatışması kontrolü, Yönetmelik (AB) 2018/848 hakkındaki bilgi düzeyi, kontrol kuruluşunun iç prosedürlerine ve kontrol sistemi ile sertifikasyon sürecinin işleyişine dair bilgi;

- (e) Denetçinin performansı: denetim süresinin uygunluğu, görüşme değerlendirmesi, önceki uygunsuzlukların doğrulanması, ilgili bilgilerin toplanması, otorite ve analitik beceriler, iletişim ve sorgulama tekniği, etkili dil becerileri, yerel tarımsal koşullara ve uygulamalara ilişkin bilgi, o ülkedeki işleme uygulamaları ve sosyal beceriler;
- (f) Tesisin/işletmenin/birimin fiziksel denetiminin kalitesi: kullanılan denetim kontrol listelerinin metodolojisi ve kalitesi, işletmecinin organik sistem planında sağladığı bilgiler, kütle dengesi ve izlenebilirlik kontrollerinin sağlamlığı, örnekleme metodolojisi ve kritik alanların denetimi;
- (g) Bulgular: tespit edilen uygunsuzlukların durumu ve uygulanan düzeltici tedbirler;
- (h) Akreditasyon kuruluşu değerlendiricisi tarafından tespit edilen ancak müfettiş tarafından fark edilmeyen uygunsuzlukların değerlendirilmesi;
- (i) Çıkış görüşmesinin kalitesi ve eksiksizliği;
- (j) Denetimin etkinliğine ilişkin genel değerlendirme;
- (k) Tespit edilen uygunsuzlukların listesi, açıklaması ve kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun bu uygunsuzlukları çözmek için uygulayacağı düzeltici tedbirlerin zaman çizelgesi;
- (l) Bir işletmeci grubu söz konusu olduğunda, iç kontrol sisteminin etkinliğine dair bir tanım ve değerlendirme içeren özel bir bölüm;
- (m) Akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite tarafından gerekli görülen diğer bilgiler dahil olmak üzere, kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun sertifikasyon faaliyetlerini gerçekleştirme kapasitesine ve güvenilirliğine dair genel bir değerlendirme. Örneğin, ek tanık denetimlerine ait raporlar ve sonuçlar.

## BÖLÜM B

### 1. Bölüm A'nın 2.2. maddesinde belirtilen tanık denetimi:

- (a) Akreditasyon kuruluşu veya uygun olduğu durumlarda yetkili otorite tarafından gerçekleştirilir;
- (b) Bir risk analizi temelinde gerçekleştirecek ve denetlenen tüm faaliyeti belgeleyecektir;
- (c) Fiziksel olarak gerçekleştirilir ve yalnızca Komisyon tarafından kararlaştırılması durumunda uzaktan gerçekleştirilebilir.

### 2. Madde 1'e ek olarak, tanık denetimi aşağıdaki şekilde gerçekleştirilecektir:

- (a) Tanıma başvurusu yapılan, Yönetmelik (AB) 2018/848'in 35(7). maddesinde belirtilen her bir ürün kategorisi için yapılır. Akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite tarafından tespit edilen tüm uygunsuzluklar, sırasıyla kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından tamamen ele alınacak ve akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite tarafından doğrulanacaktır;
- (b) farklı bir üçüncü ülkedeki her ürün kategorisi için, kontrol otoritesi veya kontrol organı talep ederse veya birden fazla üçüncü ülke için halihazırda tanınmışsa ve;
- (c) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun işletmeci gruplarını sertifikalandırdığı durumlarda, öncelikli olarak işletmeci gruplarında gerçekleştirilir.

**3.** Konsey Tüzüğü (AT) No 834/2007'nin 33(3). maddesi uyarınca tanınan ve Yönetmelik (AB) 2018/848'in 57(2). maddesi uyarınca oluşturulan listeye dahil edilen bir kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu için, bu Ek'in Bölüm A'nın 2.2. maddesinde belirtilen bilgiler, aşağıdaki tanık denetimlerinden elde edilecektir:

(a) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun, Yönetmelik (AB) 2018/848'in 46. maddesi uyarınca tanınma talebinde bulunduğu her bir ürün kategorisi için, Yönetmelik (EC) No 834/2007 kapsamında tanınması amacıyla, son 3 yıl içinde akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite tarafından gerçekleştirilen tanık denetimleri.

(b) Yönetmelik (AT) No 834/2007'nin 33(3). maddesi uyarınca kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun tanındığı bir üçüncü ülkede gerçekleştirilmiş tanık denetimleri. Ancak, bu tanık denetimlerinin her biri için, akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından tüm uygunsuzlukların tamamen giderildiğini teyit edecektir.

## **EK II**

### **Madde 4'te Atıfta Bulunulan Yıllık Rapor İçin Genel ve Özel Gereklilikler**

**1.** Yıllık rapor, Madde 1(2)'de belirtilen teknik dosyada yer alan tüm unsurların güncellenmesini sağlayacaktır.

**2.** Yıllık rapor, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşuna ait güncellenmesi gereken bilgileri içerecek ve şu unsurları kapsayacaktır: kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun adı ve kod numarası, posta adresi, telefon numarası, e-posta iletişim noktası ve web sitesi adresi. Web sitesi, ana sayfadan kolay erişim sağlanarak, operatörler veya operatör gruplarına ait güncel listeye doğrudan bağlantı içerecektir.

**3.** Yıllık raporun hazırlanması amacıyla teknik dosya şu bilgilerle 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 kırılımlı olarak bir önceki yılda ürün kategorisi bazında üçüncü ülkedeki veya üçüncü ülkelerdeki kontrol faaliyetler

(b) Bu Yönetmeliğin 1(2)(e) Maddesi veya Yönetmelik (AB) 2018/848 ve bu Yönetmelik kapsamındaki Madde 46(2) için gerekli olan üretim kuralları çevirisinin veya diğer ilgili belgelerin güncellenmesine ilişkin bir taahhüt;

(c) Bu Yönetmeliğe uyumlu olarak kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından oluşturulan sertifikasyon ve kontrol sistemi de dâhil olmak üzere iç prosedürlerin herhangi bir güncellemesi;

(d) Madde 17'ye uygun olarak gereken bilgileri içeren kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun web sitesine bir bağlantı;

(e) Ek I, Bölüm A, Madde 2.1'de atıfta bulunulan sertifikasyon kararlarının alındığı ofis(ler)in yıllık değerlendirme raporu:

(i) Kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun, bir önceki yıl boyunca akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite tarafından, üçüncü ülkelere ithal edilen ürünlerin Yönetmelik (AB) 2018/848'e uygunluğunu sağlamaya yönelik yeterliliği açısından tatmin edici bir şekilde değerlendirildiğinin temin edilmesi;

(ii) Kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun, tanındığı her üçüncü ülke için Yönetmelik (AB) 2018/848'in 46(2) ve (6) Maddelerinde ve bu Yönetmelikte belirtilen kontrol gerekliliklerini, koşullarını ve önlemlerini uygulama kapasitesine ve yetkinliğine hâlâ sahip olduğunun doğrulanması;

(iii) Yıllık değerlendirme raporundaki güncel bilgilerin ve şu unsurların sonuçlarına ve değerlendirmesine ilişkin bilgilerin dahil edilmesi:

— Operatörlerin veya operatör gruplarının dosyalarının kontrolüne ilişkin sonuçlar,

— Uygunsuzlukların listesi ve sertifikalı operatörler veya gruplarının sayısı ile ilişkili olarak uygunsuzlukların sayısı,

— Uygunsuzlukların ve varsa şikayetlerin ele alınması, operatörlerin veya operatör gruplarının uygunsuzlukların kalıcı şekilde kapatılmasına yönelik uyguladığı düzeltici önlemlere dair açıklamalar,

— Önlemler kataloğu ve uygulanması,

— Risk analizi prosedürü,

— Yıllık risk planı,

— Numune alma stratejisi, prosedürü ve metodolojisi,

— Prosedürlerdeki değişiklikler,

— Diğer kontrol otoriteleri, kontrol kuruluşları ve Komisyon ile bilgi alışverişi,

— Denetim ve sertifikasyon sürecine dahil olan personelin yetkinliği,

— Eğitim programları,

— Yeni personelin bilgi ve yetkinliği,

— Tanık olunan faaliyetin etkinliği ve güvenilirliği ile kontrol otoritesinin veya kuruluşunun genel performansının değerlendirilmesi,

— Yönetmelik (AB) 2018/848'in amaçları doğrultusunda akreditasyon kuruluşu veya yetkili otorite tarafından ilgili görülen diğer unsurlar.

(iv) Tanıma kapsamının ilave üçüncü ülkelere veya ürün kategorilerine genişletilmesine ilişkin olarak, kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun, yeni üçüncü ülkelerde veya yeni ürün kategorilerinde aktif operatörler veya operatör grupları bulunması durumunda bu Yönetmelik uyarınca kontrolleri gerçekleştirme kapasite ve yetkinliğini doğrulayan bilgiler.

**4. Yıllık rapor, uygunsuzluklar ve alınan önlemlerle ilgili şu bilgileri içerecektir:**

(a) Haberli ve habersiz yapılan fiziksel denetimlerin sayısı;

(b) Haberli ve habersiz yapılan denetimlerde toplanan numunelerin sayısı ve uygulandıysa, alınan önlemler;

(c) Şüpheli, şikayet veya bir soruşturma nedeniyle toplanan numunelerin sayısı, Madde 22(1)(a) uyarınca OFIS üzerinden bildirilen vakalar (OFIS durumu);

(d) Şüphelenilen veya tespit edilen uygunsuzlukların sayısı (OFIS durumu);

(e) Bulunan uygunsuzlukların sayısı, bunların organik veya geçiş sürecindeki ürünlerin uygunsuzluk sınıflandırmalarına göre ayrılarak belirtilmesi (Ek IV'e göre);

(f) Uygunsuzluk durumunda, Ek IV'e atıfta bulunularak operatörler veya operatör gruplarına alınan önlemler.

**5.** Eğer kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu, başka bir kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından sertifikalanan operatörleri veya operatör gruplarını belgelendiriyorsa, alınan yıllık rapor şu bilgileri içerecektir:

(a) Operatörün veya operatör grubunun adı, coğrafi konumu ve önceki sertifika numarası;

(b) Önceki kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun adı;

(c) Kontrol dosyasının transfer tarihi;

(d) Önceki kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun gerekçe gösterdiği açık uygunsuzluklar ve alınması gereken önlemler;

(e) Operatör veya operatör grubunun, uygunsuzlukların tekrar yaşanmasını engellemek amacıyla aldığı önlemler ve yeni kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından alınan denetimlerin tarihi, düzeltici önlemlerin doğru şekilde uygulandığını doğrulamak amacıyla;

(f) Operatör veya operatör grubunun herhangi bir OFIS vakasına karışıp karışmadığı.

**6.** Madde 8 uyarınca yüksek riskli ürünlerle ilgili olarak şu bilgiler sağlanacaktır:

(a) Yüksek riskli ürünlerden sorumlu operatörler veya operatör gruplarının listesi;

(b) Her bir operatör veya operatör grubu için:

(i) Yapılan denetimler, her bir denetimin tarihi belirtilerek;

(ii) Yapılan numune alma ve analizler;

(iii) Bulunan uygunsuzluklar;

(iv) Uygulanan önlemler;

(v) Herhangi bir operatör veya operatör grubu, kontrol otoritesini veya kontrol kuruluşunu değiştirdiyse, önceki kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun raporunda belirtilen uygunsuzluklar için uygulanan düzeltici önlemler ve/veya yaptırımlar;

(c) Uygunsuzluk tespit edilen her bir sevkiyat için:

(i) İthalat sevkiyatları için denetim sertifikasına atıfta bulunulması;

(ii) İzin verilmeyen maddelerin kalıntılarını gösteren numune analizi sonuçlarının özeti;

(iii) Sevkiyatta veya izin verilmeyen maddelerin kalıntılarının bulunması veya karışması durumunda kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun yaptığı soruşturmalar ve alınan takip önlemleri, gönderi ile ilgili karar ve operatörlerin düzeltici önlemleri alıp almadığının doğrulanması.

**7.**Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Madde 1.8.5.2'ye göre organik olmayan bitkisel üreme materyali kullanımına yönelik verilen izinlerle ilgili şu bilgiler sağlanacaktır:

- (a) Bilimsel ve yaygın isim (yaygın ve Latince isim);
- (b) Tür;
- (c) Verilen istisnaların sayısı ve tohumların veya bitkilerin toplam ağırlığı veya sayısı;
- (d) İzin verilen operatörler ve operatör gruplarının sayısı.

**8.** Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Madde 1.3.4.3 ve 1.3.4.4'e göre verilen istisnalarla ilgili olarak her bir organik olmayan hayvan türü (sığır, at, koyun, keçi, domuz, geyik, tavşan, kümes hayvanları) için şu bilgiler sağlanacaktır:

- (a) Bilimsel ve yaygın isim (yaygın ve Latince isim);
- (b) Irklar ve türler;
- (c) Üretim amaçları: et, süt, yumurta, çift amaçlı veya üreme;
- (d) Verilen istisnaların sayısı ve toplam verilen hayvan sayısı;
- (e) İstisna verilen operatörler ve operatör gruplarının sayısı.

**9.**Yönetmelik (AB) 2018/848'in Ek II, Madde 3.1.2.1'e göre verilen istisnalarla ilgili olarak organik olmayan su ürünleri yavruları için şu bilgiler sağlanacaktır:

- (a) Tür ve cins (yaygın ve Latince isim);
- (b) Irklar ve türler, uygulanabilir olduğunda;
- (c) Her bir tür için verilen istisnaların toplam sayısı ve yavru sayısı;
- (d) İzin verilen operatörler ve operatör gruplarının sayısı.

**10.** Yıllık rapor, kontrol otoritesi, kontrol kuruluşu veya akreditasyon kuruluşu tarafından Yönetmelik (AB) 2018/848'in belirli bir gerekliliğini yerine getirmek için ilgili görülen diğer herhangi bir bilgiyi içerecektir.

### **EK III**

#### **Madde 21(2)'de bahsedilen OFIS şablonu**

#### **Şüphelenilen veya tespit edilen uygunsuzluklara ilişkin standart uluslararası bildirimde verilen standart yanıt şablonu**

<b>A.Soruşturma</b>
1) Soruşturmadan 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?:
Uygunsuzluğun/uygunsuzluk şüphesinin/ortaya atılan diğer sorunların kaynağı açıklığa kavuşturuldu mu?:
Uygunsuzluğun/uygunsuzluk şüphesinin/ortaya çıkan diğer sorunun ciddiyetine ilişkin değerlendirmeniz nedir?:
5) Kirlenmenin/uygunsuzluğun/uygunsuzluk şüphesinin/diğer sorunların kaynağı ortaya kondu mu ve aktörlerin sorumlulukları açıkça belirlenip belirlendi mi?:
6) Belirlenen operatörler son 3 yılda başka uygunsuzluk/uygunsuzluk şüphesi/sorun ortaya çıkan diğer vakalarla karşılaştı mı ?
Son 3 yılda diğer uygunsuzluk/uygunsuzluk 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 dağıtım/dolaşımına ilişkin olarak):
* 2) İlgili operatörler ve/veya ürünler üzerinde uygunsuzluk/uygunsuzluk şüphesi/ortaya çıkan diğer sorunlar durumunda ne gibi işlemler yapıldı? ( 1 ) :
( *1 ) 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>
D. Ekler
Yorumları yanıtlayın:
Temas Noktası

( \*1 ) Zorunlu alanlar.

( \*1 ) Zorunlu alanlar.

( 1 ) (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 bahsedilen önlemler kataloğu

#### Bölüm A

#### Önlemler kataloğunun geliştirilmesi ve uygulanması için unsurlar

1. Bölüm B'ye tabi olarak, kontrol otoritesi veya kontrol organı, aşağıdaki durumlardan bir veya daha fazlasının geçerli olması durumunda uygunsuzlukları küçük, büyük veya kritik olarak sınıflandırabilir:

(a) Uygunsuzluk küçük olduğunda:

(i) Operatör tarafından alınan tedbirler orantılı ve uygun olup, kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre operatör tarafından uygulanan kontroller verimli olmalıdır;

(ii) Uygunsuzluk, organik veya geçiş sürecindeki ürünün bütünlüğünü etkilemez;

(iii) İzlenebilirlik sistemi, etkilenen ürünleri tedarik zincirinde tespit edebilir ve ürün, organik üretim referansı ile Birlik içinde piyasaya sürülmek üzere üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi engellenebilir;

(b) Uygunsuzluk büyük olduğunda:

(i) Tedbirler orantılı ve uygun değildir ve kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre operatör tarafından alınan tedbirler verimli değildir;

(ii) Uygunsuzluk, organik veya geçiş sürecindeki ürünün bütünlüğünü etkiler;

(iii) Operatör, küçük bir uygunsuzluğu zamanında düzeltmemiştir;

(iv) İzlenebilirlik, etkilenen ürünleri tedarik zincirinde tespit edebilir ve ürün, organik üretim referansı ile Birlik içinde piyasaya sürülmek üzere üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi engellenebilir;

(c) Uygunsuzluk kritik olduğunda:

(i) Tedbirler orantılı ve uygun değildir ve kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre operatör tarafından alınan tedbirler verimli değildir;

(ii) Uygunsuzluk, organik veya geçiş sürecindeki ürünün bütünlüğünü etkiler;

(iii) Operatör, önceki büyük uygunsuzlukları düzeltmekte başarısız olmuştur veya diğer uygunsuzluk kategorilerini sürekli olarak düzeltmemektedir;



(iv) İzlenebilirlik sisteminden etkilenen ürünlerin tedarik zincirinde tespit edilebileceğine dair bilgi yoktur ve ürünler, organik üretim referansı ile Birlik içinde piyasaya sürülmek üzere üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi engellenmemektedir.

## 2.Önlemler

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

Uygunsuzluk Kategorisi	Tedbir
Küçük	Operatör tarafından uygunsuzluk(lar)ın düzeltilmesine ilişkin bir zaman sınırı ayarı içinde bir eylem planının sunulması
Büyük	(AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 42(1) maddesine göre ilgili tüm partinin veya üretim serisinin (etkilenen ürün(ler) veya hayvan(lar)) etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime dair hiçbir atıf yapılmamalıdır  (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 42(2) maddesine göre, söz konusu ürünün belirli bir süre boyunca Birlik içinde organik üretim olarak pazarlanması amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalatın yasaklanması  Yeni geçiş süreci gerekir  Sertifikanın kapsamının sınırlandırılması  Operatörün uygunluğunu sağlamak için uyguladığı ihtiyati tedbirlerin ve kontrollerin uygulanmasının iyileştirilmesi
Kritik	AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 42(1) maddesine göre ilgili tüm partinin veya üretim serisinin (etkilenen ürün(ler) veya hayvan(lar)) etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime dair hiçbir atıf yapılmamalıdır  (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 42(2) maddesine göre, söz konusu ürünün belirli bir süre boyunca Birlik içinde organik üretim olarak pazarlanması amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalatın yasaklanması  Yeni geçiş süreci gerekir  Sertifikanın kapsamının sınırlandırılması  Sertifikanın askıya alınması  Sertifikanın geri çekilmesi

## BÖLÜM B

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

Uygunsuzluk	Kategori
Girdi ve çıktı hesaplaması arasında önemli sapma (kütle dengesi)	Büyük

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 geçiş süreci 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
İşletmeci, kontrol otoritesine veya kontrol kuruluşuna, kontrollere tabi tesislere veya mali kayıtlar da dahil olmak üzere muhasebe kayıtlarına erişim izni vermez veya kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun numune almasına izin vermez.	Kritik