

आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021 / 1698 को 13 जुलाई 2021 को पूरक विनियमन (ईयू) 2018 / 848 यूरोपीय संसद र परिषदको नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियात्मक आवश्यकताहरूको साथ
जुन अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियन्त्रण गर्न सक्षम छन् जुन तेस्रो देशहरूमा प्रमाणित जैविक र जैविक उत्पादनहरूमा र उनीहरूको पर्यवेक्षणमा नियमहरू र ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा प्रदर्शन गरिने नियन्त्रण हर्ष र अन्य कार्यहरू (ईईए प्रासंगिकताको साथ पाठ)

सी/2021/5100

7-41 (बीजी, ईएस, सीएस, डीए, डीई, ईटी, ईएल, ईएन, एफआर, जीए, एचआर, आईटी, एलवी, एलटी, एचयू, एमटी, एनएल, पीएल, पीटी, आरओ, एसके, एसएल, एफआई, एसवी)

लागू: यो ऐन परिवर्तन गरिएको छ। हालको समेकित संस्करण: 12 / 12 / 2024 ईएलआई:

http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj

भाषाहरू, ढाँचाहरू र ओजेमा लिङ्क

एचटीएमएल

ल

बीजी, ईएस, सीएस, डीए, डीई, ईटी, ईएल, ईएन, एफआर, जीए, एचआर, आईटी, एलवी, एलटी, एचयू, एमटी, एनएल, पीएल, पीटी, आरओ, एसके, एसएल, एफआई, एसवी

पी.डी.एफ

बहुभाषिक प्रदर्शन

अङ्ग्रेजी (अङ्ग्रेजी)

कृपया रोचुहोस्

कृपया रोचुहोस्

पाठ

23.9.2021

ई.एन.

- यूरोपीय संघ के आधिकारिक जर्नल

एल
336/7

आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/1698

13 जुलाई 2021

नियमन (ईयू) 2018 / 848 को यूरोपीय संसद र परिषदको नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियात्मक आवश्यकताहरूको साथ पूरक जुन अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियन्त्रण गर्न सक्षम छन् जुन तेस्रो देशहरूमा जैविक र जैविक उत्पादनहरूमा प्रमाणित अपरेटरहरूको समूहमा नियन्त्रण गर्न सक्षम छन् र उनीहरूको पर्यवेक्षणमा नियमहरू र ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा प्रदर्शन गरिने नियन्त्रणहरू र अन्य कार्यहरू

(ईईए सान्दर्भिकता सहितको पाठ)

यूरोपीय आयोग,

युरोपियन युनियनको कार्यप्रणालीसम्बन्धी सन्धिको सम्बन्धमा,

नियमन (ईयू) 2018 / 848 को सन्दर्भमा युरोपेली संसद र 30 मई 2018 को परिषदको जैविक उत्पादन र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिंग र परिषद विनियमन (ईसी) नं 834 / 2007 ⁽¹⁾ र विशेष गरी अनुच्छेद 22 (1) अनुच्छेद 45 (3) को संयोजनमा, र अनुच्छेद 46 (7) को बिन्दु (बी) को संयोजनमा,

जबकि:

- (1) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 को अनुसार, आयोगले आयातित जैविक को नियन्त्रण गर्न सक्षम नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू पहिचान गर्न सक्छ उत्पादनहरू र तेस्रो देशहरूमा जैविक प्रमाणपत्रहरू जारी गर्न।
- (2) आयोगमा मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्ने नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू बीच समान व्यवहार सुनिश्चित गर्न, यस नियमावलीले प्रारम्भिक मान्यताको अनुरोध गर्दा, वा उनीहरूको पहिचानको दायराको विस्तारको लागि अनुरोध गर्दा थप तेस्रो देश वा उत्पादनहरूको श्रेणीमा पूरा गर्नुपर्ने प्रक्रियागत आवश्यकताहरू राख्नुपर्छ। विशेष गरी, यस विनियमले जानकारी निर्दिष्ट गर्नु पर्दछ प्राविधिक डोजियरमा समावेश गरिएको छ जुन मान्यताको लागि अनुरोधको भाग हो।
- (3) नियमन (ईयू) 2018/848 को अध्याय छैटौँ, जसले प्रमाणित अपरेटरहरू र संघमा ती अपरेटरहरूको अन्य दायित्वहरूमा नियन्त्रणको प्रावधानहरू स्थापित गर्दछ, तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूमा लागू हुँदैन। यसबाहेक, संघमा जैविक उत्पादन आधिकारिक नियन्त्रण र अन्य आधिकारिक गतिविधिहरूको अधीनमा छ जुन युरोपेली संसदको विनियम (ईयू) 2017/625 र परिषद ⁽²⁾ को अनुसार जैविक उत्पादन र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिंगमा नियमहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्न। यसैले, एक सुसंगत दृष्टिकोण सुनिश्चित गर्न, यस विनियमले तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूमा नियन्त्रणहरूमा नियमहरू राख्नुपर्छ जुन नियमन (ईयू) 2018 /848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा गरिन्छ जुन अध्यायको सान्दर्भिक प्रावधानहरूसँग मिल्दोजुल्दो छ। त्यो विनियम र नियमन (ईयू) 2017/625 को छैटौँ। यो पनि राख्नु आवश्यक छ उदाहरणका लागि, तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको प्रमाणीकरणको लागि विशिष्ट नियन्त्रणहरूको केही पक्षहरूसँग सम्बन्धित प्रावधानहरू, उदाहरणका लागि, संघमा आयातको लागि अभिप्रेत कन्साइनमेन्टहरूको प्रमाणीकरणको सन्दर्भमा।
- (4) अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा, यो विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) बाट निम्नानुसार छ कि अपरेटरहरूको समूहहरूको बारेमा त्यो नियमको प्रावधानहरू तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहहरूमा पनि लागू हुन्छ। तसर्थ, विनियम (ईयू) बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन ऐनहरूमा उल्लिखित प्रावधानहरू स्पष्ट पार्नु उपयुक्त हुन्छ। 2018/848 तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहमा लागू हुन्छ।

- (5) आयोगलाई नियन्त्रण अधिकारीहरूमा आफ्नो पर्यवेक्षण प्रयोग गर्ने सक्षम बनाउन र नियन्त्रण निकायहरू तेस्रो मा नियन्त्रण गर्न र प्रमाणपत्र जारी गर्न सक्षम को रूप मा मान्यता प्राप्त

देशहरू, तिनीहरूले आफ्नो नियन्त्रण गतिविधिहरू र जैविक नियमहरूको कार्यान्वयनको बारेमा जानकारीसहित आयोगमा वार्षिक प्रतिवेदन पेश गर्नुपर्छ। यस नियमावलीले सो वार्षिक प्रतिवेदनमा समावेश गर्नुपर्ने जानकारी निर्दिष्ट गर्नुपर्छ।

- (6) विनियम (ईयू) 2018/848 मा सेट गरिएको शैवाल र जलीय कृषि पशु उत्पादनमा विस्तृत उत्पादन नियमहरू लागू गर्ने उद्देश्यका लागि र विशेष गरी त्यस विनियमको अनुलग्नक द्वितीयमा, नियन्त्रण द्वारा त्यस्ता दायित्वहरू पूरा गर्न निश्चित प्रक्रियाहरू सेट अप गर्न उपयुक्त छ।
तेस्रो देशहरूमा अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू।
- (7) नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले उनीहरू र आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, मान्यता निकाय र सदस्य राज्यहरू बीच सूचनाको आदान-प्रदान सुनिश्चित गर्न प्रक्रियाहरू सेट अप गर्नुपर्दछ। यस्तो सञ्चार आयोगले उपलब्ध गराएको कम्प्युटर प्रणालीमार्फत गर्नु पर्दछ, जसले विद्युतीय आदानप्रदान गर्न सक्षम बनाउँदछ।
कागजात र जानकारी।
- (8) विनियम (ईयू) 2018 /848 मा निर्धारित गैर-अनुपालनमा नियमहरूको अतिरिक्त, गैर-अनुपालनको संदिग्ध र स्थापित केसहरूमा अनुसन्धान गर्न को लागी प्रदान गर्न आवश्यक छ, र त्यस सन्दर्भमा आवश्यकताहरू सेट गर्न, एक विकास गर्न को आवश्यकता सहित।
उपायों की सूची।
- (9) विनियम (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४५(१) को बुँदा (ख) (झ) बाट उक्त नियमावलीमा उल्लिखित शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनको अवस्थामा अपनाउनुपर्ने सावधानीका उपाय हरू र उपायहरू र सो बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरूको प्रावधानहरू तेस्रो देशहरूमा लागू हुन्छन्। तसर्थ, आवश्यक कुराहरू राख्नु उपयुक्त हुन्छ
तेस्रो देशहरू र तिनीहरूको विशिष्ट स्थितिको सम्बन्धमा नियमहरू।
- (10) विनियम (ईयू) 2018/848 को अध्याय 3, र यसको अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरूले रूपान्तरण अवधि र अघिल्लो अवधिको पञ्चगामी मान्यतामा नियमहरू सेट गरे। जैविक उत्पादन विधिमा रूपान्तरणको लागि प्रयोगमा रहेका सबै साधनहरूको अनुकूलनको निश्चित अवधि आवश्यक पर्दछ। सम्बन्धित अपरेटरले नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायलाई गतिविधिको सूचना दिएपछि आवश्यक रूपान्तरण अवधि चाँडै सुरु हुन्छ। एक अपवादको रूपमा, र केही शर्तहरू अन्तर्गत, अघिल्लो अवधिलाई रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा पञ्चगामी रूपमा मान्यता दिन सकिन्छ। अघिल्लो को रेट्रोएक्टिभ मान्यता को उद्देश्य को लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय मा तेस्रो देशहरू मा अपरेटर हरू द्वारा प्रस्तुत गर्न कागजातहरू समयावधि तोक्नु पर्छ।
- (ग्यारह) यसबाहेक, सामान्य उत्पादन नियमहरूको साथसाथै नियमन (ईयू) 2018 /848 अनुसार केही विशिष्ट अपमान वा प्राधिकरणहरूको सन्दर्भमा केही रिपोर्टिंग आवश्यकताहरू राख्नु आवश्यक छ।
- (बारह) सदस्य राष्ट्रहरूको सम्बन्धमा आयोग प्रत्यायोजित नियमन (ईयू) 2020/2146 (3) मा निर्धारित नियमहरूसँग सादृश्य द्वारा , यस विनियमले शर्तहरू निर्दिष्ट गर्नुपर्दछ जुन अन्तर्गत तेस्रो देशहरूमा हुने विनाशकारी परिस्थितिहरूको लागि अपमान प्रदान गर्न सकिन्छ र त्यस सम्बन्धमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको भूमिका र दायित्वहरू।

- (13) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक द्वितीयमा सेट गरिएको विस्तृत उत्पादन नियमहरूले सदस्य राज्यहरूमा सक्षम अधिकारीहरूको केही कार्यहरू र दायित्वहरू उल्लेख गर्दछ। ती नियमहरू आयातित जैविक उत्पादनहरूको नियन्त्रण गर्न र तेस्रो देशहरूमा जैविक प्रमाणपत्र जारी गर्न सक्षम को रूपमा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूमा सादृश्यद्वारा लागू हुने भएकोले, यो उपयुक्त छ
- सक्षम अधिकारीहरू वा सदस्य राष्ट्रहरूको केही सन्दर्भहरू यस रूपमा पढनुपर्छ भनेर स्पष्ट पार्नुहोस्

नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सन्दर्भ।

(14) स्पष्टता र कानूनी नोश्चेतताको हेतुमा, यो नियम को मोते देखे लागू हुनुपर्छ
विनियमन (ईयू) 2018/848 को आवेदन,

यो नियम अपनाएको छ:

अध्याय १

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू

अनुच्छेद १

विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) को बिन्दु (एन) मा उल्लिखित आवश्यकताहरू

एक. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगद्वारा उपलब्ध गराइएको मोडेल प्रयोग गरी नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (4) मा उल्लिखित मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नेछ। केवल पूर्ण अनुरोधहरू खातामा लिइनेछ।

दो. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (4) मा उल्लिखित प्राविधिक डोजियरमा युनियनको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा निम्न जानकारी समावेश हुनेछ:

(क) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको बारेमा निम्न जानकारी:

)

(झ) नाम;

(ख) मेलिंग ठेगाना; (ग)

टेलिफोन नम्बर; (घ)

इमेल सम्पर्क बिन्दु;

(ङ) नियन्त्रण निकायका लागि निजको मान्यता प्राप्त निकायको नाम,

(ख) तेस्रो देश वा सम्बन्धित तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको इच्छित

) गतिविधिहरूको सिंहावलोकन, जैविक उत्पादनहरूको संकेत सहित, उनीहरूको संयुक्त नामकरण

(सीएन) कोडको साथ काउन्सिल रेगुलेशन (ईईसी) नं 2658/87 (4) अनुसार, विनियम (ईयू) 2018/848

को अनुच्छेद 35 (7) मा उल्लिखित उत्पादनहरूको श्रेणी प्रति वितरण गरिएको छ, जुन विनियम (ईयू)

2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) को अनुसार संघमा आयात गर्न को लागी गतिविधि

को पहिलो वर्ष को समयमा।

आयोग द्वारा मान्यता;

(ग) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको विवरण:

- (१) यसको संरचना र आकार;
- (२) यसको आईटी व्यवस्थापन प्रणाली;
- (३) यसको शाखा कार्यालयहरू, यदि कुनै छ भने;
- (४) यसको प्रकारका गतिविधिहरू, प्रत्यायोजित गतिविधिहरू सहित, यदि कुनै छ भने;
- (५) यसको संगठनात्मक चार्ट;
- (६) यसको गुणस्तर व्यवस्थापन;

- (घ) प्रमाणोकरण प्रांक्रियाहरू, विशेष गरी प्रदान गर्ने वा अस्वीकार गर्ने, निलम्बन वा फिती लिनको लागि विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र;
- (ङ) विनियम (ईयू) 2018/848 मा सेट गरिएको उत्पादन नियम र नियन्त्रण उपायहरूको अनुवाद, र) प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरू भाषाहरूमा जुन तेस्रो देशहरूमा अनुबन्धित अपरेटरहरूको लागि बुझ्न सकिन्छ जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले मान्यताको लागि अनुरोध गर्दछ;
- (च) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) मा निर्धारित मापदण्डहरू प्रमाणित गर्ने कागजातहरू हुन् पूरा भयो, विशेष गरी मान्यता प्राप्त निकायद्वारा प्रदान गरिएको प्रत्यायन प्रमाणपत्रको प्रतिलिपिले सबै प्रकारका उत्पादनहरू समावेश गर्दछ जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ;
- (छ) यस विनियम अनुसार स्थापना गरिने नियन्त्रण उपायहरूको कार्य र कार्यान्वयनको विस्तृत वर्णन गर्ने) प्रक्रियाहरू, जहाँ सान्दर्भिक छ, नियन्त्रण अपरेटरहरूको समूहको लागि विशिष्टताहरू;
- (ज) स्थापित गैर-अनुपालनको मामलामा लिइने उपायहरूको सूची मा निर्धारित रूपमा यस नियमावलीको धारा २२;
- (क) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (4) को दोस्रो उप-अनुच्छेदमा उल्लिखित सबैभन्दा हालको) मूल्यांकन रिपोर्टको प्रतिलिपि, प्रत्यायन निकायद्वारा तयार पारिएको वा, उपयुक्त रूपमा, सक्षम अधिकारीद्वारा, यस विनियमको अनुलग्नक १ को भाग ए मा उल्लिखित जानकारी समावेश गर्दछ, जसमा मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नु भन्दा दुई वर्ष पहिले गरिएको साक्षी अडिटमा साक्षी अडिट रिपोर्ट समावेश छ, र निम्न ग्यारेन्टीहरू दिँदै:
- (१) तेस्रो मुलुकबाट आयात ित उत्पादनहरूले धारा ४५ (१) को बिन्दु (क), (ख) (झ) र (ग) र नियमन (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४६(२) मा उल्लिखित शर्तहरू पूरा गरेको सुनिश्चित गर्ने क्षमतामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सन्तोषजनक मूल्यांकन गरिएको छ;
- (२) कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग नियन्त्रण आवश्यकताहरू प्रभावकारी रूपमा कार्यान्वयन गर्न र नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) मा निर्धारित मापदण्डहरू पूरा गर्न र प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियममा निर्धारित मापदण्डहरू पूरा गर्न क्षमता र दक्षताहरू छन् जसको लागि यसले मान्यताको अनुरोध गर्दछ;
- (ज) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित तेस्रो देशको सम्बन्धित अधिकारीहरूलाई आफ्नो) गतिविधिहरू सूचित गरेको छ र कानुनी आवश्यकताहरूको सम्मान गर्न यसको उपक्रमलाई सूचित गरेको छ भन्ने प्रमाण सम्बन्धित तेस्रो देशका अधिकारीहरू द्वारा यो मा लगाईएको;
- (के) एक वेबसाइट ठेगाना, संघ को आधिकारिक भाषाहरू को कम से कम एक मा उपलब्ध सामग्री संग र अनुबन्धित अपरेटरहरू को लागि पनि बुझ्न योग्य छ, जहाँ यस विनियम को अनुच्छेद 17 को बिन्दु (ए) मा उल्लिखित सूची पाउन सकिन्छ;
- (ठ) आयोगद्वारा तोकिएका स्वतन्त्र विश्वहरूलाई आफ्ना सबै कार्यालय र सुविधाहरूमा पहुँच प्रदान गर्न र सम्बन्धित तेस्रो देशमा यसको नियन्त्रण गतिविधिसँग सम्बन्धित सबै जानकारी उपलब्ध र सम्प्रेषण गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा एक वचनपत्र;

(ड) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा एक बयान जुन यो आयोग द्वारा फिर्ता लिनको अधीनमा छैन, वा कुनै पनि मान्यता निकायद्वारा फिर्ता वा निलम्बित गरिएको छैन, तेस्रो देश र / वा उत्पादनहरूको श्रेणीको लागि उनीहरूको अनुरोध भन्दा पहिले 24 महिनामा उनीहरूले मान्यताको लागि अनुरोध गर्छन्। यो आवश्यकता को अनुसार निकासी को मामला मा लागू हुँदैन विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2 ए) को बिन्दु (के);

(ए) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय, वा मान्यता निकायद्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य न) जानकारी।

तीन. नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले आफ्नो मान्यताको प्रयोजनको लागि आयोगले अनुरोध गरेको थप जानकारी उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।

चार. परिच्छेद २ वा ३ बमोजिम प्रदान गरिएको सूचना अपूर्ण, पुरानो वा असन्तोषजनक रहेको देखिएमा आयोगले मान्यताको लागि गरिएको अनुरोध लाई अस्वीकार गर्नेछ।

अनुच्छेद 2

पहिचानको दायरा विस्तार

नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगद्वारा उपलब्ध गरिएको मोडेल प्रयोग गरी थप तेस्रो देश वा उत्पादनहरूको अतिरिक्त श्रेणीमा यसको मान्यताको दायरा विस्तारको लागि अनुरोध पेश गर्न सक्दछ।

मान्यताको दायरा विस्तारको लागि अनुरोधमा अनुच्छेद 1 (2) मा उल्लिखित प्राविधिक डोजियरको सान्दर्भिक भागहरूको अद्यावधिक समावेश हुनेछ जसमा अतिरिक्त तेस्रो देश वा स्कोप विस्तारको अधीनमा उत्पादनहरूको अतिरिक्त श्रेणीको बारेमा उपयुक्त जानकारी समावेश हुनेछ।

अध्याय २

आयोग द्वारा नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षण

अनुच्छेद 3

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षणको लागि सामान्य आवश्यकताहरू

एक. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सम्बन्धमा आयोगको पर्यवेक्षण गतिविधिहरू नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको परिचालन प्रदर्शनको मूल्यांकनमा केन्द्रित हुनेछ, त्यस विनियमको अनुच्छेद 46 (2) को बिन्दु (डी) मा उल्लिखित प्रत्यायन निकायहरूको कामको परिणामलाई ध्यानमा राख्दै।

दो. आयोगद्वारा संचालित पर्यवेक्षण गतिविधिहरूको तीव्रता र आवृत्ति नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (6) अनुसार गैर-अनुपालनको जोखिम अनुसार अनुकूलित गरिनेछ।

तीन. नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले उनीहरूको मान्यताको क्षणमा प्राविधिक डोजियरमा उल्लिखित अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (क), (बी) (आई) र (सी) र धारा 46 (2) मा निर्धारित सर्तहरू र मापदण्डहरू पूरा गर्ने क्षमता कायम राख्नेछ। उनीहरूले नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) र (6) र यस नियममा निर्धारित नियन्त्रण आवश्यकताहरू, सर्तहरू र उपायहरू कार्यान्वयन गर्न क्षमता र दक्षताहरू पनि कायम राख्नेछन्।

त्यस प्रयोजनको लागि, तिनीहरूले प्रदर्शन गर्नेछन्:

(क) कि उनीहरूले पहिलो उप-अनुच्छेदमा उल्लिखित सर्तहरू र मापदण्डहरू अनुसार आफ्ना गतिविधिहरू प्रभावकारी रूपमा लागू गरेका छन्; र

(ख) तिनीहरूको सञ्चालन प्रक्रियाहरू र उनीहरूको नियन्त्रण उपायहरूको प्रभावकारिताको अनुपालन।

चार. वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनको लागि, नियन्त्रण निकायहरूले यस विनियम र निम्न नियमहरूको अनुलग्नक १ को भाग बी को धारा १ र २ अनुसार साक्षी अडिटहरू गरिएको सुनिश्चित गर्नेछः

(क) दुई साक्षी आडिट बीचको अन्तर ४ वर्ष भन्दा बढी हुने छैन;

(ख) मान्यताको लागि प्रारम्भिक अनुरोधको लागि गरिएको साक्षी अडिटको संख्या साक्षी अडिटको कुल संख्याको गणनाको लागि विचार गरिने छैन।

बिन्दु (क) मा उल्लिखित ४ वर्ष;

(ग) एक अतिरिक्त साक्षी लेखा परीक्षण गरिनेछः

(१) ती तेस्रो देशहरूमा प्रत्येक २ वर्षमा जहाँ अनुच्छेद ८ मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादन उत्पादन वा प्रशोधन गरिन्छ;

(२) प्रत्येक १० तेस्रो देशहरूको लागि मान्यता प्राप्त छ। यो अतिरिक्त साक्षी अडिट ४ वर्ष भित्र गरिनेछ;

(घ) आयोग वा प्रत्यायन निकायको अनुरोधमा विशेष गरी निम्न कारकहरूको जोखिम विश्लेषणको आधारमा थप साक्षी अडिटहरू गरिनेछः

(१) निरीक्षकहरूको संख्या;

(२) अपरेटरहरूको संख्या;

(३) अपरेटरहरू द्वारा गरिएका गतिविधिहरूको प्रकार;

(४) प्रत्यायन निकायद्वारा गरिएको साक्षी अडिटको संख्या;

(५) नियन्त्रण निकायहरूसँग सम्बन्धित अनियमितताहरू;

(६) अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरूको संख्या र तिनीहरूको आकार;

(७) नियन्त्रण निकायहरू वा विशिष्ट निरीक्षक वा निरीक्षकहरूको लागि महत्वपूर्ण निष्कर्षहरू;

(८) उत्पादनहरूको प्रकृति र धोखाधडीको जोखिम;

(९) नियन्त्रण निकायको अघिल्लो वार्षिक प्रतिवेदनमा आधारित आयोग प्रतिक्रिया;

(१०) अपरेटरहरू द्वारा धोखाधडीको शङ्का।

(११) तेस्रो देशबाट संघमा आयात गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा र मान्यता प्राप्त तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको गतिविधि।

पाँच. नियन्त्रण निकाय र नियन्त्रण निकायले आयोगको अनुरोधमा आफ्नो जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाको कागजात पेश गर्नु पर्नेछ ।

छः. आयोगद्वारा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षणको उद्देश्यको लागि, उत्तरार्द्धलाई दुई सदस्य राज्यहरू द्वारा प्रारम्भिक मान्यताको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा प्रस्तुत प्राविधिक डोजियरहरूको परीक्षाको लागि सह-रिपोर्टरको रूपमा कार्य गर्न वा उनीहरूको दायराको विस्तारको लागि सहयोग गर्न सकिन्छ मान्यता, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सूचीको व्यवस्थापन र समीक्षा र परिचालन प्रदर्शनको मूल्यांकन, वार्षिक प्रतिवेदनहरू सहित, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको।

सात. आयोगले प्राङ्गारिक उत्पादन सम्बन्धी समितिमा प्रत्येक सदस्य राष्ट्रको मतसंख्याको आधारमा सदस्य राष्ट्रहरूबीचको अनुरोधलाई समानुपातिक रूपमा विभाजन गर्न सक्नेछ ।

अनुच्छेद 4

वार्षिक प्रतिवेदन

प्रत्येक वर्ष फेब्रुअरी २८ सम्ममा नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायले आयोगमा वार्षिक प्रतिवेदन पेश गर्नु पर्नेछ ।

सो वार्षिक प्रतिवेदनले अधिल्लो वर्षको नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायका क्रियाकलापहरू अनुलग्नक २ बमोजिम निर्धारण गर्नेछ ।

यो संघको आधिकारिक भाषामध्ये कुनै एकमा र छनौट गरिएको आधिकारिक भाषा अङ्ग्रेजी नभएमा अङ्ग्रेजीमा पेश गरिनेछ ।

अनुच्छेद 5

स्थलगत परीक्षा र लेखापरीक्षण

एक. आयोगले प्रत्येक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको नियन्त्रणको गुणस्तर र प्रभावकारिताको मूल्याङ्कन गर्न नियमित रूपमा जोखिम-आधारित स्थलगत परीक्षाहरू र / वा नियन्त्रण निकायहरूको अडिटहरू आयोजना गर्नेछ । ती परीक्षाहरू र अडिटहरू सम्बन्धित मान्यता निकायसँग समन्वय गर्न सकिन्छ । यी स्थलगत परीक्षा र लेखापरीक्षणका क्रममा आयोगसँग स्वतन्त्र विज्ञहरू पनि हुन सक्छन् ।

दो. आयोगले आफूले तोकेका स्वतन्त्र विज्ञहरूद्वारा स्थापित एक वा एकभन्दा बढी तदर्थ स्थलगत परीक्षा प्रतिवेदनहरूको प्रस्तुति सहित थप जानकारीको लागि अनुरोध गर्न सक्नेछ ।

तीन. स्थलगत परीक्षा र लेखापरीक्षणमा निम्न कुराहरू समावेश हुन सक्छन्:

- (क) नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको कार्यालय वा परिसरमा भ्रमण, उनीहरूको आउटसोर्स सेवाहरू र अपरेटरहरू वा उनीहरूको नियन्त्रणमा अपरेटरहरूको समूहहरू, संघमा र तेस्रोमा देशहरू;
- (ख) संरचना, कार्यप्रणाली र गुणस्तर वर्णन गर्ने सान्दाभेक कागजातहरूको कागजात समीक्षा
- (ग) नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको व्यवस्थापन;
- (ग) कर्मचारी फाइलहरूको कागजात समीक्षा, उनीहरूको दक्षताको प्रमाण साहेत, प्राशिक्षण रेकर्डहरू, कर्मचारीको मूल्यांकन र पर्यवेक्षणको ब्याज विवरण र रेकर्डको द्वन्द्व;
- (घ) गैर-अनुपालन र गुनासोहरूको उपचार, न्यूनतम नियन्त्रण फ्रिक्वेन्सी, निरीक्षणको संचालनमा जोखिम-आधारित दृष्टिकोणको प्रयोग, पूर्व सूचना बिना फलो-अप भ्रमण र भ्रमणहरूको कार्यान्वयन, नमूना नीति र अन्य नियन्त्रण निकायहरूसँग जानकारीको आदान-प्रदान प्रमाणित गर्न अपरेटरहरूको वा अपरेटरहरूको फाइलहरूको समूहहरूको जाँच र नियन्त्रण अधिकारीहरू;
- (ङ) एक समीक्षा अडिट, जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मानक नियन्त्रण र जोखिम मूल्यांकन प्रक्रियाहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्न अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको निरीक्षण हो र यसको प्रभावकारिता प्रमाणित गर्न, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको अन्तिम निरीक्षणबाट अपरेटरहरूको स्थितिको विकासलाई ध्यानमा राख्दै;
- (च) एक साक्षी अडिट, जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको निरीक्षकद्वारा गरिएको भौतिक स्थलगत निरीक्षणको प्रदर्शनको मूल्यांकन हो ।

अनुच्छेद 6

ट्रेसेबिलिटी जाँच

आयोगले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यताको दायराद्वारा कभर गरिएका उत्पादनहरू वा कन्साइनमेन्टहरूमा ट्रेसेबिलिटी जाँचहरू प्रदर्शन गर्न सक्दछ।

विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1)।

जैविक उत्पादनको सामग्री वा उत्पादन चरणहरू पत्ता लगाउने उद्देश्यले, आयोगले सक्षम अधिकारीहरू वा नियन्त्रण अधिकारीहरू वा उनीहरूको पर्यवेक्षणमा पर्ने ती उत्पादनहरूको नियन्त्रणमा संलग्न नियन्त्रण निकायहरूबाट जानकारी माग्न सक्छ।

आयोगले आफूले गरेको वार्षिक जोखिम मूल्याङ्कन, आयोग वा सदस्य राष्ट्रले प्राप्त गरेको उजुरी वा अनियमित रूपमा प्राप्त उजुरीका आधारमा ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्न सक्नेछ।

आयोगले आफूले तोकेको समयावधिभित्र ट्रेसिबिलिटी चेक गर्नेछ, जुन सम्बन्धित सक्षम अधिकारीहरू, नियन्त्रण अधिकारीहरू र सम्बन्धित नियन्त्रण निकायहरूलाई समयमै सूचित गरिनेछ।

अनुच्छेद 7

आयोग द्वारा तदर्थ अनुरोध

आयोगले कुनै पनि समयमा आवश्यकता प्रमाणित गर्ने पर्याप्त विश्लेषणको आधारमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सूचनाको लागि तदर्थ अनुरोध गर्न सक्नेछ।

अनुच्छेद 8

उच्च जोखिम उत्पादनहरूको सूची

तेस्रो मुलुकका सम्बन्धमा काम गर्ने नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायले यस नियमावलीको धारा ९(८), दोस्रो उपधारा र धारा १२(५) र १६(६) तेस्रो मुलुकबाट उत्पन्न हुने उच्च जोखिमयुक्त उत्पादनको सम्बन्धमा नियमावली (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४६(८) बमोजिम अंगीकार गरिएको कार्यान्वयन ऐनमा उल्लेख भए बमोजिम यस नियमावलीको धारा ९(८), दोस्रो उपधारा र धारा १२(५) र १६(६) लागू गर्नेछन्। जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू वा उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्ने महत्वपूर्ण वा दोहोरिने गैर-अनुपालनहरू।

अध्याय ३

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रणहरू

अनुच्छेद 9

सामान्य प्रावधानहरू

एक.नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणीकरणको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा प्रदर्शन गरिएको नियन्त्रणहरू समावेश हुनेछः

(क) उत्पादनको प्रत्येक चरणमा धारा 9 (6) र विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 28 मा उल्लिखित निवारक) र सावधानीका उपायहरूको अनुप्रयोगको प्रमाणीकरण, तयारी र वितरण;

(ख) जहाँ होल्लिंगमा गैर-जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू, रेकर्डहरूको प्रमाणीकरण र जैविक,) इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू बीच स्पष्ट र प्रभावकारी पृथक्करण सुनिश्चित गर्न उपायहरू वा प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू समावेश छन् साथै ती एकाइहरू द्वारा उत्पादित सम्बन्धित उत्पादनहरू, र पदार्थहरू र उत्पादनहरूको जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूको लागि प्रयोग गरिन्छ। यस्तो प्रमाणीकरण

पार्सलहरूमा जाँचहरू समावेश गर्नुहोस् जसको लागि अधिल्लो अवधि रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा पहिचान गरिएको थियो, र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूमा जाँच;

- (ग) जहाँ जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू अपरेटरहरू द्वारा एकसाथ सङ्कलन गरिन्छ, उही तयारी एकाइ, क्षेत्र वा परिसरमा तयार वा भण्डारण गरिन्छ, वा अन्य अपरेटरहरू वा एकाइहरूमा ढुवानी गरिन्छ, रेकर्डहरूको प्रमाणीकरण र उपायहरू, प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू स्थान वा समयद्वारा अलग गरिएको छ भन्ने सुनिश्चित गर्न, उत्पादनहरूको प्रतिस्थापन रोकन उपयुक्त सफाई उपायहरू र उपायहरू लागू गरिएको छ, कि जैविक उत्पादनहरू र इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू सबै समयमा पहिचान गरिन्छ, कि जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गरिन्छ, तयारी सञ्चालनहरू अधि र पछि, ठाउँ वा समय द्वारा अलग गरिएको छ।
संकलन केन्द्रको लागि व्यक्तिगत जग्गा पार्सल सुनिश्चित गरिएको छ।

दो. नियमन (ईयू) 2018 /848 को अनुपालनको प्रमाणीकरणको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा नियन्त्रणहरू नियमित रूपमा तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियमित रूपमा, जोखिमको आधारमा र उपयुक्त फ्रिक्वेन्सीको साथ, सम्पूर्ण प्रक्रियाको सम्पूर्ण प्रक्रियामा उत्पादन, तयारी र वितरणको सबै चरणहरूमा गैर-अनुपालनको सम्भावनाको आधारमा विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 3 को बिन्दु (57) मा परिभाषित गरिएको छ, जुन निम्न तत्वहरूलाई ध्यानमा राखेर निर्धारण गरिनेछ:

- (क) प्रकार, आकार, नयाँ थापेएको भूमे पासल साहेत, र अपरेटरहरू र समूहहरूको संरचना
) अपरेटरहरू, साथै अपरेटरहरूको समूहमा सामेल हुने नयाँ सदस्यहरूको संख्या;
- (ख) स्थान र अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको गातोवोधहरू वा सञ्चालनहरूको जाटेलता;
)
- (ग) समयको लम्बाइ जुन समयमा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू संलग्न भएका छन् जैविक उत्पादन, तयारी र वितरण;
- (घ) यस अनुच्छेद अनुसार प्रदर्शन गरिएको नियन्त्रणहरूको पारेणामहरू, विशेष गरी सम्बन्धमा विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालन;
- (ङ) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, समूहको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको कागजात
) प्रक्रियाहरू अनुसार गरिएको आन्तरिक निरीक्षणको परिणाम अपरेटरहरू;
- (च) चाहे होल्लिंगले गैर-जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू समावेश गर्दछ;
- (छ) उत्पादनहरूको प्रकार, मात्रा र मूल्य;
- (ज) गैर-आधिकृत उत्पादनहरूको साथ उत्पादनहरू वा संदूषणको जोखिम वा पदार्थ;
- (क) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा नियमहरूमा अपमान वा अपवादहरूको अनुप्रयोग;
)
- (ज) उत्पादन, तयारी र वितरणको प्रत्येक चरणमा गैर-अनुपालनको लागे महत्वपूर्ण बिन्दुहरू;
- (के) उप-अनुबंध गतिविधियाँ;
- (ठ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले उनीहरूको प्रमाणीकरण नियन्त्रण प्राधिकरण पारेवतेन
) गरेका छन् वा छैनन् वा नियन्त्रण शरीर;
- (ड) उपभोक्ताहरू भ्रामित हुन सक्ने सम्भावनालाई संकेत गर्ने कुनै पाने जानकारी;

(ए कुनै पनि जानकारी जुन विनियमन (ईयू) 2018/848 को साथ गैर-अनुपालन संकेत गर्न सक्छ।
न)

तीन. आयोग प्रत्यायोजित नियमन (ईयू) 2021/771 (5) को अनुच्छेद 2 र आयोग कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021/279 (6) को अनुच्छेद 4, 5 र 6 ले नियन्त्रणको लागि उत्परिवर्तन उत्परिवर्तन लागू गर्नेछ।

तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहहरूको सन्दर्भमा।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि वर्षमा कम्तिमा एक पटक नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणीकरण गर्नेछ। अनुपालनको प्रमाणीकरणमा भौतिक स्थलगत निरीक्षण समावेश हुनेछ।

पाँच. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नु पर्दछ कि यसले प्रत्येक वर्ष कम्तिमा 10% अतिरिक्त नियन्त्रणहरू अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित छन्। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएका सबै भौतिक स्थलगत निरीक्षणहरूमध्ये, कम्तिमा 10% पूर्व सूचना बिना हुनेछ।

छः. शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनमा फलो-अपको रूपमा गरिएको नियन्त्रणहरू अनुच्छेद 5 मा उल्लिखित अतिरिक्त नियन्त्रणहरूतर्फ गणना गरिने छैन।

सात. प्रत्येक वर्ष, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरूको समूहको कम्तिमा 5% सदस्यहरूको पुनः निरीक्षण गर्नेछ, तर कम्तिमा 10 सदस्यहरू छैनन्। सञ्चालकसमूहमा १० जना वा सोभन्दा कम सदस्य भएमा सबै सदस्यको पुनः निरीक्षण गरिनेछ।

आठ. भौतिक स्थलगत निरीक्षण र नमूनाहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सबैभन्दा उपयुक्त समयमा महत्वपूर्ण नियन्त्रण बिन्दुहरूमा अनुपालन प्रमाणित गर्न को लागी गरिनेछ।

अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च-जोखिम उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रति वर्ष कम्तिमा दुई भौतिक स्थलगत निरीक्षणहरू गर्नेछ। यी भौतिक स्थलगत निरीक्षणहरू मध्ये एक पूर्व सूचना बिना हुनेछ।

नौ. जब अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले खरीद र संकलन केन्द्रहरू सहित धेरै उत्पादन एकाइहरू वा परिसरहरू सञ्चालन गर्दछन्, गैर-जैविक उत्पादनहरूको लागि प्रयोग गरिने खरीद र संकलन केन्द्रहरू सहित सबै उत्पादन एकाइहरू वा परिसरहरू पनि अनुच्छेद 4 मा निर्धारित नियन्त्रण आवश्यकताहरूको अधीनमा हुनेछन्।

दस. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रको वितरण वा नवीकरण यस अनुच्छेदमा उल्लिखित अनुपालनको प्रमाणीकरणको परिणाममा आधारित हुनेछ।

अनुच्छेद 10

अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको प्रमाणीकरणका लागि जाँच गर्दछ

एक. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्न स्वीकार गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले निम्न प्रदान गरेको छ भन्ने कुरा सुनिश्चित गर्नेछः

(क) हस्ताक्षरित घोषणाको रूपमा एक कागजात, सेट गर्दै:

- १) जैविक र / वा इन-रूपान्तरण उत्पादन एकाइको विवरण र, जहाँ सान्दर्भिक छ, गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूको र विनियमन (ईयू) 2018/848 अनुसार प्रदर्शन गरिने गतिविधिहरूको विवरण;
- २) विनियमन (ईयू) 2018 / 848 को अनुपालन सुनिश्चित गर्न जैविक र / वा इन-रूपान्तरण एकाइ र / वा परिसर र / वा गतिविधिहरूको स्तरमा लिइने सान्दर्भिक उपायहरू;
- ३) गैर-द्वारा संदूषणको जोखिम कम गर्न को लागी अपनाउनु पर्ने सावधानीका उपायहरू-
अधिकृत उत्पादनहरू वा पदार्थहरू र सफाई उपायहरू उत्पादन, तयारी र वितरणको चरणहरूमा लिइनेछ;

(ख अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू अर्कोद्वारा प्रमाणित गरिएको छैन भन्ने पुष्टि
) उही तेस्रो देशमा गरिएको गतिविधिहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रण निकाय

उत्पादनहरूको श्रेणी, जसमा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू उत्पादन, तयारी वा वितरणको विभिन्न चरणहरूमा सञ्चालन हुन्छन्;

- (ग) अपरेटरहरूको समूहका सदस्यहरू द्वारा पुष्टि गरिएको छ कि उनीहरूलाई प्रमाणीकरणद्वारा कभर गरिएको उत्पादनको लागि समान गतिविधिको लागि व्यक्तिगत आधारमा प्रमाणित गरिएको छैन अपरेटरहरूको समूह जसमा तिनीहरू सम्बन्धित छन्;
- (घ) एक हस्ताक्षरेत उपक्रम जसद्वारा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू आफैलाई प्रांतेबद्ध गर्दछ:
- (१) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सबै उत्पादन एकाइहरूको सबै भागहरू र नियन्त्रण उद्देश्यहरूको लागि सबै परिसरहरूमा पहुँच प्रदान गर्न, साथै खाताहरू र सान्दर्भिक समर्थन कागजातहरू;
 - (२) नियन्त्रण को प्रयोजनको लागि आवश्यक कुनै पनि जानकारी संग नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय प्रदान गर्न;
 - (३) प्रस्तुत गर्न, जब नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा अनुरोध गरिन्छ, यसको आफ्नै गुणस्तर आश्वासन कार्यक्रमहरूको परिणाम;
 - (४) उत्पादनहरूको क्रेताहरूलाई लिखित रूपमा र अनावश्यक विलम्ब बिना सूचित गर्न, र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्न, यदि गैर-अनुपालनको शङ्का प्रमाणित भएको छ, कि गैर-अनुपालनको शङ्का हटाउन सकिदैन, वा गैर-अनुपालन जसले प्रश्नमा उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्दछ स्थापित गरिएको छ;
 - (५) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको परिवर्तनको मामलामा नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरण स्वीकार गर्न वा, जैविक उत्पादनबाट फिर्ता लिने मामलामा, अन्तिम नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा ५ वर्षको लागि नियन्त्रण फाइल राख्ने;
 - (६) जैविक उत्पादनबाट फिर्ता भएको अवस्थामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई तुरुन्तै सूचित गर्ने;
 - (७) घटनामा कि अपरेटरहरूको उप-ठेकेदारहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू द्वारा नियन्त्रणको अधीनमा छन्, ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू बीच जानकारीको आदानप्रदान स्वीकार गर्न;
 - (८) जैविक उत्पादन नियमहरू अनुसार गतिविधिहरू प्रदर्शन गर्न;
 - (९) गैर-अनुपालनको घटनामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा स्थापित सुधारात्मक उपायहरूको प्रवर्तन स्वीकार गर्न।

दो. अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह प्रमाणित गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले पुष्टि गर्नेछ:

- (क) कि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले विनियमको अध्याय २, ३ र ४ को पालना गर्दछ
) (ईयू) 2018/848 र त्यस विनियमको अनुच्छेद 36। प्रमाणीकरणमा कम्तिमा एक भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण समावेश हुनेछ;

(ख कि, जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले यसको कुनै पनि गतिविधिहरू तेस्रो पक्षहरू,) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू र तेस्रो पक्षहरू जसलाई ती गतिविधिहरू उप-सम्झौता गरिएको छ, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू द्वारा प्रमाणित गरिएको छ कि उनीहरूले विनियम (ईयू) 2018/848 को अध्याय 2, 3 र 4 र त्यस विनियमको अनुच्छेद 36 को अनुपालन गर्दछन्, जबसम्म अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सूचित गर्दै कि उनीहरू जैविक उत्पादनको सम्बन्धमा जिम्मेवार रहन्छन्। र तिनीहरूले त्यो जिम्मेवारी उपठेकेदारलाई हस्तान्तरण गरेका छैनन्। यस्तो अवस्थामा,

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रमाणीकरण गर्नेछ कि उप-अनुबन्धित गतिविधिहरू विनियम (ईयू) 2018/848 को अध्याय 2, 3 र 4 र त्यस विनियमको अनुच्छेद 36 को अनुपालन गर्दछ जुन नियन्त्रण गतिविधिहरूको सन्दर्भमा यसले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा गर्दछ जुन उनीहरूको गतिविधिहरू उप-अनुबन्ध गरिएको छ।

तीन. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य तत्वको अतिरिक्त, अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्नु अघि जुन पहिले अर्को नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रमाणित गरिएको थियो, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रेषित निम्न जानकारीको मूल्यांकन गर्नेछ:

- (क) प्रमाणीकरणको स्थिति र वैधता, स्कोप कटौती, निलम्बन र निकासीको मामलाहरू सहित मानकीकरणको लागि अन्तर्राष्ट्रिय संगठन (आईएसओ) मानकमा उल्लेख गरिएको छ आईएसओ / आईसीसी 17065;
- (ख) अघिल्लो 3 वर्षमा गारेएको निरीक्षणको रिपोर्टहरू;
- (ग) गैर-अनुपालनको सूची र तिनोहरूलाई सम्बोधन गर्ने को लागी उपायहरू, र तथ्य यो हो कि सबै गैर-अनुपालन को संबोधित किया गया;
- (घ) अघिल्लो नियन्त्रणद्वारा संसाधित गारेएको अपमान वा अपमानको लागी अनुरोधहरू प्रदान गारेएको छ अधिकार वा नियन्त्रण निकाय;
- (ङ) अपरेटरहरूको प्रमाणीकरणको लागी सान्दर्भिक कुनै पाने चालेरहेको विवादसँग सम्बन्धित जानकारी वा अपरेटरहरूको समूह।

यदि अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमावलीको अनुच्छेद 21 (5) मा आवश्यक जानकारी नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायमा प्रेषित गर्दै वा प्रेषित जानकारीको बारेमा शङ्काको स्थितिमा, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो नयाँ नियन्त्रण नभएसम्म अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र जारी गर्ने छैन। प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियन्त्रणका अन्य माध्यमहरूद्वारा उनीहरूको शङ्काहरू हटाएको छ।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्नेछैन जुन उनीहरूको अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विगत 2 वर्षमा फिर्ता लिएको छ, जबसम्म अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यता आयोगद्वारा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2 ए) अनुसार विशिष्ट तेस्रो देश र उत्पादनहरूको श्रेणीको लागि फिर्ता लिइएको छैन।

अनुच्छेद 11

नियन्त्रणका लागि विधिहरू र प्रविधिहरू

एक. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा लागू गरिएको नियन्त्रण विधि र प्रविधिहरूमा निम्न समावेश हुनेछ:

- (क) कार्डिनल निर्देशनहरू र उत्पादन एकाइहरू र परिसरहरूको भू-स्थानको साथ नक्सा वा स्केचहरू
- (ख) भौतिक रूपमा निरीक्षण गर्न, अपरेटरहरू द्वारा प्रदान गरिएको रूपमा जाँच गर्नुहोस् वा अपरेटरहरूको समूह, अप-टू-डेट छ;

(ख) को एक निरीक्षण, उपयुक्त रूपमा:

) (झ) सञ्चालक वा सञ्चालकको समूहको नियन्त्रणमा रहेका उत्पादन एकाइ, उपकरण, यातायातका साधन, परिसर र अन्य स्थानहरू,

- (२) पशुहरू, बोटबिरुवाहरू र वस्तुहरू, अर्ध-तयार वस्तुहरू, कच्चा मालहरू, अवयवहरू, प्रशोधन उपकरणहरू र अन्य उत्पादनहरू जुन वस्तुहरूको तयारी र उत्पादनको लागि वा जनावरहरूलाई खुवाउन वा उपचार गर्न प्रयोग गरिन्छ, र जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत पदार्थहरू;
- (३) ट्रेसबिलिटी, लेबलिंग, प्रस्तुति, विज्ञापन र प्रासंगिक प्याकेजिंग सामग्री;
- (ग) कागजातहरू, ट्रेसबिलिटी रेकर्डहरू र अन्य रेकर्डहरू र अभ्यासहरू र प्रक्रियाहरूको परीक्षा जुन नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको मूल्यांकनको लागि सान्दर्भिक छन्। यसमा खाना, दाना र कुनै पनि पदार्थ वा सामग्रीको साथ मा प्रवेश गर्ने वा छोड्ने कागजातहरू समावेश छन्;
- (घ) अपरेटरहरू र तिनीहरूका कर्मचारीहरूसँग साक्षात्कार;
- (ङ) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण;
- (च) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहले राखेको नियन्त्रण प्रणालीको परीक्षा, यसको प्रभावकारिताको मूल्यांकन सहित;
- (छ) आँघेल्लो निरीक्षणको क्रममा फेला परेका गैर-अनुपालनहरूको परीक्षा र लिएका उपायहरू
-) अपरेटरहरू द्वारा वा अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्न;
- (ज) गैर-अनुपालनको मामलाहरू पोहोचान गर्ने आवश्यक कुनै पनि अन्य कार्य।
- दो. अनुच्छेद 9 (4) मा उल्लिखित वार्षिक भौतिक स्थलगत निरीक्षणमा एक ट्रेसबिलिटी चेक र अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सामूहिक ब्यालेन्स जाँच समावेश हुनेछ, जुन कागजात खाताहरूको जाँचको माध्यमबाट र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा आवश्यक ठानिएको कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक तत्वको माध्यमबाट गरिन्छ।
- तीन. ट्रेसबिलिटी चेक र मास ब्यालेन्स चेकको प्रयोजनको लागि, उत्पादनहरूको चयन, उत्पादनहरूको समूह र प्रमाणीकरण अन्तर्गतको अवधि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा जोखिम मूल्यांकनमा आधारित हुनेछ।
- चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा आवश्यक ठानिएको कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक तत्वको अतिरिक्त, ट्रेसबिलिटी चेकले स्टक र वित्तीय रेकर्ड हरू सहित उपयुक्त कागजातहरू द्वारा उचित निम्न तत्वहरू समावेश गर्दछ:
- (क) आपूर्तिकर्ताको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक छ, मालिक वा विक्रेताको, वा
-) उत्पादनहरूको निर्यातकर्ता;
- (ख) प्राप्तकर्ताको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक छ, क्रेता वा आयातकर्ताको
-) उत्पादनहरू;
- (ग) आपूर्तिकर्ताको प्रमाणपत्र को अनुसार एक कार्यान्वयन आधीनेयम को अनुसार अनुसार विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (4);
- (घ) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक तृतीयको बिन्दु 2.1 को पहिलो अनुच्छेदमा उल्लिखित जानकारी;
- (ङ) उपयुक्त लट पहिचान;
- (च) प्रोसेसरको मामलामा, आन्तारेक ट्रेसबिलिटी र ग्यारेन्टीलाई अनुमाते दिन आवश्यक जानकारी अवयवहरूको जैविक स्थिति।

पाँच. मास ब्यालेन्स चेकले स्टक र वित्तीय रेकर्डहरू सहित उपयुक्त कागजातहरू द्वारा न्यायोचित निम्न तत्वहरू समावेश गर्दछ, जहाँ सान्दर्भिक हुन्छ:

- (क) प्रकृति र एकाइमा विँतारेत उत्पादनहरूको मात्रा र, जहाँ सान्दाँभेक छ, सामग्रीको) किनेको र त्यस्ता सामग्रीहरूको प्रयोग, र, जहाँ सान्दर्भिक छ, उत्पादनहरूको संरचना;
- (ख) को समय साँहेत पारेसर मा भण्डारण मा आयोजित उत्पादनहरू को प्रकृति र मात्रा) भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण;
- (ग) अपरेटरहरू वा समूहहरूको एकाइ छोडेका उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्राहरू प्रेषकको परिसर वा भण्डारण सुविधाहरूमा अपरेटरहरू;
- (घ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको मामलामा जसले भण्डारण नगरी उत्पादन (हरू) खरीद वा बिक्री गर्दछ वा शारीरिक रूपमा उत्पादन (हरू), प्रकृति र उत्पादनहरूको मात्राजुन खरीद र बिक्री गरिएको छ;
- (ङ) आँघेल्लो वर्षको तुलनामा प्राप्त, सङ्कलन गारेएको वा काटेएको उत्पादनहरूको उपज;)
- (च) वर्तमानमा प्राप्त, सङ्कलन गारेएको वा काटेएको उत्पादनहरूको अनुमानित वा वास्तावेक उपज वर्ष;
- (छ) चालू र आँघेल्लो वर्षमा व्यवस्थापन गारेएको पशुधनको संख्या र / वा वजन;
- (ज) उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणमा उत्पादनको परिमाणमा कुनै हानि, वृद्धि वा कमी;
- (क) जौवेक र गैर-जौवेक उत्पादनहरूको सन्दर्भमा होल्डिंगको कुल उत्पादन।)

अनुच्छेद 12

नमूना, नमूना विश्लेषणको लागि प्रयोगशालाहरूको नमूना र चयनको लागि प्रयोग गरिने विधिहरू

एक. नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले जैविक उत्पादनका लागि गैर-अधिकृत उत्पादन र पदार्थहरूको प्रयोग पत्ता लगाउन, जैविक उत्पादन नियमहरूको अनुपालन नगर्ने उत्पादन प्रविधिहरू जाँच गर्न वा जैविक उत्पादनको लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू र पदार्थहरूद्वारा सम्भावित प्रदूषण पत्ता लगाउन नमूनाहरू लिने र विश्लेषण गर्नेछ।

दो. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आफ्नो नियन्त्रणमा रहेका व्यक्तिगत अपरेटरहरूको संख्याको कम्तिमा 5% मा नमूना लिनेछ। अपरेटरहरूको समूहको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रत्येक समूहका सदस्यहरूको कम्तिमा 2% मा नमूनाहरू सञ्चालन गर्दछ।

तीन. अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको चयन जहाँ नमूनाहरू लिनु पर्दछ जोखिम मूल्यांकनमा आधारित हुनेछ जसमा जैविक उत्पादन नियमहरूको गैर-अनुपालनको सम्भावना, उत्पादन, तयारी र वितरणको सबै चरणहरूलाई ध्यानमा राख्दै।

चार. अनुच्छेद 2 मा निर्धारित न्यूनतम नमूना दरको अतिरिक्त, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रत्येक मामलामा नमूनाहरू लिनेछ र विश्लेषण गर्नेछ जहाँ जैविक उत्पादनको लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू र पदार्थहरू वा प्रविधिहरूको प्रयोग शंकास्पद छ, जबसम्म नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नमूना बिना पर्याप्त प्रमाण उपलब्ध छ भनेर विचार गर्दैन।

पाँच. अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस अनुच्छेदको अनुच्छेद 2 र 3 मा सेट नमूना दरको अतिरिक्त, प्रत्येक वर्ष फसलको कम्तिमा एक क्षेत्र नमूना लिनेछ। त्यो नमूना नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायको मूल्यांकन अनुसार गैर-अधिकृत पदार्थहरूको सम्भावित प्रयोग पत्ता लगाउन सबैभन्दा उपयुक्त समयमा खेतमा बालीहरूबाट लिइनेछ। बाली

नउब्जन्ने अपरेटरहरूको लागि, आउने कच्चा पदार्थ वा मध्यवर्ती उत्पादन वा प्रशोधित उत्पादनको सान्दर्भिक नमूना लिइनेछ।

छः. नियन्त्रण प्राधिकरण र नियन्त्रण निकायले प्रयोग गरिएका प्रयोगशालाहरूले देहायबमोजिमको पालना गरेको सुनिश्चित गर्नु पर्नेछः

- (क) तिनीहरू मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाहरू हुन् जुन आईएसओ मानक आईएसओ / आईईसीको लागू) आवश्यकताहरू पूरा गर्छन् 17025 मा 'परीक्षण र क्यालिब्रेसन प्रयोगशालाहरूको क्षमताको लागि सामान्य आवश्यकताहरू';
- (ख) उनीहरूको प्रत्यायन निकायहरू अन्तर्राष्ट्रिय प्रयोगशाला प्रत्यायनको हस्ताक्षरकर्ता हुन्) सहयोग (आईएलएसी) पारस्परिक मान्यता व्यवस्था;
- (ग) तिनीहरूसँग विश्लेषण र परीक्षणको लागि पर्याप्त क्षमता छ र उनीहरूले यो सुनिश्चित गर्न सक्दछन् कि नमूनाहरू सधैं उनीहरूको मान्यताको दायरामा समावेश प्रासंगिक विधिहरूको साथ परीक्षण गरिन्छ;
- (घ) अवशेष कीटनाशक परीक्षणको सन्दर्भमा, तिनीहरू ग्यास र तरल स्पेक्ट्रोमेट्रीको लागि मान्यता प्राप्त छन् ताकि आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) मा सेट गरिएको युनियनको समन्वित बहु-वार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम अन्तर्गत निगरानी गरिएको कीटनाशक अवशेषहरूको सूची कभर गर्न सक्षम हुन सकून्। 2019/533 (7).

सात. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले 'परीक्षण र क्यालिब्रेसन प्रयोगशालाहरूको क्षमताको लागि सामान्य आवश्यकताहरू' मा आईएसओ मानक आईएसओ / आईईसी 17025 अनुसार मान्यता प्राप्त आयोग वा आयोगद्वारा मान्यता प्राप्त अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूलाई नमूना कार्यहरू प्रत्यायोजन गर्न सक्दछ।

अनुच्छेद 13

कागजात गरिएको नियन्त्रण प्रक्रियाहरू

एक. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा कागजात प्रक्रियाहरू अनुसार नियन्त्रणहरू प्रदर्शन गर्नेछन्।

ती दस्तावेज ीकृत प्रक्रियाहरूले समेट्नेछन्:

- (क) प्राप्त गर्नु पर्ने उद्देश्यहरूको बारेमा एक बयान;
- (ख) कर्मचारीहरूको कार्य, जिम्मेवारी र कर्तव्यहरू;
- (ग) नमूना रणनीति, प्रक्रियाहरू र पद्धति, नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरू, प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र व्याख्या र परिणामहरूको मूल्यांकन र परिणाम सहित निर्णयहरू;
- (घ) अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू, अन्य नियन्त्रण निकायहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरूसँग सहयोग र सञ्चार आयोग;
- (ङ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहसँग जोडिएको जोखिम को आकलन गर्ने र कार्यान्वयन गर्ने को लागी एक प्रक्रिया भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण र नमूना;
- (च) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षणको विधिहरूको उपयुक्तताको प्रमाणीकरण र निदान;

(छ) निरीक्षकहरूको प्रशिक्षण र उनीहरूको दक्षताको मूल्यांकनको सम्बन्धमा नियन्त्रणको प्रभावकारी कार्यको लागि आवश्यक कुनै पनि अन्य गतिविधि वा जानकारी;

(ज) अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि, आन्तरिक नियन्त्रणहरूको लागि प्रणालीको प्रभावकारिता।

दो. नियन्त्रण अधिकारी हरू र नियन्त्रण निकायहरूले:

(क अनुच्छेद 1 मा प्रदान गारेएको प्रांक्रियाहरू पाहेचान गर्ने सबै अवस्थामा सुधारात्मक उपायहरू लिनुहोस्
) कमी-कमजोरी; र

(ख) उपयुक्त रूपमा अनुच्छेद 1 मा प्रदान गरिएको कागजात प्राक्रियाहरू अद्यावधिक गर्नुहोस्।

अनुच्छेद 14

नियन्त्रणका लिखित अभिलेखहरू

एक. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले नियमन (ईयू) 2018 /848 को अनुपालन प्रमाणित गर्न प्रत्येक नियन्त्रणको लिखित रेकर्डहरू तयार गर्नेछन्। ती अभिलेखहरू कागजमा वा विद्युतीय रूपमा हुन सक्छन्। नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायहरूले यी अभिलेखहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रमाणीकरणमा निर्णय भएको मितिदेखि 5 वर्षको लागि राख्नुपर्छ।

ती अभिलेखहरूमा विशेष गरी समावेश हुनेछः

(क) नियन्त्रणको उद्देश्यको वर्णन;

)

(ख) नियन्त्रण विधिहरू र प्राविधिहरू लागू गरेका;

)

(ग) नियन्त्रणहरूको पारेणाम, विशेष गरी लेखहरूमा सूचीबद्ध तत्वहरू पुष्टि गर्ने पारेणामहरू यस नियमावलीको ११ र १२; र

(घ) सम्बन्धित अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएको नियन्त्रणको परिणामको रूपमा लिन आवश्यक पर्ने कार्यहरू, समयसीमाको संकेतको साथ कार्रवाई गर्ने के लिए।

दो. लिखित अभिलेखहरू अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले उक्त लिखित रेकर्डको रसिदको पुष्टिको रूपमा प्रतिहस्ताक्षरित गर्नु पर्नेछ। उक्त अभिलेखको प्रतिलिपि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले कागजमा वा इलेक्ट्रोनिक फारममा राख्नुपर्छ।

अनुच्छेद 15

शैवाल र जलीय कृषि पशु उत्पादनको लागि विशिष्ट नियन्त्रण आवश्यकताहरू

एक. नियमन (ईयू) 2018 /848 को अनुच्छेद 10 (2) मा प्रदान गरिएको रूपान्तरण अवधिको सुरुवात निर्धारण गर्ने उद्देश्यको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि शैवाल वा जलीय कृषि जनावरहरू उत्पादन गर्ने अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले सम्बन्धित गतिविधिको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सूचित गर्दछ।

दो. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नु पर्दछ कि शैवाल वा जलीय कृषि जनावरहरूको जैविक उत्पादन विनियमन (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 3 को बिन्दु 1.1 अनुसार प्रदूषणको कुनै जोखिम नभएको स्थानमा हुन्छ। विशेष गरी, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले उक्त भाग 3 को बिन्दु १.२ अनुसार पर्याप्त पृथक्करण उपायहरू अपनाएको सुनिश्चित गर्नेछ।

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 3 को बिन्दु 3.1.3.1 (सी) को प्रयोजनको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि फिडको बिरुवा अंश जैविक हो र जलीय जनावरहरूबाट व्युत्पन्न फिड अंश जैविक जलीय कृषिबाट उत्पन्न हुन्छ वा मत्स्यपालनबाट उत्पन्न हुन्छ जुन 2009 एफएओको समुद्री क्याप्चर मत्स्यपालनबाट माछा र मत्स्य उत्पादनहरूको इकोलेबलिंगको लागि स्थायी रूपमा प्रमाणित गरिएको छ।

चार.विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 3 को बिन्दु 3.1.4.2 (ई) को प्रयोजनको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि उनीहरूसँग सबै उपचारहरूको बारेमा जानकारी छ, र उनीहरूले जाँच गर्नेछन् कि यी उपचारहरू त्यस विनियमको आवश्यकताहरू अनुसार गरिएको छ।

पाँच. विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 3 को बिन्दु 3.2.1 को अर्थ भित्र जंगली बीउको प्रयोगलाई अधिकृत गर्ने उद्देश्यको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यो बिन्दुको बिन्दुहरू (क), (ख) र (ग) को सम्मान गरिएको सुनिश्चित गर्नेछ।

अनुच्छेद 16

संघमा आयात गर्न अभिप्रेत कन्साइनमेन्टहरूको प्रमाणीकरण

एक. सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (ईयू) 2018/848 र यस विनियमको अनुपालनको सम्बन्धमा संघमा आयात गर्न को लागी कून्साइनमेन्टहरू प्रमाणित गर्नेछ। यस प्रमाणीकरणमा व्यवस्थित दस्तावेजी जाँचहरू समावेश हुनेछन् र जोखिम मूल्यांकन, भौतिक जाँचहरू अनुसार उपयुक्त रूपमा, कन्साइनमेन्टले निर्यात वा उत्पत्तिको तेस्रो देश छोड्नु अघि।

दो. यस अनुच्छेदको प्रयोजनको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय हुनेछ:

(क) उत्पादकको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय वा सम्बन्धित उत्पादनको प्रोसेसर; वा

(ख) जहाँ तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेसन गर्ने अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह उत्पादनको उत्पादक वा प्रोसेसर, अपरेटरको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय वा अपरेटरहरूको समूहभन्दा फरक छ जुन तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेसन गर्दछ जुन विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 3 को बिन्दु (44) मा परिभाषित गरिएको छ।

सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सम्बन्धित उत्पादनहरूको लागि विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता दिइनेछ र तेस्रो देशको लागि जुन उत्पादनहरूको उत्पत्ति छ, वा, जहाँ लागू हुन्छ, जसमा तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेसन गरिएको छ।

तीन. अनुच्छेद १ मा उल्लिखित डकुमेन्ट्री जाँचहरूको उद्देश्य प्रमाणीकरण गर्नु हो:

(क) उत्पादनहरू र अवयवहरूको ट्रेसिबिलिटी;

(ख) कि कन्साइनमेन्टमा समावेश उत्पादनहरूको मात्रा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएको मूल्यांकन अनुसार सम्बन्धित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको मास ब्यालेन्स चेकको अनुरूप छ;

(ग) उत्पादनहरूको सान्दर्भिक यातायात कागजातहरू र व्यावसायिक कागजातहरू (बीजकहरू सहित);

(घ) प्रसंस्कृत उत्पादनहरूको मामलामा, त्यस्ता उत्पादनहरूको सबै जैविक सामग्रीहरू अपरेटर हरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा तेस्रो देशमा प्रमाणित गरिएको छ जुन अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा वा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 57 मा उल्लिखित छ वा नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 47 र 48 अनुसार मान्यता प्राप्त तेस्रो देश द्वारा, वा अनुसार संघमा उत्पादन र प्रमाणित गरिएको छ त्यो नियमावलीको साथ।

ती डकुमेन्ट्री चेकहरू सबै सम्बन्धित कागजातहरूमा आधारित हुनेछन्, जसमा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र, निरीक्षणको नवीनतम रेकर्ड, सम्बन्धित उत्पादनको लागि उत्पादन योजना र अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा राखिएको रेकर्डहरू, उपलब्ध यातायात कागजातहरू, वाणिज्यिक र वित्तीय कागजातहरू र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य कागजातहरू समावेश छन्।

चार.परिच्छेद १ मा उल्लिखित भौतिक जाचअधिको जोखिम मूल्याङ्कनको सम्बन्धमा सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले देहायका मापदण्डलाई ध्यानमा राख्नु पर्नेछः—

(क) अनुच्छेद 9 (2) मा सूचीबद्ध प्रासंगिक
) मापदण्ड;

(ख) चाहे त्यहाँ उत्पादनहरूको वितरण श्रृंखलामा संलग्न धेरै अपरेटरहरू छन् जसले जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गर्दैन्नु वा शारीरिक रूपमा ह्यान्डल गर्दैन्नु;

(ग) अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादनहरू;

(घ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सान्दाभेक मानेने कुनै पाने मापदण्ड।

पाँच. थोक जैविक उत्पादनहरूबाट बनेका कन्साइनमेन्टहरूको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले व्यापार नियन्त्रण र विशेषज्ञ प्रणाली (ट्रेस) मा यात्रा योजना तयार गर्नेछ, जसमा उत्पत्तिको तेस्रो देशबाट यात्राको क्रममा प्रयोग गरिने सबै परिसरहरू समावेश छन् वा संघमा निर्यात गरिनेछ।

छः. अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादनहरूको कन्साइनमेन्टको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले व्यवस्थित भौतिक जाँच गर्नेछ र प्रत्येक कन्साइनमेन्टको कम्तिमा एक प्रतिनिधि नमूना लिनेछ। यसबाहेक, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको ट्रेसिबिलिटी र उत्पादन, यातायात र व्यावसायिक कागजातहरू सहित बीजकहरू सहित पूर्ण कागजातहरू हुनेछन्। आयोग वा सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीको अनुरोधमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो ट्रेसिबिलिटी कागजातको साथसाथै नमूना विश्लेषणको परिणामहरू आयातकर्ताको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय र सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीलाई पठाउनु पर्छ जहाँ कन्साइनमेन्ट प्रमाणित हुन्छ।

सात. गैर-अनुपालनको शङ्काको अवस्थामा, आयोग वा सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीले सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई जैविक उत्पादन श्रृंखलामा सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको सबै समूहहरूको सूची ढिलो बिना उपलब्ध गराउन अनुरोध गर्न सक्दछ जसको कन्साइनमेन्ट भाग हो, र उनीहरूको नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको।

अध्याय ४

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले गर्नुपर्ने अन्य कार्यहरू

अनुच्छेद 17

सार्वजनिक रूपमा उपलब्ध हुने अपरेटरहरूको सूची र अन्य सान्दर्भिक जानकारी

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आफ्नो वेबसाइटमा निम्न जानकारीहरू संघको कम्तिमा एक आधिकारिक भाषामा उपलब्ध गराउनु पर्नेछ:

(क) प्रमाणित अपरेटरहरूको सूची र अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरू, जसमा समावेश छ:

) (झ) अपरेटरहरूको लागि, उनीहरूको नाम र ठेगाना;

(२) सञ्चालकहरूको समूहको लागि, समूहको नाम र ठेगाना र यसका सदस्यहरूको सङ्ख्या; (ग)

प्रमाणपत्रसम्बन्धी सूचना, विशेष गरी प्रमाणपत्र नम्बर, को श्रेणी

प्रमाणीकरण, स्थिति र प्रमाणीकरणको वैधताद्वारा कवर गरिएका उत्पादनहरू, आईएसओ मानक आईएसओ / आईसी 17065 मा उल्लिखित दायरा कटौती, निलम्बन र निकासीको मामलाहरू सहित;

(ख) नियन्त्रण निकायहरूको मामलामा, उनीहरूको मान्यतामा अद्यावधिक जानकारी, एक लिङ्क साहेत

) यसको प्रत्यायन निकायद्वारा जारी नवीनतम प्रत्यायन प्रमाणपत्र।

बिन्दु (क) मा उल्लिखित सूची प्रमाणीकरणको स्थितिमा कुनै परिवर्तन भएपछि तुरुन्त अद्यावधिक गरिनेछ ।
फिर्ता लिएमा बुँदा (क) (३) बमोजिमको सूचना देहायबमोजिमको सूचना मा राखिनेछ ।

फिर्ता पछि 5 वर्षको लागि सूची;

अनुच्छेद 18

अपरेटरहरूको डाटाबेस र अपरेटरहरूको समूहहरू

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको अद्यावधिक इलेक्ट्रोनिक डाटाबेस राख्नुपर्छ। त्यो डाटाबेसमा निम्न जानकारी समावेश हुनेछ:

- (क) अपरेटरहरूको नाम र ठेगाना वा अपरेटरहरूको समूहहरू। अपरेटरहरूको समूहको मामलामा,
 -) समूहको आकार, समूहको प्रत्येक सदस्यको नाम र ठेगाना;
- (ख) प्रमाणीकरणको दायरा, प्रमाणपत्र नम्बर, स्थिति र वैधतासम्बन्धी जानकारी
 -) प्रमाणपत्र;
- (ग) अपरेटरहरूको स्थिति वा अपरेटरहरूको समूहहरू, चाहे रूपान्तरणमा (को अवाधे साहेत) रूपान्तरण) वा जैविक;
- (घ) अनुच्छेद 9 अनुसार अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको जाँखेम स्तर;
- (ङ) प्रमाणित अपरेटरहरू वा समूहहरूको नियन्त्रणमा रहेका उप-सम्झौता गाँतोवोधहरूको मामलामा
 -) अपरेटरहरूको, उप-अनुबन्धित तेस्रो पक्ष वा तेस्रो पक्षहरूको नाम र ठेगाना;
- (च) भौगोलिक निदेशांक र सबै उत्पादन एकाइहरू र पारेसरको सतह क्षेत्र;
- (छ) निरीक्षण रिपोर्टहरू र नमूना विश्लेषणको पारेणामहरू, साथै कुनै पाने अन्य को पारेणाम
 -) प्रदर्शन गरिएको नियन्त्रणहरू, कन्साइनमेन्टहरूमा गरिएका नियन्त्रणहरू सहित;
- (ज) गैर-अनुपालन र लागू उपायहरू;
- (क) अनुच्छेद 20 (1) मा उल्लिखित प्रणाली मार्फत सूचनाहरू;
 -)
- (ज) को आवश्यकताहरू अनुसार प्रदान गरिएको र सान्दाभेक समर्थन कागजातहरू प्रदान गरिएको छ
 -) यो विनियम; र
- (के) नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण प्राधिकरणद्वारा सान्दाभेक मानेने कुनै पाने अन्य जानकारी।
 -)

यो सूचना नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले ५ वर्षसम्म राख्नुपर्नेछ। नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले सो जानकारी आयोगलाई अनुरोध गरेमा उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।

अनुच्छेद 19

सूचना आवश्यकताहरू

एक. यसको मान्यता पछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगलाई उचित समयमा सूचित गर्नेछ, र 30 क्यालेन्डर दिन भित्र, यसको प्राविधिक डोजियरको सामग्रीमा परिवर्तनको घटनाको बारेमा।

दो. नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले आयोग वा सदस्य राष्ट्रका सक्षम अधिकारीहरूको अनुरोधमा तेस्रो देशमा यसको नियन्त्रण गतिविधिसँग सम्बन्धित सबै जानकारी उपलब्ध र सम्प्रेषण गर्नेछ।

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 अन्तर्गत मान्यताको लागि अनुरोध सँग सम्बन्धित सहायक कागजातहरू र यस विनियम अन्तर्गत आवश्यक ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू द्वारा आयोग र सदस्य राज्यहरूको निपटानमा 5 वर्षको लागि राखिनेछ जुन वर्षमा नियन्त्रण भएको थियो वा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र र दस्तावेजी

प्रमाणहरू थिए। डेलिभर गरिएको छ।

अनुच्छेद 20

सूचना को आदान प्रदान को लागि प्रणाली र प्रक्रियाहरू

एक. नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले आयोग, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू, र सदस्य राज्यहरू र सम्बन्धित तेस्रो देशका सक्षम अधिकारीहरूसँग सूचना को आदान प्रदान को लागि जैविक खेती सूचना प्रणाली (ओएफआईएस) प्रयोग गर्नेछ।

दो. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूसँग समयमै सूचनाको आदानप्रदान सुनिश्चित गर्न उपयुक्त उपायहरू लिनेछ र कागजात प्रक्रियाहरू स्थापना गर्नेछ।

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 मा प्रदान गरिएको कागजात वा प्रक्रियावा सो अनुच्छेद बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरूमा अधिकृत व्यक्तिको हस्ताक्षर वा त्यस प्रक्रियाको एक वा एक भन्दा बढी चरणहरूमा एक व्यक्तिको अनुमोदन आवश्यक पर्दछ, ती कागजातहरूको संचारको लागि सेट अप गरिएको कम्प्युटर प्रणालीले प्रत्येक व्यक्तिको पहिचान गर्न सम्भव बनाउँदछ र ग्यारेन्टी गर्दछ कि यसको अखण्डता कागजातको सामग्री, प्रक्रियाको चरणहरूको सम्बन्धमा सहित, संघीय कानून अनुसार परिवर्तन गर्न सकिँदैन, र विशेष गरी आयोग निर्णय 2004/563 / ईसी, यूराटोम ⁽⁸⁾ को साथ।

अनुच्छेद 21

आयोग, नियन्त्रण अधिकारीहरू, नियन्त्रण निकायहरू र सक्षम अधिकारीहरू बीच सूचनाको आदानप्रदान

एक. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालनको कुनै पनि शङ्कामा आयोग, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, र सदस्य राज्यहरू र सम्बन्धित तेस्रो देशका सक्षम अधिकारीहरूसँग तुरुन्तै जानकारी साझा गर्नेछ।

दो. (क) आयातित जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर पार्ने शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनको सम्बन्धमा कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021/279 को अनुच्छेद 9 बमोजिम आयोगले सदस्य राज्यबाट सूचना प्राप्त गरेपछि, आयोगले यस विनियमको धारा 22 अनुसार अनुसन्धान गर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग र सदस्य राज्यलाई सूचित गर्नेछ जसले प्रारम्भिक सूचना (सदस्य राज्यलाई सूचित गर्ने) पठायो, यस नियमावलीको अनुलग्नक ३ मा उल्लिखित ढाँचा प्रयोग गरी। नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले सो सूचना प्राप्त भएको मितिले ३० क्यालेण्डर दिनभित्र जवाफ दिनु पर्नेछ र अनुसन्धानको नतिजा सहित गरिएका कार्यहरू र उपायहरूको बारेमा सूचित गर्नेछ र सूचित सदस्य राज्यद्वारा उपलब्ध र / वा आवश्यक भएमा अन्य कुनै जानकारी प्रदान गर्नेछ।

तीन. अधिसूचित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सूचित सदस्य राज्यद्वारा अनुरोध गरेमा थप आवश्यक जानकारी प्रदान गर्नेछ।

चार. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू र / वा उनीहरूका उपठेकेदारहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको नियन्त्रणको अधीनमा छन्, ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले उनीहरूको नियन्त्रण गतिविधिहरू द्वारा कवर गरिएको अपरेसनहरूमा सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्नेछन्।

पाँच. अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह र / वा तिनीहरूका उपठेकेदारहरूले आफ्नो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गरेमा, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अघिल्लो नियन्त्रण

प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रण फाइल अनुरोध गर्नेछ।

अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले, 30 दिन भित्र, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रण फाइल र अनुच्छेद 14 मा उल्लिखित लिखित रेकर्डहरू, प्रमाणीकरणको स्थिति, गैर-अनुपालनको सूची र अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले लिएका सम्बन्धित उपायहरू प्रदान गर्नेछ।

नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको प्रतिवेदनमा उल्लिखित गैर-अनुपालनहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले सम्बोधन गरेको सुनिश्चित गर्नेछ।

छः. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू ट्रेसबिलिटी चेक र मास ब्यालेन्स चेकको अधीनमा छन्, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले यी जाँचहरूलाई अन्तिम रूप दिन अनुमति दिने प्रासंगिक जानकारी आदानप्रदान गर्नेछन्।

अनुच्छेद 22

पालना नगरेमा गर्नुपर्ने कार्यबारे थप नियम

एक. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 29 (1), (2) र (3) र कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021/279 को अनुच्छेद 2 मा उल्लिखित उपायहरूको अतिरिक्त, जहाँ एक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले शंका गर्दछ वा अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूबाट जानकारी सहित प्रमाणित जानकारी प्राप्त गर्दछ, कि एक उत्पादन, जुन विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालनमा नहुन सक्छ, संघ भित्रको बजारमा त्यो उत्पादन राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात गर्न खोजिएको हो, तर जसले जैविक उत्पादनलाई संकेत गर्ने सर्तहरू राख्छ, वा जहाँ त्यस्तो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई त्यस विनियमको अनुच्छेद 27 अनुसार गैर-अनुपालनको शङ्काको संदेहको अपरेटरद्वारा सूचित गरिएको छ:

(क) यसले नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालन वा त्यस विनियम बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित वा) कार्यान्वयन कार्यहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्ने उद्देश्यले तुरुन्तै अनुसन्धान गर्नेछ; यस्तो अनुसन्धान यथाशीघ्र, एक उचित भित्र पूरा गरिनेछ
अवधि, र खातामा उत्पादन को स्थायित्व र मामला को जटिलता लिन हुनेछ;

(ख) (क) मा उल्लिखित अनुसन्धानको नतिजा नआएसम्म सङ्घभित्रको बजारमा सम्बन्धित वस्तुलाई अर्गानिक) वा रूपान्तरण ात्मक वस्तुको रूपमा राख्ने प्रयोजनका लागि तेस्रो मुलुकबाट आयात गर्न निषेध गरिनेछ । यस्तो अस्थायी निर्णय गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई एक टिप्पणी गर्ने अवसर छ ।

दो. अनुच्छेद 1 को बिन्दु (क) मा उल्लिखित अनुसन्धानको परिणामले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने कुनै पनि गैर-अनुपालन देखाउँदैन भने, ती उत्पादनहरू प्रयोग गर्न र जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको रूपमा लेबल गर्न अनुमति दिइनेछ।

तीन. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापित गैर-अनुपालनको अवस्थामा अपनाउनु पर्ने उपायहरूको सूची विकास गर्नेछ। उपायहरूको त्यो सूची यस नियमावलीको अनुलग्नक ४ मा निर्दिष्ट तत्वहरूमा आधारित हुनेछ र कम्तिमा समावेश हुनेछ:

(क) विनियम (ईयू) 2018/848 वा को विशेष नियमहरूको सन्दर्भको साथ गैर-अनुपालनको सूची) सो नियमावली बमोजिम पारित भएका प्रत्यायोजित वा कार्यान्वयन गर्ने कार्य । त्यो सूचीमा कमसेकम यस नियमावलीको अनुलग्नक ४ को भाग ख मा सूचीबद्ध गैर-अनुपालनहरू समावेश हुनेछ;

(ख गैर-अनुपालनको वर्गीकरणतीन श्रेणीमा: सानो, प्रमुख र सैटको रूपमा महत्वपूर्ण

) यस नियमावलीको अनुलग्नक ४ को भाग ए मा, कम्तिमा निम्न मापदण्डहरूलाई ध्यानमा राख्दै:

(झ) नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 28 (1) मा उल्लिखित सावधानीका उपायहरूको आवेदन, यस नियमावलीको अनुच्छेद 10 (1) को बिन्दु (ए) (2) मा उल्लिखित व्यावहारिक उपायहरू र यस नियमको अनुच्छेद 11 (1) को बिन्दु (च) अनुरूप अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा गरिएको आफ्नै नियन्त्रणको विश्वसनीयता;

(२) जैविक वा उत्पादनहरूको इन-रूपान्तरणको अखण्डतामा प्रभाव;

(३) आपूर्ति शृङ्खलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीको क्षमता र जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा उत्पादन (हरू) राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध;

(४) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट अधिल्लो अनुरोधहरूमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको प्रतिक्रिया;

(ग) प्रत्येक गैर-अनुपालनको लागे लागू गारेन उपायहरू।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 29 (1) को बिन्दु (क) मा उल्लिखित अनुसन्धानको परिणामहरू कागजात गर्नेछ।

अनुच्छेद 23

गैर-अनुपालनको घटनामा उपायहरूमा थप नियमहरू

एक. उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणहरूमा जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालनको घटनामा, उदाहरणका लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू, पदार्थहरू वा प्रविधिहरूको प्रयोगको परिणामको रूपमा, वा गैर-जैविक उत्पादनहरूको साथ संयोजनको परिणामको रूपमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस लेखको अनुच्छेद 2 र 3 अनुसार लिइने उपायहरूको अतिरिक्त, सुनिश्चित गर्नेछ, नियमन (ईयू) 2018/848 को अध्याय 4 मा उल्लिखित रूपमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ गरिएको छैन, सम्पूर्ण लटको लेबलिंग र विज्ञापनमा वा तेस्रो देशबाट आयात गर्न चाहेको उत्पादनको उत्पादन रन संघ भित्र बजारमा त्यो उत्पादन राख्ने उद्देश्यले।

दो. गैर-अनुपालन स्थापित गरिएको छ जहाँ, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले:

(क) गैर-अनुपालनको उत्पात्ते र सोमा निर्धारण गर्ने आवश्यक कुनै पाने कार्य गर्ने र

) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको जिम्मेवारीहरू स्थापना गर्नुहोस्; र

(ख) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-उपचार गर्दछ भनेर सुनिश्चित गर्ने उपयुक्त उपायहरू लिनुहोस्

) अनुपालन र यस्तो गैर-अनुपालनको थप घटनाहरू रोक्छ।

कुन उपायहरू लिने निर्णय गर्दा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यो गैर-अनुपालनको प्रकृति र अनुपालनको सम्बन्धमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको विगतको रेकर्डलाई ध्यानमा राख्नुपर्छ।

तीन. यस अनुच्छेदको अनुच्छेद 2 अनुसार कार्य गर्दा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 र त्यस विनियम अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरूको अनुपालन सुनिश्चित गर्न उपयुक्त ठानेको कुनै पनि उपाय लिनु पर्नेछ, जसमा:

(क) यस नियमावलीका धारा २२(३) मा उल्लेखित उपायहरूको सूची लागू गर्ने;

)

(ख) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले आफ्नै नियन्त्रणहरूको आवृत्ति बढाउँछ भनेर सुनिश्चित गर्दछ;

(ग) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निश्चित गतिविधिहरू अधीनमा छन् भन्ने सुनिश्चित गर्दै नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा वृद्धि गरिएको वा व्यवस्थित नियन्त्रण।

चार. गम्भीर, वा दोहोरिने वा निरन्तर गैर-अनुपालनको घटनामा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह, अनुच्छेद 2 र 3 मा निर्धारित उपायहरूको अतिरिक्त, एक निश्चित अवधिको उत्पादनहरूको लागि संघ भित्र बजारमा राख्न निषेध गरिएको छ जुन जैविक उत्पादनलाई संदर्भित गर्दछ, र विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित यसको प्रमाणपत्र निलम्बन वा फिर्ता लिन सकिन्छ, उपयुक्त रूपमा।

पाँच. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई यस अनुच्छेद बमोजिम गरिने कारबाही वा उपायको सम्बन्धमा आफ्नो निर्णयको लिखित सूचना प्रदान गर्नेछ, सो निर्णयको कारणहरू सहित।

अनुच्छेद 24

अघिल्लो अवधिको पञ्चगामी मान्यताको उद्देश्यका लागि गरिने जाँचहरू

एक. नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 10 (3) को बिन्दु (बी) को प्रयोजनको लागि रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा अघिल्लो अवधिको पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटरले निम्न कागजातहरू पेश गर्दछ कि भूमि पार्सलहरू प्राकृतिक वा कृषि क्षेत्रहरू थिए जुन कम्तिमा 3 वर्षको अवधिको लागि, विनियम (ईयू) 2018/848 अनुसार जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत नगरिएका उत्पादनहरू वा पदार्थहरूसँग उपचार गरिएको छैन वा दूषित गरिएको छैन:

(क) रेट्रोएक्टिभ मान्यताको लागि अनुरोधद्वारा कभर गरिएको प्रत्येक भूमि पार्सललाई स्पष्ट रूपमा पाहेचान गर्ने नक्साहरू र ती भूमि पार्सलहरूको कुल सतहमा जानकारी र, यदि सान्दर्भिक छ भने, प्रकृति र चलि रहेको उत्पादनको मात्रा र उनीहरूको भू-स्थान निर्देशांकमा;

(ख) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा आवश्यक ठानिएका अन्य कुनै पनि सान्दर्भिक कागजातहरू र रेट्रोएक्टिभ मान्यताको लागि अनुरोधको मूल्यांकन गर्नुहोस्।

दो. यसबाहेक, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न चरणहरू लिनेछ:

(क) यसले प्रतिगामी मान्यताको लागि अनुरोधद्वारा कभर गरिएको कुनै पनि भूमि पार्सललाई कम्तिमा 3 वर्षको अवधिको लागि जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत नगरिएका उत्पादनहरू वा पदार्थहरूसँग व्यवहार गरिएको छ कि छैन भनेर आंकलन गर्न कागजात प्रमाणको आधारमा विस्तृत जोखिम विश्लेषण गर्नेछ, विशेष गरी कुल सतहको आकारलाई ध्यानमा राख्दै जुन अनुरोधसँग सम्बन्धित छ र सो अवधिमा गरिएको एग्रोनोमिक अभ्यासहरू। प्रत्येक भूमि पार्सल अनुरोधको अधीनमा छ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जोखिम विश्लेषणमा कागजातहरू राख्नेछ;

(ख) यसले बिन्दु (क) मा उल्लिखित जोखिम विश्लेषणको परिणामहरू अनुरूप प्रत्येक भूमि पार्सलबाट माटो र / वा बोटमा नमूनाहरू लिनेछ, ती भूमि पार्सलहरू दूषित हुने जोखिम प्रस्तुत गर्ने रूपमा पहिचान गरिएको छ;

(ग) यसले अपरेटरको भौतिक निरीक्षण पछि पार्सलहरूको फोटोहरू सहित युनियनको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा निरीक्षण रिपोर्ट तयार गर्नेछ, जसमा संकलित जानकारीको स्थिरता पुष्टि गर्ने उद्देश्यको लागि रेट्रोएक्टिभ मान्यताको लागि अनुरोधद्वारा कभर गरिएको भूमि पार्सलहरू समावेश छन्, तर कुनै पनि खेती उपायहरू लिनु अघि। अपरेटर द्वारा।

तीन. अनुच्छेद 1 अनुसार अपरेटरद्वारा प्रदान गरिएको जानकारीको आधारमा र अनुच्छेद 2 मा निर्धारित

चरणहरू पूरा गरेपछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अन्तिम लिखित रिपोर्ट तयार गर्नेछ। अन्तिम लिखित प्रतिवेदनले अधिल्लो अवधिलाई रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा पश्चगामी रूपमा पहिचान गर्न सकिने औचित्य समावेश गर्नेछ। यो अन्तिम लिखित प्रतिवेदनले सम्बन्धित प्रत्येक भूमि पार्सलको लागि जैविक मानिएको प्रारम्भिक अवधिको साथसाथै अवधिको यस पूर्वव्यापी मान्यताबाट लाभान्वित भूमि पार्सलको कुल सतहलाई पनि संकेत गर्दछ।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तत्काल आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू र नियन्त्रण निकायको हकमा कुनै पनि प्रतिगामी मान्यताको मान्यता प्राप्त निकायलाई सूचित गर्नेछ। प्रदान गरिएको प्रत्येक रेट्रोएक्टिभ मान्यताको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेद 3 मा उल्लिखित अन्तिम लिखित रिपोर्ट प्रदान गर्नेछ।

पाँच. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नु पर्दछ कि अपरेटर जसलाई प्रदान गरिएको रेट्रोएक्टिभ मान्यता लागू हुन्छ, उसले त्यो मान्यतासँग सम्बन्धित कागजात प्रमाणहरू राख्छ, साथै त्यो मान्यताद्वारा कवर गरिएको भूमि पार्सलको प्रयोगमा कागजात प्रमाण, 3 वर्षको लागि।

अनुच्छेद 25

गैर-जैविक वनस्पति प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि अनुमति

एक. नियमन (ईयू) २०१८/८४८ को परिशिष्ट २ को भाग १ को बिन्दु १.८.५.२ मा उल्लिखित गैर-जैविक वनस्पति प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि अनुमति प्रदान गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्यांकन गर्नेछ र प्रदान गरिएको प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य कोर्नु पर्नेछ:

(क) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटेन नाम);

(ख) विविधता;

(ग) बीउको कुल वजन वा सम्बन्धित बीरुवाहरूको संख्या;

(घ) जीवेक वा इन-रूपान्तरण बीरुवा प्रजनन सामग्रीको उपलब्धता;

(ङ) कागजातहरू वा अपरेटरबाट एक बयान प्रमाणित गर्दछ कि आवश्यकताहरू बिन्दुमा सेट गरिएको छ) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 1 को 1.8.5.2 पूरा भएको छ।

दो. गैर-जैविक वनस्पति प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्रत्येक प्राधिकरणको लागि बिन्दुमा सेट गरिएको छ विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 1 को 1.8.5.2, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस विनियमको अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक प्रतिवेदनमा सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ।

अनुच्छेद 26

गैर-जैविक जनावरहरू र जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको सम्बन्धमा अपमानहरू

एक. गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (बोवाइन, इक्वाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सर्भाइन जनावरहरू, खरायो, र पोल्ट्री) को प्रयोगको सम्बन्धमा विनियमन (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 2 को बिन्दु 1.3.4.3 र 1.3.4.4 अनुसार, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्यांकन गर्नेछ र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य तयार गर्नेछ:

(क) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटेन नाम, अर्थात् प्रजाति र जीनस);

(ख) नस्ल र उपभेदहरू;

(ग) उत्पादन उद्देश्यहरू: मासु, दूध, अण्डा, दोहोरो उद्देश्य वा प्रजनन;

(घ) पशुहरूको कुल संख्या;

(ङ) सान्दाभेक जीवेक पशुधन प्रजातिहरूको उपलब्धता;

(च) कागजातहरू वा अपरेटरबाट एक बयान प्रमाणित गर्दछ कि आवश्यकताहरू बिन्दुमा सेट गरिएको छ विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 2 को 1.3.4.3 र 1.3.4.4 पूरा भएको छ।

दो. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरूको लागि (बोवाइन, इकाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सेर्भाइन जनावरहरू, खरायोहरू, र पोल्ट्री), नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले भाग २ को बिन्दु १.३.४.३ र १.३.४.४ अनुसार प्रदान गरिएको अपमानको सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ।

यस नियमावलीको धारा ४ मा उल्लिखित वार्षिक प्रतिवेदनमा विनियम (ईयू) २०१८/८४८ को अनुलग्नक द्वितीय।

तीन. विनियमन (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 3 को बिन्दु 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको सम्बन्धमा अपमान प्रदान गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्यांकन गर्नेछ र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य कोर्नु पर्छ:

(क) प्रजाति र जोनस (सामान्य र ल्याटेन नाम);

(ख) लागू हुँदा नस्लहरू र उपभेदहरू;

(ग) जीवन चरण (जस्तै अण्डा, फ्राई, किशोर) जैविक रूपमा बिक्रीको लागि उपलब्ध;

(घ) अपरेटरद्वारा अनुमानित रूपमा उपलब्ध मात्रा;

(ङ) किशोरों को कुल संख्या;

(च) प्रासंगिक जैविक जलीय कृषि प्रजातियों को उपलब्धता;

(छ) कागजातहरू वा अपरेटरबाट एक बयान प्रमाणित गर्दछ कि आवश्यकताहरू बिन्दुमा सेट गरिएको छ।
() विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 3 को 3.1.2.1 पूरा भएको छ।

चार. विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 3 को बिन्दु 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको सम्बन्धमा प्रदान गरिएको प्रत्येक अपमानको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस विनियमको अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक रिपोर्टमा सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ।

अनुच्छेद 27

प्रशोधित जैविक खाद्यको लागि गैर-जैविक कृषि अवयवहरूको प्रयोगको लागि अस्थायी प्राधिकरणमा रिपोर्टिंग

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू, प्रत्यायन निकायहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त कुनै पनि अस्थायी प्राधिकरणको सूचना तुरुन्तै सूचित गर्नेछ कि विनियमको अनुच्छेद 25 (4) अनुसार प्रशोधित जैविक खाद्यको लागि गैर-जैविक कृषि अवयवहरूको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको कुनै पनि अस्थायी प्राधिकरण। उक्त सूचनामा आयोगद्वारा उपलब्ध गराइएको समर्पित फारममा प्रस्तुत गरिएको औचित्य समावेश हुनेछ, कि यस्तो प्राधिकरण नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 25 (1) अनुसार प्रदान गरिएको छ।

अध्याय ५

विनाशकारी परिस्थितिमा नियमन (ईयू) 2018/848 बाट डिरोगेशनहरू

अनुच्छेद 28

विपत्तिपूर्ण परिस्थितिको पहिचान/सम्पादन गर्ने

विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 22 (1) र 45 (3) मा उल्लिखित असाधारण उत्पादन नियमहरूको प्रयोजनको लागि, 'प्रतिकूल जलवायु घटना', 'पशु रोगहरू', 'पर्यावरणीय घटना', 'प्राकृतिक प्रकोप' वा

'विनाशकारी घटना', साथै कुनै पनि तुलनात्मक स्थितिबाट उत्पन्न हुने विनाशकारी परिस्थितिको रूपमा योग्य हुने स्थितिको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जारी गरेको बयानको आधारमा विनाशकारी परिस्थितिको रूपमा स्थितिलाई मान्यता दिन सक्छ। सान्दर्भिक

तेस्रो देशका अधिकारीहरू जसमा स्थिति हुन्छ, जहाँ उपलब्ध छ। यदि त्यस्तो बयान उपलब्ध छैन भने, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा त्यस्तो कुनै पनि मान्यता आधिकारिक संगठनहरूले प्रदान गरेको डेटामा आधारित हुनेछ जसले विनाशकारी परिस्थितिलाई सही ठहराउँदछ।

अनुच्छेद 29

अवमूल्यनका लागि सर्तहरू

एक. धारा २८ मा उल्लिखित मान्यता पछि, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित क्षेत्रमा प्रभावित अपरेटरहरूको पहिचान गरेपछि वा व्यक्तिगत अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यको अनुरोधमा प्रत्यायोजित नियमन (ईयू) २०२०/२१४६ को अनुच्छेद ३ मा उल्लिखित सान्दर्भिक अवमूल्यनहरू र सोसँग सम्बन्धित शर्तहरू प्रदान गर्न सक्नेछ, बशर्त कि ती अपमानहरू र शर्तहरू लागू हुन्छन्:

- (क) एक सीमित अवधिको लागि र आवश्यक भन्दा बढी छैन, र कुनै पनि अवस्थामा 12 महिना भन्दा लामो छैन, ती अपमानहरूको आवेदनको मिति भन्दा पहिले गरिएको जैविक उत्पादन जारी राख्नु वा पुनः सुरु गर्न;
- (ख) उत्पादनको विशेष रूपमा प्रभावित प्रकारहरू वा, जहाँ सान्दर्भिक, भूमि पार्सलको सम्बन्धमा; र
- (ग) व्याक्तिगत अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यलाई।

दो. परिच्छेद १ मा उल्लिखित अवमूल्यनहरूको आवेदन विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रहरूको वैधताको लागि पूर्वाग्रह बिना हुनेछ जहाँ डिरोगेशनहरू लागू हुन्छन्, बशर्त कि अपरेटर वा अपरेटरहरूले शर्तहरू पूरा गर्दछ जुन अन्तर्गत अपमानजनक प्रदान गरिएको थियो।

तीन. नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायले धारा २०(१) बमोजिमको प्रणालीमार्फत यस नियमावली बमोजिम प्रदान गरिएको अवहेलनाको बारेमा आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू र, नियन्त्रण निकायको हकमा उनीहरूको मान्यता प्राप्त निकायलाई तत्काल सूचित गर्नु पर्नेछ। विशेष गरी, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको नाम, अवमूल्यनको लागि समय अवधि, उत्पादनको प्रकार वा, जहाँ सान्दर्भिक छ, भूमि पार्सलहरू, अवमूल्यनको औचित्य र अनुच्छेद 28 मा उल्लिखित तेस्रो देशको सम्बन्धित प्राधिकरणको बयान समावेश गर्नेछ। जहाँ यस्तो बयान उपलब्ध छैन, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यस्तो बयानको गैर-समावेशलाई न्यायोचित ठहराउनेछ र प्रासंगिक डेटा प्रदान गर्दछ जसमा मान्यता आधारित छ।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नु पर्दछ कि कुनै पनि अपरेटर जसलाई प्रदान गरिएको अपमान लागू हुन्छ, प्रदान गरिएको अपमानसँग सम्बन्धित कागजात प्रमाणका साथै ती अपमानहरू लागू हुने अवधिको अवधिमा ती अपमानहरूको प्रयोगको बारेमा दस्तावेजी प्रमाणहरू राख्छन्। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको अनुपालनलाई प्रदान गरिएको अपमानको सर्तहरूको साथ प्रमाणित गर्नेछ।

अध्याय ६

सामान्य र अन्तिम प्रावधानहरू

अनुच्छेद 30

विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक द्वितीय मा सक्षम अधिकारीहरू र सदस्य राज्यहरूको सन्दर्भ

एक. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को निम्न बिन्दुहरूमा सक्षम अधिकारीहरूको सन्दर्भलाई त्यस विनियमको अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सन्दर्भको रूपमा पढनुपर्छ:

(क) बिन्दु 1.7.2 र भाग 1 को बिन्दु 1.7.3 को पाहेलो अनुच्छेद;

(ख) अंक 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 और 1.9.4.2 भाग 2 क;

(ग) भाग ३ को ३.१.२.१ र ३.१.३.१ अंक।

भाग २ को बुँदा १.९.४.१ मा उल्लिखित सूचना आयोगमा मात्र पठाइनेछ ।

दो. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 2 को बिन्दु 1.9.4.4 (सी) मा सदस्य राज्यहरूको सन्दर्भलाई त्यस विनियमको अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको रूपमा पढन सकिन्छ।

अनुच्छेद 31

बल र अनुप्रयोगमा प्रविष्टि गर्नुहोस्

यो नियमावली प्रकाशन भएको मितिले बीसौं दिनमा लागू हुनेछ ।

यूरोपीय संघ का आधिकारिक जर्नल यह 1

जनवरी 2022 से लागू होगा।

यो नियमावली सम्पूर्ण रूपमा बाध्यकारी हुनेछ र सबै सदस्य राष्ट्रहरूमा प्रत्यक्ष रूपमा लागू हुनेछ।

ब्रसेल्स, 13 जुलाई 2021 में किया गया।

आयोगका लागि राष्ट्रपति

Ursula VON DER LEYEN

(एक) ओजे एल 150, 14.6.2018, पी।

(दो) विनियम (ईयू) 2017 / 625 युरोपेली संसद र 15 मार्च 2017 को परिषदको आधिकारिक नियन्त्रण र अन्य आधिकारिक गतिविधिहरूमा खाद्य र आहार कानून, पशु स्वास्थ्य र कल्याण, बिरुवा स्वास्थ्य र बिरुवा संरक्षण उत्पादनहरूमा नियमहरू, विनियमहरू (ईसी) नं 999 / 2001, (ईसी) नं 396 / 2005, (ईसी) नं 1069 / 2009, (ईसी) नं 1107 / (ईयू) संख्या 1151 / 2012, (ईयू) नं 652 / 2014, (ईयू) 2016 / 429 र (ईयू) 2016 / 2031 युरोपियनको संसद र परिषद, परिषद नियमावली (ईसी) नं 1/2005 र (ईसी) नं 1099/2009 र परिषद निर्देशिका 98/58/ईसी, 1999/74/ईसी, 2007/43/ईसी, 2008/119/ईसी र 2008/120/ईसी, र विनियम (ईसी) नं 854/2004/ 96/23/ईसी, 96/93/ईसी और 97/78/ईसी और परिषद निर्णय 92/438/ईसी (आधिकारिक नियंत्रण विनियमन) (ओजे एल 95, 7.4.2017, पी।

(तीन) आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2020 / 2146 को 24 सेप्टेम्बर 2020 पूरक विनियमन (ईयू) 2018 / 848 को यूरोपीय संसद र परिषदको जैविक उत्पादनमा असाधारण उत्पादन नियमहरूको सम्बन्धमा (ओजे एल 428, 18.12.2020 , पृष्ठ 5)।

(चार) परिषद विनियमन (ईईसी) 23 जुलाई 1987 को 2658/87 टैरिफ और सांख्यिकीय नामकरण और सामान्य सीमा शुल्क शुल्क पर (ओजे एल 256, 7.9.1987, पी।

(पाँच) आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021 / 771 को 21 जनवरी 2021 को पूरक विनियमन (ईयू) 2018 / 848 यूरोपीय संसद र परिषदको जैविक उत्पादनमा आधिकारिक नियन्त्रणको ढाँचामा कागजात खाताहरूको जाँचको लागि विशिष्ट मापदण्ड र शर्तहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको आधिकारिक नियन्त्रण (ओजे एल 165, 11.5.2021, पृष्ठ 25)।

(छः) आयोग कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021 /279 को 22 फेब्रुअरी 2021 को यूरोपीय संसदको विनियम (ईयू) 2018/848 को कार्यान्वयनको लागि विस्तृत नियमहरू र जैविक उत्पादनमा ट्रेसबिलिटी र अनुपालन सुनिश्चित गर्ने नियन्त्रण र अन्य उपायहरूमा परिषद (ओजे एल 62, 23.2.2021, पृष्ठ 6)।

(सात) आयोग कार्यान्वयन नियमन (ईयू) 28 मार्च 2019/ 533 2020, 2021 र 2022 को लागि संघ को एक समन्वित बहु-वार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम को बारे मा कीटनाशकों को अधिकतम अवशेष स्तर को अनुपालन सुनिश्चित गर्न र वनस्पति र पशु मूल को भोजन मा र मा कीटनाशक अवशेषहरू को उपभोक्ता जोखिम को आकलन गर्न को लागी (ओजे एल 88, 29.3.2019, पृष्ठ 28)।

(आठ) आयोगको निर्णय 2004/563/ईसी, 7 जुलाई 2004 को यूरोटोमले यसको कार्यविधि नियमहरू संशोधन गर्दै (ओजे एल 251, 27.7.2004, पृष्ठ 9)।

एनेक्स आई

धारा १(२)(झ) मा उल्लिखित मूल्याङ्कन प्रतिवेदनको विषयवस्तु

भाग ए

धारा १(२) को बुँदा (झ) बमोजिमको मूल्याङ्कन प्रतिवेदनमा कागजात र अभिलेख पुनरावलोकन प्रतिवेदन, स्थलगत मूल्याङ्कन प्रतिवेदन र साक्षी लेखापरीक्षण प्रतिवेदन समावेश हुनेछ र यसमा प्रत्यायन निकाय वा सक्षम अधिकारीले आवश्यक ठानेको अन्य कुनै जानकारी समावेश हुन सक्नेछ ।

एक. कागजात र अभिलेख पुनरावलोकन प्रतिवेदन

कागजात र रेकर्ड पुनरावलोकन प्रतिवेदनमा निम्न तत्वहरू समावेश हुनेछन्:

1.1. निम्न को मूल्यांकन:

- (अ) संरचना र आकार;
- (आ) आईटी प्रबंधन प्रणाली;
- (इ) शाखा कार्यालयहरू;
- (ई) निरीक्षण र नमूना बाहेक अन्य उप-अनुबंध गतिविधिहरू सहित गतिविधिहरूको प्रकार;
- (उ) संगठनात्मक चार्ट;
- (ऊ) गुणस्तर व्यवस्थापन;

1.2. प्रधान कार्यालय र बीच सूचना को आदान प्रदान को लागे प्राक्रियाहरु को मूल्यांकन शाखा कार्यालयहरू, र उप-अनुबंधित प्रयोगशालाहरू, साथै आयोग, सदस्य राज्यहरू, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू;

1.3. कर्मचारीहरूको ज्ञान र योग्यताको मूल्यांकन को रूप मा संघ कानून को संबंध मा जैविक उत्पादन नियम र नियन्त्रण;

1.4. छनौट गरिएको भाषा शासन र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा जारी कागजातहरू अनुबंधित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि बुझ्न योग्य छन् भन्ने प्रमाणीकरण, प्रमाणीकरण प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीहरूको लागि विशेष गरी आन्तरिक प्रक्रियाहरूमा वा मा नियन्त्रण;

1.5. निरन्तर प्राशिक्षण कार्यक्रमहरूको मूल्याङ्कन, र नियन्त्रणद्वारा प्रभावकारी अनुगमन प्रशिक्षणको समयमा प्राप्त दक्षताहरूको अधिकार वा नियन्त्रण निकाय;

- 1.6. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 35 (7) मा निर्धारित उत्पादनहरूको श्रेणी (हरू) मा कर्मचारीहरूको अनुभव र दक्षताको मूल्यांकन नियन्त्रणको अधीनमा र मान्यताद्वारा कवर गरिएको प्रत्येक तेस्रो देशमा, सम्बन्धित निरीक्षकहरूको रोजगार स्थिति सहित।
र नियन्त्रण निकायसँग उनीहरूको संविदात्मक सम्बन्ध;

- 1.7. अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको मूल्यांकन, यदि कुनै छ भने, र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको निरीक्षकहरूको लागि आवश्यक विशिष्ट कौशल र प्रशिक्षणको समूहहरूको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणाली नियन्त्रण गर्दछ।
अपरेटरहरू;
- 1.8. एक विवरण र नियन्त्रण प्रणाली को प्रदर्शन को एक मूल्यांकन को लागि राखिएको छ प्रत्येक तेस्रो देश, जहाँ सान्दर्भिक सहित, अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि विशिष्टताहरू नियन्त्रण गर्नुहोस्;
- 1.9. मान्यता निकायद्वारा आवश्यक ठानेएको कुनै पाने अन्य जानकारी।

दो. स्थलगत मूल्यांकन प्रतिवेदन

प्रत्यायन निकायद्वारा स्थलगत मूल्यांकन प्रतिवेदन वा अधिकार प्राप्त अधिकारीद्वारा उपयुक्त भएमा देहायका तत्वहरू समावेश हुनेछन्:

- 2.1. कार्यालय (हरू) को मूल्यांकन रिपोर्ट जहाँ प्रमाणीकरण निर्णयहरू लिइन्छ, जसमा निम्न जानकारी समावेश छ:
 - (अ) विनियम (ईयू) 2018 /848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिएको उत्पादनहरूको सबै श्रेणीहरूको फाइलहरूको जाँचको परिणाम जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ, र पुष्टि गर्दछ कि नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रणहरूमा आवश्यकताहरू सही रूपमा लागू गरेको छ जुन यस विनियमको अध्याय 3 मा र विशेष गरी अनुच्छेद 9 र 10 मा सेट गरिएको छ;
 - (आ) स्थापित गैर-अनुपालनको मामलामा लिइने उपायहरूको सूचीको मूल्यांकन;
 - (इ) निरीक्षणको उद्देश्यको लागि जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाहरूको मूल्यांकन, पूर्व सूचना बिना निरीक्षण सहित;
 - (ई) नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धतिको मूल्यांकन;
 - (उ) आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरूसँग संचारको मूल्यांकन;
 - (ऊ) प्रमाणीकरण र नियन्त्रण कार्यहरूमा उनीहरूको प्रदर्शन र योग्यताको बारेमा नियन्त्रण र प्रमाणीकरण कर्मचारीहरूसँग साक्षात्कारबाट निष्कर्षहरू;
 - (ऋ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियमको अनुरूप नियन्त्रण प्रणाली लागू गर्ने साधनहरू छन् जसको लागि यसले मान्यताको अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी पर्याप्त निरीक्षकहरू उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणमा कुनै पनि भौतिक जाँच गर्न, उपयुक्त रूपमा, उनीहरूको जोखिम मूल्यांकन, अतिरिक्त निरीक्षण वा नमूनाहरू र कागजातहरूको आधारमा जुन अनुबंधित अपरेटरहरू द्वारा बुझ्न सकिन्छ, जब यी कागजातहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि अभिप्रेत हुन्छन्;
 - (लृ) प्रत्येक तेस्रो देशको लागि यसको कार्यहरू प्रदर्शन गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताको पुष्टि जसको लागि यसले मान्यताको अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी, अपरेटरहरूको समूहका अपरेटरहरू वा सदस्यहरूको अपेक्षित संख्या, निर्यात गरिएको उत्पादनहरूको मात्रा, अपरेटरहरू र निरीक्षकफाइलहरूको मूल्यांकन सहित उत्पादनहरूको प्रकृति र उत्पत्ति।

2.2. एक साक्षी अडिट रिपोर्ट, भाग बी अनुसार गरिएको साक्षी अडिटको परिणामस्वरूप, निम्न तत्वहरू समावेश गर्दछ:

(अ) अपरेटरको नाम, लेखापरीक्षण गरिएको निरीक्षक र मान्यता निकायको मूल्यांकनकर्ता;

- (आ) साक्षी अडिटको बारेमा सामान्य जानकारी जस्तै स्थान, समय, लेखापरीक्षण योजना वा पार्टीहरू, र अपरेटरको वा जैविक उत्पादन नियमहरूको सम्बन्धमा अपरेटरहरूको अनुभवको समूह;
- (इ) निरीक्षण को दायरा;
- (ई) निरीक्षक तयारी र ज्ञान, जस्तै कामको योजना, कार्य निर्देशन, कागजातहरू र निरीक्षकलाई उपलब्ध गराइएको सामग्री, उत्पादनहरूको सान्दर्भिक श्रेणीमा निरीक्षकको ज्ञान, अपरेटरको जैविक प्रणाली योजनाको मजबुतीको मूल्यांकन वा अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रणको प्रणाली, चासोको द्वन्द्वको जाँच, विनियमन (ईयू) 2018 /848 मा ज्ञान, यसको नियन्त्रण निकायको आन्तरिक प्रक्रियाहरूको ज्ञान को कामकाज वा नियन्त्रण प्रणाली र प्रमाणीकरण प्रक्रियाको कार्यान्वयनको सम्बन्धमा;
- (उ) निरीक्षक प्रदर्शन, जस्तै निरीक्षणको अवधिको प्रासंगिकता, साक्षात्कारको मूल्यांकन, अधिल्लो गैर-अनुपालनको प्रमाणीकरण, सान्दर्भिक जानकारीको संग्रह, प्राधिकरण र विश्लेषणात्मक कौशल, कुराकानी र प्रश्न प्रविधि, प्रभावकारी भाषा कौशल, स्थानीय कृषि अवस्था र कृषि अभ्यासहरूको ज्ञान, त्यस देशमा प्रशोधन अभ्यासहरू र सामाजिक कौशल;
- (ऊ) सुविधा / होल्लिंग / एकाइको भौतिक निरीक्षणको गुणस्तर जस्तै प्रयोग गरिएको निरीक्षण जाँच सूचीको विधि र गुणस्तर, जैविक प्रणाली योजनामा अपरेटरद्वारा प्रदान गरिएको जानकारी, मास ब्यालेन्स र ट्रेसबिलिटी चेकको मजबुती, नमूनाको लागि प्रयोग गरिएको पद्धति र महत्वपूर्ण क्षेत्रहरूको निरीक्षण;
- (ऋ) निष्कर्षहरू, गैर-अनुपालनहरूको स्थिति पत्ता लगाइएको छ र सुधारात्मक उपायहरू लागू गरिएको छ;
- (ऌ) मान्यता निकायको मूल्यांकनकर्ताद्वारा पहिचान गरिएको गैर-अनुपालनको मूल्यांकन तर निरीक्षकद्वारा पत्ता लगाइएको छैन;
- (ॎ) सञ्चालन गरिएको निकास साक्षात्कारको गुणस्तर र पूर्णता;
- (ऐ) निरीक्षणको प्रभावकारिताको समग्र मूल्यांकन;
- (ए) पत्ता लगाइएका गैर-अनुपालनहरूको सूची, वर्णन र सुधारात्मक उपायहरूको लागि समय रेखा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तिनीहरूलाई समाधान गर्न;
- (ऐ) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, एक विशिष्ट खण्ड ले आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको प्रभावकारिताको वर्णन र मूल्यांकन प्रदान गर्दछ; र
- (ऑ) प्रमाणीकरण गतिविधिहरू प्रदर्शन गर्नका लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र विश्वसनीयताको समग्र मूल्यांकन, धारा 2.1 अनुसार गरिएको मूल्यांकनको परिणामलाई ध्यानमा राख्दै। प्रत्यायन निकाय वा सक्षम अधिकारी द्वारा आवश्यक ठानिएको कुनै पनि अन्य जानकारी, उदाहरणका लागि, रिपोर्ट र अतिरिक्त साक्षी अडिटको निष्कर्ष सहित।

भाग बी

1. भाग क को बुँदा २.२ मा उल्लिखित साक्षी लेखापरीक्षण यस प्रकार हुनेछः—

- (अ) प्रत्यायन निकाय द्वारा गरिएको वा, उपयुक्त रूपमा, सक्षम अधिकारी;
- (आ) एक जोखिम विश्लेषणको आधारमा र साक्षी अन्तर्गत सम्पूर्ण गतिविधि कागजात हुनेछ;

(ग) भौतिक रूपमा सम्पन्न भएको र आयोगले निर्णय गरेमा मात्र टाढाबाट मात्र गर्न सकिनेछ ।

2. दफा १ का अतिरिक्त साक्षी लेखापरीक्षण गरिनेछः—

(अ) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिएको उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ। प्रत्यायन निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा पत्ता लगाइएका सबै गैर-अनुपालनहरू क्रमशः नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा पूर्ण रूपमा सम्बोधन गरिनेछ, र मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा पुष्टि गरिनेछ;

(आ) फरक तेस्रो देशमा उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि, यदि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुरोध गर्दछ वा पहिले नै एक तिहाई भन्दा बढी देशको लागि मान्यता प्राप्त छ; र

(इ) अपरेटरहरूको समूहमा प्राथमिकताको विषयको रूपमा, यदि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्दछ।

3. काउन्सिल नियमावलीको दफा ३३(३) बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको लागि

नं 834 / 2007 ^(१) र विनियम (ईयू) को अनुच्छेद 57 (2) अनुसार स्थापित सूचीमा समावेश छ

2018/848, यस अनुलग्नकको भाग ए को बिन्दु 2.2 मा

उल्लिखित जानकारी साक्षी अडिटबाट प्राप्त हुनेछः

(अ) विनियम (ईसी) नं 834 /2007 अन्तर्गत उनीहरूको मान्यताको उद्देश्यको लागि उनीहरूको मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा विगत 2 वर्षको अवधिमा प्रत्येक श्रेणीका उत्पादनहरूको लागि जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 अनुसार मान्यताको लागि अनुरोध गर्दछ; र

(आ) तेस्रो देशमा जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायनियमन (ईसी) नं 834/2007 को अनुच्छेद 33 (3) अन्तर्गत मान्यता प्राप्त छ।

तथापि, यी प्रत्येक साक्षी अडिटहरूको लागि, प्रत्यायन निकाय वा सक्षम अधिकारीले पुष्टि गर्नेछ कि सबै गैर-अनुपालनहरू पूर्ण रूपमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सम्बोधन गरिएको छ।

^(१) प्राङ्गारिक उत्पादन र जैविक उत्पादनको लेबलिङ तथा नियमन (ईईसी) नं २०१२/९१ खारेजीसम्बन्धी २८ जुन २००७ को परिषद् नियमावली (ईसी) नं ८३४ /२००७ (ओजे एल १८९, २०.७.२००७, पृ. १)।

अनुलग्नक द्वितीय

अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक प्रतिवेदनको लागि सामान्य र विशिष्ट आवश्यकताहरू

एक. वार्षिक प्रतिवेदनले दफा १(२) मा उल्लिखित प्राविधिक दस्तावेजमा भएका सबै तत्वलाई अद्यावधिक गर्नेछ ।

दो. वार्षिक प्रतिवेदनमा वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनका लागि अद्यावधिक गरिने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको जानकारी समावेश हुनेछ र यसमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम र कोड नम्बर, मेलिङ ठेगाना, टेलिफोन नम्बर, इमेल सम्पर्क बिन्दु र वेबसाइट ठेगाना समावेश हुनेछ, जसमा गृह वेबपेजबाट सहज पहुँचको साथ सीधा लिङ्क समावेश हुनेछ, अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको अद्यावधिक सूचीमा।

तीन. वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनको लागि, प्राविधिक डोजर निम्न सँग पूरा गरिनेछ:

- (क) अघिल्लो वर्षमा तेस्रो देश वा तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नियन्त्रण गतिविधिहरू, उत्पादनहरूको प्रति श्रेणी, विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिएको छ, अपरेटरको संख्या र अपरेटरहरूको समूहको बारेमा जानकारी सहित साथै उनीहरूका सदस्यहरूको संख्या (उपठेकेदारहरू सहित, यदि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू उपठेकेदारहरूको लागि जिम्मेवार रहँदैनन्) जुन अघिल्लो वर्षको 31 डिसेम्बरमा उनीहरूको नियन्त्रणको अधीनमा थिए, तेस्रो देश र उत्पादनहरूको श्रेणीद्वारा टुक्रिएको;
 - (ख) एक उपक्रम कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस विनियमको अनुच्छेद 1 (2) (ई) अनुसार उत्पादन नियमहरूको अनुवादको आवश्यक अद्यावधिकहरू प्रदर्शन गरेको छ वा विनियम (ईयू) 2018/848 वा यस विनियमको अनुच्छेद 46 (2) को प्रयोजनको लागि आवश्यक कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू;
 - (ग) द्वारा सेट अप प्रमाणीकरण र नियन्त्रण प्रणाली साहेत आन्तरिक प्राक्रेयाहरूको कुनै पाने अद्यावधिक यस विनियमको अनुपालनमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय;
 - (घ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वेबसाइटमा एक लिङ्क, आवश्यक जानकारीको साथ अनुच्छेद 17 के अनुसार;
 - (ङ) कार्यालय (हरू) को वार्षिक मूल्यांकन रिपोर्ट जहाँ प्रमाणीकरण निर्णयहरू लिइएको छ, एनेक्स १ को भाग) ए को बिन्दु २.१ मा उल्लेख गरिएको छ:
- (१) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई अघिल्लो वर्षमा मान्यता प्राप्त निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा सन्तोषजनक रूपमा मूल्यांकन गरिएको छ भन्ने कुरा सुनिश्चित गर्न को लागी तेस्रो देशहरूबाट आयातित उत्पादनहरू विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन गर्दछ;
 - (२) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग अझै पनि नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) र (6) र (6) मा निर्धारित नियन्त्रण आवश्यकताहरू, सर्तहरू र उपायहरू कार्यान्वयन गर्न क्षमता र दक्षताहरू छन् भन्ने पुष्टि गर्दै र यस नियममा, प्रत्येक तेस्रो देशमा जसको लागि यो मान्यता प्राप्त छ;
 - (३) वार्षिक मूल्यांकन प्रतिवेदनको कुनै पनि अद्यावधिक जानकारी सहित परिणामहरू र यसको मूल्याङ्कनको सम्बन्धमा:
 - अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको फाइलहरूको जाँच;
 - गैर-अनुपालनको सूची, साथै प्रमाणित अपरेटरहरूको संख्या वा अपरेटरहरूको समूहको सम्बन्धमा गैर-अनुपालनहरूको संख्या;
 - गैर-अनुपालन र गुनासोहरूको ह्यान्डलिङ, यदि कुनै छ भने, स्थायीको लागि अपरेटरहरू वा

यसको गैर-अनुपालनको बन्द;

- उपायहरूको सूची र यसको कार्यान्वयन;
- जोखिम विश्लेषण प्रक्रिया;
- वार्षिक जोखिम योजना;
- नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धति;
- कुनै पनि प्रक्रियामा परिवर्तन;
- अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू, नियन्त्रण निकायहरू र आयोगसँग सूचनाको आदानप्रदान;
- निरीक्षण र प्रमाणीकरण प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीहरूको क्षमता;
- प्रशिक्षण कार्यक्रम;
- नयाँ कर्मचारीहरूको ज्ञान र क्षमता;
- अवलोकन गरिएको गतिविधिको प्रभावकारिता र विश्वसनीयता र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको प्रदर्शनको समग्र मूल्यांकन;
- अन्य तत्वहरू जुन मान्यता निकाय वा सक्षम प्राधिकरणले नियमन (ईयू) 2018/848 को प्रयोजनका लागि सान्दर्भिक मान्दछ;

(४) अघिल्लो वर्षमा थप तेस्रो देश वा उत्पादनका श्रेणीहरूमा मान्यताको दायरा विस्तारको सम्बन्धमा पुष्टि गर्ने, प्रत्येक नयाँ तेस्रो देशमा वा सम्बन्धित उत्पादनहरूको प्रत्येक नयाँ श्रेणीको लागि, यदि सक्रिय अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू छन् भने, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताहरू यस नियम अनुसार नियन्त्रण गर्न सक्दछन्।

चार. वार्षिक प्रतिवेदनमा पालना नगरेका घटना र लिइएका उपायहरूको सम्बन्धमा देहायका जानकारीहरू समावेश गरिनेछः

(क) पूर्व सूचना को साथ र बिना भातक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षणका संख्या;

(ख) पूर्व सूचना को साथ र बिना निरीक्षण मा संकलित नमूनाहरू को संख्या र जहाँ लागू हुन्छ, कार्यहरु;

(ग) धारा २१ (२) (ओएफआईएस केस) मा उल्लिखित ओएफआईएस मार्फत अधिसूचित धारा २२ (१) को बिन्दु (क) बमोजिम को अनुसन्धानको क्रममा शङ्का, उजुरी वा अनुसन्धानको क्रममा सङ्कलन गरिएको नमूनाहरूको संख्या;

(घ) शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनको ओएफआईएस केसहरूको संख्या;

(ङ) अनुलग्नक चतुर्थमा राखिएको जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको गैर-अनुपालनको वर्गीकरण अनुसार सानो, प्रमुख र महत्वपूर्णमा विभाजित गैर-अनुपालनहरूको संख्या;

(च) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सन्दर्भमा लिइएको एनेक्स ४ मा उल्लेखित उपायहरू गैर-अनुपालन।

पाँच. जब नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अर्को नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गरेको छ, प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण

वा नियन्त्रण निकायको वार्षिक प्रतिवेदनले प्रत्येक स्थानान्तरण गरिएको अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि संकेत गर्नेछः

- (क) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नाम, यसको भौगोलिक स्थान र यसको आँधेल्लो) प्रमाणपत्र नम्बर;
- (ख) यसको आँधेल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम;
- (ग) नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरणको मिति;
- (घ) खुला गैर-अनुपालनको सूची र प्रकृति र आँधेल्लो नियन्त्रणद्वारा आवश्यक उपायहरू अधिकार वा नियन्त्रण निकाय, यदि कुनै छ भने;
- (ङ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा गैर-अनुपालनहरू फेरि हुनेछैन भनेर सुनिश्चित गर्नका लागि) राखिएका उपायहरू, र नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएको निरीक्षण (हरू) को मिति (हरू) सुधारात्मक उपायहरू सही तरिकाले गरिएको छ भनेर प्रमाणित गर्न। लागू;
- (च) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह कुनै पाने ओएफआईएस मामलामा संलग्न थियो कि छैन भन्ने संकेत।

छः. अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादनहरूको बारेमा, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछः

- (क) उच्च जोखिम उत्पादनहरूको लागि जिम्मेवार अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको) सूची;
- (ख) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि:
 -) (झ) प्रत्येक निरीक्षणको मिति खुलाई गरिएको निरीक्षण,
 - (२) गरिएको नमूना र विश्लेषण; (३) गैर-अनुपालनहरू फेला परेका छन्;
 - (४) लागू उपायौं;
 - (५) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि जसले यसको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गर्यो, सुधारात्मक उपायहरू र / वा प्रतिबन्धहरू लागू गरियो यदि गैर-अनुपालनमा उल्लेख गरिएको थियो
 - अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको रिपोर्ट;
- (ग) गैर-अनुपालन देखाउँदै प्रत्येक कन्साइनमेन्टको लागि:
 - (१) आयातित कन्साइनमेन्टहरूको लागि निरीक्षणको प्रमाणपत्रको सन्दर्भ;
 - (२) नमूना विश्लेषण परिणामहरूको सिंहावलोकन जुन गैर-अधिकृत पदार्थहरूको अवशेषहरूको उपस्थितिलाई संकेत गर्दछ;
 - (३) कन्साइनमेन्टमा फेला परेका गैर-अधिकृत पदार्थहरूको संयोजन वा अवशेषहरूको मामलामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा लिइएको अनुसन्धान र अनुवर्ती उपायहरू, कन्साइनमेन्टको बारेमा निर्णय र साथै अपरेटरहरूको पुष्टि सहित। सुधारात्मक कदम चालेका छन्।

सात. विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 1 को बिन्दु 1.8.5.2 अनुसार गैर-जैविक वनस्पति प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्राधिकरणको लागि, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछः

- (क) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम);

(ख) विवेधता
) ;

(ग) बौउको कुल वजन र बौउको कुल वजन वा बिरेवाहरूको संख्या को संख्या;

(घ) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरू जुन प्राधिकरण प्रदान गरिएको छ।

आठ. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (बोवाइन, इक्वाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सेर्भाइन जनावरहरू, खरायो, पोल्ट्री) को लागि नियमन (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 2 को बिन्दु 1.3.4.3 र 1.3.4.4 अनुसार प्रदान गरिएको अपमानको लागि निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

(क) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम अर्थात् प्रजाति र जौनस);

(ख) नस्ल र उपभेदहरू;

(ग) उत्पादन उद्देश्यहरू: मासु, दूध, अण्डा, दोहोरो उद्देश्य वा प्रजनन;

(घ) अपमानको संख्या र पशुहरूको कुल संख्या;

(ङ) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरू, जसलाई अवमूल्यन प्रदान गरिएको छ।

नौ. विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 3 को बिन्दु 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको प्राधिकरणहरूको लागि, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

(क) प्रजाति र जौनस (सामान्य र ल्याटिन नाम);

(ख) लागू हुँदा नस्लहरू र उपभेदहरू;

(ग) प्रत्येक प्रजातिको लागि अपमानको कुल संख्या र किशोरहरूको संख्या;

(घ) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरू, जसलाई प्राधिकरण प्रदान गरिएको छ।

दस. वार्षिक प्रतिवेदनमा नियन्त्रण प्राधिकरण, नियन्त्रण निकाय वा मान्यता निकायद्वारा नियमन (ईयू) 2018/848 को विशिष्ट आवश्यकता पूरा गर्न सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य जानकारी समावेश हुनेछ।

अनुलग्नक तृतीय

अनुच्छेद 21(2) मा उल्लिखित ओएफआईएस टेम्प्लेट

शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनमा मानक अन्तर्राष्ट्रिय सूचनाको मानक जवाफका लागि टेम्प्लेट

ए. अनुसन्धान[सम्पादन गर्ने]
1) कुन नियन्त्रण प्राधिकरण (-आईहरू) र / वा नियन्त्रण निकाय (-आईहरू) अनुसन्धानको प्रभारी छन् / थिए?:
2) विभिन्न अपरेटरहरू र सक्षम प्राधिकारीहरू (-आईहरू) वा, जहाँ उपयुक्त छ, नियन्त्रण प्राधिकरण (-आई) र / वा नियन्त्रण निकाय (-आईहरू) बीचको सहयोगको वर्णन गर्नुहोस्, विभिन्न देशहरूमा संलग्न (यदि कुनै छ भने)?:
3) कुन अनुसन्धान विधिहरू / प्रक्रियाहरू प्रयोग गरिएको छ?:
उदाहरणका लागि, के सम्बन्धित अपरेटरहरू एक विशिष्ट नियन्त्रणमा पेश गरिएको छ?:

के नमूनाहरू लिइएको र विश्लेषण गरिएको छ?:

४) अनुसन्धानको नतिजा के हो ?:

निरीक्षण / विश्लेषण (यदि कुनै छ भने) को परिणाम के हो?:

के गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याको शंकाको उत्पत्ति स्पष्ट भएको छ?:

गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याहरूको गम्भीरताको बारेमा तपाईंको मूल्यांकन के हो?:

५) के प्रदूषण / गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याको शङ्काको उत्पत्ति उठाइएको छ र अभिनेताहरूको जिम्मेवारी स्पष्ट रूपमा पहिचान र स्थापित गरिएको छ?:

संदूषण / गैर-अनुपालन / उठाएको अन्य समस्या र अभिनेताहरूको जिम्मेवारीको उत्पत्तिमा टिप्पणी गर्नुहोस्:

६) के पहिचान गरिएका अपरेटरहरू विगत ३ वर्षमा अन्य गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्या उठाएका मुद्दाहरूमा संलग्न भएका छन्?

पछिल्लो ३ वर्षमा अन्य गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याहरूको शङ्कामा पहिचान गरिएका अपरेटरहरूमा टिप्पणी:

बी. उपाय हरू र दण्डहरू:

(*₁) के हो? निरोधात्मक र सुधारात्मक उपायहरू छ हो गया लिएका छन् (उदा. जस्तो कि सम्बन्धमा [सम्पादन गर्ने] संघ बजार र तेस्रो-देशको बजारमा उत्पादनको वितरण / परिसंचरण)?:

(*₂) गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्या उठाएको शंकाको अवस्थामा अपरेटरहरू र / वा सम्बन्धित उत्पादनहरूमा के कारबाही गरियो? (¹):

(*₃) कार्यहरूको मोड (लिखित फारम, चेतावनी, आदि)?:

निर्माता / प्रोसेसरको प्रमाणीकरण सीमित, निलम्बित वा फिर्ता लिइएको थियो?:

कार्यहरूको बलमा प्रविष्टिको मिति (यदि कुनै छ भने) (डीडी / एमएम / वाईवाईवाईवाईवाई):

कार्यहरूको अवधि (यदि कुनै छ भने) (महिनाहरूमा):

नियन्त्रण प्राधिकरण र / वा नियन्त्रण निकाय जसले कार्यहरू अपनाए र लागू गरे (यदि कुनै छ):

३) के सम्बन्धित अपरेटरहरूमा थप निरीक्षणको योजना बनाइएको छ?:

४) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस्तै घटनाहरूको घटना लाई रोक्नको लागि अन्य के उपायहरू योजना बनाइरहेका छन्?:

सी. अन्य जानकारी

डी. अनुलग्नक

टिप्पणीहरू जवाफ दिनुहोस्:

सम्पर्क बिन्दु

(१) नियमन (ईयू) २०१८/८४८ को धारा २९(१) र (२) तथा यस नियमावलीको धारा २२(१), (२) र (३) तथा धारा २३(१) र (४) बमोजिमको उपाय ।

एनेक्स चतुर्थ

धारा २२(३) मा उल्लिखित उपायहरूको सूची

भाग ए

उपायहरूको सूचीको विकास र अनुप्रयोगका लागि तत्वहरू

1. भाग बी को अधीनमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले बिन्दुमा वर्गीकरण मापदण्डको आधारमा गैर-अनुपालनको मामलाहरूलाई सानो, प्रमुख वा गम्भीर रूपमा वर्गीकृत गर्न सक्दछ ।

धारा २२(३) को (ख) मा देहायका एक वा एकभन्दा बढी परिस्थितिहरू लागू भएमा:

(अ) गैर-अनुपालन का मामला मामूली है जब:

- (१) अपरेटरद्वारा राखिएको सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छन्, र अपरेटरले राखेको नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा मूल्यांकन अनुसार कुशल छन्;
- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दैन;
- (३) ट्रेसिबिलिटी प्रणालीले आपूर्ति श्रृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्छ र उत्पादनलाई तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिन्छ जुन उत्पादनलाई जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यले;

(आ) गैर-अनुपालन को मामला प्रमुख छ जब:

- (१) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरले राखेको नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा मूल्यांकन अनुसार अक्षम छन्;
- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दछ;
- (३) अपरेटरले समयमा नै सुधार गरेन एक सानो गैर-अनुपालन;
- (४) ट्रेसिबिलिटीले आपूर्ति श्रृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्छ र उत्पादनलाई तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिन्छ जुन उत्पादनलाई जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यले;

(इ) गैर-अनुपालन को मामला महत्वपूर्ण छ जब:

- (१) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरले राखेको नियन्त्रणहरू

- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दछ;
- (३) अपरेटर अधिल्लो प्रमुख गैर-अनुपालनहरू सच्याउन असफल हुन्छ वा बारम्बार गैर-अनुपालनका अन्य श्रेणीहरू सच्याउन असफल हुन्छ; र
- (४) आपूर्तिमा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीबाट कुनै जानकारी छैन र जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा त्यो उत्पादन राख्ने उद्देश्यका लागि उत्पादनहरू तेस्रो देशबाट आयात हुनबाट रोक्न सकिँदैन।

2. उपाय

नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले निम्न उपायहरू मध्ये एक वा एक भन्दा बढी लाई अनुपातिक तरिकाले गैर-अनुपालनको सूचीबद्ध श्रेणीहरूमा लागू गर्न सक्दछन्:

गैर-अनुपालनको श्रेणी	मापन गर्नुहोस्
माइनर	गैर-अनुपालन (हरू) को सुधारमा एक समय सीमा सेटिङ भित्र कार्य योजनाको अपरेटर द्वारा सबमिशन
मेजर	रेगुलेशन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 42 (1) अनुसार सम्पूर्ण लट वा उत्पादन रनको लेबलिंग र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ सम्बन्धित (फसल (हरू) वा पशु (हरू) प्रभावित) तेस्रो मुलुकबाट सो वस्तुलाई सङ्घभित्रबजारमा राख्ने प्रयोजनका लागि निश्चित अवधिका लागि प्राङ्गारिक उत्पादनको रूपमा पैठारी गर्न नपाइने विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 42 (2) नयाँ रूपान्तरण अवधि प्रमाणपत्रको दायराको सीमा आवश्यक छ सावधानी को कार्यान्वयन को सुधार उपायहरू र नियन्त्रणहरू जुन अपरेटरले अनुपालन सुनिश्चित गर्न को लागी राखेको छ
आलोचनात्मक	विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 42 (1) अनुसार सम्बन्धित (फसल (हरू) वा पशु (हरू) प्रभावित) को लेबलिंग र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ छैन। तेस्रो मुलुकबाट सो वस्तुलाई सङ्घभित्रबजारमा राख्ने प्रयोजनका लागि निश्चित अवधिका लागि प्राङ्गारिक उत्पादनको रूपमा पैठारी गर्न नपाइने विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 42 (2) नयाँ रूपान्तरण अवधि आवश्यक प्रमाणपत्रको दायराको सीमा प्रमाणपत्रको निलम्बन प्रमाणपत्र फिर्ता लिनुहोस्

गैर-अनुपालनका केसहरूको सूची र उपायहरूको क्याटलगमा समावेश गर्न अनिवार्य रूपमा सम्बन्धित वर्गीकरण

गैर-अनुपालन	श्रेणी
आगत र निर्गत गणना (मास ब्यालेन्स) बीच महत्वपूर्ण विचलन	मेजर
विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन देखाउने रेकर्ड र वित्तीय रेकर्डहरूको अनुपस्थिति	आलोचनात्मक
अपूर्ण रेकर्डहरूको लागि अग्रणी जानकारीको जानाजानी छुट	आलोचनात्मक
जैविक उत्पादनहरूको प्रमाणीकरणसँग सम्बन्धित कागजातहरूको मिथ्याकरण	आलोचनात्मक
जैविक रूपमा डाउनग्रेड गरिएको उत्पादनहरूको जानबूझकर पुनः लेबलिंग	आलोचनात्मक
इन-रूपान्तरण वा गैर-जैविक उत्पादनहरूको साथ जानबूझकर जैविक मिश्रण	आलोचनात्मक
विनियम (ईयू) 2018/848 को दायरा भित्र गैर-अधिकृत पदार्थ वा उत्पादनहरूको जानबूझकर प्रयोग	आलोचनात्मक
जीएमओ का जानबूझकर उपयोग	आलोचनात्मक
अपरेटरले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नियन्त्रणको अधीनमा रहेको परिसरमा पहुँच, वा वित्तीय रेकर्डसहित यसको पुस्तक राख्ने, वा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई <u>जानबूझकर</u> लिन अनुमति दिन इन्कार गर्दछ।	आलोचनात्मक



यो साइट युरोपियन युनियनको प्रकाशन कार्यालय द्वारा प्रबन्ध गरिएको छ

सहयोग चाहिएको छ?

[मद्दत पृष्ठहरू](#)

[सम्पर्क](#)

[गर्नुहोस्](#)

[Sitemap](#)

हामीलाई पछ्याउनुहोस्

कानूनी सूचना कुकीज
नीति पहुँच गोपनीयता
कथन

सूचना

यूरो-लेक्स न्यूजलेटर
उपयोगी
लिङ्कहरूको बारेमा

अन्य सेवाहरू

यूरोपीय डेटा ईयू
टेंडर
ईयू अनुसन्धान को
परिणाम ईयू ह्याइस जो
ईयू प्रकाशनहरू

एन-लेक्स
ईयू कानून बल मा ईयू
कानून ट्रायकर



europa.eu [बारेमा थप जानकारी प्राप्त गर्नुहोस्](#)

ईयूलाई सम्पर्क गर्नुहोस्

हामीलाई कल गर्नुहोस् 00 800 6 7 8 9 10 11
अन्य टेलिफोन विकल्पहरू प्रयोग गर्नुहोस्
हाम्रो सम्पर्क फारम मार्फत हामीलाई
लेख्नुहोस् ईयू केन्द्रहरू मध्ये एकमा
हामीलाई भेट्नुहोस्

सोसल मिडिया

ईयू सामाजिक मिडिया च्यानलहरूको लागि खोजी गर्नुहोस्

कानूनी

हाम्रो वेबसाइटहरूमा भाषाहरू
गोपनीयता नीति
कानूनी सूचना
कुकीज

ईयू संस्थाहरू

- यूरोपीय संसद यूरोपीय
परिषद

- यूरोपीय संघ यूरोपीय आयोग की परिषद
युरोपियन युनियनको कोर्ट अफ जस्टिस (सीजेईयू)
युरोपियन सेन्ट्रल बैंक (ईसीबी)
युरोपियन कोर्ट अफ अडिटर्स
यूरोपीय बाहरी कार्रवाई सेवा (ईईएस) यूरोपीय आर्थिक
और सामाजिक समिति यूरोपीय समिति क्षेत्रों की समिति
(सीओआर)
यूरोपीय निवेश बैंक यूरोपीय लोकपाल
यूरोपीय डेटा संरक्षण पर्यवेक्षक (ईडीपीएस) यूरोपीय डेटा
संरक्षण बोर्ड
यूरोपीय कार्मिक चयन कार्यालय प्रकाशन कार्यालय
यूरोपीय संघ एजेंसियों का कार्यालय