

आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/1698

जुलाई 13, 2021

विनियमन (ईयू) 2018 /848 को यूरोपेली संसद र परिषदको नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियात्मक आवश्यकताहरूको साथ पूरक छ जुन अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू नियन्त्रण गर्न सक्षम छन् जसले तेस्रो देशहरूमा जैविक र जैविक उत्पादनहरूमा प्रमाणित अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियन्त्रण गर्न सक्षम छन् र उनीहरूको पर्यवेक्षण अन्तर्गत नियमहरू र ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा प्रदर्शन गरिने नियन्त्रण र अन्य कार्यहरू।

(ईईए सान्दर्भिकता सहितको पाठ)

यूरोपीय आयोग,

युरोपियन युनियनको कार्यसम्बन्धी सन्धिको सम्बन्धमा,

विनियमन (ईयू) 2018 /848 यूरोपेली संसद र जैविक उत्पादन र जैविक उत्पादन परिषद (ईसी) नं 834 /2007 (1) र विशेष गरी अनुच्छेद 22 (1) को जैविक उत्पादन र जैविक उत्पादन परिषदको संयोजनमा अनुच्छेद 45 (3), र अनुच्छेद 46 (7) को बिन्दु (बी) को संयोजनमा,

जबकि:

- (एक) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 अनुसार, आयोगले आयातित जैविक उत्पादनहरू नियन्त्रण गर्न र तेस्रो देशहरूलाई जैविक प्रमाणपत्र जारी गर्न सक्षम नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई मान्यता दिन सक्छ।
- (दो) आयोगमा मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्ने नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू बीच समान व्यवहार सुनिश्चित गर्न, यस नियमले प्रारम्भिक मान्यताको अनुरोध गर्दा, वा उनीहरूको पहिचानको दायराको विस्तारको लागि अनुरोध गर्दा थप तेस्रो देशहरू वा उत्पादनहरूको श्रेणीहरूमा पूरा गर्नुपर्ने प्रक्रियागत आवश्यकताहरू राख्नुपर्छ। विशेष गरी, यस नियमले प्राविधिक डोजियरमा समावेश गरिने जानकारी निर्दिष्ट गर्नुपर्दछ जुन मान्यताको लागि अनुरोधको भाग हो।
- (तीन) नियमन (ईयू) 2018/848 को अध्याय छैटौं, जसले प्रमाणित अपरेटरहरू र संघमा ती अपरेटरहरूको अन्य दायित्वहरूमा नियन्त्रणको प्रावधानस्थापित गर्दछ, तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूमा लागू हुँदैन। यसबाहेक, संघमा जैविक उत्पादन आधिकारिक नियन्त्रण र अन्य आधिकारिक गतिविधिहरू जस्तै यूरोपेली संसद (ईयू) 2017/625 र परिषदको नियमहरूको अधीनमा छ। (२) अनुसार जैविक उत्पादनहरू र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिंगमा नियमहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्न। यसैले, एक सुसंगत दृष्टिकोण सुनिश्चित गर्न, यस विनियमले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूमा नियन्त्रणहरूमा नियमहरू राख्नुपर्छ जुन त्यस विनियम र नियमन (ईयू) 2017/625 को अध्याय छैटौंको सान्दर्भिक प्रावधानहरूसँग मेल खान्छ। तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको प्रमाणीकरणको लागि पनि विशिष्ट नियन्त्रणका केही पक्षहरूसँग सम्बन्धित प्रावधानहरू हुनु आवश्यक छ, उदाहरणका लागि, संघमा आयात गर्ने उद्देश्यले कन्साइनमेन्टहरूको प्रमाणीकरणको सन्दर्भमा।

(एक) ओजे एल 150, 14.6.2018, पी।

(दो) विनियम (ईयू) 2017 / 625 यूरोपीय संसद र 15 मार्च 2017 को परिषदको परिषद खाद्य र आहार कानून, पशु स्वास्थ्य र कल्याण, वनस्पति स्वास्थ्य र बिरुवा संरक्षण उत्पादनहरू, विनियम (ईसी) नं 999 / 2017 2001, (ईसी) नं 396 / 2005, (ईसी) नं। (ईयू) 652 / 2014, (ईयू) 2016 / 429 र (ईयू) 2016 / 2031 यूरोपीय संसद र परिषद, परिषद विनियमन (ईसी) नं 1 / 2005 र (ईसी) नं 1099 / 2009 र परिषद निर्देशिका 98 / 58 / ईसी, 1999 / 74 / ईसी, 2007 / 43 / 2009। परिषद निर्देशिका 89/608/ईईसी, 89/662/ईईसी, 90/425/ईईसी, 91/496/ईईसी, 96/23/ईसी, 96/93/ईसी और 97/78/ईसी और परिषद निर्णय 92/438/ईईसी (आधिकारिक नियन्त्रण विनियमन) (ओजे एल 95, 7.4.2017, पृष्ठ 1)।

- (चार) अपरेटरहरूको समूहहरूको सन्दर्भमा, यो विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) बाट निम्नानुसार छ कि अपरेटरहरूको समूहहरूको बारेमा त्यो नियमको प्रावधानहरू तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहहरूमा पनि लागू हुन्छ। तसर्थ, यो स्पष्ट गर्न उपयुक्त छ कि विनियम (ईयू) 2018/848 अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित र प्रवर्तन ऐनहरूमा उल्लिखित प्रावधानहरू तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहहरूमा लागू हुन्छन्।
- (पाँच) आयोगले तेस्रो मुलुकमा नियन्त्रण र प्रमाणपत्र जारी गर्न सक्षम भनी मान्यता प्राप्त नियन्त्रण गर्ने निकाय र नियन्त्रण निकायमाथि आफ्नो सुपरिवेक्षण सञ्चालन गर्न सक्षम बनाउन उनीहरूले आफ्नो नियन्त्रण गतिविधि र जैविक नियमहरूको कार्यान्वयनको बारेमा जानकारीसहितको वार्षिक प्रतिवेदन आयोगमा पेश गर्नुपर्नेछ । यो नियमावलीले वार्षिक प्रतिवेदनमा समावेश गर्नुपर्ने जानकारी निर्दिष्ट गर्नुपर्छ ।
- (छः) नियमन (ईयू) 2018/848 मा निर्धारित शैवाल र जलीय कृषि पशु उत्पादनमा विस्तृत उत्पादन नियमहरू लागू गर्ने उद्देश्यको लागि र विशेष गरी त्यस विनियमको अनुलग्नक द्वितीयमा, तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा यस्ता दायित्वहरू पूरा गर्न निश्चित प्रक्रियाहरू सेट अप गर्न उपयुक्त छ।
- (सात) नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायहरूले उनीहरू र आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, मान्यता निकायहरू र सदस्य राष्ट्रहरू बीच सूचनाको आदानप्रदान सुनिश्चित गर्न प्रक्रियाहरू सेट अप गर्नुपर्दछ। यो आयोगद्वारा प्रदान गरिएको कम्प्युटर प्रणालीमार्फत गरिनु पर्दछ, जसले कागजात र जानकारीको इलेक्ट्रोनिक आदानप्रदान गर्न सक्षम बनाउँदछ।
- (आठ) विनियम (ईयू) 2018/848 मा निर्धारित गैर-अनुपालनमा नियमहरूको अतिरिक्त, गैर-अनुपालनको संदिग्ध र स्थापित केसहरूको अनुसन्धान गर्न आवश्यक छ र त्यस सम्बन्धमा सेट गरिएका आवश्यकताहरू, उपायहरूको सूची विकास गर्ने आवश्यकता सहित।
- (नौ) नियम (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४५ (१) को बुँदा (ख) (झ) बमोजिम उक्त नियमावलीमा उल्लिखित शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनको अवस्थामा अपनाउनुपर्ने सावधानीका उपाय हरू र उपायहरू र त्यस अन्तर्गत अपनाइने प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरू तेस्रो देशहरूमा लागू हुनेछन्। तसर्थ, तेस्रो मुलुक र तिनका विशिष्ट परिस्थितिका सम्बन्धमा आवश्यक नियमहरू तोक्नु उपयुक्त हुन्छ ।
- (दस) विनियम (ईयू) 2018/848 को अध्याय 3, र यसको अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरूले रूपान्तरण अवधि र अघिल्लो अवधिको पश्चगामी मान्यतामा नियमहरू सेट गर्दछ। जैविक उत्पादन विधिमा रूपान्तरणको लागि प्रयोगमा रहेका सबै साधनहरूको अनुकूलनको एक निश्चित अवधि आवश्यक पर्दछ। आवश्यक रूपान्तरण अवधि सम्बन्धित अपरेटरले गतिविधिको बारेमा नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायलाई सूचित गरेपछि चाँडै सुरु हुन्छ। एक अपवादको रूपमा, र केही शर्तहरू अन्तर्गत, अघिल्लो अवधिलाई रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा प्रतिगामीको रूपमा पहिचान गर्न सकिन्छ। अघिल्लो अवधिको रेट्रोएक्टिभ मान्यताको प्रयोजनको लागि तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायमा पेश गर्नु पर्ने कागजातहरू निर्दिष्ट गर्नु पर्दछ।
- (ग्यारह) यसबाहेक, सामान्य उत्पादन नियमहरूको साथसाथै नियमन (ईयू) 2018 /848 को अनुसार केहि विशिष्ट अपमान वा अधिकारीहरूको सम्बन्धमा केहि रिपोर्टिंग आवश्यकताहरू राख्न आवश्यक छ।
- (बारह) सदस्य राष्ट्रहरूको सम्बन्धमा आयोग प्रत्यायोजित नियमन (ईयू) 2020/2146 ^(३) मा निर्धारित नियमहरूसँग तुलना गरेर, यस नियमावलीले तेस्रो देशहरूमा हुने विनाशकारी परिस्थितिहरूको लागि अपमान प्रदान गर्न सकिने अवस्थाहरू निर्दिष्ट गर्नुपर्दछ र त्यस सम्बन्धमा नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायको भूमिका र दायित्वहरू निर्दिष्ट गर्नुपर्दछ।
- (तीन) आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2020 / 2146 को 24 सेप्टेम्बर 2020 पूरक विनियमन (ईयू) 2018 / 848 यूरोपीय संसद र परिषद जैविक उत्पादनमा असाधारण उत्पादन नियमहरूको बारेमा (ओजे एल 428, 18.12.2020, पृष्ठ 5)।

(तेरह) नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक द्वितीयमा सेट गरिएको विस्तृत उत्पादन नियमहरूले सदस्य राज्यहरूमा सक्षम अधिकारीहरूको केही कार्यहरू र दायित्वहरू उल्लेख गर्दछ। ती नियमहरू तेस्रो देशहरूमा आयातित जैविक उत्पादनहरू नियन्त्रण गर्न र जैविक प्रमाणपत्रहरू जारी गर्न सक्षम रूपमा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूमा सादृश्यद्वारा लागू हुने भएकोले, यो स्पष्ट गर्न उपयुक्त छ कि सक्षम अधिकारीहरू वा सदस्य राज्यहरूको केही सन्दर्भहरू नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण अधिकारीहरूको सन्दर्भको रूपमा पढनुपर्छ।

(चौदह) स्पष्टता र कानूनी निश्चितताको हितमा, यो नियमन नियमन (ईयू) 2018 /848 को आवेदन को मिति देखि लागू हुनुपर्छ,

यो नियम अपनाइएको छ:

अध्याय १

नियन्त्रण अधिकारी हरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू

अनुच्छेद १

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

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

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

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

- (१) नाम;
- (२) मेलिङ ठेगाना;
- (३) टेलिफोन नम्बर;
- (४) इमेल सम्पर्क बिन्दु;
- (५) नियन्त्रण निकायहरूको लागि, उनीहरूको मान्यता निकायको नाम;

(आ) तेस्रो देश वा सम्बन्धित तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको इच्छित गतिविधिहरूको सिंहावलोकन, जैविक उत्पादनहरूको संकेतहरू सहित, उनीहरूको संयुक्त नामकरण (सीएन) कोडको साथ काउन्सिल रेगुलेशन (ईईसी) नं 2658/87 (4) अनुसार, अनुच्छेद 35 (7) मा उल्लिखित उत्पादनहरूको प्रति श्रेणी वितरण गरिएको छ। विनियम (ईयू) 2018 / 848 को, जुन विनियम (ईयू) 2018 /848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) को अनुसार आयोग द्वारा मान्यता पछि गतिविधिको पहिलो वर्षको समयमा संघमा आयात गर्न;

(इ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको विवरण:

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

(ई) प्रमाणीकरण प्रक्रियाहरू, विशेष गरी स्वीकृति वा अस्वीकृतिको लागि, निलम्बन वा विनियम (ईयू) 2018 /848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रहरूको फिर्ता;

- (उ) विनियम (ईयू) 2018/848 मा सेट गरिएको उत्पादन नियम र नियन्त्रण उपायहरूको अनुवाद, र प्रत्यायोजित र प्रवर्तन कार्यहरू तेस्रो देशहरूमा अनुबंधित अपरेटरहरूलाई बुझ्न सकिने भाषाहरूमा यसको अनुसार अपनाइएका छन् जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले मान्यता अनुरोध गर्दछ;
- (ऊ) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) मा निर्धारित मापदण्डहरू पूरा भएको प्रमाणित गर्ने कागजातहरू, विशेष गरी मान्यता प्राप्त निकायद्वारा प्रदान गरिएको प्रत्यायन प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि, सबै प्रकारका उत्पादनहरू समावेश गर्दछ जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ;
- (ऊ) यस विनियम अनुसार सेट अप गरिने नियन्त्रण उपायहरूको कार्य र कार्यान्वयनको विस्तृत वर्णन गर्ने प्रक्रियाहरू, जहाँ सान्दर्भिक, अपरेटरहरूको समूहको लागि नियन्त्रण विनिर्देशहरू;
- (ल) यस नियमावलीको दफा २२ मा उल्लिखित स्थापित पालना नगरेमा अपनाउनु पर्ने उपायहरूको सूची;
- (एँ) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (4) को दोस्रो उप-अनुच्छेदमा उल्लिखित सबैभन्दा हालको मूल्यांकन रिपोर्टको प्रतिलिपि, मान्यता प्राप्त निकाय द्वारा वा, उचित रूपमा, सक्षम अधिकारी द्वारा, यस विनियमको अनुलग्नक 1 को भाग ए मा उल्लिखित जानकारी समावेश गर्दछ, जसमा साक्षी अडिटमा साक्षी अडिट रिपोर्ट समावेश छ जुन मान्यताको लागि अनुरोध प्रस्तुत गर्नु भन्दा दुई वर्ष पहिले गरिएको थियो, र निम्न ग्यारेन्टीहरू दिँदै:
- (१) तेस्रो मुलुकबाट आयात हुने वस्तुहरूले धारा ४५ (१) को बुँदा (क), (ख) (झ) र (ग) र नियमावली (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४६(२) मा उल्लिखित शर्तहरू पूरा गरेको सुनिश्चित गर्ने क्षमतालाई नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण गर्ने निकायले सन्तोषजनक मूल्यांकन गरेको छ।
- (२) कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग नियन्त्रण आवश्यकताहरू प्रभावकारी रूपमा कार्यान्वयन गर्न र नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) मा निर्धारित मापदण्डहरू पूरा गर्न र प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियममा निर्धारित मापदण्डहरू पूरा गर्न क्षमता र दक्षताहरू छन् जसको लागि यसले मान्यताको अनुरोध गर्दछ;
- (ऐ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित तेस्रो देशका सम्बन्धित अधिकारीहरूलाई आफ्नो गतिविधिहरू सूचित गरेको छ र सम्बन्धित तेस्रो देशका अधिकारीहरूले यसमा लगाएको कानूनी आवश्यकताहरूको सम्मान गर्न आफ्नो उपक्रमलाई सूचित गरेको छ ;
- (ए) एक वेबसाइट ठेगाना, संघ को आधिकारिक भाषाहरू को कम से कम एक मा उपलब्ध सामग्री संग र अनुबंधित अपरेटरहरू को लागी पनि बुझ्न योग्य छ, जहाँ यस विनियम को अनुच्छेद 17 को बिन्दु (ए) मा उल्लिखित सूची पाउन सकिन्छ;
- (ऐ) आयोगद्वारा तोकिएका स्वतन्त्र विज्ञहरूलाई आफ्ना सबै कार्यालय र सुविधाहरूमा पहुँच प्रदान गर्न र सम्बन्धित तेस्रो देशमा यसको नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित सबै जानकारी उपलब्ध गराउन र प्रसार गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा एक प्रतिज्ञापत्र;
- (आँ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा एक बयान जुन यस आयोगद्वारा फिर्ता लिनको अधीनमा छैन, वा कुनै पनि मान्यता निकायद्वारा फिर्ता वा निलम्बित गरिएको छैन, यो हो कि उनीहरूले तेस्रो देश र / वा उत्पादनहरूको श्रेणीको लागि अनुरोध गर्नु अघि 24 महिनामा मान्यताको अनुरोध गर्छन्। यो आवश्यकता विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2 ए) को बिन्दु (के) अनुसार फिर्ता को मामला मा लागू हुँदैन;
- (आँ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय, वा प्रत्यायन निकायद्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य जानकारी।

तीन. नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण गर्ने निकायले आफ्नो मान्यता प्राप्त गर्ने प्रयोजनका लागि आयोगले अनुरोध गरेको थप जानकारी उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

चार. परिच्छेद २ वा ३ बमोजिम प्रदान गरिएको सूचना अपूर्ण, पुरानो वा असन्तोषजनक देखिएमा आयोगले मान्यताका लागि गरेको निवेदन खारेज गर्नेछ ।

अनुच्छेद 2

पहिचानको दायरा विस्तार गर्दै

विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 अनुसार, एक मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगद्वारा प्रदान गरिएको मोडेल प्रयोग गरी थप तेस्रो देशहरू वा उत्पादनहरूको थप श्रेणीहरूमा यसको मान्यताको दायरा विस्तारको लागि अनुरोध पेश गर्न सक्दछ।

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

अध्याय २

आयोगद्वारा नियन्त्रण अधिकृत र नियन्त्रण निकायको सुपरिवेक्षण

अनुच्छेद 3

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षणको लागि सामान्य आवश्यकताहरू

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

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

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले बिन्दु (ए), (बी) (आई) र (सी) र अनुच्छेद 45 (1) को अनुच्छेद 46 (2) मा निर्धारित शर्तहरू र मापदण्डहरू पूरा गर्ने क्षमता कायम राख्छन्। तिनीहरूले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) र (6) र यस नियममा उल्लिखित नियन्त्रण आवश्यकताहरू, शर्तहरू र उपायहरू कार्यान्वयन गर्ने क्षमता र दक्षताहरू पनि कायम राख्छन्।

त्यस उद्देश्यको लागि, तिनीहरूले प्रदर्शन गर्नेछन्:

(अ) कि तिनीहरूले पहिलो उप-अनुच्छेदमा उल्लिखित शर्तहरू र मापदण्डहरू अनुसार आफ्ना क्रियाकलापहरू प्रभावकारी रूपमा लागू गरेका छन्; र

(आ) तिनीहरूको सञ्चालन प्रक्रियाहरूको अनुपालन र उनीहरूको नियन्त्रण उपायहरूको प्रभावकारिता।

चार. वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनको लागि, नियन्त्रण गर्ने निकायहरूले यस नियमावलीको भाग ख को दफा १ र २ तथा देहायका नियमहरूको परिशिष्ट १ बमोजिम साक्षी लेखापरीक्षण गरिएको सुनिश्चित गर्नु पर्नेछ:-

(अ) दुई साक्षी अडिट बीचको अवधि 4 वर्ष भन्दा बढी हुने छैन;

(आ) प्रत्यायनको लागि प्रारम्भिक अनुरोधको लागि गरिएको साक्षी अडिटको संख्या बिन्दु (क) मा उल्लिखित 4 वर्षको अवधिमा गरिने साक्षी अडिटहरूको कुल संख्याको गणनाको लागि विचार गरिने छैन;

(इ) थप साक्षीको लेखापरीक्षण गरिनेछ:

(१) अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादन उत्पादन वा प्रशोधन गरिएको ती तेस्रो देशहरूमा प्रत्येक 2 वर्ष;

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

(ई) आयोग वा प्रत्यायन निकायको अनुरोधमा थप साक्षी अडिटहरू गरिनेछ, विशेष गरी निम्न कारकहरूको जोखिम विश्लेषणको आधारमा:

(१) निरीक्षकहरूको संख्या;

(२) अपरेटरहरूको संख्या;

(३) अपरेटरहरू द्वारा गरिएका गतिविधिहरूको प्रकारहरू;

(४) प्रत्यायन एजेन्सीद्वारा गरिएको साक्षी अडिटको संख्या;

(५) नियन्त्रण एजेन्सीहरूसँग सम्बन्धित अनियमितताहरू;

- (६) अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरूको संख्या र तिनीहरूको आकार;
- (७) नियन्त्रण निकायहरू वा विशिष्ट निरीक्षकहरू वा निरीक्षकहरूको लागि महत्वपूर्ण निष्कर्षहरू;
- (८) उत्पादनहरूको प्रकृति र धोखाधडीको जोखिम;
- (९) नियन्त्रण निकायको अघिल्लो वार्षिक प्रतिवेदनमा आधारित आयोग प्रतिक्रिया;
- (१०) अपरेटरहरू द्वारा धोखाधडीको शङ्का।
- (११) तेस्रो देशहरूबाट संघमा आयात गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा र मान्यता प्राप्त तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको गतिविधि।

पाँच. नियन्त्रण निकाय र नियन्त्रण निकायले आयोगको अनुरोधमा आफ्नो जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाका कागजातहरू पेश गर्नुपर्नेछ।

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

सात. आयोगले प्राङ्गारिक उत्पादन सम्बन्धी समितिमा प्रत्येक सदस्य राष्ट्रको मत संख्याको आधारमा सदस्य राष्ट्रहरूबीच आनुपातिक रूपमा अनुरोधहरू विभाजन गर्न सक्नेछ।

अनुच्छेद 4

वार्षिक प्रतिवेदन

प्रत्येक वर्ष फेब्रुअरी २८ सम्ममा नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण निकायले आयोगमा वार्षिक प्रतिवेदन बुझाउनुपर्ने हुन्छ।

वार्षिक प्रतिवेदनले अनुलग्नक २ बमोजिम अघिल्लो वर्षको नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण निकायको क्रियाकलाप निर्धारण गर्नेछ।

छनौट गरिएको आधिकारिक भाषा अङ्ग्रेजी नभएमा यो संघको आधिकारिक भाषामध्ये एकमा र अङ्ग्रेजीमा लागू हुनेछ।

अनुच्छेद 5

स्थलगत परीक्षण र लेखापरीक्षण

एक. आयोगले प्रत्येक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सञ्चालन गर्ने नियन्त्रणको गुणस्तर र प्रभावकारिता को मूल्यांकन गर्न नियमित जोखिम-आधारित स्थलगत परीक्षाहरू र / वा नियन्त्रण एजेन्सीहरूको अडिटहरू सञ्चालन गर्नेछ। ती परीक्षाहरू र अडिटहरू सम्बन्धित प्रत्यायन निकायसँग समन्वय गर्न सकिन्छ। यी स्थलगत परीक्षण र लेखापरीक्षणको समयमा, आयोगमा स्वतन्त्र विशेषज्ञहरू पनि हुन सक्छन्।

दो. आयोगले आफूले तोकेका स्वतन्त्र विज्ञहरूद्वारा गठित एक वा एकभन्दा बढी तदर्थ स्थलगत परीक्षण प्रतिवेदन प्रस्तुत गर्नेलगायत थप जानकारीका लागि अनुरोध गर्न सक्नेछ।

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

- (अ) संघ र तेस्रो देशहरूमा, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, उनीहरूको आउटसोर्स सेवाहरू र अपरेटरहरू वा उनीहरूको नियन्त्रणमा अपरेटरहरूको समूहहरूको कार्यालय वा परिसरमा भ्रमण;
- (आ) नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायहरूको संरचना, कार्यप्रणाली र गुणस्तर व्यवस्थापन वर्णन गर्ने सान्दर्भिक कागजातहरूको कागजात समीक्षा;
- (इ) कर्मचारी फाइलहरूको एक कागजात समीक्षा, उनीहरूको दक्षता, प्रशिक्षण रेकर्ड, चासो बयानको दृष्ट र कर्मचारीहरूको मूल्यांकन र पर्यवेक्षणको रेकर्डसहित;

- (इ) गैर-अनुपालन र गुनासोहरूको उपचार, न्यूनतम नियन्त्रण फ्रिक्वेंसी, निरीक्षणको संचालनमा जोखिम-आधारित दृष्टिकोणको प्रयोग, पूर्व सूचना बिना फलो-अप भ्रमण र भ्रमणहरूको कार्यान्वयन, नमूना नीति र अन्य नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण अधिकारीहरूसँग सूचनाको आदान-प्रदान प्रमाणित गर्न अपरेटरहरूको फाइलहरूको समूह वा समूहहरूको अनुसन्धान;
- (उ) एक समीक्षा अडिट, जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मानक नियन्त्रण र जोखिम मूल्यांकन प्रक्रियाहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्न अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको निरीक्षण हो र यसको प्रभावकारिता प्रमाणित गर्न, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको अन्तिम निरीक्षणबाट अपरेटरहरूको स्थितिको विकासलाई ध्यानमा राख्दै;
- (ऊ) एक साक्षी अडिट, जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको निरीक्षकद्वारा गरिएको भौतिक स्थलगत निरीक्षणको प्रदर्शनको मूल्यांकन हो।

अनुच्छेद 6

ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्नुहोस्

आयोगले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यताको दायराद्वारा कवर गरिएको उत्पादनहरू वा कन्साइनमेन्टहरूमा ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्न सक्छ।

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

आयोगले आफ्नो वार्षिक जोखिम मूल्यांकन, आयोग वा सदस्य राष्ट्रबाट प्राप्त उजुरी वा अनियमित रूपमा प्राप्त उजुरीका आधारमा ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्न सक्नेछ।

आयोगले तोकिएको समयावधिभित्र ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्नेछ र सम्बन्धित सक्षम अधिकारी, नियन्त्रण अधिकृत र सम्बन्धित नियन्त्रण निकायलाई समयमै जानकारी गराइनेछ।

अनुच्छेद 7

आयोग द्वारा तदर्थ अनुरोध

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

अनुच्छेद 8

उच्च जोखिम उत्पादनहरूको सूची

तेस्रो मुलुकसँग सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकृत तथा नियन्त्रण निकायले नियमावली २०१८/८४८ को दफा ४६(८) बमोजिम पारित कार्यान्वयन ऐनमा उल्लिखित तेस्रो मुलुकबाट उत्पादित उच्च जोखिमयुक्त उत्पादनको सम्बन्धमा यस नियमावलीको दफा ९(८), दोस्रो उपदफा र दफा १२(५) र १६(६) लागू गर्नेछ। कार्बनिक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू वा उत्पादनहरूको अखण्डतालाई प्रभावित गर्ने महत्त्वपूर्ण वा दोहोरिने गैर-अनुपालनहरू।

अध्याय ३

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

अनुच्छेद 9

सामान्य प्रावधानहरू

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

- (अ) उत्पादन, तयारी र वितरणको प्रत्येक चरणमा, धारा 9 (6) र विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 28 मा उल्लिखित निवारक र सावधानीका उपायहरूको अनुप्रयोगको प्रमाणीकरण;
- (आ) जहाँ होल्डिंग्समा गैर-जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू, रेकर्डहरू र जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूको प्रमाणीकरण का साथै ती एकाइहरू द्वारा उत्पादित सम्बन्धित उत्पादनहरू बीच स्पष्ट र प्रभावकारी पृथक्करण सुनिश्चित गर्न उपायहरू वा प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू समावेश छन्, र जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूको लागि प्रयोग गरिने पदार्थ र उत्पादनहरू। यस्तो प्रमाणीकरणले पार्सलमा जाँचहरू समावेश गर्दछ जसको लागि अधिल्लो अवधि लाई रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा पहिचान गरिएको थियो, र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूमा जाँच;
- (इ) जहाँ जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू अपरेटरहरू द्वारा एकसाथ सङ्कलन गरिन्छ, उही तयारी एकाइ, क्षेत्र वा परिसरमा तयार वा भण्डारण गरिन्छ, वा अन्य अपरेटर हरू वा एकाइहरूमा ढुवानी गरिन्छ, रेकर्डहरूको प्रमाणीकरण र उपायहरू, प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू स्थान वा समयद्वारा अलग गरिएको छ भन्ने सुनिश्चित गर्दछ, उत्पादनहरूको प्रतिस्थापन रोक्न उपयुक्त सफाई उपायहरू र उपायहरू लागू गरिएको छ। , कि जैविक उत्पादनहरू र इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू सबै समयमा पहिचान गरिन्छ, कि जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गरिन्छ, तयारी सञ्चालनहरू अघि र पछि, एक अर्काबाट ठाउँ वा समयद्वारा अलग गरिन्छ, र व्यक्तिगत भूमि पार्सलबाट संग्रह केन्द्रमा प्रत्येक लटको ट्रेसिबिलिटी सुनिश्चित गरिएको छ।

दो. नियमन (ईयू) 2018 / 848 को अनुपालनको प्रमाणीकरणको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा नियन्त्रणनियमित रूपमा तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको सबै अपरेटरहरू र समूहहरू द्वारा सम्पूर्ण प्रक्रियाभरि प्रदर्शन गरिनेछ, जोखिमको आधारमा र उपयुक्त फ्रिक्वेंसीहरूको साथ, उत्पादन, तयारी र वितरणको सबै चरणहरूमा। विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 3 को बिन्दु (57) मा परिभाषित गैर-अनुपालनको सम्भावनाको बारेमा, जुन निम्न तत्वहरूलाई ध्यानमा राखेर निर्धारण गरिनेछ:

- (अ) प्रकार, आकार, नयाँ थपिएको भूमि पार्सल सहित, र अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको संरचना, साथै अपरेटरहरूको समूहमा सामेल हुने नयाँ सदस्यहरूको संख्या;
- (आ) स्थान र अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको गतिविधिहरू वा सञ्चालनहरूको जटिलता;
- (इ) समयको लम्बाइ जुन समयमा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू जैविक उत्पादन, तयारी र वितरणमा संलग्न छन्;
- (ई) यस लेख अनुसार प्रदर्शन गरिएको नियन्त्रणको परिणाम, विशेष गरी नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको सन्दर्भमा;
- (उ) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको कागजात प्रक्रियाहरू अनुसार गरिएको आन्तरिक निरीक्षणको परिणाम;
- (ऊ) चाहे होल्डिंग्सले गैर-जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू समावेश गर्दछ;
- (ऋ) उत्पादनहरूको प्रकार, मात्रा र मूल्य;
- (ऌ) गैर-अधिकृत उत्पादनहरू वा पदार्थहरूको साथ उत्पादनहरू वा प्रदूषणको जोखिम;
- (एँ) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा नियमहरूमा अपमान वा अपवादहरूको अनुप्रयोग;
- (ऐ) उत्पादन, तयारी र वितरणको प्रत्येक चरणमा गैर-अनुपालनको लागि महत्वपूर्ण बिन्दुहरू;
- (ए) उप-अनुबंध गतिविधियाँ;

- (ऐ) चाहे अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले उनीहरूको प्रमाणीकरण नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गरेका छन्;
- (आँ) उपभोक्ताहरू भ्रमित हुन सक्ने सम्भावनालाई संकेत गर्ने कुनै पनि जानकारी;
- (ओ) कुनै पनि जानकारी जसले विनियमन (ईयू) 2018/848 को साथ गैर-अनुपालन संकेत गर्न सक्छ।

तीन. आयोग प्रत्यायोजित नियमन (ईयू) 2021/771 (९) को अनुच्छेद 2 र आयोग कार्यान्वयन विनियम (ईयू) 2021/279 (6) को अनुच्छेद 4, 5 र 6 ले *तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहको सम्बन्धमा नियन्त्रणमा उत्परिवर्तन उत्परिवर्तन लागू गर्नेछा*

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

पाँच. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित रूपमा प्रत्येक वर्ष कम्तिमा 10% अतिरिक्त नियन्त्रणहरू सुनिश्चित गर्नुपर्दछ । नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएका सबै भौतिक स्थलगत निरीक्षणहरूमध्ये, कम्तिमा 10% पूर्व सूचना बिना हुनेछ।

छः. शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनमा फलो-अपको रूपमा प्रदर्शन 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 कम्तिमा 10 सदस्यहरू छैनन्। सञ्चालक समितिमा १० वा सोभन्दा कम सदस्य भएमा सबै सदस्यको पुनः निरीक्षण गरिनेछ ।

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

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

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

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

अनुच्छेद 10

अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको प्रमाणीकरणका लागि जाँच गर्दछ

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

(अ) एउटा कागजात, हस्ताक्षरित घोषणाको रूपमा, सेटिङ:

- (१) जैविक र / वा इन-रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरूको विवरण र, जहाँ सान्दर्भिक छ, गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू र गतिविधिहरू नियमन (ईयू) 2018/848 अनुसार प्रदर्शन गरिनेछ;

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

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

- (२) नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालन सुनिश्चित गर्न जैविक र / वा इन-रूपान्तरण एकाइहरू र / वा परिसर र / वा गतिविधिहरूको स्तरमा लिइने सान्दर्भिक उपायहरू;
- (३) गैर-अधिकृत उत्पादनहरू वा पदार्थहरू द्वारा प्रदूषणको जोखिम कम गर्न र उत्पादन, तयारी र वितरणको चरणहरूमा लिइएको सफाई उपायहरू कम गर्न अपनाइएका सावधानीका उपायहरू;
- (आ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू समान श्रेणीका उत्पादनहरूको बारेमा उही तेस्रो देशमा गरिएका गतिविधिहरूको सम्बन्धमा अर्को नियन्त्रण निकायद्वारा प्रमाणित गरिएको छैन भन्ने पुष्टि, जसमा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू उत्पादन, तयारी वा वितरणको विभिन्न चरणहरूमा काम गर्छन्;
- (इ) यो अपरेटरहरूको समूहका सदस्यहरू द्वारा पुष्टि गरिएको छ कि उनीहरूलाई समान गतिविधिको लागि व्यक्तिगत आधारमा प्रमाणित गरिएको छैन किनकि उनीहरूसँग सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको प्रमाणीकरणद्वारा कभर गरिएको उत्पादनको लागि;
- (ई) एक हस्ताक्षरित उपक्रम जसद्वारा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू आफैलाई प्रतिबद्ध गर्दछ:
- (१) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सबै उत्पादन एकाइहरूको सबै भागहरू र नियन्त्रण उद्देश्यहरूको लागि सबै परिसरहरूमा पहुँच प्रदान गर्न, साथै खाताहरू र सान्दर्भिक समर्थन कागजातहरू;
- (२) नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण निकायलाई नियन्त्रणको प्रयोजनका लागि आवश्यक पर्ने कुनै पनि जानकारी प्रदान गर्ने;
- (३) प्रस्तुत गर्न, जब नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा अनुरोध गरिन्छ, यसको आफ्नै गुणस्तर आश्वासन कार्यक्रमहरूको परिणाम;
- (४) उत्पादनहरूको क्रेताहरूलाई लिखित रूपमा र अनावश्यक विलम्ब बिना सूचित गर्न, र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्न, यदि गैर-अनुपालनको शङ्का प्रमाणित भएको छ भने, कि गैर-अनुपालनको शङ्काहरू हटाउन सकिँदैन, वा गैर-अनुपालन जसले प्रश्रमा उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्दछ स्थापित गरिएको छ;
- (५) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको परिवर्तनको मामलामा नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरण स्वीकार गर्दै वा, जैविक उत्पादनबाट फिर्ता लिने मामलामा, अन्तिम नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा 5 वर्षको लागि नियन्त्रण फाइल राख्नु;
- (६) जैविक उत्पादनबाट फिर्ता भएको अवस्थामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई तुरुन्तै सूचित गर्ने;
- (७) घटनामा कि अपरेटरहरूको उप-ठेकेदारहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू द्वारा नियन्त्रणमा छन्, ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू बीच जानकारीको आदानप्रदान स्वीकार गर्न;
- (८) जैविक उत्पादन नियमहरू अनुसार गतिविधिहरू प्रदर्शन गर्न;
- (९) गैर-अनुपालनको घटनामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा स्थापित सुधारात्मक उपायहरूको प्रवर्तन स्वीकार गर्न।

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

- (अ) कि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले विनियम (ईयू) 2018/848 को अध्याय 2, 3 र 4 र त्यस विनियमको अनुच्छेद 36 को अनुपालन गर्दछ। प्रमाणीकरणमा कम्तिमा एक भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण समावेश हुनेछ;
- (आ) कि, जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले यसको कुनै पनि गतिविधिहरू तेस्रो पक्षहरू, दुबै अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू र तेस्रो पक्षहरूलाई उप-अनुबंधित गर्दछ जसका लागि ती गतिविधिहरू उप-अनुबंधित छन्, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू द्वारा प्रमाणित गरिएको छ जुन उनीहरूले नियमको अध्याय 2, 3 र 4 को अनुपालन गर्दछन्। (ईयू) 2018/848 र त्यस नियमको अनुच्छेद 36, जबसम्म अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायलाई सूचित गर्दैन कि उनीहरू जैविक उत्पादनको सम्बन्धमा जिम्मेवार रहन्छन् र उनीहरूले त्यो जिम्मेवारी उप-ठेकेदारलाई हस्तान्तरण गरेका छैनन्। यस्तो अवस्थामा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले उप-अनुबंधित गतिविधि नियमन (ईयू) 2018/848 को अध्याय 2, 3 र 4 र त्यस विनियमको अनुच्छेद 36 को अनुपालन गर्दछ जुन यसले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको नियन्त्रण गतिविधिहरूको सम्बन्धमा गर्दछ जसले उनीहरूको गतिविधिहरू उप-अनुबंध गरेका छन्।

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

- (अ) प्रमाणीकरणको स्थिति र वैधता, दायरा कटौती, निलम्बन र निकासीको मामलाहरू सहित, मानकीकरणको लागि अन्तर्राष्ट्रिय संगठन (आईएसओ) मानक आईएसओ / आईसी 17065 मा उल्लिखित;
- (आ) अधिल्लो 3 वर्षमा गरिएको निरीक्षणको रिपोर्ट;
- (इ) गैर-अनुपालनको सूची र तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्ने उपायहरू, र सबै गैर-अनुपालनहरूलाई सम्बोधन गरिएको तथ्य;
- (ई) अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा संसाधित अवहेलनाको लागि स्वीकृत वा अनुरोध;
- (उ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहको प्रमाणीकरणसँग सम्बन्धित कुनै पनि चलिरहेको विवादसँग सम्बन्धित जानकारी।

अधिल्लो नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण निकायले यस नियमावलीको धारा २१(५) बमोजिम आवश्यक पर्ने सूचना नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायमा सम्प्रेषण नगरेमा वा पठाइएको सूचनाको सम्बन्धमा कुनै शङ्का लागेमा नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमावलीको दफा ४५(१) को बुँदा (ख) (झ) बमोजिमको प्रमाणपत्र जारी गर्ने छैन। (ईयू) 2018 / 848 अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू जबसम्म यो नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियन्त्रणको अन्य माध्यमहरू द्वारा उनीहरूको शङ्काहरू हटाउँदैन।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्नेछैन कि उनीहरूको अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विगत 2 वर्षमा फिर्ता लिएको छ, जबसम्म अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यता आयोगले विशिष्ट तेस्रो देशहरू र उत्पादनहरूको श्रेणीको लागि नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2 ए) अनुसार फिर्ता लिएन।

अनुच्छेद 11

नियन्त्रणका लागि विधि र प्रविधि

एक. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा लागू गरिएको नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरूमा निम्न समावेश हुनेछः

- (अ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा प्रदान गरिएको रूपमा भौतिक रूपमा निरीक्षण गर्न उत्पादन एकाइहरू र परिसरहरूको कार्डिनल दिशाहरू र भू-भागको साथ नक्शा वा स्केचहरू अद्यावधिक छन् कि छैन जाँच गर्नुहोस्;
- (आ) एक निरीक्षण, उचित रूप से:
 - (१) उत्पादन एकाइहरू, उपकरणहरू, यातायातका साधनहरू, परिसरहरू र अपरेटरहरूको समूह वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा रहेका अन्य स्थानहरू;
 - (२) जनावरहरू, बोटबिरुवाहरू र वस्तुहरू, अर्ध-तैयार वस्तुहरू, कच्चा माल, अवयवहरू, प्रशोधन उपकरणहरू र अन्य उत्पादनहरू जुन वस्तुहरूको तयारी र उत्पादनको लागि वा जनावरहरूलाई खुवाउन वा उपचार गर्न प्रयोग गरिन्छ, र जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत पदार्थहरू;
 - (३) ट्रेसबिलिटी, लेबलिंग, प्रस्तुति, विज्ञापन र प्रासंगिक प्याकेजिंग सामग्री;
- (इ) कागजातहरू, ट्रेसबिलिटी रेकर्डहरू र अन्य रेकर्डहरू र अभ्यासहरू र प्रक्रियाहरूको परीक्षा जुन नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुपालनको मूल्यांकनको लागि सान्दर्भिक छन्। यसमा खाद्यान्न, अन्न र कुनै पनि पदार्थ वा सामग्रीको साथ प्रवेश गर्ने वा छोड्ने कागजातहरू समावेश छन्;
- (ई) अपरेटरहरू र उनीहरूका कर्मचारीहरूसँग साक्षात्कार;
- (उ) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण;
- (ऊ) नियन्त्रण प्रणालीको परीक्षा जुन अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहले राखेका छन्, यसको प्रभावकारिताको मूल्यांकन सहित;
- (ऊ) अधिल्लो निरीक्षण र अपरेटरहरू द्वारा वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्न लिइएको उपायहरूको समयमा फेला परेका गैर-अनुपालनहरूको परीक्षा;
- (ल) गैर-अनुपालनको मामलाहरू पहिचान गर्न आवश्यक कुनै पनि अन्य कार्य।

दो. अनुच्छेद 9 (4) मा उल्लिखित वार्षिक भौतिक स्थलगत निरीक्षणमा एक ट्रेसिबिलिटी चेक र अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सामूहिक ब्यालेन्स चेक समावेश हुनेछ, जुन कागजात खाताहरू र नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायद्वारा आवश्यक मानिएको कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक तत्वको जाँचको माध्यमबाट गरिन्छ।

तीन. ट्रेसिबिलिटी चेक र मास ब्यालेन्स चेकको प्रयोजनका लागि, उत्पादनहरूको चयन, उत्पादनहरूको समूह र प्रमाणीकरण अन्तर्गतको अवधि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा जोखिम मूल्यांकनमा आधारित हुनेछ।

चार. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा आवश्यक ठानिएको कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक तत्वको अतिरिक्त, ट्रेसिबिलिटी चेकहरूमा स्टक र वित्तीय रेकर्डहरू सहित उपयुक्त कागजातहरू द्वारा उपयुक्त निम्न तत्वहरू समावेश हुन्छन्:

- (अ) आपूर्तिकर्ताको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक, मालिक वा विक्रेता, वा उत्पादनहरूको निर्यातक;
- (आ) कन्साइनीको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक छ, उत्पादनको क्रेता वा आयातकर्ताको;
- (इ) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (4) अनुसार अपनाएको प्रवर्तन अधिनियम अनुसार आपूर्तिकर्ताको प्रमाणपत्र;
- (ई) विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 3 को बिन्दु 2.1 को पहिलो अनुच्छेदमा उल्लिखित जानकारी;
- (उ) उपयुक्त ब्रेडेड पहिचान;
- (ऊ) प्रोसेसरको मामलामा, आन्तरिक ट्रेसिबिलिटीलाई अनुमति दिन र घटकहरूको जैविक स्थितिको ग्यारेन्टी गर्न आवश्यक जानकारी।

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

- (अ) एकाइमा वितरित उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा र, जहाँ सान्दर्भिक छ, खरिद गरिएका सामग्रीहरूको र त्यस्ता सामग्रीहरूको प्रयोग, र, जहाँ सान्दर्भिक छ, उत्पादनहरूको संरचना;
- (आ) भौतिक स्थलगत निरीक्षणको क्रममा परिसरमा भण्डारण मा भण्डारण गरिएको उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा;
- (इ) उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा जसले अपरेटरहरूको एकाइ वा अपरेटरहरूको समूहलाई कन्सिग्रीको परिसर वा भण्डारण सुविधाहरूमा छोडेको छ;
- (ई) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको मामलामा जसले उत्पादन (हरू) भण्डारण वा भौतिक रूपमा ह्यान्डल नगरी उत्पादन (हरू) खरीद वा बिक्री गर्दछ, खरीद र बिक्री हुने उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा;
- (उ) अधिल्लो वर्षको तुलनामा प्राप्त, सङ्कलन गरिएको वा काटेको उत्पादनहरूको उपज;
- (ऊ) चालू वर्षमा प्राप्त, सङ्कलन गरिएको वा काटिएका उत्पादनहरूको अनुमानित वा वास्तविक उत्पादन;
- (ऋ) हालको र अधिल्लो वर्षहरूमा व्यवस्थापन गरिएको पशुधनको संख्या र / वा वजन;
- (ऌ) उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणमा उत्पादनको परिमाणमा कुनै हानि, वृद्धि वा कमी;
- (ँ) जैविक र गैर-जैविक उत्पादनहरूको सन्दर्भमा होलिडिंग्सको कुल उत्पादन।

अनुच्छेद 12

नमूनाको लागि प्रयोग गरिने विधिहरू, नमूनाको लागि नमूना प्रयोगशालाहरू, नमूना विश्लेषण, र चयन

एक. नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले जैविक उत्पादनको लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू र पदार्थहरूको प्रयोग पत्ता लगाउन, जैविक उत्पादन नियमहरूको पालना नगर्ने उत्पादन प्रविधिहरू जाँच गर्न, वा जैविक उत्पादनको लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू र पदार्थहरू द्वारा सम्भावित प्रदूषण पत्ता लगाउन नमूनाहरू लिनेछ र विश्लेषण गर्नेछ।

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

तीन. अपरेटरहरूको चयन र अपरेटरहरूको समूहहरू जहाँ नमूनाहरू लिनपछि जोखिम मूल्यांकनमा आधारित हुनेछ जसमा जैविक उत्पादन नियमहरूको साथ गैर-अनुपालनको सम्भावना, उत्पादन, तयारी र वितरणको सबै चरणहरूलाई ध्यानमा राख्दै ।

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

पाँच. अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च-जोखिम उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रत्येक वर्ष फसलको कम्तिमा एक क्षेत्र नमूना गर्नेछ, यस लेखको अनुच्छेद 2 र 3 मा सेट नमूना दरहरूको अतिरिक्त। त्यो नमूना नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायको मूल्यांकन अनुसार गैर-अधिकृत पदार्थहरूको सम्भावित प्रयोग पत्ता लगाउन सबैभन्दा उपयुक्त समयमा खेतमा बालीहरूबाट लिइनेछ। गैर-फसल उत्पादक अपरेटरहरूको लागि, आउने कच्चा माल वा मध्यवर्ती उत्पादन वा प्रशोधित उत्पादनको सान्दर्भिक नमूना लिइनेछ।

छः. नियन्त्रण प्राधिकरण र नियन्त्रण निकायले प्रयोग गरिएका प्रयोगशालाहरूले निम्न कुराहरूको पालना गरेको सुनिश्चित गर्नु पर्दछः

- (अ) तिनीहरू मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाहरू हुन् जुन आईएसओ मानक आईएसओ / आईसी 17025 को लागू आवश्यकताहरू पूरा गर्दछ 'परीक्षण र क्यालिब्रेसन प्रयोगशालाहरूको क्षमताको लागि सामान्य आवश्यकताहरू';
- (आ) उनीहरूको मान्यता निकायहरू अन्तर्राष्ट्रिय प्रयोगशाला प्रत्यायन सहयोग (आईएलएसी) पारस्परिक प्रत्यायन व्यवस्थामा हस्ताक्षरकर्ताहरू हुन्;
- (इ) तिनीहरूसँग विश्लेषण र परीक्षणको लागि पर्याप्त क्षमता छ र उनीहरूले यो सुनिश्चित गर्न सक्दछन् कि नमूनाहरू सधैं प्रासंगिक विधिहरूको साथ परीक्षण गरिन्छ जुन उनीहरूको प्रमाणीकरणको दायरामा समावेश गरिएको छ;
- (ई) अवशेष कीटनाशक परीक्षणको सन्दर्भमा, तिनीहरू ग्यास र तरल स्पेक्ट्रोमेट्रीको लागि मान्यता प्राप्त छन् जुन आयोग कार्यान्वयन नियमन (ईयू) 2019 /533 (7) मा सेट गरिएको युनियनको समन्वित बहु-वार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम अन्तर्गत निगरानी गरिएको कीटनाशक अवशेषहरूको सूची कभर गर्न सक्षम छन्।

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

अनुच्छेद 13

कागजात गरिएको नियन्त्रण प्रक्रियाहरू

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

ती कागजात प्रक्रियाहरू समावेश हुनेछः

- (अ) प्राप्त गर्नुपर्ने उद्देश्यहरूको बारेमा एक बयान;
- (आ) कर्मचारीहरूको काम, कर्तव्य र कर्तव्यहरू;
- (इ) नमूना रणनीतिहरू, प्रक्रियाहरू र विधिहरू, नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरू, प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र व्याख्या र परिणामहरूको मूल्यांकन र परिणामस्वरूप निर्णयहरू सहित;
- (ई) अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू, अन्य नियन्त्रण निकायहरू र आयोगहरूसँग सहयोग र सञ्चार;
- (उ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहसँग सम्बन्धित जोखिमहरूको मूल्यांकन गर्न र भौतिक स्थलगत निरीक्षण र नमूनाको लागि एक प्रक्रिया ;

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

- (ऊ) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र निदानको विधिहरूको उपयुक्तताको प्रमाणीकरण;
- (ऋ) निरीक्षकहरूको प्रशिक्षण र उनीहरूको दक्षताको मूल्यांकनको सम्बन्धमा नियन्त्रणको प्रभावकारी कार्यको लागि आवश्यक कुनै अन्य गतिविधि वा जानकारी ;
- (ल) अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि, आन्तरिक नियन्त्रणहरूको लागि प्रणालीको प्रभावकारिता।
- दो. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण एजेन्सीहरू:
- (अ) अनुच्छेद १ मा दिइएका प्रक्रियाहरूले कमजोरीहरू पहिचान गर्ने सबै अवस्थामा सुधारात्मक उपायहरू लिनुहोस्; र
- (आ) अनुच्छेद 1 मा प्रदान गरिएको कागजात प्रक्रियाहरू उपयुक्त रूपमा अद्यावधिक गर्नुहोस्।

अनुच्छेद 14

नियन्त्रणका लिखित अभिलेखहरू

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

ती रेकर्डहरूमा विशेष गरी समावेश हुनेछ:

- (अ) नियन्त्रणको उद्देश्यको वर्णन;
- (आ) नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरू लागू गरियो;
- (इ) नियन्त्रणको परिणामहरू, विशेष गरी यस विनियमको अनुच्छेद 11 र 12 मा सूचीबद्ध तत्वहरू पुष्टि गर्ने परिणामहरू; र
- (ई) सम्बन्धित अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहद्वारा नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएको नियन्त्रणको परिणामको रूपमा लिनु पर्ने कार्यहरू, कार्य गर्ने समय सीमाको संकेतको साथ।

दो. लिखित अभिलेखहरू अपरेटर वा सदस्यद्वारा अपरेटरको समूहद्वारा निरीक्षण गरिएको लिखित रेकर्डको रसिदको पुष्टिको रूपमा प्रतिहस्ताक्षरित गरिनेछ। उक्त अभिलेखको प्रतिलिपि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यद्वारा कागजमा वा इलेक्ट्रोनिक फारममा राख्नुपर्छ।

अनुच्छेद 15

शैवाल र जलीय कृषि पशु उत्पादनको लागि विशिष्ट नियन्त्रण आवश्यकताहरू

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

दो. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नु पर्दछ कि शैवाल वा जलीय कृषि जनावरहरूको जैविक उत्पादन नियमन (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 3 को बिन्दु 1.1 अनुसार प्रदूषणको कुनै जोखिम नभएको ठाउँमा हुन्छ। विशेष गरी, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले उक्त भाग ३ को बिन्दु १.२ अनुसार पर्याप्त पृथक्करण उपायहरू अपनाइएको सुनिश्चित गर्नेछ।

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

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

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

अनुच्छेद 16

संघमा आयात गर्ने उद्देश्यले कन्साइनमेन्टको प्रमाणीकरण

एक. सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 र यस विनियमको अनुपालनको सम्बन्धमा संघमा आयात गरिने कुन्साइनमेन्टहरू प्रमाणित गर्नेछ। यो प्रमाणीकरणले व्यवस्थित दस्तावेजी जाँच र जोखिम मूल्यांकन समावेश गर्दछ, भौतिक जाँच अनुसार उपयुक्त रूपमा, कन्साइनमेन्ट निर्यात गर्नु अघि वा उत्पत्तिको तेस्रो देश छोड्नु अघि।

दो. यस धाराको प्रयोजनको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण गर्ने निकाय:

(अ) उत्पादकको नियन्त्रण गर्ने अधिकार वा नियन्त्रण निकाय वा सम्बन्धित उत्पादनको प्रोसेसर; वा

(आ) जहाँ तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेशन प्रदर्शन गर्ने अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह उत्पादनको उत्पादक वा प्रोसेसरभन्दा फरक छ, अपरेटर वा नियन्त्रण निकाय वा अपरेटरहरूको समूह जसले तयारीको उद्देश्यको लागि अन्तिम अपरेशन प्रदर्शन गर्दछ जुन विनियम (ईयू) 2018 /848 को अनुच्छेद 3 को बिन्दु (44) मा परिभाषित गरिएको छ।

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

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

(अ) उत्पादनहरू र अवयवहरूको ट्रेसिबिलिटी;

(आ) कि कन्साइनमेन्टमा समावेश उत्पादनहरूको मात्रा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएको मूल्यांकन अनुसार सम्बन्धित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको मास ब्यालेन्स चेकसँग मेल खान्छ;

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

(ई) प्रसंस्कृत उत्पादनहरूको मामलामा, त्यस्ता उत्पादनहरूको सबै जैविक सामग्रीहरू तेस्रो देशमा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा प्रमाणित हुन्छन् जुन अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा वा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 57 अनुसार मान्यता प्राप्त तेस्रो देश द्वारा, वा नियम अनुसार संघमा उत्पादन र प्रमाणित गरिएको छ।

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

चार. परिच्छेद १ मा उल्लिखित शारीरिक परीक्षण गर्नुपूर्व जोखिम मूल्यांकनको सम्बन्धमा सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण निकायले देहायबमोजिमको मापदण्ड लाई ध्यानमा राख्नु पर्नेछ:-

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

(आ) चाहे त्यहाँ उत्पादनहरूको वितरण शृंखलामा संलग्न धेरै अपरेटरहरू छन् जुन जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गर्दैनन् वा शारीरिक रूपमा तिनीहरूलाई ह्यान्डल गर्दैनन्;

(इ) अनुच्छेद 8 मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादनहरू;

(ई) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि मापदण्ड।

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

छः. परिच्छेद ८ मा उल्लिखित उच्च जोखिमयुक्त वस्तुको कन्साइनमेन्टका लागि सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले व्यवस्थित भौतिक जाँच गरी प्रत्येक कन्साइनमेन्टको कम्तीमा एक प्रतिनिधि नमूना लिनेछ। यसबाहेक, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग उत्पादन, यातायात र व्यावसायिक कागजातहरू सहित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू र बीजकहरूको ट्रेसिबिलिटी सहित पूर्ण कागजातहरू हुनेछन्। आयोग वा सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीको अनुरोधमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो ट्रेसिबिलिटी कागजातको साथसाथै नमूना विश्लेषणको परिणामहरू आयातकर्ताको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय र सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीलाई पठाउनु पर्छ जहाँ कन्साइनमेन्ट प्रमाणित छ।

सात. पालना नभएको शंका लागेमा, आयोग वा सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीले सम्बन्धित नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायलाई जैविक उत्पादन श्रृंखलामा सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको सबै समूहहरूको सूची अविलम्ब उपलब्ध गराउन अनुरोध गर्न सक्दछ जुन कन्साइनमेन्ट भाग हो, र उनीहरूको नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको।

अध्याय ४

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण एजेन्सीहरू द्वारा प्रदर्शन गरिने अन्य कार्यहरू

अनुच्छेद 17

सार्वजनिक रूपमा उपलब्ध हुने अपरेटरहरूको सूची र अन्य सान्दर्भिक जानकारी

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आफ्नो वेबसाइटमा युनियनको कम्तीमा एक आधिकारिक भाषामा निम्न जानकारी प्रदान गर्नु पर्दछ:

(अ) प्रमाणित अपरेटरहरूको सूची र अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरू, सहित:

- (१) अपरेटरहरूको लागि, उनीहरूको नाम र ठेगाना;
- (२) अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि, समूहको नाम र ठेगाना र यसका सदस्यहरूको संख्या;
- (३) प्रमाणपत्रसँग सम्बन्धित जानकारी, विशेष गरी, प्रमाणपत्र नम्बर, प्रमाणीकरण, प्रमाणीकरण र वैधताको स्थिति, आईएसओ मानक आईएसओ / आईईसी 17065 मा उल्लिखित दायरा घटाउने, निलम्बन र निकासीको मामलाहरू सहित, प्रमाणपत्र नम्बर, प्रमाणीकरण, प्रमाणीकरण र वैधताद्वारा कवर गरिएको उत्पादनहरूको श्रेणी;

(आ) नियन्त्रण निकायहरूको मामलामा, उनीहरूको मान्यतामा अद्यावधिक जानकारी, यसको प्रत्यायन निकायद्वारा जारी गरिएको नवीनतम प्रत्यायन प्रमाणपत्रको लिङ्क सहित।

बिन्दु (क) मा उल्लिखित सूची प्रमाणीकरणको स्थितिमा कुनै पनि परिवर्तन पछि तुरुन्तै अद्यावधिक गरिनेछ। फिर्ता लिएको अवस्थामा बुँदा (क) (३) मा उल्लिखित जानकारी फिर्ता भएको ५ वर्षसम्म सूचीमा राख्नुपर्छ।

अनुच्छेद 18

अपरेटरहरूको डाटाबेस र अपरेटरहरूको समूहहरू

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

- (अ) अपरेटरहरूको नाम र ठेगाना वा अपरेटरहरूको समूह। अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, समूहको आकार, समूहको प्रत्येक सदस्यको नाम र ठेगाना;
- (आ) प्रमाणीकरणको दायरा, प्रमाणपत्र नम्बर, स्थिति र प्रमाणपत्रको वैधताको बारेमा जानकारी;
- (इ) अपरेटरहरूको स्थिति वा अपरेटरहरूको समूहहरू, चाहे रूपान्तरणमा (रूपान्तरणको अवधि सहित) वा जैविक;

- (ई) अनुच्छेद 9 अनुसार अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको जोखिम स्तर;
- (उ) प्रमाणित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा उप-करार गतिविधिहरूको मामलामा, उप-अनुबंधित तेस्रो पक्ष वा तेस्रो पक्षको नाम र ठेगाना;
- (ऊ) भौगोलिक निर्देशांक र सबै उत्पादन एकाइहरू र परिसरको सतह क्षेत्र;
- (ऋ) निरीक्षण रिपोर्टहरू र नमूना विश्लेषणको परिणामहरू, साथै कुनै पनि अन्य नियन्त्रणहरूको परिणामहरू, कन्साइनमेन्टहरूमा प्रदर्शन गरिएको नियन्त्रणहरू सहित;
- (ल) गैर-अनुपालन र लागू उपायहरू;
- (एँ) अनुच्छेद 20 (1) मा उल्लिखित प्रणाली मार्फत सूचनाहरू;
- (ऐ) यस विनियमको आवश्यकताहरू अनुसार प्रदान गरिएको र सान्दर्भिक कागजातहरू समर्थन गर्दछ; र
- (ए) नियन्त्रण गर्ने निकाय वा नियन्त्रण गर्ने निकायले सान्दर्भिक ठानेको कुनै पनि अन्य जानकारी।

यो जानकारी कन्ट्रोलिङ अफिसर वा कन्ट्रोल एजेन्सीले पाँच वर्षसम्म राख्नुपर्छ । आयोगले अनुरोध गरेमा नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण गर्ने निकायले यो जानकारी उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

अनुच्छेद 19

सूचना आवश्यकताहरू

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

दो. नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण निकायले आयोग वा सदस्य राष्ट्रका सक्षम अधिकारीको अनुरोधमा तेस्रो मुलुकमा आफ्नो नियन्त्रण गतिविधिसम्बन्धी सम्पूर्ण सूचना उपलब्ध गराउने र सम्प्रेषण गर्नेछ ।

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 अन्तर्गत मान्यताको लागि अनुरोध सँग सम्बन्धित सहायक कागजातहरू र यस नियमावली अन्तर्गत आवश्यक पर्नेहरू 5 वर्षको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू द्वारा आयोग र सदस्य राज्यहरूको निपटानमा राखिनेछ जसमा नियन्त्रण प्रयोग गरिएको थियो वा विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 45 (1) को बिन्दु (बी) (आई) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रहरू र दस्तावेजी प्रमाणहरू थिए।

अनुच्छेद 20

सूचना को आदान प्रदान को लागि प्रणाली र प्रक्रियाहरू

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

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

तीन. विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 मा प्रदान गरिएको कागजात वा प्रक्रियाहरू वा त्यस अनुच्छेद बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित र निष्पादित कार्यहरूको लागि अधिकृत व्यक्तिको हस्ताक्षर वा त्यस प्रक्रियाको एक वा बढी चरणमा एक व्यक्तिको अनुमोदन आवश्यक पर्दछ, ती कागजातहरूको संचारको लागि सेट अप गरिएको कम्प्युटर प्रणालीले प्रत्येक व्यक्तिको पहिचान गर्न सम्भव बनाउँदछ र यसको अखण्डता कागजातको सामग्री हो भन्ने ग्यारेन्टी गर्दछ, प्रक्रियाको चरणहरूको सम्बन्धमा, संघीय कानून अनुसार परिवर्तनहरू गर्न सकिँदैन, र विशेष गरी आयोगको निर्णय 2004/563 / ईसी, यूराटोम (९)।

(आठ) आयोगको निर्णय 2004/563/ईसी, 7 जुलाई 2004 यूराटोमले आफ्नो प्रक्रियाको नियमहरू संशोधन गर्ने (ओजे एल 251, 27.7.2004, पृष्ठ 9)।

अनुच्छेद 21

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

एक. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर पार्ने कुनै पनि प्रकारको पालना नभएको शङ्कामा आयोग, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, सदस्य राष्ट्रहरू र सम्बन्धित तेस्रो मुलुकका सक्षम अधिकारीहरूसँग तुरुन्तै जानकारी साझा गर्नेछ।

दो. (क) आयातित जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतामा असर पार्ने शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनको सम्बन्धमा कार्यान्वयन नियमावली (ईयू) २०२१/२७९ को दफा ९ बमोजिम आयोगले सदस्य राष्ट्रबाट सूचना प्राप्त गरेपछि आयोगले यस नियमावलीको धारा २२ बमोजिम जाँचबुझ गर्नेछ। नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले यस नियमावलीको परिशिष्ट ३ मा उल्लिखित ढाँचा प्रयोग गरी प्रारम्भिक सूचना (सदस्य राज्यलाई सूचित गर्ने) पठाउने आयोग र सदस्य राष्ट्रलाई सूचित गर्नेछ। नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण निकायले सो सूचना प्राप्त भएको मितिले ३० दिनभित्र जवाफ दिनु पर्नेछ र अनुसन्धानको नतिजा सहित गरिएका कार्य र उपायहरूको बारेमा जानकारी दिनु पर्नेछ र सूचित सदस्य राज्य र / वा आवश्यक भएमा उपलब्ध अन्य कुनै जानकारी प्रदान गर्नेछ।

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

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

पाँच. यदि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह र / वा उनीहरूको उपठेकेदारहरूले उनीहरूको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गरेमा, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई नियन्त्रण फाइल अनुरोध गर्नेछ। अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले ३० दिनभित्र सम्बन्धित सञ्चालक वा सञ्चालकको समूहको नियन्त्रण फाइल र परिच्छेद १४ मा उल्लिखित लिखित अभिलेख, प्रमाणीकरणको अवस्था, पालना नगरेको सूची र अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले लिएका सम्बन्धित उपायहरू नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।

नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय रिपोर्टमा उल्लिखित गैर-अनुपालनहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा सम्बोधन गरिएको छ।

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

अनुच्छेद 22

पालना नगरेमा गर्नुपर्ने कार्यहरूमा थप नियमहरू

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

(अ) यसले विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन प्रमाणित गर्ने प्रयोजनको लागि वा सो नियम बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित वा निष्पादित कार्यहरूको साथ तत्काल अनुसन्धान गर्नेछ; त्यस्तो अनुसन्धान यथाशीघ्र उचित अवधि भित्र पूरा गरिनेछ, र उत्पादनको स्थायित्व र मुद्दाको जटिलतालाई ध्यानमा राख्नेछ;

(आ) (क) (क) मा उल्लिखित अनुसन्धानको नतिजा प्राप्त नभएसम्म सम्बन्धित वस्तुलाई प्राङ्गारिक वा रूपान्तरणकारी वस्तुको रूपमा सङ्ग्रहभित्रबजारमा राख्ने प्रयोजनका लागि तेस्रो मुलुकबाट आयात गर्न रोक लगाइनेछ । यस्तो अस्थायी निर्णय गर्नु अघि, नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई टिप्पणी गर्ने मौका दिनेछ।

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

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

(अ) विनियम (ईयू) 2018/848 को विशिष्ट नियमहरूको सन्दर्भको साथ गैर-अनुपालनको सूची वा त्यस नियम अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित वा कार्यान्वयन कार्यहरू। त्यो सूचीमा यस नियमावलीको अनुलग्नक ४ को भाग ख मा सूचीबद्ध कम्तिमा गैर-अनुपालनहरू समावेश हुनेछ;

(आ) गैर-अनुपालनको वर्गीकरणलाई तीन श्रेणीहरूमा विभाजित गरिएको छ: सानो, ठूलो र महत्वपूर्ण, यस विनियमको अनुलग्नक 4 को भाग ए मा सेट गरिएको छ, कम्तिमा निम्न मापदण्डहरूलाई ध्यानमा राख्दै:

(१) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 28 (1) मा उल्लिखित सावधानीका उपायहरूको अनुप्रयोग, यस नियमको अनुच्छेद 10 (1) को बिन्दु (क) (2) मा उल्लिखित व्यावहारिक उपायहरू र यस नियमको अनुच्छेद 11 (1) को बिन्दु (एफ) अनुसार अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा प्रयोग गरिएको आफ्नै नियन्त्रणको विश्वसनीयता;

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

(३) आपूर्ति श्रृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीको क्षमता र जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा उत्पादन (हरू) राख्ने उद्देश्यका लागि तेस्रो देशबाट आयात को निषेध;

(४) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट अधिल्लो अनुरोधहरूमा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रतिक्रिया;

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

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

अनुच्छेद 23

गैर-अनुपालनको घटनामा उपायहरूमा थप नियमहरू

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

दो. जहाँ गैर-अनुपालन स्थापित गरिएको छ, नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण गर्ने निकाय:

(अ) गैर-अनुपालनको उत्पत्ति र सीमा निर्धारण गर्न र अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको जिम्मेवारीहरू स्थापित गर्न आवश्यक कुनै पनि कार्य गर्नुहोस्; र

(आ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-अनुपालन व्यवहार गर्दछ र यस्तो गैर-अनुपालनको थप घटनाहरू रोकन सुनिश्चित गर्न उपयुक्त उपायहरू लिनुहोस् ।

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

तीन. यस धाराको धारा २ बमोजिम कार्य गर्दा, नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018/848 र त्यस विनियम अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित र निष्पादित कार्यहरूको अनुपालन सुनिश्चित गर्न उपयुक्त ठानेको कुनै पनि उपायहरू लिनेछ, जसमा:

- (अ) यस नियमावलीको दफा २२(३) मा उल्लिखित उपायहरूको सूची लागू गर्ने,
- (आ) सुनिश्चित गर्नुहोस् कि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले उनीहरूको आफ्नै नियन्त्रणहरूको आवृत्ति बढाउँछ;
- (इ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको केही गतिविधिहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण गर्ने निकायद्वारा वृद्धि वा व्यवस्थित नियन्त्रणको अधीनमा छन् भनेर सुनिश्चित गर्दछ।

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

पाँच. नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा सञ्चालक निकायले सञ्चालक वा सञ्चालकको समूहलाई यस दफा बमोजिम गर्नुपर्ने कारबाही वा उपायहरूको सम्बन्धमा आफ्नो निर्णयको लिखित रूपमा उपलब्ध गराउनु पर्नेछ, सो निर्णयको कारणसहित।

अनुच्छेद 24

अधिल्लो अवधिको पश्चगामी पहिचानको प्रयोजनका लागि जाँच गर्दछ

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

- (अ) नक्साहरू स्पष्ट रूपमा ती भूमि पार्सलहरूको कुल सतहमा रेट्रोएक्टिभ मान्यता र जानकारीको लागि अनुरोधहरू द्वारा कवर गरिएको प्रत्येक भूमि पार्सलको पहिचान गर्दछ र, यदि सान्दर्भिक छ भने, चलि रहेको उत्पादनको प्रकृति र मात्रा र उनीहरूको भू-स्थान निर्देशांकमा;
- (आ) कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा रेट्रोएक्टिभ मान्यताको लागि अनुरोधको मूल्यांकन गर्न आवश्यक मानिन्छ।

दो. यसबाहेक, नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण गर्ने निकायले निम्न कदमहरू चाल्नेछन्:

- (अ) यसले प्रतिगामी मान्यताको लागि अनुरोध द्वारा कवर गरिएको कुनै पनि भूमि पार्सललाई कम्तिमा 3 वर्षको अवधिको लागि जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत नगरिएका उत्पादनहरू वा पदार्थहरूसँग व्यवहार गरिएको छ कि छैन भनेर आंकलन गर्न दस्तावेजी प्रमाणको आधारमा विस्तृत जोखिम विश्लेषण गर्नेछ, विशेष गरी कुल सतहको आकारलाई ध्यानमा राख्दै। त्यस अवधिमा प्रत्येक भू-भागमा गरिएको कृषि अभ्यासहरू जुन अनुरोधसँग सम्बन्धित छ र अनुरोधको अधीनमा छ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जोखिम विश्लेषणमा कागजातहरू राख्नेछ;
- (आ) यसले प्रत्येक भूमि पार्सलबाट माटो र / वा बोटमा नमूनाहरू लिनेछ जुन बिन्दु (ए) मा उल्लिखित जोखिम विश्लेषणको परिणामहरूको अनुरूप छ, ती भूमि पार्सलहरू प्रदूषणको जोखिम प्रस्तुत गर्ने रूपमा पहिचान गरिएको छ;
- (इ) यसले युनियनको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा निरीक्षण रिपोर्ट तयार गर्नेछ, अपरेटरको भौतिक निरीक्षण पछि पार्सलको फोटोहरू सहित, संकलित जानकारीको स्थिरता पुष्टि गर्ने उद्देश्यले रेट्रोएक्टिभ मान्यताको लागि अनुरोधद्वारा कभर गरिएको भूमि पार्सलहरू सहित, तर अपरेटरले कुनै पनि खेती उपायहरू लिनु अघि।

तीन. अपरेटरले अनुच्छेद 1 अनुसार प्रदान गरेको जानकारीको आधारमा र अनुच्छेद 2 मा निर्धारित चरणहरू पूरा गरेपछि, नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले अन्तिम लिखित रिपोर्ट तयार गर्नेछ। अन्तिम लिखित प्रतिवेदनले रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा अधिल्लो अवधिको पहिचान को औचित्य समावेश गर्नेछ। यो अन्तिम लिखित रिपोर्टले सम्बन्धित भूमि पार्सलहरू मध्ये प्रत्येकको लागि जैविक मानिएको प्रारम्भिक अवधिको साथसाथै भूमि पार्सलको कुल सतहलाई संकेत गर्दछ जुन अवधिको यस पूर्वव्यापी मान्यताबाट लाभान्वित हुन्छ।

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

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

अनुच्छेद 25

गैर-जैविक वनस्पति प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि अनुमति

एक. विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 1 को बिन्दु 1.8.5.2 मा उल्लिखित गैर-जैविक वनस्पति प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि अनुमति दिनु अघि, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्यांकन गर्नेछ र प्रदान गरिएको प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य आकर्षित गर्नेछ:

(अ) वैज्ञानिक र सामान्य नामहरू (सामान्य र ल्याटिन नामहरू);

(आ) विविधता;

(इ) बीउको कुल वजन वा सम्बन्धित बिरुवाहरूको संख्या;

(ई) जैविक वा इन-रूपान्तरण बिरुवा प्रजनन सामग्रीको उपलब्धता;

(उ) कागजात वा अपरेटरको बयानले प्रमाणित गर्दछ कि विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 1 को बिन्दु 1.8.5.2 मा निर्धारित आवश्यकताहरू पूरा भएका छन्।

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

अनुच्छेद 26

गैर-जैविक जनावरहरू र जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको बारेमा अपमान

एक. विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 2 को बिन्दु 1.3.4.3.4 र 1.3.4.4 अनुसार गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (बोवाइन, इकाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सेर्भाइन जनावरहरू, खरायोहरू, र पोल्ट्री) को प्रयोगको बारेमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्यांकन गर्नेछ र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य तयार गर्नेछ:

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

(आ) नस्ल र उपभेदहरू;

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

(ई) पशुहरूको कुल संख्या;

(उ) सान्दर्भिक जैविक पशुधन प्रजातिहरूको उपलब्धता;

(ऊ) कागजात वा अपरेटरको बयानले प्रमाणित गर्दछ कि विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक द्वितीयको भाग 2 को बिन्दु 1.3.4.3.3 र 1.3.4.4 मा निर्धारित आवश्यकताहरू पूरा भएका छन्।

दो. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरूको लागि (बोवाइन, इकाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सेर्भाइन जनावरहरू, खरायोहरू, र पोल्ट्री), नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस विनियमको अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक रिपोर्टमा अनुलग्नक 2 को भाग 1.3.4.3 र 1.3.4 अनुसार प्रदान गरिएको अपमानको सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ।

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

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

- (आ) लागू गर्दा नस्ल र उपभेदहरू;
- (इ) जीवन चरणहरू (उदाहरणका लागि अण्डा, फ्राइज, किशोर) जैविक रूपमा बिक्रीको लागि उपलब्ध;
- (ई) अपरेटर द्वारा अनुमानित रूपमा उपलब्ध मात्रा;
- (उ) किशोरहरूको कुल संख्या;
- (ऊ) प्रासंगिक जैविक जलीय कृषि प्रजातियों की उपलब्धता;
- (ऋ) नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक 2 को भाग 3 को बिन्दु 3.1.2.1 मा निर्धारित आवश्यकताहरू पूरा भएको प्रमाणित गर्ने अपरेटरबाट कागजात वा बयान।

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

अनुच्छेद 27

प्रशोधित जैविक खाद्यको लागि गैर-जैविक कृषि सामग्रीहरूको प्रयोगको लागि अस्थायी प्राधिकरणलाई रिपोर्ट गर्ने

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमावली (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४६(१) बमोजिम मान्यता प्राप्त कुनै पनि अस्थायी प्राधिकरणको आयोग, सदस्य राज्यहरू, प्रत्यायन निकायहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई नियमावलीको धारा २५(४) बमोजिम प्रशोधित जैविक खाद्यपदार्थको लागि गैर-जैविक कृषि सामग्रीहरूको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको कुनै पनि अस्थायी प्राधिकरणलाई तुरुन्त सूचित गर्नेछ। सूचनामा आयोगद्वारा प्रदान गरिएको समर्पित फारममा पेश गरिएको औचित्य समावेश हुनेछ, कि यस्तो प्राधिकरण विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 25 (1) अनुसार प्रदान गरिएको छ।

अध्याय ५

विनाशकारी परिस्थितिहरूमा विनियमन (ईयू) 2018/848 बाट डिरोगेशनहरू

अनुच्छेद 28

विपत्तिजनक परिस्थितिहरूको पहिचान [सम्पादन गर्ने]

विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 22 (1) र 45 (3) मा उल्लिखित असाधारण उत्पादन नियमहरूको प्रयोजनको लागि, 'प्रतिकूल जलवायु घटनाहरू', 'पशु रोगहरू', 'पर्यावरणीय घटनाहरू', 'प्राकृतिक प्रकोपहरू' वा 'विनाशकारी घटनाहरू', साथै कुनै पनि तुलनीय स्थितिबाट उत्पन्न हुने विनाशकारी स्थितिको रूपमा योग्य स्थिति, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जारी गरिएको बयानको आधारमा स्थितिलाई विनाशकारी स्थितिको रूपमा मान्यता दिन सक्छ। तेस्रो देशको सम्बन्धित अधिकारीहरू द्वारा जसमा स्थिति हुन्छ, जहाँ उपलब्ध छ। यदि यस्तो बयान उपलब्ध छैन भने, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा यस्तो कुनै पनि मान्यता आधिकारिक संगठनहरू द्वारा प्रदान गरिएको डेटामा आधारित हुनेछ जसले विनाशकारी स्थितिलाई उचित ठहराउँदछ।

अनुच्छेद 29

अवमूल्यनका लागि शर्तहरू

एक. दफा २८ मा उल्लिखित मान्यता पछि, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित क्षेत्रमा प्रभावित अपरेटरहरूको पहिचान गरेपछि वा व्यक्तिगत अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यको अनुरोधमा प्रत्यायोजित नियमन (ईयू) २०२०/२१४६ को अनुच्छेद ३ मा उल्लिखित सान्दर्भिक अवमूल्यन र सोसँग सम्बन्धित शर्तहरू लागू हुने गरी अनुदान दिन सक्नेछ, बशर्त कि ती अपमान र शर्तहरू लागू हुन्छन्:

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

(आ) विशेष गरी प्रभावित प्रकारका उत्पादन वा, जहाँ सान्दर्भिक छ, भूमि पार्सलको सन्दर्भमा; र

(इ) व्यक्तिगत अपरेटरहरू वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहका सदस्यहरू।

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

तीन. (२) नियन्त्रण अधिकृत र नियन्त्रण निकायले धारा २०(१) बमोजिमको प्रणालीमार्फत आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू र नियन्त्रण निकायको हकमा आफ्नो मान्यता प्राप्त निकायलाई यस नियमावली बमोजिम प्रदान गरिएको अवहेलनाको बारेमा तत्काल जानकारी गराउनु पर्नेछ। विशेष गरी, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको नाम, अवमूल्यनको लागि समयावधि, उत्पादनको प्रकार वा, जहाँ सान्दर्भिक छ, भूमि पार्सल, अवमूल्यनको औचित्य र अनुच्छेद 28 मा उल्लिखित तेस्रो देशको सम्बन्धित अधिकारीको बयान समावेश गर्नेछ। जहाँ यस्तो बयान उपलब्ध छैन, नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले यस्तो बयानको गैर-समावेशलाई न्यायोचित ठहराउनेछ र प्रासंगिक डेटा प्रदान गर्दछ जुन धारणामा आधारित छ।

चार. नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नु पर्दछ कि कुनै पनि अपरेटर जसलाई अपमान प्रदान गरिएको छ, प्रदान गरिएको अपमानसँग सम्बन्धित कागजात प्रमाणको साथसाथै ती अपमानहरू लागू हुने अवधिमा ती अपमानहरूको प्रयोगको बारेमा दस्तावेजी प्रमाणहरू छन्। नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको अनुपालनलाई अपमानजनक सर्तहरूको साथ प्रमाणित गर्नेछ।

अध्याय ६

सामान्य र अन्तिम प्रावधानहरू

अनुच्छेद 30

नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुलग्नक द्वितीयमा सक्षम अधिकारीहरू र सदस्य राज्यहरूको सन्दर्भ

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

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

(आ) भाग २ को अंक १.३.४.३, १.३.४.४.३, १.६.७, १.७.५, १.७.८, १.९.३.१, १.९.४.१ र १.९.४.२;

(इ) भाग ३ को ३.१.२.१ र ३.१.३.१ बिन्दु।

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

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

अनुच्छेद 31

बल र अनुप्रयोग प्रविष्ट गर्नुहोस्

यो नियम युरोपियन युनियनको आधिकारिक जर्नलमा प्रकाशित भएको २० औं दिनमा लागू हुनेछ।

यह 1 जनवरी 2022 से लागू होगा।

यो नियम पूर्णतया बाध्यकारी हुनेछ र सबै सदस्य राष्ट्रहरूमा प्रत्यक्ष रूपमा लागू हुनेछ। ब्रसेल्स, 13 जुलाई

2021 को किया गया।

आयोगका अध्यक्ष डा.

Ursula VON DER LEYEN

अनुलग्नक १

दफा १(२)(झ) मा उल्लिखित मूल्याङ्कन प्रतिवेदनका विषयवस्तुहरू

भाग ए

दफा १(२) को बुँदा (झ) बमोजिमको मूल्याङ्कन प्रतिवेदनमा कागजात र अभिलेख पुनरावलोकन प्रतिवेदन, स्थलगत मूल्याङ्कन प्रतिवेदन र साक्षी लेखापरीक्षण प्रतिवेदन समावेश हुनुका साथै मान्यता प्राप्त निकाय वा अधिकार प्राप्त अधिकारीले आवश्यक ठानेको अन्य कुनै जानकारी समावेश हुन सक्नेछ ।

एक. कागजात र अभिलेख पुनरावलोकन प्रतिवेदन

कागजात र रेकर्ड समीक्षा प्रतिवेदनले निम्न तत्वहरू समावेश गर्दछ:

एक.एक. निम्न मूल्यांकन गर्नुहोस्:

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

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

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

एक.चार. छनौट गरिएको भाषा शासन र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा जारी कागजातहरू अनुबंधित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि बुझ्न सकिन्छ, विशेष गरी प्रमाणीकरण प्रक्रिया वा नियन्त्रणहरूमा संलग्न कर्मचारीहरूको लागि, विशेष गरी आन्तरिक प्रक्रियाहरूमा;

एक.पाँच. निरन्तर प्रशिक्षण कार्यक्रमहरूको मूल्यांकन, र प्रशिक्षणको समयमा प्राप्त दक्षताहरूको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रभावकारी अनुगमन;

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

एक.सात. अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको मूल्यांकन, यदि कुनै छ भने, र अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणाली नियन्त्रण गर्ने नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको निरीक्षकहरूको लागि आवश्यक विशिष्ट कौशल र प्रशिक्षण;

एक.आठ. प्रत्येक तेस्रो देशको लागि नियन्त्रण प्रणालीको प्रदर्शनको विवरण र मूल्यांकन, जहाँ अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि सान्दर्भिक, नियन्त्रण विनिर्देशहरू समावेश छन्;

एक.नौ. प्रत्यायन निकायद्वारा आवश्यक ठानिएको कुनै पनि अन्य जानकारी।

दो. साइट मूल्यांकन प्रतिवेदन

एक प्रत्यायन एजेन्सी द्वारा स्थलगत मूल्यांकन रिपोर्ट वा, यदि उपयुक्त छ भने, एक अधिकार प्राप्त प्राधिकरण द्वारा, निम्न तत्वहरू समावेश हुनेछ:

दो.एक. कार्यालय (हरू) को मूल्यांकन रिपोर्ट जहाँ प्रमाणीकरण निर्णयहरू लिइएको छ, जसमा निम्न जानकारी समावेश छ:

- (अ) विनियम (ईयू) 2018 /848 को अनुच्छेद 35 (7) मा निर्धारित उत्पादनहरूको सबै श्रेणीहरूको फाइलहरूको परीक्षाको परिणाम जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ, र पुष्टि गर्दछ कि नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रणहरूमा आवश्यकताहरू सही रूपमा लागू गरेको छ जुन यस नियमको अध्याय 3 मा र विशेष गरी यस विनियमको अनुच्छेद 9 र 10 मा सेट गरिएको छ;

- (आ) स्थापित गैर-अनुपालनको मामलामा लिइने उपायहरूको सूचीको मूल्यांकन;
- (इ) निरीक्षणको उद्देश्यको लागि जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाहरूको मूल्यांकन, पूर्व सूचना बिना निरीक्षण सहित ;
- (ई) नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धतिको मूल्यांकन;
- (उ) आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरूसँग संचारको मूल्यांकन;
- (ऊ) प्रमाणीकरण र नियन्त्रण कार्यहरूमा उनीहरूको प्रदर्शन र क्षमताको बारेमा नियन्त्रण र प्रमाणीकरण कर्मचारीहरूसँग साक्षात्कारबाट निष्कर्षहरू ;
- (ऋ) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियमसँग मेल खाने नियन्त्रण प्रणाली लागू गर्ने साधनहरू छन् जसका लागि यसले मान्यताको अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी पर्याप्त निरीक्षकहरूले उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणमा कुनै पनि भौतिक जाँच गर्न, उचित रूपमा, उनीहरूको जोखिम मूल्यांकन, अतिरिक्त निरीक्षण वा नमूनाहरू र कागजातहरू जुन अनुबंधित अपरेटरहरू द्वारा बुझ्न सकिन्छ, जब यी कागजातहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि अभिप्रेत हुन्छन्;
- (ऌ) प्रत्येक तेस्रो देशको लागि यसको कार्यहरू प्रदर्शन गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताको पुष्टि जसको लागि यसले मान्यताको अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी, अपरेटरहरूको एक समूहका अपरेटरहरू वा सदस्यहरूको अपेक्षित संख्या, निर्यात गरिएको उत्पादनहरूको मात्रा, प्रकृति र उत्पादनहरूको उत्पत्ति, अपरेटरहरू र निरीक्षकहरूको मूल्यांकन सहित।

दो.दो. भाग ख बमोजिम गरिएको साक्षी लेखापरीक्षणको परिणामस्वरूप साक्षी लेखापरीक्षण प्रतिवेदनमा निम्न तत्वहरू समावेश छन् :

- (अ) अपरेटरको नाम, लेखापरीक्षण निरीक्षक र मान्यता निकायको मूल्यांकनकर्ता;
- (आ) स्थान, समय, लेखापरीक्षण योजना वा पार्टीहरू, र अपरेटरहरूको वा जैविक उत्पादन नियमहरूको बारेमा अपरेटरहरूको अनुभवको सेट जस्ता साक्षी अडिटहरूको बारेमा सामान्य जानकारी;
- (इ) निरीक्षण को दायरा;
- (ई) निरीक्षक तयारी र ज्ञान, जस्तै कार्य योजना, कार्य निर्देशन, कागजातहरू र निरीक्षकलाई प्रदान गरिएको सामग्री, उत्पादनहरूको सान्दर्भिक श्रेणीको निरीक्षकको ज्ञान, अपरेटरको जैविक प्रणाली योजना वा अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रणको प्रणालीको मजबुतीको मूल्यांकन, चासोको द्वन्द्वको अनुसन्धान, नियमनमा ज्ञान (ईयू) 2018/848, नियन्त्रण प्रणाली र प्रमाणीकरण प्रक्रियाको कार्य वा कार्यान्वयनको सम्बन्धमा यसको नियन्त्रण निकायको आन्तरिक प्रक्रियाहरूको ज्ञान;
- (उ) निरीक्षक प्रदर्शन, जस्तै निरीक्षण को अवधि को प्रासंगिकता, साक्षात्कार को मूल्यांकन, अधिल्लो गैर-अनुपालन को प्रमाणीकरण, प्रासंगिक जानकारी को संग्रह, प्राधिकरण र विश्लेषणात्मक कौशल, संचार र प्रश्न प्रविधिहरू, प्रभावकारी भाषा कौशल, स्थानीय कृषि अवस्था र कृषि अभ्यासहरू को ज्ञान, प्रसंस्करण अभ्यासहरू र सामाजिक कौशल को देश मा;
- (ऊ) सुविधा / होलिडिंग / एकाइको भौतिक निरीक्षणको गुणस्तर जस्तै प्रयोग गरिएको निरीक्षण चेकलिस्टको विधि र गुणस्तर, जैविक प्रणाली योजनामा अपरेटरद्वारा प्रदान गरिएको जानकारी, मास ब्यालेन्स र ट्रेसबिलिटी चेकको मजबुती, नमूनाको लागि प्रयोग गरिएको पद्धति र महत्त्वपूर्ण क्षेत्रहरूको निरीक्षण;
- (ऋ) निष्कर्षहरू, गैर-अनुपालनको स्थिति पत्ता लगाइएको छ र सुधारात्मक उपायहरू लागू गरिएको छ;
- (ऌ) मान्यता निकायको मूल्यांकनकर्ताद्वारा पहिचान गरिएको गैर-अनुपालनको मूल्यांकन तर निरीक्षकद्वारा पत्ता लगाइएको छैन;
- (ँ) सञ्चालन गरिएको निकास साक्षात्कारको गुणस्तर र पूर्णता;
- (ऐ) निरीक्षणको प्रभावकारिताको समग्र मूल्यांकन;
- (ए) पत्ता लगाइएको गैर-अनुपालनहरूको सूची, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सम्बोधन गरिने विवरण र सुधारात्मक उपायहरूको लागि एक समयरेखा;
- (ऐ) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, एक विशिष्ट खण्ड जसले आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको प्रभावकारिताको वर्णन र मूल्यांकन प्रदान गर्दछ ; र

- (ऑ) प्रमाणीकरण गतिविधिरू प्रदर्शन गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र विश्वसनीयताको समग्र मूल्यांकन, खण्ड अनुसार गरिएको मूल्यांकनको परिणामलाई ध्यानमा राख्दै
२.१. प्रत्यायन एजेन्सी वा सक्षम अधिकारीले आवश्यक ठानेको अन्य कुनै जानकारी, उदाहरणका लागि, प्रतिवेदन र थप साक्षी अडिटको निष्कर्ष सहित।

भाग बी

एक. भाग क को बुँदा २.२ मा उल्लिखित साक्षी लेखापरीक्षण देहाय बमोजिम हुनेछः-

- (अ) प्रत्यायन निकाय वा, उचित, सक्षम अधिकारी द्वारा बनाईएको;
(आ) एक जोखिम विश्लेषण र साक्षी अन्तर्गत सम्पूर्ण गतिविधि को आधार मा दस्तावेज गरिनेछ;
(इ) यो भौतिक रूपमा गरिन्छ र आयोगले निर्णय गरेमा मात्र टाढाबाट गर्न सकिन्छ।

दो. दफा १ को थप साक्षीको लेखापरीक्षण गरिनेछः-

- (अ) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 35 (7) मा निर्धारित उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ। मान्यता प्राप्त निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा पत्ता लगाइएका सबै गैर-अनुपालनहरू क्रमशः नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण गर्ने निकायद्वारा पूर्ण रूपमा सम्बोधन गरिनेछ, र मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा पुष्टि गरिनेछ;
(आ) फरक तेस्रो देशमा उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि, यदि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा अनुरोध गरिएको छ वा देशको एक तिहाई भन्दा बढीको लागि पहिले नै मान्यता प्राप्त छ; र
(इ) अपरेटरहरूको समूहमा प्राथमिकताको कुराको रूपमा, यदि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्दछ।

तीन. काउन्सिल रेगुलेशन (ईसी) नं 834 / 2007 (1) को अनुच्छेद 33 (3) अन्तर्गत मान्यता प्राप्त र नियमन (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 57 (2) अनुसार स्थापित सूचीमा समावेश गरिएको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको लागि, यस अनुलग्नकको भाग ए को बिन्दु 2.2 मा उल्लिखित जानकारी साक्षी अडिटबाट हुनेछ:

- (अ) विनियम (ईसी) नं 834 / 2007 अन्तर्गत उनीहरूको मान्यताको प्रयोजनको लागि उनीहरूको मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा प्रत्येक श्रेणीको उत्पादनहरूको लागि पछिल्लो 2 वर्षको अवधिमा जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले विनियम (ईयू) 2018 / 848 को अनुच्छेद 46 अनुसार मान्यता को अनुरोध गर्दछ; र
(आ) तेस्रो देशमा जसको लागि नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण गर्ने निकायनियमन (ईसी) नं 834/2007 को धारा 33 (3) अन्तर्गत मान्यता प्राप्त छ।

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

(¹) काउन्सिल रेगुलेशन (ईसी) नं 834/2007 को 28 जून 2007 जैविक उत्पादनहरू र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिंग र नियमन (ईईसी) नं 2092/91 (ओ.जे. एल. 189, 20.7.2007, पृष्ठ 1)।

अनुलग्नक 2

अनुच्छेद 4 मा उल्लिखित वार्षिक प्रतिवेदनहरूको लागि सामान्य र विशिष्ट आवश्यकताहरू

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

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

तीन. वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनका लागि, प्राविधिक डोजर निम्नको साथ पूरा गरिनेछ:

- (अ) अधिल्लो वर्षमा तेस्रो देश वा तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नियन्त्रण गतिविधिहरू, उत्पादनहरूको प्रति श्रेणी, नियमहरू (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 35 (7) मा सेट गरिएको छ, जसमा अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरूको साथै उनीहरूका सदस्यहरूको संख्या (उपठेकेदारहरू सहित, यदि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू उपठेकेदारहरूको लागि जिम्मेवार रहँदैनन्) जो अधिल्लो वर्षको 31 डिसेम्बरमा उनीहरूको नियन्त्रणको अधीनमा थिए, तेस्रो देशहरू र उत्पादनहरूको श्रेणीहरू द्वारा विभाजित;
- (आ) एक उपक्रम कि नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले यस विनियमको अनुच्छेद 1 (2) (ई) वा नियमन (ईयू) 2018/848 वा यस विनियमको अनुच्छेद 46 (2) को प्रयोजनको लागि आवश्यक कुनै अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू अनुसार उत्पादन नियमहरूको अनुवादको आवश्यक अद्यावधिकहरू प्रदर्शन गरेको छ;
- (इ) यस विनियमको अनुपालनमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा स्थापित प्रमाणीकरण र नियन्त्रण प्रणाली सहित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको कुनै पनि अद्यावधिक;
- (ई) अनुच्छेद 17 अनुसार आवश्यक जानकारीको साथ, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वेबसाइटको लिङ्क;
- (उ) प्रमाणीकरण निर्णयहरू गरिएको कार्यालय (हरू) को वार्षिक मूल्यांकन प्रतिवेदन अनुलग्नक 1 को भाग ए को बिन्दु 2.1 मा उल्लेख गरिएको छ:
 - (१) तेस्रो देशहरूबाट आयात गरिएका उत्पादनहरूले नियमहरू (ईयू) 2018/848 को अनुपालन गर्दछ ताकि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई अधिल्लो वर्षमा मान्यता प्राप्त निकाय वा सक्षम प्राधिकरणद्वारा सन्तोषजनक रूपमा मूल्यांकन गरिएको छ;
 - (२) नियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (2) र (6) र (6) र (6) मा निर्धारित नियन्त्रण आवश्यकताहरू, शर्तहरू र उपायहरू कार्यान्वयन गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग अझै पनि क्षमता र दक्षताहरू छन् भन्ने पुष्टि गर्दै र, यस नियममा, प्रत्येक तेस्रो देशमा जसको लागि यो मान्यता प्राप्त छ;
 - (३) वार्षिक मूल्यांकन प्रतिवेदनको अद्यावधिक जानकारी सहित नतिजा तथा सोको मूल्यांकनसम्बन्धमा :
 - अपरेटरहरूको फाइलहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको जाँच गर्दै;
 - गैर-अनुपालनको सूची, साथै प्रमाणित अपरेटरहरूको संख्या वा अपरेटरहरूको समूहको सम्बन्धमा गैर-अनुपालनकर्ताहरूको संख्या;
 - गैर-अनुपालन र गुनासोहरूको ह्यान्डलिङ, यदि कुनै छ भने, यसको गैर-अनुपालनको स्थायी बन्दको लागि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू द्वारा लागू गरिएको 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 आयोगहरूसँग सूचनाको आदानप्रदान;
 - निरीक्षण र प्रमाणीकरण प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीहरूको क्षमता;
 - प्रशिक्षण कार्यक्रम;
 - नयाँ कर्मचारीहरूको ज्ञान र क्षमताहरू;
 - अवलोकन गरिएको गतिविधिको प्रभावकारिता र विश्वसनीयता र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको प्रदर्शनको समग्र मूल्यांकन;
 - अन्य तत्वहरू जुन मान्यता निकाय वा सक्षम प्राधिकरणले नियमन (ईयू) 2018/848 को प्रयोजनको लागि सान्दर्भिक मान्दछ;
- (४) अधिल्लो वर्षमा अधिक तेस्रो देशहरू वा उत्पादनहरूको श्रेणीहरूमा मान्यताको दायराको विस्तारको सम्बन्धमा पुष्टि गर्दै, प्रत्येक नयाँ तेस्रो देशमा यस नियम अनुसार नियन्त्रण गर्न वा सम्बन्धित उत्पादनहरूको प्रत्येक नयाँ श्रेणीको लागि नियन्त्रण गर्न नियन्त्रण गर्ने अधिकारी वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताहरू, यदि सक्रिय अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू छन् भने।

चार. वार्षिक प्रतिवेदनमा पालना नगरिएका घटनाहरू र चालिएका उपायहरूको बारेमा निम्न जानकारी समावेश हुनेछ:

- (अ) पूर्व सूचना को साथ र बिना भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षणको संख्या;
- (आ) पूर्व सूचना को साथ र बिना निरीक्षण अन्तर्गत संकलित नमूनाहरू को संख्या र जहाँ लागू हुन्छ, कार्यहरू;
- (इ) दफा २१(२) (ओएफआईएस प्रकरण) मा उल्लिखित ओएफआईएसमार्फत अधिसूचित दफा २२(१) को बुँदा (क) बमोजिम अनुसन्धानको क्रममा सङ्कलित नमूनाहरूको सङ्ख्या;
- (ई) शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालनको ओएफआईएस केसहरूको संख्या;
- (उ) अनुलग्नक चतुर्थमा राखिएको जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको गैर-अनुपालनहरूको वर्गीकरण अनुसार सानो, ठूलो र महत्त्वपूर्णमा विभाजित गैर-अनुपालनहरूको संख्या;
- (ऊ) अनुलग्नक चतुर्थमा उल्लिखित उपायहरू गैर-अनुपालनको मामलामा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा लिइएको छ।

पाँच. जब नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अर्को नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट अपरेटरहरूको समूह प्रमाणित गरेको छ, प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वार्षिक प्रतिवेदनले प्रत्येक स्थानान्तरण अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि संकेत गर्नेछ:

- (अ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नाम, यसको भौगोलिक स्थान र यसको अधिल्लो प्रमाणपत्र नम्बर;
- (आ) यसको अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम;
- (इ) नियन्त्रण फाइल स्थानान्तरण को मिति;
- (ई) सूची र खुला गैर-अनुपालनको प्रकृति र अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा आवश्यक उपायहरू, यदि कुनै छ भने;
- (उ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा गैर-अनुपालनहरू फेरि हुनेछैन भनेर सुनिश्चित गर्नका लागि राखिएका उपायहरू, र सुधारात्मक उपायहरू सही तरिकाले लागू गरिएको छ कि छैन भनेर प्रमाणित गर्न नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएको निरीक्षण (हरू) को मिति (हरू);
- (ऊ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू कुनै पनि ओएफआईएस मामलामा संलग्न थिए कि थिएनन् भन्ने संकेत।

छः. अनुच्छेद ४ मा उल्लिखित उच्च जोखिम उत्पादनहरूको सम्बन्धमा, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

- (अ) उच्च जोखिम उत्पादनहरूको लागि जिम्मेवार अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सूची;
- (आ) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि:
 - (१) प्रत्येक निरीक्षणको मिति संकेत गर्दै गरिएको निरीक्षणहरू;

- (२) नमूना र विश्लेषण;
- (३) गैर-अनुपालन पाया गया;
- (४) लागू उपाय;
- (५) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि जसले यसको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गर्यो, सुधारात्मक उपायहरू र / वा प्रतिबन्धहरू लागू गरियो यदि गैर-अनुपालनहरू अघिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय रिपोर्टमा उल्लेख गरिएको थियो;
- (इ) गैर-अनुपालन देखाउँदै प्रत्येक कन्साइनमेन्टको लागि:
 - (१) आयातित कन्साइनमेन्टहरूको लागि निरीक्षणको प्रमाणपत्रको सन्दर्भ;
 - (२) नमूना विश्लेषण परिणामहरूको सिंहावलोकन जुन गैर-अधिकृत पदार्थहरूको अवशेषहरूको उपस्थिति लाई संकेत गर्दछ;
 - (३) कन्साइनमेन्टमा फेला परेका गैर-अधिकृत पदार्थहरूको कर्मिग वा अवशेषहरूको मामलामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा लिइएको अनुसन्धान र अनुवर्ती उपायहरू, कन्साइनमेन्टको बारेमा निर्णयहरू साथै अपरेटरहरूले सुधारात्मक उपायहरू लिएको पुष्टि सहित।

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

- (अ) वैज्ञानिक र सामान्य नामहरू (सामान्य र ल्याटिन नामहरू);
- (आ) विविधता;
- (इ) बीउको कुल वजन र बीउको कुल वजन वा बिरुवाहरूको संख्या;
- (ई) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरू जसलाई प्राधिकरण प्रदान गरिएको छ।

आठ. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (बोवाइन, इकाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र सेर्भाइन जनावरहरू, खरायो, पोल्टी) को लागि विनियम (ईयू) 2018/848 को परिशिष्ट 2 को भाग 2 को बिन्दु 1.3.4.3 र 1.3.4 अनुसार प्रदान गरिएको अपमानको लागि निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

- (अ) वैज्ञानिक र सामान्य नामहरू (सामान्य र ल्याटिन नामहरू अर्थात् प्रजाति र जीनस);
- (आ) नस्ल र उपभेदहरू;
- (इ) उत्पादन उद्देश्यहरू: मासु, दूध, अण्डा, दोहोरो उद्देश्य वा प्रजनन;
- (ई) अपमानको संख्या र जनावरहरूको कुल संख्या;
- (उ) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरू, जसलाई अवमूल्यन प्रदान गरिएको छ।

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

- (अ) प्रजाति र जीनस (सामान्य र ल्याटिन नामहरू);
- (आ) लागू गर्दा नस्ल र उपभेदहरू;
- (इ) अपमानको कुल संख्या र प्रत्येक प्रजातिको लागि किशोरहरूको संख्या;
- (ई) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरू, जसलाई प्राधिकरण प्रदान गरिएको छ।

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

अनुलग्नक 3

अनुच्छेद २१(२) मा उल्लिखित ओएफआईएस टेम्प्लेट

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

अ. अनुसन्धान/सम्पादन गर्ने]

एक) कुन नियन्त्रण प्राधिकरण (-आई) र / वा नियन्त्रण निकाय (-आईईएस) अनुसन्धानको प्रभारी छन् / थिए?:

दो) विभिन्न अपरेटरहरू र सक्षम अधिकारीहरू (-हरू) वा, जहाँ उपयुक्त हुन्छ, नियन्त्रण प्राधिकरण (-आई) र / वा नियन्त्रण निकाय (-आई), विभिन्न देशहरूमा संलग्न (यदि कुनै छ भने) बीचको सहयोग वर्णन गर्नुहोस्?:

तीन) कुन अनुसन्धान विधिहरू / प्रक्रियाहरू प्रयोग गरिएको छ?:

उदाहरणका लागि, के सम्बन्धित अपरेटरहरू एक विशिष्ट नियन्त्रण अन्तर्गत पेश गरिएका छन्?:

के नमूनाहरू लिइएको र विश्लेषण गरिएको छ?:

चार) अनुसन्धानको नतिजा के हो?:

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

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

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

पाँच) के प्रदूषणको उत्पत्ति / गैर-अनुपालन / अन्य समस्या सांदिग्ध छ र अभिनेताहरूको जिम्मेवारी स्पष्ट रूपमा पहिचान र स्थापित छ?:

प्रदूषण / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याहरूको उत्पत्ति र अभिनेताहरूको जिम्मेवारीहरूमा टिप्पणी गर्नुहोस्:

छ:) के पहिचान गरिएका अपरेटरहरू विगत 3 वर्षमा उठाइएका अन्य गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य मुद्दाहरूमा संलग्न छन्?

अन्य गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याहरूको शङ्का गरिएको पछिल्लो 3 वर्षमा पहिचान गरिएका अपरेटरहरूमा टिप्पणीहरू:

आ. उपचार र दण्ड:

*1) कस्ता निवारक र सुधारात्मक उपायहरू अपनाइएका छन् (उदाहरणका लागि संघ बजार र तेस्रो देशको बजारमा उत्पादनहरूको वितरण / परिचालनको सन्दर्भमा)?:

*2) अपरेटरहरू र / वा सम्बन्धित उत्पादनहरू विरुद्ध गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन / अन्य समस्याहरूको शङ्काको मामलामा के कारबाही गरिएको थियो? (1):

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

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

प्रविष्टिको मिति (यदि कुनै छ भने) (डीडी / एमएम / वाईवाईवाईवाईवाईवाई):

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

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

तीन) के सम्बन्धित अपरेटरहरूमा थप निरीक्षणको लागि कुनै योजना छ?:

चार) यस्तै घटनाहरू हुन नदिन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अन्य के कस्ता उपायहरूको योजना बनाइरहेको छ?:

(1) विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 29 (1) र (2) र अनुच्छेद 22 (1), (2) र (3) र यसको अनुच्छेद 23 (1) र (4) को अनुसार उपायहरू विनियमन।

सी. अन्य जानकारी

डी. सङ्गता

टिप्पणीहरूको जवाफ दिनुहोस्:

सम्पर्क बिन्दु

* अनिवार्य क्षेत्रहरू।

अनुलग्नक ४

धारा २२(३) मा उल्लिखित उपचारहरूको सूची

भाग ए

उपायहरूको सूचीको विकास र अनुप्रयोगका लागि तत्वहरू

एक. भाग ख को अधीनमा रही, नियन्त्रण अधिकृत वा नियन्त्रण गर्ने निकायले देहायको एक वा एकभन्दा बढी परिस्थिति लागू भएमा दफा २२(३) को बिन्दु (ख) को वर्गीकरण मापदण्डको आधारमा पालना नगर्ने घटनाहरूलाई साना, प्रमुख वा गम्भीर भनी वर्गीकरण गर्न सक्नेछः-

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

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

(आ) गैर-अनुपालन को मामला प्रमुख छ जब:

- (१) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरद्वारा राखिएको नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा मूल्यांकन अनुसार अक्षम छन्;
- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दछ;
- (३) अपरेटरले समयमा थोरै गैर-अनुपालनमा सुधार गरेन;
- (४) ट्रेसिबिलिटीले आपूर्ति श्रृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्छ र जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा उत्पादन राख्ने उद्देश्यका साथ उत्पादनलाई तेस्रो देशबाट आयात हुनबाट रोक्न सक्छ;

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

- (१) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरद्वारा राखिएको नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा मूल्यांकन अनुसार अक्षम छन्;
- (२) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दछ;
- (३) अपरेटर अधिल्लो प्रमुख गैर-अनुपालनहरू सच्याउन असफल हुन्छ वा बारम्बार गैर-अनुपालनको अन्य श्रेणीहरू सच्याउन असफल हुन्छ; र
- (४) आपूर्तिमा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीबाट कुनै जानकारी छैन र जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा त्यो उत्पादनलाई संघ भित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात हुनबाट रोक्न सकिदैन।

दो. उपायहरू

नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले निम्न उपायहरू मध्ये एक वा बढी गैर-अनुपालनको सूचीबद्ध श्रेणीहरूको अनुपातमा लागू गर्न सक्दछन्:

गैर-अनुपालन श्रेणी	मापन गर्नुहोस्
नाबालिग	गैर-अनुपालन (हरू) को सुधारमा एक समय सीमा सेटिङ भित्र कार्य योजनाको अपरेटर द्वारा सबमिशन

प्रमुख	<p>विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 42 (1) अनुसार सम्पूर्ण लट वा उत्पादन रनको लेबलिंग र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै पनि सन्दर्भ (प्रभावित फसल (हरू) वा पशु (हरू))</p> <p>नियमावली (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४२(२) अनुसार कुनै निश्चित अवधिका लागि अर्गानिक उत्पादनको रूपमा संघभित्र को बजारमा उत्पादन राख्ने प्रयोजनका लागि तेस्रो मुलुकबाट आयात गर्न निषेध गरिएको छ ।</p> <p>नयाँ रूपान्तरण अवधिका लागि आवश्यक प्रमाणपत्रको दायरा सीमा</p> <p>अपरेटरले अनुपालन सुनिश्चित गर्नका लागि राखेको सावधानीका उपायहरूको कार्यान्वयनको सुधार र नियन्त्रणहरू</p>
आलोचनात्मक	<p>सम्पूर्ण धेरै वा सम्बन्धित उत्पादन (फसल) को लेबलिंग र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ छैन (हरू) वा पशु (हरू) प्रभावित विनियमहरू (ईयू) 2018/848 को अनुच्छेद 42 (1) अनुसार</p> <p>नियमावली (ईयू) २०१८/८४८ को धारा ४२(२) अनुसार कुनै निश्चित अवधिका लागि अर्गानिक उत्पादनको रूपमा संघभित्र को बजारमा उत्पादन राख्ने प्रयोजनका लागि तेस्रो मुलुकबाट आयात गर्न निषेध गरिएको छ ।</p> <p>नयाँ रूपान्तरण अवधिका लागि आवश्यक प्रमाणपत्रको दायराको प्रमाणपत्र सीमाको निलम्बन प्रमाणपत्र फिर्ता</p>

भाग बी

उपायहरूको सूचीमा समावेश गर्न गैर-अनुपालन र अनिवार्य रूपमा सम्बन्धित वर्गीकरणका केसहरूको सूची

गैर-अनुपालन	श्रेणी
आगत र निर्गत गणना (मास ब्यालेन्स) बीच महत्वपूर्ण विचलन	प्रमुख
विनियम (ईयू) 2018/848 को अनुपालन देखाउने रेकर्ड र वित्तीय रेकर्डहरूको अनुपस्थिति	आलोचनात्मक
अपूर्ण अभिलेखहरूको लागि अग्रणी जानकारीको जानबूझकर छुटाउनुहोस्	आलोचनात्मक
जैविक उत्पादनहरूको प्रमाणीकरणसँग सम्बन्धित कागजातहरूको मिथ्याकरण	आलोचनात्मक
जैविक रूपमा अपमानित उत्पादनहरूको जानबूझकर पुनः लेबलिंग	आलोचनात्मक
गैर-जैविक उत्पादनहरूसँग इन-रूपान्तरण वा जानबूझकर कार्बनिक मिश्रण	आलोचनात्मक
विनियम (ईयू) 2018/848 को दायरा भित्र गैर-अधिकृत पदार्थ वा उत्पादनहरूको जानबूझकर प्रयोग	आलोचनात्मक

जीएमओ का जानबूझकर उपयोग	आलोचनात्मक
अपरेटरले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नियन्त्रणमा रहेको परिसरमा पहुँच राख्नु, वा वित्तीय रेकर्डको साथ यसको पुस्तक राख्नु, वा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नमूनाहरू लिन अनुमति दिन इन्कार गर्दछ।	आलोचनात्मक