

समेकित पाठ: आयोग प्रत्यायोजित विनियम (ईयू) 2021/1698 13 जुलाई 2021 को युरोपेली संसद र परिषदको विनियम (ईयू) 2018/848 को पूरक नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू जुन अपरेटरहरूमा नियन्त्रण गर्न सक्षम छन् र अपरेटरहरूको समूहले तेस्रो देशहरूमा जैविक र जैविक उत्पादनहरूमा प्रमाणित गरेको छ र उनीहरूको सुपरिवेक्षणमा नियमहरू र ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा प्रदर्शन गरिने नियन्त्रण र अन्य कार्यहरू (ईईए सान्दर्भिकताको साथ पाठ)

[प्रारम्भिक कानुनी कार्य पहुँच गर्नुहोस्](#) (बलात्कार[सम्पादन गर्ने])

एली: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/1698/2024-12-12](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/2024-12-12)

भाषा र ढाँचाहरू उपलब्ध छन्

[BG](#) [ES](#) [CS](#) [DA](#) [DE](#) [ET](#) [EL](#) [EN](#) [FR](#) [GA](#) [HR](#) [IT](#) [LV](#) [LT](#) [HU](#) [MT](#) [NL](#) [PL](#) [PT](#) [RO](#) [SK](#) [SL](#) [FI](#)  
[SV](#)

एचटीएमए



बहुभाषिक प्रदर्शन

अङ्ग्रेजी (en)

कृपया छनौट गर्नुहोस्

कृपया छनौट गर्नुहोस्

प्रदर्शन गर्नुहोस्

पाठ

02021R1698 — EN — 12.12.2024 — 003.001

यो पाठ विशुद्ध रूपमा एक कागजात उपकरणको रूपमा हो र यसको कुनै कानुनी प्रभाव छैन। युनियनका संस्थाहरूले यसको सामग्रीको लागि कुनै दायित्व लिँदैनन्। सम्बन्धित कार्यहरूको प्रामाणिक संस्करणहरू, तिनीहरूको प्रस्तावना सहित, ती हुन् जुन युरोपेली संघको आधिकारिक जर्नलमा प्रकाशित हुन्छन् र EUR-Lex मा उपलब्ध छन्। ती आधिकारिक पाठहरू यस कागजातमा एम्बेड गरिएका लिङ्कहरू मार्फत सिधै पहुँचयोग्य छन्





आयोग प्रत्यायोजित विनियम (इयू) 2021/1698  
13 जुलाई 2021 को

युरोपेली संसद र परिषदको नियमन (ईयू) 2018/848 लाई तेस्रो देशहरूमा जैविक र जैविक उत्पादनहरूमा प्रमाणित अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियन्त्रण गर्न सक्षम हुने नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू र उनीहरूको सुपरिवेक्षण र ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूले गर्ने अन्य कार्यहरू गर्ने नियमहरूको साथ पूरक

(ईईए सान्दर्भिकताको साथ पाठ)

(ओजे एल 336 23.9.2021, पृष्ठ

7)

यसद्वारा संशोधित:

		आधिकारिक जर्नल		
		होइन	पृष्ठ	मिति
► M1	↓ आयोग प्रत्यायोजित विनियम (EU) 2023/1686 30 जुन 2023 को	एल 218	7	5.9.2023
► M2	↓ आयोगले प्रत्यायोजित नियमावली (EU) 25 सेप्टेम्बर 2024 को 2024/2975	एल 2975	1	29.11.2024
► M3	↓ 29 जुलाई 2024 को आयोग प्रत्यायोजित विनियम (EU) 2024/3095	एल 3095	1	9.12.2024

▼B ↓

आयोग प्रत्यायोजित विनियम (ईयू) 2021/1698

13 जुलाई 2021 को

युरोपेली संसद र परिषदको नियमन (ईयू) 2018/848 लाई तेस्रो देशहरूमा जैविक र जैविक उत्पादनहरूमा प्रमाणित अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियन्त्रण गर्न सक्षम हुने नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू र उनीहरूको सुपरिवेक्षण र ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूले गर्ने अन्य कार्यहरू गर्ने नियमहरूको साथ पूरक

(ईईए सान्दर्भिकताको साथ पाठ)

पहिलो अध्याय[सम्पादन गर्ने]

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू



## अनुच्छेद १

नियमन (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (2) को बुँदा (एन) मा उल्लिखित आवश्यकताहरू  
एक. एक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा  
46 (4) मा उल्लिखित मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नेछ

आयोग द्वारा उपलब्ध छ। पूर्ण अनुरोधलाई मात्र ध्यानमा राखिनेछ ।

दो. विनियमावली २०१८/८४८ को दफा ४६(४) मा उल्लिखित प्राविधिक डोजियरमा संघको कुनै एक आधिकारिक भाषामा देहाय बमोजिमको जानकारी समावेश गर्नु पर्नेछः-

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

(१) नाम;

(२) मेलिंग ठेगाना;

(३) टेलिफोन नम्बर;

(४) ईमेल सम्पर्क बिन्दु;

(५) नियन्त्रण निकायहरूको लागि, उनीहरूको मान्यता निकायको नाम;

(आ) तेस्रो देश वा सम्बन्धित तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको इच्छित गतिविधिहरूको एक सिंहावलोकन, परिषद विनियमन (ईईसी) संख्या 2658/87 (1) अनुसार उनीहरूको संयुक्त नामकरण (सीएन) कोडहरू , विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिए अनुसार उत्पादनहरूको प्रति श्रेणी वितरण सहित, जुन आयोग द्वारा मान्यता पछि गतिविधि को पहिलो वर्ष को समयमा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बुँदा (बी) (आई) अनुसार संघमा आयात गर्न को लागी हो;

(इ) यस सम्बन्धमा 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 गतिविधिहरूको प्रकार, प्रत्यायोजित गतिविधिहरू सहित, यदि कुनै छ भने;

(५) यसको संगठनात्मक चार्ट;

(६) यसको गुणस्तर व्यवस्थापन;

(ई) प्रमाणीकरण प्रक्रियाहरू, विशेष गरी नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बुँदा (बी) (i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र प्रदान गर्न वा अस्वीकार, निलम्बन वा फिर्ता लिनको लागि;

(उ) विनियम (ईयू) 2018/848 मा सेट गरिएको उत्पादन नियम र नियन्त्रण उपायहरूको अनुवाद, र यसको लागि बुझ्ने भाषाहरूमा यसको अनुसरण गरिएको प्रत्यायोजित र



कार्यान्वयन कार्यहरू

तेस्रो देशहरूमा अनुबंधित अपरेटरहरू जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले मान्यता अनुरोध गर्दछ;

(ऊ) रेगुलेशन (ईयू) को अनुच्छेद 46 (2) मा सेट गरिएको मापदण्ड 2018/848 पूरा भएको प्रमाणित गर्ने कागजातहरू, विशेष गरी मान्यताको प्रतिलिपि

मान्यता निकायले प्रदान गरेको प्रमाणपत्र, जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ, उत्पादनहरूको सबै कोटीहरू समेटेछ;

(ऋ) यस नियमको अनुसार स्थापना गरिने नियन्त्रण उपायहरूको कार्यप्रणाली र कार्यान्वयनको विस्तृत वर्णन गर्ने प्रक्रियाहरू, जहाँ सान्दर्भिक छ, अपरेटरहरूको समूहको लागि नियन्त्रण विशिष्टताहरू;

(ल) यस नियमावलीको धारा २२ मा उल्लेख गरिए बमोजिम स्थापित गैर-अनुपालनको मामलामा लिनु पर्ने उपायहरूको सूची;

(ऐ) ► **M1 अनुच्छेद 46 (4) ↓** मा उल्लेख गरिएको सबैभन्दा भर्खरको मूल्यांकन रिपोर्टको प्रतिलिपि, दोस्रो उप-अनुच्छेद, विनियमन (ईयू) 2018/848 को तयार पारिएको मान्यता प्राप्त निकायद्वारा वा उपयुक्त भएमा, सक्षम अधिकारीद्वारा, यस नियमावलीको अनुलग्नक १ को भाग क मा उल्लिखित जानकारी समावेश गर्दछ, जसमा मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नु भन्दा २ वर्ष भित्र गरिएको साक्षी अडिटमा साक्षी अडिट रिपोर्ट समावेश छ। अपमानको माध्यमबाट, 31 डिसेम्बर 2024 भन्दा पहिले पेश गरिएको मान्यताको लागि अनुरोधको लागि, साक्षी अडिट रिपोर्ट भित्र गरिएको साक्षीको अडिटमा हुन सक्छ

मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नु भन्दा 3 वर्ष अघि। मूल्यांकन प्रतिवेदनले देहायको प्रत्याभूति दिनु पर्नेछ : ◀

(१) कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तेस्रो देशबाट आयात गरिएका उत्पादनहरूले अनुच्छेद 45 (1) को बुँदा (ए), (बी) (आई) र (सी) र विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (2) मा उल्लिखित सर्तहरू पूरा गरेको सुनिश्चित गर्न यसको क्षमतामा सन्तोषजनक मूल्यांकन गरिएको छ;

(२) कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग नियन्त्रण आवश्यकताहरू प्रभावकारी रूपमा कार्यान्वयन गर्न र नियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (2) मा उल्लिखित मापदण्डहरू पूरा गर्न र प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियममा उल्लिखित मापदण्डहरू पूरा गर्ने क्षमता र दक्षताहरू छन् जसको लागि यसले मान्यताको लागि अनुरोध गर्दछ;

(ऐ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित तेस्रो देशका सम्बन्धित अधिकारीहरूलाई आफ्नो गतिविधिहरू सूचित गरेको छ र सम्बन्धित तेस्रो देशका अधिकारीहरूले यसमा लगाएका कानुनी आवश्यकताहरूको सम्मान गर्ने वचन दिएको प्रमाण;

(ए) एक वेबसाइट ठेगाना, संघको कम्तिमा एक आधिकारिक भाषामा उपलब्ध सामग्री र



अनुबंधित अपरेटरहरूको लागि पनि बुझ्न सकिन्छ, जहाँ यस नियमको अनुच्छेद 17 को बुँदा (ए) मा उल्लिखित सूची फेला पार्न सकिन्छ;

(ऐ) (क) आयोगले तोकेको स्वतन्त्र विज्ञहरूलाई आफ्ना सबै कार्यालयहरू र सुविधाहरूमा पहुँच प्रदान गर्ने र सम्बन्धित तेस्रो देशमा आफ्नो नियन्त्रण गतिविधिसँग सम्बन्धित सबै जानकारी उपलब्ध गराउने र सञ्चार गर्ने कबुलियत;

(आँ) तेस्रो देश र / वा उत्पादनहरूको श्रेणीको लागि मान्यताको लागि उनीहरूको अनुरोध गर्नु भन्दा 24 महिनाअघि कुनै पनि मान्यता निकायले फिर्ता लिन वा निलम्बन गरेको छैन भन्ने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको एक बयान

को लागि मान्यता छ । यो आवश्यकता विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (2 ए) को बुँदा (के) बमोजिम फिर्ता लिने मामलामा लागू हुँदैन;

(ओ) कुनै पनि अन्य जानकारी नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय, वा मान्यता निकाय द्वारा सान्दर्भिक ठानेको।

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

चार. परिच्छेद २ वा ३ बमोजिम प्रदान गरिएको जानकारी अपूर्ण, पुरानो वा असन्तोषजनक देखिएमा आयोगले मान्यताको लागि गरिएको अनुरोधलाई अस्वीकार गर्नेछ ।

### धारा २

#### मान्यताको दायरा विस्तार

रेगुलेशन (ईयू) 2018/848 को धारा 46 अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यसको मान्यताको दायरा थप तेस्रो देशमा वा आयोगले उपलब्ध गराएको मोडेल प्रयोग गरेर उत्पादनहरूको अतिरिक्त श्रेणीमा विस्तार गर्न अनुरोध पेश गर्न सक्छ।

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 रहेका उत्पादनहरूको अतिरिक्त श्रेणीको बारेमा उपयुक्त जानकारी समावेश हुनेछ।

दोस्रो अध्याय[सम्पादन गर्ने]

#### आयोगद्वारा नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सुपरिवेक्षण

### धारा ३

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षणको लागि सामान्य आवश्यकताहरू एक. विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सम्बन्धमा आयोगको सुपरिवेक्षण गतिविधिहरू त्यस नियमको धारा 46 (2) को बुँदा (घ) मा उल्लिखित मान्यता निकायहरूको कामको परिणामलाई ध्यानमा राख्दै नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको परिचालन कार्यको मूल्यांकनमा केन्द्रित हुनेछन्।

दो. आयोगले गरेको सुपरिवेक्षण गतिविधिहरूको तीव्रता र आवृत्ति नियमन (ईयू)

2018/848 को धारा 46 (6) अनुसार गैर-अनुपालनको जोखिम अनुसार अनुकूलित गरिनेछ।



तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले धारा 45 (1) को बुँदा (ए), (बी) (आई) र (सी) मा उल्लिखित सर्त र मापदण्डहरू पूरा गर्ने क्षमता कायम राख्नेछन्।  
सो नियमावलीको धारा ४६(२) लाई मान्यता दिने समयमा प्राविधिक डोजियरमा उल्लेख गरिएको छ । उनीहरूले क्षमता र दक्षता पनि कायम गर्नेछन्

नियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (2) र (6) र यस विनियममा उल्लिखित नियन्त्रण आवश्यकताहरू, सर्तहरू र उपायहरू लागू गर्नुहोस्।

त्यस उद्देश्यको लागि, तिनीहरूले प्रदर्शन गर्नेछन्:

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

(आ) तिनीहरूको सञ्चालन प्रक्रियाहरू र तिनीहरूको नियन्त्रण उपायहरूको प्रभावकारिताको अनुपालन।

#### ▼M1 ↓

3 ए। प्रारम्भिक मान्यता प्राप्त भएको २ वर्ष भित्र वा अनुच्छेद २ अनुसार उत्पादनहरूको नयाँ श्रेणीमा मान्यताको दायरा विस्तार भएपछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुलग्नक १ को भाग बी को खण्ड १ र २ अनुसार गरिएको नयाँ साक्षी लेखापरीक्षणमा नयाँ साक्षी लेखापरीक्षण रिपोर्ट प्रदान गर्नेछ जुन उत्पादनहरूको कोटीहरूको लागि यो मान्यता दिइएको छ वा जसको लागि मान्यताको दायरा बढाइयो।

#### ▼B ↓

चार. वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनको लागि, नियन्त्रण निकायहरूले साक्षी लेखापरीक्षण यस नियमावलीको अनुलग्नक १ को भाग ख को खण्ड १ र २ अनुसार र निम्न नियमहरू अनुसार गरिएको सुनिश्चित गर्नेछ:

#### ▼M1 ↓

(अ) दुई साक्षी अडिटहरू बीचको अवधि 4 वर्ष भन्दा बढी हुँदैन, प्रारम्भिक मान्यता वा उत्पादनहरूको नयाँ श्रेणीमा दायराको प्रारम्भिक विस्तार पछि गरिएको पहिलो साक्षी अडिटको मितिबाट सुरु हुन्छ;

#### ▼B ↓

(आ) मान्यताको लागि प्रारम्भिक अनुरोधको लागि गरिएको साक्षीको लेखापरीक्षणको संख्यालाई बुँदा (क) मा उल्लिखित 4 वर्षको अवधिमा गरिने साक्षीको लेखापरीक्षणको कुल संख्याको गणनाको लागि विचार गरिने छैन;

(इ) एक अतिरिक्त साक्षी अडिट गरिनेछ:

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

(२) प्रत्येक 10 तेस्रो देशहरूको लागि मान्यता प्राप्त छ। यो अतिरिक्त साक्षी अडिट 4 वर्ष भित्र गरिनेछ;

(ई) विशेष गरी निम्न कारकहरूको जोखिम विश्लेषणको आधारमा आयोग वा मान्यता प्राप्त निकायको अनुरोधमा थप साक्षी अडिट गरिनेछ:

- (१) निरीक्षकहरूको संख्या;
- (२) अपरेटरहरूको संख्या;
- (३) अपरेटरहरूले गरेका गतिविधिहरूको प्रकार;
- (४) मान्यता निकायले गरेको साक्षीको अडिटको संख्या;

- (५) नियन्त्रण निकायहरूको बारेमा 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 रिपोर्टमा आधारित आयोगको प्रतिक्रिया;
- (१०) अपरेटरहरू द्वारा धोखाधडीको शंका।
- (११) तेस्रो देशबाट संघमा आयात गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा र मान्यता प्राप्त तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको गतिविधि।

पाँच. आयोगको अनुरोधमा नियन्त्रण निकाय र नियन्त्रण निकायले आफ्नो जोखिम विश्लेषण प्रक्रियासम्बन्धी कागजात पेश गर्नेछन् ।

छः. आयोगद्वारा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सुपरिवेक्षणको प्रयोजनको लागि, पछिल्लोलाई दुई सदस्य राष्ट्रहरूले प्रारम्भिक मान्यता वा उनीहरूको मान्यताको दायरा विस्तार, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सूचीको व्यवस्थापन र समीक्षा र मूल्याङ्कनको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले पेश गरेका प्राविधिक डोजियरहरूको परीक्षण गर्न सह-रिपोर्टरको रूपमा कार्य गर्न सहयोग गर्न सक्दछन्।

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको वार्षिक रिपोर्टहरू सहित परिचालन प्रदर्शन।

सात. आयोगले जैविक उत्पादन समितिमा प्रत्येक सदस्य राष्ट्रको मतको संख्यासँग समानुपातिक रूपमा सदस्य राष्ट्रहरू बीच अनुरोधहरू विभाजन गर्न सक्नेछ।

#### धारा 4

#### वार्षिक प्रतिवेदन[सम्पादन गर्ने]

प्रत्येक वर्ष २८ फेब्रुअरीसम्म नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायले आयोगमा वार्षिक प्रतिवेदन पेश गर्नेछ ।

त्यो वार्षिक प्रतिवेदनले अनुलग्नक २ अनुसार अघिल्लो वर्षमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको गतिविधिहरू उल्लेख गर्नेछ

यो संघको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा र अंग्रेजीमा पेश गरिनेछ यदि छनौट गरिएको आधिकारिक भाषा अंग्रेजी छैन भने।



धारा ५

स्थलगत परीक्षा र अडिट

एक. आयोगले नियमित रूपमा जोखिममा आधारित स्थलगत परीक्षण र नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको लेखापरीक्षण सञ्चालन गर्नेछ ।

प्रत्येक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा गरिएको नियन्त्रणको गुणस्तर र प्रभावकारिताको मूल्यांकन गर्नुहोस्। ती परीक्षा र लेखापरीक्षणहरू सम्बन्धित मान्यता निकायसँग समन्वय गर्न सकिन्छ। यी स्थलगत परीक्षा र अडिटको समयमा आयोगसँग स्वतन्त्र विज्ञहरू हुन सक्छन्।

दो. आयोगले कुनै पनि थप जानकारीको लागि अनुरोध गर्न सक्छ, जसमा स्वतन्त्र विशेषज्ञहरूद्वारा स्थापित एक वा बढी तदर्थ अन-द-स्पट परीक्षा रिपोर्टहरू प्रस्तुत गर्ने समावेश छ जुन यसले तोकेको छ।

तीन. स्थलगत परीक्षा र अडिटहरूमा निम्न समावेश हुन सक्छन्:

- (अ) नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको कार्यालय वा परिसर, उनीहरूको आउटसोर्स सेवाहरू र अपरेटरहरू वा उनीहरूको नियन्त्रणमा अपरेटरहरूको समूह, संघ र तेस्रो देशहरूमा भ्रमण;
- (आ) नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको संरचना, कार्य र गुणस्तर व्यवस्थापनको वर्णन गर्ने सान्दर्भिक कागजातहरूको कागजात समीक्षा;
- (इ) कर्मचारी फाइलहरूको कागजात समीक्षा, उनीहरूको दक्षताको प्रमाण, प्रशिक्षण रेकर्डहरू, चासोको द्वन्द्व बयान र स्टाफको मूल्यांकन र पर्यवेक्षणको रेकर्ड सहित;
- (ई) गैर-अनुपालन र उजुरीहरूको उपचार प्रमाणित गर्न अपरेटरहरूको वा अपरेटरहरूको समूहको फाइलहरूको जाँच, न्यूनतम नियन्त्रण फ्रिक्वेन्सी, निरीक्षणको संचालनमा जोखिम-आधारित दृष्टिकोणको प्रयोग, पूर्व सूचना बिना फलो-अप भ्रमणहरू र भ्रमणहरूको कार्यान्वयन, नमूना नीति र अन्य नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण अधिकारीहरूसँग सूचनाको आदानप्रदान;
- (उ) एक समीक्षा अडिट, जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मानक नियन्त्रण र जोखिम मूल्यांकन प्रक्रियाहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्न र यसको प्रभावकारिता प्रमाणित गर्न, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको अन्तिम निरीक्षणबाट अपरेटरहरूको अवस्थाको विकासलाई ध्यानमा राख्दै, अपरेटरहरूको समूह वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण हो;
- (ऊ) एक साक्षी अडिट, जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको निरीक्षकले गरेको भौतिक स्थलगत निरीक्षणको प्रदर्शनको मूल्यांकन हो।

धारा ६

ट्रेसबिलिटी जाँच गर्दछ



आयोगले नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यताको दायराले ढाकेका उत्पादनहरू वा कन्साइनमेन्टहरूमा ट्रेसबिलिटी जाँच गर्न सक्छ।

जैविक उत्पादनको अवयव वा उत्पादन चरणहरू पत्ता लगाउने प्रयोजनको लागि, आयोगले सक्षम अधिकारीहरू वा नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूबाट जानकारी माग्न सक्दछ जुन उनीहरूको सुपरिवेक्षणमा पर्ने ती उत्पादनहरूको नियन्त्रणमा संलग्न छ।

आयोगले आफूले गरेको वार्षिक जोखिम मूल्यांकन, आयोग वा सदस्य राष्ट्रहरूले प्राप्त गरेको गुनासो, वा अनियमित रूपमा ट्रेसेबिलिटी जाँच गर्न सक्दछ।

आयोगले निर्धारित समयसीमामा ट्रेसेबिलिटी जाँच गर्नेछ, जुन सम्बन्धित सक्षम अधिकारीहरू, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई समयमै सूचित गरिनेछ।

#### धारा ७

### आयोगको तदर्थ अनुरोध[सम्पादन गर्ने]

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

▼M2↓

#### धारा ८

### उच्च जोखिमयुक्त तेस्रो देश र उच्च जोखिमयुक्त उत्पादनको सूची

उच्च जोखिम भएका उत्पादनहरू र तेस्रो देशहरू जसमा तिनीहरू उत्पन्न हुन्छन्, ती उत्पादनहरूको कन्साइनमेन्टको सेयरको साथ तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, र सदस्य राष्ट्रहरूको सक्षम अधिकारीहरू द्वारा, उपयुक्त रूपमा, नियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (8) अनुसार अपनाएको कार्यान्वयन ऐनमा समावेश गरिनेछ। प्रमुख, महत्वपूर्ण वा दोहोरिने गैर-अनुपालनहरूले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू वा उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दछ।

पहिलो उप-अनुच्छेदमा उल्लिखित शेयरहरू १००% भन्दा कम हुन सक्छ र एउटै उत्पादनको लागि, क्रमशः तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू र सदस्य राष्ट्रहरूका सक्षम अधिकारीहरूद्वारा नियन्त्रणको लागि फरक हुन सक्छ।

▼B↓

### तेस्रो अध्याय[सम्पादन गर्ने]

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

#### धारा ९

### सामान्य प्रावधानहरू

एक. तेस्रो मुलुकका अपरेटर र अपरेटरहरूको समूहद्वारा विनियम २०१८/८४८ को पालनाको प्रमाणिकरणका लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले गरेका



नियन्त्रणहरू समावेश हुनेछन्:

(अ) निवारक र सावधानीका उपायहरूको प्रयोगको प्रमाणिकरण, अनुच्छेद 9 (6) र नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 28 मा उल्लिखित रूपमा,

उत्पादन, तयारी र वितरणको प्रत्येक चरणमा;

(आ) जहाँ होल्डिङमा गैर-जैविक वा रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू समावेश छन्, अभिलेखहरूको प्रमाणिकरण र अर्गानिक, रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू र ती एकाइहरूले उत्पादन गरेका सम्बन्धित उत्पादनहरू, र अर्गानिकको लागि प्रयोग हुने पदार्थ र उत्पादनहरू बीच स्पष्ट र प्रभावकारी विभाजन सुनिश्चित गर्न उपायहरू वा प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू, रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू। यस्तो प्रमाणिकरणमा पार्सलहरूमा जाँच समावेश हुनेछ जसको लागि अघिल्लो अवधिको रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा मान्यता दिइएको थियो, र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूमा जाँच;

(इ) जहाँ अर्गानिक, रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू अपरेटरहरू द्वारा एकैसाथ सङ्कलन गरिन्छ, तयार गरिन्छ वा उही तयारी इकाई, क्षेत्र वा परिसरमा भण्डारण गरिन्छ, वा अन्य अपरेटरहरूमा ढुवानी गरिन्छ वा वा

एकाइहरू, अभिलेखहरूको प्रमाणिकरण र उपायहरू, प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू सुनिश्चित गर्न कि अपरेशनहरू स्थान वा समयद्वारा अलग गरिएको छ, कि उपयुक्त सफाई उपायहरू र उत्पादनहरूको प्रतिस्थापन रोक्नको लागि उपायहरू लागू गरिन्छ, कि जैविक उत्पादनहरू र इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू सबै समयमा पहिचान गरिन्छ, कि जैविक, रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गरिन्छ, तयारी कार्य अघि र पछि, एक अर्काबाट स्थान वा समय द्वारा अलग, र व्यक्तिगत भूमि पार्सलबाट संकलन केन्द्रमा प्रत्येक लटको ट्रेसबिलिटी सुनिश्चित गरिएको छ।

दो. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणिकरणको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा नियन्त्रण तेस्रो देशहरूमा सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियमित रूपमा जोखिमको आधारमा र उचित फ्रिक्वेन्सीको साथ, उत्पादन, तयारी र वितरणको सबै चरणहरूमा नियमन (ईयू) 2018/848 को धारा 3 को बुँदा (57) मा परिभाषित गैर-अनुपालनको सम्भावनाको आधारमा प्रदर्शन गरिनेछ। जुन देहायका तत्वहरूलाई ध्यानमा राखेर निर्धारण गरिनेछ:

(अ) प्रकार, आकार, नयाँ थपिएको भूमि पार्सलहरू, र अपरेटरहरूको संरचना र अपरेटरहरूको समूह, साथै अपरेटरहरूको समूहमा सामेल हुने नयाँ सदस्यहरूको संख्या;

(आ) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको गतिविधि वा सञ्चालनको स्थान र जटिलता;

(इ) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू जैविक उत्पादन, तयारी र वितरणमा संलग्न भएको समयको लम्बाइ;

- (ई) यस लेख अनुसार प्रदर्शन गरिएको नियन्त्रणको परिणामहरू, विशेष गरी विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको सम्बन्धमा;
- (उ) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, आन्तरिक निरीक्षणको परिणामहरू अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको दस्तावेज प्रक्रियाहरू अनुसार गरिन्छ;
- (ऊ) होल्डिंगमा गैर-जैविक वा रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू समावेश छन् कि छैन;

(ऋ) उत्पादनहरूको प्रकार, मात्रा र मूल्य;

(लृ) गैर-आधिकारिक उत्पादनहरू वा पदार्थहरूको साथ उत्पादनहरूको मिश्रण वा प्रदूषणको जोखिम;

(ऐं) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा नियमहरूमा अवहेलना वा अपवादको प्रयोग;

(ऐँ) [सम्पादन गर्ने] क्रिटिकलपोइन्टहरू का लागि अनुपालन नगर्ने[सम्पादन गर्ने] मा हरेक चरणको[सम्पादन गर्ने] उत्पादन, तयारी र वितरण;

(ए) उप-सम्झौता गतिविधिहरू;

(ऐ) चाहे अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले उनीहरूको प्रमाणीकरण नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गरेको छ;

(आँ) उपभोक्ताहरू गुमराहमा पर्न सक्ने सम्भावनालाई संकेत गर्ने कुनै पनि जानकारी;

(ओ) कुनै पनि जानकारी जसले विनियमन (ईयू) 2018/848 को गैर-अनुपालन संकेत गर्न सक्छ।

तीन. आयोग प्रत्यायोजित विनियम (ईयू) 2021/771 (2) को अनुच्छेद 2 र आयोग कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021/279 (3) को अनुच्छेद 4, 5 र 6 ले तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहको सम्बन्धमा नियन्त्रणमा उत्परिवर्तन लागू गर्नेछ ।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि कम्तिमा वर्षमा एक पटक विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणीकरण गर्नेछ। अनुपालनको प्रमाणिकरणमा भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण समावेश हुनेछ।

पाँच. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि यसले प्रत्येक वर्ष अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित अतिरिक्त नियन्त्रणहरूको कम्तिमा 10% पूरा गर्दछ। नियन्त्रण अधिकारीले गरेको स्थलगत निरीक्षणमध्ये वा नियन्त्रण निकाय, कम्तिमा 10% पूर्व सूचना बिना हुनु पर्छ।

छः. संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनमा अनुगमनको रूपमा गरिएको नियन्त्रणहरू अनुच्छेद 5 मा उल्लिखित अतिरिक्त नियन्त्रणहरूमा गणना गरिने छैन।

सात. प्रत्येक वर्ष, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरूको समूहको कम्तिमा 5% सदस्यहरूको पुनः निरीक्षण गर्नेछ, तर 10 सदस्यहरू भन्दा कम छैन।

सञ्चालकहरूको समूहमा १० सदस्य वा सोभन्दा कम सदस्य भएमा सबै सदस्यहरूको पुनः निरीक्षण गरिनेछ ।

आठ. भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण र नमूना नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सबैभन्दा उपयुक्त समयमा महत्वपूर्ण नियन्त्रण बिन्दुहरूमा अनुपालन प्रमाणित गर्न गर्नेछ।

धारा 8 मा उल्लिखित उच्च-जोखिम उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रति वर्ष कमिमा दुई पटक अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको स्थलगत निरीक्षण गर्नेछ। यी भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षणहरू मध्ये एक पूर्व सूचना बिना हुनेछ।

नौ. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले खरीद र संकलन केन्द्रहरू सहित धेरै उत्पादन एकाइहरू वा परिसरहरू सञ्चालन गर्दछ, त्यहाँ गैर-जैविक उत्पादनहरूको लागि प्रयोग हुने खरीद र संकलन केन्द्रहरू सहित सबै उत्पादन एकाइहरू वा परिसरहरू पनि अनुच्छेद ४ मा उल्लिखित नियन्त्रण आवश्यकताहरूको अधीनमा हुनेछन्।

दस. नियमन (ईयू) 2018/848 को धारा 45 (1) को बुँदा (बी) (i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रको वितरण वा नवीकरण यस लेखमा उल्लिखित अनुपालनको प्रमाणिकरणको परिणाममा आधारित हुनेछ।

### धारा 10

अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रमाणीकरणको लागि जाँच गर्दछ

एक. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्न स्वीकार गर्नु अघि, एक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले निम्न प्रदान गरेको छ भनेर सुनिश्चित गर्नेछ:

(अ) हस्ताक्षर गरिएको घोषणाको रूपमा कागजात, सेट गर्दै:

- (१) जैविक र / वा रूपान्तरण उत्पादन एकाइको विवरण र, जहाँ सान्दर्भिक छ, गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू र नियमन (ईयू) 2018/848 अनुसार प्रदर्शन गरिने गतिविधिहरूको विवरण;
- (२) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन सुनिश्चित गर्न जैविक र / वा रूपान्तरण एकाइ र / वा परिसर र / वा गतिविधिहरूको स्तरमा लिनु पर्ने सान्दर्भिक उपायहरू;
- (३) गैर-अधिकृत उत्पादनहरू वा पदार्थहरू द्वारा प्रदूषणको जोखिम कम गर्न सावधानी उपायहरू र उत्पादनको चरणहरूमा लिनु पर्ने सफाई उपायहरू, तयारी र वितरण;

(आ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू समान श्रेणीका उत्पादनहरूको सम्बन्धमा उही तेस्रो देशमा गरिएका गतिविधिहरूको सम्बन्धमा अर्को नियन्त्रण निकायद्वारा प्रमाणित गरिएको छैन भन्ने पुष्टि,

त्यस्ता केसहरू जसमा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू उत्पादन, तयारी वा वितरणको विभिन्न चरणहरूमा काम गर्छन्;

(इ) अपरेटरहरूको समूहका सदस्यहरूले पुष्टि गरे कि तिनीहरू सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको प्रमाणीकरणले कभर गरेको दिइएको उत्पादनको लागि समान गतिविधिको लागि व्यक्तिगत आधारमा प्रमाणित गरिएको छैन;

(ई) एक हस्ताक्षर गरिएको उपक्रम जसद्वारा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू आफैँले प्रतिबद्ध हुन्छन्:

- (१) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सबै उत्पादन एकाइहरूको सबै भागहरू र नियन्त्रण उद्देश्यका लागि सबै परिसरहरू, साथै खाताहरू र सान्दर्भिक समर्थन कागजातहरूमा पहुँच प्रदान गर्न;
- (२) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नियन्त्रणको उद्देश्यका लागि आवश्यक कुनै पनि जानकारी प्रदान गर्न;

- (३) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुरोध गर्दा, आफ्नै गुणस्तर आश्वासन कार्यक्रमहरूको परिणामहरू पेश गर्न;
- (४) लिखित र अनावश्यक ढिलाइ बिना उत्पादनहरू को खरीददारहरू लाई सूचित गर्न, र गैर-अनुपालन को संदेह भएको छ कि घटना मा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय संग प्रासंगिक जानकारी आदान-प्रदान गर्न प्रमाणित, कि गैर-अनुपालनको शङ्का हटाउन सकिदैन, वा गैर-अनुपालन जसले प्रश्नमा उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्दछ;
- (५) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको परिवर्तनको मामलामा नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरण स्वीकार गर्न वा, जैविक उत्पादनबाट फिर्ताको मामलामा, अन्तिम नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा 5 वर्षको लागि नियन्त्रण फाइल राख्न;
- (६) जैविक उत्पादनबाट फिर्ता लिएको अवस्थामा तुरुन्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सूचित गर्न;
- (७) यदि अपरेटरहरूको उप-ठेकेदारहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू द्वारा नियन्त्रणको अधीनमा छन् भने, ती बीच सूचनाको आदान-प्रदान स्वीकार गर्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू;
- (८) अनुसार जैविक उत्पादन नियम अनुसार गतिविधिहरू प्रदर्शन गर्न;
- (९) गैर-अनुपालनको स्थितिमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापना गरेका सुधारात्मक उपायहरूको कार्यान्वयनलाई स्वीकार गर्न।

दो. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रमाणित गर्नु पर्छ:

- (अ) कि अपरेटरहरूको समूह वा अपरेटरहरूको समूहले नियमन (ईयू) 2018/848 को अध्याय II, III र IV र त्यस नियमको अनुच्छेद 36 को पालना गर्दछ। प्रमाणिकरणमा कम्तिमा एक भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण समावेश हुनेछ;
- (आ) कि, जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले आफ्नो कुनै पनि गतिविधिलाई तेस्रो पक्ष, दुबै अपरेटरहरूको समूह वा अपरेटरहरूको समूह 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 नियमको अनुच्छेद 36 को पालना गरेको पुष्टि गर्दछ,

अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सूचित गर्दै कि उनीहरू जैविक उत्पादनको सम्बन्धमा जिम्मेवार छन् र उनीहरूले त्यो जिम्मेवारी उप-ठेकेदारलाई हस्तान्तरण गरेका छैनन्। यस्तो अवस्थामा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले उप-अनुबन्धित गतिविधिहरू विनियम (ईयू) 2018/848 को अध्याय II, III र IV र त्यस नियमको अनुच्छेद 36 को पालना गर्दछ भनेर प्रमाणित गर्नेछ जुन अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा यसले गरेको नियन्त्रण गतिविधिहरूको सन्दर्भमा उनीहरूको गतिविधिहरू उप-ठेक्का गरेको छ।

तीन. कुनै पनि अन्य तत्व बाहेक जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सान्दर्भिक मान्न सक्छ, अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्नु अघि जुन पहिले अर्को नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा प्रमाणित गरिएको थियो, नयाँ नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण निकायले अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट प्रसारित हुने देहायका सूचनाको मूल्याङ्कन गर्नेछः-

(अ) प्रमाणीकरणको स्थिति र वैधता, दायरा घटाउने, निलम्बन र निकासीका मुद्दाहरू सहित अन्तर्राष्ट्रिय मानकीकरण संगठन (आईएसओ) मानक आईएसओ / आईईसी 17065 मा उल्लेख गरिएको;

(आ) अघिल्लो 3 वर्षमा गरिएको निरीक्षणको रिपोर्ट;

(इ) गैर-अनुपालनहरूको सूची र तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्न राखिएको उपायहरू, र सबै गैर-अनुपालनहरू सम्बोधन गरिएको तथ्य;

(ई) अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रशोधन गरिएको अवमूल्यनको लागि अनुरोध वा अनुरोध;

(उ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रमाणीकरणको लागि सम्बन्धित कुनै पनि चलिरहेको विवाद सम्बन्धी जानकारी।

अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमावलीको धारा २१(५) मा आवश्यक सूचना नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नपठाएमा वा प्रसारित सूचनाको सम्बन्धमा शंका भएमा नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो नयाँ नियन्त्रण नभएसम्म अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई नियमन (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४५(१) को बुँदा (ख)(i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र जारी गर्ने छैन अख्तियार वा नियन्त्रण निकायले नियन्त्रणका अन्य माध्यमबाट उनीहरूको शंकालाई हटाइदिएको छ ।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सञ्चालक वा सञ्चालकहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्ने छैन जुन उनीहरूको अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरणले फिर्ता लिएको छ, वा पछिल्लो 2 वर्षमा नियन्त्रण निकाय, जबसम्म अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यता विशिष्ट तेस्रो देश र उत्पादनहरूको श्रेणीको लागि विनियमन (ईयू) 2018 / 848 को अनुच्छेद 46 (2 ए) अनुसार आयोग द्वारा फिर्ता लिइएको छ।

### धारा 11

#### नियन्त्रणका लागि विधिहरू र प्रविधिहरू

एक. नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले प्रयोग गर्ने नियन्त्रण विधि र प्रविधिमा



देहायका कुराहरू समावेश हुनेछन् :

(अ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा प्रदान गरिए अनुसार उत्पादन एकाइहरू र परिसरहरूको भौतिक निरीक्षण गर्ने कार्डिनल निर्देशनहरू र भौगोलिक स्थानको साथ नक्सा वा स्केचहरू अद्यावधिक छन् कि छैनन् भनेर जाँच गर्नुहोस्;

(आ) को निरीक्षण, उपयुक्त रूपमा:

(१) उत्पादन एकाइहरू, उपकरणहरू, यातायातका साधनहरू, परिसर र अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा अन्य स्थानहरू;

- (२) जनावर, बोटबिरुवा र वस्तुहरू, अर्ध-तयार वस्तुहरू, कच्चा पदार्थहरू, सामग्रीहरू, प्रशोधन सहायकहरू र वस्तुहरूको तयारी र उत्पादनको लागि वा जनावरहरूलाई खुवाउन वा उपचार गर्न प्रयोग गरिने अन्य उत्पादनहरू, र जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत पदार्थहरू;
- (३) ट्रेसबिलिटी, लेबलिंग, प्रस्तुति, विज्ञापन र सान्दर्भिक प्याकेजिङ्ग सामग्री;
- (इ) कागजातहरू, ट्रेसबिलिटी रेकर्डहरू र अन्य रेकर्डहरू र अभ्यासहरू र प्रक्रियाहरूको जाँच जुन विनियमन (ईयू) २०१८/८४८ को अनुपालनको मूल्यांकनको लागि सान्दर्भिक छ। यसमा कागजातहरू समावेश छन्  
खाना, फिड र कुनै पनि पदार्थ वा सामग्रीको साथ प्रतिष्ठानमा प्रवेश गर्ने वा छोड्ने;
- (ई) अपरेटरहरू र उनीहरूका कर्मचारीहरूसँग अन्तर्वाता;
- (उ) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण;
- (ऊ) नियन्त्रण प्रणालीको परीक्षण जुन अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहले राखेका छन्, यसको प्रभावकारिताको मूल्याङ्कन सहित;
- (ऋ) अघिल्लो निरीक्षणको क्रममा फेला परेका गैर-अनुपालनहरूको जाँच र अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्न गरेका उपायहरू;
- (ऌ) गैर-अनुपालनको केसहरू पहिचान गर्न आवश्यक कुनै अन्य कार्य।
- दो. धारा ९(४) मा उल्लिखित वार्षिक भौतिक स्थलगत निरीक्षणमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको ट्रेसबिलिटी जाँच र सामूहिक ब्यालेन्स जाँच समावेश हुनेछ, जुन कागजात खाताहरू र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आवश्यक ठानेको कुनै अन्य सान्दर्भिक तत्वको माध्यमबाट गरिएको छ।
- तीन. ट्रेसबिलिटी चेक र मास ब्यालेन्स चेकको उद्देश्यको लागि, उत्पादनहरूको चयन, उत्पादनहरूको समूह र प्रमाणिकरण अन्तर्गत अवधि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा जोखिम मूल्यांकनमा आधारित हुनेछ।
- चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आवश्यक ठानेको कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक तत्वहरू बाहेक, ट्रेसबिलिटी जाँचले स्टक र वित्तीय रेकर्डहरू सहित उपयुक्त कागजातहरू द्वारा औचित्यपूर्ण निम्न तत्वहरूलाई समेट्नेछ:
- (अ) आपूर्तिकर्ताको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक छ, मालिक वा विक्रेता, वा उत्पादनको निर्यातकर्ताको;
- (आ) कन्साइनरको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक छ, उत्पादनको क्रेता वा आयातकर्ताको;

(इ) नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (4) बमोजिम अपनाएको कार्यान्वयन ऐन अनुसार आपूर्तिकर्ताको प्रमाणपत्र;

(ई) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 3 को बुँदा 2.1 को पहिलो अनुच्छेदमा उल्लेख गरिएको जानकारी;

(उ) उपयुक्त लट पहिचान;

(ऊ) प्रोसेसरहरूको मामलामा, आन्तरिक ट्रेसबिलिटी अनुमति दिन र अवयवहरूको जैविक स्थितिको ग्यारेन्टी गर्न आवश्यक जानकारी।

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

(अ) एकाईमा डेलिभर गरिएका उत्पादनहरूको प्रकृति र परिमाण र, जहाँ सान्दर्भिक छ, खरिद गरिएका सामग्रीहरू र त्यस्ता सामग्रीहरूको प्रयोग, र, जहाँ सान्दर्भिक छ, उत्पादनहरूको संरचना;

(आ) भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षणको समय सहित परिसरमा भण्डारणमा राखिएको उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा;

(इ) अपरेटरहरूको एकाइ वा अपरेटरहरूको समूहलाई कन्साइनीको परिसर वा भण्डारण सुविधाहरूमा छोडेका उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा;

(ई) उत्पादन (हरू) को भण्डारण वा भौतिक रूपमा ह्यान्डल नगरी उत्पादन (हरू) खरिद वा बिक्री गर्ने अपरेटर वा सञ्चालकहरूको समूहको हकमा, खरिद र बिक्री गरिएका उत्पादनहरूको प्रकृति र परिमाण;

(उ) अघिल्लो वर्षमा प्राप्त गरिएको, सङ्कलन गरिएको वा काटिएको उत्पादनहरूको उपज;

(ऊ) चालू वर्षमा प्राप्त गरिएको, सङ्कलन गरिएको वा काटिएको उत्पादनहरूको अनुमानित वा वास्तविक उपज;

(ऋ) चालू र अघिल्लो वर्षमा व्यवस्थित पशुधनको संख्या र / वा वजन;

(लृ) उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणमा उत्पादनको मात्रामा कुनै हानि, वृद्धि वा कमी;

(एँ) जैविक र गैर-जैविक उत्पादनहरूको सन्दर्भमा होल्डिङको कुल उत्पादन।

### धारा १२

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

एक. जैविक उत्पादनका लागि अनधिकृत उत्पादन तथा पदार्थको प्रयोग पत्ता लगाउन, जैविक उत्पादन नियमको पालना नगरेको उत्पादन प्रविधिको जाँच गर्न वा जैविक उत्पादनका लागि अनधिकृत उत्पादन तथा पदार्थबाट दूषित हुन सक्ने पत्ता लगाउनका

लागि नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण निकायले नमूना लिनु र विश्लेषण गर्नु पर्नेछ ।  
दो. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आफ्नो नियन्त्रणमा रहेका व्यक्तिगत  
अपरेटरहरूको संख्याको कम्तिमा 5% मा नमूना सञ्चालन गर्नेछ। अपरेटरहरूको समूहको  
लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रत्येक समूहका सदस्यहरूको कम्तिमा  
2% मा नमूना लिन्छ।

तीन. नमूना लिनु पर्ने अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहको चयन उत्पादन, तयारी र वितरणको सबै चरणहरूलाई ध्यानमा राख्दै जैविक उत्पादन नियमहरूको पालना नगर्ने सम्भावना सहित जोखिम मूल्यांकनमा आधारित हुनेछ।

चार. परिच्छेद २ मा तोकिएको न्यूनतम नमूना दरका अतिरिक्त नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले जैविक उत्पादनको लागि अनधिकृत वस्तु र पदार्थ वा प्रविधिको प्रयोगको शंका देखिएमा प्रत्येक केसमा नमूना लिई विश्लेषण गर्नु पर्नेछ।

पाँच. धारा ८ मा उल्लिखित उच्च जोखिमयुक्त उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस धाराको अनुच्छेद २ र ३ मा सेट गरिएको नमूना दरको अतिरिक्त, प्रत्येक वर्ष बालीको कम्तिमा एक क्षेत्र नमूना लिनु पर्छ। त्यो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मूल्याङ्कन अनुसार गैर-आधिकारिक पदार्थहरूको सम्भावित प्रयोग पत्ता लगाउन सबैभन्दा उपयुक्त समयमा खेतमा बालीबाट नमूना लिइनेछ। बाली नउब्जनी नगर्ने अपरेटरहरूको लागि, आउने कच्चा पदार्थ वा मध्यवर्ती उत्पादन वा प्रशोधित उत्पादनको सान्दर्भिक नमूना लिनु पर्छ।

छः. नियन्त्रण प्राधिकरण र नियन्त्रण निकायले प्रयोग गरिएका प्रयोगशालाहरूले देहायका कुराहरूको पालना गरेको सुनिश्चित गर्नु पर्नेछः-

(अ) तिनीहरू मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाहरू हुन् जसले 'परीक्षण र क्यालिब्रेसन प्रयोगशालाहरूको क्षमताको लागि सामान्य आवश्यकताहरू' मा आईएसओ मानक आईएसओ / आईईसी 17025 को लागू आवश्यकताहरू पूरा गर्दछ;

(आ) तिनीहरूको मान्यता निकायहरू अन्तर्राष्ट्रिय प्रयोगशाला मान्यता सहयोग (ILAC) पारस्परिक मान्यता व्यवस्थाको हस्ताक्षरकर्ता हुन्;

(इ) तिनीहरूसँग विश्लेषण र परीक्षणको लागि पर्याप्त क्षमता छ र उनीहरूले यो सुनिश्चित गर्न सक्दछन् कि नमूनाहरू सँधै उनीहरूको मान्यताको दायरामा समावेश गरिएको सान्दर्भिक विधिहरूको साथ परीक्षण गरिन्छ;

(ई) अवशेष कीटनाशक परीक्षणको सम्बन्धमा, तिनीहरू ग्याँस र तरल स्पेक्ट्रोमेट्रीको लागि मान्यता प्राप्त छन् ताकि आयोग कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2019/533 (4) मा निर्धारित संघको समन्वित बहु-वार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम अन्तर्गत निगरानी गरिएको कीटनाशक अवशेषहरूको सूची कभर गर्न सक्षम हुन।

सात. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले 'परीक्षण र क्यालिब्रेसन प्रयोगशालाहरूको क्षमताको लागि सामान्य आवश्यकताहरू' मा आईएसओ मानक आईएसओ/आईईसी 17025 अनुसार मान्यता प्राप्त अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू वा

नियन्त्रण निकायहरू वा आयोग वा निकायहरू द्वारा मान्यता प्राप्त निकायहरूलाई नमूना कार्यहरू प्रत्यायोजन गर्न सक्छ।

### अनुच्छेद 13

कागजात गरिएको नियन्त्रण प्रक्रियाहरू

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

ती कागजात प्रक्रियाहरू समावेश हुनेछन्:

(अ) प्राप्त गर्नुपर्ने उद्देश्यहरूको बारेमा एक बयान;

(आ) कर्मचारीहरूको कार्य, जिम्मेवारी र कर्तव्यहरू;

(इ) नमूना रणनीति, प्रक्रियाहरू र पद्धति, नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरू, प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र व्याख्या र परिणामहरूको मूल्यांकन र परिणामी निर्णयहरू;

(ई) अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू, अन्य नियन्त्रण निकायहरू र आयोगसँग सहयोग र संचार;

(उ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहसँग जोडिएको जोखिमको आकलन गर्ने र भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण र नमूना लिनको लागि एक प्रक्रिया;

(ऊ) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र निदान को विधिहरू को उपयुक्तता को प्रमाणिकरण;

(ऋ) निरीक्षकहरूको प्रशिक्षण र उनीहरूको दक्षताको मूल्यांकन सहित नियन्त्रणको प्रभावकारी कार्यको लागि आवश्यक कुनै पनि अन्य गतिविधि वा जानकारी;

(ऌ) अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि, आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको प्रभावकारिता।

दो. नियन्त्रण गर्ने निकाय र नियन्त्रण निकायले देहायबमोजिम गर्नेछन्:

(अ) सबै केसहरूमा सुधारात्मक उपायहरू लिनुहोस् जहाँ अनुच्छेद 1 मा प्रदान गरिएको प्रक्रियाहरूले कमजोरीहरू पहिचान गर्दछ; र

(आ) उपयुक्त रूपमा अनुच्छेद 1 मा प्रदान गरिएको कागजात प्रक्रियाहरू अद्यावधिक गर्नुहोस्।

#### धारा 14

#### नियन्त्रणको लिखित रेकर्ड

एक. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन प्रमाणित गर्न उनीहरूले गर्ने प्रत्येक नियन्त्रणको लिखित रेकर्ड तयार पार्नेछन्। ती रेकर्डहरू कागजमा वा इलेक्ट्रोनिक रूपमा हुन सक्छन्। नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायले यी अभिलेखहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रमाणीकरण गर्ने निर्णय भएको मितिले ५ वर्षसम्म राख्नेछ ।

ती अभिलेखहरूमा विशेष रूपमा समावेश हुनेछ:

(अ) नियन्त्रणको उद्देश्यको विवरण;

(आ) नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरू लागू गरियो;

- (इ) नियन्त्रणको परिणाम, विशेष गरी यस नियमको अनुच्छेद 11 र 12 मा सूचीबद्ध तत्वहरूको प्रमाणीकरणको परिणाम; र
- (ई) सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको नियन्त्रणको परिणामको रूपमा कार्य गर्न आवश्यक छ, कारबाही गर्ने समय सीमाको संकेतको साथ।

दो. लिखित रेकर्डहरू अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले त्यो लिखित रेकर्डको प्राप्तिको पुष्टिको रूपमा काउन्टर हस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ। सो अभिलेखको प्रतिलिपि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले कागजमा वा इलेक्ट्रोनिक रूपमा राख्नु पर्छ।

### धारा 15

शैवाल र एक्वाकल्चर पशु उत्पादनको लागि विशिष्ट नियन्त्रण आवश्यकताहरू एक. विनियम (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 गर्नेछ कि शैवाल वा एक्वाकल्चर जनावरहरूको जैविक उत्पादन नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग III को बुँदा 1.1 अनुसार प्रदूषणको कुनै जोखिम नभएको स्थानमा हुन्छ। विशेष गरी, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि बिन्दु अनुसार पर्याप्त पृथकीकरण उपायहरू लिइएको छ

त्यो भाग III को 1.2।

तीन. विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग 3.1.3.1 (सी) को उद्देश्यको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि फिडको बिरुवा अंश जैविक हो र जलीय जनावरहरूबाट प्राप्त फिड अंश जैविक माछापालनबाट उत्पन्न हुन्छ वा माछापालनबाट उत्पन्न हुन्छ जुन समुद्री क्यापचर माछापालनबाट माछा र मत्स्य उत्पादनहरूको इकोलेबलिंगको लागि 2009 एफएओको दिशानिर्देशहरू अनुरूप दिगो रूपमा प्रमाणित गरिएको छ।

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

पाँच. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग 3.2.1 को अर्थ भित्र जंगली



बीउको प्रयोगलाई अधिकृत गर्ने उद्देश्यको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि त्यस बिन्दुको बुँदा (ए), (बी) र (सी) को सम्मान गरिएको छ।

#### धारा 16

संघमा आयातको लागि राखिएको कन्साइनमेन्टहरूको प्रमाणीकरण

एक. सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 र यस नियमको पालना सम्बन्धमा संघमा आयातको लागि इरादा गरिएको कन्साइनमेन्टहरू प्रमाणित गर्नेछ। यस प्रमाणिकरणमा व्यवस्थित कागजी जाँचहरू समावेश हुनेछन् र, जोखिम मूल्याङ्कन अनुसार उपयुक्त रूपमा,

माल निर्यात वा उत्पत्तिको तेस्रो देश छोड्नु अघि भौतिक जाँचहरू।

दो. यस धाराको प्रयोजनको लागि सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकाय देहायको हुनेछः—

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

(आ) जहाँ तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेसन गर्ने अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह उत्पादनको उत्पादक वा प्रोसेसरभन्दा फरक छ, नियन्त्रण प्राधिकरण वा अपरेटरको नियन्त्रण निकाय वा अपरेटरहरूको समूह नियमन (ईयू) 2018/848 को धारा 3 को बुँदा (44) मा परिभाषित गरिए अनुसार तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेसन गर्दछ।

सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सम्बन्धित उत्पादनहरूको लागि र तेस्रो देशको लागि जहाँ उत्पादनहरूको उत्पत्ति भएको छ, वा, जहाँ लागू हुन्छ, जहाँ तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेसन गरिएको छ, को लागि नियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त हुनेछ।

तीन. अनुच्छेद 1 मा उल्लिखित कागजी जाँचहरू प्रमाणित गर्ने उद्देश्य राख्नु पर्छः

(अ) उत्पादनहरू र अवयवहरूको ट्रेसबिलिटी;

(आ) कि कन्साइनमेन्टमा समावेश गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको मूल्याङ्कन अनुसार सम्बन्धित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको मास ब्यालेन्स चेकसँग मिल्दोजुल्दो छ;

(इ) उत्पादनहरू को सान्दर्भिक यातायात कागजातहरू र व्यावसायिक कागजातहरू (इनभ्वाइसहरू सहित);

(ई) प्रशोधित उत्पादनहरूको हकमा, त्यस्ता उत्पादनहरूको सबै जैविक सामग्रीहरू अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा उत्पादन गरिएको छ जुन तेस्रो देशमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले धारा 46 (1) बमोजिम मान्यता प्राप्त गरेको छ वा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 57 मा उल्लेख गरिएको छ वा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 47 र 48 अनुसार मान्यता प्राप्त तेस्रो देशबाट, वा त्यो नियम अनुसार संघमा उत्पादन र प्रमाणित गरिएको छ।

ती कागजात जाँचहरू सबै सम्बन्धित कागजातहरूमा आधारित हुनेछन्, जसमा नियम (ईयू) 2018/848 को धारा 45 (1) को बुँदा (बी) (i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र, निरीक्षणको पछिल्लो रेकर्ड, सम्बन्धित उत्पादनको लागि उत्पादन योजना र अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले राखेका रेकर्डहरू, उपलब्ध यातायात कागजातहरू, व्यावसायिक र वित्तीय कागजातहरू र



नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सान्दर्भिक ठानेका अन्य कागजातहरू समावेश छन्।

चार. परिच्छेद १ मा उल्लिखित भौतिक जाँचभन्दा अधिको जोखिम मूल्याङ्कनको सम्बन्धमा सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले देहायका मापदण्डहरू ध्यानमा राख्नु पर्नेछः-

(अ) धारा 9 (2) मा सूचीबद्ध सान्दर्भिक मापदण्ड;

(आ)के त्यहाँ उत्पादनहरूको वितरण श्रृंखलामा संलग्न धेरै अपरेटरहरू छन् जसले जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गर्दैनन् वा भौतिक रूपमा ह्यान्डल गर्दैनन्;

(इ) अनुच्छेद 8 मा उल्लेख गरिएको उच्च जोखिम उत्पादनहरू;

(ई) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सान्दर्भिक ठानेको कुनै पनि मापदण्ड।

पाँच. बल्क अर्गानिक उत्पादनबाट बनेका कन्साइनमेन्टहरूको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले व्यापार नियन्त्रण र विशेषज्ञ प्रणाली (TRACES) मा एक यात्रा योजना बनाउनेछ, जसमा यस समयमा प्रयोग गरिने सबै परिसरहरू समावेश हुनेछन्। उत्पत्तिको तेस्रो देशबाट यात्रा गर्नुहोस् वा संघमा निर्यात गर्नुहोस्।

छः. ► M2 ● धारा 8 मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादनहरूको कन्साइनमेन्टको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले भौतिक जाँच गर्नेछ र

धारा 8 मा उल्लिखित कार्यान्वयन ऐनमा निर्धारित लागू प्रतिशत अनुसार कम्तिमा एक प्रतिनिधि नमूना लिनुहोस्। ◀ यसबाहेक, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग पूर्ण हुनेछ

अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह र उत्पादनको ट्रेसबिलिटीको कागजात, यातायात र व्यावसायिक कागजातहरू, इनभ्वाइसहरू सहित। आयोग वा सदस्य राष्ट्रको सक्षम अधिकारीको अनुरोधमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो ट्रेसबिलिटी कागजात र नमूना विश्लेषणको परिणामहरू आयातकर्ताको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय र सदस्य राष्ट्रको सक्षम अधिकारीलाई पठाउनु पर्नेछ जहाँ कन्साइनमेन्ट प्रमाणित गरिएको छ। सात. पालना नगरेको आशंकामा आयोग वा सदस्य राष्ट्रको सक्षम अधिकारीले सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारीलाई वा

कन्साइनमेन्ट भाग भएको जैविक उत्पादन श्रृंखलामा सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको सबै समूहहरूको सूची विलम्ब बिना उपलब्ध गराउन नियन्त्रण निकाय, र तिनीहरूको नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको।

चौथो अध्याय[सम्पादन गर्ने]

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा गरिने अन्य कार्यहरू

धारा 17

सार्वजनिक रूपमा उपलब्ध हुने सञ्चालकहरूको सूची र अन्य सान्दर्भिक जानकारी

नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण निकायले संघको कम्तीमा एउटा आधिकारिक भाषामा देहायका सूचना आफ्नो वेबसाइटमा उपलब्ध गराउनु पर्नेछ :-



(अ) प्रमाणित अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरूको सूची, समावेश गर्दछ:

- (१) अपरेटरहरूको लागि, तिनीहरूको नाम र ठेगाना;
- (२) अपरेटरहरूको समूहको लागि, समूहको नाम र ठेगाना र यसका सदस्यहरूको संख्या;
- (३) प्रमाणपत्र सम्बन्धी जानकारी, विशेष गरी, प्रमाणपत्र नम्बर, प्रमाणीकरण द्वारा कभर उत्पादनहरूको कोटी, स्थिति र

प्रमाणीकरणको वैधता, आईएसओ मानक आईएसओ / आईईसी 17065 मा उल्लेख गरिए अनुसार स्कोप घटाउने, निलम्बन र फिर्ताको केसहरू सहित;

(आ) नियन्त्रण निकायहरूको मामलामा, उनीहरूको मान्यतामा अद्यावधिक जानकारी, यसको मान्यता निकायले जारी गरेको भर्खरको मान्यता प्रमाणपत्रको लिङ्क सहित।

बुँदा (क) मा उल्लिखित सूची प्रमाणीकरणको स्थितिमा कुनै पनि परिवर्तन पछि तुरुन्त अद्यावधिक गरिनेछ। फिर्ता लिने अवस्थामा, बुँदा (क)(iii) मा उल्लिखित जानकारी फिर्ता लिएको 5 वर्षसम्म सूचीमा राखिनेछ;

### अनुच्छेद 18

#### अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको डाटाबेस

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

(अ) सञ्चालकहरूको नाम र ठेगाना वा सञ्चालकहरूको समूह । अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, समूहको आकार, समूहको प्रत्येक सदस्यको नाम र ठेगाना;

(आ) प्रमाणीकरणको दायरा, प्रमाणपत्र नम्बर, स्थिति र प्रमाणपत्रको वैधता सम्बन्धी जानकारी;

(इ) अपरेटरहरूको स्थिति वा अपरेटरहरूको समूह, चाहे रूपान्तरणमा (रूपान्तरणको अवधि सहित) वा जैविक;

(ई) धारा 9 अनुसार अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको जोखिम स्तर;

(उ) प्रमाणित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा रहेका उप-ठेकेदार गतिविधिहरूको मामलामा, उप-अनुबंधित तेस्रो पक्ष वा तेस्रो पक्षको नाम र ठेगाना;

(ऊ) सबै उत्पादन एकाइहरू र परिसरहरूको भौगोलिक निर्देशांक र सतह क्षेत्र;

(ऋ) निरीक्षण रिपोर्टहरू र नमूना विश्लेषणको परिणामहरू, साथै प्रदर्शन गरिएको कुनै पनि अन्य नियन्त्रणहरूको परिणामहरू, कन्साइनमेन्टहरूमा गरिएको नियन्त्रणहरू सहित;

(लृ) गैर-अनुपालन र उपायहरू लागू;

(एँ) धारा 20 (1) मा उल्लिखित प्रणाली मार्फत सूचनाहरू;

(ऐ) यस नियमको आवश्यकताहरू अनुसार प्रदान गरिएको अवहेलना र सान्दर्भिक सहायक कागजातहरू; र

(ए) कुनै पनि अन्य जानकारी नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण प्राधिकरण द्वारा सान्दर्भिक छ।



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

जानकारी आवश्यकताहरू

▼M1 ↓

एक. यसको मान्यता पछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगलाई तोकिएको समयमा सूचित गर्नेछ, र 30 क्यालेन्डर दिन भित्र यसको प्राविधिक डोजियरको सामग्रीमा परिवर्तनको घटना, अनुच्छेद 3 (3 क) मा उल्लिखित नयाँ साक्षी लेखा परीक्षण रिपोर्टहरू सहित।

▼B ↓

दो. नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायले आयोग वा सदस्य राष्ट्रका सक्षम अधिकारीको अनुरोधमा तेस्रो मुलुकमा आफ्नो नियन्त्रण गतिविधिसँग सम्बन्धित सबै जानकारी उपलब्ध गराउनेछ र सूचना दिनेछ।

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 46 अन्तर्गत मान्यताको लागि अनुरोध सम्बन्धी सहायक कागजातहरू र यस नियम अन्तर्गत आवश्यक ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले राख्नेछन्।

आयोग र सदस्य राष्ट्रहरूको 5 वर्षको लागि जुन वर्ष नियन्त्रण भएको थियो वा विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 45 (1) को बुँदा (बी) (i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र र कागजी प्रमाणहरू वितरण गरिएको थियो।

धारा 20

सूचना आदानप्रदानका लागि प्रणाली र प्रक्रियाहरू

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

दो. नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण निकायले आयोग र अन्य नियन्त्रण निकाय र नियन्त्रण निकायसँग समयमै सूचनाको आदानप्रदान सुनिश्चित गर्न उपयुक्त उपाय अपनाउनेछ र दस्तावेजी कार्यविधि निर्धारण गर्नेछ।

तीन. (ईयू) २०१८/८४८ को दफा ४६ मा व्यवस्था गरिएको कागजात वा कार्यविधि वा सो धारा बमोजिम अवलम्बन गरिएको प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन गर्ने कार्यहरूमा कुनै अधिकार

प्राप्त व्यक्तिको हस्ताक्षर वा सो कार्यविधिको एक वा बढी चरणमा कुनै व्यक्तिको स्वीकृति आवश्यक परेमा ती कागजातहरूको सञ्चारको लागि स्थापना गरिएको कम्प्युटर प्रणालीले प्रत्येक व्यक्तिको पहिचान गर्न र त्यस्तो व्यक्तिको अखण्डताको ग्यारेन्टी गर्न सम्भव बनाउनेछ । प्रक्रियाको चरणहरू सहित कागजातहरूको सामग्री, युनियन कानून अनुसार, र विशेष गरी आयोग निर्णय 2004/563/EC, Euratom (5) को साथ परिवर्तन गर्न सकिदैन ।

आयोग, नियन्त्रण निकाय, नियन्त्रण निकाय र अधिकार प्राप्त निकायबीच सूचनाको  
आदानप्रदान

एक. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तुरुन्त आयोग, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, र सदस्य राष्ट्रहरू र सम्बन्धित तेस्रो देशका सक्षम अधिकारीहरूसँग जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालनको कुनै पनि शंकाका जानकारी बाँड्नेछ।

दो. आयातित जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनको सम्बन्धमा कार्यान्वयन विनियम (ईयू) २०२१/२७९ को धारा ९ अनुसार आयोगले सदस्य राज्यबाट सूचना प्राप्त गरेपछि, यसले यस नियमको धारा २२ अनुसार अनुसन्धान गर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग र सदस्य राष्ट्रलाई सूचित गर्नेछ जसले यस नियमावलीको अनुलग्नक III मा उल्लिखित टेम्प्लेट प्रयोग गरेर प्रारम्भिक सूचना (सदस्य राज्यलाई सूचित गर्दै) पठाएको छ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यो सूचना प्राप्त भएको मितिले 30 क्यालेन्डर दिन भित्र जवाफ दिनेछ र अनुसन्धानको परिणामहरू सहित गरिएका कार्यहरू र उपायहरूको बारेमा सूचित गर्नेछ र कुनै पनि अन्य जानकारी उपलब्ध भएको र / वा सूचित गर्ने सदस्य राष्ट्रलाई आवश्यक पर्दा प्रदान गर्नेछ।

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

चार. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह र / वा उनीहरूको उप-ठेकेदारहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको नियन्त्रणको अधीनमा छन्, ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले उनीहरूको नियन्त्रण गतिविधिहरूले समेटेका अपरेशनहरूको सम्बन्धित जानकारीहरू आदानप्रदान गर्नेछन्।

पाँच. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह र / वा उनीहरूको उप-ठेकेदारहरूले आफ्नो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गरेमा, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रण फाइल अनुरोध गर्नेछ। अघिल्लो नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायले ३० दिनभित्र नयाँ नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायलाई

सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रण फाइल र धारा १४ मा उल्लिखित लिखित अभिलेख, प्रमाणीकरणको स्थिति, गैर-अनुपालनहरूको सूची र अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले लिएका उपायहरू उपलब्ध गराउनु पर्छ ।

नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको रिपोर्टमा उल्लिखित गैर-अनुपालनहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले सम्बोधन गरेको छ।

छः. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू ट्रेसिबिलिटी जाँच र मास ब्यालेन्स जाँचको अधीनमा छन्, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले यी जाँचहरूलाई अन्तिम रूप दिन अनुमति दिने सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्नेछन्।

## धारा 22

### पालना नगरेमा कारबाही गर्ने सम्बन्धमा थप नियम

एक. नियम (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 अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूबाट जानकारी सहित प्रमाणित जानकारी प्राप्त गर्दछ वा प्राप्त गर्दछ, कि एक उत्पादन, जुन विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालनमा नहुन सक्छ, संघभित्रको बजारमा त्यो उत्पादन राख्ने प्रयोजनको लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्न खोजिएको हो, तर जसमा जैविक उत्पादनलाई जनाउने सर्तहरू छन्, वा जहाँ त्यस्तो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई त्यस नियमको धारा 27 बमोजिम पालना नगरेको शंकाको बारेमा अपरेटरले सूचित गरेको छ:

(अ) यसले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन प्रमाणित गर्न वा त्यस नियम बमोजिम अपनाएको प्रत्यायोजित वा कार्यान्वयन कार्यहरूको साथ तुरुन्त अनुसन्धान गर्नेछ; यस्तो अनुसन्धान सकेसम्म चाँडो, उचित अवधि भित्र पूरा गरिनेछ, र उत्पादनको स्थायित्व र केसको जटिलतालाई ध्यानमा राख्नेछ;

(आ) यस विधेयकमा उल्लिखित अनुसन्धानको नतिजा नआएसम्म सम्बन्धित वस्तुलाई अर्गानिक वा इनकन्भर्सन उत्पादनको रूपमा संघभित्र बजारमा राख्ने प्रयोजनको लागि त्यस तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध गर्नु पर्नेछ ।

बुँदा (क) । यस्तो अस्थायी निर्णय लिनु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई टिप्पणी गर्ने मौका दिनेछ।

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

तीन. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापित गैर-अनुपालनको स्थितिमा लिनु पर्ने उपायहरूको सूची विकास गर्नेछ। उपायहरूको त्यो सूची यस नियमको अनुलग्नक IV



मा निर्दिष्ट तत्वहरूमा आधारित हुनेछ र  
कम्तिमा कभर गर्नुपर्नेछः

(अ) विनियमन (ईयू) 2018/848 को विशिष्ट नियमहरूको सन्दर्भमा वा त्यस नियम बमोजिम  
अपनाएको प्रत्यायोजित वा कार्यान्वयन कार्यहरूको सन्दर्भमा गैर-अनुपालनहरूको सूची।  
त्यो सूचीमा कम्तिमा सूचीबद्ध गैर-अनुपालनहरू समावेश हुनेछन्  
यस नियमको अनुलग्नक IV को भाग B मा;

(आ) गैर-अनुपालनहरूको तीन श्रेणीहरूमा वर्गीकरण: यस नियमको अनुलग्नक IV को भाग A मा सेट गरिए अनुसार मामूली, प्रमुख र महत्वपूर्ण, कम्तिमा निम्न मापदण्डहरूलाई ध्यानमा राख्दै:

- (१) नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 28 (1) मा उल्लिखित सावधानीका उपायहरूको प्रयोग, बुँदा (ए) मा उल्लिखित व्यावहारिक उपायहरू
- (२) यस नियमावलीको धारा १०(१) को र यस नियमावलीको धारा ११(१) को बुँदा (च) अनुरूप अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गरेको आफ्नै नियन्त्रणको विश्वसनीयता;
- (२) जैविक वा उत्पादनहरूको इन-रूपान्तरणको अखण्डतामा प्रभाव;
- (३) आपूर्ति शृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीको क्षमता र जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा उत्पादन (हरू) राख्ने उद्देश्यका लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध;
- (४) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट अघिल्लो अनुरोधहरूमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको प्रतिक्रिया;

(इ) प्रत्येक गैर-अनुपालनको लागि लागू गरिने उपायहरू।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 29 (1) को बुँदा (ए) मा उल्लिखित अनुसन्धानको परिणामहरू कागजात गर्नेछ।

### धारा 23

#### गैर-अनुपालनको स्थितिमा उपायहरूमा थप नियमहरू

एक. गैर-आधिकारिक उत्पादनहरू, पदार्थ वा प्रविधिहरूको प्रयोगको परिणामको रूपमा, उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणहरूमा जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालनको अवस्थामा, उदाहरणका लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू, पदार्थहरू वा प्रविधिहरूको प्रयोगको परिणामको रूपमा, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले यस धाराको परिच्छेद २ र ३ बमोजिम गरिने उपायहरूको अतिरिक्त, विनियम (ईयू) २०१८/८४८ को अध्याय ४ मा उल्लिखित जैविक उत्पादनको बारेमा कुनै सन्दर्भ नगरिएको सुनिश्चित गर्नेछ, कुनै पनि उत्पादन वा उत्पादनको सम्पूर्ण लट वा उत्पादन रनको लेबलिंग र विज्ञापनमा तेस्रो देशबाट आयात गर्ने उद्देश्यको लागि संघ भित्रको बजार ।

दो. गैर-अनुपालन स्थापित भएमा, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले निम्न



कार्य गर्नेछः

- (अ) गैर-अनुपालनको उत्पत्ति र सीमा निर्धारण गर्न र अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको जिम्मेवारी स्थापित गर्न आवश्यक कुनै पनि कार्य गर्ने; र
- (आ) यो सुनिश्चित गर्न उचित उपायहरू लिनुहोस् कि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-अनुपालनको उपचार गर्दछ र यस्तो गैर-अनुपालनको थप घटनाहरूलाई रोक्छ।

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

तीन. यस लेखको अनुच्छेद 2 अनुसार कार्य गर्दा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन सुनिश्चित गर्न उपयुक्त ठानेको कुनै पनि उपाय लिनेछ र त्यो नियम अनुसार अपनाएको प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरू, सहित:

(अ) यस नियमको अनुच्छेद 22 (3) मा उल्लिखित उपायहरूको सूची लागू गर्दै;

(आ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले आफ्नै नियन्त्रणको आवृत्ति बढाउँछ भन्ने कुरा सुनिश्चित गर्दै;

(इ) यो सुनिश्चित गर्दै कि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको केही गतिविधिहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा बढेको वा व्यवस्थित नियन्त्रणको अधीनमा छन्।

चार. गम्भीर, वा दोहोरिने वा निरन्तर गैर-अनुपालनको अवस्थामा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह, अनुच्छेद 2 र 3 मा उल्लिखित उपायहरूको अतिरिक्त, निश्चित अवधिको लागि युनियन भित्र बजारमा राख्न निषेध गरिएको छ

जैविक उत्पादनलाई जनाउने उत्पादनहरू, र यसको प्रमाणपत्र विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 45 (1) को बुँदा (बी) (i) मा उल्लेख गरिएको छ, उपयुक्त रूपमा निलम्बन वा फिर्ता लिइनेछ।

पाँच. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई यस लेख अनुसार गरिने कार्य वा उपायको सम्बन्धमा आफ्नो निर्णयको लिखित सूचना प्रदान गर्नेछ, त्यस निर्णयको कारणहरू सहित।

#### धारा 24

अघिल्लो अवधिको पूर्वव्यापी मान्यताको उद्देश्यका लागि गरिने जाँचहरू एक. नियम (ईयू) 2018/848 को धारा 10 (3) को बुँदा (बी) को उद्देश्यको लागि रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा अघिल्लो अवधिको पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटरले भूमि पार्सल थियो भनेर प्रमाणित गर्ने निम्न कागजातहरू पेश गर्दछ

प्राकृतिक वा कृषि क्षेत्रहरू, जुन कम्तिमा 3 वर्षको अवधिको लागि, उपचार गरिएको छैन वा

उत्पादन वा पदार्थहरूसँग दूषित गरिएको छैन जुन विनियम (ईयू) 2018/848 अनुसार जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत छैन:

(अ) ती भूमि पार्सलहरूको कुल सतहमा पूर्वव्यापी मान्यता र जानकारीको लागि अनुरोधले कभर गरेको प्रत्येक भूमि पार्सललाई स्पष्ट रूपमा पहिचान गर्ने नक्साहरू र यदि सान्दर्भिक छ भने, चलिरहेको उत्पादनको प्रकृति र मात्रा र तिनीहरूको भौगोलिक स्थान निर्देशांकमा;

- (आ) कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले पूर्वव्यापी मान्यताको लागि अनुरोधको मूल्याङ्कन गर्न आवश्यक ठाने।
- दो. थप रूपमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न चरणहरू चाल्नेछः
- (अ) यसले कागजी प्रमाणको आधारमा विस्तृत जोखिम विश्लेषण गर्नेछ कि रेट्रोएक्टिभ मान्यताको लागि अनुरोधले कभर गरेको कुनै पनि भूमि पार्सललाई कम्तिमा 3 वर्षको अवधिको लागि जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत नभएका उत्पादन वा पदार्थहरूसँग व्यवहार गरिएको छ कि छैन भनेर मूल्याङ्कन गर्न, विशेष गरी अनुरोध सम्बन्धित कुल सतहको आकार र त्यस अवधिमा गरिएको कृषि अभ्यासलाई ध्यानमा राख्दै प्रत्येक भूमि पार्सल अनुरोधको अधीनमा छ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जोखिम विश्लेषणमा कागजातहरू राख्नेछ;
- (आ) यसले प्रत्येक भूमि पार्सलबाट माटो र / वा बिरुवामा नमूनाहरू लिनेछ जुन बुँदा (क) मा उल्लिखित जोखिम विश्लेषणको परिणामसँग मेल खान्छ, दूषित हुने जोखिम प्रस्तुत गर्ने रूपमा पहिचान गरिएका भूमि पार्सलहरू सहित;
- (इ) यसले युनियनको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा निरीक्षण रिपोर्ट तयार गर्नेछ, जसमा पार्सलहरूको फोटोहरू समावेश छन्, अपरेटरको भौतिक निरीक्षण पछि, संकलित जानकारीको स्थिरता प्रमाणित गर्ने उद्देश्यको लागि पूर्वव्यापी मान्यताको लागि अनुरोधले कभर गरेको भूमि पार्सलहरू सहित, तर अपरेटरले कुनै पनि खेतीका उपायहरू लिनु अघि।
- तीन. अनुच्छेद 1 अनुसार अपरेटरले प्रदान गरेको जानकारीको आधारमा र अनुच्छेद 2 मा सेट गरिएका चरणहरू पूरा गरेपछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अन्तिम लिखित रिपोर्ट तयार गर्नेछ। अन्तिम लिखित रिपोर्टमा अधिल्लो अवधिलाई रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा किन पूर्वव्यापी रूपमा मान्यता दिन सकिन्छ भन्ने औचित्य समावेश हुनेछ। यो अन्तिम लेखिएको छ
- प्रतिवेदनले सम्बन्धित प्रत्येक जग्गाको लागि जैविक मानिएको प्रारम्भ अवधि र कुनै अवधिको यस पूर्वगामी मान्यताबाट लाभान्वित हुने भूखण्डको कुल सतहलाई पनि जनाउनु पर्नेछ।
- चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तुरुन्त आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू र नियन्त्रण निकायको हकमा यसको मान्यता निकायलाई कुनै पनि पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान गरिएको छ भनेर सूचित गर्नेछ। प्रदान गरिएको प्रत्येक पूर्वव्यापी मान्यताको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेद 3 मा उल्लिखित अन्तिम लिखित रिपोर्ट प्रदान गर्नेछ।
- पाँच. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटर

जसलाई प्रदान गरिएको पूर्वव्यापी मान्यता लागू हुन्छ, त्यो मान्यता सम्बन्धी कागजी प्रमाणहरू, साथै त्यस मान्यताले कभर गरेको भूमि पार्सलको प्रयोगमा कागजी प्रमाणहरू, 3 वर्षको लागि।

### धारा 25

गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्राधिकरण

एक. गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि अनुमति प्रदान गर्नु अघि विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग 1 को बुँदा 1.8.5.2 मा उल्लेख गरिएको छ, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र प्रदान गरिएको प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य तयार गर्नेछ:

(अ) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (साधारण र ल्याटिन नाम);

(आ) विविधता [सम्पादन गर्ने]

(इ) बीउको कुल वजन वा सम्बन्धित बिरुवाहरूको संख्या;

(ई) जैविक वा रूपान्तरण बिरुवा प्रजनन सामग्रीको उपलब्धता;

(उ) कागजात वा अपरेटरको एक बयान प्रमाणित गर्दछ कि नियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग I को बुँदा 1.8.5.2 मा सेट गरिएका आवश्यकताहरू पूरा भएका छन्।

दो. नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग 1 को बुँदा 1.8.5.2 मा उल्लेख गरिए अनुसार गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्रत्येक प्राधिकरणको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमको अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक रिपोर्टमा सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ।

## धारा 26

गैर-जैविक जनावरहरू र जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको सम्बन्धमा अपमानहरू एक. गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (बोभिन, इक्वाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सर्भिन जनावरहरू, खरायो, र कुखुरा) को प्रयोगको सम्बन्धमा अपमान प्रदान गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य कोर्नेछ:

(अ) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम, अर्थात् प्रजाति र जीनस);

(आ) नस्ल र उपभेदहरू;

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

(ई) जनावरहरूको कुल संख्या;

(उ) प्रासंगिक जैविक पशुधन प्रजातिहरूको उपलब्धता;

(ऊ) कागजात वा अपरेटरको बयान प्रमाणित गर्दछ कि नियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग II को बुँदा 1.3.4.3 र 1.3.4.4 मा सेट गरिएका आवश्यकताहरू पूरा भएका छन्।



दो. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (बोभिन, इक्वाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सर्भिन जनावरहरू, खरायो, र कुखुरा) को लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमको अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक रिपोर्टमा विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग II को बुँदा 1.3.4.3 र 1.3.4.4 अनुसार प्रदान गरिएको अपमानको बारेमा सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ।

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग 3.1.2.1 को बुँदा 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको सम्बन्धमा अपमान प्रदान गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य तयार गर्नेछ:

(अ) प्रजाति र जीनस (सामान्य र ल्याटिन नाम);

(आ) नस्ल र उपभेदहरू जब लागू हुन्छ;

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

(ई) अपरेटरले अनुमान गरे अनुसार उपलब्ध मात्रा;

(उ) किशोरहरूको कुल संख्या;

(ऊ) प्रासंगिक जैविक जलीय कृषि प्रजातिहरूको उपलब्धता;

(ऋ) कागजात वा अपरेटरको एक बयान प्रमाणित गर्दछ कि नियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग III को बुँदा 3.1.2.1 मा सेट गरिएका आवश्यकताहरू पूरा भएका छन्।

चार. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग 3.1.2.1 को बुँदा 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक जलकृषि किशोरहरूको प्रयोगको सम्बन्धमा प्रदान गरिएको प्रत्येक अवमूल्यनको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमको अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक रिपोर्टमा सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ।

## धारा 27

प्रशोधित जैविक खाद्य पदार्थको लागि गैर-जैविक कृषि सामग्रीहरूको प्रयोगको लागि  
अस्थायी प्राधिकरणमा रिपोर्टिङ

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४६(१) बमोजिम मान्यता प्राप्त आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू, मान्यता प्राप्त निकायहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई त्यस नियमावलीको धारा २५(४) बमोजिम प्रशोधित जैविक खाद्य पदार्थको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको कुनै पनि अस्थायी प्राधिकरणको बारेमा तुरुन्त सूचित गर्नेछ। त्यो सूचनामा आयोगले उपलब्ध गराएको समर्पित फारममा प्रस्तुत गरिएको औचित्य समावेश हुनेछ कि यस्तो अधिकार नियमन (ईयू) 2018/848 को धारा 25 (1) अनुसार प्रदान गरिएको छ।

# विनापतिजनक परिस्थितिमा विनियमन (ईयू) 2018/848 बाट अवहेलना

## धारा 28

### विपत्तिजनक परिस्थितिहरूको पहिचान

नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 22 (1) र 45 (3) मा उल्लिखित असाधारण उत्पादन नियमहरूको उद्देश्यको लागि, 'प्रतिकूल जलवायु घटना' बाट उत्पन्न विनाशकारी परिस्थितिको रूपमा योग्य हुन को लागी

'रोग', 'वातावरणीय घटना', 'प्राकृतिक प्रकोप' वा 'विनाशकारी घटना' र कुनै पनि तुलनात्मक अवस्था, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तेस्रो देशको सम्बन्धित अधिकारीहरूले जारी गरेको बयानको आधारमा कुनै परिस्थितिलाई विनाशकारी परिस्थितिको रूपमा मान्यता दिन सक्दछ, जहाँ उपलब्ध हुन्छ। यदि त्यस्तो कथन उपलब्ध छैन भने, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यस्तो कुनै पनि मान्यता आधिकारिक संस्थाहरूले प्रदान गरेको डाटामा आधारित हुनेछ जसले विनाशकारी परिस्थितिको औचित्य पुष्टि गर्दछ।

## धारा 29

### अवहेलनाका लागि सर्तहरू

एक. दफा २८ बमोजिमको मान्यता पछि नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले त्यस क्षेत्रमा प्रभावित अपरेटरको पहिचान गरी त्यस्तो क्षेत्रमा प्रभावित अपरेटरको पहिचान गरी सक्नेछ ।

सम्बन्धित वा व्यक्तिगत अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यको अनुरोधमा, प्रत्यायोजित विनियम (ईयू) 2020/2146 को अनुच्छेद 3 मा सेट गरिएको प्रासंगिक अपमानहरू र त्यससँग सम्बन्धित सर्तहरू प्रदान गर्नुहोस्, बशर्त कि ती अपमानहरू र सर्तहरू लागू हुन्छन्:

(अ) सीमित अवधिको लागि र आवश्यक भन्दा लामो समयको लागि, र कुनै पनि अवस्थामा 12 महिना भन्दा बढीको लागि, ती अवहेलनाहरूको आवेदनको मिति भन्दा पहिले गरिएको जैविक उत्पादन जारी राख्न वा पुनः सुरु गर्न;

(आ) विशेष रूपमा प्रभावित उत्पादनका प्रकारहरू वा, जहाँ सान्दर्भिक छ, भूमि पार्सलहरूको सम्बन्धमा; र

(इ) व्यक्तिगत अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यलाई।

दो. अनुच्छेद 1 मा उल्लिखित अपमानहरूको आवेदन विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 45 (1) को बुँदा (बी) (i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रहरूको वैधतामा पूर्वाग्रह बिना हुनेछ जुन अवधि अवहेलना लागू हुन्छ, तर सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूले ती सर्तहरू पूरा गरे जुन अन्तर्गत अपमानहरू प्रदान गरिएको थियो।

तीन. धारा २०(१) मा उल्लिखित प्रणाली मार्फत यस नियमावली बमोजिम आफूले प्रदान गरेको अपमानको बारेमा नियन्त्रण निकाय, सदस्य राष्ट्रहरू र आफ्नो मान्यता प्राप्त निकायलाई नियन्त्रण निकायलाई तुरुन्त सूचित गर्नु पर्नेछ । विशेष गरी, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरको नाम, अपमानको लागि समय अवधि, उत्पादनको प्रकार वा जहाँ सान्दर्भिक छ, भूमि खण्डको औचित्य, अवहेलनाको

औचित्य र धारा २८ मा उल्लिखित तेस्रो देशको सम्बन्धित अधिकारीको बयान समावेश गर्नु पर्नेछ । त्यस्तो विवरण उपलब्ध नभएमा नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले यस्तो कथनको गैर-समावेशीकरणको औचित्य पुष्टि गर्नेछ र प्रासंगिक डेटा प्रदान गर्नेछ जसमा मान्यता आधारित छ।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि कुनै पनि अपरेटर जसलाई प्रदान गरिएको अपमानहरू लागू हुन्छन् उनीहरूले सम्बन्धित कागजी प्रमाणहरू राख्नेछन्

ती अपमानहरू लागू हुने अवधिमा ती अपमानहरूको प्रयोगमा दस्तावेजी प्रमाणहरू प्रदान गरियो। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको अनुपालनलाई प्रदान गरिएको अपमानको सर्तहरूको साथ प्रमाणित गर्नेछ।

छैटौं अध्याय[सम्पादन गर्ने]

सामान्य र अन्तिम प्रावधानहरू

### धारा 30

नियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II मा सक्षम अधिकारीहरू र सदस्य राज्यहरूको सन्दर्भहरू

एक. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को निम्न बुँदाहरूमा सक्षम अधिकारीहरूको सन्दर्भलाई त्यस नियमको धारा 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको रूपमा पढिनेछ:

(अ) बुँदा १.७.२ र भाग १ को बुँदा १.७.३ को पहिलो अनुच्छेद;

(आ) 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 र 1.9.4.2 भाग दोस्रो;

(इ) भाग III को बुँदा 3.1.2.1 र 3.1.3.1।

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

दो. नियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग II को बुँदा 1.9.4.4 (ग) मा सदस्य राष्ट्रहरूको सन्दर्भलाई त्यस नियमको धारा 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको रूपमा पढिनेछ।

▼M3 ●

### धारा 30 क

तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको बाँकी प्रमाणीकरणको लागि अपमान।

एक. यस नियमको धारा 16 बाट अपमानको माध्यमबाट, जहाँ यस नियमको अनुच्छेद 9 (10) र अनुच्छेद 10 अनुसार प्रमाणीकरण र तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा आयोग कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021/1378 (6) को अनुच्छेद 1 को साथ 31 डिसेम्बर 2024 मा विचाराधिन

छ, ती अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको युनियनमा आयातको लागि लक्षित कन्साइनमेन्टहरूको त्यो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रमाणीकरण परिषद विनियम (ईसी) नं 834/2007 (7) को धारा 33 (1) मा उल्लिखित नियमहरूको पालना 15 अक्टोबर 2025 सम्म गरिनेछ।

दो. परिच्छेद १ बमोजिम प्रमाणिकरण पछि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न बमोजिम निरीक्षणको प्रमाणपत्र जारी गर्नु पर्नेछ।

आयोग प्रत्यायोजित विनियम (ईयू) 2021/2306 (8) को अनुच्छेद 4 ।

तीन. 31 डिसेम्बर 2024 भन्दा पहिले नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले विनियम (EC) No 834/2007 को अनुच्छेद 33 (3) अनुसार मान्यता प्राप्त अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूलाई जारी गरेका कागजी प्रमाणहरू जसको अनुच्छेद 1 मा उल्लिखित प्रमाणीकरण 31 डिसेम्बर 2024 मा विचाराधीन छ, उनीहरूको वैधता अवधिको अन्त्यसम्म वैध रहनेछ तर 15 अक्टोबर 2025 भन्दा पछि होइन।

चार. अनुच्छेद 1 मा उल्लिखित अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियन्त्रणको सम्बन्धमा, अनुच्छेद 9 (1) र (2), धारा 11 (1), बुँदा (ग) मा सन्दर्भहरू, विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको लागि यस विनियमको अनुच्छेद 14 (1), धारा 22 (1), धारा 23 (3) र अनुलग्नक 4 को भाग बी लाई विनियम (ईसी) को अनुच्छेद 33 (1) मा उल्लिखित नियमहरूको सन्दर्भको रूपमा बुझिनेछ नं 834/2007, र यस विनियमको धारा 16(3), धारा 19(3) र अनुच्छेद 23(4) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रको विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 45(1), बुँदा (ख)(i), मा उल्लिखित अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूलाई 31 डिसेम्बर 2024 भन्दा पहिले जारी गरिएको कागजी प्रमाणको रूपमा बुझिनेछ। अनुच्छेद 1 मा।



### धारा 31

#### बल र अनुप्रयोगमा प्रवेश

यो नियम युरोपेली संघको आधिकारिक जर्नलमा प्रकाशित भएको बीसौं दिनमा लागू हुनेछ। यो १ जनवरी २०२२ देखि लागू हुनेछ।

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

### अनुलग्नक।

#### धारा 1 (2) (i) मा उल्लिखित मूल्याङ्कन रिपोर्टको सामग्री

#### भाग A

धारा १(२) को बुँदा (झ) मा उल्लिखित मूल्याङ्कन प्रतिवेदनमा कागजात र अभिलेख



पुनरावलोकन प्रतिवेदन, स्थलगत मूल्याङ्कन प्रतिवेदन र साक्षी लेखापरीक्षण प्रतिवेदन समावेश हुनेछ र मान्यता प्राप्त निकाय वा सक्षम अधिकारीले आवश्यक ठानेको अन्य कुनै जानकारी समावेश हुन सक्नेछ ।

*एक. कागजात र रेकर्ड पुनरावलोकन प्रतिवेदन*

कागजात र अभिलेख समीक्षा रिपोर्टमा देहायका तत्वहरू समावेश हुनेछन्:

एक.एक. निम्नलिखितको मूल्याङ्कन:

(अ) संरचना र आकार;

(आ) आईटी व्यवस्थापन प्रणाली[सम्पादन गर्ने]

(इ) शाखा कार्यालयहरू;

(ई) प्रकार को[सम्पादन गर्ने] गतिविधिहरू[सम्पादन गर्ने] समावेश गर्नुहोस् उप-सम्झौता गतिविधिहरू अन्य निरीक्षण र नमूना भन्दा;

(उ) संगठनात्मक चार्ट[सम्पादन गर्ने]

(ऊ) गुणस्तर व्यवस्थापन[सम्पादन गर्ने]

एक.दो. मुख्यालय र शाखा कार्यालयहरू, र उप-अनुबंधित प्रयोगशालाहरू, साथै आयोग, सदस्य राज्यहरू, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू बीच सूचना आदानप्रदानको लागि प्रक्रियाहरूको मूल्यांकन;

एक.तीन. जैविक उत्पादन नियम र नियन्त्रणमा युनियन कानूनको सम्बन्धमा कर्मचारीहरूको ज्ञान र योग्यताको मूल्यांकन;

एक.चार. प्रमाणिकरण कि भाषा व्यवस्था छनौट गरिएको छ र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जारी गरेका कागजातहरू अनुबंधित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि बुझ्न योग्य छन्, विशेष गरी प्रमाणीकरण प्रक्रियामा वा नियन्त्रणमा संलग्न कर्मचारीहरूको लागि आन्तरिक प्रक्रियाहरूमा;

एक.पाँच. निरन्तर प्रशिक्षण कार्यक्रमहरूको मूल्याङ्कन, र प्रशिक्षणको क्रममा प्राप्त दक्षताको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रभावकारी अनुगमन;

एक.छः. नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिएको उत्पादनहरूको श्रेणी (हरू) मा कर्मचारीहरूको अनुभव र योग्यताको मूल्याङ्कन नियन्त्रणको अधीनमा र मान्यताले कभर गरेको प्रत्येक तेस्रो देशमा, सम्बन्धित निरीक्षकहरूको रोजगार स्थिति र नियन्त्रण निकायसँग उनीहरूको करार सम्बन्ध सहित;

एक.सात. अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको मूल्याङ्कन, यदि कुनै छ भने, र अपरेटरहरूको समूहहरूको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणाली नियन्त्रण गर्ने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायका निरीक्षकहरूको लागि आवश्यक विशिष्ट सीप र प्रशिक्षण;

एक.आठ. प्रत्येक तेस्रो देशको लागि नियन्त्रण प्रणालीको प्रदर्शनको विवरण र मूल्यांकन,

जहाँ सान्दर्भिक, अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि नियन्त्रण विशिष्टताहरू सहित;

एक.नौ. मान्यता निकाय द्वारा आवश्यक ठानेको कुनै पनि अन्य जानकारी।

*दो. स्थलगत मूल्याङ्कन प्रतिवेदन*

मान्यता प्राप्त निकायको स्थलगत मूल्याङ्कन प्रतिवेदन वा उपयुक्त भएमा, सक्षम अधिकारीद्वारा, देहायका तत्वहरू समावेश हुनेछन्:

दो.एक. कार्यालय (हरू) को मूल्याङ्कन रिपोर्ट जहाँ प्रमाणीकरण निर्णयहरू लिइन्छ, निम्न जानकारी समावेश गर्दछ:

(अ) नियमन (ईयू) 2018 / 848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिएको उत्पादनहरू को सबै श्रेणीहरू को फाइलहरू को जाँच को परिणाम जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ, र नियन्त्रण निकाय सही छ कि पुष्टि यस नियमको अध्याय III र विशेष गरी अनुच्छेद 9 र 10 मा सेट गरिए अनुसार अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रणमा आवश्यकताहरू लागू गरियो;

(आ) स्थापित गैर-अनुपालनको मामलामा लिनु पर्ने उपायहरूको सूचीको मूल्याङ्कन;

(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 सञ्चारको मूल्याङ्कन;

(ऊ) प्रमाणीकरण र नियन्त्रण कार्यहरूमा उनीहरूको प्रदर्शन र योग्यताको बारेमा नियन्त्रण र प्रमाणीकरण कर्मचारीहरूसँग अन्तर्वार्ताबाट निष्कर्ष;

(ऋ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियमको अनुरूप नियन्त्रण प्रणाली लागू गर्ने साधन छ जसको लागि यसले मान्यताको लागि अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी पर्याप्त निरीक्षकहरूले उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणमा कुनै पनि भौतिक जाँच गर्न उपयुक्त रूपमा, उनीहरूको जोखिम मूल्यांकन, अतिरिक्त निरीक्षण वा नमूना र कागजातहरू जुन अनुबंधित अपरेटरहरूले बुझ्ने भाषाहरूमा आधारित गर्दछ, जब यी कागजातहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि लक्षित हुन्छन्;

(लृ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताको पुष्टिकरण प्रत्येक तेस्रो देशको लागि आफ्नो कार्यहरू प्रदर्शन गर्न जसको लागि यसले मान्यता अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी, अपरेटरहरूको समूहका अपरेटरहरूको अपेक्षित संख्या वा सदस्यहरूको अपेक्षित संख्या, निर्यात गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा, प्रकृतिको र उत्पादनको उत्पत्ति, अपरेटर र निरीक्षक फाइलहरूको मूल्यांकन सहित।

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

- (अ) अपरेटरको नाम, लेखापरीक्षण गरिएको निरीक्षक र मान्यता निकायको मूल्यांकनकर्ता;
- (आ) साक्षी अडिटको बारेमा सामान्य जानकारी जस्तै स्थान, समय, अडिट योजना वा पार्टीहरू, र जैविक उत्पादन नियमहरूको सम्बन्धमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको अनुभव;
- (इ) निरीक्षणको दायरा;

- (ई) निरीक्षक तयारी र ज्ञान, यस्तो काम को योजना, काम निर्देशन, कागजातहरू र निरीक्षकलाई उपलब्ध सामाग्री, उत्पादनहरू को सान्दर्भिक श्रेणी मा निरीक्षक को ज्ञान, अपरेटर को जैविक प्रणाली योजना वा अपरेटर को समूह को आन्तरिक नियन्त्रण को प्रणाली को दृढता को मूल्यांकन, चासो को द्वन्द्व को जाँच, नियमन (ईयू) 2018/848 मा ज्ञान, नियन्त्रण प्रणाली र प्रमाणीकरण प्रक्रियाको कार्य वा कार्यान्वयनको सम्बन्धमा यसको नियन्त्रण निकायको आन्तरिक प्रक्रियाहरूको ज्ञान;
- (उ) निरीक्षकको प्रदर्शन, जस्तै निरीक्षणको अवधिको प्रासंगिकता, अन्तर्वार्ताको मूल्यांकन, अधिल्लो गैर-अनुपालनहरूको प्रमाणिकरण, सान्दर्भिक जानकारीको संग्रह, अधिकार र विश्लेषणात्मक सीप, कुराकानी र प्रश्न गर्ने प्रविधि, प्रभावकारी भाषा सीप, स्थानीय कृषि अवस्था र कृषि अभ्यासहरूको ज्ञान, त्यस देशमा प्रशोधन अभ्यासहरू र सामाजिक सीपहरू;
- (ऊ) सुविधा / होल्डिङ / इकाईको भौतिक निरीक्षणको गुणस्तर जस्तै प्रयोग गरिएको निरीक्षण जाँच सूचीको विधि र गुणस्तर, जैविक प्रणाली योजनामा अपरेटरले प्रदान गरेको जानकारी, मास ब्यालेन्स र ट्रेसिबिलिटी जाँचको दृढता, नमूनाको लागि प्रयोग गरिएको विधि र महत्वपूर्ण क्षेत्रहरूको निरीक्षण;
- (ऋ) निष्कर्षहरू, गैर-अनुपालनहरूको स्थिति पत्ता लगाइएको र सुधारात्मक उपायहरू लागू गरियो;
- (ऌ) मान्यता निकायको मूल्यांकनकर्ताले पहिचान गरेको तर निरीक्षकले पत्ता नलगाएको गैर-अनुपालनको मूल्यांकन;
- (ॠ) आयोजित एक्जिट अन्तर्वार्ताको गुणस्तर र पूर्णता;
- (ऐ) निरीक्षणको प्रभावकारिताको समग्र मूल्यांकन;
- (ए) पत्ता लगाइएका गैर-अनुपालनहरूको सूची, तिनीहरूलाई समाधान गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गर्नु पर्ने सुधारात्मक उपायहरूको विवरण र समयरेखा;
- (ऐ) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको प्रभावकारिताको विवरण र मूल्यांकन प्रदान गर्ने एक विशिष्ट खण्ड; र
- (ऑ) खण्ड 2.1 अनुसार गरिएको मूल्यांकनको परिणामलाई ध्यानमा राख्दै, प्रमाणीकरण गतिविधिहरू प्रदर्शन गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र विश्वसनीयताको समग्र मूल्यांकन। मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीले आवश्यक

ठानेको कुनै पनि अन्य जानकारी, उदाहरणका लागि, रिपोर्ट र अतिरिक्त साक्षी अडिटको निष्कर्ष सहित।

## भाग B

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

(अ) मान्यता निकाय वा उपयुक्त रूपमा, सक्षम अधिकारीद्वारा गरिएको;

(आ) एक जोखिम विश्लेषणको आधारमा र साक्षी अन्तर्गत सम्पूर्ण गतिविधिको दस्तावेजीकरण गर्नेछ;

(इ) भौतिक रूपमा सञ्चालन गरिएको छ र केवल टाढाबाट मात्र गर्न सकिन्छ यदि आयोगले निर्णय गरेको छ भने।

दो. दफा १ का अतिरिक्त साक्षीको लेखापरीक्षण गर्ने:

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

(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।

तीन. परिषद नियमावली नं 834/2007 को धारा 33 (3) अन्तर्गत मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको लागि ( 9 ) र विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 57 (2) अनुसार स्थापित सूचीमा समावेश गरिएको छ, यस अनुलग्नकको भाग ए को बुँदा 2.2 मा उल्लिखित जानकारी गरिएको साक्षी अडिटको परिणाम हुनेछ:

#### ▼M1 ●

(अ) विगत 3 वर्षको अवधिमा उनीहरूको मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीले विनियम (ईसी) नं 834/2007 अन्तर्गत उनीहरूको मान्यताको उद्देश्यको लागि प्रत्येक श्रेणीका उत्पादनहरूको लागि जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 अनुसार मान्यता अनुरोध गर्दछ; र

#### ▼B ●

(आ) तेस्रो देशमा जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई विनियम (ईसी) नं 834/2007 को धारा 33 (3) अन्तर्गत मान्यता दिइएको छ।

यद्यपि, यी प्रत्येक साक्षी लेखापरीक्षणको लागि, मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीले यो पुष्टि गर्नेछ कि सबै गैर-अनुपालनहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले पूर्ण रूपमा

सम्बोधन गरेका छन्।

---

*अनुलग्नक ॥*

धारा ४ मा उल्लिखित वार्षिक प्रतिवेदनको लागि सामान्य र विशिष्ट आवश्यकताहरू

- एक. वार्षिक प्रतिवेदनले धारा १(२) मा उल्लेख भए बमोजिम प्राविधिक डोजियरमा रहेका सबै तत्वहरू अद्यावधिक गर्नेछ ।
- दो. वार्षिक प्रतिवेदनमा नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायको जानकारी वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनको लागि अद्यावधिक गरिने र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम र कोड नम्बर, मेलिड ठेगाना, टेलिफोन नम्बर, इमेल सम्पर्क बिन्दु र वेबसाइट ठेगाना समावेश हुनेछ, जसमा गृह वेबपृष्ठबाट सजिलो पहुँच सहित, प्रत्यक्ष लिङ्क समावेश हुनेछ, अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको अप-टु-डेट सूचीमा।
- तीन. वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनको लागि, प्राविधिक डोसर देहायका साथ पूरा गर्नुपर्नेछ:
- (अ) अघिल्लो वर्षमा तेस्रो देश वा तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नियन्त्रण गतिविधिहरू, उत्पादनहरूको श्रेणी अनुसार, विनियम (ईयू) 2018 / 848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिए अनुसार,  
अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहको बारेमा जानकारी साथै उनीहरूका सदस्यहरूको संख्या (उप-ठेकेदारहरू सहित, यदि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह उप-ठेकेदारहरूको लागि जिम्मेवार हुँदैनन् भने) जुन अघिल्लो वर्षको 31 डिसेम्बरमा उनीहरूको नियन्त्रणको अधीनमा थियो, तेस्रो देश र उत्पादनहरूको श्रेणी द्वारा विभाजित गरिएको थियो;
- (आ) एक उपक्रम कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमको अनुच्छेद 1 (2) (ई) वा कुनै अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू अनुसार उत्पादन नियमहरूको अनुवादको आवश्यक अद्यावधिकहरू गरेको छ  
विनियम (ईयू) को अनुच्छेद 46 (2) को उद्देश्य को लागि 2018/848 वा यो नियम;
- (इ) यस नियमको अनुपालनमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापना गरेको प्रमाणीकरण र नियन्त्रण प्रणाली सहित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको कुनै पनि अद्यावधिक;
- (ई) धारा 17 अनुसार आवश्यक जानकारीको साथ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वेबसाइटको लिङ्क;
- (उ) कार्यालय (हरू) को वार्षिक मूल्याङ्कन प्रतिवेदन जहाँ प्रमाणीकरण निर्णयहरू लिइन्छ, अनुलग्नक I को भाग A को बुँदा 2.1 मा उल्लेख गरिए अनुसार:
- (१) (क) बाट आयात हुने वस्तुको सुनिश्चितता गर्न सक्ने अधिकार प्रत्यायन गर्ने निकाय वा अधिकार प्राप्त अधिकारीले अघिल्लो वर्षमा नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायलाई सन्तोषजनक मूल्याङ्कन गरेको सुनिश्चितता गर्ने  
तेस्रो देशहरूले नियमन (ईयू) 2018/848 को पालना गर्छन्;

- (२) नियमको धारा ४६(२) र (६) मा उल्लिखित नियन्त्रण आवश्यकता, सर्त र उपायहरू कार्यान्वयन गर्ने क्षमता र क्षमता नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग अझै पनि छ भन्ने कुराको पुष्टि गर्दै  
(ईयू) २०१८/८४८ र यस नियममा, प्रत्येक तेस्रो देशमा जसको लागि यसलाई मान्यता दिइएको छ;
- (३) परिणाम र मूल्याङ्कनको सम्बन्धमा वार्षिक मूल्याङ्कन प्रतिवेदनको कुनै पनि अद्यावधिक जानकारी सहित:  
— अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहको फाइलहरूको जाँच;

- गैर-अनुपालनहरूको सूची, साथै प्रमाणित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको संख्याको सम्बन्धमा गैर-अनुपालनहरूको संख्या;
- गैर-अनुपालन र उजुरीहरूको व्यवस्थापन, यदि कुनै छ भने, यसको गैर-अनुपालनहरूको स्थायी बन्दको लागि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले लागू गरेका सुधारात्मक उपायहरूको स्पष्टीकरणको साथ;
- 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 आदान-प्रदान;
- [सम्पादन गर्ने] सक्षमता[सम्पादन गर्ने] को[सम्पादन गर्ने]  
[सम्पादन गर्ने] कर्मचारी संलग्नमा [सम्पादन गर्ने]  
निरीक्षण[सम्पादन गर्ने] र प्रमाणीकरण प्रक्रिया;
- प्रशिक्षण कार्यक्रमहरू;
- नयाँ स्टाफको ज्ञान र क्षमता;
- गतिविधिको प्रभावकारिता र विश्वसनीयता र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको प्रदर्शनको समग्र मूल्यांकन;
- अन्य तत्वहरू जुन मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीले नियमन (ईयू) 2018/848 को उद्देश्यका लागि सान्दर्भिक ठान्छ;

(४) अघिल्लो वर्षमा थप तेस्रो देशहरू वा उत्पादनहरूको कोटीहरूमा मान्यताको दायराको विस्तारको सम्बन्धमा पुष्टि गर्दै, प्रत्येक नयाँ तेस्रो देशमा यस नियमको अनुसार नियन्त्रण गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताहरू, यदि त्यहाँ सक्रिय अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह छन् भने।

चार. वार्षिक प्रतिवेदनमा पालना नगरेका घटनाहरू र गरिएका उपायहरूको सम्बन्धमा देहायका सूचनाहरू समावेश गर्नु पर्छः—

(अ) पूर्व सूचनाको साथ र बिना भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षणको संख्या;

(आ) पूर्व सूचना सहित र बिना निरीक्षणमा संकलित नमूनाहरूको संख्या र जहाँ लागू हुन्छ, गरिएका कार्यहरू;

(इ) ओएफआईएस मार्फत अधिसूचित धारा २२(१) को बुँदा (क) मा उल्लिखित शंका, उजुरी वा अनुसन्धानको क्रममा सङ्कलित नमूनाहरूको संख्या

धारा 21 (2) (ओएफआईएस केस) मा उल्लेख गरिए अनुसार;

(ई) संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनको ओएफआईएस केसहरूको संख्या;

(उ) गैर-अनुपालनहरूको संख्या, अनुलग्नक IV मा निर्धारित जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको गैर-अनुपालनको वर्गीकरण अनुसार सानो, प्रमुख र महत्वपूर्णमा विभाजित गरिएको छ;

(ऊ) अनुपालनको मामलामा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा गरिएको अनुलग्नक IV मा उल्लेख गरिएका उपायहरू।

पाँच. (ख) नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण निकायले अर्को नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायबाट प्रमाणित सञ्चालक वा सञ्चालकहरूको समूह प्रमाणित गरेमा प्रत्येक हस्तान्तरण गरिएको सञ्चालक वा सञ्चालकको समूहलाई प्राप्त गर्ने नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायको वार्षिक प्रतिवेदनले प्रत्येक हस्तान्तरण भएका सञ्चालक वा सञ्चालकहरूको समूहलाई सूचित गर्नु पर्नेछ :-

(अ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नाम, यसको भौगोलिक स्थान र यसको अघिल्लो प्रमाणपत्र नम्बर;

(आ) यसको अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम;

(इ) नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरणको मिति;

(ई) अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आवश्यक खुला गैर-अनुपालनहरू र उपायहरूको सूची र प्रकृति, यदि कुनै छ भने;

(उ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-अनुपालन फेरि हुने छैन भनेर सुनिश्चित गर्न राखेका उपायहरू, र सुधारात्मक उपायहरू सही रूपमा लागू गरिएको छ भनेर प्रमाणित गर्न नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको निरीक्षण (हरू) को मिति;

(ऊ) कुनै पनि ओएफआईएस केसमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह संलग्न थियो कि थिएन भन्ने संकेत।

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

(अ) उच्च जोखिम उत्पादनहरूको लागि जिम्मेवार अपरेटरहरूको समूह वा अपरेटरहरूको सूची;

(आ) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि:

(१) प्रत्येक निरीक्षणको मिति संकेत गर्दै गरिएको निरीक्षण;

(२) नमूना र विश्लेषण गरियो;



- (३) गैर-अनुपालन फेला पर् यो;
- (४) लागू गरिएका उपायहरू;
- (५) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि जसले यसको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गर् यो, सुधारात्मक उपायहरू र / वा प्रतिबन्धहरू लागू हुन्छन् यदि गैर-अनुपालनहरू अघिल्लो रिपोर्टमा उल्लेख गरिएको थियो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय;
- (इ) गैर-अनुपालन देखाउने प्रत्येक कन्साइनमेन्टको लागि:

- (१) आयातित कन्साइनमेन्टहरूको लागि निरीक्षण प्रमाणपत्रको सन्दर्भ;
- (२) नमूना विश्लेषण परिणामहरूको अवलोकन जसले गैर-अधिकृत पदार्थहरूको अवशेषहरूको उपस्थितिलाई संकेत गर्दछ;
- (३) कन्साइनमेन्टमा फेला परेका अनधिकृत पदार्थहरूको मिश्रण वा अवशेषको मामलामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको अनुसन्धान र अनुगमन उपायहरू, कन्साइनमेन्टको बारेमा निर्णय र अपरेटरहरूले सुधारात्मक उपायहरू अपनाएको पुष्टि सहित।

सात. विनियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग 1 को बुँदा 1.8.5.2 अनुसार गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्राधिकरणको लागि, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

(अ) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (साधारण र ल्याटिन नाम);

(आ) विविधता [सम्पादन गर्ने]

(इ) अवहेलनाको संख्या र बीउहरूको कुल वजन वा घटाइएको बिरुवाहरूको संख्या;

(ई) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह जसलाई अनुमति दिइएको छ।

आठ. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (बोभिन, इक्वाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सर्भिन जनावरहरू, खरायो, कुखुरा) को लागि विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक II को भाग II को बुँदा 1.3.4.3 र 1.3.4.4 अनुसार प्रदान गरिएको अवहेलनाको लागि, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

(अ) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम अर्थात् प्रजाति र जीनस);

(आ) नस्ल र उपभेदहरू;

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

(ई) अपमानको संख्या र अपमानित जनावरहरूको कुल संख्या;

(उ) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह, जसलाई अपमान गरिएको छ।

नौ. गैर-जैविक जलकृषि किशोरहरूको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको अनुमतिको लागि अनुलग्नक II को भाग III को नियम (ईयू) 2018/848 को भाग 3.1.2.1 अनुसार प्रदान गरिएको छ, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

(अ) प्रजाति र जीनस (सामान्य र ल्याटिन नाम);

(आ) नस्ल र उपभेदहरू जब लागू हुन्छ;

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

(ई) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह, जसलाई प्राधिकरण प्रदान गरिएको छ।

दस. वार्षिक रिपोर्टमा नियन्त्रण प्राधिकरण, नियन्त्रण निकाय वा मान्यता निकाय द्वारा विनियम (ईयू) 2018/848 को विशिष्ट आवश्यकता पूरा गर्न सान्दर्भिक मानिएको कुनै पनि अन्य जानकारी समावेश हुनेछ।

### अनुलग्नक III

धारा २१(२) मा उल्लेख गरिए अनुसार ओएफआईएस ढाँचा  
संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनमा मानक अन्तर्राष्ट्रिय सूचनाको मानक जवाफको  
लागि टेम्प्लेट

ए। अनुसन्धान
1) कुन नियन्त्रण प्राधिकरण (-ies) र / वा नियन्त्रण निकाय (-ies) अनुसन्धानको प्रभारी हुन्?
2) विभिन्न अपरेटरहरू र सक्षम प्राधिकरणहरू (- हरू) वा जहाँ उपयुक्त हुन्छ, नियन्त्रण प्राधिकरण (-ies) र / वा नियन्त्रण निकाय (-ies) बीचको सहयोगको वर्णन गर्नुहोस्, विभिन्न देशहरूमा (यदि कुनै छ भने)?:
३) अनुसन्धानका कुन विधि/प्रक्रियाहरू प्रयोग गरिएको छ ?
उदाहरणका लागि, के सम्बन्धित अपरेटरहरू एक विशिष्ट नियन्त्रणमा पेश गरिएको छ?:
के नमूनाहरू लिइएको छ र विश्लेषण गरिएको छ?:
४) अनुसन्धानको नतिजा के आयो ?:
निरीक्षण / विश्लेषणको परिणाम के हो (यदि कुनै छ भने)?:
के गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालनको शंका/अन्य समस्याको उत्पत्ति सफा गरिएको छ?:
गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालनको शंका/अन्य समस्याको गम्भीरताको बारेमा तपाईंको मूल्यांकन के हो?:
5) के दूषित / गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याको शंका उठाएको छ र अभिनेताहरूको जिम्मेवारी स्पष्ट रूपमा पहिचान गरिएको छ र स्थापित गरिएको छ?:
संदूषण / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याको उत्पत्ति र अभिनेताहरूको जिम्मेवारीमा टिप्पणी:
6) के पहिचान गरिएका अपरेटरहरू विगत 3 बर्षमा अन्य गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालनको शंका/अन्य समस्याहरू उठेका केसहरूमा संलग्न भएका छन्?



विगत 3 वर्षमा अन्य गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याहरूको शंकामा पहिचान गरिएका अपरेटरहरूको बारेमा टिप्पणी:

ख. उपाय र दण्ड:

\* 1) के निवारक र सुधारात्मक उपायहरू लिइएको छ (उदाहरणका लागि संघ बजार र तेस्रो-देश बजारमा उत्पादनको वितरण / परिसंचरणको सम्बन्धमा)?:

\* 2) अपरेटरहरू र / वा सम्बन्धित उत्पादनहरूमा गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालनको शङ्का / अन्य समस्या उठेको अवस्थामा के कारबाही गरियो? (\*1):

(\*1) कार्यहरूको मोड (लिखित फारम, चेतावनी, आदि)?:

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

कार्यहरूको (यदि कुनै भएमा) को प्रभावमा प्रविष्टिको मिति (DD/MM/YYYY):

कार्यको अवधि (यदि कुनै भएमा) (महिनामा):

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

3) के सम्बन्धित अपरेटरहरूमा थप निरीक्षणहरू योजना गरिएको छ?:

4) यस्तै केसहरूको घटना रोक्नको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय योजना के अन्य उपायहरू हुन्?:

सी। अन्य जानकारी[सम्पादन गर्ने]

डी। परिशिष्टहरू

टिप्पणीहरू जवाफ दिनुहोस्:

सम्पर्क बिन्दु

(\*1)

अनिवार्य फाँटहरू ।

(१)

नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 29 (1) र (2) र यस नियमावलीको धारा 22 (1), (2) र (3) र अनुच्छेद 23 (1) र (4) बमोजिम उपाय गर्नुहोस्।

## अनुलग्नक IV

### धारा २२(३) मा उल्लिखित उपायहरूको सूची

#### भाग A

#### उपायहरूको क्याटलगाको विकास र अनुप्रयोगका लागि तत्वहरू

- भाग ख को अधीनमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेद २२(३) को बुँदा (ख) मा वर्गीकरण मापदण्डको आधारमा गैर-अनुपालनको मामिलालाई सानो, प्रमुख वा आलोचनात्मक रूपमा वर्गीकृत गर्न सक्दछ जब निम्न अवस्थाहरू मध्ये एक वा बढी लागू हुन्छ:



(अ) गैर-अनुपालनको मामला सानो छ जब:

- (१) अपरेटरले राखेको सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छन्, र अपरेटरले राखेको नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मूल्याङ्कन अनुसार कुशल छन्;
- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दैन;
- (३) ट्रेसिबिलिटी प्रणालीले आपूर्ति श्रृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्दछ र उत्पादनलाई जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघभित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यका लागि तेस्रो देशबाट आयात हुनबाट रोक्न सकिन्छ;

(आ) गैर-अनुपालनको मामला प्रमुख छ जब:

- (१) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छन् र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मूल्याङ्कन अनुसार असक्षम छन्;
- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दछ;
- (३) अपरेटरले समयमै सानो गैर-अनुपालनलाई सच्याएन;
- (४) ट्रेसिबिलिटीले आपूर्ति श्रृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्दछ र उत्पादनलाई तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिन्छ जुन जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा त्यो उत्पादन राख्ने उद्देश्यको लागि;

(इ) गैर-अनुपालनको मामला महत्वपूर्ण छ जब:

- (१) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छन् र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मूल्याङ्कन अनुसार असक्षम छन्;
- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दछ;
- (३) अपरेटरले अघिल्लो प्रमुख गैर-अनुपालनहरू सच्याउन असफल हुन्छ वा गैर-अनुपालनको अन्य कोटीहरू सच्याउन बारम्बार असफल हुन्छ; र
- (४) आपूर्तिमा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीबाट कुनै जानकारी छैन र जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा त्यो उत्पादन संघभित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यका लागि उत्पादनहरू तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिदैन।

## 2. उपायहरू

नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले उल्लङ्घन नगरेका केसहरूको सूचीबद्ध



श्रेणीहरूमा समानुपातिक रूपमा निम्न मध्ये एक वा बढी उपायहरू लागू गर्न सक्दछन्:

वर्ग[सम्पादन गर्ने] गैर-अनुपालन	मापन गर्नुहोस्
माइनर	गैर-अनुपालन (हरू) को सुधारमा सेट गरिएको समय सीमा भित्र कार्य योजनाको अपरेटरद्वारा पेश
मेजर	<p>विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 42 (1) अनुसार सम्पूर्ण लट वा उत्पादन सम्बन्धित (बाली (हरू) वा जनावरहरू (हरू) प्रभावित) को लेबलिंग र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ छैन</p> <p>विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 42 (2) अनुसार एक निश्चित अवधिको लागि अर्गानिक उत्पादनको रूपमा संघभित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यको लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध</p> <p>नयाँ रूपान्तरण अवधि आवश्यक छ</p> <p>प्रमाणपत्रको दायराको सीमा</p> <p>सावधानीका उपायहरूको कार्यान्वयन र अपरेटरले अनुपालन सुनिश्चित गर्न राखेको नियन्त्रणको सुधार</p>
क्रिटिकल	<p>विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 42 (1) अनुसार सम्पूर्ण लट वा उत्पादन (बालीहरू) वा जनावरहरू (हरू) प्रभावित) को लेबलिंग र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ छैन</p> <p>विनियम (ईयू) 2018/848 को धारा 42 (2) अनुसार एक निश्चित अवधिको लागि अर्गानिक उत्पादनको रूपमा संघभित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यको लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध</p> <p>नयाँ रूपान्तरण अवधि आवश्यक प्रमाणपत्रको</p> <p>कार्यक्षेत्र को सीमा प्रमाणपत्रको निलम्बन</p> <p>प्रमाणपत्र फिर्ता लिने</p>

## भाग B

*गैर-अनुपालनका केसहरूको सूची र सम्बन्धित वर्गीकरण अनिवार्य उपायहरूको सूचीमा समावेश गर्न*

अनुपालन नगर्ने[सम्पादन गर्ने]	कोटि
-------------------------------	------



आगत र निर्गत गणना (पिण्ड सन्तुलन) बीच महत्वपूर्ण विचलन	मेजर
रेगुलेशन (ईयू) 2018/848 को पालना देखाउँदै रेकर्ड र वित्तीय रेकर्डको अभाव	क्रिटिकल
जानाजानी जानकारीको अपूर्ण रेकर्डको नेतृत्व गर्दै	क्रिटिकल
जैविक उत्पादनहरूको प्रमाणीकरणसँग सम्बन्धित कागजातहरूको मिथ्याकरण	क्रिटिकल
जैविक रूपमा डाउनग्रेड गरिएका उत्पादनहरूको जानाजानी पुनः लेबलिंग	क्रिटिकल
रूपान्तरण वा गैर-जैविक उत्पादनहरूको साथ जानाजानी जैविक मिश्रण	क्रिटिकल
नियमन (ईयू) 2018/848 को दायरा भित्र गैर-आधिकारिक पदार्थ वा उत्पादनहरूको जानाजानी प्रयोग	क्रिटिकल
जीएमओहरूको जानाजानी प्रयोग	क्रिटिकल
अपरेटरले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नियन्त्रणको अधीनमा रहेको परिसरमा पहुँच गर्न अस्वीकार गर्दछ, वा यसको बहीखाता राख्न, वित्तीय रेकर्डहरू सहित, वा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नमूना लिन अनुमति दिन अस्वीकार गर्दछ	क्रिटिकल

( 1 ) 23 जुलाई 1987 को परिषद विनियम (ईईसी) संख्या 2658/87 मा महसुल र सांख्यिकीय नामकरणमा र सामान्य भन्सार महसुल (ओजे एल 256, 7.9.1987, पृष्ठ 1)।

( 2 ) आयोगले 21 जनवरी 2021 को 2021/771 युरोपेली संसद र परिषदको विनियम (ईयू) 2018/848 लाई पूरक गर्दै जैविक उत्पादनमा आधिकारिक नियन्त्रण र अपरेटरहरूको समूहहरूको आधिकारिक नियन्त्रणको ढाँचामा कागजात खाताहरूको जाँचको लागि विशिष्ट मापदण्ड र सर्तहरू निर्धारण गरेर (ओजे एल 165, 11.5.2021, पृष्ठ 25)।

( 3 ) आयोगले 22 फेब्रुअरी 2021 को विनियम (ईयू) 2021/279 कार्यान्वयन गर्दै युरोपेली संसदको विनियम (ईयू) 2018/848 र जैविक उत्पादनमा ट्रेसिबिलिटी र अनुपालन सुनिश्चित गर्ने नियन्त्रण र अन्य उपायहरूको लागि विस्तृत नियमहरू निर्धारण गर्दछ (ओजे एल 62, 23.2.2021, पृष्ठ 6)।

( 4 ) आयोगले 28 मार्च 2019 को विनियम (ईयू) 2019/533 लागू गर्दछ जुन 2020, 2021 र 2022 को लागि संघको समन्वित बहुवार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम सम्बन्धी कीटनाशकहरूको अधिकतम अवशेषको अनुपालन सुनिश्चित गर्न र बोटबिरुवा र जनावरको उत्पत्तिको खानामा र त्यसमा कीटनाशक अवशेषहरूको उपभोक्ता जोखिमको मूल्यांकन गर्न (ओजे एल 88, 29.3.2019, पृष्ठ 28)।

( 5 ) आयोगको निर्णय 2004/563/EC, 7 जुलाई 2004 को युरेटोमले आफ्नो प्रक्रियाको नियमहरू संशोधन गर्दै (OJ L 251, 27.7.2004, p. 9)।

( 6 ) आयोगले 19 अगस्ट 2021 को कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021/1378 लाई संघमा जैविक र इन-कन्भर्सन उत्पादनहरूको आयातमा संलग्न तेस्रो देशका अपरेटरहरू, अपरेटरहरूको समूह र निर्यातकर्ताहरूलाई जारी गरिएको प्रमाणपत्रको सम्बन्धमा केही नियमहरू निर्धारण गर्दछ र युरोपेली संसद र परिषदको विनियम (ईयू) 2018/848 अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरणहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सूची स्थापना गर्दछ (ओजे एल 297, 20.8.2021, पृष्ठ 24, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/1378/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj))।

( 7 ) जैविक उत्पादनहरूको जैविक उत्पादन र लेबलिंग र खारेज विनियम (ईईसी) संख्या 2092/91 (ओजे एल 189, 20.7.2007, <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj> पी।

( 8 ) आयोग प्रत्यायोजित विनियम (ईयू) 2021/2306 21 अक्टोबर 2021 को 2018/848 युरोपेली संसद र परिषदको विनियम (ईयू) 2018/848 को पूरक



संघमा आयातको लागि अर्गानिक उत्पादनहरू र इन-कन्भर्सन उत्पादनहरूको कन्साइनमेन्टको सम्बन्धमा आधिकारिक नियन्त्रणको नियमहरू र निरीक्षणको प्रमाणपत्रमा (ओजे L 461, 27.12.2021, p. 13, एली: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/2306/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj))।

(<sup>9</sup>) जैविक उत्पादनहरूको जैविक उत्पादन र लेबलिंग र खारेज विनियमन (ईईसी) संख्या 2092/91 (ओजे एल 189, 20.7.2007, पृष्ठ 1) 28 जुन 2007 को परिषद विनियम (ईसी) संख्या 834/2007।

माथि



यो साइट युरोपेली संघको प्रकाशन कार्यालय [द्वारा व्यवस्थित गरिएको छ](#)

## मद्दत चाहिन्छ?

मद्दत पृष्ठहरू

सम्पर्क गर्नुहोस्

साइट मानचित्र

## हामीलाई पछ्याउनुहोस्

✕ x

## कानुनी

कानूनी सूचना कुकीज

नीति पहुँचयोग्य

गोपनीयता कथन

## सूचना

EUR-लेक्स

न्यूजलेटर उपयोगी

लिङ्कहरूको बारेमा

## अन्य सेवाहरू[सम्पादन गर्ने]

युरोपेली डाटा ईयू

निविदाहरू

ईयू अनुसन्धान

परिणामहरू ईयू

Whoiswho

युरोपेली संघका प्रकाशनहरू

---

एन-लेक्स

ईयू कानून ड्र्याकर

---





European  
Union

europa.eu मा [थप पता लगाउनुहोस्](#)

## 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 हामीलाई ईयू केन्द्रहरू मध्ये

एकमा भेट्नुहोस्

## सामाजिक सञ्जाल[सम्पादन गर्ने]

ईयू सामाजिक मिडिया च्यानलहरूको लागि खोजी गर्नुहोस्

## कानुनी

हाम्रो वेबसाइटमा भाषाहरू गोपनीयता

नीति

कानुनी सूचना

कुकीहरू

## युरोपेली संघका संस्थाहरू

युरोपेली संसद, युरोपेली

परिषद[सम्पादन गर्ने]

युरोपेली संघ युरोपेली आयोगको

परिषद

युरोपेली युनियनको न्याय अदालत (CJEU) युरोपेली

केन्द्रीय बैंक (ECB)

लेखा परीक्षकहरूको युरोपेली अदालत

युरोपेली बाह्य कार्य सेवा (ईईएएस) युरोपेली आर्थिक र

सामाजिक समिति युरोपेली समिति (सीओआर)

युरोपेली लगानी बैंक युरोपेली लोकपाल

युरोपेली डाटा संरक्षण पर्यवेक्षक (ईडीपीएस) युरोपेली डाटा

संरक्षण बोर्ड

युरोपेली कर्मचारी चयन कार्यालय प्रकाशन कार्यालय

युरोपेली संघ एजेन्सीहरूको कार्यालय

