

KOMİSYON TARAFINDAN YETKİLENDİRİLEN YÖNETMELİK (AB) 2021/1698**of 13 Temmuz 2021**

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün, üçüncü ülkelerdeki sertifikalı organik ve organik ürünler üzerinde operatörler ve operatör grupları üzerinde kontrol yapmaya yetkili kontrol makamlarının ve kontrol organlarının tanınmasına ilişkin prosedür gereklilikleri ve bunların denetimi ve bu kontrol makamları ve kontrol organları tarafından gerçekleştirilecek kontroller ve diğer eylemlere ilişkin kurallar ile desteklenmesi

(AÇA ile ilgili metin)

AVRUPA KOMİSYONU,

Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'yı dikkate alarak,

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 30 Mayıs 2018 tarihli ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün organik üretim ve organik ürünlerin etiketlenmesi ve 834/2007 (1) sayılı Konsey Tüzüğü'nün yürürlükten kaldırılması ve özellikle Madde 45(3) ile bağlantılı olarak Madde 22(1) ve Madde 46(7)'nin (b) bendi ile bağlantılı olarak,

Oysa:

- (1)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün 46. maddesi uyarınca, Komisyon, ithal edilen organik ürünlerin kontrollerini gerçekleştirmeye ve üçüncü ülkelerde organik sertifikalar vermeye yetkili kontrol makamlarını ve kontrol organlarını tanıyabilir.
- (2)Komisyona tanınma talebinde bulunan kontrol makamları ve kontrol organları arasında eşit muameleyi sağlamak için, bu Yönetmelik, ilk tanınma talebinde bulunulduğunda veya tanınma kapsamının ek bir üçüncü ülke veya ürün kategorisini kapsayacak şekilde genişletilmesini talep ederken yerine getirilmesi gereken prosedür gerekliliklerini ortaya koymalıdır. Özellikle, bu Yönetmelik, denklik talebinin bir parçası olan teknik dosyada yer alacak bilgileri belirtmelidir.
- (3)Sertifikalı operatörler üzerindeki kontrollere ve Birlik'teki bu operatörlerin diğer yükümlülüklerine ilişkin hükümleri belirleyen (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün VI. Bölümü, üçüncü ülkelerdeki operatörler için geçerli değildir. Buna ek olarak, Birlik'te organik üretim, organik üretim ve organik ürünlerin etiketlenmesine ilişkin kurallara uygunluğu doğrulamak için Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/625 sayılı Tüzüğü (2) uyarınca yürütülen resmi kontrollere ve diğer resmi faaliyetlere tabidir . Bu nedenle, tutarlı bir yaklaşım sağlamak için, bu Yönetmelik, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol organları tarafından üçüncü ülkelerdeki operatörler üzerinde gerçekleştirilen kontrollere ilişkin ve bu Tüzüğü'nün (AB) 2017/625 sayılı Tüzüğü'nün VI. Bölümünün ilgili hükümlerine benzer kurallar ortaya koymalıdır. Ayrıca, üçüncü ülkelerdeki operatörlerin sertifikalandırılmasına özgü kontrollerin, örneğin Birliğe ithal edilmesi amaçlanan sevkiyatların doğrulanması ile ilgili olarak, belirli yönleriyle ilgili hükümlerin ortaya konması da gereklidir.

- (4) Operatör grupları ile ilgili olarak, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinden itibaren, söz konusu Tüzüğün operatör gruplarına ilişkin hükümlerinin üçüncü ülkelerdeki operatör grupları için de geçerli olduğu anlaşılmaktadır. Bu nedenle, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü uyarınca kabul edilen yetki devri ve uygulama kanunlarında belirtilen hükümlerin üçüncü ülkelerdeki operatör grupları için geçerli olduğunun açıklığa kavuşturulması uygun olacaktır.
- (5) Komisyonun, üçüncü ülkelerde kontrol yapma ve sertifika verme konusunda yetkin olduğu kabul edilen kontrol makamları ve kontrol organları üzerindeki denetimini kullanabilmesi için, kontrol faaliyetleri ve organik kuralların uygulanması hakkında bilgi içeren yıllık bir rapor Komisyona sunulmalıdır. Bu Yönetmelik, söz konusu yıllık faaliyet raporunda yer alacak bilgileri belirtmelidir.
- (6) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğünde ve özellikle bu Tüzüğün Ek II'sinde belirtilen alg ve su ürünleri yetiştiriciliği hayvanı üretimine ilişkin ayrıntılı üretim kurallarının uygulanması amacıyla, üçüncü ülkelerdeki kontrol makamları ve kontrol organları tarafından bu tür yükümlülüklerin yerine getirilmesi için belirli prosedürlerin oluşturulması uygundur.
- (7) Kontrol makamları ve kontrol organları, kendileriyle Komisyon arasında ve diğer kontrol makamları ve kontrol organları, akreditasyon kurumu ve Üye Devletler ile bilgi alışverişini sağlamak için prosedürler oluşturmalıdır. Bu tür bir iletişim, Komisyon tarafından sağlanan ve belge ve bilgilerin elektronik olarak değiş tokuşunu sağlayan bir bilgisayar sistemi aracılığıyla yapılmalıdır.
- (8) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğünde belirtilen uygunsuzluklara ilişkin kurallara ek olarak, şüpheli ve yerleşik uyumsuzluk vakaları hakkında soruşturmalar yürütülmesini sağlamak ve bir önlem kataloğu geliştirme ihtiyacı da dahil olmak üzere bu konudaki gereklilikleri belirlemek gerekmektedir.
- (9) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinden itibaren, söz konusu Tüzükte belirtilen şüpheli veya yerleşik uygunsuzluk durumunda alınacak ihtiyati tedbirler ve tedbirlere ilişkin hükümlerin ve buna uygun olarak kabul edilen yetki devri ve uygulama eylemlerinin üçüncü ülkeler için geçerli olduğu sonucu çıkmaktadır. Bu nedenle, üçüncü ülkeler ve onların özel durumları ile ilgili olarak gerekli kuralların ortaya konması uygundur.
- (10) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün III. Bölümü ve buna uygun olarak kabul edilen yetki devri ve uygulama eylemleri, dönüştürme dönemine ve önceki dönemlerin geriye dönük olarak muhasebeleştirilmesine ilişkin kuralları belirlemektedir. Organik üretim yöntemine geçiş, kullanılan tüm araçların belirli süreler boyunca adaptasyonunu gerektirir. Gerekli dönüştürme süresi, en erken ilgili operatörün faaliyeti kontrol otoritesine veya kontrol kuruluşuna bildirmesinden sonra başlar. Bir istisna olarak ve belirli koşullar altında, önceki bir dönem geriye dönük olarak dönüşüm döneminin bir parçası olarak kabul edilebilir. Üçüncü ülkelerdeki operatörler tarafından, önceki bir dönemin geriye dönük olarak muhasebeleştirilmesi amacıyla kontrol otoritesine veya kontrol kuruluşuna sunacakları belgeler belirtilmelidir.
- (11) Ayrıca, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik uyarınca genel üretim kurallarının yanı sıra belirli özel istisnalar veya yetkilendirmeler ile ilgili belirli raporlama gerekliliklerinin ortaya konması gerekmektedir.

(12)Üye Devletlerle ilgili olarak (AB) 2020/2146 (3) sayılı Komisyon Yetkilendirilmiş Tüzüğü'nde belirtilen kurallara benzer şekilde , bu Tüzük, üçüncü ülkelerde meydana gelen katastrofik durumlar için istisnanın hangi koşullar altında verilebileceğini ve bu konuda kontrol otoritesinin veya kontrol organının rolünü ve yükümlülüklerini belirtmelidir.

(13)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinde belirtilen ayrıntılı üretim kuralları, Üye Devletlerdeki yetkili makamların belirli görev ve yükümlülüklerine atıfta bulunmaktadır. Bu kurallar, ithal edilen organik ürünlerin kontrollerini gerçekleştirme ve üçüncü ülkelerde organik sertifikalar verme konusunda yetkili olarak tanınan kontrol makamları ve kontrol organlarına benzer şekilde uygulandığından, yetkili makamlara veya Üye Devletlere yapılan bazı atıfların, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamlarına ve kontrol organlarına yapılan atıflar olarak okunması gerektiğini açıklığa kavuşturmak uygun olacaktır.

(14)Açıklık ve yasal belirlilik adına, bu Yönetmelik (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün uygulandığı tarihten itibaren uygulanmalıdır,

BU YÖNETMELİĞİ KABUL ETMİŞTİR:

BİRİNCİ BÖLÜM

KONTROL YETKİLERİNİN VE KONTROL ORGANLARININ TANINMASINA İLİŞKİN USUL GEREKLİLİKLERİ

Madde 1

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

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

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

(bir) Kontrol otoritesi veya kontrol organı hakkında aşağıdaki bilgiler:

- (i) ad;
- (ii) posta adresi;
- (iii) telefon numarası;
- (iv) e-posta iletişim noktası;
- (v) kontrol kuruluşları için, akreditasyon kuruluşlarının adı;

(b)2658/87 (4) sayılı Konsey Tüzüğü (EEC) uyarınca Kombine İsimlendirme (CN) kodları ile birlikte, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtildiği gibi ürün kategorisine göre dağıtılan organik ürünlerin bir göstergesi de dahil olmak üzere, kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun ilgili üçüncü ülke veya üçüncü ülkelerdeki amaçlanan faaliyetlerine genel bir bakış, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45/1 inci maddesinin (b)(i) bendi uyarınca, Komisyon tarafından tanınmasını takip eden ilk faaliyet yılı içinde Birliğe ithal edilmesi amaçlanan;

(c) şeklinde
değiştirilmiştir.

Kontrol otoritesinin veya kontrol organının aşağıdakilerle ilgili bir
açıklaması:

- (i) yapısı ve büyüklüğü;
- (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 (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan
sertifikanın verilmesi veya reddedilmesi, askıya alınması veya geri çekilmesi için sertifikasyon
prosedürleri;

(e) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğünde belirtilen üretim kurallarının ve kontrol önlemlerinin ve buna
uygun olarak kabul edilen yetki devri ve uygulama eylemlerinin, kontrol otoritesinin veya
kontrol kuruluşunun tanınmasını talep ettiği üçüncü ülkelerdeki sözleşmeli operatörler için
anlaşılabilir dillerde tercümesi;

(f) şeklinde (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) Maddesinde belirtilen kriterlerin yerine
değiştirilmiştir. getirildiğini kanıtlayan belgeler, özellikle akreditasyon kuruluşu tarafından
verilen ve tanınması talep edilen tüm ürün kategorilerini kapsayan
akreditasyon belgesinin bir kopyası;

(g)(a) Bu Yönetmeliğe uygun olarak oluşturulacak kontrol önlemlerinin işleyişini ve
uygulanmasını ayrıntılı olarak açıklayan prosedürler, ilgili olduğu durumlarda, operatör grubu
için kontrol özellikleri de dahil olmak üzere;

(h) bu Tüzüğün 22 nci maddesinde belirtildiği gibi tespit edilen uygunsuzluk durumlarında
alınacak önlemlerin bir kataloğu;

(i) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46/4 üncü maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan ve
akreditasyon kuruluşu tarafından veya uygun olduğu şekilde yetkili makam tarafından
hazırlanan, bu Yönetmeliğin Ek I'inin A Bölümünde atıfta bulunulan bilgileri içeren en son
değerlendirme raporunun bir kopyası ve denklik talebinin sunulmasından önceki iki yıl içinde
gerçekleştirilen bir tanık denetimine ilişkin tanık denetim raporu da dahil olmak üzere, ve
aşağıdaki garantileri vermek:

(i) kontrol otoritesinin veya kontrol organının, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin Madde
45(1)'in (a), (b)(i) ve (c) bentlerinde ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) Maddesinde
belirtilen koşulları karşılamasını sağlama kabiliyeti açısından tatmin edici bir şekilde
değerlendirildiğini;

(ii) kontrol otoritesinin veya kontrol organının, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) Maddesinde
ve bu Tüzüğün tanınmasını talep ettiği her bir üçüncü ülkede kontrol gerekliliklerini etkin bir
şekilde uygulama ve kriterleri yerine getirme kapasitesine ve yeterliliğine sahip olduğunu;

- (j) Kontrol otoritesinin veya kontrol organının, faaliyetlerini ilgili üçüncü ülkenin ilgili makamlarına bildirdiğine ve ilgili üçüncü ülke makamları tarafından kendisine getirilen yasal gerekliliklere saygı gösterme taahhüdüne dayandığına dair kanıt,
- (k) Bu Tüzüğün 17 nci maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan listenin bulunabileceği, Birlik'in resmi dillerinden en az birinde mevcut olan ve aynı zamanda sözleşmeli operatörler için anlaşılabilir bir içeriğe sahip bir web sitesi adresi;
- (l) kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından, Komisyon tarafından belirlenen bağımsız uzmanlara tüm ofislerine ve tesislerine erişim sağlama ve ilgili üçüncü ülkedeki kontrol faaliyetleri ile ilgili tüm bilgileri hazır bulundurma ve iletme taahhüdü;
- (m) kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından, tanınma talebinde bulundukları üçüncü ülke ve/veya ürün kategorisi için tanınma taleplerinden önceki 24 ay içinde Komisyon tarafından geri çekilmediğine veya herhangi bir akreditasyon kuruluşu tarafından geri çekilmediğine veya askıya alınmadığına dair bir beyan. Bu gereklilik, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2a) Maddesinin (k) bendi uyarınca çekilme durumunda geçerli değildir;
- (n) Kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu veya akreditasyon kuruluşu tarafından ilgili görülen diğer bilgiler.

3. Kontrol makamı veya kontrol organı, tanınması amacıyla Komisyon tarafından talep edilen her türlü ilave bilgiyi sağlamalıdır.

4. Komisyon, paragraf 2 veya 3 uyarınca sağlanan bilgilerin eksik, güncelliğini yitirmiş veya tatmin edici olmadığını tespit ederse, tanınma talebini reddeder.

Madde 2

Denklik kapsamının genişletilmesi

(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46. maddesi uyarınca tanınan bir kontrol otoritesi veya kontrol organı, tanınma kapsamının ek bir üçüncü ülkeye veya Komisyon tarafından sunulan modeli kullanan ek bir ürün kategorisine genişletilmesi talebinde bulunabilir.

Tanınma kapsamının uzatılması talebi, Madde 1(2)'de atıfta bulunulan teknik dosyanın ilgili kısımlarının, kapsam genişletmesine tabi olan ek üçüncü ülke veya ek ürün kategorisi hakkında uygun bilgilerle güncellenmesinden oluşacaktır.

İKİNCİ BÖLÜM

KONTROL MAKAMLARININ VE KONTROL ORGANLARININ KOMİSYON TARAFINDAN DENETLENMESİ

Madde 3

Kontrol otoritelerinin ve kontrol organlarının gözetimi için genel gereklilikler

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol organlarına ilişkin olarak Komisyonun denetim faaliyetleri, söz konusu Tüzüğün 46(2) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan akreditasyon kuruluşlarının çalışmalarının sonuçlarını dikkate alarak, kontrol makamlarının ve kontrol kuruluşlarının operasyonel performansının değerlendirilmesine odaklanacaktır.

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

3. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamları ve kontrol organları, tanındıkları anda teknik dosyada belirtildiği şekilde söz konusu Tüzüğün 45(1) Maddesi ve 46(2) Maddesinin (a), (b)(i) ve (c) bentlerinde belirtilen koşulları ve kriterleri karşılama kabiliyetini korumalıdır. Ayrıca, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) ve (6) Maddelerinde ve bu Tüzükte belirtilen kontrol gerekliliklerini, koşullarını ve önlemlerini uygulama kapasite ve yeterliliklerini koruyacaklardır.

Bu amaçla, şunları göstermelidirler:

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

(b) işletme prosedürlerine uygunluk ve kontrol önlemlerinin etkinliği.

4. Yıllık raporun amacı doğrultusunda, kontrol organları, tanık denetimlerinin bu Tüzüğün Ek I'inin B Bölümünün 1 ve 2 nci Bölümlerine ve aşağıdaki kurallara uygun olarak yürütülmesini sağlamalıdır:

(bir) iki şahitli denetim arasındaki süre 4 yılı geçemez;

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

(c) şeklinde Ek bir tanık denetimi yapılacaktır:
değiştirilmiştir.

(i)Madde 8'de atıfta bulunulan yüksek riskli ürünün üretildiği veya işlendiği üçüncü ülkelerde her 2 yılda bir;

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

(d)Komisyonun veya akreditasyon kuruluşunun talebi üzerine, özellikle aşağıdaki faktörlerin risk analizine dayalı olarak daha fazla tanık denetimi gerçekleştirilecektir:

(i) müfettiş sayısı;

(ii) operatör sayısı;

(iii) operatörler tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin türü;

(iv) akreditasyon kurumu tarafından gerçekleştirilen şahit denetimlerinin sayısı;

(v) kontrol organları ile ilgili usulsüzlükler;

(vi) sertifikalı operatör gruplarının sayısı ve bunların büyüklüğü;

(vii) kontrol organları veya belirli denetçi veya müfettişler için kritik bulgular;

(viii) ürünlerin doğası ve dolandırıcılık riski;

(ix) Kontrol organının bir önceki yıllık raporuna dayalı komisyon geri bildirimi;

(x) operatörler tarafından dolandırıcılık şüpheleri.

(xi)(b) Üçüncü bir ülkeden Birliğe ithal edilen ürünlerin hacmi ve kontrol otoritesinin veya kontrol organının tanınmış üçüncü ülkelerdeki faaliyetleri.

5. Kontrol makamları ve kontrol organları, Komisyon'un talebi üzerine risk analizi prosedürlerine ilişkin belgeleri sunmalıdır.

6. Komisyon tarafından tanınan kontrol makamlarının ve kontrol organlarının denetlenmesi amacıyla, Komisyon tarafından tanınan kontrol makamları ve kontrol organları tarafından ilk tanınma veya tanınma kapsamlarının genişletilmesi için sunulan teknik dosyaların incelenmesi, tanınmış kontrol makamları ve kontrol organlarının listesinin yönetimi ve gözden geçirilmesi ve operasyonel performansın değerlendirilmesi için ortak raportör olarak hareket etmeleri için iki Üye Devlete yardım edilebilir, kontrol makamlarının ve kontrol organlarının yıllık raporları dahil.

7. Komisyon, talepleri Üye Devletler arasında, organik üretim konusundaki Komite'deki her bir Üye Devletin oy sayısı ile orantılı olarak bölüştürebilir.

Madde 4

Faaliyet raporu

Her yıl 28 Şubat'a kadar, kontrol otoritesi veya kontrol organı Komisyona yıllık bir rapor sunacaktır.

Söz konusu yıllık rapor, Kontrol Otoritesinin veya Kontrol Kuruluşunun Ek II'ye uygun olarak bir önceki yıldaki faaliyetlerini ortaya koymalıdır

Birlik'in resmi dillerinden birinde ve seçilen resmi dilin İngilizce olmaması durumunda İngilizce olarak sunulacaktır.

Madde 5

Yerinde incelemeler ve denetimler

1. Komisyon, her bir kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilen kontrollerin kalitesini ve etkinliğini değerlendirmek için kontrol makamlarının ve kontrol organlarının riske dayalı yerinde muayenelerini ve/veya denetimlerini düzenli olarak düzenler. Bu incelemeler ve denetimler ilgili akreditasyon kurumu ile koordine edilebilir. Bu yerinde incelemeler ve denetimler sırasında Komisyon'a bağımsız uzmanlar eşlik edebilir.

2. Komisyon, belirlediği bağımsız uzmanlar tarafından oluşturulan bir veya daha fazla geçici yerinde inceleme raporunun sunulması da dahil olmak üzere daha fazla bilgi talep edebilir.

3. Yerinde incelemeler ve denetimler şunları içerebilir:

(bir) Birlik'teki ve üçüncü ülkelerde, kontrol makamlarının ve kontrol organlarının, bunların dış kaynaklı hizmetlerinin ve kontrolleri altındaki operatörlerin veya operatör gruplarının ofislerine veya tesislerine ziyaret;

(b) kontrol otoritelerinin veya kontrol organlarının yapısını, işleyişini ve kalite yönetimini tanımlayan ilgili belgelerin belge incelemesi;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. yeterliliklerine ilişkin kanıtlar, eğitim kayıtları, çıkar çatışması beyanları ve personelin değerlendirme ve denetim kayıtları dahil olmak üzere personel dosyalarının belge incelemesi;

- (d) Uygunsuzlukların ve şikayetlerin ele alınışını, minimum kontrol sıklığını, denetimlerin yürütülmesinde risk temelli bir yaklaşımın kullanılmasını, önceden haber verilmeksizin takip ziyaretlerinin ve ziyaretlerin uygulanmasını, numune alma politikasını ve diğer kontrol kuruluşları ve kontrol yetkilileri ile bilgi alışverişini doğrulamak için operatörlerin veya operatör gruplarının dosyalarının kontrolü;
- (e) Kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun standart kontrol ve risk değerlendirme prosedürlerine uygunluğunu doğrulamak ve etkinliğini doğrulamak için operatörlerin veya operatör gruplarının muayenesi olan bir gözden geçirme denetimi, kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun son muayenesinden itibaren operatörlerin durumunun gelişimini dikkate alarak;
- (f) şekilde değiştirilmiştir. Kontrol otoritesinin veya kontrol organının bir denetçisi tarafından gerçekleştirilen fiziksel yerinde denetimin performansının değerlendirilmesi olan bir tanık denetimi.

Madde 6

İzlenebilirlik kontrolleri

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

Komisyon, bir organik ürünün içeriklerini veya üretim aşamalarını izlemek amacıyla, yetkili makamlardan veya onların gözetimi altındaki ürünlerin kontrolünde yer alan kontrol makamlarından veya kontrol organlarından bilgi isteyebilir.

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

Komisyon, kendisi tarafından belirlenen bir zaman dilimi içinde izlenebilirlik kontrolleri yapar ve bu kontroller ilgili yetkili makamlara, kontrol makamlarına ve ilgili kontrol organlarına zamanında bildirilir.

Madde 7

Komisyon tarafından geçici talep

Komisyon, herhangi bir zamanda, gerekliliği kanıtlayan önemli bir analize dayanarak, bir kontrol makamına veya kontrol organına geçici bilgi taleplerinde bulunabilir.

Madde 8

Yüksek riskli ürünlerin listesi

Üçüncü ülkelerle ilgili olarak faaliyet gösteren kontrol makamları ve kontrol organları, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(8) Maddesi uyarınca kabul edilen bir uygulama kanununda listelenen üçüncü ülkelerden kaynaklanan yüksek riskli ürünlerle ilgili olarak bu Tüzüğün 9. maddesinin 8. fıkrasının ikinci fıkrasının ikinci fıkrasını ve 12. maddenin 5. ve 16. fıkralarının (6) numaralı fıkralarını, ana tüzükten sonra yapılan seçime dayalı olarak uygulayacaktır. Organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin veya üretimin bütünlüğünü etkileyen kritik veya tekrarlayan uygunsuzluklar.

BÖLÜM III

KONTROL YETKİLİLERİ VE KONTROL ORGANLARI TARAFINDAN OPERATÖRLER VE OPERATÖR GRUPLARI İLE İLGİLİ KONTROLLER

Madde 9

Genel hükümler

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün uygunluğunun doğrulanması için kontrol makamları ve kontrol kuruluşları tarafından üçüncü ülkelerdeki operatörler ve operatör grupları tarafından gerçekleştirilen kontroller şunları içerecektir:

(bir)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 9(6) ve 28. maddesinde atıfta bulunulan önleyici ve ihtiyati tedbirlerin uygulanmasının doğrulanması, üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında;

(b) Holdingin organik olmayan veya dönüşüm içi üretim birimlerini içerdiği durumlarda, organik, dönüşüm içi ve organik olmayan üretim birimleri arasında ve bu birimler tarafından üretilen ilgili ürünler ile organik için kullanılan maddeler ve ürünler arasında açık ve etkili bir ayırım sağlamak için kayıtların ve yürürlükte olan önlemlerin veya prosedürlerin veya düzenlemelerin doğrulanması, dönüşüm içi ve organik olmayan üretim birimleri. Bu tür bir doğrulama, dönüşüm döneminin bir parçası olarak geriye dönük olarak bir önceki dönem muhasebeleştirilen parseller üzerindeki kontrolleri ve organik olmayan üretim birimleri üzerindeki kontrolleri içerecektir;

(c) şekilde değiştirilmiştir. organik, dönüşüm içi ve organik olmayan ürünlerin operatörler tarafından eş zamanlı olarak toplandığı, aynı hazırlama ünitesinde, alanında veya tesislerinde hazırlandığı veya depolandığı veya diğer operatörlere veya birimlere taşındığı durumlarda, işlemlerin yer veya zamana göre ayrı olarak yürütülmesini sağlamak için kayıtların ve yürürlükte olan önlemlerin, prosedürlerin veya düzenlemelerin doğrulanması, uygun temizlik önlemlerinin ve ürünlerin ikame edilmesini önlemek için önlemlerin uygulandığını, organik ürünlerin ve dönüşüm halindeki ürünlerin her zaman tanımlandığını, organik, dönüşüm içi ve organik olmayan ürünlerin hazırlama işlemlerinden önce ve sonra, yer veya zamana göre birbirinden ayrılarak depolandığını ve her bir parselin tek tek arazi parsellerinden toplama merkezine kadar izlenebilirliğinin sağlandığını beyan ve taahhüt eder.

2. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün uygunluğunun doğrulanması için kontrol makamları ve kontrol kuruluşları tarafından yapılan kontrollerin, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 3. maddesinin (57) numaralı fıkrasında tanımlanan uygunsuzluk olasılığı temelinde, üretim, hazırlık ve dağıtımın tüm aşamalarında tüm süreç boyunca üçüncü ülkelerdeki tüm operatörler ve operatör grupları üzerinde düzenli olarak, risk temelinde ve uygun sıklıkta gerçekleştirilmesi, aşağıdaki unsurlar dikkate alınarak belirlenecektir:

(bir)yeni eklenen arazi parselleri de dahil olmak üzere türü, büyüklüğü ve işletmecilerin ve operatör gruplarının yapısı ile işletmecî grubuna katılan yeni üye sayısı;

(b)operatörlerin ve operatör gruplarının faaliyetlerinin veya operasyonlarının yeri ve karmaşıklığı;

(c) şekilde değiştirilmiştir. Operatörlerin ve operatör gruplarının organik üretim, hazırlama ve dağıtımda yer aldıkları sürenin uzunluğu;

- (d)bu Maddeye uygun olarak gerçekleştirilen kontrollerin sonuçları, özellikle (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygunluk ile ilgili olarak;
- (e)Bir operatör grubu söz konusu olduğunda, operatör grubunun iç kontrolleri için sistemin dokümanite edilmiş prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilen iç denetimlerin sonuçları;
- (f) şeklinde holdingin organik olmayan veya dönüşüm içi üretim birimlerini içerip değiştirilmiştir. içermeyi;
- (g) ürünlerin türü, miktarı ve değeri;
- (h) ürünlerin karışması veya izin verilmeyen ürün veya maddelerle kontaminasyon riski;
- (i)operatörler ve operatör grupları tarafından kurallara istisnaların veya istisnaların uygulanması;
- (j) üretim, hazırlık ve dağıtımın her aşamasında uygunsuzluk için kritik noktalar;
- (k) taşıma faaliyetleri;
- (l)operatörlerin veya operatör gruplarının sertifikalandırıcı kontrol yetkilerini veya kontrol organlarını değiştirip değiştirmediği;
- (m) tüketicilerin yanıltılma olasılığını gösteren herhangi bir bilgi;
- (n) (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik ile uyumsuzluğu gösterebilecek herhangi bir bilgi.

[3. \(AB\) 2021/771 \(5\) sayılı Komisyon Yetkilendirilmiş Tüzüğü'nün 2. maddesi](#) ve (AB) 2021/279 (6) sayılı

[Komisyon Uygulama Tüzüğü'nün 4, 5 ve 6. maddeleri](#), üçüncü ülkelerdeki operatör gruplarına ilişkin kontrollere *gerekli değişiklikler yapılarak* uygulanacaktır.

4. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, tüm operatörler ve operatör grupları için yılda en az bir kez (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğe uygunluk doğrulaması yapmalıdır. Uygunluğun doğrulanması, yerinde fiziksel bir incelemeyi içerecektir.

5. Kontrol makamı veya kontrol organı, her yıl paragraf 4'te belirtilenlere göre en az % 10 oranında ek kontrol gerçekleştirmesini sağlamalıdır. Kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilen tüm fiziksel yerinde denetimlerin en az %10'u önceden haber verilmeksizin yapılacaktır.

6. Şüphelenilen veya tespit edilen bir uygunsuzluğun takibi olarak gerçekleştirilen kontroller, 5. paragrafta atıfta bulunulan ek kontrollere dahil edilmez.

7. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, her yıl, en az 10 üyeden oluşan bir operatör grubunun üyelerinin en az % 5'ini yeniden denetler. İşletmeciler grubunun 10 veya daha az üyesi olması durumunda, tüm üyeler yeniden denetlenir.

8. Fiziki yerinde muayene ve numune alımı, kritik kontrol noktalarında uygunluğun doğrulanması için kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından en uygun zamanlarda gerçekleştirilmelidir.

8 inci maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünler için, kontrol otoritesi veya kontrol organı, operatörler veya operatör grupları arasında yılda en az iki kez fiziksel yerinde denetim yapmalıdır. Bu fiziksel yerinde denetimlerden biri önceden haber verilmeksizin yapılacaktır.

9. İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının, satın alma ve toplama merkezleri de dahil olmak üzere, birden fazla üretim birimi veya tesisi işlettiği durumlarda, organik olmayan ürünler için

kullanılan satın alma ve toplama merkezleri de dahil olmak üzere tüm üretim birimleri veya tesisleri de paragraf 4'te belirtilen kontrol gerekliliklerine tabi olacaktır.

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

Madde 10

Operatörlerin veya operatör gruplarının sertifikalandırılmasını kontrol eder

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

(bir)İmzalı bir beyan şeklinde bir belge, aşağıdakileri belirtir:

- (i)(AB) 2018/848 sayılı Tüzük uyarınca organik ve/veya dönüşüm içi üretim biriminin ve ilgili olduğu durumlarda organik olmayan üretim birimlerinin ve gerçekleştirilecek faaliyetlerin tanımı;
- (ii)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğe uyumu sağlamak için organik ve/veya dönüşüm halindeki birim ve/veya tesisler ve/veya faaliyetler düzeyinde alınacak ilgili önlemler;
- (iii)izin verilmeyen ürün veya maddelerden kaynaklanan kontaminasyon riskini azaltmak için alınacak ihtiyati tedbirler ve üretim, hazırlık ve dağıtım aşamaları boyunca alınacak temizlik tedbirleri;

(b)Operatörlerin veya operatör gruplarının, üretim, hazırlama veya dağıtımın farklı aşamalarında faaliyet gösterdiği durumlar da dahil olmak üzere, aynı üçüncü ülkede aynı ürün kategorisi ile ilgili olarak gerçekleştirilen faaliyetlerle ilgili olarak başka bir kontrol kuruluşu tarafından sertifikalandırılmadığına dair bir onay;

(c) şeklinde Bir operatör grubunun üyeleri tarafından, ait oldukları operatör grubunun değiştirilmiştir. sertifikasyonu kapsamındaki belirli bir ürün için aynı faaliyet için bireysel olarak sertifikalandırılmadıklarına dair bir onay;

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

- (i)Kontrol otoritesine veya kontrol organına, kontrol amacıyla tüm üretim birimlerinin ve tüm tesislerin tüm bölümlerine, ayrıca hesaplara ve ilgili destekleyici belgelere erişim izni vermek;
- (ii)kontrol otoritesine veya kontrol organına, kontrollerin amaçları için gerekli olan her türlü bilgiyi sağlamak;
- (iii)Kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından talep edildiğinde, kendi kalite güvence programlarının sonuçlarını sunmak;
- (iv)uygunsuzluk şüphesinin kanıtlanması, uygunsuzluk şüphesinin ortadan kaldırılamaması veya söz konusu ürünlerin bütünlüğünü etkileyen bir uyumsuzluğun tespit edilmesi durumunda, alıcıları ürünlerin alıcılarını yazılı olarak ve gereksiz gecikme olmaksızın bilgilendirmek ve kontrol otoritesi veya kontrol organı ile ilgili bilgi alışverişinde bulunmak;

- (v) kontrol otoritesinin veya kontrol organının değişmesi durumunda kontrol dosyasının devrini veya organik üretimden çekilme durumunda kontrol dosyasının son kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından 5 yıl süreyle saklanması kabul etmek;
- (vi) Organik üretimden çekilme durumunda kontrol otoritesini veya kontrol organını derhal bilgilendirmek;
- (vii) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının alt yüklenicilerinin farklı kontrol makamları veya kontrol organları tarafından kontrollere tabi tutulması durumunda, bu kontrol makamları veya kontrol organları arasında bilgi alışverişini kabul etmek;
- (viii) Faaliyetleri organik üretim kurallarına uygun olarak gerçekleştirmek;
- (ix) Uygunsuzluk durumunda kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından belirlenen düzeltici önlemlerin uygulanmasını kabul etmek.

2. Operatörleri veya operatör gruplarını sertifikalandırmadan önce, kontrol yetkilisi veya kontrol organı şunları doğrulamalıdır:

- (bir) İşletmecilerin veya işletmeci gruplarının (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün II, III ve IV üncü Bölümlerine ve bu Tüzüğün 36. maddesine uyduğunu. Doğrulama, en az bir fiziksel yerinde incelemeyi içerecektir;
- (b) Operatörlerin veya operatör gruplarının herhangi bir faaliyetini üçüncü şahıslara taşeronluk yaptığı durumlarda, hem operatörlerin veya operatör gruplarının hem de bu faaliyetlerin taşeronluk yaptığı üçüncü şahısların, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün II., III ve IV. Bölümlerine ve bu Tüzüğün 36. Maddesine uyduklarını teyit eden tanınmış kontrol makamları veya kontrol kuruluşları tarafından sertifikalandırıldığını, İşletmeciler veya işletmeci grupları, organik üretimle ilgili olarak sorumlu olmaya devam ettiklerini ve bu sorumluluğu alt yükleniciye devretmediklerini ilgili kontrol otoritesine veya kontrol kuruluşuna bildirmediķe. Bu gibi durumlarda, kontrol otoritesi veya kontrol organı, taşeronluk faaliyetlerinin, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün II., III ve IV. Bölümlerine ve bu Tüzüğün 36. maddesine, faaliyetlerini taşeronlaştıran operatörler veya operatör grupları ile ilgili olarak yürüttüğü kontrol faaliyetleri bağlamında uygun olduğunu doğrulayacaktır.

3. Kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından ilgili olarak kabul edilebilecek diğer unsurların yanı sıra, daha önce başka bir kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından sertifikalandırılmış olan operatörleri veya operatör gruplarını sertifikalandırmadan önce, yeni kontrol otoritesi veya kontrol organı, önceki kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından iletilecek aşağıdaki bilgileri değerlendirmelidir:

- (bir) Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) standardı ISO/IEC 17065'te atıfta bulunulan kapsam azaltma, askıya alma ve geri çekme durumları da dahil olmak üzere sertifikasyonun durumu ve geçerliliği;
- (b) son 3 yıl içinde gerçekleştirilen denetim raporları;
- (c) şeklinde değiştirilmiştir. uygunsuzlukların listesi ve bunları ele almak için alınan önlemler ve tüm uygunsuzlukların ele alındığı gerçeği;
- (d) önceki kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından işleme alınan derogasyonlar veya derogasyon talepleri;

(e) Operatörlerin veya operatör gruplarının sertifikalandırılması ile ilgili devam eden herhangi bir anlaşmazlıkla ilgili bilgiler.

Önceki kontrol otoritesi veya kontrol organı, bu Yönetmeliğin 21(5) Maddesinde belirtilen bilgileri yeni kontrol otoritesine veya kontrol organına iletmezse veya iletilen bilgilerle ilgili şüphelerin olması durumunda, yeni kontrol otoritesi veya kontrol organı, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı bu yeni kontrole kadar operatörlere veya operatör gruplarına vermeyecektir. Otorite veya kontrol organı, şüphelerini başka kontrol araçlarıyla ortadan kaldırmıştır.

4. Belirli bir üçüncü ülke ve ürün kategorisi için (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2a) Maddesi uyarınca önceki kontrol makamı veya kontrol organının tanınması Komisyon tarafından geri alınmadıkça, kontrol otoritesi veya kontrol organı, önceki kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından son 2 yıl içinde geri çekilen operatörleri veya operatör gruplarını sertifikalandırmayacaktır.

Madde 11

Kontroller için yöntem ve teknikler

1. Bir kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından uygulanan kontrol yöntemleri ve teknikleri aşağıdakileri içermelidir:

(bir) Operatörler veya operatör grupları tarafından sağlandığı üzere, fiziksel olarak denetlenecek üretim birimlerinin ve tesislerinin ana yönlerini ve coğrafi konumlarını içeren haritaların veya eskizlerin güncel olup olmadığının kontrol edilmesi;

(b) Uygun olduğu şekilde aşağıdakilerin incelenmesi:

(i) operatörün veya operatör grubunun kontrolü altındaki üretim birimleri, ekipman, ulaşım araçları, tesisler ve diğer yerler;

(ii) yarı mamul ürünler, hammaddeler, bileşenler, işleme yardımcıları ve malların hazırlanması ve üretilmesi veya hayvanların beslenmesi veya muamelesi 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) şekilde (AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygunluğun değerlendirilmesi için ilgili değiştirilmiştir. belgelerin, izlenebilirlik kayıtlarının ve diğer kayıtların ve uygulamaların ve prosedürlerin incelenmesi. Bu, bir kuruluşa giren veya çıkan gıda, yem ve herhangi bir madde veya malzemeye eşlik eden belgeleri içerir;

(d) operatörler ve personeli ile görüşmeler;

(e) numune alma ve laboratuvar analizi;

(f) şekilde Operatörlerin ve operatör gruplarının uygulamaya koyduğu kontrol sisteminin, etkinliğinin değerlendirilmesi de dahil olmak üzere incelenmesi; değiştirilmiştir.

(g) önceki denetimler sırasında tespit edilen uygunsuzlukların incelenmesi ve bunları ele almak için operatörler veya operatör grupları tarafından alınan önlemler;

(h) uyumsuzluk durumlarını belirlemek için gereken diğer eylemler.

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

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

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

(bir) tedarikçinin ve farklı olduğu durumlarda mal sahibinin veya satıcının veya ürünlerin ihracatçısının adı ve adresi;

(b) alıcının ve farklı olduğu durumlarda ürünlerin alıcısının veya ithalatçısının adı ve adresi;

(c) şeklinde (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(4) Maddesi uyarınca kabul edilen bir değiştirilmiştir. uygulama kanunu uyarınca tedarikçinin sertifikası;

(d) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek III'ünün 2.1 maddesinin birinci paragrafında atıfta bulunulan bilgiler;

(e) uygun lot tanımlaması;

(f) şeklinde İşleyiciler söz konusu olduğunda, dahili izlenebilirliğe izin vermek ve değiştirilmiştir. bileşenlerin organik durumunu garanti etmek için gerekli bilgiler.

5. Toplu denge kontrolü, ilgili olduğu durumlarda, stok ve mali kayıtlar da dahil olmak üzere uygun belgelerle gerekçelendirilen aşağıdaki unsurları kapsayacaktır:

(bir) Birime teslim edilen ürünlerin niteliği ve miktarları ve ilgili olduğu durumlarda satın alınan malzemelerin ve bu tür malzemelerin kullanımı ve ilgili olduğu durumlarda ürünlerin bileşimi;

(b) Yerinde fiziksel inceleme zamanı da dahil olmak üzere, tesiste depoda tutulan ürünlerin niteliği ve miktarları;

(c) şeklinde Operatörlerin veya operatör gruplarının biriminden alıcının tesislerine veya değiştirilmiştir. depolama tesislerine giden ürünlerin niteliği ve miktarları;

(d) Ürünü/ürünleri depolamadan veya fiziksel olarak elleçlemeden satın alan veya satan işletmeciler veya operatör grupları söz konusu olduğunda, satın alınan ve satılan ürünlerin niteliği ve miktarları;

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

(f) şeklinde cari yıl boyunca elde edilen, toplanan veya hasat edilen ürünlerin değiştirilmiştir. tahmini veya gerçek verimi;

(g) cari ve bir önceki yıl boyunca yönetilen çiftlik hayvanlarının sayısı ve/veya ağırlığı;

(h) üretim, hazırlık ve dağıtımın herhangi bir aşamasında ürün miktarındaki herhangi bir kayıp, artış veya azalma;

(i) Holdingin organik ve organik olmayan ürünler açısından toplam çıktısı.

Madde 12

Numune alımı, numune alımında kullanılan yöntemler ve numune analizi için laboratuvar seçimi

1. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, organik üretim için izin verilmeyen ürün ve maddelerin kullanımını tespit etmek, organik üretim kurallarına uygun olmayan üretim tekniklerini kontrol etmek veya organik üretim için izin verilmeyen ürün ve maddelerden kaynaklanan olası kontaminasyonu tespit etmek için numuneler almalı ve analiz etmelidir.
2. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, kontrolü altındaki bireysel operatör sayısının en az % 5'i üzerinde numune alma işlemi yapmalıdır. Bir operatör grubu için, kontrol otoritesi veya kontrol organı, her bir grubun üyelerinin en az % 2'si üzerinde numune alma işlemi gerçekleştirir.
3. Numune alınması gereken operatörlerin ve operatör gruplarının seçimi, üretim, hazırlama ve dağıtımın tüm aşamaları dikkate alınarak, organik üretim kurallarına uyulmama olasılığı da dahil olmak üzere risk değerlendirmesine dayanmalıdır.
4. Paragraf 2'de belirlenen minimum numune alma oranına ek olarak, kontrol otoritesi veya kontrol organı, numune alınmadan yeterli kanıtın mevcut olduğu kanaatine varmadıkça, organik üretim için izin verilmeyen ürünlerin ve maddelerin veya tekniklerin kullanımından şüphelenilen her durumda numune almalı ve analiz etmelidir.
5. 8 inci maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünler için, kontrol makamı veya kontrol organı, bu maddenin 2 nci ve 3 üncü paragraflarında belirlenen numune alma oranına ek olarak, her yıl en az bir adet tarla numunesi alacaktır. Bu numune, kontrol otoritesinin veya kontrol organının değerlendirmesine göre izin verilmeyen maddelerin potansiyel kullanımını tespit etmek için en uygun anda tarladaki mahsullerden alınacaktır. Ürün yetiştirmeyen operatörler için, gelen hammadde veya ara ürün veya işlenmiş üründen ilgili bir numune alınacaktır.
6. Kontrol otoritesi ve kontrol organı, kullanılan laboratuvarların aşağıdakilere uygun olmasını sağlamalıdır:

(bir) ISO/IEC 17025 sayılı 'Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler' konulu ISO standardının geçerli gerekliliklerini karşılayan akredite laboratuvarlardır;

(b) akreditasyon kuruluşları, Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) Karşılıklı Tanınma Anlaşması'nın imzacısıdır;

(c) şeklinde Analiz ve test için yeterli kapasiteye sahiptirler ve numunelerin her zaman değiştirilmiştir. akreditasyonları kapsamında yer alan ilgili yöntemlerle test edilmesini sağlayabilirler;

(d) Kalıntı pestisit testi ile ilgili olarak, Komisyon Uygulama Tüzüğü (AB) 2019/533 (7)'de belirtilen Birliğin koordineli çok yıllık kontrol programı kapsamında izlenen pestisit kalıntılarının listesini kapsayabilmek için gaz ve sıvı spektrometresi için akredite edilmişlerdir.

7. Kontrol makamı veya kontrol kuruluşu, numune alma görevlerini, Komisyon tarafından tanınan diğer kontrol makamlarına veya kontrol kuruluşlarına veya 'Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler' konulu ISO/IEC 17025 ISO standardına uygun olarak akredite edilmiş kuruluşlara devredebilir.

Madde 13

Dokümante edilmiş kontrol prosedürleri

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

Bu dokümante edilmiş prosedürler şunları kapsayacaktır:

- (bir) ulaşılması gereken hedeflere ilişkin bir açıklama;
- (b) personelin görev, sorumluluk ve görevleri;
- (c) şeklinde numune alma stratejisi, prosedürleri ve metodolojisi, laboratuvar analizi, test değiştirilmiştir. etme ve sonuçların yorumlanması ve sonuçların değerlendirilmesi ve sonuç kararları dahil olmak üzere kontrol yöntemleri ve teknikleri;
- (d) diğer kontrol makamları, diğer kontrol organları ve Komisyon ile işbirliği ve iletişim;
- (e) Operatörler veya operatör grupları ile bağlantılı riskin değerlendirilmesi ve fiziksel yerinde denetimlerin ve numune alımlarının gerçekleştirilmesi için bir prosedür;
- (f) şeklinde numune alma ve laboratuvar analiz, test ve teşhis yöntemlerinin değiştirilmiştir. uygunluğunun doğrulanması;
- (g) Denetçilerin eğitimi ve yeterliliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, kontrollerin etkin bir şekilde çalışması için gerekli olan diğer her türlü faaliyet veya bilgi;
- (h) Operatör grupları için, iç kontroller için sistemin etkinliği.

2. Kontrol makamları ve kontrol organları:

- (bir) Paragraf 1'de belirtilen prosedürlerin eksiklikleri tespit ettiği tüm durumlarda düzeltici önlemler almak; ve
- (b) Paragraf 1'de belirtilen belgelenmiş prosedürleri uygun şekilde güncelleyin.

Madde 14

Kontrollerin yazılı kayıtları

1. Kontrol makamları ve kontrol kuruluşları, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğe uygunluğu doğrulamak için gerçekleştirdikleri her kontrolün yazılı kayıtlarını hazırlamalıdır. Bu kayıtlar kağıt üzerinde veya elektronik biçimde olabilir. Kontrol yetkilileri ve kontrol kuruluşları, bu kayıtları, kontrol kuruluşu veya kontrol kuruluşu tarafından belgelendirme kararının alındığı tarihten itibaren 5 yıl süreyle saklamak zorundadır.

Bu kayıtlar özellikle şunları içerecektir:

- (bir) kontrollerin amacının bir açıklaması;
- (b) uygulanan kontrol yöntemleri ve teknikleri;

(c) şeklinde kontrollerin sonuçları, özellikle bu Tüzüğün 11. ve 12. maddelerinde değiştirilmiştir. listelenen unsurların doğrulanmasının sonuçları; ve

(d) Kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilen kontroller sonucunda ilgili işletmeci veya operatör grubunun yapması gereken eylemler ve son işlem yapılması gereken terminin belirtilmesi gerekmektedir.

2. Yazılı kayıtlar, işletmeci veya işletmeciler grubunun denetlenen üyesi tarafından, söz konusu yazılı kaydın alındığının teyidi olarak imzalanır. Bu kaydın bir kopyası, işletmeci veya işletmeciler grubunun denetlenen üyesi tarafından kağıt üzerinde veya elektronik ortamda saklanır.

Madde 15

Alg ve su ürünleri yetiştiriciliği için özel kontrol gereklilikleri

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 10(2) Maddesinde belirtilen dönüşüm döneminin başlangıcını belirlemek amacıyla, kontrol otoritesi veya kontrol organı, alg veya su ürünleri yetiştiriciliği hayvanları üreten operatörlerin veya operatör gruplarının ilgili faaliyeti kontrol otoritesine veya kontrol organına bildirmesini sağlamalıdır.

2. Kontrol makamı veya kontrol organı, alg veya su ürünleri yetiştiriciliği hayvanlarının organik üretiminin, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin III. Bölümünün 1.1 bendine uygun olarak kontaminasyon riski olmayan bir yerde yapılmasını sağlamalıdır. Özellikle, kontrol makamı veya kontrol organı, söz konusu Kısım III'ün 1.2 maddesine uygun olarak yeterli ayırma önlemlerinin alınmasını sağlamalıdır.

3. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin III. Bölümünün 3.1.3.1(c) bendinin amaçları doğrultusunda, kontrol makamı veya kontrol organı, yemin bitki fraksiyonunun organik olmasını ve suda yaşayan hayvanlardan elde edilen yem fraksiyonunun, organik su ürünleri yetiştiriciliğinden veya FAO'nun deniz avcılığından elde edilen balık ve balıkçılık ürünlerinin eko-etiketlemesine ilişkin 2009 Kılavuz İlkeleri uyarınca sürdürülebilir olarak onaylanmış balıkçılıktan elde edilmesini sağlamalıdır.

4. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin III. Bölümünün 3.1.4.2(e) bendinin amaçları doğrultusunda, kontrol makamı veya kontrol organı, tüm tedaviler hakkında bilgi sahibi olduklarından emin olmalı ve bu tedavilerin söz konusu Tüzüğün gerekliliklerine uygun olarak yürütüldüğünü kontrol etmelidir.

5. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin III. Bölümünün 3.2.1 maddesi anlamında yabancı tohum kullanımına izin vermek amacıyla, kontrol makamı veya kontrol organı, bu noktanın (a), (b) ve (c) noktalarına uyulmasını sağlamalıdır.

Madde 16

Birliğe ithal edilmesi amaçlanan sevkiyatların doğrulanması

1. İlgili kontrol makamı veya kontrol organı, Birliğe ithal edilmesi amaçlanan sevkiyatları (AB) 2018/848 sayılı Tüzük ve bu Tüzüğün uygunluğu açısından kontrol edecektir. Bu doğrulama, sevkiyat üçüncü ihracat veya menşe ülkesinden ayrılmadan önce sistematik belge kontrollerini ve risk değerlendirmesine göre uygun olduğu şekilde fiziksel kontrolleri içerecektir.

2. Bu Maddenin amaçları bakımından, ilgili kontrol makamı veya kontrol organı:

(bir) ilgili ürünün üreticisinin veya işleyicisinin kontrol otoritesi veya kontrol organı; veya

(b) Hazırlık amacıyla son işlemi gerçekleştiren operatör veya operatör grubunun, ürünün üreticisinden veya işleyicisinden farklı olması durumunda, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün 3. maddesinin (44) numaralı fıkrasında tanımlandığı gibi hazırlık amacıyla son işlemi gerçekleştiren operatörün veya operatör grubunun kontrol otoritesi veya kontrol organı.

İlgili kontrol makamı veya kontrol organı, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün 46(1) Maddesi uyarınca, ilgili ürünler ve ürünlerin menşeinin bulunduğu veya uygulanabilir olduğu durumlarda, hazırlama amacıyla son işlemin gerçekleştirildiği üçüncü ülke için tanınacaktır.

3. Paragraf 1'de atıfta bulunulan belgesel kontroller aşağıdakileri doğrulamayı amaçlamalıdır:

(bir) ürünlerin ve bileşenlerin izlenebilirliği;

(b) sevkiyata dahil edilen ürünlerin hacminin, kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre ilgili operatörlerin veya operatör gruplarının kütle dengesi kontrolleri ile uyumlu olması;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. Ürünlerin ilgili taşıma belgeleri ve ticari belgeleri (faturalar dahil);

(d) İşlenmiş ürünler söz konusu olduğunda, bu tür ürünlerin tüm organik bileşenlerinin, Madde 46(1) uyarınca tanınan veya (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün 57. Maddesinde atıfta bulunulan bir kontrol makamı veya kontrol kuruluştan tarafından üçüncü bir ülkede sertifikalandırılmış operatörler veya operatör grupları tarafından veya (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün 47. ve 48. Maddeleri uyarınca tanınan üçüncü bir ülke tarafından üretilmiş olması, veya bu Tüzüğe uygun olarak Birlik'te üretilmiş ve sertifikalandırılmış olmak.

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

4. Paragraf 1'de atıfta bulunulan fiziksel kontrollerden önceki risk değerlendirmesi ile ilgili olarak, ilgili kontrol otoritesi veya kontrol organı aşağıdaki kriterleri dikkate almalıdır:

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

(b) Ürünlerin dağıtım zincirinde yer alan ve organik ürünleri depolamayan veya fiziksel olarak işlemeyen birkaç operatör olup olmadığı;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. Madde 8'de atıfta bulunulan yüksek riskli ürünler;

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

5. Dökme organik ürünlerden yapılan sevkiyatlar için, ilgili kontrol makamı veya kontrol organı, üçüncü menşe ülkeden Birliğe seyahat veya ihracat sırasında kullanılacak tüm binaları içeren Ticaret Kontrol ve Uzman Sisteminde (TRACES) bir seyahat planı hazırlar.

6. Madde 8'de atıfta bulunulan yüksek riskli ürünlerin sevkiyatları için, ilgili kontrol makamı veya kontrol organı sistematik fiziksel kontroller yapacak ve her sevkiyattan en az bir temsili numune alacaktır. Ayrıca, kontrol otoritesi veya kontrol organı, faturalar da dahil olmak üzere nakliye ve ticari belgeler de dahil olmak üzere, operatörlerin veya operatör gruplarının ve ürünün

izlenebilirliği hakkında eksiksiz belgelere sahip olmalıdır. Komisyonun veya bir Üye Devletin yetkili makamının talebi üzerine, kontrol makamı veya kontrol organı, bu izlenebilirlik belgelerini ve numune alma analizinin sonuçlarını ithalatçının kontrol makamına veya kontrol organına ve sevkiyatın doğrulandığı Üye Devletin yetkili makamına gönderir.

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

BÖLÜM IV

KONTROL OTORİTELERİ VE KONTROL ORGANLARI TARAFINDAN YAPILACAK DİĞER FAALİYETLER

Madde 17

Operatörlerin listesi ve kamuya açık olacak diğer ilgili bilgiler

Kontrol makamı veya kontrol organı, aşağıdaki bilgileri Birlik'in en az bir resmi dilinde olmak üzere web sitesinde bulundurur:

(bir)Aşağıdakileri içeren sertifikalı operatörlerin ve sertifikalı operatör gruplarının bir listesi:

- (i) operatörler için adları ve adresleri;
- (ii) operatör grupları için, grubun adı ve adresi ve üyelerinin sayısı;
- (iii)sertifikalarla ilgili bilgiler, özellikle sertifika numarası, sertifikasyon kapsamındaki ürün kategorisi, ISO standardı ISO/IEC 17065'te atıfta bulunulan kapsam azaltma, askıya alma ve geri çekme durumları dahil olmak üzere sertifikasyonun durumu ve geçerliliği;

(b)Kontrol kuruluşları söz konusu olduğunda, akreditasyon kurumu tarafından verilen en son akreditasyon sertifikasına bir bağlantı da dahil olmak üzere, akreditasyonları hakkında güncellenmiş bilgiler.

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

Madde 18

Operatörler ve operatör grupları veritabanı

Kontrol otoritesi veya kontrol organı, işletmecilerin ve operatör gruplarının güncel bir elektronik veri tabanını tutmalıdır. Bu veri tabanı aşağıdaki bilgileri içerecektir:

(bir)Operatörlerin veya operatör gruplarının adı ve adresi. Bir operatör grubu olması durumunda, grubun büyüklüğü, grubun her bir üyesinin adı ve adresi;

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

(c) şeklinde operatörlerin veya operatör gruplarının durumu, dönüşümde (dönüşüm değiştirilmiştir. dönemi dahil) veya organik olsun;

(d) 9 uncu maddeye göre işletmecilerin veya işletmeci gruplarının risk seviyesi;

- (e)Sertifikalı operatörlerin veya operatör gruplarının kontrolü altındaki taşeronluk faaliyetleri söz konusu olduğunda, taşerona verilen üçüncü tarafın veya üçüncü tarafların adı ve adresi;
- (f) şeklinde tüm üretim birimlerinin ve tesislerinin coğrafi koordinatları ve yüzey değiştirilmiştir. alanı;
- (g)gözetim raporları ve numune alma analizinin sonuçları ile sevkiyatlar üzerinde gerçekleştirilen kontroller de dahil olmak üzere gerçekleştirilen diğer kontrollerin sonuçları;
- (h) uygunsuzluklar ve uygulanan önlemler;
- (i) Madde 20(1)'de atıfta bulunulan sistem üzerinden bildirimler;
- (j)bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak verilen istisnalar ve ilgili destekleyici belgeler; ve
- (k) Kontrol kuruluşu veya kontrol otoritesi tarafından ilgili görülen diğer bilgiler.

Bilgiler, kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından 5 yıl süreyle saklanacaktır. Kontrol makamı veya kontrol organı, talep üzerine bu bilgileri Komisyona sunacaktır.

Madde 19

Bilgi gereksinimleri

1. Tanınmasından sonra, kontrol makamı veya kontrol organı, teknik dosyasının içeriğinde meydana gelen değişiklikleri zamanında ve en geç 30 takvim günü içinde Komisyona bildirecektir.
2. Kontrol makamı veya kontrol organı, Komisyon'un veya Üye Devletlerin yetkili makamlarının talebi üzerine, üçüncü ülkedeki kontrol faaliyetleriyle ilgili tüm bilgileri hazır bulundurmalı ve iletmelidir.
3. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46. maddesi uyarınca tanınma talebine ilişkin destekleyici belgeler ve bu Tüzük kapsamında gerekli olanlar, kontrollerin yapıldığı yılı veya (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı ve belgesel kanıtları takip eden 5 yıl boyunca Komisyon ve Üye Devletlerin tasarrufunda bulunan kontrol makamları veya kontrol organları tarafından saklanacaktır teslim edildi.

Madde 20

Bilgi alışverişi için sistemler ve prosedürler

1. Kontrol makamı veya kontrol organı, Komisyon, diğer kontrol makamları ve diğer kontrol organları ve Üye Devletlerin ve ilgili üçüncü ülkelerin yetkili makamları ile bilgi alışverişi için Organik Tarım Bilgi Sistemini (OFIS) kullanacaktır.
2. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, Komisyon ve diğer kontrol makamları ve kontrol organları ile zamanında bilgi alışverişini sağlamak için uygun önlemleri almalı ve dokümanite edilmiş prosedürler oluşturmalıdır.
3. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46. maddesinde veya bu Madde uyarınca kabul edilen yetki devri ve uygulama işlemlerinde öngörülen bir belge veya prosedür, bu prosedürün bir veya daha fazla aşamasında yetkili bir kişinin imzasını veya bir kişinin onayını gerektiriyorsa, bu belgelerin iletişimi için kurulan bilgisayar sistemleri, her bir kişinin kimliğinin belirlenmesini mümkün kılacak ve belgenin bütünlüğünün garanti altına alınmasını sağlayacaktır. Prosedürün aşamaları

da dahil olmak üzere belgelerin içeriği, Birlik hukukuna ve özellikle 2004/563/EC sayılı Euratom (6) sayılı Komisyon Kararına uygun olarak değiştirilemez.

Madde 21

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

1. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uyumsuzluk şüphesi durumunda, Komisyon ile, diğer kontrol makamları ve kontrol organları ile ve Üye Devletlerin ve ilgili üçüncü ülkelerin yetkili makamları ile derhal bilgi paylaşacaktır.
 2. Komisyon tarafından bir kontrol makamı veya kontrol organının bildirimde bulunması durumunda, Komisyon, (AB) 2021/279 sayılı Uygulama Tüzüğü'nün 9. maddesi uyarınca bir Üye Devletten ithal edilen organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen şüpheli veya yerleşik uygunsuzluğa ilişkin bir bildirim aldıktan sonra, bu Tüzüğün 22. maddesi uyarınca bir soruşturma yürütür. Kontrol makamı veya kontrol organı, bu Tüzüğün Ek III'ünde belirtilen şablonu kullanarak, Komisyona ve ilk bildirim gönderen (Üye Devlete bildirimde bulunan) Üye Devleti bilgilendirir. Kontrol makamı veya kontrol organı, bu bildirim aldığı tarihten itibaren 30 takvim günü içinde yanıt verecek ve soruşturmanın sonuçları da dahil olmak üzere alınan eylemler ve önlemler hakkında bilgi verecek ve mevcut olduğunda ve/veya bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından talep edilen diğer bilgileri sağlayacaktır.
 3. Onaylanmış kontrol makamı veya kontrol organı, bildirimde bulunan Üye Devlet tarafından talep edilmesi halinde gerekli daha fazla bilgiyi sağlayacaktır.
 4. Operatörlerin veya operatör gruplarının ve/veya bunların alt yüklenicilerinin farklı kontrol makamları veya kontrol kuruluşları tarafından kontrollere tabi olduğu durumlarda, bu kontrol makamları veya kontrol kuruluşları, kontrol faaliyetlerinin kapsadığı faaliyetler hakkında ilgili bilgileri değiş tokuş etmelidir.
 5. Operatörlerin veya operatör gruplarının ve/veya bunların alt yüklenicilerinin kontrol yetkilerini veya kontrol organlarını değiştirmeleri durumunda, yeni kontrol otoritesi veya kontrol organı, önceki kontrol otoritesi veya kontrol organından ilgili operatörün veya operatör grubunun kontrol dosyasını talep edecektir. Bir önceki kontrol yetkilisi veya kontrol organı, 30 gün içinde, yeni kontrol yetkilisine veya kontrol kuruluşuna, ilgili işletmecinin veya işletmeci grubunun kontrol dosyasını ve Madde 14'te atıfta bulunulan yazılı kayıtları, belgelendirmenin durumunu, uygunsuzlukların listesini ve önceki kontrol yetkilisi veya kontrol organı tarafından alınan ilgili önlemleri sağlayacaktır.
- Yeni kontrol otoritesi veya kontrol organı, önceki kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun raporunda belirtilen uygunsuzlukların operatörler veya operatör grupları tarafından ele alınmasını sağlamalıdır.
6. Operatörlerin veya operatör gruplarının bir izlenebilirlik kontrolüne ve kütle dengesi kontrolüne tabi olduğu durumlarda, kontrol yetkilileri ve kontrol organları, bu kontrollerin sonuçlandırılmasına izin veren ilgili bilgileri değiş tokuş etmelidir.

Madde 22

Uyumsuzluk durumunda yapılacak işlemlere ilişkin ek kurallar

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 29(1), (2) ve (3) numaralı Maddeleri ile (AB) 2021/279 sayılı Uygulama Tüzüğü'nün 2. Maddesinde atıfta bulunulan önlemlere ek olarak, bir kontrol otoritesi veya kontrol organının, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik ile uyumlu olmayabilecek bir ürünün diğer kontrol makamlarından veya kontrol kuruluşlarından alınan bilgiler de dahil olmak üzere doğrulanmış bilgilerden şüphelenmesi veya alması durumunda, Ürünün Birlik içinde piyasaya sürülmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi amaçlanan, ancak organik üretime atıfta bulunan terimler taşıyan veya bu tür bir kontrol makamı veya kontrol organının, bu Tüzüğün 27 nci Maddesi uyarınca bir uygunsuzluk şüphesi hakkında bir operatör tarafından bilgilendirildiği durumlarda:

(bir)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'ne veya bu Tüzük uyarınca kabul edilen yetkilendirilmiş veya uygulayıcı kanunlara uygunluğu doğrulamak amacıyla derhal bir soruşturma yürütecektir; bu tür bir soruşturma mümkün olan en kısa sürede, makul bir süre içinde tamamlanacak ve ürünün dayanıklılığı ve durumun karmaşıklığı dikkate alınacaktır;

(b)(a) bendinde atıfta bulunulan soruşturmanın sonuçlarına kadar, ilgili ürünün Birlik içinde organik veya dönüşüm ürünü olarak piyasaya sürülmesi amacıyla söz konusu üçüncü ülkeden ithalatı yasaklar. Böyle bir geçici karar almadan önce, kontrol otoritesi veya kontrol organı, işletmeciye veya operatör grubuna yorum yapma fırsatı vermelidir.

2. Paragraf 1'in (a) bendinde atıfta bulunulan soruşturma sonuçlarının, organik veya dönüşüm içi ürünlerin bütünlüğünü etkileyen herhangi bir uyumsuzluk göstermemesi durumunda, bu ürünlerin kullanılmasına ve organik veya dönüşüm içi ürünler olarak etiketlenmesine izin verilir.

3. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, uygunsuzluğun tespit edilmesi durumunda alınacak önlemlerin bir kataloğunu geliştirmelidir. Söz konusu önlem kataloğu, bu Tüzüğün Ek IV'ünde belirtilen unsurlara dayanacak ve en azından aşağıdakileri kapsayacaktır:

(bir)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün belirli kurallarına veya bu Yönetmelik uyarınca kabul edilen yetkilendirilmiş veya uygulayıcı eylemlere atıfta bulunan uyumsuzlukların bir listesi. Bu liste, en azından bu Tüzüğün Ek IV'ünün B Bölümünde listelenen uygunsuzlukları içerecektir;

(b)Uygunsuzlukların, en azından aşağıdaki kriterler dikkate alınarak, bu Yönetmeliğin Ek IV'ünün A Bölümünde belirtildiği gibi küçük, büyük ve kritik olmak üzere üç kategoriye ayrılması:

(i)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 28(1) Maddesinde atıfta bulunulan ihtiyati tedbirlerin uygulanması, bu Tüzüğün 10(1) Maddesinin (a)(ii) bendinde atıfta bulunulan pratik tedbirler ve bu Tüzüğün 11(1) Maddesinin (f) bendi doğrultusunda işletmeci veya operatör grubu tarafından gerçekleştirilen kendi kontrollerinin güvenilirliği;

(ii) ürünlerin organik veya dönüşüm içinde bütünlüğüne etkisi;

(iii)İzlenebilirlik sisteminin, etkilenen ürün(ler)i tedarik zincirinde bulma yeteneği ve organik üretime atıfta bulunarak ürün(ler)in Birlik içinde piyasaya sürülmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalat yasağının yasaklanması;

(iv)operatörün veya operatör grubunun, kontrol otoritesinden veya kontrol kuruluşundan gelen önceki taleplere verdiği yanıt;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. Her bir uygunsuzluk için uygulanacak önlemler.

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

Madde 23

Uyumsuzluk durumunda alınacak önlemlere ilişkin ek kurallar

1. Üretim, hazırlama ve dağıtım aşamalarının herhangi biri boyunca organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin bütünlüğünü etkileyen uygunsuzluk durumunda, örneğin izin verilmeyen ürünlerin, maddelerin veya tekniklerin kullanılması veya organik olmayan ürünlerle karıştırılması sonucunda, kontrol makamı veya kontrol organı, bu maddenin 2. ve 3. paragraflarına uygun olarak alınacak önlemlere ek olarak şunları sağlayacaktır: (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün IV. Bölümünde belirtildiği gibi, üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi amaçlanan ürünün tüm partisinin veya üretim çalışmasının etiketlenmesinde ve reklamında, söz konusu ürünün Birlik içinde piyasaya sürülmesi amacıyla organik üretime atıfta bulunulmadığını.

2. Uygunsuzluğun tespit edildiği durumlarda, kontrol otoritesi veya kontrol organı:

(bir) Uygunsuzluğun kaynağını ve kapsamını belirlemek ve operatörün veya operatör grubunun sorumluluklarını belirlemek için gerekli her türlü önlemi almak; ve

(b) Operatörün veya operatör grubunun uyumsuzluğu gidermesini sağlamak ve bu tür uyumsuzluğun daha fazla oluşmasını önlemek için uygun önlemleri almak.

Hangi önlemlerin alınacağına karar verirken, kontrol otoritesi veya kontrol organı, söz konusu uyumsuzluğun niteliğini ve operatörün veya operatör grubunun uygunluğa ilişkin geçmiş kayıtlarını dikkate almalıdır.

3. Bu maddenin 2. paragrafına uygun olarak hareket ederken, kontrol otoritesi veya kontrol organı, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğe ve bu Tüzük uyarınca kabul edilen yetkilendirilmiş ve uygulama eylemlerine uyumu sağlamak için uygun gördüğü her türlü önlemi alacaktır:

(bir) bu Tüzüğün 22(3) Maddesinde atıfta bulunulan önlemler kataloğunu uygulamak;

(b) Operatörün veya operatör grubunun kendi kontrollerinin sıklığını artırmasını sağlamak;

(c) şekilde Operatörün veya operatör grubunun belirli faaliyetlerinin, kontrol otoritesi değiştirilmiştir. veya kontrol organı tarafından artırılmış veya sistematik kontrollere tabi olmasını sağlamak.

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

5. Kontrol makamı veya kontrol organı, bu madde uyarınca alınacak önlem veya önlemle ilgili kararını, bu kararın gerekçeleri ile birlikte işletmeciye veya işletmeciler grubuna yazılı olarak bildirir.

Madde 24

Geçmiş bir dönemin geriye dönük olarak muhasebeleştirilmesi amacıyla yapılacak kontroller

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 10(3) maddesinin (b) bendi amaçları doğrultusunda dönüşüm döneminin bir parçası olarak önceki bir dönemin geriye dönük olarak muhasebeleştirilmesinden önce, kontrol makamı veya kontrol organı, işletmecinin, arazi parsellerinin en az 3 yıllık bir süre için doğal veya tarımsal alanlar olduğunu kanıtlayan aşağıdaki belgeleri sunmasını sağlayacaktır: (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik uyarınca organik üretimde kullanımına izin verilmeyen ürünler veya maddelerle işlem görmemiş veya kontamine olmamış:

(bir)Geriye dönük tanınma talebinin kapsadığı her bir arazi parselini açıkça tanımlayan haritalar ve bu arazi parsellerinin toplam yüzeyi ve ilgiliyse, devam eden üretimin niteliği ve hacmi ve coğrafi konum koordinatları hakkında bilgi;

(b)Geriye dönük tanınma talebini değerlendirmek için kontrol makamı veya kontrol organı tarafından gerekli görülen diğer ilgili belgeler.

2. Ek olarak, kontrol otoritesi veya kontrol organı aşağıdaki adımları atmalıdır:

(bir)Geriye dönük tanınma talebinin kapsadığı herhangi bir arazi parselinin, özellikle talebin ilgili olduğu toplam yüzeyin büyüklüğünü ve bu süre zarfında gerçekleştirilen agronomik uygulamaları dikkate alarak, en az 3 yıllık bir süre boyunca organik üretimde kullanılmasına izin verilmeyen ürünler veya maddelerle işlem görüp görmediğini değerlendirmek için belgesel kanıtlara dayalı ayrıntılı bir risk analizi yapacaktır talebe tabi olan her arazi parseli. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, risk analizine ilişkin belgeleri muhafaza eder;

(b)(a) bendinde atıfta bulunulan risk analizinin sonuçlarına uygun olarak, kirlenme riski taşıdığı tespit edilen arazi parselleri de dahil olmak üzere, her bir arazi parselinden toprak ve/veya bitki üzerinde numuneler alır;

(c) şeklinde toplanan bilgilerin tutarlılığını doğrulamak amacıyla geriye dönük tanınma değiştirilmiştir. talebinin kapsadığı arazi parselleri de dahil olmak üzere, işletmecinin fiziki denetimini takiben, ancak işletmeci tarafından herhangi bir yetiştirme önlemi alınmadan önce, parsellerin fotoğrafları da dahil olmak üzere, Birlik'in resmi dillerinden birinde bir denetim raporu hazırlar.

3. Paragraf 1'e uygun olarak operatör tarafından sağlanan bilgilere dayanarak ve paragraf 2'de belirtilen adımları tamamladıktan sonra, kontrol yetkilisi veya kontrol organı nihai bir yazılı rapor hazırlar. Nihai yazılı rapor, önceki dönemin neden dönüşüm döneminin bir parçası olarak geriye dönük olarak muhasebeleştirilebileceğine dair bir gerekçe içermelidir. Bu nihai yazılı rapor, aynı zamanda, ilgili her bir arazi parseli için organik olarak kabul edilen başlangıç dönemini ve bir dönemin bu geriye dönük muhasebeleştirilmesinden yararlanan arazi parsellerinin toplam yüzeyini de gösterecektir.

4. Kontrol makamı veya kontrol organı, Komisyon'u, Üye Devletleri ve bir kontrol kurumu olması durumunda, akreditasyon kuruluşunu, geriye dönük olarak verilen herhangi bir tanıma hakkında derhal bilgilendirmelidir. Verilen her bir geriye dönük tanıma için, kontrol makamı veya kontrol organı, paragraf 3'te atıfta bulunulan nihai yazılı raporu sunmalıdır.

5. Kontrol makamı veya kontrol organı, verilen geriye dönük tanımanın uygulandığı işletmecinin, bu tanıma ile ilgili belgesel kanıtları ve bu tanıma kapsamındaki arazi parsellerinin kullanımına ilişkin belgesel kanıtları 3 yıl boyunca saklamasını sağlayacaktır.

Madde 25

Organik olmayan bitki üreme materyallerinin kullanımına ilişkin izinler

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin I. Bölümünün 1.8.5.2 maddesinde belirtildiği gibi organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımı için izinler vermeden önce, kontrol makamı veya kontrol organı aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve verilen her bir istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

(bir) bilimsel ve ortak isim (ortak ve Latince isim);

(b) çeşit;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. tohumların toplam ağırlığı veya ilgili bitki sayısı;

(d) organik veya dönüşüm halindeki bitki üreme materyalinin mevcudiyeti;

(e)(AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik Ek II'nin I. Bölümünün 1.8.5.2 maddesinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya operatörden alınan bir beyan.

2. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin I. Bölümünün 1.8.5.2 maddesinde belirtildiği gibi organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin her bir izin için, kontrol makamı veya kontrol organı, bu Tüzüğün 4. Maddesinde atıfta bulunulan yıllık rapora ilgili bilgileri dahil edecektir.

Madde 26

Organik olmayan hayvanların ve su ürünleri yetiştiriciliği yavrularının kullanımına ilişkin derogasyonlar

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin II. Bölümünün 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddeleri uyarınca organik olmayan çiftlik hayvanı türlerinin (sığır, at, küçükbaş, sığır, domuz ve sığır hayvanları, tavşanlar ve kümes hayvanları) kullanımına ilişkin istisnalar vermeden önce, kontrol makamı veya kontrol organı aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve her bir istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

(bir) bilimsel ve ortak ad (ortak ve Latince ad, yani tür ve cins);

(b) ırklar ve suşlar;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. üretim amaçları: et, süt, yumurta, çift amaçlı veya üreme;

(d) toplam hayvan sayısı;

(e) ilgili organik hayvan türlerinin mevcudiyeti;

(f) şeklinde (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik Ek II'nin II. Bölümünün 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 maddelerinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya operatörden alınan bir beyan.

2. Organik olmayan her bir çiftlik hayvanı türü (büyükbaş, at, küçükbaş, sığır, domuz ve dağ hayvanları, tavşanlar ve kümes hayvanları) için, kontrol makamı veya kontrol organı, bu Tüzüğün 4. Maddesinde atıfta bulunulan yıllık raporda, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin II. Bölümünün 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 numaralı maddeleri uyarınca verilen istisnalara ilişkin ilgili bilgileri içerecektir.

3. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin III. Bölümünün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliği yavrularının kullanımına ilişkin istisnalar vermeden önce,

kontrol makamı veya kontrol organı aşağıdaki bilgileri değerlendirecek ve her bir istisna için bir gerekçe hazırlayacaktır:

- (bir) türler ve cins (ortak ve Latince adı);
- (b) uygulanabilir olduğunda ırklar ve suşlar;
- (c) şeklinde organik olarak satışa sunulan yaşam evresi (yumurta, kızartma, yavru değiştirilmiştir. gibi);
- (d) operatör tarafından tahmin edildiği şekilde mevcut miktar;
- (e) toplam çocuk sayısı;
- (f) şeklinde değiştirilmiştir. ilgili organik su ürünleri yetiştiriciliği türlerinin mevcudiyeti;
- (g)(AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik Ek II'nin III. Bölümünün 3.1.2.1 maddesinde belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini kanıtlayan belgeler veya operatörden alınan bir beyan.

4. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin III. Bölümünün 3.1.2.1 bendi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliği yavrularının kullanımına ilişkin olarak verilen her bir istisna için, kontrol makamı veya kontrol organı, bu Tüzüğün 4. Maddesinde atıfta bulunulan yıllık rapora ilgili bilgileri dahil edecektir.

Madde 27

İşlenmiş organik gıdalar için organik olmayan tarımsal bileşenlerin kullanımı için geçici izne ilişkin raporlama

Kontrol otoritesi veya kontrol organı, Komisyon'a, Üye Devletlere, akreditasyon kuruluşlarına ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan diğer kontrol makamlarına ve kontrol kuruluşlarına, bu Tüzüğün 25(4) Maddesi uyarınca işlenmiş organik gıdalar için organik olmayan tarımsal bileşenlerin kullanımı için verilen herhangi bir geçici izni derhal bildirecektir. Bu bildirim, Komisyon tarafından sunulan özel formda sunulan, bu tür bir iznin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 25(1) Maddesi uyarınca verildiğine dair gerekçeyi içerecektir.

BÖLÜM V

FELAKET DURUMLARINDA (AB) 2018/848 SAYILI YÖNETMELIKTEN ISTISNALAR

Madde 28

Katastrofik durumların tanınması

(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 22(1) ve 45(3) Maddelerinde atıfta bulunulan istisnai üretim kurallarının amaçları doğrultusunda, bir durumun 'olumsuz iklim olayından', 'hayvan hastalıkları'ndan, 'çevresel bir olaydan', bir 'doğal afetten' veya bir 'felaket olayından' ve ayrıca karşılaştırılabilir herhangi bir durumdan kaynaklanan felaket koşulları olarak nitelendirilmesi için, kontrol otoritesi veya kontrol organı, tarafından yayınlanan bir beyana dayanarak bir durumu felaket koşulları olarak kabul edebilir. Varsa, durumun meydana geldiği üçüncü ülkenin ilgili makamları. Eğer böyle bir beyan mevcut değilse, kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından bu tür bir tanıma, resmi kuruluşlar tarafından sağlanan ve felaket durumlarını haklı gösteren verilere dayanacaktır.

Madde 29

Derogasyon koşulları

1. 28 inci maddede atıfta bulunulan tanımayı takiben, bir kontrol makamı veya kontrol organı, ilgili alanda etkilenen operatörlerin tanımlanması veya bireysel işletmecinin veya ilgili operatör grubunun üyesinin talebi üzerine, (AB) 2020/2146 sayılı Yetki Devri Tüzüğü'nün 3. Maddesinde belirtilen ilgili istisnaları ve bunlarla ilgili koşulları verebilir, bu istisnaların ve koşulların geçerli olması şartıyla:

(bir)sınırlı bir süre için ve gerekenden daha uzun olmamak üzere ve hiçbir durumda 12 aydan uzun olmamak üzere, bu istisnaların uygulandığı tarihten önce gerçekleştirilen organik üretime devam etmek veya yeniden başlamak;

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

(c) şeklinde değiştirilmiştir. bireysel operatöre veya ilgili operatör grubunun üyesine.

2. Paragraf 1'de atıfta bulunulan istisnaların uygulanması, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 45(1) Maddesinin (b)(i) bendinde atıfta bulunulan sertifikaların, istisnaların uygulandığı süre boyunca, ilgili işletmeci veya operatörlerin istisnaların verildiği koşulları yerine getirmesi koşuluyla geçerliliğine hanel getirmeyecektir.

3. Kontrol makamları ve kontrol organları, Madde 20(1)'de atıfta bulunulan sistem aracılığıyla, bu Tüzük uyarınca kendileri tarafından verilen istisnaları Komisyona, Üye Devletlere ve bir kontrol kuruluşu olması durumunda bunların akreditasyon kuruluşuna derhal bildirmelidir. Özellikle, kontrol makamı veya kontrol organı, ilgili işletmecinin veya işletmecilerin adını, istisnanın süresini, üretim türünü veya ilgili olduğu durumlarda arazi parsellerini, istisnanın gerekçesini belirtmeli ve Madde 28'de atıfta bulunulan üçüncü ülkenin ilgili makamından bir beyanı içermelidir. Böyle bir beyanın mevcut olmadığı durumlarda, kontrol otoritesi veya kontrol organı böyle bir beyanın dahil edilmemesini gerekçelendirmeli ve tanımanın dayandığı ilgili verileri sağlamalıdır.

4. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, verilen istisnaların uygulandığı herhangi bir operatörün, verilen istisnalara ilişkin belgesel kanıtların yanı sıra, bu istisnaların uygulandığı süre boyunca bu istisnaların kullanımına ilişkin belgesel kanıtları saklamasını sağlamalıdır. Kontrol otoritesi veya kontrol organı, operatörün veya operatörlerin verilen istisnaların koşullarına uygunluğunu doğrulamalıdır.

BÖLÜM VI

GENEL VE SON HÜKÜMLER

Madde 30

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

1. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin aşağıdaki noktalarında yetkili makamlara yapılan atıflar, söz konusu Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamlarına ve kontrol organlarına yapılan atıflar olarak okunacaktır:

(bir) madde 1.7.2 ve Bölüm I'in 1.7.3 maddesinin birinci paragrafı;

(b) II. Kısım 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) şeklinde değiştirilmiştir.

Bölüm III'ün 3.1.2.1 ve 3.1.3.1 maddeleri.

Bölüm II'nin 1.9.4.1 maddesinde atıfta bulunulan bilgiler sadece Komisyona gönderilecektir.

2. (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin II. Bölümünün 1.9.4.4(c) bendinde Üye Devletlere yapılan atıf, söz konusu Tüzüğün 46(1) Maddesi uyarınca tanınan kontrol makamlarına ve kontrol organlarına atıfta bulunulduğu şeklinde okunacaktır.

Madde 31

Yürürlüğe giriş ve uygulama

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

1 Ocak 2022 tarihinden itibaren geçerli olacaktır.

Bu Tüzük bütünüyle bağlayıcı olacak ve tüm Üye Devletlerde doğrudan uygulanabilir olacaktır.

13 Temmuz 2021'de Brüksel'de yapıldı.

Komisyon için

Cumhurbaşkanı

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ [RG L 150, 14.6.2018, s. 1.](#)

⁽²⁾ Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 15 Mart 2017 tarihli ve (AB) 2017/625 sayılı, gıda ve yem kanununun uygulanmasını sağlamak için yapılan resmi kontroller ve diğer resmi faaliyetlere ilişkin Tüzüğü, hayvan sağlığı ve refahı ile ilgili kurallar, bitki sağlığı ve bitki koruma ürünleri ile ilgili 999/2001 sayılı Tüzüğü, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009 Tüzüğünü değiştiren, (EC) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 1107/2009 sayılı, (AB) 1151/2012 sayılı, (AB) 652/2014 sayılı, (AB) 2016/429 ve (AB) 2016/2031 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin, (EC) 1/2005 ve (EC) 1099/2009 sayılı Konsey Tüzüğü ve 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC ve 2008/120/EC sayılı Konsey Direktifleri ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (EC) 854/2004 ve (EC) 882/2004 sayılı Tüzüğünün yürürlükten kaldırılması, 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC ve 97/78/EC sayılı Konsey Direktifleri ve 92/438/EEC sayılı Konsey Kararı (Resmi Kontroller Tüzüğü) (RG [L 95, 7.4.2017, s. 1](#)).

⁽³⁾ Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin organik üretimde istisnai üretim kurallarına ilişkin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğünü tamamlayan 24 Eylül 2020 tarihli (AB) 2020/2146 sayılı Komisyon Yetkilendirilmiş Tüzüğü ([RG L 428, 18.12.2020, s. 5](#)).

⁽⁴⁾ 23 Temmuz 1987 tarih ve 2658/87 sayılı Gümrük Tarifesi ve İstatistiksel Nomenklatür ile Ortak Gümrük Tarifesi hakkında Konsey Tüzüğü ([RG L 256, 7.9.1987, s. 1](#)).

⁽⁵⁾ Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğünü tamamlayan 21 Ocak 2021 tarihli (AB) 2021/771 sayılı Komisyon Yetkilendirilmiş Tüzüğü, organik üretimde resmi kontroller ve operatör gruplarının resmi kontrolleri çerçevesinde belgesel hesapların kontrolleri için özel kriterler ve koşullar belirleyerek ([RG L 165, 11.5.2021, sayfa 25](#)).

(⁶) Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin organik üretimde izlenebilirliği ve uyumluluğu sağlayan kontroller ve diğer önlemlere ilişkin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin ayrıntılı kuralları belirleyen 22 Şubat 2021 tarihli (AB) 2021/2021 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü ve organik ürünlerin etiketlenmesi ([RG L 62, 23.2.2021, s. 6](#)).

(⁷) 28 Mart 2019 tarihli (AB) 2019/533 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü, Birliğin 2020, 2021 ve 2022 yılları için pestisitlerin maksimum kalıntı seviyelerine uyumu sağlamak ve tüketicinin bitki ve hayvansal kaynaklı gıdalarda ve bu gıdalarda pestisit kalıntılarına maruz kalmasını değerlendirmek için koordineli bir çok yıllık kontrol programına ilişkin ([RG L 88, 29.3.2019, s. 28](#)).

(⁸) İçtüzüğünde değişiklik yapan 7 Temmuz 2004 tarihli ve 2004/563/EC sayılı Euratom sayılı Komisyon Kararı ([RG L 251, 27.7.2004, s. 9](#)).

EK I

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

BÖLÜM A

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

1. Belge ve kayıt inceleme raporu

Belge ve kayıt inceleme raporu aşağıdaki unsurları içermelidir:

1.1. Aşağıdakilerin değerlendirilmesi:

- (bir) yapı ve boyut;
- (b) BT yönetim sistemi;
- (c) şeklinde değiştirilmiştir. Şube;
- (d) muayene ve numune alma dışındaki taşeronluk faaliyetleri de dahil olmak üzere faaliyet türleri;
- (e) organizasyon şeması;
- (f) şeklinde değiştirilmiştir. kalite yönetimi;

1.2. Merkez ve şubeler ile alt yüklenici laboratuvarlar ve ayrıca Komisyon, Üye Devletler, diğer kontrol makamları ve diğer kontrol organları arasındaki bilgi değişimine ilişkin prosedürlerin değerlendirilmesi;

1.3. Organik üretim kuralları ve kontrolleri ile ilgili Birlik mevzuatı ile ilgili olarak personelin bilgi ve niteliklerinin değerlendirilmesi;

1.4. Seçilen dil rejiminin ve kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından düzenlenen belgelerin, sözleşmeli operatörler veya operatör grupları için, özellikle sertifikasyon sürecinde veya kontrollerde yer alan personel için dahili prosedürler için anlaşılabilir olduğunun doğrulanması;

- 1.5.Sürekli eğitim programlarının değerlendirilmesi ve eğitimler sırasında edinilen yetkinliklerin kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından etkin bir şekilde izlenmesi;
- 1.6.(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtildiği gibi, kontrollere tabi olarak ve tanınma kapsamındaki her bir üçüncü ülkede, ilgili denetçilerin istihdam durumu ve kontrol organı ile sözleşmeye dayalı ilişkileri de dahil olmak üzere, ürün kategori(ler)i konusunda personelin deneyim ve yetkinliğinin değerlendirilmesi;
- 1.7.Operatörler ve varsa operatör grupları açısından kontrol faaliyetleri ile ilgili iç prosedürlerin ve operatör gruplarının iç kontrolleri için sistemi kontrol eden kontrol otoritesi veya kontrol organının denetçileri için gerekli özel beceri ve eğitimin değerlendirilmesi;
- 1.8.Her bir üçüncü ülke için uygulamaya konulacak olan kontrol sisteminin performansının bir tanımı ve değerlendirmesi, ilgili olduğu durumlarda, operatör grupları için kontrol özellikleri de dahil olmak üzere;
- 1.9. Akreditasyon kurumu tarafından gerekli görülen diğer her türlü bilgi.

2. Yerinde değerlendirme raporu

Akreditasyon kurumu veya uygun olduğu takdirde yetkili makam tarafından hazırlanan yerinde değerlendirme raporu aşağıdaki unsurları içermelidir:

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

(bir)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtildiği gibi tanınması talep edilen tüm ürün kategorilerine ait dosyaların kontrol edilmesinin sonucu ve kontrol kuruluşunun, bu Tüzüğün III. Bölümünde ve özellikle 9. ve 10. Maddelerde belirtilen operatörler ve operatör grupları ile ilgili kontrollere ilişkin gereklilikleri doğru bir şekilde uyguladığının teyidi;

(b)Uygunsuzluğun tespit edilmesi durumunda alınacak önlemler kataloğunun değerlendirilmesi;

(c) şeklinde önceden haber verilmeksizin yapılan denetimler de dahil olmak üzere, değiştirilmiştir. denetimlerin amacına yönelik risk analizi prosedürlerinin değerlendirilmesi;

(d) örnekleme stratejisinin, prosedürünün ve metodolojisinin değerlendirilmesi;

(e)Komisyon ve diğer kontrol makamları ve diğer kontrol organları ile yapılan iletişimin değerlendirilmesi;

(f) şeklinde Kontrol ve belgelendirme personeli ile belgelendirme ve kontrol değiştirilmiştir. görevlerindeki performansları ve yeterlilikleri ile ilgili görüşmelerden elde edilen sonuçlar;

(g)Kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun, tanınmayı talep ettiği her üçüncü ülkede, özellikle risk değerlendirmelerine, ek denetimlere veya sözleşmeli operatörler tarafından anlaşılabilir dillerdeki numune alımlarına ve belgelere dayalı olarak, uygun olduğu şekilde, üretim, hazırlık ve dağıtımın herhangi bir aşamasında herhangi bir fiziksel kontrol yapmak için yeterli denetçiler olmak üzere, bu Tüzüğe uygun olarak kontrol sistemini

uygulama araçlarına sahip olduğunun teyidi, bu belgeler operatörler veya operatör grupları için tasarlandığında;

(h) Kontrol otoritesinin veya kontrol organının, tanınma talebinde bulunduğu her bir üçüncü ülke için, özellikle operatörlerin veya operatörler grubunun üyelerinin beklenen sayısını, ihraç edilen ürünlerin hacmini, operatörlerin ve denetçilerin dosyalarının değerlendirilmesi de dahil olmak üzere ürünlerin niteliğini ve menşeiini dikkate alarak görevlerini yerine getirme kapasitesinin ve yetkinliklerinin teyidi.

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

(bir) operatörün, denetlenen denetçinin ve akreditasyon kuruluşunun değerlendiricisinin adı;

(b) Şahit denetimi hakkında yer, zaman, denetim planı veya taraflar gibi genel bilgiler ve operatörün veya operatör grubunun organik üretim kurallarına ilişkin deneyimi;

(c) şekilde değiştirilmiştir. denetimin kapsamı;

(d) Denetçinin hazırlanması ve bilgi birikimi, iş planlaması, çalışma talimatları, denetçiye sunulan belge ve materyaller, denetçinin ilgili ürün kategorisi hakkında bilgi sahibi olması, operatörün organik sistem planının veya operatör grubunun iç kontrol sisteminin sağlamlığının değerlendirilmesi, çıkar çatışmalarının kontrol edilmesi, (AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik hakkında bilgi, kontrol sisteminin ve sertifikasyon sürecinin işleyişi veya uygulanması ile ilgili olarak kontrol organının iç prosedürleri hakkında bilgi;

(e) teftiş süresinin uygunluğu, mülakatın değerlendirilmesi, önceki uygunsuzlukların doğrulanması, ilgili bilgilerin toplanması, yetki ve analitik beceriler, konuşma ve sorgulama tekniği, etkili dil becerileri, yerel tarım koşulları ve tarımsal uygulamalar hakkında bilgi, o ülkedeki işleme uygulamaları ve sosyal beceriler gibi denetçi performansı;

(f) şekilde kullanılan denetim kontrol listesinin metodolojisi ve kalitesi, organik sistem değiştirilmiştir. planında operatör tarafından sağlanan bilgiler, kütle dengesi ve izlenebilirlik kontrollerinin sağlamlığı, numune alma için kullanılan metodoloji ve kritik alanların denetimi gibi tesisin/holdingin/birimin fiziksel denetiminin kalitesi;

(g) bulgular, tespit edilen uygunsuzlukların durumu ve uygulanan düzeltici önlemler;

(h) akreditasyon kuruluşunun değerlendiricisi tarafından tespit edilen ancak denetçi tarafından tespit edilmeyen uygunsuzlukların değerlendirilmesi;

(i) yapılan çıkış görüşmesinin kalitesi ve eksiksizliği;

(j) denetimin etkinliğinin genel değerlendirmesi;

(k) tespit edilen uygunsuzlukların listesi, bunları çözmek için kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından gerçekleştirilecek düzeltici önlemlerin tanımı ve zaman çizelgesi;

(l) bir grup operatör söz konusu olduğunda, iç kontroller için sistemin etkinliğinin bir tanımını ve değerlendirmesini sağlayan belirli bir bölüm; ve

(m) Bölüm 2.1'e uygun olarak gerçekleştirilen değerlendirmenin sonucu dikkate alınarak, belgelendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun kapasitesinin ve güvenilirliğinin genel bir değerlendirmesi. Akreditasyon kurumu veya yetkili makam tarafından gerekli görülen diğer bilgiler, örneğin, ek tanık denetimlerinin raporları ve sonuçları dahil.

BÖLÜM B

1. Kısım A'nın 2.2 bendinde atıfta bulunulan tanık denetimi aşağıdaki şekilde olacaktır:

(bir) akreditasyon kurumu veya uygun olduğu şekilde yetkili makam tarafından gerçekleştirilen;

(b) risk analizine dayalı olarak ve tüm faaliyeti tanık altında belgeleyecektir;

(c) şeklinde fiziksel olarak gerçekleştirilir ve yalnızca Komisyon tarafından karar değiştirilmiştir. verilmesi halinde uzaktan gerçekleştirilebilir.

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

(bir) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtildiği gibi, tanınması talep edilen her bir ürün kategorisi için. Akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından tespit edilen tüm uygunsuzluklar, sırasıyla kontrol kuruluşu veya kontrol kuruluşu tarafından tam olarak ele alınmalı ve akreditasyon kuruluşu veya yetkili kuruluş tarafından onaylanmalıdır;

(b) farklı bir üçüncü ülkedeki her bir ürün kategorisi için, kontrol otoritesi veya kontrol organının talep etmesi veya halihazırda birden fazla üçüncü ülke için tanınması halinde; ve

(c) şeklinde Operatör gruplarında öncelikli olarak, kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun operatör gruplarını belgelendirmesi durumunda.

3. 834/2007 (EC) (1) sayılı Konsey Tüzüğü'nün 33(3) Maddesi kapsamında tanınan ve (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 57(2) Maddesi uyarınca oluşturulan listeye dahil edilen bir kontrol makamı veya kontrol organı için, bu Ek'in A Bölümünün 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, gerçekleştirilen tanık denetimlerinden kaynaklanacaktır:

(bir) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46. maddesi uyarınca kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşunun denklik talep ettiği her bir ürün kategorisi için 834/2007 sayılı Tüzük (EC) kapsamında tanınmaları amacıyla akreditasyon kuruluşları veya yetkili makamları tarafından son 2 yıl içinde; ve

(b) 834/2007 sayılı Tüzüğün (EC) 33(3) Maddesi uyarınca kontrol makamı veya kontrol organının tanındığı üçüncü bir ülkede.

Bununla birlikte, bu şahit denetimlerinin her biri için, akreditasyon kurumu veya yetkili makam, tüm uygunsuzlukların kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından tam olarak ele alındığını teyit etmelidir.

(1) Organik üretim ve organik ürünlerin etiketlenmesi ile 2092/91 sayılı Tüzüğün yürürlükten kaldırılmasına ilişkin 28 Haziran 2007 tarih ve (EC) 834/2007 sayılı Konsey Tüzüğü ([RGL 189, 20.7.2007, s. 1](#)).

EK II

Madde 4'te atıfta bulunulan yıllık faaliyet raporu için genel ve özel gereklilikler

1.

Yıllık faaliyet raporu, Madde 1(2)'de belirtildiği gibi teknik dosyada yer alan tüm unsurları güncelleyecektir.

2.

Yıllık faaliyet raporu, yıllık raporun amacına uygun olarak güncellenecek kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun bilgilerini içermeli ve kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun adını ve kod numarasını, posta adresini, telefon numarasını, e-posta iletişim noktasını ve ana web sayfasından kolay erişim sağlayan doğrudan bir bağlantı içeren web sitesi adresini içermelidir, operatörlerin veya operatör gruplarının güncel listesine.

3.

Yıllık faaliyet raporunun amaçları doğrultusunda, teknik dosya aşağıdakilerle tamamlanmalıdır:

(bir)(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtildiği üzere, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 35(7) Maddesinde belirtildiği üzere, bir önceki yıl üçüncü ülke veya üçüncü ülkelerdeki kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun kontrol faaliyetleri, operatörlerin ve operatör gruplarının yanı sıra üye sayısı (alt yükleniciler dahil) hakkındaki bilgiler de dahil olmak üzere, işletmecilerin veya operatör gruplarının alt yüklenicilerden sorumlu olmaması halinde) bir önceki yılın 31 Aralık tarihinde kontrollerine tabi olan, üçüncü ülke ve ürün kategorisine göre ayrılmış;

(b)kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun, bu Tüzüğün 1(2)(e) Maddesine veya (AB) 2018/848 Tüzüğünün 46(2) Maddesi veya bu Tüzüğün amaçları için gerekli olan diğer ilgili belgelere göre üretim kurallarının çevirisinin gerekli güncellemelerini yaptığına dair bir taahhüt;

(c) şeklinde bu Yönetmeliğe uygun olarak kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından değiştirilmiştir. kurulan sertifikasyon ve kontrol sistemi de dahil olmak üzere iç prosedürlerin herhangi bir şekilde güncellenmesi;

(d)Madde 17 uyarınca gerekli bilgileri içeren kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun web sitesine bir bağlantı;

(e)Ek I'in Kısım A'sının 2.1 maddesinde atıfta bulunulduğu üzere, belgelendirme kararlarının alındığı ofis(ler)in yıllık değerlendirme raporu:

(i)Kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun, üçüncü ülkelerden ithal edilen ürünlerin (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğe uygun olmasını sağlama kabiliyeti açısından bir önceki yıl akreditasyon kuruluşu veya yetkili makam tarafından tatmin edici bir şekilde değerlendirilmesinin sağlanması;

(ii)Kontrol otoritesinin veya kontrol organının, (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 46(2) ve (6) Maddelerinde ve bu Tüzüğünde belirtilen kontrol gerekliliklerini, koşullarını ve önlemlerini

uygulama kapasitesine ve yeterliliğine hala sahip olduğunu teyit ederek, tanındığı her bir üçüncü ülkede;

(iii) Sonuçlara ilişkin olarak yıllık değerlendirme raporunun güncellenmiş bilgileri ve aşağıdakilerin değerlendirilmesi dahil:

- operatörlerin veya operatör gruplarının dosyalarının kontrolleri;
- Uygunsuzlukların listesi ve sertifikalı operatörlerin veya operatör gruplarının sayısı ile ilgili uygunsuzlukların sayısı;
- uygunsuzlukların ve varsa şikayetlerin, uygunsuzlukların kalıcı olarak kapatılması için operatörler veya operatör grupları tarafından uygulanan düzeltici önlemlere ilişkin bir açıklama ile ele alınması;
- tedbirler kataloğu ve uygulanması;
- risk analizi prosedürü;
- yıllık risk planı;
- örnekleme stratejisi, prosedürü ve metodolojisi;
- prosedürlerden herhangi birinde yapılan değişiklikler;
- diğer kontrol makamları, kontrol organları ve Komisyon ile bilgi alışverişi;
- muayene ve belgelendirme sürecinde yer alan personelin yeterliliği;
- eğitim programları;
- yeni personelin bilgi ve yetkinliği;
- tanık olunan faaliyetin etkinliği ve güvenilirliği ve kontrol otoritesinin veya kontrol organının performansının genel bir değerlendirmesi;
- akreditasyon kurumunun veya yetkili makamın (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğü'nün amaçları ile ilgili olduğunu düşündüğü diğer unsurlar;

(iv) Tanınma kapsamının bir önceki yıl ek üçüncü ülkeleri veya ürün kategorilerini kapsayacak şekilde genişletilmesiyle ilgili olarak, kontrol otoritesinin veya kontrol organının, aktif operatörler veya operatör grupları varsa, her yeni üçüncü ülkede veya ilgili her yeni ürün kategorisi için bu Tüzüğe uygun olarak kontroller yapma kapasitesini ve yetkilerini teyit eder.

4.

Yıllık faaliyet raporunda, uyumsuzluk durumları ve alınan önlemlerle ilgili olarak aşağıdaki bilgiler yer alır:

- (bir) önceden haber verilmiş ve verilmeksizin yerinde yapılan fiziksel denetimlerin sayısı;
- (b) önceden haber verilerek ve bildirilmeksizin yapılan denetimlerde toplanan numunelerin sayısı ve uygulanabilir olduğu durumlarda alınan önlemler;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. Madde 22(1)'in (a) bendine atıfta bulunulan şekilde şüphe, şikayet veya soruşturma sırasında toplanan numunelerin sayısı, Madde 21(2)'de atıfta bulunulduğu gibi OFIS aracılığıyla bildirilmiştir (OFIS davası);

(d) OFIS'te şüphelenilen veya tespit edilen uyumsuzluk vakalarının sayısı;

(e) Ek IV'te belirtilen organik veya dönüşüm halindeki ürünlerin uyumsuzluk sınıflandırmalarına göre küçük, büyük ve kritik olarak ayrılmış bulunan uyumsuzlukların sayısı;

(f) şeklinde değiştirilmiştir. Uyumsuzluk durumlarında operatörler veya operatör grupları ile ilgili olarak alınan Ek IV'e atıfta bulunulan önlemler.

5.

Kontrol otoritesi veya kontrol organı, başka bir kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşundan sertifikalı operatörlere veya operatör gruplarına sahip olduğunda, alıcı kontrol otoritesinin veya kontrol kuruluşunun yıllık raporu, devredilen her bir operatör veya operatör grubu için şunları belirtmelidir:

(bir) operatörün veya operatör grubunun adı, coğrafi konumu ve önceki sertifika numarası;

(b) önceki kontrol otoritesinin veya kontrol organının adı;

(c) şeklinde değiştirilmiştir. kontrol dosyasının aktarılma tarihi;

(d) Varsa, bir önceki kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından talep edilen açık uyumsuzlukların ve önlemlerin listesi ve niteliği;

(e) uyumsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak için operatör veya operatör grubu tarafından uygulanan önlemler ve düzeltici önlemlerin doğru bir şekilde uygulandığını doğrulamak için yeni kontrol otoritesi veya kontrol kuruluşu tarafından gerçekleştirilen denetim(ler)in tarihi/tarihleri;

(f) şeklinde değiştirilmiştir. operatörün veya operatör grubunun herhangi bir OFIS vakasına dahil olup olmadığının göstergesi.

6.

8 inci maddede atıfta bulunulan yüksek riskli ürünlerle ilgili olarak aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

(bir) yüksek riskli ürünlerden sorumlu operatörlerin veya operatör gruplarının listesi;

(b) Her operatör veya operatör grubu için:

(i) her bir denetimin tarihini belirterek gerçekleştirilen denetimler;

(ii) gerçekleştirilen örnekleme ve analizler;

(iii) uyumsuzluklar bulundu;

(iv) uygulanan önlemler;

(v) Kontrol yetkisini veya kontrol organını değiştiren her bir operatör veya operatör grubu için, bir önceki kontrol otoritesinin veya kontrol organının raporunda uyumsuzlukların belirtilmesi halinde uygulanan düzeltici tedbirler ve/veya yaptırımlar;

- (c) şeklinde değiştirilmiştir. Uygunsuzluk gösteren her sevkiyat için:
- (i) ithal edilen gönderiler için gözetim belgesine referans;
 - (ii) izin verilmeyen maddelerin kalıntılarının varlığını gösteren numune alma analiz sonuçlarına genel bakış;
 - (iii) Sevkiyata ilişkin karar ve operatörlerin düzeltici önlemleri aldığıın teyidi de dahil olmak üzere, sevkiyatta bulunan izin verilmeyen maddelerin karışması veya kalıntı olması durumunda kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından alınan soruşturmalar ve takip önlemleri.

7.

(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin Kısım I'inin 1.8.5.2 maddesi uyarınca organik olmayan bitki üreme materyalinin kullanımına ilişkin izinler için aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- (bir) bilimsel ve ortak isim (ortak ve Latince isim);
- (b) çeşit;
- (c) şeklinde değiştirilmiştir. derogasyon sayısı ve tohumların toplam ağırlığı veya derogasyon yapılan bitki sayısı;
- (d) Yetki verilen operatörlerin ve operatör gruplarının sayısı.

8.

(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin II. Bölümünün 1.3.4.3 ve 1.3.4.4 numaralı maddeleri uyarınca her bir organik olmayan çiftlik hayvanı türü (sığır, at, küçükbaş, sığır, domuz ve serasma hayvanları, tavşanlar, kümes hayvanları) için verilen istisnalar için aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- (bir) bilimsel ve ortak ad (ortak ve Latince ad, yani tür ve cins);
- (b) ırklar ve suşlar;
- (c) şeklinde değiştirilmiştir. üretim amaçları: et, süt, yumurta, çift amaçlı veya üreme;
- (d) derogasyon sayısı ve toplam derogasyon hayvan sayısı;
- (e) İstisna verilen operatörlerin ve operatör gruplarının sayısı.

9.

(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün Ek II'sinin III. Bölümünün 3.1.2.1 maddesi uyarınca organik olmayan su ürünleri yetiştiriciliği yavrularının kullanımı için verilen izinler için aşağıdaki bilgiler sağlanacaktır:

- (bir) türler ve cins (ortak ve Latince adı);
- (b) uygulanabilir olduğunda ırklar ve suşlar;
- (c) şeklinde değiştirilmiştir. her tür için toplam derogasyon sayısı ve yavru sayısı;
- (d) Yetki verilmiş operatörlerin ve operatör gruplarının sayısı.

10.

Yıllık rapor, kontrol makamı, kontrol kuruluşu veya akreditasyon kurumu tarafından (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün özel bir şartını yerine getirmek için ilgili görülen diğer bilgileri içermelidir.

EK III

Madde 21(2)'de atıfta bulunulan OFIS şablonu

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

A. Soruşturma
1) Hangi kontrol otoritesi (-leri) ve/veya kontrol organı (-lar) soruşturmada sorumluydu/sorumluydu?
2) İlgili farklı ülkelerde (varsa) farklı operatörler ve yetkili makam(lar) veya uygun olduğunda ilgili kontrol makam(lar)ı ve/veya kontrol organ(lar)ı arasındaki işbirliğini tanımlayın:
3) Hangi soruşturma yöntemleri/prosedürleri kullanılmıştır?:
Örneğin, ilgili operatörler belirli bir kontrole tabi tutuldu mu?:
Numuneler alındı ve analiz edildi mi?:
4) Soruşturmanın sonucu nedir?:
Denetimlerin/analizlerin sonuçları (varsa) nelerdir?:
Uyumsuzluğun/uyumsuzluk şüphesinin/ortaya çıkan diğer sorunun kaynağı açıklığa kavuşturuldu mu?:
Uyumsuzluğun ciddiyeti/uyumsuzluk şüphesi/ortaya çıkan diğer sorunlara ilişkin değerlendirmeniz nedir?:
5) Kirlenmenin/uyumsuzluğun/uyumsuzluk şüphesinin/diğer sorunun kaynağı ortaya çıktı mı ve aktörlerin sorumluluğu açıkça tespit edildi ve tespit edildi mi?:
Ortaya çıkan kontaminasyon/uyumsuzluk/diğer sorunun kaynağı ve aktörlerin sorumluluğu hakkında yorum yapın:
6) Tespit edilen operatörler son 3 yıl içinde başka uyumsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/ortaya çıkan diğer sorun vakalarına karıştı mı?
Son 3 yıl içinde diğer uyumsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/diğer sorunlarda tespit edilen operatörler hakkında yorum yapın:
B. Önlemler ve cezalar:
Hangi önleyici ve düzeltici tedbirler alınmıştır (örneğin, ürünün Birlik pazarında ve üçüncü (1) ülke pazarlarında dağıtım/dolaşımı ile ilgili olarak)?:

Uygunsuzluk/uyumsuzluk şüphesi/ilgili diğer sorunların ortaya çıkması durumunda (2) operatörler ve/veya ilgili ürünler üzerinde ne gibi önlemler alındı? (1):
(1)Eylem şekli (yazılı şekil, uyarı vb.)?:
Üreticinin/işleyicinin sertifikasyonu sınırlandı mı, askıya alındı mı veya geri çekildi mi?:
Kanunların yürürlüğe giriş tarihi (varsa) (GG/AA/YYYY):
Eylemlerin süresi (varsa) (ay olarak):
Eylemleri benimseyen ve uygulayan kontrol otoritesi ve/veya kontrol organı (varsa):
3) İlgili operatörlerde ek denetimler planlanıyor mu?:
4)Kontrol otoritesi veya kontrol organı, benzer durumların ortaya çıkmasını önlemek için başka ne gibi önlemler almayı planlıyor?
C. diğer bilgiler
D. Ekleri
Yorumları yanıtlayın:
İrtibat noktası

(1) Zorunlu alanlar.

(1) (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 29(1) ve (2) Maddeleri ve bu Tüzüğün 22(1), (2) ve (3) Maddeleri ile 23(1) ve (4) Maddeleri uyarınca tedbir.

EK IV

Madde 22(3)'te atıfta bulunulan tedbirler kataloğu

BÖLÜM A

Önlem kataloğunun geliştirilmesi ve uygulanması için unsurlar

1.Kısım B'ye tabi olarak, kontrol makamı veya kontrol organı, aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlasının geçerli olduğu durumlarda, Madde 22(3)'ün (b) bendindeki sınıflandırma kriterlerine dayanarak uygunsuzluk durumlarını küçük, büyük veya kritik olarak sınıflandırabilir:

(bir)Uyumsuzluk durumu şu durumlarda önemsizdir:

(i)Operatör tarafından uygulanan ihtiyati tedbirlerin orantılı ve uygun olması ve operatörün uygulamaya koyduğu kontrollerin kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre verimli olması;

(ii) uyumsuzluk, organik veya dönüşüm halindeki ürünün bütünlüğünü etkilemez;

(iii) izlenebilirlik sistemi, etkilenen ürün(ler)in tedarik zincirinde yerini belirleyebilir ve ürünün, organik üretime atıfta bulunarak Birlik içinde piyasaya sürülmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesinin önüne geçilebilir;

(b) Uyumsuzluk durumu şu durumlarda önemlidir:

(i) ihtiyati tedbirlerin orantılı ve uygun olmaması ve operatörün uygulamaya koyduğu kontrollerin kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre verimsiz olması;

(ii) uyumsuzluk, organik veya dönüşüm halindeki ürünün bütünlüğünü etkiler;

(iii) operatör küçük bir uyumsuzluğu zamanında düzeltmedi;

(iv) izlenebilirlik, etkilenen ürün(ler)in tedarik zincirinde yerini belirleyebilir ve ürünün, organik üretime atıfta bulunarak söz konusu ürünün Birlik içinde piyasaya sürülmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesinin engellenebilmesi;

(c) şekilde değiştirilmiştir. Uyumsuzluk durumu şu durumlarda kritik öneme sahiptir:

(i) ihtiyati tedbirlerin orantılı ve uygun olmaması ve operatörün uygulamaya koyduğu kontrollerin kontrol otoritesi veya kontrol organı tarafından yapılan değerlendirmeye göre verimsiz olması;

(ii) uyumsuzluk, organik veya dönüşüm halindeki ürünün bütünlüğünü etkiler;

(iii) operatörün önceki önemli uyumsuzlukları düzeltmemesi veya diğer uyumsuzluk kategorilerini tekrar tekrar düzeltmemesi; ve

(iv) Tedarikte etkilenen ürün(ler)in yerini tespit etmek için izlenebilirlik sisteminden herhangi bir bilgi bulunmamakta ve ürünlerin organik üretime atıfta bulunularak Birlik içinde piyasaya sürülmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithal edilmesi engellenememektedir.

2. Önlemler

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

Uyumsuzluk kategorisi	Ölçmek
Küçük	Uyumsuzluğun/uygunsuzlukların düzeltilmesine ilişkin bir zaman sınırı ayarı içinde bir eylem planının operatör tarafından sunulması
Binbaşı	(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(1) Maddesine göre ilgili partinin veya üretim çalışmasının (etkilenen mahsul(ler) veya hayvan(lar)) tüm partinin veya üretim çalışmasının etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime atıfta bulunulmamaktadır (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(2) Maddesine göre, söz konusu ürünün Birlik içinde organik üretim olarak piyasaya sürülmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalat yasağı

	Yeni dönüşüm dönemi gerekiyor Sertifikanın kapsamının sınırlandırılması Uygunluğu sağlamak için ihtiyati tedbirlerin ve operatörün uygulamaya koyduğu kontrollerin uygulanmasının iyileştirilmesi
Kritik	(AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(1) Maddesine göre ilgili partinin veya üretimin (etkilenen mahsul(ler) veya hayvan(lar)) etiketlenmesinde ve reklamında organik üretime atıfta bulunulmamaktadır (AB) 2018/848 sayılı Tüzüğün 42(2) Maddesine göre, söz konusu ürünün Birlik içinde organik üretim olarak piyasaya sürülmesi amacıyla üçüncü bir ülkeden ithalat yasağı Yeni dönüşüm dönemi gerekiyor Sertifikanın kapsamının sınırlandırılması Sertifikanın askıya alınması Sertifikanın geri çekilmesi

BÖLÜM B

Uyumsuzluk durumlarının listesi ve ilgili sınıflandırma, önlem kataloğuna dahil edilmesi zorunludur

Uyumsuzluk	Kategori
Giriş ve çıkış hesaplaması arasında önemli sapma (kütle dengesi)	Binbaşı
(AB) 2018/848 sayılı Yönetmeliğe uygunluğu gösteren kayıtların ve mali kayıtların olmaması	Kritik
Eksik kayıtlara yol açan bilgilerin kasıtlı olarak ihmal edilmesi	Kritik
Organik ürünlerin sertifikalandırılması ile ilgili belgelerin tahrif edilmesi	Kritik
Derecesi düşürülmüş ürünlerin kasıtlı olarak organik olarak yeniden etiketlenmesi	Kritik
Organik ürünlerin dönüşüm içi veya organik olmayan ürünlerle kasıtlı olarak karıştırılması	Kritik
(AB) 2018/848 sayılı Yönetmelik kapsamında izin verilmeyen maddelerin veya ürünlerin kasıtlı kullanımı	Kritik
GDO'ların kasıtlı kullanımı	Kritik
Operatör, kontrol otoritesinin veya kontrol organının kontrollere tabi tesislere veya mali kayıtlar da dahil olmak üzere defter tutmalarına erişimini reddeder veya kontrol otoritesinin veya kontrol organının numune almasına izin vermez	Kritik

[Sayfanın Üstü](#)