

13 Temmuz 2021 tarihli AB Komisyonu Yetkilendirilmiş Yönetmeliği

(AB) 2021/1698

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğünü, üçüncü ülkelerde organik sertifikalı işletmeler ve işletme grupları ile organik ürünler üzerinde denetim yapmaya yetkili denetim otoritelerinin ve denetim organlarının tanınmasına ilişkin usule ilişkin gerekliliklerle ve bu denetim otoriteleri ve denetim organları tarafından gerçekleştirilecek denetimler ve diğer işlemlerle ilgili kurullarla tamamlayan düzenleme.

(AEA ile ilgili metin)

AVRUPA KOMİSYONU,

Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşmayı dikkate alarak,

Organik üretim ve organik ürünlerin etiketlenmesine ilişkin 30 Mayıs 2018 tarihli ve (AB) 2018/848 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü ile (EC) No 834/2007 sayılı Konsey Tüzüğü'nün yürürlükten kaldırılması (1) ve özellikle dikkate alındığında Madde 22(1), Madde 45(3) ile birlikte ve Madde 46(7)'nin (b) bendi uyarınca,

Halbuki:

(1) (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46. Maddesi uyarınca Komisyon, ithal edilen organik ürünlerin kontrollerini gerçekleştirmek ve üçüncü ülkelerde organik sertifikalar vermekle yetkili kontrol otoritelerini ve kontrol organlarını tanıyabilir.

(2) Komisyona tanınma talebinde bulunan denetim makamları ve denetim organları arasında eşit muameleyi sağlamak amacıyla, bu Yönetmelik, ilk tanınma talebinde bulunurken veya tanınma kapsamını ek bir üçüncü ülke veya ürün kategorisine genişletme talebinde bulunurken yerine getirilmesi gereken usulsüzlük şartlarını belirlemelidir. Özellikle, bu Yönetmelik, tanınma talebinin bir parçası olan teknik dosyada yer alması gereken bilgileri belirtmelidir.

(3) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin, Birlik içindeki sertifikalı operatörler üzerindeki kontroller ve bu operatörlerin diğer yükümlülüklerine ilişkin hükümleri belirleyen VI. Bölümü, üçüncü ülkelerdeki operatörler için geçerli değildir. Buna ek olarak, Birlik içindeki organik üretim, organik üretim ve organik ürünlerin etiketlenmesine ilişkin kurullara uyumu doğrulamak amacıyla Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/625 sayılı Yönetmeliğine (2) uygun olarak yürütülen resmi kontrollere ve diğer resmi faaliyetlere tabidir. Bu nedenle, tutarlı bir yaklaşım sağlamak için, bu Yönetmelik, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin VI. Bölümü ve (AB) 2017/625 sayılı Yönetmeliğin ilgili hükümlerine benzer şekilde, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol yetkilileri ve kontrol organları tarafından yürütülen üçüncü ülkelerdeki operatörler üzerindeki kontrollere ilişkin kurullar belirlemelidir. Ayrıca, örneğin Birliğe ithal edilecek gönderilerin doğrulanması gibi, üçüncü ülkelerdeki operatörlerin belgelendirilmesine özgü kontrollerin bazı yönleriyle ilgili hükümlerin de belirlenmesi gerekmektedir.

(1) RG L 150, 14.6.2018, s. 1.

(2) Gıda ve yem kanununun, hayvan sağlığı ve refahı kurallarının, bitki sağlığı ve bitki koruma ürünlerinin uygulanmasını sağlamak için yapılan resmi kontroller ve diğer resmi faaliyetlere ilişkin 15 Mart 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2017/625 sayılı Yönetmeliği, (EC) 999/2001, (EC) 396/2005, (EC) 1069/2009, (EC) 1107/2009 sayılı Yönetmelikleri değiştiren (AB) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 1151/2012, (AB) 652/2014, (AB) 2016/429 ve (AB) 2016/2031 sayılı Yönetmelikleri, Konsey Tüzüğü (EC) 1/2005 ve (EC) 1099/2009 sayılı Yönetmelikleri ve Konsey Direktifleri 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC ve 2008/120/EC sayılı Yönetmelikleri ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (EC) 854/2004 ve (EC) 882/2004 sayılı Yönetmeliklerini yürürlükten kaldıran Konsey Direktifleri 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC ve 97/78/EC ve Konsey Kararı 92/438/EEC (Resmi Kontroller Yönetmeliği) (OJ L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (4) Operatör gruplarıyla ilgili olarak, (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 45(1) maddesinin (b)(i) bendinden, söz konusu Yönetmeliğin operatör gruplarına ilişkin hükümlerinin üçüncü ülkelerdeki operatör grupları için de geçerli olduğu sonucu çıkar. Bu nedenle, (AB) 2018/848 Yönetmeliği uyarınca kabul edilen yetkilendirilmiş ve uygulama düzenlemelerinde belirtilen hükümlerin üçüncü ülkelerdeki işletmeciler için de geçerli olduğunu açıklığa kavuşturmak yerinde olacaktır.
- (5) Komisyonun, üçüncü ülkelerde denetim yapma ve sertifika verme yetkisine sahip olarak tanınan denetim mercileri ve denetim organları üzerindeki denetimini gerçekleştirebilmesi için, bu mercilerin denetim faaliyetleri ve organik kuralların uygulanması hakkında bilgi içeren yıllık bir raporu Komisyona sunmaları gerekmektedir. Bu Yönetmelik, söz konusu yıllık raporda yer alması gereken bilgileri belirtmelidir.
- (6) (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nde ve özellikle bu Yönetmeliğin Ek II'sinde belirtilen alg ve su ürünleri yetiştiriciliğinde hayvan üretimine ilişkin ayrıntılı üretim kurallarının uygulanması amacıyla, üçüncü ülkelerdeki denetim makamları ve denetim organları tarafından bu yükümlülüklerin yerine getirilmesi için belirli prosedürlerin oluşturulması uygun olacaktır.
- (7) Denetim makamları ve denetim organları, kendi aralarında ve Komisyon ile diğer denetim makamları ve denetim organları, akreditasyon organı ve Üye Devletler arasında bilgi alışverişini sağlamak için prosedürler oluşturmalıdır. Bu iletişim, Komisyon tarafından sağlanan ve belgelerin ve bilgilerin elektronik olarak alışverişini sağlayan bir bilgisayar sistemi aracılığıyla yapılmalıdır.
- (8) (AB) 2018/848 Yönetmeliğinde belirtilen uyumsuzluklara ilişkin kurallara ek olarak, şüpheli ve tespit edilmiş uyumsuzluk vakaları hakkında soruşturma yapılmasını sağlamak ve bu konuda gerekli şartları belirlemek, ayrıca bir önlem kataloğu geliştirme ihtiyacını da içermek gerekmektedir.
- (9) (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 45(1) maddesinin (b)(i) bendinden, söz konusu Yönetmelikte belirtilen ihtiyati tedbirler ve şüpheli veya tespit edilmiş uyumsuzluk durumunda alınacak tedbirlere ilişkin hükümlerin ve buna uygun olarak kabul edilen yetkilendirilmiş ve uygulama düzenlemelerinin üçüncü ülkeler için de geçerli olduğu anlaşılmaktadır. Bu nedenle, üçüncü ülkeler ve onların özel durumlarına ilişkin gerekli kuralların belirlenmesi uygun olacaktır.
- (10) (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin III. Bölümü ve buna uygun olarak kabul edilen yetkilendirilmiş ve uygulama düzenlemeleri, dönüşüm süresi ve önceki sürelerin geriye dönük olarak tanınmasına ilişkin kuralları belirler. Organik üretim yöntemine geçiş, kullanılan tüm araçların belirli adaptasyon sürelerini gerektirir. Gerekli dönüşüm süresi, ilgili işletmecinin faaliyeti denetim otoritesine veya denetim organına bildirmesinden sonra en erken başlar. İstisna olarak ve belirli koşullar altında, önceki bir süre, dönüşüm süresinin bir parçası olarak geriye dönük olarak tanınabilir. Üçüncü ülkelerdeki işletmeciler tarafından önceki bir sürenin geriye dönük olarak tanınması amacıyla denetim otoritesine veya denetim organına sunulacak belgeler belirtilmelidir.
- (11) Ayrıca, (AB) 2018/848 Yönetmeliği uyarınca genel üretim kurallarına ilişkin bazı raporlama gerekliliklerinin yanı sıra belirli istisnalar veya yetkilendirmelerin de belirlenmesi gerekmektedir.
- (12) Üye Devletlere ilişkin Komisyon Delegasyon Tüzüğü (AB) 2020/2146'da (3) belirtilen kurallara benzer şekilde , bu Tüzük, üçüncü ülkelerde meydana gelen felaket durumları için istisnanın hangi koşullar altında verilebileceğini ve bu konuda denetim otoritesinin veya denetim organının rolünü ve yükümlülüklerini belirlemelidir.

(3) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2018/848 sayılı Yönetmeliğini organik üretimdeki istisnai üretim kuralları açısından tamamlayan 24 Eylül 2020 tarihli Komisyon Yetkilendirilmiş Yönetmeliği (AB) 2020/2146 (OJ L 428, 18.12.2020, s. 5).

(13) (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin Ek II'sinde belirtilen ayrıntılı üretim kuralları, Üye Devletlerdeki yetkili makamların belirli görev ve yükümlülüklerine atıfta bulunmaktadır. Bu kurallar, ithal edilen organik ürünlerin kontrollerini gerçekleştirmek ve üçüncü ülkelerde organik sertifikalar vermek üzere yetkili olarak tanınan kontrol makamları ve kontrol organları için kıyas yoluyla geçerli olduğundan, yetkili makamlara veya Üye Devletlere yapılan bazı atıfların, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol organlarına yapılan atıflar olarak okunmasının uygun olduğu açıklığa kavuşturulmalıdır.

(14) Açıklık ve hukuki kesinlik amacıyla, bu Yönetmelik, Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren uygulanmalıdır.
(AB) 2018/848,

BU YÖNETMELİĞİ KABUL ETMİŞTİR:

BÖLÜM I

KONTROL YETKİLİLERİNİN VE KONTROL ORGANLARININ TANINMASINA İLİŞKİN USUL GEREKLİLİKLERİ

Madde 1

(AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46(2) maddesinin (n) bendinde belirtilen şartlar

1. Bir denetim otoritesi veya denetim organı, Komisyon tarafından sunulan modeli kullanarak (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(4) maddesinde belirtilen tanınma talebini sunacaktır. Yalnızca eksiksiz talepler dikkate alınacaktır.

2. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46(4) Maddesinde belirtilen teknik dosya, Birliğin resmi dillerinden birinde aşağıdaki bilgileri içermelidir:

(a) Denetim yetkilisi veya denetim organı hakkında aşağıdaki bilgiler:

- (i) isim;
- (ii) posta adresi;
- (iii) telefon numarası;
- (iv) e-posta iletişim noktası;
- (v) Kontrol organları için, akreditasyon kuruluşlarının adı;

(b) ilgili üçüncü ülke veya ülkelerdeki kontrol otoritesinin veya kontrol organının amaçlanan faaliyetlerine ilişkin bir genel bakış, Konsey Tüzüğü (EEC) No 2658/87 (4) uyarınca, (AB) 2018/848 Tüzüğü'nün 35(7) maddesinde belirtildiği gibi, Birliğe ithal edilmesi amaçlanan ürün kategorilerine göre dağıtılan, Birleşik Nomenklatür (CN) kodlarıyla birlikte organik ürünlerin belirtilmesi de dahil olmak üzere, (b)(i) maddesi uyarınca Birliğe ithal edilmesi amaçlanan ürünler.

(AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 45(1) Maddesi, tanınmayı takip eden ilk faaliyet yılı boyunca Komisyon;

(c) Denetim otoritesinin veya denetim organının aşağıdaki hususlara ilişkin açıklaması:

- (i) yapısı ve boyutu;
- (ii) BT yönetim sistemi;
- (iii) varsa şubeleri;
- (iv) varsa devredilen faaliyetler de dahil olmak üzere faaliyet türü;
- (v) organizasyon şeması;
- (vi) kalite yönetimi;

(d) özellikle söz konusu sertifikanın verilmesi veya reddedilmesi, askıya alınması veya geri çekilmesi ile ilgili sertifikasyon prosedürleri.
(AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 45(1) Maddesinin (b)(i) bendine;

(4) Tarife ve istatistiksel sınıflandırma ve Ortak Gümrük Tarifesi hakkında 23 Temmuz 1987 tarihli (EEC) 2658/87 sayılı Konsey Tüzüğü (OJ L 256, 7.9.1987, s. 1).

- (e) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelikte belirtilen üretim kurallarının ve kontrol tedbirlerinin ve buna göre kabul edilen yetkilendirilmiş ve uygulama düzenlemelerinin, denetim otoritesinin veya denetim organının tanınmasını talep ettiği üçüncü ülkelerdeki sözleşmeli işletmeciler için anlaşılabilir dillere çevrilmesi;
- (f) (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(2) maddesinde belirtilen kriterlerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler, özellikle de tanınması istenen tüm ürün kategorilerini kapsayan akreditasyon kuruluşu tarafından verilen akreditasyon sertifikasının bir kopyası;
- (g) Bu Yönetmeliğe uygun olarak kurulacak kontrol tedbirlerinin işleyişini ve uygulanmasını ayrıntılı olarak açıklayan prosedürler, ilgili durumlarda operatör grubu için kontrol özelliklerini de içerecek şekilde;
- (h) Bu Sözleşmenin 22. Maddesinde belirtildiği üzere, tespit edilen uyumsuzluk durumlarında alınacak önlemlerin bir kataloğu Düzenleme;
- (i) (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(4) maddesinin ikinci alt paragrafında belirtilen, akreditasyon kuruluşu veya uygun olduğu şekilde yetkili makam tarafından hazırlanan, bu Yönetmeliğin Ek I'inin A Bölümünde belirtilen bilgileri içeren, tanınma talebinin sunulmasından önceki iki yıl içinde gerçekleştirilen bir tanık denetimine ilişkin tanık denetim raporunu da içeren ve aşağıdaki garantileri veren en son değerlendirme raporunun bir kopyası:
- (i) Kontrol otoritesinin veya kontrol organının, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 45(1) maddesinin (a), (b)(i) ve (c) bentlerinde ve 46(2) maddesinde belirtilen koşulları karşılamasını sağlama yeteneğinin tatmin edici bir şekilde değerlendirilmiş olması;
- (ii) denetim otoritesinin veya denetim organının, denetim gerekliliklerini etkin bir şekilde uygulama kapasitesine ve yetkinliğine sahip olması ve (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46(2) maddesinde ve bu belgede belirtilen kriterleri yerine getirmesi Tanınma talebinde bulunduğu her üçüncü ülkedeki düzenlemeler;
- (j) Denetim otoritesinin veya denetim organının faaliyetlerini ilgili üçüncü ülkenin yetkili makamlarına bildirdiğine ve ilgili üçüncü ülkenin yetkilileri tarafından kendisine yüklenen yasal gerekliliklere uyma taahhüdünde bulunduğu dair kanıt;
- (k) Bu Yönetmeliğin 17. maddesinin (a) bendinde belirtilen listenin bulunabileceği, en az bir Birliğin resmi dilinde içeriği bulunan ve sözleşmeli işletmeciler tarafından da anlaşılabilir bir web sitesi adresi;
- (l) Denetim otoritesi veya denetim organının, Komisyon tarafından belirlenen bağımsız uzmanlara tüm ofislerine ve tesislerine erişim izni vermeyi ve ilgili üçüncü ülkedeki denetim faaliyetleriyle ilgili tüm bilgileri hazır bulundurmaya ve iletmeye taahhüt etmesi;
- (m) Denetim otoritesi veya denetim organının, tanınma talebinde buldukları üçüncü ülke ve/veya ürün kategorisi için tanınma talebinden önceki 24 ay içinde Komisyon tarafından geri çekilmeye tabi tutulmadığına veya herhangi bir akreditasyon kuruluşu tarafından geri çekilmediğine veya askıya alınmadığına dair bir beyanı. Bu şart, (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(2a) maddesinin (k) bendi uyarınca geri çekilme durumunda geçerli değildir;
- (n) Denetim otoritesi veya denetim organı ya da akreditasyon kuruluşu tarafından ilgili görülen diğer bilgiler.

3. Denetim yetkilisi veya denetim organı, tanınma amacıyla Komisyon tarafından talep edilen her türlü ek bilgiyi sağlayacaktır.

4. Komisyon, 2. veya 3. paragraf uyarınca verilen bilgilerin eksik, güncel olmayan veya Yetersiz bulunması durumunda, tanınma talebi reddedilecektir.

Madde 2

Tanınmanın kapsamının genişletilmesi

(AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46. Maddesi uyarınca tanınan bir denetim otoritesi veya denetim organı, Komisyon tarafından sunulan modeli kullanarak tanınma kapsamının ek bir üçüncü ülkeye veya ek bir ürün kategorisine genişletilmesi talebinde bulunabilir.

Tanınma kapsamının genişletilmesi talebi, Madde 1(2)'de belirtilen teknik dosyanın ilgili kısımlarının, kapsam genişletmesine tabi ek üçüncü ülke veya ek ürün kategorisine ilişkin uygun bilgilerle güncellenmesinden oluşacaktır.

BÖLÜM II

KOMİSYON TARAFINDAN DENETİM YETKİLİLERİ VE DENETİM ORGANLARININ DENETİMİ

Madde 3

Denetim mercileri ve denetim organlarının denetimine ilişkin genel gereklilikler

1. Komisyonun, (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(1) maddesi uyarınca tanınan denetim makamları ve denetim organlarına ilişkin denetim faaliyetleri, söz konusu Yönetmeliğin 46(2) maddesinin (d) bendinde belirtilen akreditasyon organlarının çalışmalarının sonuçlarını dikkate alarak, denetim makamlarının ve denetim organlarının operasyonel performansının değerlendirilmesine odaklanacaktır.

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

3. (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(1) maddesi uyarınca tanınan denetim yetkilileri ve denetim organları, tanındıkları anda teknik dosyada belirtildiği gibi, söz konusu Yönetmeliğin 45(1) maddesinin (a), (b)(i) ve (c) bentlerinde ve 46(2) maddesinde belirtilen şartları ve kriterleri karşılayabilme yeteneğini sürdürmelidir. Ayrıca, (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(2) ve (6) maddelerinde ve bu Yönetmelikte belirtilen kontrol gerekliliklerini, şartlarını ve önlemlerini uygulama kapasitesini ve yetkinliklerini de sürdürmelidirler.

Bu amaçla şunları göstereceklerdir:

(a) faaliyetlerini birinci maddede belirtilen şartlara ve kriterlere uygun olarak etkin bir şekilde uyguladıklarını alt paragraf; ve

(b) işletme prosedürlerine uyumları ve kontrol önlemlerinin etkinliği.

4. Yıllık raporun hazırlanması amacıyla, denetim organları, bu Yönetmeliğin Ek I'inin B Bölümünün 1. ve 2. maddelerine ve aşağıdaki kurallara uygun olarak şahit denetimlerinin gerçekleştirilmesini sağlayacaktır:

(a) İki tanık denetimi arasındaki süre 4 yılı geçemez;

(b) İlk tanınma talebi için gerçekleştirilen tanık denetimlerinin sayısı, (a) bendinde belirtilen 4 yıl boyunca gerçekleştirilecek toplam tanık denetimi sayısının hesaplanmasında dikkate alınmayacaktır;

(c) Ek bir tanık denetimi gerçekleştirilecektir:

(i) Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünün üretildiği üçüncü ülkelerde her 2 yılda bir veya işlenmiş;

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

(d) Komisyonun veya akreditasyon kuruluşunun talebi üzerine, riske bağlı olarak daha fazla tanık denetimi gerçekleştirilecektir. Özellikle aşağıdaki faktörlerin analizi:

(i) müfettiş sayısı;

(ii) operatör sayısı;

(iii) operatörler tarafından gerçekleştirilen faaliyet türü;

(iv) akreditasyon kuruluşu tarafından gerçekleştirilen tanık denetimlerinin sayısı;

(v) denetim organlarına ilişkin usulsüzlükler;

- (vi) Sertifikalı operatör gruplarının sayısı ve bunların büyüklüğü;
- (vii) denetim organları veya ilgili müfettiş veya müfettişler için kritik bulgular;
- (viii) ürünlerin niteliği ve sahtekarlık riski;
- (ix) Denetim organının önceki yıllık raporuna dayalı komisyon geri bildirimini;
- (x) operatörler tarafından yapılan dolandırıcılık şüpheleri.
- (xi) Birliğe üçüncü bir ülkeden ithal edilen ürünlerin hacmi ve kontrol otoritesinin faaliyeti veya Tanınmış üçüncü ülkelerdeki kontrol organı.

5. Denetim mercileri ve denetim organları, Komisyonun talebi üzerine risk analizi prosedürlerine ilişkin belgeleri sunacaktır.

6. Komisyon tarafından tanınan denetim makamları ve denetim organlarının gözetimi amacıyla, söz konusu makamlar ve denetim organları, ilk tanınma veya tanınma kapsamlarının genişletilmesi için sundukları teknik dosyaların incelenmesi, tanınmış denetim makamları ve denetim organları listesinin yönetimi ve gözden geçirilmesi ve denetim makamları ve denetim organlarının yıllık raporları da dahil olmak üzere operasyonel performanslarının değerlendirilmesi için iki Üye Devlet tarafından ortak raportör olarak desteklenebilir.

7. Komisyon, talepleri üye devletler arasında, organik üretim komitesindeki her üye devletin oy sayısı ile orantılı olarak dağıtabilir.

Madde 4

Yıllık rapor

Denetim yetkilisi veya denetim organı, her yıl 28 Şubat'a kadar Komisyona yıllık raporunu sunar.

Söz konusu yıllık raporda, denetim otoritesinin veya denetim organının bir önceki yıldaki faaliyetleri Ek II'ye uygun olarak belirtilecektir.

Öneri, Birliğin resmi dillerinden birinde ve seçilen resmi dil İngilizce değilse İngilizce olarak sunulmalıdır.

Madde 5

Yerinde incelemeler ve denetimler

1. Komisyon, her bir denetim otoritesi veya denetim organı tarafından yürütülen denetimlerin kalitesini ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla, düzenli olarak risk temelli yerinde incelemeler ve/veya denetimler düzenleyecektir. Bu incelemeler ve denetimler, ilgili akreditasyon kuruluşu ile koordineli olarak gerçekleştirilebilir. Komisyon, bu yerinde incelemeler ve denetimler sırasında bağımsız uzmanlar eşliğinde bulunabilir.

2. Komisyon, atadığı bağımsız uzmanlar tarafından hazırlanan bir veya daha fazla özel yerinde inceleme raporunun sunulması da dahil olmak üzere, ek bilgi talep edebilir.

3. Yerinde incelemeler ve denetimler şunları içerebilir:

- (a) Birlik içinde ve üçüncü ülkelerde denetim makamlarının ve denetim organlarının, bunların dış kaynaklı hizmetlerinin ve denetimleri altındaki işletmecilerin veya işletmeciler gruplarının ofislerine veya tesislerine bir ziyaret;
- (b) Denetim yetkililerinin veya denetim organlarının yapısını, işleyişini ve kalite yönetimini açıklayan ilgili belgelerin incelenmesi;
- (c) Personel dosyalarının, yetkinliklerine dair kanıtlar, eğitim kayıtları ve çıkar çatışmaları da dahil olmak üzere, belge incelemesi. Personelin değerlendirilmesi ve denetimine ilişkin beyanlar ve kayıtlar;

- (d) Uygunsuzlukların ve şikayetlerin ele alınış biçimini, asgari kontrol sıklığını, denetimlerin yürütülmesinde risk temelli bir yaklaşımın kullanılmasını, takip ziyaretlerinin ve önceden haber verilmeksizin yapılan ziyaretlerin uygulanmasını, örnekleme politikasını ve diğer denetim organları ve denetim otoriteleriyle bilgi alışverişini doğrulamak amacıyla işletmecilerin veya işletmeci gruplarının dosyalarının incelenmesi;
- (e) Denetim yetkilisi veya denetim organının standart kontrol ve risk değerlendirme prosedürlerine uyumu doğrulamak ve bu prosedürlerin etkinliğini teyit etmek amacıyla işletmecilerin veya işletmeci gruplarının denetlenmesidir; bu denetimde, işletmecilerin durumunun denetim yetkilisi veya denetim organının son denetiminden bu yana gösterdiği gelişme dikkate alınır;
- (f) Denetim makamı veya denetim organının bir müfettişi tarafından gerçekleştirilen yerinde fiziksel incelemenin performansının değerlendirilmesi olan tanık denetimi.

Madde 6

İzlenebilirlik kontrolleri

Komisyon, (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(1) maddesi uyarınca tanınan bir denetim otoritesi veya denetim organının tanınması kapsamına giren ürünler veya sevkiyatlar üzerinde izlenebilirlik kontrolleri yapabilir.

Organik bir ürünün bileşenlerini veya üretim aşamalarını takip etmek amacıyla Komisyon, yetkili makamlardan veya denetimleri altındaki ürünlerin kontrolünden sorumlu denetim mercilerinden veya denetim organlarından bilgi isteyebilir.

Komisyon, yıllık risk değerlendirmesine, Komisyona veya Üye Devletlere ulaşan şikayetlere dayanarak veya rastgele olarak izlenebilirlik kontrolleri gerçekleştirebilir.

Komisyon, kendi belirlediği zaman dilimi içinde izlenebilirlik kontrollerini gerçekleştirecek ve bu kontroller ilgili yetkili mercilere, denetim mercilerine ve ilgili denetim organlarına zamanında bildirecektir.

Madde 7

Komisyon tarafından yapılan geçici talep

Komisyon, gerekliliğini kanıtlayan kapsamlı bir analize dayanarak, herhangi bir zamanda, bir denetim otoritesinden veya denetim organından özel bilgi talebinde bulunabilir.

Madde 8

Yüksek riskli ürünler listesi

Üçüncü ülkelerle ilgili olarak faaliyet gösteren kontrol yetkilileri ve kontrol organları, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(8) maddesi uyarınca kabul edilen bir uygulama eyleminde listelenen üçüncü ülkelerden kaynaklanan yüksek riskli ürünler bakımından, organik veya işleme aşamasındaki ürünlerin veya üretimin bütünlüğünü etkileyen büyük, kritik veya tekrarlayan uyumsuzluklardan sonra yapılan bir seçime dayanarak, bu Yönetmeliğin 9(8) maddesinin ikinci alt paragrafını ve 12(5) ve 16(6) maddelerini uygulayacaktır.

BÖLÜM III

DENETİM YETKİLİLERİ TARAFINDAN İŞLETMELER VE İŞLETMECİ GRUPLARI HAKKINDA YAPILAN DENETİMLER
KONTROL ORGANLARI

Madde 9

Genel hükümler

1. Üçüncü ülkelerdeki işletmeciler ve işletmeciler tarafından (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uyumluluğun doğrulanması amacıyla denetim makamları ve denetim organları tarafından gerçekleştirilen kontroller şunları içerecektir:

- (a) Madde 9(6)'da ve ...'da belirtilen önleyici ve ihtiyati tedbirlerin uygulanmasının doğrulanması
Üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 28. Maddesi;
- (b) İşletmenin organik olmayan veya dönüşüm aşamasındaki üretim birimlerini içermesi durumunda, organik, dönüşüm aşamasındaki ve organik olmayan üretim birimleri ile bu birimler tarafından üretilen ilgili ürünler ve organik, dönüşüm aşamasındaki ve organik olmayan üretim birimleri için kullanılan maddeler ve ürünler arasında net ve etkili bir ayrımı sağlamak için mevcut olan kayıtların, önlemlerin, prosedürlerin veya düzenlemelerin doğrulanması. Bu doğrulama, önceki bir dönemin geriye dönük olarak dönüşüm döneminin bir parçası olarak kabul edildiği parseller üzerindeki kontrolleri ve organik olmayan üretim birimleri üzerindeki kontrolleri içerecektir;
- (c) Organik, işleme aşamasındaki ve organik olmayan ürünlerin operatörler tarafından aynı anda toplandığı, aynı hazırlık ünitesinde, alanda veya tesiste hazırlandığı veya depolandığı ya da diğer operatörlere veya ünitelere taşındığı durumlarda, işlemlerin yer veya zaman bakımından ayrı olarak gerçekleştirildiğinden, uygun temizlik önlemlerinin ve ürün ikamesini önleme önlemlerinin uygulandığından, organik ürünlerin ve işleme aşamasındaki ürünlerin her zaman tanımlandığından, organik, işleme aşamasındaki ve organik olmayan ürünlerin hazırlık işlemlerinden önce ve sonra yer veya zaman bakımından birbirinden ayrı olarak depolandığından ve her bir partinin ayrı arazi parsellerinden toplama merkezine kadar izlenebilirliğinin sağlandığından emin olmak için uygulanan önlemlerin, prosedürlerin veya düzenlemelerin kayıtlarının ve doğrulanması.

2. (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uyumluluğun doğrulanması için denetim yetkilileri ve denetim organları tarafından tüm üçüncü ülkelerdeki operatörler ve operatör grupları üzerinde, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 3. maddesinin (57) numaralı bendinde tanımlanan uyumsuzluk olasılığına göre, üretim, hazırlık ve dağıtımın tüm aşamalarında, risk esasına göre ve uygun sıklıkta düzenli olarak kontroller yapılacaktır; bu kontroller aşağıdaki unsurlar dikkate alınarak belirlenecektir:

- (a) İşletmecilerin ve işletmeciler gruplarının türü, boyutu (yeni eklenen arazi parselleri dahil) ve yapısı, ayrıca Operatörler grubuna katılan yeni üye sayısı;
- (b) İşletmecilerin ve işletmeciler gruplarının faaliyetlerinin veya işlemlerinin yeri ve karmaşıklığı;
- (c) İşletmecilerin ve işletmeciler gruplarının organik üretimde yer aldıkları süre, hazırlık ve dağıtım;
- (d) Bu Maddeye uygun olarak gerçekleştirilen kontrollerin sonuçları, özellikle uyumluluk açısından (AB) 2018/848 Yönetmeliği;
- (e) bir operatör grubu söz konusu olduğunda, operatör grubunun iç denetim sistemine ilişkin belgelenmiş prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilen iç denetimlerin sonuçları;
- (f) İşletmenin organik olmayan veya dönüşüm aşamasındaki üretim birimlerini içerip içermediği;
- (g) Ürünlerin türü, miktarı ve değeri;
- (h) Ürünlerin karışması veya yetkisiz ürünler veya maddelerle kirlenmesi riski;
- (i) İşletmeciler ve işletmeciler grupları tarafından kurallara ilişkin sapmaların veya istisnaların uygulanması;
- (j) Üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında uyumsuzluğun kritik noktaları;
- (k) Taşeronluk faaliyetleri;

(l) işletmecilerin veya işletmeci gruplarının sertifikasyon kontrol otoritesini veya kontrol organını değiştirip değiştirmediği;

(m) Tüketicilerin yanıltılma olasılığını gösteren herhangi bir bilgi;

(n) (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uyulmadığına işaret edebilecek herhangi bir bilgi.

3. Komisyonun 2021/771 (5) sayılı (AB) Yetkilendirilmiş Tüzüğü'nün 2. Maddesi ve Komisyonun 2021/279 (6) sayılı (AB) Uygulama Tüzüğü'nün 4, 5 ve 6. Maddeleri, üçüncü ülkelerdeki operatör gruplarına ilişkin kontrollere kıyasen uygulanacaktır.

4. Denetim yetkilisi veya denetim organı, tüm işletmeciler ve işletmeci grupları için (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uyumluluğun doğrulanmasını yılda en az bir kez gerçekleştirecektir. Uyumluluk doğrulaması, yerinde fiziksel denetimi içerecektir.

5. Denetim yetkilisi veya denetim organı, 4. paragrafta belirtilenlere ek olarak her yıl en az %10 oranında ek denetim gerçekleştirmeyi sağlar. Denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından gerçekleştirilen tüm yerinde incelemelerin en az %10'u önceden haber verilmeksizin yapılır.

6. Şüphelenilen veya tespit edilen bir uygunsuzluğun ardından yapılan takip kontrolleri, 5. paragrafta belirtilen ek kontroller kapsamına dahil edilmeyecektir.

7. Denetim yetkilisi veya denetim organı, her yıl operatör grubunun üyelerinin en az %5'ini, ancak en az 10 üyesini yeniden denetleyecektir. Operatör grubunun 10 veya daha az üyesi varsa, tüm üyeler yeniden denetlenecektir.

8. Kritik kontrol noktalarındaki uyumluluğu doğrulamak amacıyla, denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından en uygun zamanlarda yerinde fiziksel inceleme ve numune alma işlemleri gerçekleştirilecektir.

Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünler için, denetim otoritesi veya denetim organı, işletmecilerin veya işletmeci gruplarının yerinde denetimini yılda en az iki kez gerçekleştirecektir. Bu yerinde denetimlerden biri önceden haber verilmeksizin yapılacaktır.

9. İşletmeciler veya işletmeci grupları, satın alma ve toplama merkezleri de dahil olmak üzere birden fazla üretim birimi veya tesis işletiyorsa, organik olmayan ürünler için kullanılan tüm üretim birimleri veya tesisler, satın alma ve toplama merkezleri de dahil olmak üzere, 4. paragrafta belirtilen kontrol gerekliliklerine tabi olacaktır.

10. (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 45(1) maddesinin (b)(i) bendinde belirtilen sertifikanın teslimi veya yenilenmesi, bu maddede belirtilen uygunluk doğrulamasının sonuçlarına dayanacaktır.

Madde 10

Operatörlerin veya operatör gruplarının sertifikasyonunun kontrol edilmesi

1. Bir denetim otoritesi veya denetim kuruluşu, işletmecileri veya işletmeci gruplarını sertifikalandırmayı kabul etmeden önce şunları sağlamalıdır: Operatörler veya operatör grupları aşağıdaki bilgileri sağlamıştır:

(a) aşağıdakileri belirten imzalı bir beyanname şeklinde bir belge:

(i) Organik ve/veya dönüşüm aşamasındaki üretim biriminin ve, ilgili durumlarda, organik olmayan üretim birimlerinin ve (AB) 2018/848 Yönetmeliği uyarınca gerçekleştirilecek faaliyetlerin açıklaması;

(5) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 21 Ocak 2021 tarihli ve (AB) 2021/771 sayılı Yetkilendirilmiş Yönetmeliği, organik üretimde resmi kontroller ve işletmeci gruplarının resmi kontrolleri çerçevesinde belgesel hesapların kontrolü için özel kriterler ve koşullar belirleyerek (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliği tamamlamaktadır (AB Resmi Gazetesi L 165, 11.5.2021, s. 25).

(6) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin organik üretimde izlenebilirliği ve uygunluğu sağlayan kontroller ve diğer önlemler ile organik ürünlerin etiketlenmesine ilişkin 2018/848 sayılı Yönetmeliğinin uygulanmasına dair ayrıntılı kuralları belirleyen 22 Şubat 2021 tarihli (AB) 2021/279 sayılı Komisyon Uygulama Yönetmeliği (OJ L 62, 23.2.2021, s. 6).

(ii) organik ve/veya dönüşüm aşamasındaki birim ve/veya tesis ve/veya düzeyinde alınacak ilgili önlemler (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uyumu sağlamaya yönelik faaliyetler;

(iii) yetkisiz ürün veya maddelerden kaynaklanan kontaminasyon riskini azaltmak için alınacak önleyici tedbirler ve üretim, hazırlık ve dağıtım aşamalarının tamamında alınacak temizlik tedbirleri;

(b) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının, aynı üçüncü ülkede aynı ürün kategorisine ilişkin olarak yürütülen faaliyetlerle ilgili olarak başka bir denetim kuruluşu tarafından sertifikalandırılmamış olduklarına dair bir teyit; bu, işletmecilerin veya işletmeci gruplarının üretim, hazırlık veya dağıtımın farklı aşamalarında faaliyet gösterdiği durumları da kapsar;

(c) Bir operatör grubunun üyeleri tarafından, ait oldukları operatör grubunun sertifikası kapsamındaki belirli bir ürün için aynı faaliyet konusunda bireysel olarak sertifikalandırılmadıklarına dair bir teyit;

(d) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının kendilerini taahhüt ettikleri imzalı bir taahhütname:

(i) Denetim yetkisine veya denetim organına, denetim amacıyla tüm üretim birimlerinin ve tüm tesislerin tüm bölümlerine, ayrıca hesaplara ve ilgili destekleyici belgelere erişim izni vermek;

(ii) Denetimlerin amacı için gerekli olan her türlü bilgiyi denetim yetkilisine veya denetim organına sağlamak;

(iii) Denetim makamı veya denetim organı tarafından talep edildiğinde, kendi kalite güvence sonuçlarını sunmak programları;

(iv) Uygunsuzluk şüphesinin doğrulanması, uygunsuzluk şüphesinin ortadan kaldırılamaması veya söz konusu ürünlerin bütünlüğünü etkileyen bir uygunsuzluğun tespit edilmesi halinde, ürün alıcılarını yazılı olarak ve gecikmeksizin bilgilendirmek ve ilgili bilgileri denetim otoritesi veya denetim organı ile paylaşmak;

(v) Denetim otoritesinin veya denetim organının değişmesi halinde denetim dosyasının devredilmesini kabul etmek veya organik üretimden çekilme halinde denetim dosyasının son denetim otoritesi veya denetim organı tarafından 5 yıl süreyle saklanmasını kabul etmek;

(vi) Organik üretimden çekilme durumunda denetim otoritesini veya denetim organını derhal bilgilendirmek;

(vii) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının alt yüklenicilerinin farklı denetim makamları veya denetim organları tarafından denetime tabi olması durumunda, bu denetim makamları veya denetim organları arasında bilgi alışverişini kabul etmek;

(viii) faaliyetleri organik üretim kurallarına uygun olarak gerçekleştirmek;

(ix) Denetim otoritesi veya denetim organı tarafından belirlenen düzeltici tedbirlerin uygulanmasını kabul etmek Kurallara uymama durumu.

2. İşletmecileri veya işletmeci gruplarını sertifikalandırmadan önce, denetim otoritesi veya denetim organı şunları doğrulamalıdır:

(a) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II, III ve IV. Bölümlerine ve bu Yönetmeliğin 36. Maddesine uymaları. Doğrulama, en az bir yerinde fiziksel denetimi içermelidir;

(b) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının faaliyetlerinin herhangi birini üçüncü şahıslara taşeron olarak devrettiği durumlarda, hem işletmecilerin veya işletmeci gruplarının hem de bu faaliyetlerin taşeron olarak devredildiği üçüncü şahısların, 2018/848 sayılı AB Yönetmeliğinin II, III ve IV. Bölümlerine ve bu Yönetmeliğin 36. Maddesine uygun olduklarını teyit eden tanınmış denetim otoriteleri veya denetim organları tarafından sertifikalandırılmış olmaları; işletmecilerin veya işletmeci gruplarının ilgili denetim otoritesine veya denetim organına organik üretim konusunda sorumluluklarının devam ettiğini ve bu sorumluluğu taşeron devredemediklerini bildirmeleri durumu hariçtir. Bu gibi durumlarda, denetim otoritesi veya denetim organı, taşeron olarak devredilen faaliyetlerin, 2018/848 sayılı AB Yönetmeliğinin II, III ve IV. Bölümlerine ve bu Yönetmeliğin 36. Maddesine uygunluğunu, faaliyetlerini taşeron olarak devreden işletmeciler veya işletmeci grupları ile ilgili olarak yürüttüğü denetim faaliyetleri kapsamında doğrulamalıdır.

Denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından ilgili kabul edilebilecek diğer unsurların yanı sıra, daha önce başka bir denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından sertifikalandırılmış 3. işletmeci veya işletmeci gruplarını sertifikalandırmadan önce, yeni denetim yetkilisi veya denetim organı, önceki denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından iletilecek aşağıdaki bilgileri değerlendirecektir:

- (a) Kapsam daraltma, askıya alma ve geri çekme durumları da dahil olmak üzere sertifikasyonun durumu ve geçerliliği, burada belirtilen hususlara uygun olarak Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) standardı ISO/IEC 17065;
- (b) önceki 3 yılda gerçekleştirilen denetim raporları;
- (c) uyumsuzlukların listesi ve bunlara yönelik alınan önlemler ve tüm uyumsuzlukların giderilmiş olması ele alındı;
- (d) önceki denetim makamı veya denetim organı tarafından verilen muafiyetler veya işleme alınan muafiyet talepleri;
- (e) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının sertifikalandırılmasıyla ilgili devam eden herhangi bir ihtilafa ilişkin bilgiler.

Önceki denetim otoritesi veya denetim organı, bu Yönetmeliğin 21(5) maddesinde belirtildiği gibi bilgileri yeni denetim otoritesine veya denetim organına iletmezse veya iletilen bilgilerle ilgili şüpheler varsa, yeni denetim otoritesi veya denetim organı, bu şüpheleri diğer denetim yöntemleriyle giderinceye kadar, 2018/848 sayılı AB Yönetmeliğinin 45(1) maddesinin (b)(i) bendinde belirtilen sertifikayı işletmecilere veya işletmeci gruplarına vermeyecektir.

4. Denetim otoritesi veya denetim organı, önceki denetim otoritesi veya denetim organı tarafından son 2 yıl içinde kaydı silinmiş olan işletmecileri veya işletmeci gruplarını, Komisyon tarafından (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin 46(2a) maddesi uyarınca belirli üçüncü ülke ve ürün kategorisi için kaydı silinmedikçe sertifikalandırmaz.

Madde 11

Kontrol yöntemleri ve teknikleri

1. Denetim otoritesi veya denetim organı tarafından uygulanan denetim yöntemleri ve teknikleri aşağıdakileri içermelidir:

(a) Üretim birimlerinin ve tesislerin ana yönlerini ve coğrafi konumunu gösteren haritaların veya krokilerin kontrol edilmesi
İşletmeciler veya işletmeci grupları tarafından sağlandığı üzere, fiziksel olarak incelenmeli ve güncel olmalıdır;

(b) uygun görülen durumlarda aşağıdaki hususların incelenmesi:

(i) işletmecinin kontrolü altındaki üretim birimleri, ekipman, ulaşım araçları, tesisler ve diğer yerler veya operatörler grubu;

(ii) yarı mamuller, hammaddeler, bileşenler, işleme yardımcıları ve malların hazırlanması ve üretimi veya hayvanların beslenmesi veya tedavisi için kullanılan diğer ürünler ve organik üretimde kullanılmasına izin verilen maddeler dahil olmak üzere hayvanlar, bitkiler ve mallar;

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

(c) (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uyumluluğun değerlendirilmesi için ilgili belgelerin, izlenebilirlik kayıtlarının ve diğer kayıtların, uygulamaların ve prosedürlerin incelenmesi. Bu, bir işletmeye giren veya çıkan gıda, yem ve herhangi bir madde veya malzemeye eşlik eden belgeleri içerir;

(d) operatörler ve personelleriyle yapılan görüşmeler;

(e) örnekleme ve laboratuvar analizi;

(f) Operatörlerin ve operatör gruplarının kurduğu kontrol sisteminin incelenmesi, bir değerlendirme de dahil olmak üzere etkinliğinin;

(g) önceki denetimlerde tespit edilen uygunsuzlukların incelenmesi ve işletmeciler veya yetkililer tarafından alınan önlemler
Bu sorunları çözmek için görevlendirilen operatör grupları;

(h) Uyumsuzluk durumlarını tespit etmek için gerekli olan diğer herhangi bir işlem.

2. Madde 9(4)'te belirtilen yıllık yerinde fiziki denetim, işletmecilerin veya işletmeci gruplarının izlenebilirlik kontrolünü ve kütle dengesi kontrolünü içerecektir; bu kontrol, belge hesaplarının ve denetim makamı veya denetim organı tarafından gerekli görülen diğer ilgili unsurların incelenmesi yoluyla gerçekleştirilecektir.

3. İzlenebilirlik kontrolü ve kütle dengesi kontrolü amacıyla, kontrol edilecek ürünlerin, ürün gruplarının ve dönemin seçimi, denetim otoritesi veya denetim organı tarafından yapılacak risk değerlendirmesine dayanacaktır.

4. Denetim otoritesi veya denetim organı tarafından gerekli görülen diğer ilgili unsurların yanı sıra, izlenebilirlik kontrolü Aşağıdaki unsurları kapsayacak ve bu unsurlar hisse senedi ve mali kayıtlar da dahil olmak üzere uygun belgelerle desteklenecektir:

(a) Tedarikçinin adı ve adresi ve, farklıysa, ürünlerin sahibi veya satıcısının veya ihracatçısının adı ve adresi;

(b) Ürünlerin alıcısının adı ve adresi ve, farklıysa, alıcının veya ithalatçının adı ve adresi;

(c) Tedarikçinin, Yönetmeliğin 45(4) Maddesi uyarınca kabul edilen bir uygulama yasasına uygun sertifikası (AB) 2018/848;

(d) (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin Ek III'ünün 2.1 maddesinin birinci paragrafında belirtilen bilgiler;

(e) uygun parti tanımlaması;

(f) İşlemciler söz konusu olduğunda, iç izlenebilirliği sağlamak ve organik statüsünü garanti altına almak için gerekli bilgiler içindekiler.

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

(a) birime teslim edilen ürünlerin niteliği ve miktarları ve, ilgili durumlarda, satın alınan malzemeler ve bunların kullanımı Bu tür malzemeler ve, ilgili olduğu durumlarda, ürünlerin bileşimi;

(b) Tesislerde depolanan ürünlerin niteliği ve miktarları, fiziksel yerinde inceleme anındaki durum da dahil olmak üzere; Yerinde inceleme;

(c) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının biriminden çıkan ürünlerin niteliği ve miktarları Alıcının işyeri veya depolama tesisleri;

(d) Ürün(ler)i depolamadan veya fiziksel olarak ellemeden satın alan veya satan işletmeciler veya işletmeci grupları durumunda Ürün(ler), alınıp satılan ürünlerin niteliği ve miktarları;

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

(f) cari yılda elde edilen, toplanan veya hasat edilen ürünlerin tahmini veya gerçek verimi;

(g) cari ve önceki yılda yönetilen hayvanların sayısı ve/veya ağırlığı;

(h) üretim, hazırlık ve dağıtımın herhangi bir aşamasında ürün miktarındaki kayıplar, artışlar veya azalmalar;

(i) işletmenin organik ve inorganik ürünler cinsinden toplam çıktısı.

Madde 12

Örnekleme, örneklemede kullanılan yöntemler ve örnek analizi için laboratuvar seçimi

1. Denetim yetkilisi veya denetim organı, organik üretimde izinsiz ürün ve maddelerin kullanımını tespit etmek, organik üretim kurallarına uymayan üretim tekniklerini kontrol etmek veya organik üretimde izinsiz ürün ve maddelerle olası kirlenmeyi tespit etmek amacıyla numune alacak ve analiz edecektir.

2. Denetim yetkilisi veya denetim organı, denetimi altındaki bireysel işletmecilerin sayısının en az %5'i üzerinde örnekleme yapacaktır. İşletmeci grupları için ise denetim yetkilisi veya denetim organı, her grubun üyelerinin en az %2'si üzerinde örnekleme yapacaktır.

3. Numune alınması gereken işletmecilerin ve işletmeci gruplarının seçimi, üretim, hazırlık ve dağıtımın tüm aşamaları dikkate alınarak, organik üretim kurallarına uyulmaması olasılığı da dahil olmak üzere risk değerlendirmesine dayanmalıdır.

2. paragrafta belirtilen minimum örnekleme oranına ek olarak, denetim otoritesi veya denetim organı, organik üretimde yetkisiz ürün ve maddelerin veya tekniklerin kullanımından şüphelenilen her durumda örnek alacak ve analiz edecektir; ancak denetim otoritesi veya denetim organı, örnekleme yapılmadan yeterli kanıtın mevcut olduğunu düşünüyorsa bu durum geçerli değildir.

5. Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünler için, denetim otoritesi veya denetim organı, bu maddenin 2 ve 3. paragraflarında belirlenen örnekleme oranına ek olarak, her yıl en az bir tarladan ürün örneği alacaktır. Bu örnek, denetim otoritesi veya denetim organının değerlendirmesine göre yetkisiz maddelerin potansiyel kullanımını tespit etmek için en uygun anda, tarladaki ürünlerden alınacaktır. Ürün yetiştirmeyen işletmeler için, gelen ham madde veya ara ürün veya işlenmiş üründen ilgili bir örnek alınacaktır.

6. Denetim yetkilisi ve denetim organı, kullanılan laboratuvarların aşağıdakilere uygun olmasını sağlayacaktır:

- (a) Bunlar, 'Genel' konulu ISO/IEC 17025 ISO standardının ilgili gereksinimlerini karşılayan akredite laboratuvarlardır.
Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliğine ilişkin gereksinimler;
- (b) akreditasyon kuruluşları Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği (ILAC) Karşılıklı Anlaşması'nın imzacısıdır.
Tanıma Anlaşması;
- (c) Yeterli analiz ve test kapasitesine sahipler ve numunelerin her zaman akreditasyonlarının kapsamına dahil olan ilgili yöntemlerle test edilmesini sağlayabilirler;
- (d) kalıntı pestisit testine ilişkin olarak, Komisyon Uygulama Yönetmeliği (AB) 2019/533'te (7) belirtilen Birliğin koordineli çok yıllık kontrol programı kapsamında izlenen pestisit kalıntıları listesini kapsayabilmek için gaz ve sıvı spektrometresi konusunda akredite edilmişlerdir .

7. Denetim yetkilisi veya denetim kuruluşu, numune alma görevlerini Komisyon tarafından tanınan diğer denetim yetkilisi veya denetim kuruluşlarına veya 'Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler' konulu ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak akredite edilmiş kuruluşlara devredebilir.

Madde 13

Belgelenmiş kontrol prosedürleri

1. Denetim yetkilileri ve denetim organları, belgelenmiş prosedürlere uygun olarak işletmeciler ve işletmeci grupları üzerinde denetimler gerçekleştirecektir.

Belgelenmiş bu prosedürler şunları kapsayacaktır:

- (a) Ulaşılabilecek hedeflere ilişkin bir açıklama;
- (b) personelin görevleri, sorumlulukları ve yükümlülükleri;
- (c) örnekleme stratejisi, prosedürleri ve metodolojisi, laboratuvar analizi ve test dahil olmak üzere kontrol yöntemleri ve teknikleri ve sonuçların yorumlanması ve değerlendirilmesi ve buna bağlı kararlar;
- (d) diğer denetim makamları, diğer denetim organları ve Komisyon ile işbirliği ve iletişim;
- (e) İşletmeciler veya işletmeci gruplarıyla bağlantılı riski değerlendirmek ve yerinde fiziksel incelemeler ve örnekleme yapmak için bir prosedür;

(7) 28 Mart 2019 tarihli ve (AB) 2019/533 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü, pestisitlerin azami kalıntı seviyelerine uyumu sağlamak ve bitkisel ve hayvansal kaynaklı gıdalarda ve üzerinde bulunan pestisit kalıntılarına tüketici maruziyetini değerlendirmek için 2020, 2021 ve 2022 yılları için Birliğin koordineli çok yıllık kontrol programına ilişkin (OJ L 88, 29.3.2019, s. 28).

- (f) örnekleme yöntemlerinin ve laboratuvar analiz, test ve teşhis yöntemlerinin uygunluğunun doğrulanması;
- (g) Denetçilerin eğitimi ve yetkinliklerinin değerlendirilmesi de dahil olmak üzere, kontrollerin etkin işleyişi için gerekli olan diğer herhangi bir faaliyet veya bilgi;
- (h) Operatör grupları için, iç kontrol sisteminin etkinliği.
2. Denetim yetkilileri ve denetim organları şunları yapacaktır:
- (a) 1. paragrafta belirtilen prosedürlerin eksiklikleri tespit ettiği tüm durumlarda düzeltici önlemler almak; ve
- (b) 1. paragrafta belirtilen belgelenmiş prosedürleri gerektiği gibi güncelleyin.

Madde 14

Kontrollerin yazılı kayıtları

1. Denetim makamları ve denetim organları, (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uyumu doğrulamak için gerçekleştirdikleri her denetimin yazılı kaydını tutacaklardır. Bu kayıtlar kağıt üzerinde veya elektronik ortamda olabilir. Denetim makamları ve denetim organları, bu kayıtları denetim makamı veya denetim organı tarafından sertifikasyon kararının verildiği günden itibaren 5 yıl süreyle saklayacaklardır.

Bu kayıtlar özellikle şunları içermelidir:

- (a) Kontrollerin amacının açıklaması;
- (b) uygulanan kontrol yöntemleri ve teknikleri;
- (c) kontrollerin sonucu, özellikle bu Sözleşmenin 11. ve 12. maddelerinde listelenen unsurların doğrulanmasının sonuçları Yönetmelik; ve
- (d) İlgili işletmeci veya işletmeciler grubunun, denetim otoritesi veya denetim organı tarafından gerçekleştirilen kontroller sonucunda alması gereken eylemler ve bu eylemlerin gerçekleştirilmesi için son tarih belirtilmesi.

2. Yazılı kayıtlar, operatör veya operatör grubunun denetlenen üyesi tarafından, söz konusu yazılı kaydın alındığını teyit etmek amacıyla imzalanmalıdır. Bu kaydın bir kopyası, operatör veya operatör grubunun denetlenen üyesi tarafından kağıt üzerinde veya elektronik ortamda saklanmalıdır.

Madde 15

Algler ve su ürünleri yetiştiriciliğinde kullanılan hayvanlar için özel kontrol gereksinimleri

1. (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 10(2) maddesinde öngörülen dönüşüm döneminin başlangıcını belirlemek amacıyla, denetim otoritesi veya denetim organı, alg veya su ürünleri yetiştiriciliği yapan işletmecilerin veya işletmeci gruplarının ilgili faaliyeti denetim otoritesine veya denetim organına bildirmesini sağlamalıdır.

2. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, organik alg üretimi veya su ürünleri yetiştiriciliğinin, (AB) Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 1.1. maddesine uygun olarak kirlenme riski olmayan bir yerde gerçekleşmesini sağlayacaktır. 2018/848. Özellikle, denetim yetkilisi veya denetim organı, söz konusu III. Bölümün 1.2. maddesine uygun olarak yeterli ayırma önlemlerinin alındığından emin olmalıdır.

3. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 3.1.3.1(c) maddesi amaçları doğrultusunda, denetim otoritesi veya denetim organı, yemdeki bitkisel fraksiyonun organik olmasını ve su hayvanlarından elde edilen yem fraksiyonunun organik su ürünleri yetiştiriciliğinden veya 2009 FAO Deniz Balıkçılığı Ürünlerinin Eko Etiketlenmesine İlişkin Kılavuzlarına uygun olarak sürdürülebilir olarak sertifikalandırılmış balıkçılıktan kaynaklanmasını sağlamalıdır.

4. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 3.1.4.2(e) maddesi amaçları doğrultusunda, denetim otoritesi veya denetim organı, tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmasını ve bu işlemlerin söz konusu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirildiğini kontrol etmesini sağlamalıdır.

5. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 3.2.1 maddesi anlamında yabancı tohum kullanımına izin verilmesi amacıyla, denetim otoritesi veya denetim organı, söz konusu maddenin (a), (b) ve (c) bentlerine uyulmasını sağlamalıdır.

Madde 16

Avrupa Birliği'ne ithal edilmesi amaçlanan gönderilerin doğrulanması

1. İlgili denetim otoritesi veya denetim organı, Birliğe ithal edilmesi amaçlanan gönderilerin (AB) 2018/848 Yönetmeliği ve bu Yönetmeliğe uygunluğunu doğrulayacaktır. Bu doğrulama, sistematik belge kontrollerini ve risk değerlendirmesine göre uygun görülen durumlarda, gönderinin üçüncü ihracatçı veya menşe ülkesinden ayrılmasından önce fiziksel kontrolleri içerecektir.

2. Bu Maddenin amaçları doğrultusunda, ilgili denetim makamı veya denetim organı şunlar olacaktır:

- (a) ilgili ürünün üreticisinin veya işleyicisinin denetim otoritesi veya denetim organı; veya
- (b) son hazırlık işlemini gerçekleştiren operatör veya operatör grubu, ürünün üreticisi veya işleyicisinden farklı ise, son hazırlık işlemini gerçekleştiren operatör veya operatör grubunun denetim otoritesi veya denetim organı, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 3. Maddesinin (44) numaralı noktasında tanımlandığı şekilde.

İlgili kontrol otoritesi veya kontrol organı, söz konusu ürünler ve ürünlerin menşe ülkesi olan üçüncü ülke veya, uygulanabilirse, hazırlık amacıyla son işlemin gerçekleştirildiği ülke için, (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46(1) maddesine uygun olarak tanınır.

3. 1. paragrafta belirtilen belge kontrollerinin amacı şunları doğrulamaktır:

- (a) ürünlerin ve bileşenlerin izlenebilirliği;
- (b) Sevkiyatta yer alan ürünlerin hacminin, denetim otoritesi veya denetim organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre ilgili işletmecilerin veya işletmeciler grublarının kütle dengesi kontrolleriyle uyumlu olması;
- (c) Ürünlere ait ilgili taşıma belgeleri ve ticari belgeler (faturalar dahil);
- (d) İşlenmiş ürünler söz konusu olduğunda, bu ürünlerin tüm organik bileşenlerinin, 2018/848 sayılı (AB) Yönetmeliğinin 46(1) maddesine uygun olarak tanınan veya 57. maddesinde atıfta bulunulan bir denetim otoritesi veya denetim kuruluşu tarafından üçüncü bir ülkede sertifikalandırılmış operatörler veya operatör grupları tarafından veya 2018/848 sayılı (AB) Yönetmeliğinin 47 ve 48. maddelerine uygun olarak tanınan üçüncü bir ülke tarafından üretilmiş ve sertifikalandırılmış olması veya söz konusu Yönetmeliğe uygun olarak Birlik içinde üretilmiş ve sertifikalandırılmış olması.

Bu belgesel kontroller, (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 45(1)(b)(i) maddesinde belirtilen sertifika, en son denetim kayıtları, ilgili ürünün üretim planı ve işletmeciler veya işletmeciler grupları tarafından tutulan kayıtlar, mevcut taşıma belgeleri, ticari ve mali belgeler ve denetim otoritesi veya denetim organı tarafından ilgili görülen diğer tüm belgeler dahil olmak üzere tüm ilgili belgelere dayanacaktır.

1. paragrafta belirtilen fiziksel kontrollerden önce yapılan risk değerlendirmesiyle ilgili olarak, ilgili kontrol otoritesi veya kontrol organı aşağıdaki kriterleri dikkate alacaktır:

- (a) Madde 9(2)'de listelenen ilgili kriterler;
- (b) Ürünlerin dağıtım zincirinde organik ürünleri depolamayan veya fiziksel olarak elleçlemeyen birden fazla işletmecinin olup olmadığı;
- (c) Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünler;
- (d) Denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından ilgili görülen herhangi bir kriter.

5. Toplu organik ürünlerden yapılan sevkiyatlar için, ilgili kontrol otoritesi veya kontrol organı, menşe veya ihracat ülkesinden Birliğe kadar olan seyahat sırasında kullanılacak tüm tesisleri de içeren bir seyahat planını Ticaret Kontrol ve Uzman Sistemi'nde (TRACES) hazırlayacaktır.

6. Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürün sevkiyatları için, ilgili denetim otoritesi veya denetim organı sistematik fiziksel kontroller yapacak ve her sevkiyattan en az bir temsili örnek alacaktır. Ayrıca, denetim otoritesi veya denetim organı, taşıma ve ticari belgeler de dahil olmak üzere, faturalar da dahil olmak üzere, operatörlerin veya operatör gruplarının ve ürünün izlenebilirliğine ilişkin eksiksiz belgelere sahip olacaktır. Komisyonun veya bir Üye Devletin yetkili makamının talebi üzerine, denetim otoritesi veya denetim organı bu izlenebilirlik belgelerini ve örnekleme analizinin sonuçlarını ithalatçının denetim otoritesine veya denetim organına ve sevkiyatın doğrulandığı Üye Devletin yetkili makamına gönderecektir.

7. Uygunsuzluk şüphesi durumunda, Komisyon veya bir Üye Devletin yetkili makamı, ilgili denetim otoritesinden veya denetim organından, sevkiyatın parçası olduğu organik üretim zincirindeki tüm işletmecilerin ve tüm işletmeciler gruplarının ve bunların denetim otoritelerinin veya denetim organlarının listesini gecikmeksizin sağlamasını talep edebilir.

BÖLÜM IV

KONTROL YETKİLİLERİ VE KONTROL ORGANLARI TARAFINDAN GERÇEKLEŞTİRİLECEK DİĞER EYLEMLER

Madde 17

Operatörlerin listesi ve diğer ilgili bilgiler kamuya açık olarak yayınlanacaktır.

Denetim yetkilisi veya denetim organı, aşağıdaki bilgileri en az bir Birliğin resmi dilinde internet sitesinde yayınlacaktır:

(a) aşağıdakileri içeren onaylı operatörlerin ve onaylı operatör gruplarının bir listesi:

(i) operatörler için adları ve adresleri;

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

(iii) özellikle sertifika numarası, sertifikasyon kapsamına giren ürün kategorisi, sertifikasyonun durumu ve geçerliliği, ISO standardı ISO/IEC 17065'te belirtilen kapsam daraltma, askıya alma ve geri çekme durumları dahil olmak üzere sertifikalara ilişkin bilgiler;

(b) Denetim organları söz konusu olduğunda, en son akreditasyona ilişkin bağlantı da dahil olmak üzere, akreditasyonlarına dair güncel bilgiler. Akreditasyon kuruluşu tarafından verilen sertifika.

(a) bendinde belirtilen liste, sertifikanın durumundaki herhangi bir değişiklikten sonra derhal güncellenecektir. Geri çekilme durumunda, (a)(iii) bendinde belirtilen bilgiler, geri çekilmeden sonra 5 yıl süreyle listede saklanacaktır;

Madde 18

Operatörler ve operatör grupları veritabanı

Denetim yetkilisi veya denetim organı, işletmecilerin ve işletmeciler gruplarının güncel bir elektronik veri tabanını tutacaktır. Bu veri tabanı aşağıdaki bilgileri içerecektir:

(a) Operatörlerin veya operatör gruplarının adı ve adresi. Operatör grubu söz konusu olduğunda, grubun büyüklüğü, adı ve grubun her üyesinin adresi;

(b) sertifikanın kapsamı, sertifika numarası, durumu ve geçerliliği ile ilgili bilgiler;

(c) işletmecilerin veya işletmeciler gruplarının dönüşüm sürecinde (dönüşüm dönemi dahil) veya organik olarak faaliyet gösterme durumu;

- (d) Madde 9 uyarınca işletmecilerin veya işletmeciler grublarının risk düzeyi;
- (e) Sertifikalı operatörlerin veya operatör gruplarının kontrolü altında olan taşeronluk faaliyetleri durumunda, isim ve taşeron olarak görevlendirilen üçüncü tarafın veya tarafların adresi;
- (f) tüm üretim birimlerinin ve tesislerinin coğrafi koordinatları ve yüzey alanı;
- (g) muayene raporları ve numune analizinin sonuçları ile gerçekleştirilen diğer kontrollerin sonuçları, Sevkiyatlar üzerinde gerçekleştirilen kontroller;
- (h) Uyumsuzluklar ve uygulanan önlemler;
- (i) Madde 20(1)'de belirtilen sistem aracılığıyla yapılan bildirimler;
- (j) Bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak verilen istisnalar ve ilgili destekleyici belgeler; ve
- (k) Denetim organı veya denetim otoritesi tarafından ilgili görülen diğer bilgiler.

Bilgiler, denetim makamı veya denetim organı tarafından 5 yıl süreyle saklanacaktır. Denetim makamı veya denetim organı, talep üzerine bu bilgileri Komisyona sunacaktır.

Madde 19

Bilgi gereksinimleri

1. Denetim yetkilisi veya denetim organı, tanınmasının ardından, en geç olmak üzere, Komisyona zamanında bildirimde bulunacaktır. Teknik dosyasının içeriğinde değişikliklerin meydana gelmesinden itibaren 30 takvim gününden daha kısa bir süre içinde.
2. Denetim yetkilisi veya denetim organı, üçüncü ülkedeki denetim faaliyetleriyle ilgili tüm bilgileri hazır bulundurmak ve Komisyonun veya Üye Devletlerin yetkili makamlarının talebi üzerine iletmekle yükümlüdür.
3. (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 46. Maddesi uyarınca tanınma talebine ilişkin destekleyici belgeler ve bu Yönetmelik kapsamında istenen belgeler, denetimlerin yapıldığı veya (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 45(1)(b)(i) maddesinde belirtilen sertifikanın ve belgesel kanıtların teslim edildiği yılı takip eden 5 yıl süreyle denetim makamları veya denetim organları tarafından Komisyonun ve Üye Devletlerin emrinde saklanacaktır.

Madde 20

Bilgi alışverişine yönelik sistemler ve prosedürler

1. Denetim otoritesi veya denetim organı, Komisyonla, diğer denetim otoriteleri ve diğer denetim organlarıyla ve ilgili Üye Devletlerin ve üçüncü ülkelerin yetkili makamlarıyla bilgi alışverişi için Organik Tarım Bilgi Sistemini (OFIS) kullanacaktır.
2. Denetim makamı veya denetim organı, Komisyon ve diğer denetim makamları ve denetim organlarıyla zamanında bilgi alışverişini sağlamak için uygun önlemleri alacak ve belgelenmiş prosedürler oluşturacaktır.
3. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46. Maddesinde veya bu Madde uyarınca kabul edilen yetkilendirilmiş ve uygulama eylemlerinde öngörülen bir belge veya prosedür, yetkili bir kişinin imzasını veya bu prosedürün bir veya daha fazla aşamasında bir kişinin onayını gerektiriyorsa, bu belgelerin iletilmesi için kurulan bilgisayar sistemleri, her bir kişiyi tanımlamayı ve prosedürün aşamaları da dahil olmak üzere belgelerin içeriğinin bütünlüğünün, Birlik hukukuna ve özellikle Komisyon Kararı 2004/563/EC, Euratom'a (8) uygun olarak değiştirilemeyeceğini garanti etmeyi mümkün kılmalıdır.

(8) Komisyon Kararı 2004/563/EC, Euratom, 7 Temmuz 2004, Usul Kurallarını değiştiren (Resmi Gazete L 251, 27.7.2004, s. 9).

Madde 21

Komisyon, denetim mercileri, denetim organları ve yetkili makamlar arasında bilgi alışverişi.

1. Denetim yetkilisi veya denetim organı, organik veya işleme aşamasındaki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uyumsuzluk şüphesi durumunda, derhal Komisyon ile, diğer denetim yetkilisi ve organlarıyla ve ilgili Üye Devletlerin ve üçüncü ülkelerin yetkili makamlarıyla bilgi paylaşacaktır.
 2. Komisyon, İthal edilen organik veya işleme aşamasındaki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen şüpheli veya tespit edilmiş uyumsuzluklara ilişkin olarak, Uygulama Yönetmeliği (AB) 2021/279'un 9. Maddesi uyarınca bir Üye Devletten bildirim aldıktan sonra, bir denetim otoritesini veya denetim organını bu Yönetmeliğin 22. Maddesi uyarınca bilgilendirir. Denetim otoritesi veya denetim organı, bu Yönetmeliğin Ek III'ünde belirtilen şablonu kullanarak Komisyonu ve ilk bildirimini gönderen Üye Devleti (bildirimde bulunan Üye Devlet) bilgilendirir. Denetim otoritesi veya denetim organı, bu bildirimini aldığı tarihten itibaren 30 takvim günü içinde cevap verir ve soruşturmanın sonuçları da dahil olmak üzere alınan eylemler ve önlemler hakkında bilgi verir ve mevcut olduğunda ve/veya bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından talep edildiğinde diğer bilgileri sağlar.
 3. Bildirimde bulunan denetim otoritesi veya denetim organı, bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından talep edilmesi halinde gerekli diğer bilgileri sağlayacaktır.
 4. İşletmeciler veya işletmeci grupları ve/veya bunların alt yüklenicileri farklı denetim otoriteleri veya denetim organları tarafından denetime tabi ise, bu denetim otoriteleri veya denetim organları, denetim faaliyetleri kapsamındaki işlemlere ilişkin ilgili bilgileri birbirleriyle paylaşmalıdır.
 5. İşletmeciler veya işletmeci grupları ve/veya alt yüklenicileri denetim otoritesini veya denetim organını değiştirdiğinde, yeni denetim otoritesi veya denetim organı, ilgili işletmeci veya işletmeci grubunun denetim dosyasını önceki denetim otoritesinden veya denetim organından talep edecektir. Önceki denetim otoritesi veya denetim organı, 30 gün içinde, ilgili işletmeci veya işletmeci grubunun denetim dosyasını ve 14. maddede belirtilen yazılı kayıtları, sertifikasyon durumunu, uygunsuzluk listesini ve önceki denetim otoritesi veya denetim organı tarafından alınan ilgili önlemleri yeni denetim otoritesine veya denetim organına sağlayacaktır.
- Yeni denetim otoritesi veya denetim organı, önceki denetim otoritesi veya denetim organının raporunda belirtilen uyumsuzlukların işletmeciler veya işletmeci grupları tarafından giderildiğinden emin olacaktır.
6. İşletmeciler veya işletmeci grupları izlenebilirlik kontrolüne ve kütle dengesi kontrolüne tabi tutulduğunda, kontrol yetkilileri ve kontrol organları bu kontrollerin tamamlanmasını sağlayacak ilgili bilgileri birbirleriyle paylaşmalıdır.

Madde 22

Uygunsuzluk durumunda alınacak önlemlere ilişkin ek kurallar

1. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 29(1), (2) ve (3) maddelerinde ve 2. maddesinde belirtilen önlemlere ek olarak (AB) 2021/279 sayılı Uygulama Yönetmeliği uyarınca, bir denetim otoritesi veya denetim organı, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygun olmayabilecek bir ürünün, söz konusu ürünün Birlik içinde pazara sunulması amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesinin amaçlandığına dair şüphe duyarsa veya diğer denetim otoritelerinden veya denetim organlarından gelen bilgiler de dahil olmak üzere doğrulanmış bilgi alırsa veya söz konusu denetim otoritesi veya denetim organı, bir işletmeci tarafından, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygun olmayan bir ürüne ilişkin şüphe konusunda bilgilendirilirse, ilgili denetim yetkilisi veya denetim organı aşağıdaki hususlara göre denetim yapabilir: Söz konusu Yönetmeliğin 27. maddesi:
 - (a) 2018/848 sayılı AB Yönetmeliğine veya bu Yönetmeliğe uygun olarak kabul edilen yetkilendirilmiş veya uygulama düzenlemelerine uygunluğun doğrulanması amacıyla derhal bir soruşturma yürütülecektir; bu soruşturma mümkün olan en kısa sürede, makul bir süre içinde tamamlanacak ve ürünün dayanıklılığını ve durumun karmaşıklığını dikkate alacaktır;

(b) (a) bendinde belirtilen soruşturmanın sonuçları açıklanana kadar, söz konusu ürünün Birlik içinde organik veya dönüştürülmüş ürün olarak piyasaya sürülmesi amacıyla o üçüncü ülkeden ithalatını yasaklayacaktır.
Denetim yetkilisi veya denetim organı, bu tür geçici bir karar almadan önce işletmeciye veya işletmeciler grubuna görüş bildirme fırsatı vermemelidir.

1. maddenin (a) bendinde belirtilen soruşturmanın sonuçları, organik veya işleme aşamasındaki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uyumsuzluk göstermezse, bu ürünlerin kullanılmasına ve organik veya işleme aşamasındaki ürünler olarak etiketlenmesine izin verilir.

3. Denetim yetkilisi veya denetim organı, tespit edilen uyumsuzluk durumunda alınacak önlemler kataloğunu geliştirecektir. Bu önlem kataloğu, bu Yönetmeliğin IV. Ekinde belirtilen unsurlara dayanacak ve en az aşağıdakileri kapsayacaktır:

(a) (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin veya bu Yönetmeliğe uygun olarak kabul edilen yetkilendirilmiş veya uygulama düzenlemelerinin belirli kurallarına atıfta bulunan uyumsuzlukların bir listesi. Bu liste, en azından bu Yönetmeliğin IV. Ek'inin B Bölümünde listelenen uyumsuzlukları içermelidir;

(b) Uyumsuzlukların Ek A'da belirtildiği gibi üç kategoriye ayrılması: küçük, büyük ve kritik
Bu Yönetmeliğin IV. maddesi uyarınca, en az aşağıdaki kriterler dikkate alınarak:

(i) (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 28(1) maddesinde belirtilen ihtiyati tedbirlerin uygulanması, bu Yönetmeliğin 10(1) maddesinin (a)(ii) bendinde belirtilen pratik tedbirler ve bu Yönetmeliğin 11(1) maddesinin (f) bendine uygun olarak işletmeci veya işletmeciler grubu tarafından gerçekleştirilen kendi kontrollerinin güvenilirliği;

(ii) organik veya dönüştürülmüş ürünlerin bütünlüğüne olan etki;

(iii) izlenebilirlik sisteminin etkilenen ürün(ler)i tedarik zincirinde tespit edebilme yeteneği ve organik üretimle ilgili olarak, ürün(ler)in Birlik içindeki pazara sunulması amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalatın yasaklanması;

(iv) işletmecinin veya işletmeciler grubunun denetim otoritesinden veya denetimden gelen önceki taleplere verdiği yanıt vücut;

(c) Her bir uyumsuzluk için uygulanacak önlemler.

4. Denetim yetkilisi veya denetim organı, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 29(1) maddesinin (a) bendinde belirtilen soruşturmanın sonuçlarını belgeleyecektir.

Madde 23

Uy complianceizlik durumunda alınacak önlemlere ilişkin ek kurallar

Üretim, hazırlık ve dağıtımın herhangi bir aşamasında organik veya dönüşüm aşamasındaki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen bir uyumsuzluk durumunda, örneğin yetkisiz ürünlerin, maddelerin veya tekniklerin kullanılması veya organik olmayan ürünlerle karıştırılması sonucu, denetim otoritesi veya denetim organı, bu Maddenin 2. ve 3. paragraflarına uygun olarak alınacak önlemlere ek olarak, üçüncü bir ülkeden ithal edilerek Birlik içinde piyasaya sürülmesi amaçlanan ürünün tüm partisi veya üretim serisinin etiketlenmesinde ve reklamında, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin IV. Bölümünde belirtilen organik üretime atıfta bulunulmamasını sağlamalıdır.

2. Uyumsuzluğun tespit edilmesi halinde, denetim makamı veya denetim organı şunları yapacaktır:

(a) Uyumsuzluğun kaynağını ve kapsamını belirlemek ve sorumlulukları tespit etmek için gerekli her türlü işlemi yapmak
işletmecinin veya işletmeciler grubunun; ve

(b) işletmecinin veya işletmeciler grubunun uyumsuzluğu gidermesini ve önlenmesini sağlamak için uygun önlemleri almak
Bu tür uyumsuzlukların daha fazla tekrarlanması.

Denetim makamı veya denetim organı, alınacak önlemlere karar verirken, söz konusu uyumsuzluğun niteliğini ve işletmecinin veya işletmeciler grubunun uyumluluk konusundaki geçmiş performansını dikkate alacaktır.

3. Bu maddenin 2. paragrafına uygun hareket ederken, denetim otoritesi veya denetim organı, (AB) 2018/848 Yönetmeliğine ve bu Yönetmelik uyarınca kabul edilen yetkilendirilmiş ve uygulama düzenlemelerine uyumu sağlamak için uygun gördüğü her türlü önlemi alacaktır; bunlar şunları içerebilir:

- (a) bu Yönetmeliğin 22(3) Maddesinde belirtilen önlemler kataloğunun uygulanması;
- (b) operatörün veya operatör grubunun kendi kontrollerinin sıklığını artırmasını sağlamak;
- (c) işletmecinin veya işletmeciler grubunun belirli faaliyetlerinin denetim otoritesi veya denetim organı tarafından artırılmış veya sistematik denetimlere tabi tutulmasını sağlamak.

Ciddi, tekrarlayan veya sürekli uyumsuzluk durumunda, denetim otoritesi veya denetim organı, 4. işletmecinin veya işletmeciler grubunun, 2 ve 3. paragraflarda belirtilen önlemlere ek olarak, belirli bir süre boyunca Birlik içinde organik üretime atıfta bulunan ürünleri piyasaya sürmesinin yasaklanmasını ve (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 45(1) maddesinin (b)(i) bendinde belirtilen sertifikasının uygun şekilde askıya alınmasını veya iptal edilmesini sağlayacaktır.

5. Denetim yetkilisi veya denetim organı, bu Madde uyarınca alınacak önlem veya tedbire ilişkin kararını ve gerekçelerini işletmeciye veya işletmeciler grubuna yazılı olarak bildirecektir.

Madde 24

Geçmiş döneme ilişkin geriye dönük tanıma amacıyla yapılacak kontroller

(AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 10(3) maddesinin 1. (b) bendi amaçları doğrultusunda, önceki bir dönemin dönüşüm döneminin bir parçası olarak geriye dönük olarak tanınmasından önce, denetim otoritesi veya denetim organı, işletmecinin, arazi parsellerinin en az 3 yıl süreyle (AB) 2018/848 Yönetmeliği uyarınca organik üretimde kullanımına izin verilmeyen ürün veya maddelerle işlenmemiş veya kirlenmemiş doğal veya tarımsal alanlar olduğunu kanıtlayan aşağıdaki belgeleri sunmasını sağlamalıdır:

- (a) geriye dönük tanıma talebi kapsamındaki her bir arazi parçasını açıkça belirten haritalar ve bu arazi parçalarının toplam yüzey alanına ve, eğer ilgiliyse, devam eden üretimin niteliğine ve hacmine ilişkin bilgiler ve coğrafi konum koordinatları;
- (b) Denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından talebin değerlendirilmesi için gerekli görülen diğer ilgili belgeler geriye dönük tanıma.

2. Ayrıca, denetim yetkilisi veya denetim organı aşağıdaki adımları atacaktır:

- (a) Geriye dönük tanıma talebi kapsamındaki herhangi bir arazi parçasının, özellikle talebin ilgili olduğu toplam yüzey alanını ve bu süre zarfında her bir arazi parçasında uygulanan tarımsal uygulamaları dikkate alarak, en az 3 yıllık bir süre boyunca organik üretimde kullanımına izin verilmeyen ürün veya maddelerle işlenip işlenmediğini değerlendirmek üzere belgesel kanıtlara dayalı ayrıntılı bir risk analizi yapacaktır. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, risk analizine ilişkin belgeleri saklayacaktır;
- (b) Her bir arazi parselden, yukarıda belirtilen risk analizinin sonuçlarına uygun olarak toprak ve/veya bitki örnekleri alacaktır.
 - (a) noktası, kirlenme riski taşıdığı belirlenen arazi parselleri de dahil olmak üzere;
- (c) Toplanan bilgilerin tutarlılığını doğrulamak amacıyla, geriye dönük tanıma talebi kapsamındaki arazi parselleri de dahil olmak üzere işletmecinin fiziksel denetimini takiben, ancak işletmeci tarafından herhangi bir ekim işlemi yapılmadan önce, parsellerin fotoğraflarını da içeren, Birliğin resmi dillerinden birinde bir denetim raporu hazırlayacaktır.

3. 1. paragraf uyarınca işletmeci tarafından sağlanan bilgilere dayanarak ve 2. paragrafta belirtilen adımları tamamladıktan sonra, denetim makamı veya denetim organı nihai yazılı raporu hazırlayacaktır. Nihai yazılı raporda, önceki dönemin dönüşüm döneminin bir parçası olarak geriye dönük olarak neden tanınabileceğine dair gerekçe yer alacaktır. Bu nihai yazılı raporda ayrıca, ilgili her bir arazi parseli için organik olarak kabul edilen başlangıç dönemi ve bu geriye dönük dönem tanınmasından yararlanan arazi parsellerinin toplam yüzey alanı da belirtilecektir.

4. Denetim yetkilisi veya denetim organı, geriye dönük olarak verilen her türlü tanımayı derhal Komisyona, Üye Devletlere ve bir denetim organı olması durumunda akreditasyon organına bildirecektir. Verilen her geriye dönük tanıma için, denetim yetkilisi veya denetim organı, 3. paragrafta belirtilen nihai yazılı raporu sunacaktır.

5. Denetim yetkilisi veya denetim organı, geriye dönük olarak verilen tanınmanın geçerli olduğu işletmecinin, bu tanınmaya ilişkin belgesel kanıtları ve bu tanınma kapsamındaki arazi parsellerinin kullanımına ilişkin belgesel kanıtları 3 yıl süreyle saklamasını sağlayacaktır.

Madde 25

Organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin izinler

1. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin I. Bölümünün 1.8.5.2 maddesinde belirtildiği üzere, organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin izinler verilmeden önce, denetim otoritesi veya denetim organı aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve verilen her bir istisna için gerekçe hazırlayacaktır:

(a) bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad);

(b) çeşitlilik;

(c) söz konusu tohumların toplam ağırlığı veya bitki sayısı;

(d) organik veya dönüşüm aşamasındaki bitki üreme materyalinin bulunabilirliği;

(e) İşletmecinin, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin I. Bölümünün 1.8.5.2 maddesinde belirtilen şartların yerine getirildiğini kanıtlayan dokümanı veya beyanı.

2. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin I. Bölümünün 1.8.5.2 maddesinde belirtilen organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin her bir yetkilendirme için, denetim otoritesi veya denetim organı, bu Yönetmeliğin 4. maddesinde belirtilen yıllık rapora ilgili bilgileri ekleyecektir.

Madde 26

Organik olmayan hayvanların ve su ürünleri yetiştiriciliğinde yavru balıkların kullanımına ilişkin istisnalar

1. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin II. Bölümünün 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddeleri uyarınca organik olmayan hayvancılık türlerinin (sığır, at, koyun, keçi, domuz ve geyik türleri, tavşan ve kümes hayvanları) kullanımına ilişkin istisnalar verilmeden önce, denetim otoritesi veya denetim organı aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve her bir istisna için gerekçe hazırlayacaktır:

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

(b) ırklar ve soylar;

(c) üretim amaçları: et, süt, yumurta, hem et hem de süt üretimi veya üreme amaçlı;

(d) toplam hayvan sayısı;

(e) ilgili organik hayvancılık türlerinin bulunabilirliği;

(f) 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerinde belirtilen şartların yerine getirildiğini kanıtlayan bir belge veya işletmeciden bir beyan (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin Ek II'sinin II. Kısmı yerine getirilmiştir.

2. Organik olmayan her bir hayvancılık türü (sığır, at, koyun, keçi, domuz ve geyik türleri, tavşan ve kümes hayvanları) için, denetim otoritesi veya denetim organı, bu Yönetmeliğin 4. maddesinde belirtilen yıllık raporda, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğin II. Ek'inin II. Bölümünün 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerine uygun olarak verilen muafiyetlere ilişkin ilgili bilgileri içerecektir.

3. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliğinden elde edilen yavru balıkların kullanımına ilişkin istisnalar verilmeden önce, denetim otoritesi veya denetim organı aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve her bir istisna için gerekçe hazırlayacaktır:

(a) tür ve cins (yaygın ve Latince adı);

- (b) uygun olduğunda ırklar ve soylar;
- (c) organik olarak satışa sunulan yaşam evresi (yumurta, yavru, genç balık gibi);
- (d) operatör tarafından tahmin edilen mevcut miktar;
- (e) toplam çocuk sayısı;
- (f) ilgili organik su ürünleri yetiştiriciliği türlerinin bulunabilirliği;
- (g) İşletmecinin, (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 3.1.2.1 maddesinde belirtilen şartların yerine getirildiğini kanıtlayan dokümanı veya beyanı.

4. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliğinden elde edilen yavru balıkların kullanımına ilişkin olarak verilen her bir istisna için, denetim otoritesi veya denetim organı, bu Yönetmeliğin 4. maddesinde belirtilen yıllık rapora ilgili bilgileri ekleyecektir.

Madde 27

İşlenmiş organik gıdalarda organik olmayan tarımsal bileşenlerin kullanımına ilişkin geçici yetkilendirme hakkında raporlama

Kontrol otoritesi veya kontrol organı, 2018/848 sayılı (AB) Yönetmeliğinin 46(1) maddesi uyarınca tanınan diğer kontrol otoritelerini ve kontrol organlarını, söz konusu Yönetmeliğin 25(4) maddesi uyarınca işlenmiş organik gıdalarda organik olmayan tarımsal bileşenlerin kullanımına ilişkin verilen herhangi bir geçici yetkilendirme hakkında derhal Komisyona, Üye Devletlere, akreditasyon organlarına ve diğer kontrol otoritelerine ve kontrol organlarına bildirecektir. Bu bildirim, Komisyon tarafından sağlanan özel formda sunulan, söz konusu yetkilendirmenin 2018/848 sayılı (AB) Yönetmeliğinin 25(1) maddesi uyarınca verildiğine dair gerekçeyi içerecektir.

BÖLÜM V

FELAKET DURUMLARINDA (AB) 2018/848 SAYILI YÖNETMELİKTEN MUAFİYETLER

Madde 28

Felaket durumlarının tanınması

(AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 22(1) ve 45(3) maddelerinde atıfta bulunulan istisnai üretim kuralları amaçları doğrultusunda, bir durumun 'olumsuz iklim olayı', 'hayvan hastalıkları', 'çevresel olay', 'doğal afet' veya 'felaket olayı'ndan kaynaklanan felaket niteliğinde bir durum olarak nitelendirilebilmesi için, denetim otoritesi veya denetim organı, durumun meydana geldiği üçüncü ülkenin ilgili makamları tarafından verilen bir beyana dayanarak, mevcut olması halinde, durumu felaket niteliğinde bir durum olarak kabul edebilir. Böyle bir beyan mevcut değilse, denetim otoritesi veya denetim organı tarafından yapılacak bu kabul, felaket niteliğindeki durumları haklı çıkaran resmi kuruluşlar tarafından sağlanan verilere dayanacaktır.

Madde 29

Muafiyet koşulları

1. Madde 28'de belirtilen tanımayı takiben, bir denetim otoritesi veya denetim organı, ilgili alanda etkilenen işletmecilerin belirlenmesi üzerine veya ilgili işletmecinin veya işletmeciler grubunun üyesinin talebi üzerine, (AB) 2020/2146 sayılı Yetkilendirilmiş Yönetmeliğin 3. Maddesinde belirtilen ilgili istisnaları ve bunlarla ilgili koşulları, söz konusu istisnaların ve koşulların geçerli olması şartıyla verebilir:

- (a) sınırlı bir süre için ve gerekli olandan daha uzun olmamak üzere ve hiçbir durumda 12 aydan daha uzun olmamak üzere devam etmek veya yeniden başlamak
Söz konusu istisnaların uygulanma tarihinden önce gerçekleştirilen organik üretim;

(b) özellikle etkilenen üretim türleri veya, ilgili olduğu durumlarda, arazi parselleri ile ilgili olarak; ve

(c) ilgili operatöre veya ilgili operatörler grubunun üyesine.

2. 1. paragrafta belirtilen istisnaların uygulanması, ilgili işletmeci veya işletmecilerin istisnaların verildiği koşulları yerine getirmesi şartıyla, istisnaların geçerli olduğu süre boyunca (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 45(1) maddesinin (b)(i) bendinde belirtilen sertifikaların geçerliliğine hanel getirmeyecektir.

3. Denetim makamları ve denetim organları, bu Yönetmelik uyarınca verdikleri muafiyetleri, 20(1) maddesinde belirtilen sistem aracılığıyla derhal Komisyona, Üye Devletlere ve bir denetim organı olması durumunda akreditasyon organına bildirecektir. Özellikle, denetim makamı veya denetim organı, ilgili işletmeci veya işletmecilerin adını, muafiyet süresini, üretim türünü veya ilgiliyse arazi parsellerini, muafiyetin gerekçesini belirtecek ve 28. maddede belirtilen üçüncü ülkenin ilgili makamından bir beyan içerecektir. Böyle bir beyan mevcut değilse, denetim makamı veya denetim organı, böyle bir beyanın eklenmemesinin gerekçesini açıklayacak ve tanınmanın dayandığı ilgili verileri sağlayacaktır.

4. Denetim yetkilisi veya denetim organı, muafiyetlerin geçerli olduğu işletmecilerin, muafiyetlerle ilgili belge niteliğindeki kanıtları ve bu muafiyetlerin geçerli olduğu süre boyunca bu muafiyetlerin kullanımına ilişkin belge niteliğindeki kanıtları saklamasını sağlayacaktır. Denetim yetkilisi veya denetim organı, işletmecinin veya işletmecilerin muafiyetlerin şartlarına uyup uymadığını doğrulayacaktır.

BÖLÜM VI

GENEL VE SON HÜKÜMLER

Madde 30

(AB) 2018/848 Yönetmeliğinin Ek II'sinde yetkili makamlara ve Üye Devletlere yapılan atıflar

1. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin Ek II'sinde yer alan aşağıdaki maddelerde yetkili makamlara yapılan atıflar şu şekilde okunmalıdır: Söz konusu Yönetmeliğin 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol yetkilileri ve kontrol organlarına atıfta bulunarak:

(a) Bölüm I'in 1.7.2. maddesi ve 1.7.3. maddesinin ilk paragrafı;

(b) II. Kısım'ın 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.

II. Bölümün 1.9.4.1 maddesinde belirtilen bilgiler yalnızca Komisyona gönderilecektir.

2. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin II. Kısımının 1.9.4.4(c) maddesinde Üye Devletlere yapılan atıf, söz konusu Yönetmeliğin 46(1) maddesi uyarınca tanınan denetim makamları ve denetim organlarına yapılan atıf olarak okunmalıdır.

Madde 31

Yürürlüğe giriş ve uygulama

Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmasını takip eden yirminci gün yürürlüğe girer.

Bu Yönetmelik, bütünüyle bağlayıcıdır ve tüm Üye Devletlerde doğrudan uygulanabilir.

Brüksel'de, 13 Temmuz 2021 tarihinde tamamlanmıştır.

Komisyon adına
Başkan
Ursula von der Leyen

—

EK I

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

A BÖLÜMÜ

Madde 1(2)'nin (i) bendinde belirtilen değerlendirme raporu, belge ve kayıt inceleme raporu, yerinde değerlendirme raporu ve tank denetimi raporundan oluşacak ve akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından gerekli görülen diğer bilgileri de içerebilecektir.

1. Belge ve kayıt inceleme raporu

Belge ve kayıt inceleme raporu aşağıdaki unsurları içermelidir:

1.1. Aşağıdakilerin değerlendirilmesi:

- (a) yapısı ve boyutu;
- (b) BT yönetim sistemi;
- (c) şube ofisleri;
- (d) Denetim ve numune alma dışındaki taşeronluk faaliyetleri de dahil olmak üzere faaliyet türleri;
- (e) organizasyon şeması;
- (f) kalite yönetimi;

1.2. Merkez ofis ve şube ofisleri ile taşeron laboratuvarlar arasında ve ayrıca Komisyon, Üye Devletler, diğer denetim makamları ve diğer denetim organlarıyla bilgi alışverişine ilişkin prosedürlerin değerlendirilmesi;

1.3. Personelin organik üretim kurallarına ilişkin Birlik mevzuatı hakkındaki bilgi ve yeterliliklerinin değerlendirilmesi ve kontroller;

1.4. Seçilen dil rejiminin ve denetim otoritesi veya denetim organı tarafından verilen belgelerin, özellikle belgelendirme sürecinde veya kontrollerde yer alan personel için iç prosedürler olmak üzere, sözleşmeli operatörler veya operatör grupları tarafından anlaşılabilir olduğunun doğrulanması;

1.5. Sürekli eğitim programlarının değerlendirilmesi ve denetim otoritesi veya denetim organı tarafından eğitimler sırasında edinilen yetkinliklerin etkin bir şekilde izlenmesi;

1.6. Denetimlere tabi olan ve tanınmanın kapsadığı her üçüncü ülkedeki (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 35(7) Maddesinde belirtilen ürün kategori(ler)ine ilişkin personelin deneyiminin ve yetkinliğinin değerlendirilmesi, ilgili denetçilerin istihdam durumu ve denetim kuruluşuyla olan sözleşmesel ilişkileri de dahil olmak üzere;

1.7. İşletmeciler ve işletmeci gruplarına ilişkin kontrol faaliyetlerine dair iç prosedürlerin ve işletmeci gruplarının iç kontrollerini denetleyen kontrol otoritesi veya kontrol organının müfettişleri için gerekli olan özel beceri ve eğitimlerin değerlendirilmesi;

1.8. Her bir üçüncü ülke için kurulacak kontrol sisteminin tanımı ve performans değerlendirmesi, gerektiğinde, operatör gruplarına yönelik kontrol özelliklerini de içerecek şekilde;

1.9. Akreditasyon kuruluşu tarafından gerekli görülen diğer bilgiler.

2. Yerinde inceleme raporu

Akreditasyon kuruluşu veya uygun olduğu durumlarda yetkili makam tarafından hazırlanan yerinde değerlendirme raporu aşağıdaki unsurları içermelidir:

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

- (a) Tanınma talebinde bulunulan (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 35(7) Maddesinde belirtilen tüm ürün kategorilerine ait dosyaların kontrol edilmesinin sonucu ve denetim organının bu Yönetmeliğin III. Bölümünde belirtilen işletmeciler ve işletmeci gruplarına ilişkin kontrollerle ilgili gereklilikleri doğru bir şekilde uyguladığının teyidi Yönetmelik ve özellikle 9. ve 10. maddeler;

- (b) Tespit edilen uyumsuzluk durumunda alınacak önlemler kataloğunun değerlendirilmesi;
- (c) Önceden izin alınmaksızın yapılan denetimler de dahil olmak üzere, denetimler amacıyla risk analizi prosedürlerinin değerlendirilmesi fark etme;
- (d) örnekleme stratejisi, prosedürü ve metodolojisinin değerlendirilmesi;
- (e) Komisyon ve diğer denetim makamları ve diğer denetim organlarıyla yapılan iletişimin değerlendirilmesi;
- (f) Kontrol ve belgelendirme personeliyle yapılan görüşmelerden elde edilen, onların performansları ve yetkinliklerine ilişkin sonuçlar Belgelendirme ve kontrol görevleri;
- (g) Denetim otoritesinin veya denetim organının, tanınma talebinde bulunduğu her üçüncü ülkede bu Yönetmeliğe uygun denetim sistemini uygulama imkanına sahip olduğunun teyidi; özellikle, risk değerlendirmelerine dayanarak, üretim, hazırlık ve dağıtımın herhangi bir aşamasında uygun şekilde fiziksel kontroller yapabilecek yeterli sayıda denetçi, ek denetimler veya örnekleme ve sözleşmeli operatörler veya operatör grupları için hazırlanan belgelerin, operatörler tarafından anlaşılabilir dillerde olması;
- (h) Denetim otoritesinin veya denetim organının, tanınma talebinde bulunduğu her üçüncü ülke için görevlerini yerine getirme kapasitesi ve yetkinliğinin teyidi; bu teyitte özellikle operatör veya operatör grubu üyelerinin beklenen sayısı, ihraç edilen ürünlerin hacmi, ürünlerin niteliği ve menşei dikkate alınacak ve operatörlerin ve denetçilerin dosyalarının değerlendirilmesi de dahil edilecektir.

2.2. B Bölümü uyarınca gerçekleştirilen bir tanık denetimi sonucunda hazırlanan ve aşağıdakileri içeren bir tanık denetim raporu. öğeler:

- (a) işletmecinin adı, denetlenen müfettiş ve akreditasyon kuruluşunun değerlendiricisinin adı;
- (b) Denetim yeri, zamanı, denetim planı veya tarafları gibi tanık denetimine ilişkin genel bilgiler ve işletmecinin veya işletmeciler grubunun organik üretim kurallarına ilişkin deneyimi;
- (c) denetimin kapsamı;
- (d) Denetçinin hazırlığı ve bilgisi, örneğin iş planlaması, çalışma talimatları, denetçiye sunulan belgeler ve materyaller, denetçinin ilgili ürün kategorisine ilişkin bilgisi, işletmecinin organik sistem planının veya işletmeciler grubunun iç kontrol sisteminin sağlamlığının değerlendirilmesi, çıkar çatışmalarının kontrolü, (AB) 2018/848 Yönetmeliği hakkında bilgi, kontrol sisteminin işleyişi veya uygulanması ve belgelendirme süreci ile ilgili olarak kontrol organının iç prosedürleri hakkında bilgi;
- (e) müfettişin performansı, örneğin denetim süresinin uygunluğu, görüşmenin değerlendirilmesi, önceki uyumsuzlukların doğrulanması, ilgili bilgilerin toplanması, yetkinlik ve analitik beceriler, konuşma ve soru sorma tekniği, etkili dil becerileri, yerel tarım koşulları ve tarım uygulamaları bilgisi, o ülkedeki işleme uygulamaları ve sosyal beceriler;
- (f) Tesisin/varlığın/ünitenin fiziksel denetiminin kalitesi, kullanılan metodoloji ve denetim kontrol listesinin kalitesi, işletmeci tarafından organik sistem planında sağlanan bilgiler, kütle dengesi ve izlenebilirlik kontrollerinin sağlamlığı, örnekleme ve kritik alanların denetimi için kullanılan metodoloji;
- (g) Bulgular, tespit edilen uygunsuzlukların durumu ve uygulanan düzeltici önlemler;
- (h) Akreditasyon kuruluşunun değerlendiricisi tarafından belirlenen ancak diğer tarafça tespit edilemeyen uygunsuzlukların değerlendirilmesi müfettiş;
- (i) gerçekleştirilen çıkış görüşmesinin kalitesi ve eksiksizliği;
- (j) Denetimin etkinliğine ilişkin genel değerlendirme;
- (k) Tespit edilen uygunsuzlukların listesi, bunların giderilmesi için denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından gerçekleştirilecek düzeltici önlemlerin açıklaması ve zaman çizelgesi;
- (l) bir operatör grubu söz konusu olduğunda, etkinliğin tanımını ve değerlendirmesini sağlayan özel bir bölüm iç kontrol sistemine ilişkin; ve

(m) 2.1. maddeye uygun olarak yapılan değerlendirmenin sonucu dikkate alınarak, denetim otoritesinin veya denetim organının belgelendirme faaliyetlerini gerçekleştirme kapasitesi ve güvenilirliğine ilişkin genel bir değerlendirme. Akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından gerekli görülen diğer bilgiler, örneğin ek tanık denetimlerinin raporları ve sonuçları.

B BÖLÜMÜ

1. A Bölümünün 2.2 maddesinde belirtilen tanık denetimi aşağıdaki şekilde olacaktır:

- (a) akreditasyon kuruluşu veya uygun olduğu şekilde yetkili makam tarafından gerçekleştirilir;
- (b) risk analizine dayanacak ve tüm faaliyeti şahitler huzurunda belgeleyecektir;
- (c) Fiziksel olarak gerçekleştirilir ve yalnızca Komisyon tarafından bu yönde karar verilmesi halinde uzaktan gerçekleştirilebilir.

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

- (a) Tanınma talebinde bulunulan (AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 35(7) Maddesinde belirtilen her ürün kategorisi için. Akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından tespit edilen tüm uygunsuzluklar, ilgili denetim makamı veya denetim kuruluşu tarafından eksiksiz olarak ele alınacak ve akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından onaylanacaktır;
- (b) denetim otoritesi veya denetim organı birden fazla üçüncü ülke için talepte bulunursa veya zaten bu ülkeler tarafından tanınırsa, farklı bir üçüncü ülkedeki her ürün kategorisi için; ve
- (c) operatör gruplarında öncelik meselesi olarak, denetim otoritesi veya denetim organı operatör gruplarını onayladığı takdirde operatörler.

3. Konsey Tüzüğü (EC) No 834/2007'nin (1) 33(3) Maddesi uyarınca tanınan ve Tüzük (AB) 2018/848'in 57(2) Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan bir denetim otoritesi veya denetim organı için, bu Ek'in A Kısmının 2.2 maddesinde belirtilen bilgiler, gerçekleştirilen tanık denetimlerinden elde edilecektir:

- (a) son 2 yıl içinde, denetim otoritesinin veya denetim organının 2018/848 sayılı AB Yönetmeliğinin 46. Maddesi uyarınca tanınmasını talep ettiği her ürün kategorisi için, 834/2007 sayılı AB Yönetmeliği uyarınca tanınmaları amacıyla akreditasyon kuruluşları veya yetkili makamları tarafından onaylanmış olmaları; ve
- (b) Kontrol otoritesinin veya kontrol organının Yönetmeliğin 33(3) Maddesi uyarınca tanındığı üçüncü bir ülkede (EC) No 834/2007.

Ancak, bu tanık denetimlerinin her birinde, akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam, tüm uyumsuzlukların denetim makamı veya denetim kuruluşu tarafından tamamen giderildiğini teyit etmelidir.

(1) Organik üretim ve organik ürünlerin etiketlenmesine ilişkin 28 Haziran 2007 tarihli ve (EC) No 834/2007 sayılı Konsey Tüzüğü ve (EEC) No 2092/91 sayılı Tüzüğün yürürlükten kaldırılması (OJ L 189, 20.7.2007, s. 1).

EK II

Madde 4'te bahsedilen yıllık rapor için genel ve özel gereklilikler

1. Yıllık rapor, Madde 1(2)'de belirtildiği gibi teknik dosyada yer alan tüm unsurları güncelleyecektir.
2. Yıllık rapor, yıllık rapor amacıyla güncellenecek denetim otoritesi veya denetim organının bilgilerini içermeli ve denetim otoritesi veya denetim organının adı ve kod numarası, posta adresi, telefon numarası, e-posta iletişim noktası ve web sitesi adresini içermelidir; bu adres, ana web sayfasından operatörlerin veya operatör gruplarının güncel listesine kolay erişim sağlayan doğrudan bir bağlantı içermelidir.
3. Yıllık raporun hazırlanması amacıyla, teknik dosya aşağıdaki bilgilerle doldurulacaktır:
 - (a) Denetim otoritesinin veya denetim organının, 2018/848 sayılı (AB) Yönetmeliğinin 35(7) Maddesinde belirtildiği üzere, önceki yıla ait ürün kategorisine göre üçüncü ülke veya üçüncü ülkelerdeki denetim faaliyetleri; bu faaliyetler, önceki yılın 31 Aralık tarihinde denetimlerine tabi olan operatörlerin ve operatör gruplarının sayısı ile üyelerinin (operatörler veya operatör grupları alt yüklenicilerden sorumlu değilse alt yükleniciler dahil) sayısına ilişkin bilgileri, üçüncü ülke ve ürün kategorisine göre ayrıntılı olarak içermektedir;
 - (b) Denetim otoritesinin veya denetim organının, bu Yönetmeliğin 1(2)(e) maddesine göre üretim kurallarının çevirisinin gerekli güncellemelerini veya (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 46(2) maddesi veya bu Yönetmeliğin amaçları için gerekli olan diğer ilgili belgeleri gerçekleştirdiğine dair bir taahhüt;
 - (c) Kontrol tarafından kurulan sertifikasyon ve kontrol sistemi de dahil olmak üzere iç prosedürlerin herhangi bir güncellemesi Bu Yönetmeliğe uygun yetkili makam veya denetim organı;
 - (d) Denetim otoritesinin veya denetim organının web sitesine, aşağıdakilere uygun olarak gerekli bilgileri içeren bir bağlantı. Madde 17;
 - (e) 2.1 maddesinde belirtilen sertifikasyon kararlarının alındığı ofis(ler)in yıllık değerlendirme raporu Ek I'in A Bölümü:
 - (i) Denetim otoritesinin veya denetim organının, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin (AB) 2018/848 Yönetmeliğine uygunluğunu sağlama yeteneği konusunda akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından önceki yılda tatmin edici bir şekilde değerlendirilmiş olmasını sağlamak;
 - (ii) Denetim otoritesinin veya denetim organının, Yönetmeliğin 46(2) ve (6) maddelerinde belirtilen denetim gerekliliklerini, koşullarını ve tedbirlerini uygulama kapasitesine ve yetkinliğine hâlâ sahip olduğunu teyit etmek (AB) 2018/848 ve bu Yönetmelikte, tanıdığı her üçüncü ülke için;
 - (iii) yıllık değerlendirme raporunun sonuçlarına ve değerlendirmesine ilişkin güncellenmiş bilgiler de dahil olmak üzere ile ilgili:
 - Operatörlerin veya operatör gruplarının dosyalarının kontrol edilmesi;
 - Uygunsuzlukların listesi ve uygunsuzluk sayısının toplam tutara oranı Sertifikalı operatörler veya operatör grupları;
 - Varsa, ihlallerin ve şikayetlerin ele alınması ve işletmeciler veya işletmeciler tarafından ihlallerin kalıcı olarak giderilmesi için uygulanan düzeltici önlemlerin açıklanması;
 - önlemler kataloğu ve bunların uygulanması;
 - risk analizi prosedürü;
 - yıllık risk planı;
 - örnekleme stratejisi, prosedürü ve metodolojisi;
 - prosedürlerden herhangi birinde yapılan değişiklikler;

- diğer denetim mercileri, denetim organları ve Komisyon ile bilgi alışverişi;
- Denetim ve belgelendirme sürecinde yer alan personelin yetkinliği;
- eğitim programları;
- yeni personelin bilgi ve yetkinliği;
- Gözlemlenen faaliyetin etkinliği ve güvenilirliği ile genel performans değerlendirmesi
Denetim yetkilisi veya denetim organı;
- Akreditasyon kuruluşu veya yetkili makamın amaçları doğrultusunda ilgili gördüğü diğer unsurlar
(AB) 2018/848 Yönetmeliği;

(iv) Önceki yılda tanınma kapsamının ek üçüncü ülkelere veya ürün kategorilerine genişletilmesiyle ilgili olarak, aktif operatörler veya operatör grupları varsa, ilgili her yeni üçüncü ülkede veya her yeni ürün kategorisinde bu Yönetmeliğe uygun kontrolleri gerçekleştirmek için denetim otoritesinin veya denetim organının kapasitesini ve yetkinliklerini teyit etmek.

4. Yıllık raporda, uyumsuzluk vakaları ve alınan önlemlerle ilgili olarak aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.
alınmış:

- (a) önceden haber verilerek ve verilmeksizin yapılan yerinde fiziksel incelemelerin sayısı;
- (b) önceden haber verilerek ve verilmeksizin yapılan denetimlerde toplanan numune sayısı ve uygulanabilir olduğu durumlarda, alınan önlemler;
- (c) (a) bendinde belirtilen şüphe, şikayet veya soruşturma sırasında toplanan örnek sayısı
Madde 22(1), Madde 21(2)'de belirtildiği gibi OFIS aracılığıyla bildirilmiştir (OFIS davası);
- (d) OFIS'in şüpheli veya tespit edilmiş uyumsuzluk vakalarının sayısı;
- (e) Ek IV'te belirtilen organik veya işleme aşamasındaki ürünlerin uygunsuzluk sınıflandırmalarına göre küçük, büyük ve kritik olarak ayrılmış olarak bulunan uygunsuzluk sayısı;
- (f) Ek IV'te belirtilen, uyumsuzluk durumlarında işletmeciler veya işletmeci grupları hakkında alınan önlemler.

5. Denetim otoritesi veya denetim organı, başka bir denetim otoritesi veya denetim organından onaylı operatörler veya operatör grupları aldığı anda, devralan denetim otoritesi veya denetim organının yıllık raporunda, devredilen her operatör veya operatör grubu için aşağıdakiler belirtilmelidir:

- (a) işletmecinin veya işletmeciler grubunun adı, coğrafi konumu ve önceki sertifika numarası;
- (b) önceki denetim otoritesinin veya denetim organının adı;
- (c) kontrol dosyasının devredildiği tarih;
- (d) önceki denetim otoritesi veya denetim tarafından talep edilen açık uyumsuzlukların listesi ve niteliği ile alınan önlemler
Vücut, varsa;
- (e) İşletmeci veya işletmeciler grubu tarafından, uyumsuzlukların tekrar yaşanmamasını sağlamak amacıyla alınan önlemler ve düzeltici önlemlerin doğru bir şekilde uygulandığını doğrulamak için yeni denetim otoritesi veya denetim organı tarafından gerçekleştirilen denetimlerin tarih(ler);
- (f) Operatörün veya operatör grubunun herhangi bir OFIS vakasına karışıp karışmadığına dair bilgi.

6. Madde 8'de belirtilen yüksek riskli ürünlere ilişkin olarak aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- (a) yüksek riskli ürünlerden sorumlu işletmecilerin veya işletmeci gruplarının listesi;
- (b) her operatör veya operatör grubu için:
 - (i) gerçekleştirilen denetimler ve her denetimin tarihi;

- (ii) gerçekleştirilen örnekleme ve analizler;
 - (iii) tespit edilen uyumsuzluklar;
 - (iv) uygulanan önlemler;
 - (v) Denetim otoritesini veya denetim organını değiştiren her bir işletmeci veya işletmeci grubu için, önceki denetim otoritesinin veya denetim organının raporunda uyumsuzluklar tespit edilmişse uygulanan düzeltici önlemler ve/veya yaptırımlar;
- (c) uyumsuzluk gösteren her sevkiyat için:
- (i) İthal edilen gönderilere ilişkin muayene sertifikasına atıf;
 - (ii) Yetkisiz maddelerin kalıntılarının varlığını gösteren örnekleme analiz sonuçlarına genel bakış;
 - (iii) Sevkiyatta yetkisiz maddelerin karışması veya kalıntılarının bulunması durumunda denetim yetkilisi veya denetim organı tarafından yapılan soruşturmalar ve takip tedbirleri, sevkiyatla ilgili karar ve işletmecilerin düzeltici önlemler aldığı teyidi de dahil olmak üzere.
7. Bölüm I'in 1.8.5.2 maddesi uyarınca organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin yetkilendirmeler için (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin Ek II'sinde aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:
- (a) bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad);
 - (b) çeşitlilik;
 - (c) muafiyet sayısı ve toplam tohum ağırlığı veya muaf tutulan bitki sayısı;
 - (d) Yetki verilmiş operatör ve operatör gruplarının sayısı.
8. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin II. Bölümünün 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerine uygun olarak her bir organik olmayan hayvancılık türü (sığır, at, koyun, keçi, domuz ve geyik, tavşan, kümes hayvanları) için verilen istisnalar için aşağıdaki bilgiler sağlanmalıdır:
- (a) bilimsel ve yaygın ad (yaygın ve Latince ad, yani tür ve cins);
 - (b) ırklar ve soylar;
 - (c) üretim amaçları: et, süt, yumurta, hem et hem de süt üretimi veya üreme amaçlı;
 - (d) Muafiyet sayısı ve muafiyet uygulanan toplam hayvan sayısı;
 - (e) Muafiyet tanınan işletmeci ve işletmeci gruplarının sayısı.
9. (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin II. Ek'inin III. Bölümünün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliğinde yavru balıkların kullanımına ilişkin verilen izinler için aşağıdaki bilgiler sağlanmalıdır:
- (a) tür ve cins (yaygın ve Latince adı);
 - (b) uygun olduğunda ırklar ve soylar;
 - (c) Her tür için toplam istisna sayısı ve genç birey sayısı;
 - (d) Yetki verilmiş operatör ve operatör gruplarının sayısı.
10. Yıllık rapor, Yönetmeliğin belirli bir gerekliliğini karşılamak için ilgili görülen diğer bilgileri de içerecektir. (AB) 2018/848 sayılı denetim otoritesi, denetim organı veya akreditasyon kuruluşu tarafından.

EK III

Madde 21(2)'de belirtilen OFIS şablonu

Şüpheli veya tespit edilmiş uyumsuzlukla ilgili standart uluslararası bildirim verilecek standart yanıt şablonu

A. Soruşturma

1) Soruşturmada hangi denetim otoritesi(leri) ve/veya denetim organı(ları) sorumluydu/sorumludur?:

2) Farklı operatörler ve yetkili makam(lar) veya uygun olduğu durumlarda kontrol organları arasındaki işbirliğini açıklayın.
İlgili ülkelerdeki yetkili merciler ve/veya denetim organları (varsa) nelerdir?

3) Hangi soruşturma yöntemleri/prosedürleri kullanılmıştır?:

Örneğin, ilgili operatörler belirli bir denetime tabi tutulmuş mu?

Numuneler alındı ve analiz edildi mi?:

4) Soruşturmanın sonucu nedir?:

Yapılan incelemelerin/analizlerin sonuçları nelerdir (varsa)?:

İhlal/ihlal şüphesi/ortaya çıkan diğer sorunun kaynağı açıklığa kavuşturuldu mu?

Söz konusu uyumsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/diğer sorunun ciddiyetine ilişkin değerlendirmeniz nedir?

5) Kirlenmenin/uyumsuzluğun/uyumsuzluk şüphesinin/diğer sorunun kaynağı ortaya çıktı mı ve
Aktörlerin sorumlulukları açıkça belirlenmiş ve tespit edilmiş midir?

Ortaya çıkan kirliliğin/uyumsuzluğun/diğer sorunun kaynağı ve ilgili tarafların sorumlulukları hakkında yorum yapın:

6) Belirlenen operatörlerin daha önce başka uyumsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/başka bir probleme karışmış olup olmadıkları tespit edildi mi?
Son 3 yılda kaç dava açıldı?

Son 3 yılda diğer uyumsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/diğer sorunlarla ilgili olarak tespit edilen işletmeciler hakkında yorum yapın:

B. Tedbirler ve cezalar:

*1) (Örneğin, ürünün AB pazarında ve üçüncü ülke pazarlarında dağıtımını/dolaşımını ile ilgili olarak) hangi önleyici ve düzeltici önlemler alınmıştır?

*2) Uyumsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/ortaya çıkan diğer sorunlar durumunda hangi önlemler alınmıştır?
Operatörler ve/veya ilgili ürünler? (1):

*Eylem şekli (yazılı form, uyarı vb.)?:

Üretici/işlemcinin sertifikası sınırlandırıldı mı, askıya alındı mı veya iptal edildi mi?

(Varsa) işlemlerin yürürlüğe giriş tarihi (GG/AA/YYYY):

(Varsa) Eylemlerin süresi (ay olarak):

Eylemleri benimseyen ve uygulayan denetim makamı ve/veya denetim organı (varsa):

3) İlgili işletmelerde ek denetimler planlanıyor mu?:

4) Denetim yetkilisi veya denetim organı, benzer vakaların tekrar yaşanmasını önlemek için başka hangi önlemleri planlıyor?

(1) (AB) 2018/848 Yönetmeliğinin 29(1) ve (2) Maddeleri ile bu Yönetmeliğin 22(1), (2) ve (3) Maddeleri ve 23(1) ve (4) Maddeleri uyarınca alınan önlem Düzenleme.

C. Diğer bilgiler

D. Ekler

Yanıt yorumları:

Temas noktası

* Zorunlu alanlar.

EK IV

Madde 22(3)'te atıfta bulunulan önlemlerin kataloğu

A BÖLÜMÜ

Ölçü birimleri kataloğunun geliştirilmesi ve uygulanmasına yönelik unsurlar

1. B Bölümüne tabi olarak, denetim otoritesi veya denetim organı, aşağıdaki durumlardan bir veya daha fazlasının geçerli olması halinde, Madde 22(3)'ün (b) bendindeki sınıflandırma kriterlerine dayanarak, uyumsuzluk durumlarını küçük, büyük veya kritik olarak sınıflandırabilir:

(a) Uyumsuzluk vakası aşağıdaki durumlarda önemsizdir:

- (i) İşletmeci tarafından uygulanan ihtiyati tedbirler orantılı ve uygun olup, işletmecinin uyguladığı kontroller denetim otoritesi veya denetim organının değerlendirmesine göre etkilidir;
- (ii) uyumsuzluk, organik veya işleme aşamasındaki ürünün bütünlüğünü etkilemez;
- (iii) izlenebilirlik sistemi, etkilenen ürün(ler)i tedarik zincirinde tespit edebilir ve ürünün üçüncü bir ülkeden ithal edilerek pazara sunulması önlenir.
Organik üretimle ilgili birlik;

(b) Uyumsuzluk vakası şu durumlarda ciddidir:

- (i) Denetim yetkilisi veya denetim organının değerlendirmesine göre, alınan önleyici tedbirler orantılı ve uygun değildir ve işletmecinin uygulamaya koyduğu kontroller etkisizdir;
- (ii) uyumsuzluk, organik veya işleme aşamasındaki ürünün bütünlüğünü etkiler;
- (iii) operatör küçük bir kural ihlalini zamanında düzeltmedi;
- (iv) İzlenebilirlik, etkilenen ürün(ler)in tedarik zincirinde yerini tespit edebilir ve organik üretim bağlamında, ürünün Birlik içindeki pazara sunulması amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi önlenir;

(c) Uyumsuzluk durumu şu durumlarda kritik önem taşır:

- (i) Denetim yetkilisi veya denetim organının değerlendirmesine göre, alınan önleyici tedbirler orantılı ve uygun değildir ve işletmecinin uygulamaya koyduğu kontroller etkisizdir;
- (ii) uyumsuzluk, organik veya işleme aşamasındaki ürünün bütünlüğünü etkiler;
- (iii) işletmeci önceki büyük uyumsuzlukları düzeltemezse veya diğer kategorilerdeki uyumsuzlukları tekrar tekrar düzeltemezse uyumsuzluklar; ve
- (iv) Tedarik zincirinde etkilenen ürün(ler)in yerini tespit etmek için izlenebilirlik sisteminden herhangi bir bilgi bulunmamaktadır ve ürünlerin, organik üretim bağlamında Birlik içindeki pazara sunulması amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi engellenememektedir.

2. Önlemler

Denetim makamları veya denetim organları, aşağıda belirtilen uyumsuzluk kategorilerine orantılı olarak aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını uygulayabilir:

Uyumsuzluk kategorisi	Ölçüm
Küçük	İşletmecinin, belirlenen süre içinde, uyumsuzlukların düzeltilmesine ilişkin bir eylem planı sunması.

Ana	<p>Madde 42(1) uyarınca, ilgili partinin veya üretim sürecinin tamamının (etkilenen ürün(ler) veya hayvan(lar)) etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime dair hiçbir referans bulunmamaktadır. (AB) 2018/848 Yönetmeliği</p> <p>(AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 42(2) maddesi uyarınca, belirli bir süre için bir üçüncü ülkeden, söz konusu ürünü Birlik içinde organik üretim olarak piyasaya sürmek amacıyla ithalatın yasaklanması</p> <p>Yeni dönüşüm dönemi gerekiyor</p> <p>Sertifikanın kapsamının sınırlandırılması</p> <p>İşletmecinin uyumluluğu sağlamak için uygulamaya koyduğu önleyici tedbirlerin ve kontrollerin uygulanmasının iyileştirilmesi.</p>
Kritik	<p>Madde 42(1) uyarınca, söz konusu partinin veya üretimin (etkilenen ürün(ler) veya hayvan(lar)) tamamının etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime dair hiçbir atıf bulunmamaktadır. (AB) 2018/848 Yönetmeliği</p> <p>(AB) 2018/848 Yönetmeliği'nin 42(2) maddesi uyarınca, belirli bir süre için bir üçüncü ülkeden, söz konusu ürünü Birlik içinde organik üretim olarak piyasaya sürmek amacıyla ithalatın yasaklanması</p> <p>Yeni dönüşüm dönemi gerekiyor</p> <p>Sertifikanın kapsamının sınırlandırılması</p> <p>Sertifikanın askıya alınması</p> <p>Sertifikanın geri alınması</p>

B BÖLÜMÜ

Uyumsuzluk durumlarının listesi ve kataloğa dahil edilmesi zorunlu olan ilgili sınıflandırma miktar

Uyumsuzluk	Kategori
Giriş ve çıkış hesaplamaları arasında önemli sapma (kütle dengesi)	Ana
Uyumluluğu gösteren kayıtların ve mali belgelerin bulunmaması (AB) 2018/848 Yönetmeliği	Kritik
Bilgilerin kasıtlı olarak gizlenmesi sonucu kayıtların eksik kalması	Kritik
Organik ürünlerin sertifikasyonuna ilişkin belgelerin sahteciliği	Kritik
Kalitesi düşürülen ürünlerin kasıtlı olarak organikmiş gibi yeniden etiketlenmesi	Kritik
Organik ürünlerin, dönüşüm aşamasındaki veya organik olmayan ürünlerle kasıtlı olarak karıştırılması	Kritik
(AB) 2018/848 Yönetmeliği kapsamında yetkilendirilmemiş maddelerin veya ürünlerin kasıtlı kullanımı	Kritik

Genetiđi Deđistirilmiř Organizmaların Kasıtlı Kullanımı	Kritik
İşletmeci, denetim otoritesinin veya denetim organının denetime tabi tesislere veya mali kayıtlar da dahil olmak üzere defter kayıtlarına erişimini reddeder veya denetim otoritesinin veya denetim organının numune almasına izin vermeyi reddeder.	Kritik