

आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) २०२१/१६९८

13 जुलाई 2021 को

युरोपेली संसद र काउन्सिलको 2018/848 को पूरक नियमन (EU) 2018/848 नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताको लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू जुन अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू प्रमाणित जैविक र तेस्रो देशहरूमा जैविक उत्पादनहरूमा नियन्त्रण गर्न सक्षम छन्। र तिनीहरूको पर्यवेक्षण र नियन्त्रण र अन्य नियमहरूसँग

ती नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूले गर्ने कार्यहरू

(EEA सान्दर्भिकता सहितको पाठ)

युरोपेली आयोग,

युरोपेली संघको कार्यसम्पादन सन्धिको सन्दर्भमा,

युरोपेली संसदको नियमन (EU) 2018/848 र 30 मे 2018 को काउन्सिलको जैविक उत्पादन र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिंग र काउन्सिल नियमन (EC) नं 834/2007 खारेज गर्ने सन्दर्भमा।^(१), र विशेष गरी धारा 22(1) को धारा 45(3), र त्यसको धारा 46(7) को बिन्दु (b) को संयोजनमा,

जबकि:

- (१) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46 बमोजिम, आयोगले आयातित जैविक उत्पादनहरूको नियन्त्रण गर्न र तेस्रो देशहरूमा जैविक प्रमाणपत्र जारी गर्न सक्षम नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई मान्यता दिन सक्छ।
- (२) आयोगलाई मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्ने नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू बीच समान व्यवहार सुनिश्चित गर्न, यस नियमले प्रारम्भिक मान्यताको अनुरोध गर्दा, वा विस्तारको अनुरोध गर्दा पूरा गर्नुपर्ने प्रक्रियागत आवश्यकताहरू राख्नुपर्छ। अतिरिक्त तेस्रो देश वा उत्पादनहरूको कोटीमा उनीहरूको मान्यताको दायरा। विशेष गरी, यस नियमले प्राविधिक डोजियरमा समावेश गरिने जानकारी निर्दिष्ट गर्नुपर्छ जुन मान्यताको लागि अनुरोधको अंश हो।
- (3) नियमन (EU) 2018/848 को अध्याय VI, जसले प्रमाणित अपरेटरहरू र संघमा ती अपरेटरहरूको अन्य दायित्वहरूमा नियन्त्रणहरू स्थापना गर्दछ, तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूमा लागू हुँदैन। थप रूपमा, संघमा जैविक उत्पादन आधिकारिक नियन्त्रणको अधीनमा छ र युरोपेली संसद र काउन्सिलको नियमन (EU) 2017/625 अनुसार गरिएको अन्य आधिकारिक गतिविधिहरूको अधीनमा छ।^(२) जैविक उत्पादन र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिंगमा नियमहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्न। तसर्थ, एक सुसंगत दृष्टिकोण सुनिश्चित गर्नको लागि, यस नियमले नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) अन्तर्गत मान्यता प्राप्त नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूद्वारा सञ्चालन गरिएका तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूमाथिको नियन्त्रणमा नियमहरू राख्नुपर्दछ। त्यो नियमन र नियमन (EU) 2017/625 को अध्याय VI को प्रासंगिक प्रावधानहरू जस्तै। तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको प्रमाणीकरणका लागि विशिष्ट भएका नियन्त्रणका केही पक्षहरूसँग व्यवहार गर्ने प्रावधानहरू राख्नु पनि आवश्यक छ, उदाहरणका लागि, संघमा आयात गर्न चाहने खेपहरूको प्रमाणीकरणको सन्दर्भमा।

(१) OJ L 150, 14.6.2018, p। १.

(२) नियमन (EU) 2017/625 युरोपेली संसद र 15 मार्च 2017 काउन्सिलको आधिकारिक नियन्त्रण र खाद्य र दाना कानून, पशु स्वास्थ्य र कल्याण सम्बन्धी नियमहरू, बिउवा स्वास्थ्य र बोट संरक्षणको लागू सुनिश्चित गर्न अन्य आधिकारिक गतिविधिहरूमा। उत्पादनहरू, परिमार्जन नियमहरू (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 र (EU) 2016/2031 युरोपेली संसद र काउन्सिल, काउन्सिल रेगुलेशन (EC) No 1/2005 र (EC) No 1099/2009 र काउन्सिल निर्देशनहरू 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC र 2008/120/EC, र रद्द गर्ने नियमहरू (EC) नम्बर 854/2004 र (EC) नम्बर 882/2004 युरोपेली संसद र काउन्सिलको, काउन्सिल निर्देशनहरू 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC र 97/78/EC र काउन्सिलको निर्णय 92/438/EEC (आधिकारिक नियन्त्रण नियमन) (OJ L 95, 7.4.2017, p. 1)।

- (४) अपरेटरहरूको समूहको सम्बन्धमा, यसले नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) बाट पछ्याउँछ कि अपरेटरहरूको समूह सम्बन्धी उक्त नियमनका प्रावधानहरू अपरेटरहरूको समूहहरूमा पनि लागू हुन्छन्। तेस्रो देशहरूमा। तसर्थ, यो स्पष्ट गर्न उपयुक्त छ कि प्रत्यायोजित र नियमन (EU) 2018/848 बमोजिम अपनाएको कार्यान्वयन ऐनहरूमा सेट गरिएका प्रावधानहरू तेस्रो देशहरूमा रहेका अपरेटरहरूको समूहहरूमा लागू हुन्छन्।
- (५) आयोगलाई तेस्रो मुलुकमा नियन्त्रण गर्न र प्रमाणपत्र जारी गर्न सक्षमका रूपमा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूमाथि आफ्नो पर्यवेक्षण गर्न सक्षम बनाउन आयोगले आफ्ना नियन्त्रण गतिविधिहरूको जानकारीसहित वार्षिक प्रतिवेदन बुझाउनुपर्छ। जैविक नियमहरूको कार्यान्वयन। यस नियमावलीले वार्षिक प्रतिवेदनमा समावेश गरिने जानकारी निर्दिष्ट गर्नुपर्छ।
- (6) नियमन (EU) 2018/848 मा विशेष गरी अनुलग्नक II मा तोकिएको शैवाल र जलचर पशु उत्पादनमा विस्तृत उत्पादन नियमहरू लागू गर्ने उद्देश्यले त्यस्ता कार्यहरू पूरा गर्न निश्चित प्रक्रियाहरू सेट गर्न उपयुक्त छ। तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा दायित्वहरू।
- (७) नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले उनीहरू र आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, मान्यता प्राप्त निकाय र सदस्य राष्ट्रहरू बीच सूचनाको आदानप्रदान सुनिश्चित गर्न प्रक्रियाहरू सेट गर्नुपर्छ। यस्तो सञ्चार आयोगले उपलब्ध गराएको कम्प्युटर प्रणाली मार्फत गरिनुपर्छ जसले कागजात र सूचनाको इलेक्ट्रोनिक आदानप्रदानलाई सक्षम बनाउँछ।
- (8) नियमन (EU) 2018/848 मा तोकिएका गैर-अनुपालनहरूमा नियमहरूको अतिरिक्त, यो आवश्यक छ पालना नगरेको संदिग्ध र स्थापित केसहरूमा अनुसन्धान गर्न, र त्यस सम्बन्धमा आवश्यकताहरू सेट गर्न, उपायहरूको सूची विकास गर्ने आवश्यकता सहित।
- (९) यो नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) बाट पछ्याउँछ कि संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालन को मामला मा सावधानी को उपायहरू र उपायहरू को प्रावधानहरू लाई सेट गरिएको छ। त्यो नियमावलीमा, र यस अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरू तेस्रो देशहरूमा लागू हुन्छन्। तसर्थ, तेस्रो देशहरू र तिनीहरूको विशिष्ट अवस्थाको सन्दर्भमा आवश्यक नियमहरू राख्नु उपयुक्त हुन्छ।
- (१०) नियमन (EU) 2018/848 को अध्याय III, र यस अनुसार अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरू, रूपान्तरण अवधि र अधिल्लो अवधिहरूको पूर्वव्यापी मान्यतामा नियमहरू सेट गरियो। जैविक उत्पादन विधिमा रूपान्तरणको लागि प्रयोगमा रहेका सबै साधनहरूको अनुकूलनको निश्चित अवधि चाहिन्छ। सम्बन्धित अपरेटरले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई गतिविधि सूचित गरेपछि आवश्यक रूपान्तरण अवधि चाँडो सुरु हुन्छ। अपवादको रूपमा, र केही सर्तहरूमा, अधिल्लो अवधिलाई रूपान्तरण अवधिको अंशको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा पहिचान गर्न सकिन्छ। अधिल्लो अवधिको पूर्वव्यापी मान्यताको उद्देश्यका लागि तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायमा पेश गर्नुपर्ने कागजातहरू निर्दिष्ट गर्नुपर्छ।
- (११) यसबाहेक, नियमन (EU) 2018/848 बमोजिम सामान्य उत्पादन नियमहरूको साथसाथै निश्चित विशिष्ट अपमान वा प्राधिकरणहरूको सन्दर्भमा केही रिपोर्टिङ आवश्यकताहरू राख्न आवश्यक छ।
- (१२) आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) 2020/2146 मा तोकिएका नियमहरूसँग समानता गरेर (३) सदस्य राष्ट्रहरूको सन्दर्भमा, यो नियमले तेस्रो देशहरूमा हुने विनाशकारी परिस्थितिहरूको लागि अपमान प्रदान गर्न सकिने अवस्थाहरू र त्यस सम्बन्धमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको भूमिका र दायित्वहरू निर्दिष्ट गर्नुपर्छ।

(३) आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) 2020/2146 को 24 सेप्टेम्बर 2020 को पूरक नियमन (EU) 2018/848 जैविक उत्पादनमा असाधारण उत्पादन नियमहरूको सन्दर्भमा युरोपेली संसद र परिषद् (OJ L 428, 18.12.2020, p1)।

(13) नियमन (EU) 2018/848 को अनुलग्नक II मा सेट गरिएको विस्तृत उत्पादन नियमहरूले निश्चित कार्य र दायित्वहरूलाई जनाउँछ। सदस्य राष्ट्रहरूमा सक्षम अधिकारीहरू। ती नियमहरू आयातित जैविक उत्पादनहरू नियन्त्रण गर्न र तेस्रो देशहरूमा जैविक प्रमाणपत्रहरू जारी गर्न सक्षमका रूपमा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरूमा समानताद्वारा लागू हुने हुनाले, यो स्पष्ट गर्न उपयुक्त छ कि सक्षम अधिकारीहरू वा सदस्य राष्ट्रहरूलाई केही सन्दर्भहरू यस रूपमा पढ्नुपर्छ। नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सन्दर्भ।

(१४) स्पष्टता र कानुनी निश्चितताको हितमा, यो नियमावली विनियम (EU) 2018/848 लागू भएको मितिदेखि लागू हुनुपर्छ,

यो नियम अपनाएको छ:

अध्याय I

नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायहरूको मान्यताका लागि प्रक्रियागत आवश्यकताहरू

धारा १

नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) को बिन्दु (n) मा उल्लेख गरिएका आवश्यकताहरू

1. एक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगले उपलब्ध गराएको मोडेल प्रयोग गरी नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(4) मा उल्लेख गरिएको मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नेछ। केवल पूर्ण अनुरोधहरूलाई ध्यानमा राखिनेछ।

2. नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(4) मा उल्लेख गरिएको प्राविधिक डोजियरले संघको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा निम्न जानकारी समावेश गर्नेछ:

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

- (i) नाम;
- (ii) पत्राचार ठेगाना;
- (iii) टेलिफोन नम्बर;
- (iv) इमेल सम्पर्क बिन्दु;
- (v) नियन्त्रण निकायहरूको लागि, तिनीहरूको मान्यता प्राप्त निकायको नाम;

(b) काउन्सिल रेगुलेसन (EEC) नम्बर अनुसार अर्गानिक उत्पादनहरूको सङ्केत सहित तिनीहरूको संयुक्त नामकरण (CN) कोडहरू सहित सम्बन्धित तेस्रो देश वा तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको अभिप्रेत गतिविधिहरूको एक सिंहावलोकन। २६५८/८७ (५), विनियमन (EU) 2018/848 को धारा 35(7) मा तोकिए बमोजिम उत्पादनको श्रेणी अनुसार वितरण गरिएको छ, जुन धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) अनुसार संघमा आयात गर्ने उद्देश्यले गरिएको छ। नियमन (EU) 2018/848 आयोग द्वारा मान्यता पछि गतिविधि को पहिलो वर्ष मा;

(ग) यस सम्बन्धमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको विवरण:

- (i) यसको संरचना र आकार;
- (ii) यसको आईटी व्यवस्थापन प्रणाली;
- (iii) यसको शाखा कार्यालयहरू, यदि कुनै हो;
- (iv) यसको प्रकारका गतिविधिहरू, प्रत्यायोजित गतिविधिहरू सहित, यदि कुनै हो भने;
- (v) यसको संगठनात्मक चार्ट;
- (vi) यसको गुणस्तर व्यवस्थापन;

(d) प्रमाणीकरण प्रक्रियाहरू, विशेष गरी नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने वा अस्वीकार गर्ने, निलम्बन वा फिर्ता लिने;

(५) काउन्सिल नियमन (EEC) नम्बर २६५८/८७ को २३ जुलाई १९८७ को द्यारिफ र सांख्यिकीय नामकरण र साझा भन्सार द्यारिफमा (OJ L 256, 7.9.1987, p. 1)।

- (e) नियमन (EU) 2018/848 मा सेट गरिएका उत्पादन नियमहरू र नियन्त्रण उपायहरूको अनुवाद, र यसका लागि प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन गर्ने कार्यहरू तेस्रो देशहरूमा अनुबंधित अपरेटरहरूका लागि बुझ्न सकिने भाषाहरूमा अपनाईएको छ। प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय अनुरोध मान्यता;
- (f) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) मा तोकिएका मापदण्डहरू पूरा भएका छन् भनी प्रमाणित गर्ने कागजातहरू, विशेष गरी प्रमाणीकरण निकायले प्रदान गरेको प्रमाणीकरण प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि जुन उत्पादनहरूको लागि मान्यता हो। अनुरोध गरिएको;
- (g) यस नियमावली बमोजिम सेट अप गरिने नियन्त्रण उपायहरूको कार्यप्रणाली र कार्यान्वयनलाई विस्तृत रूपमा वर्णन गर्ने प्रक्रियाहरू, जहाँ सान्दर्भिक छ, अपरेटरहरूको समूहको लागि नियन्त्रण विशिष्टताहरू सहित;
- (h) यस नियमावलीको धारा 22 मा तोकिए बमोजिम स्थापित गैर-अनुपालनका घटनाहरूमा लिने उपायहरूको सूची;
- (i) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(4) को दोस्रो उपअनुच्छेदमा उल्लेख गरिएको सबैभन्दा भर्खरको मूल्याङ्कन रिपोर्टको प्रतिलिपि, मान्यता प्राप्त निकाय वा उपयुक्त अधिकारीद्वारा तयार गरिएको, जसमा यस नियमावलीको अनुलग्नक I को भाग A मा उल्लेख गरिएको जानकारी, मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नु अघि दुई वर्ष भित्र गरिएको साक्षी लेखापरीक्षण प्रतिवेदन र निम्न ग्यारेन्टीहरू सहित:
- (i) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तेस्रो देशबाट आयात गरिएका उत्पादनहरू धारा 45(क) को बुँदा (क), (ख) (i) र (ग) मा तोकिएका सर्तहरू पूरा गर्दछन् भन्ने सुनिश्चित गर्ने क्षमतामा सन्तोषजनक रूपमा मूल्याङ्कन गरिएको छ। 1) र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) मा;
- (ii) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग नियन्त्रण आवश्यकताहरू प्रभावकारी रूपमा कार्यान्वयन गर्न र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) र प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियमावलीमा तोकिएका मापदण्डहरू पूरा गर्ने क्षमता र दक्षताहरू छन्। जसको लागि यो मान्यता अनुरोध गर्दछ;

प्रमाण

- (k) एक वेबसाइट ठेगाना, संघको कमतिमा एक आधिकारिक भाषामा उपलब्ध सामग्री र अनुबंधित अपरेटरहरूका लागि पनि बुझ्न योग्य, जहाँ यस नियमनको धारा १७ को बिन्दु (a) मा उल्लेख गरिएको सूची फेला पार्न सकिन्छ;
- (ठ) आयोगले तोकिएका स्वतन्त्र विज्ञहरूलाई आफ्ना सबै कार्यालय र सुविधाहरूमा पहुँच दिने र आफ्नो नियन्त्रण गतिविधिसँग सम्बन्धित सबै जानकारी सम्बन्धित तेस्रो देशमा उपलब्ध गराउने र सञ्चार गर्ने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गर्ने प्रतिबद्धता;
- (m) तेस्रो देश र/वा वर्गको लागि मान्यताको लागि अनुरोध गर्नु अघिको 24 महिनामा यो आयोगद्वारा फिर्ता लिन वा कुनै पनि मान्यता निकायद्वारा फिर्ता वा निलम्बन गरिएको छैन भन्ने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको कथन उत्पादनहरूको लागि उनीहरूको लागि एक मान्यताको लागि अनुरोध गर्दछ। यो आवश्यकता नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2a) को बिन्दु (k) अनुसार फिर्ता लिनै अवस्थामा लागू हुँदैन;
- (n) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय, वा मान्यता प्राप्त निकाय द्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै अन्य जानकारी।
3. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आफ्नो मान्यताको उद्देश्यको लागि आयोगले अनुरोध गरेको कुनै पनि थप जानकारी प्रदान गर्नेछ।
4. अनुच्छेद 2 वा 3 बमोजिम प्रदान गरिएको जानकारी अपूर्ण, पुरानो वा असन्तोषजनक छ भन्ने आयोगले फेला पारेमा, यसले मान्यताको लागि अनुरोध अस्वीकार गर्नेछ।

धारा २

मान्यताको दायराको विस्तार

नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46 बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले थप तेस्रो देश वा उत्पादनहरूको अतिरिक्त श्रेणीमा उपलब्ध गरिएको मोडेल प्रयोग गरेर यसको मान्यताको दायरा विस्तारको लागि अनुरोध पेश गर्न सक्छ। आयोग।

मान्यताको दायरा विस्तारको लागि अनुरोधले थप तेस्रो देश वा दायरा विस्तारको अधीनमा उत्पादनहरूको अतिरिक्त श्रेणीको उपयुक्त जानकारीको साथ धारा १(२) मा उल्लेख गरिएको प्राविधिक डोजियरको प्रासंगिक भागहरूको अद्यावधिक समावेश गर्दछ। ।

अध्याय II

आयोगद्वारा नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षण

धारा ३

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षणको लागि सामान्य आवश्यकताहरू

- नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सम्बन्धमा आयोगको पर्यवेक्षण गतिविधिहरूले नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको परिचालन कार्यसम्पादनको मूल्याङ्कनमा केन्द्रित हुनेछन्, उक्त नियमनको धारा 46(2) को बिन्दु (d) मा उल्लेख गरिएको मान्यता निकायहरूको कामको नतिजालाई ध्यानमा राख्दै।
- आयोग द्वारा सञ्चालित पर्यवेक्षण गतिविधिहरूको तीव्रता र आवृत्तिलाई नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(6) बमोजिम गैर-अनुपालनको जोखिम अनुसार अनुकूलित गरिनेछ।
- नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) अनुसार मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले बिन्दु (a), (b) (i) र (i) मा तोकिएका सर्तहरू र मापदण्डहरू पूरा गर्ने क्षमता कायम राख्नेछ। c) अनुच्छेद 45(1) र उक्त नियमनको धारा 46(2) को प्राविधिक कागजातमा तिनीहरूको मान्यताको क्षणमा तोकिएको छ। तिनीहरूले नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46 (2) र (6) र यस नियममा सेट गरिएका नियन्त्रण आवश्यकताहरू, सर्तहरू र उपायहरू लागू गर्न क्षमता र दक्षताहरू पनि कायम राख्नेछन्।

त्यस उद्देश्यको लागि, तिनीहरूले प्रदर्शन गर्नेछन्:

- पहिलो उपअनुच्छेदमा उल्लिखित शर्त र मापदण्ड अनुसार उनीहरूले प्रभावकारी रूपमा आफ्ना गतिविधिहरू कार्यान्वयन गरेका छन्; र
 - तिनीहरूको सञ्चालन प्रक्रियाहरूको अनुपालन र तिनीहरूको नियन्त्रण उपायहरूको प्रभावकारिता।
- वार्षिक प्रतिवेदनको उद्देश्यका लागि, नियन्त्रण निकायहरूले यस नियमावली र निम्न नियमहरूको अनुलग्नक I को भाग B को खण्ड 1 र 2 अनुसार साक्षी लेखा परीक्षणहरू गरिन्छ भनी सुनिश्चित गर्नेछ:
 - दुई साक्षी लेखापरीक्षण बीचको अवधि ४ वर्षभन्दा बढी हुनुहुँदैन;
 - मान्यताको लागि प्रारम्भिक अनुरोधको लागि गरिएको साक्षी लेखा परीक्षणको संख्यालाई बिन्दु (क) मा उल्लेख गरिएको 4 वर्षको अर्वाधमा साक्षी लेखा परीक्षणहरूको कुल संख्याको गणनाको लागि विचार गरिने छैन;
 - एक अतिरिक्त साक्षी लेखा परीक्षण गरिनेछ:
 - प्रत्येक 2 वर्षमा ती तेस्रो देशहरूमा जहाँ धारा 8 मा उल्लेख गरिएको उच्च जोखिम उत्पादन उत्पादन वा प्रशोधन गरिन्छ;
 - मान्यता प्राप्त प्रत्येक 10 तेस्रो देशहरूको लागि। यो अतिरिक्त साक्षी लेखापरीक्षण 4 वर्ष भित्र गरिनेछ;
 - विशेष गरी निम्न कारकहरूको जोखिम विश्लेषणको आधारमा आयोग वा मान्यता प्राप्त निकायको अनुरोधमा थप साक्षी लेखा परीक्षणहरू गरिनेछन्:
 - निरीक्षकहरूको संख्या;
 - अपरेटरहरूको संख्या;
 - सञ्चालकहरूले गरेका गतिविधिहरूको प्रकार;
 - प्रमाणीकरण निकायले गरेको साक्षी लेखापरीक्षणको संख्या;
 - नियन्त्रण निकाय सम्बन्धी अनियमितताहरू;

- (vi) अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरूको संख्या र तिनीहरूको आकार;
- (vii) नियन्त्रण निकाय वा विशिष्ट निरीक्षक वा निरीक्षकहरूको लागि महत्वपूर्ण निष्कर्षहरू;
- (viii) उत्पादनहरूको प्रकृति र ठगीको जोखिम;
- (ix) नियन्त्रण निकायको अघिल्लो वार्षिक प्रतिवेदनमा आधारित आयोगको प्रतिक्रिया;
- (x) अपरेटरहरू द्वारा धोखाधडीको शंका।
- (xi) संघमा तेस्रो देशबाट आयात गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा र मान्यता प्राप्त तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको गतिविधि।

5. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले आयोगको अनुरोधमा उनीहरूको जोखिम-विश्लेषण प्रक्रियामा कागजात पेश गर्नेछन्।

6. आयोग द्वारा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको पर्यवेक्षणको उद्देश्यका लागि, पछिल्लालाई दुई सदस्य राष्ट्रहरूले प्रारम्भिक मान्यताको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूद्वारा पेश गरिएका प्राविधिक डोजियरहरूको परीक्षणको लागि सह-रिपोर्टरको रूपमा काम गर्न मद्दत गर्न सकिन्छ। वा तिनीहरूको मान्यताको दायरा विस्तार, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको सूचीको व्यवस्थापन र समीक्षा र वार्षिक रिपोर्टरहरू सहित, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको परिचालन कार्यसम्पादनको मूल्याङ्कन।

7. आयोगले अर्गानिक उत्पादन समितिमा प्रत्येक सदस्य राज्यको मत संख्याको साथ सदस्य राष्ट्रहरू बीच समानुपातिक रूपमा अनुरोधहरू विभाजन गर्न सक्छ।

धारा ४

वार्षिक प्रतिवेदन

प्रत्येक वर्ष फेब्रुअरी २८ सम्ममा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगमा वार्षिक प्रतिवेदन पेश गर्नुपर्नेछ।

त्यो वार्षिक प्रतिवेदनले अनुसूची २ बमोजिम अघिल्लो वर्षको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायका गतिविधिहरू निर्धारण गर्नेछ।

यो संघको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा र अंग्रेजीमा पेश गरिनेछ यदि छनोट गरिएको आधिकारिक भाषा अंग्रेजी होइन।

धारा ५

अन-द-स्पट परीक्षा र लेखा परीक्षण

1. आयोगले प्रत्येक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको नियन्त्रणको गुणस्तर र प्रभावकारिताको मूल्याङ्कन गर्न नियमित रूपमा नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायहरूको जोखिममा आधारित स्थलगत परीक्षा र/वा लेखापरीक्षणहरू आयोजना गर्नेछ। ती परीक्षाहरू र लेखा परीक्षणहरू सम्बन्धित मान्यता निकायसँग समन्वय गर्न सकिन्छ। घटनास्थलमा हुने परीक्षा र लेखापरीक्षणका क्रममा आयोगले स्वतन्त्र विशेषज्ञहरूलाई साथ दिन सक्छ।

२. आयोगले आफूले तोकेको स्वतन्त्र विज्ञहरूद्वारा स्थापित एक वा बढी तदर्थ स्थलगत परीक्षा रिपोर्टरहरूको प्रस्तुतीकरण सहित कुनै पनि थप जानकारी अनुरोध गर्न सक्छ।

3. स्थलगत परीक्षा र लेखापरीक्षणहरू समावेश हुन सक्छन्:

- (क) संघ र तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको कार्यालय वा परिसर, तिनीहरूको आउटसोर्स सेवाहरू र अपरेटरहरू वा तिनीहरूको नियन्त्रणमा रहेका अपरेटरहरूको समूहको भ्रमण;
- (ख) नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको संरचना, कार्य र गुणस्तर व्यवस्थापनको वर्णन गर्ने सान्दर्भिक कागजातहरूको दस्तावेज समीक्षा;
- (ग) कर्मचारी फाइलहरूको कागजात समीक्षा, तिनीहरूको दक्षताको प्रमाण, तालिम रेकर्डहरू, चासोको कथनहरूको द्वन्द्व र कर्मचारीहरूको मूल्याङ्कन र पर्यवेक्षणको रेकर्डहरू सहित;

- (d) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको फाइलहरूको समूहहरूको जाँच गैर-अनुपालन र गुनासोहरूको उपचार प्रमाणित गर्न, न्यूनतम नियन्त्रण आवृत्ति, निरीक्षणको सञ्चालनमा जोखिममा आधारित दृष्टिकोणको प्रयोग, पालनाको कार्यान्वयन। पूर्व सूचना बिना भ्रमण र भ्रमणहरू, नमूना नीति र अन्य नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण अधिकारीहरूसँग सूचनाको आदानप्रदान;
- (ड) समीक्षा लेखापरीक्षण, जुन अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको निरीक्षण हो जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मानक नियन्त्रण र जोखिम मूल्याङ्कन प्रक्रियाहरूको अनुपालन प्रमाणित गर्न र यसको प्रभावकारिता प्रमाणित गर्न अपरेटरहरूको विकासलाई ध्यानमा राख्दैन। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको अन्तिम निरीक्षणबाट स्थिति;
- (च) एक साक्षी लेखापरीक्षण, जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको निरीक्षकले गरेको भौतिक स्थलगत निरीक्षणको कार्यसम्पादनको मूल्याङ्कन हो।

धारा ६

ट्रेसेबिलिटी जाँच

आयोगले नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यताको दायरा भित्र रहेका उत्पादन वा कन्साइनमेन्टहरूमा ट्रेसेबिलिटी जाँच गर्न सक्छ।

अर्गानिक उत्पादनको सामग्री वा उत्पादन चरणहरू ट्रेस गर्ने उद्देश्यका लागि, आयोगले सक्षम अधिकारीहरू वा नियन्त्रण अधिकारीहरू वा तिनीहरूको निरीक्षणमा पर्ने ती उत्पादनहरूको नियन्त्रणमा संलग्न नियन्त्रण निकायहरूबाट जानकारी सोध्न सक्छ।

आयोगले यसद्वारा गरिएको वार्षिक जोखिम मूल्याङ्कन, आयोग वा सदस्य राष्ट्रहरूद्वारा प्राप्त उजुरीहरू वा अनियमित रूपमा ट्रेसेबिलिटी जाँचहरू गर्न सक्छ।

आयोगले आफूले परिभाषित गरेको समयसीमाभित्र ट्रेसेबिलिटी जाँच गर्नेछ, जसको जानकारी सम्बन्धित सक्षम अधिकारीहरू, नियन्त्रण निकायहरू र सम्बन्धित निकायहरूलाई समयमै दिइनेछ।

धारा ७

आयोगको तदर्थ अनुरोध

आयोगले जुनसुकै बेला आवश्यकता प्रमाणित गर्ने ठोस विश्लेषणको आधारमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई जानकारीको लागि तदर्थ अनुरोध गर्न सक्छ।

धारा ८

उच्च जोखिम उत्पादनहरूको सूची

तेस्रो देशहरूको सन्दर्भमा सञ्चालन गर्ने नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले तेस्रो देशहरूबाट उत्पादन हुने उच्च जोखिम उत्पादनहरूको सन्दर्भमा यस नियमको धारा ९(८), दोस्रो उपअनुच्छेद, र धारा १२(५) र १६(६) लागू गर्नेछन्। प्राङ्गारिक वा रूपान्तरण उत्पादन वा उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्ने प्रमुख, आलोचनात्मक वा दोहोरिने गैर-अनुपालनहरू पछि गरिएको छनोटको आधारमा नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(8) बमोजिम अपनाएको कार्यान्वयन ऐनमा।

अध्याय III

अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रण अधिकारीहरूद्वारा नियन्त्रणहरू र नियन्त्रण निकायहरू

धारा ९

सामान्य प्रावधान

1. तेस्रो देशहरूमा अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूद्वारा नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणीकरणको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूद्वारा गरिएका नियन्त्रणहरू समावेश छन्:

(क) उत्पादन, तयारी र वितरणको प्रत्येक चरणमा, धारा 9(6) र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 28 मा उल्लिखित निवारक र सावधानीका उपायहरूको प्रयोगको प्रमाणीकरण;

(ख) जहाँ होल्डिङमा गैर-जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू समावेश छन्, अभिलेखहरूको प्रमाणीकरण र जैविक, अपरिवर्तनीय र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू बीच स्पष्ट र प्रभावकारी पृथकता सुनिश्चित गर्नका लागि गरिएका उपायहरू वा प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू समावेश छन्। साथै ती एकाइहरूद्वारा उत्पादित सम्बन्धित उत्पादनहरू, र अर्गानिक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूको लागि प्रयोग हुने पदार्थ र उत्पादनहरू बीच। यस्तो प्रमाणिकरणले पारसलहरूमा चेकहरू समावेश गर्दछ जसको लागि अधिल्लो अवधि रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा मान्यता प्राप्त थियो, र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूमा जाँचहरू;

(ग) जहाँ अर्गानिक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू अपरेटरहरूद्वारा एकैसाथ सङ्कलन गरिन्छ, एउटै तयारी इकाई, कृषेत्र वा परिसरमा तयार वा भण्डारण गरिन्छ, वा अन्य अपरेटर वा एकाइहरूमा ढुवानी गरिन्छ, अभिलेखको प्रमाणीकरण र अपरेसनहरू स्थान वा समयद्वारा छुट्याइएका छन् भनी सुनिश्चित गर्नका लागि उपायहरू, प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू, कि उपयुक्त सफाई उपायहरू र उत्पादनहरूको प्रतिस्थापन रोक्नको लागि उपायहरू लागू गरिएको छ, कि जैविक उत्पादनहरू र इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू जहिले पनि पहिचान गरिएको छ, कि जैविक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गरिन्छ, तयारी कार्यहरू अघि र पछि, ठाउँ वा समयद्वारा एकअर्काबाट छुट्याइएको, र प्रत्येक लटको व्यक्तिगत जग्गा पारसलबाट सङ्कलन केन्द्रसम्मको ट्रेसेबिलिटी सुनिश्चित गरिएको छ।

2. नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणीकरणको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूद्वारा नियन्त्रणहरू तेस्रो देशहरूमा रहेका सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियमित रूपमा, जोखिमको आधारमा र उपयुक्त आवृत्तिको साथ सम्पूर्ण प्रक्रियाभरि प्रदर्शन गरिनेछ। नियमन (EU) 2018/848 को धारा 3 को बिन्दु (57) मा परिभाषित गरिए अनुसार गैर-अनुपालनको सम्भावनाको आधारमा उत्पादन, तयारी र वितरणको सबै चरणहरूमा, जुन निम्न तत्वहरूलाई ध्यानमा राखेर निर्धारण गरिनेछ:

(क) नयाँ थपिएका जग्गा पारसलहरू सहितको प्रकार, आकार, र अपरेटरहरू र सञ्चालकहरूको समूहको संरचना, साथै अपरेटरहरूको समूहमा सामेल हुने नयाँ सदस्यहरूको संख्या;

(ख) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको गतिविधि वा सञ्चालनहरूको स्थान र जटिलता;

(ग) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरू जैविक उत्पादन, तयारी र वितरणमा संलग्न भएको अवधि;

(d) यस लेख बमोजिम गरिएका नियन्त्रणहरूको नतिजा, विशेष गरी नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको सन्दर्भमा;

(e) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणालीको दस्तावेज प्रक्रियाहरू अनुसार गरिएको आन्तरिक निरीक्षणको नतिजाहरू;

(च) होल्डिङमा गैर-जैविक वा रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू समावेश छन् कि छैनन्;

(छ) उत्पादनको प्रकार, मात्रा र मूल्य;

(h) उत्पादनहरू वा गैर-अधिकृत उत्पादनहरू वा पदार्थहरूसँग दूषित हुने जोखिम;

(i) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहद्वारा नियमहरूमा अपमान वा अपवादहरूको आवेदन;

(j) उत्पादन, तयारी र वितरणको प्रत्येक चरणमा पालना नगर्ने महत्वपूर्ण बुँदाहरू;

(k) उप-ठेका गतिविधिहरू;

(ठ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले तिनीहरूको प्रमाणित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गरेको छ कि छैन;

(m) उपभोक्ताहरूलाई बहकाउन सक्ने सम्भावना जनाउने कुनै पनि जानकारी;

(n) कुनै पनि जानकारी जसले नियमन (EU) 2018/848 को पालना नगरेको संकेत गर्न सक्छ।

३. आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) २०२१/७७१ को धारा २ (५) र आयोग कार्यान्वयन नियमन (EU) २०२१/२७९ को धारा ४, ५ र ६ (६) लागू हुनेछ। mutatis mutandis तैस्रो देशहरूमा अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रण गर्न।

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणीकरण सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि वर्षमा कम्तिमा एक पटक गर्नेछ। अनुपालनको प्रमाणिकरणमा एक भौतिक अन-दस्पट निरीक्षण समावेश हुनुपर्छ।

5. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेद 4 मा उल्लेख गरिएकाहरूलाई प्रत्येक वर्ष कम्तिमा 10% अतिरिक्त नियन्त्रणहरू पूरा गर्दछ भनेर सुनिश्चित गर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएका सबै भौतिक स्थलगत निरीक्षणहरूमध्ये, कम्तिमा 10% पूर्व सूचना बिना हुनेछ।

6. संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनमा फलो-अपको रूपमा गरिएका नियन्त्रणहरूलाई अनुच्छेद 5 मा उल्लेख गरिएका अतिरिक्त नियन्त्रणहरूमा गणना गरिने छैन।

7. प्रत्येक वर्ष, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरूको समूहको कम्तीमा 5% सदस्यहरूको पुनः निरीक्षण गर्नेछ, तर कम्तीमा 10 सदस्यहरू छैनन्। अपरेटरहरूको समूहमा 10 वा कम सदस्यहरू भएमा, सबै सदस्यहरूको पुनः निरीक्षण गरिनेछ।

8. महत्वपूर्ण नियन्त्रण बिन्दुहरूमा अनुपालन प्रमाणित गर्नको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा भौतिक स्थलगत निरीक्षण र नमूनाहरू सबैभन्दा उपयुक्त समयमा गरिनेछ।

धारा 8 मा उल्लेख गरिएको उच्च जोखिम उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रति वर्ष कम्तिमा दुईवटा भौतिक स्थलगत निरीक्षणहरू गर्नेछ। यी मध्ये एक भौतिक स्थलगत निरीक्षण पूर्व सूचना बिना हुनेछ।

9. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले खरिद र सङ्कलन केन्द्रहरू सहित धेरै उत्पादन एकाइहरू वा परिसरहरू चलाउँछन्, सबै उत्पादन एकाइहरू वा परिसरहरू, खरिद र सङ्कलन केन्द्रहरू सहित, गैर-जैविक उत्पादनहरूका लागि प्रयोग गरिएका नियन्त्रण आवश्यकताहरूको अधीनमा हुनेछन्। अनुच्छेद 4।

10. नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको प्रमाणपत्रको डेलिभरी वा नवीकरण यस लेखमा उल्लेख गरिएको अनुपालनको प्रमाणीकरणको नतिजामा आधारित हुनेछ।

धारा १०

अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रमाणीकरणको लागि जाँच गर्दछ

1. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्न स्वीकार गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले निम्न उपलब्ध गराएको सुनिश्चित गर्नुपर्छ:

(a) हस्ताक्षरित घोषणाको रूपमा एउटा कागजात, सेटिङ:

(i) जैविक र/वा रूपान्तरण उत्पादन एकाइको विवरण र, जहाँ सान्द्रात्मिक छ, गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू र नियमन (EU) 2018/848 बमोजिम गर्ने गतिविधिहरूको विवरण;

(५) आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) 21 जनवरी 2021 को 2021/771 को पूरक नियमन (EU) 2018/848 युरोपेली संसद र काउन्सिलको आधिकारिक नियन्त्रणको ढाँचामा दस्तावेजी खाताहरूको जाँचको लागि विशेष मापदण्ड र सर्तहरू राखेर। जैविक उत्पादन र अपरेटरहरूको समूहहरूको आधिकारिक नियन्त्रणहरू (OJ L 165, 11.5.2021, p1 25)।

(६) आयोग कार्यान्वयन नियमन (EU) 22 फेब्रुअरी 2021 को 2021/279 युरोपेली संसदको नियमन (EU) 2018/848 को कार्यान्वयनको लागि विस्तृत नियमहरू र काउन्सिल अन कन्ट्रोल र अन्य उपायहरू जैविक उत्पादनमा ट्रेसिबिलिटी र अनुपालन सुनिश्चित गर्ने र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिङ (OJ L 62, 23.2.2021, p1 6)।

- (ii) नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालन सुनिश्चित गर्न जैविक र/वा इन-रूपान्तरण इकाई र/वा परिसर र/वा गतिविधिहरूको स्तरमा लिइने सान्दर्भिक उपायहरू;
- (iii) गैर-अधिकृत उत्पादनहरू वा पदार्थहरूबाट प्रदूषणको जोखिम कम गर्नको लागि लिइने सावधानीका उपायहरू र उत्पादन, तयारी र वितरणको चरणहरूमा लिने सरसफाई उपायहरू;
- (b) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू एउटै तेस्रो देशमा समान श्रेणीका उत्पादनहरू सम्बन्धी गतिविधिहरूको सम्बन्धमा अर्को नियन्त्रण निकायद्वारा प्रमाणित गरिएको छैन भन्ने पुष्टि, जसमा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू सञ्चालन हुन्छन्। उत्पादन, तयारी वा वितरणको विभिन्न चरणहरू;
- (c) अपरेटरहरूको समूहका सदस्यहरूद्वारा पुष्टिकरण कि उनीहरूले आफूसँग सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको प्रमाणीकरणद्वारा कभर गरिएको उत्पादनको लागि समान गतिविधिको लागि व्यक्तिगत रूपमा प्रमाणित गरिएको छैन;
- (d) एक हस्ताक्षरित प्रतिबद्धता जसद्वारा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले आफूलाई प्रतिबद्ध गर्दछ:
- (i) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सबै उत्पादन एकाइहरूको सबै भागहरू र नियन्त्रण उद्देश्यका लागि सबै परिसरहरू, साथै खाताहरू र सान्दर्भिक सहायक कागजातहरूमा पहुँच दिन;
- (ii) नियन्त्रणको उद्देश्यका लागि आवश्यक कुनै पनि जानकारीको साथ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई प्रदान गर्न;
- (iii) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुरोध गर्दा, आफ्नै गुणस्तर आश्वासन कार्यक्रमहरूको नतिजा पेश गर्न;
- (iv) उत्पादनका खरिदकर्ताहरूलाई लिखित रूपमा र अनावश्यक ढिलाइ नगरी सूचित गर्न, र नियम पालना नगरेको आशंका पुष्टि भएको अवस्थामा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्न। हटाउन सकिँदैन, वा प्रश्नमा उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालन स्थापना गरिएको छ;
- (v) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन भएमा नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरण स्वीकार गर्ने वा जैविक उत्पादनबाट फिर्ता लिएको अवस्थामा अन्तिम नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले ५ वर्षसम्म नियन्त्रण फाइल राख्ने । ;
- (vi) अर्गानिक उत्पादन फिर्ता लिएको अवस्थामा तुरुन्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई जानकारी गराउने,
- (vii) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको उप-ठेकेदारहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको नियन्त्रणको अधीनमा छन् भन्ने, ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू बीच सूचनाको आदानप्रदान स्वीकार गर्न;
- (viii) जैविक उत्पादन नियमहरू बमोजिम गतिविधिहरू गर्न;
- (ix) पालना नगरेको अवस्थामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापना गरेका सुधारात्मक उपायहरूको कार्यान्वयन स्वीकार गर्ने।

2. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह प्रमाणित गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रमाणीकरण गर्नुपर्छ:

- (a) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले नियमन (EU) 2018/848 को अध्याय II, III र IV र त्यो नियमनको धारा 36 को पालना गर्दछ। प्रमाणीकरणमा कम्तिमा एक भौतिक स्थलगत निरीक्षण समावेश हुनुपर्छ;
- (ख) जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूले तेस्रो पक्षहरूलाई आफ्नो कुनै पनि गतिविधिहरू उप-कन्ट्र्याक्ट गर्दछ, दुवै अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह र ती गतिविधिहरू उप-अनुबंध गरिएका तेस्रो पक्षहरू, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूद्वारा प्रमाणित गरिएको छ। तिनीहरूले नियमन (EU) 2018/848 को अध्याय II, III र IV र त्यस नियमनको धारा 36 को पालना गर्दछन् भन्ने पुष्टि गर्दै, जबसम्म अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा जिम्मेवार रहन्छ भनेर सूचित नगरेसम्म। उनीहरूले त्यो जिम्मेवारी उप-ठेकेदारलाई हस्तान्तरण गरेका छैनन्। त्यसता अवस्थाहरूमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले उप-कन्ट्र्याक्ट गरिएका गतिविधिहरूले नियमन (EU) 2018/848 को अध्याय II, III र IV र त्यस नियमावलीको धारा 36 सँग सम्बन्धित नियन्त्रण गतिविधिहरूको सन्दर्भमा पालना गर्दछ भनेर प्रमाणित गर्नेछ। अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू जसले तिनीहरूका गतिविधिहरू उप-अनुबंध गरेका छन्।

3. कुनै पनि अन्य तत्वहरू बाहेक जुन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सान्दर्भिक मानिन्छ, अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूलाई प्रमाणित गर्नु अघि जुन पहिले अर्को नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट प्रमाणित गरिएको थियो, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ। अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा प्रसारित गर्न:

- (a) प्रमाणीकरणको स्थिति र वैधता, दायरा घटाउने, निलम्बन र फिर्ता लिने मामिलाहरू सहित मानकीकरणका लागि अन्तर्राष्ट्रिय संगठन (ISO) मानक ISO/IEC 17065 मा उल्लेख गरिएको;
- (ख) अधिल्लो ३ वर्षमा गरिएको निरीक्षणको प्रतिवेदन;
- (ग) गैर-अनुपालनहरूको सूची र तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्नका लागि राखिएका उपायहरू, र सबै गैर-अनुपालनहरूलाई सम्बोधन गरिएको तथ्य;
- (घ) अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले दिएको अपमान वा अपमानका लागि अनुरोधहरू
- (ङ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रमाणीकरणको लागि प्रासंगिक चलिरहेको विवादसँग सम्बन्धित जानकारी।

यस नियमावलीको दफा २१(५) बमोजिमको जानकारी अधिल्लो नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायमा नपारेमा वा पठाइएको सूचनामा शंका उत्पन्न भएमा नयाँ नियन्त्रण अधिकारी वा नियन्त्रण निकायले नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लिखित प्रमाणपत्रहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूलाई जारी नगर्नुहोस् जबसम्म यो नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अन्य माध्यमबाट उनीहरूको शंकाहरू हटाउँदैन। नियन्त्रण।

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मान्यता फिर्ता लिएको बाहेक विगत २ वर्षमा आफ्नो अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले फिर्ता लिएको अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गर्दैन। विनियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2a) अनुसार विशिष्ट तेस्रो देश र उत्पादनहरूको श्रेणीको लागि आयोग।

धारा ११

नियन्त्रणका लागि विधि र प्रविधिहरू

1. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले लागू गरेको नियन्त्रण विधि र प्रविधिहरूले निम्न समावेश गर्नुपर्छ:

- (क) सञ्चालक वा अपरेटरहरूको समूहले उपलब्ध गराए अनुसार भौतिक रूपमा निरीक्षण गरिने उत्पादन एकाइहरू र परिसरहरूको मुख्य निर्देशनहरू र भू-स्थानसहितको नक्सा वा स्केचहरू अद्यावधिक छन् कि छैनन् भनी जाँच गर्नुहोस्;
- (b) को एक निरीक्षण, उपयुक्त रूपमा:
 - (i) उत्पादन एकाइहरू, उपकरणहरू, यातायातका साधनहरू, परिसरहरू र अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा रहेका अन्य ठाउँहरू;
 - (ii) जनावरहरू, बोटबिडुवाहरू र वस्तुहरू, अर्ध-तयार वस्तुहरू, कच्चा माल, सामग्रीहरू, प्रशोधन सहायकहरू र सामानहरूको तयारी र उत्पादन वा जनावरहरूलाई खुवाउन वा उपचार गर्न प्रयोग गरिने अन्य उत्पादनहरू, र जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत पदार्थहरू;
 - (iii) ट्रेसिबिलिटी, लेबलिङ, प्रस्तुति, विज्ञापन र सान्दर्भिक प्याकेजिङ सामग्री;
- (c) नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको मूल्याङ्कनका लागि सान्दर्भिक कागजातहरू, ट्रेसिबिलिटी रेकर्डहरू र अन्य रेकर्डहरू र अभ्यासहरू र प्रक्रियाहरूको परीक्षण। यसमा खाद्यान्न, दाना र प्रतिष्ठानमा प्रवेश गर्ने वा छाड्ने कुनै पनि पदार्थ वा सामग्रीसँगै रहेका कागजातहरू समावेश छन्;
- (d) अपरेटरहरू र तिनीहरूका कर्मचारीहरूसँग अन्तर्वार्ताहरू;
- (ङ) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण;
- (f) नियन्त्रण प्रणालीको परीक्षण जुन अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूले राखेका छन्, यसको प्रभावकारिताको मूल्याङ्कन सहित;
- (छ) अधिल्लो निरीक्षणको क्रममा भेटिएका गैर-अनुपालनहरूको परीक्षण र तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्न अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले उठाएका उपायहरू;
- (h) गैर-अनुपालनका घटनाहरू पहिचान गर्न आवश्यक कुनै अन्य कार्य।

2. धारा 9(4) मा उल्लेख गरिएको वार्षिक भौतिक स्थलगत निरीक्षणमा ट्रेसबिलिटी जाँच र सञ्चालकहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको सामूहिक ब्यालेन्स जाँच, कागजात खाताहरू र अन्य कुनै पनि जाँचहरूको माध्यमबाट गरिन्छ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा आवश्यक मानिएको सान्दर्भिक तत्व।

3. ट्रेसबिलिटी जाँच र सामूहिक ब्यालेन्स जाँचको उद्देश्यका लागि, उत्पादनहरूको चयन, उत्पादनहरूको समूह र प्रमाणीकरण अन्तर्गत अवधि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा जोखिम मूल्याङ्कनमा आधारित हुनेछ।

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आवश्यक ठानेका अन्य सान्दर्भिक तत्वहरू बाहेक, ट्रेसबिलिटी जाँचले स्टक र वित्तीय रेकर्डहरू सहित उपयुक्त कागजातहरूद्वारा न्यायोचित निम्न तत्वहरूलाई कभर गर्नेछः

(क) आपूर्तिकर्ताको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक छ, मालिक वा विक्रेता, वा उत्पादनहरूको निर्यातकर्ताको;

(ख) मालसामानको नाम र ठेगाना र जहाँ फरक छ, उत्पादनको खरिदकर्ता वा आयातकर्ताको;

(c) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(4) अनुसार अपनाएको कार्यान्वयन ऐन अनुसार आपूर्तिकर्ताको प्रमाणपत्र;

(d) नियमन (EU) 2018/848 को Annex III को बुँदा 2.1 को पहिलो अनुच्छेदमा उल्लेख गरिएको जानकारी;

(e) उपयुक्त चिट्ठा पहिचान;

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

5. सामूहिक ब्यालेन्स जाँचले उपयुक्त कागजातहरू सहित स्टक र वित्तीय रेकर्डहरू द्वारा उचित रूपमा निम्न तत्वहरू समावेश गर्दछ, जहाँ सान्दर्भिक छः

(क) एकाइमा डेलिभर गरिएका उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा र, जहाँ सान्दर्भिक छ, खरिद गरिएको सामग्री र त्यस्ता सामग्रीहरूको प्रयोग, र जहाँ सान्दर्भिक छ, उत्पादनहरूको संरचना;

(ख) भौतिक स्थलगत निरीक्षणको समयमा सहित परिसरमा भण्डारणमा राखिएका उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा;

(ग) अपरेटरहरूको इकाई वा अपरेटरहरूको समूहलाई कन्साइनीको परिसर वा भण्डारण सुविधाहरूमा छोडेका उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा;

(घ) सञ्चालकहरू वा अपरेटरहरूको समूहको हकमा जसले उत्पादन (हरू) भण्डारण वा भौतिक रूपमा ह्यान्डल नगरी उत्पादन (हरू) किन्छन् वा बेच्छन्, खरीद र बिक्री गरिएका उत्पादनहरूको प्रकृति र मात्रा;

(ङ) अधिल्लो वर्षको तुलनामा प्राप्त, सङ्कलन वा फसलको उत्पादनको उपज;

(च) चालू वर्षमा प्राप्त, सङ्कलन वा फसलको उत्पादनको अनुमानित वा वास्तविक उपज;

(g) हाल र अधिल्लो वर्षमा व्यवस्थित पशुधनको संख्या र/वा तौल;

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

(i) जैविक र गैर-जैविक उत्पादनहरूको सन्दर्भमा होल्डिंगको कुल उत्पादन।

धारा १२

नमूना, नमूना विश्लेषणको लागि प्रयोगशालाहरू र नमूना विश्लेषणका लागि प्रयोगशालाहरूको चयन

1. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जैविक उत्पादनको लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू र पदार्थहरूको प्रयोग पत्ता लगाउन, जैविक उत्पादन नियमहरूको पालना नगर्ने उत्पादन प्रविधिहरू जाँच गर्न वा गैर-अधिकृत उत्पादनहरूद्वारा सम्भावित प्रदूषण पत्ता लगाउन नमूनाहरू लिने र विश्लेषण गर्नेछ। र जैविक उत्पादन को लागी पदार्थ।

2. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आफ्नो नियन्त्रणमा रहेका व्यक्तितगत अपरेटरहरूको संख्याको कम्तीमा 5% मा नमूना परीक्षण गर्नेछ। अपरेटरहरूको समूहको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रत्येक समूहको कम्तीमा 2% सदस्यहरूको नमूना लिन्छ।

3. नमूनाहरू लिनु पर्ने अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको चयन उत्पादन, तयारी र वितरणका सबै चरणहरूलाई ध्यानमा राख्दै जैविक उत्पादन नियमहरूको पालना नगर्ने सम्भावना सहित जोखिम मूल्याङ्कनमा आधारित हुनेछ।

4. अनुच्छेद 2 मा सेट गरिएको न्यूनतम नमूना दरको अतिरिक्त, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रत्येक मामलामा नमूनाहरू लिने र विश्लेषण गर्नेछ जहाँ गैर-अधिकृत उत्पादनहरू र जैविक उत्पादनका लागि पदार्थ वा प्रविधिहरूको प्रयोग शंकास्पद छ, नियन्त्रण प्राधिकरण बाहेक। वा नियन्त्रण निकायले नमूना बिना नै पर्याप्त प्रमाण उपलब्ध छ भनी मान्दछ।

5. धारा 8 मा उल्लेख गरिएका उच्च जोखिम उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस धाराको अनुच्छेद 2 र 3 मा सेट गरिएको नमूना दरको अतिरिक्त, प्रत्येक वर्ष बालीको कमतिमा एक क्षेत्र नमूना लिनेछ। त्यो नमूना नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको मूल्याङ्कन अनुसार गैर-अधिकृत पदार्थको सम्भावित प्रयोग पत्ता लगाउन सबैभन्दा उपयुक्त समयमा खेतमा बालीबाट लिइनेछ। बाली नउलाएका अपरेटरहरूका लागि आउने कच्चा पदार्थ वा मध्यवर्ती उत्पादन वा प्रशोधित उत्पादनको सान्द्रभिक नमूना लिइनेछ।

6. नियन्त्रण प्राधिकरण र नियन्त्रण निकायले प्रयोगशालाहरूले निम्न कुराहरूको पालना गरेको सुनिश्चित गर्नेछ:

- (a) तिनीहरू मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाहरू हुन् जसले 'परीक्षण र क्वालिब्रेसन प्रयोगशालाहरूको क्षमताको लागि सामान्य आवश्यकताहरू' मा ISO मानक ISO/IEC 17025 को लागू आवश्यकताहरू पूरा गर्दछ;
- (b) तिनीहरूको मान्यता निकायहरू अन्तरराष्ट्रिय प्रयोगशाला मान्यता सहयोग (ILAC) पारस्परिक मान्यता व्यवस्थाका हस्ताक्षरकर्ता हुन्;
- (ग) तिनीहरूसँग विश्लेषण र परीक्षणको लागि पर्याप्त क्षमता छ र तिनीहरूले सुनिश्चित गर्न सक्छन् कि नमूनाहरू सधैं तिनीहरूको मान्यताको दायरामा समावेश गरिएका सान्द्रभिक विधिहरूसँग परीक्षण गरिन्छन्;
- (d) अवशिष्ट कीटनाशक परीक्षणको सन्दर्भमा, आयोग कार्यान्वयन नियमन (EU) मा सेट गरिएको संघको समन्वयित बहु-वार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम अन्तर्गत अनुगमन गरिएको कीटनाशक अवशेषहरूको सूची कभर गर्न सक्षम हुनका लागि तिनीहरू ग्यास र तरल स्पेक्ट्रोमेट्रीको लागि मान्यता प्राप्त छन्। 2019/533 (७)।

7. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले 'परीक्षण र क्वालिब्रेसन प्रयोगशालाहरूको क्षमताको लागि सामान्य आवश्यकताहरू' मा ISO मानक ISO/IEC 17025 अनुसार मान्यता प्राप्त आयोग वा निकायहरू द्वारा मान्यता प्राप्त अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूलाई नमूना कार्यहरू प्रत्यायोजन गर्न सक्छ।

धारा १३

प्रलेखित नियन्त्रण प्रक्रियाहरू

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

ती कागजात प्रक्रियाहरूले कभर गर्नेछ:

- (क) हासिल गरिने उद्देश्यहरू बारे कथन;
- (ख) कर्मचारीहरूको काम, जिम्मेवारी र कर्तव्यहरू;
- (ग) नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धति, नियन्त्रण विधि र प्रविधिहरू, प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र व्याख्या र परिणाम र परिणाम निर्णयहरूको मूल्याङ्कन सहित;
- (घ) अन्य नियन्त्रण निकायहरू, अन्य नियन्त्रण निकायहरू र आयोगसँग सहकार्य र सञ्चार;
- (ङ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहसँग जोडिएको जोखिमको मूल्याङ्कन गर्ने र घटनास्थलमा भौतिक निरीक्षण र नमूनाहरू सञ्चालन गर्ने प्रक्रिया;

(७) आयोग कार्यान्वयन नियमन (EU) 28 मार्च 2019 को 2019/533 2020, 2021 र 2022 को लागि संघको एक समन्वित बहुवार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम सम्बन्धी कीटनाशकहरूको अधिकतम अवशेष स्तरहरूको अनुपालन सुनिश्चित गर्न र पिसाबमा उपभोक्ताको जोखिम र उपभोगको जोखिमको मूल्याङ्कन गर्न। बिर्वा र पशु उत्पत्तिको खाना (OJ L 88, 29.3.2019, p. 28)।

- (f) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र निदान को विधि को उपयुक्तता को प्रमाणीकरण;
- (g) निरीक्षणकर्ताको तालिम र तिनीहरूको दक्षताको मूल्याङ्कन लगायत नियन्त्रणको प्रभावकारी कार्यका लागि आवश्यक पर्ने कुनै अन्य गतिविधि वा जानकारी;
- (h) अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि, आन्तरिक नियन्त्रणहरूको लागि प्रणालीको प्रभावकारिता।

2. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले:

- (क) सबै अवस्थामा सुधारात्मक उपायहरू लिनुहोस् जहाँ अनुच्छेद 1 मा प्रदान गरिएको प्रक्रियाहरूले कमजोरीहरू पहिचान गर्दछ; र
- (b) अनुच्छेद 1 मा उपलब्ध गराइएका दस्तावेज प्रक्रियाहरू उपयुक्त रूपमा अद्यावधिक गर्नुहोस्।

धारा १४

नियन्त्रणको लिखित अभिलेख

1. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालन प्रमाणित गर्न तिनीहरूले गर्ने प्रत्येक नियन्त्रणको लिखित रेकर्डहरू कोर्नेछन्। ती अभिलेखहरू कागजमा वा इलेक्ट्रोनिक रूपमा हुन सक्छन्। नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण निकायहरूले यी अभिलेखहरूलाई नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रमाणीकरण गरेको निर्णय गरेको दिनदेखि ५ वर्षसम्म राख्नु पर्नेछ।

ती अभिलेखहरूले विशेष रूपमा समावेश गर्नुपर्छ:

- (क) नियन्त्रणको उद्देश्यको विवरण;
- (b) लागू गरिएको नियन्त्रण विधि र प्रविधिहरू;
- (c) नियन्त्रणहरूको नतिजा, विशेष गरी यस नियमावलीको धारा 11 र 12 मा सूचीबद्ध तत्वहरू प्रमाणित गर्ने परिणामहरू; र
- (d) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको नियन्त्रणको परिणाम स्वरूप सञ्चालक वा सञ्चालकहरूको समूहले गर्नुपर्ने कार्यहरू कारबाही गर्ने म्यादको संकेत सहित।
2. लिखित अभिलेखहरू अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले लिखित अभिलेखको प्राप्तिको पुष्टिको रूपमा प्रतिहस्ताक्षर गर्नुपर्छ। उक्त अभिलेखको प्रतिलिपि अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले कागजमा वा इलेक्ट्रोनिक फारममा राख्नुपर्छ।

धारा १५

अल्गा र एक्वाकल्चर पशु उत्पादनको लागि विशेष नियन्त्रण आवश्यकताहरू

1. नियमन (EU) 2018/848 को धारा 10(2) मा प्रदान गरिएको रूपान्तरण अवधिको सुरुवात निर्धारण गर्ने उद्देश्यका लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले शैवाल वा एक्वाकल्चर जनावरहरू उत्पादन गर्ने अपरेटरहरू वा समूहहरूलाई सूचित गर्ने सुनिश्चित गर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा सम्बन्धित गतिविधिको नियन्त्रण निकाय।

2. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग III को बिन्दु 1.1 बमोजिम प्रदुषणको जोखिम नभएको स्थानमा शैवाल वा एक्वाकल्चर जनावरहरूको जैविक उत्पादन हुने कुरा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सुनिश्चित गर्नेछ। विशेष गरी, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यो भाग III को बुँदा 1.2 अनुसार पर्याप्त पृथकीकरण उपायहरू लिइएको छ भनी सुनिश्चित गर्नेछ।

3. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग III को बिन्दु 3.1.3.1(c) को उद्देश्यका लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले दानाको बिरुवाको अंश जैविक हो र फिडको अंशबाट व्युत्पन्न भएको सुनिश्चित गर्नेछ। जलीय जनावरहरू जैविक जलीय कृषि वा माछापालनबाट उत्पन्न हुन्छन् जुन समुद्री कब्जा माछापालनबाट माछा र माछापालन उत्पादनहरूको इकोलेबलिडको लागि FAO को 2009 दिशानिर्देशहरू अनुरूप दिगो रूपमा प्रमाणित गरिएको छ।

4. नियमन (EU) 2018/848 को भाग III को बिन्दु 3.1.4.2(e) को उद्देश्यका लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सुनिश्चित गर्नेछ कि तिनीहरूसँग सबै उपचारहरूको जानकारी छ, र तिनीहरूले जाँच गर्नेछन् कि यी उपचारहरू त्यो नियमको आवश्यकताहरू अनुसार गरिन्छ।

5. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग III को बुँदा 3.2.1 को अर्थ भित्र जंगली बीउको प्रयोगलाई अधिकार दिने उद्देश्यका लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले बिनदुह्रू (क), (b) र (c) त्यों बिनदुको सम्मान गरिन्छ।

धारा १६

युनियन मा आयात गर्न को लागी इरादा खेप को प्रमाणिकरण

1. सान्दर्भिक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (EU) 2018/848 र यस नियमको पालनाको सम्बन्धमा संघमा आयात गरुन चाहने खेपह्रू प्रमाणित गर्नेछ। यो प्रमाणिकरणमा व्यवस्थित वृत्तचित्र जाँचह्रू र जोखिम मूल्याङ्कन अनुसार उपयुक्त भएमा भौतिक जाँचह्रू समावेश हुनेछन्, कन्साइनमेन्टले निर्यात वा उत्पत्तिको तेस्रो देश छोड्नु अघि।

2. यस धाराको उद्देश्यका लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय निम्न हुनेछ:

(क) उत्पादक वा सम्बन्धित उत्पादनको प्रोसेसरको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय; वा

(ख) तयारीको उद्देश्यका लागि अन्तिम सञ्चालन गर्ने अपरेटर वा अपरेटरह्रूको समूह उत्पादनको उत्पादक वा प्रोसेसरभन्दा फरक भएको अवस्थामा, अन्तिम सञ्चालन गर्ने अपरेटर वा अपरेटरह्रूको समूहको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय नियमन (EU) 2018/848 को धारा 3 को बिनदु (44) मा परिभाषित गरिएको तयारीको उद्देश्य।

सान्दर्भिक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) अनुसार सम्बन्धित उत्पादनह्रू र उत्पादनह्रूको उत्पत्ति भएको तेस्रो देशको लागि, वा, जहाँ लागू हुन्छ, जसमा मान्यता दिइनेछ। तयारीको लागि अन्तिम अपरेशन गरिएको छ।

3. अनुच्छेद 1 मा उल्लेख गरिएको डकुमेन्टरी जाँचह्रू प्रमाणीकरण गर्ने उद्देश्य हुनेछ:

(a) उत्पादन र सामग्रीह्रूको ट्रेसिबिलिटी;

(ख) कि कन्साइनमेन्टमा समावेश गरिएका उत्पादनह्रूको मात्रा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको मूल्याङ्कन अनुसार सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरह्रूको समूहको सामूहिक ब्यालेन्स जाँचसँग मिल्दोजुल्दो छ;

(ग) उत्पादनह्रूको सान्दर्भिक यातायात कागजातह्रू र व्यावसायिक कागजातह्रू (बीजह्रू सहित);

(d) प्रशोधित उत्पादनह्रूको हकमा, त्यस्ता उत्पादनह्रूको सबै जैविक सामग्रीह्रू धारा 46(1) बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट तेस्रो देशमा प्रमाणित अपरेटरह्रू वा अपरेटरह्रूको समूहद्वारा उत्पादन गरिएको हो। नियमन (EU) 2018/848 को धारा 57 वा नियम (EU) 2018/848 को धारा 47 र 48 अनुसार मान्यता प्राप्त तेस्रो देश द्वारा, वा त्यों नियम अनुसार संघमा उत्पादन र प्रमाणित गरिएको छ।

ती वृत्तचित्र जाँचह्रू नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिनदु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको प्रमाणपत्र, निरीक्षणको पछिल्लो रेकर्ड, उत्पादन योजना सहित सबै सान्दर्भिक कागजातह्रूमा आधारित हुनेछ। सम्बन्धित उत्पादन र अपरेटरह्रू वा अपरेटरह्रूको समूहद्वारा राखिएको अभिलेखह्रू, उपलब्ध यातायात कागजातह्रू, व्यावसायिक र वित्तीय कागजातह्रू र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा सान्दर्भिक मानिने अन्य कागजातह्रू।

4. अनुच्छेद 1 मा उल्लेख गरिए अनुसार भौतिक जाँच अघि जोखिम मूल्याङ्कनको सम्बन्धमा, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न मापदण्डह्रूलाई ध्यानमा राख्नेछ:

(क) धारा ९(२) मा सूचीबद्ध सान्दर्भिक मापदण्डह्रू;

(ख) जैविक उत्पादनह्रू भण्डारण वा भौतिक रूपमा ह्यान्डल नगर्ने उत्पादनह्रूको वितरण शुरुखलामा धेरै अपरेटरह्रू संलग्न छन् कि छैनन्;

(ग) अनुच्छेद 8 मा उल्लेख गरिएका उच्च जोखिम उत्पादनह्रू;

(d) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सान्दर्भिक मानेको कुनै पनि मापदण्ड।

5. बल्क अर्गानिक उत्पादनहरूबाट बनाइएका खेपहरूका लागि, सान्दर्भिक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तेस्रो देशबाट यात्राको क्रममा प्रयोग गरिने सबै परिसरहरू सहित ट्रेड कन्ट्रोल एण्ड एक्सपोर्ट सिस्टम (TRACES) मा यात्रा योजना बनाउनेछ। उत्पत्ति वा संघमा निर्यात।

6. धारा 8 मा उल्लेख गरिएको उच्च जोखिम उत्पादनहरूको खेपको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले व्यवस्थित भौतिक जाँचहरू गर्नेछ र प्रत्येक कन्साइनमेन्टको कम्तिमा एक प्रतिनिधि नमूना लिनेछ। यसबाहेक, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग सञ्चालकहरू वा अपरेटरहरूको समूह र उत्पादनहरूको ट्रेसिबिलिटीका पूर्ण कागजातहरू, यातायात र व्यावसायिक कागजातहरू, इनभ्वाइसहरू सहित। आयोग वा सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीको अनुरोधमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो ट्रेसिबिलिटी कागजातका साथै नमूना विश्लेषणको नतिजा नियन्त्रण प्राधिकरण वा आयातकर्ताको नियन्त्रण निकाय र सक्षम अधिकारीलाई पठाउनेछ। सदस्य राज्य को जहाँ खेप प्रमाणित छ।

7. पालना नगरेको शङ्काको अवस्थामा, आयोग वा सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीले प्राङ्गारिक उत्पादन शृंखलामा सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको सबै समूहहरूको सूची ढिलाइ नगरी उपलब्ध गराउन सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई अनुरोध गर्न सक्छ। जसको खेप भाग हो, र तिनीहरूको नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू।

अध्याय IV

नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले गर्नु पर्ने अन्य कारबाहीहरू

धारा १७

अपरेटरहरूको सूची र अन्य सान्दर्भिक जानकारी सार्वजनिक रूपमा उपलब्ध हुन

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले संघको कम्तिमा एउटा आधिकारिक भाषामा निम्न जानकारी आफ्नो वेबसाइटमा उपलब्ध गराउनु पर्छ:

(a) प्रमाणित अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरूको सूची, समावेश छ:

- (i) अपरेटरहरूको लागि, तिनीहरूको नाम र ठेगाना;
- (ii) अपरेटरहरूको समूहको लागि, समूहको नाम र ठेगाना र यसका सदस्यहरूको संख्या;
- (iii) प्रमाणपत्रहरूसँग सम्बन्धित जानकारी, विशेष गरी, प्रमाणपत्र नम्बर, प्रमाणीकरण, स्थिति र प्रमाणीकरणको वैधताले कभर गरिएका उत्पादनहरूको कोटी, ISO मानक ISO/IEC 17065 मा उल्लेख गरिए अनुसार दायरा घटाउने, निलम्बन र फिर्ता लिने कसहरू सहित;

(b) नियन्त्रण निकायहरूको मामलामा, तिनीहरूको मान्यतामा अद्यावधिक जानकारी, यसको मान्यता निकायद्वारा जारी गरिएको नवीनतम मान्यता प्रमाणपत्रको लिङ्क सहित।

बिन्दु (a) मा उल्लेख गरिएको सूची प्रमाणीकरणको स्थितिमा कुनै परिवर्तन भएपछि तुरुन्तै अद्यावधिक गरिनेछ। फिर्ता लिने अवस्थामा, बिन्दु (a) (iii) मा उल्लेख गरिएको जानकारी फिर्ता पछि 5 वर्ष सम्म सूचीमा राखिनेछ;

धारा १८

अपरेटरहरूको डाटाबेस र अपरेटरहरूको समूह

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको अद्यावधिक इलेक्ट्रोनिक डाटाबेस राख्नु पर्छ। त्यो डाटाबेसले निम्न जानकारी समावेश गर्नुपर्छ:

- (क) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको नाम र ठेगाना। अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, समूहको आकार, समूहको प्रत्येक सदस्यको नाम र ठेगाना;
- (ख) प्रमाणीकरणको दायरा, प्रमाणपत्र नम्बर, स्थिति र प्रमाणपत्रको वैधता सम्बन्धी जानकारी;
- (ग) अपरेटरहरूको स्थिति वा अपरेटरहरूको समूह, चाहे रूपान्तरणमा (रूपान्तरणको अवधि सहित) वा जैविक;

- (d) धारा ९ बमोजिम अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको जोखिम स्तर;
- (ङ) प्रमाणित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा रहेका उप-ठेका गतिविधिहरूको मामलामा, उप-ठेकेदार तेस्रो पक्ष वा तेस्रो पक्षहरूको नाम र ठेगाना;
- (च) सबै उत्पादन एकाइ र परिसरको भौगोलिक समन्वय र सतह क्षेत्त्र;
- (g) निरीक्षण रिपोर्टहरू र नमूना विश्लेषणको नतिजाहरू, साथै खेपमा गरिएका नियन्त्रणहरू सहित प्रदर्शन गरिएका अन्य कुनै पनि नियन्त्रणहरूको नतिजाहरू;
- (h) गैर-अनुपालन र लागू उपायहरू;
- (i) धारा 20(1) मा उल्लेख गरिएको प्रणाली मार्फत सूचनाहरू;
- (j) यस नियमका आवश्यकताहरू बमोजिम प्रदान गरिएको अपमान र सान्दर्भिक समर्थन कागजातहरू; र
- (k) नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण प्राधिकरण द्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै अन्य जानकारी।

सूचना नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायले ५ वर्षसम्म राख्नु पर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुरोध गरेमा आयोगलाई त्यो जानकारी उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।

धारा १९

जानकारी आवश्यकताहरू

- यसको मान्यता पछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगलाई निर्धारित समयमा सूचित गर्नेछ, र 30 क्यालेन्डर दिन भित्रमा, यसको प्राविधिक दस्तावेजको सामग्रीमा परिवर्तन भएको घटनाको बारेमा।
- नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग वा सदस्य राष्ट्रहरूको सक्षम अधिकारीहरूको अनुरोधमा तेस्रो देशमा आफ्नो नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित सबै जानकारी उपलब्ध र सञ्चार गर्नेछ।
- नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46 अन्तर्गत मान्यताको लागि अनुरोधसँग सम्बन्धित समर्थन कागजातहरू र यस नियम अन्तर्गत आवश्यक पर्नेहरूलाई आयोग र सदस्य राष्ट्रहरूको निपटानमा नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूद्वारा राखिनेछ। नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको प्रमाणपत्र र वृत्तचित्र प्रमाणहरू प्रदान गरिएको थियो।

धारा २०

सूचना आदानप्रदानका लागि प्रणाली र प्रक्रियाहरू

- नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू, र सदस्य राष्ट्रहरू र तेस्रो देशहरूको सक्षम अधिकारीहरूसँग सूचनाको आदानप्रदानको लागि जैविक खेती सूचना प्रणाली (OFIS) को प्रयोग गर्नेछ। चिन्तित।
- आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूसँग समयमै सूचनाको आदानप्रदान सुनिश्चित गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले उपयुक्त उपायहरू अवलम्बन गर्नेछ र दस्तावेज प्रक्रियाहरू स्थापना गर्नेछ।
- नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46 मा प्रदान गरिएको कागजात वा प्रक्रिया वा सो धारा बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरूमा अधिकृत व्यक्तिको हस्ताक्षर वा एक वा बढी व्यक्तिको स्वीकृति आवश्यक पर्दछ। त्यस प्रक्रियाको चरणहरूमा, ती कागजातहरूको सञ्चारको लागि स्थापित कम्प्युटर प्रणालीहरूले प्रत्येक व्यक्तिलाई पहिचान गर्न सम्भव बनाउँदछ र ग्यारेन्टी गर्दछ कि कागजातहरूको सामग्रीको अखण्डता, प्रक्रियाका चरणहरू सहित, परिवर्तन गर्न सकिँदैन, संघ कानून अनुसार, र विशेष गरी आयोगको निर्णय 2004/563/EC, Euratom (८)।

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

धारा २१

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

1. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालनको शंकामा आयोग, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू, र सदस्य राष्ट्रहरू र सम्बन्धित तेस्रो देशहरूको सक्षम अधिकारीहरूसँग तुरुन्त जानकारी साझा गर्नेछ। अर्गानिक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको।
2. जहाँ कुनै नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई आयोगले सूचित गरेको छ, आयोगले कार्यान्वयन नियमन (EU) 2021/279 को धारा 9 बमोजिम सदस्य राष्ट्रबाट सूचना प्राप्त गरेपछि संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनको सम्बन्धमा। आयातित जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डता, यसले यस नियमको धारा 22 बमोजिम अनुसन्धान गर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमको अनुलग्नक III मा सेट गरिएको टेम्पलेट प्रयोग गरी प्रारम्भिक अधिसूचना (सदस्य राज्यालाई सूचित गर्ने) पठाउने आयोग र सदस्य राज्यालाई सूचित गर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यो सूचना प्राप्त भएको मितिदेखि ३० क्यालेन्डर दिन भित्र जवाफ दिनेछ र अनुसन्धानको नतिजा लगायतका कार्यहरू र उपायहरूको बारेमा जानकारी गराउनेछ र सूचना दिने सदस्यलाई उपलब्ध र/वा आवश्यक पर्दा कुनै अन्य जानकारी उपलब्ध गराउनेछ। राज्य।
3. अधिसूचित सदस्य राज्य द्वारा अनुरोध गरेमा अधिसूचित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले थप आवश्यक जानकारी प्रदान गर्नेछ।
4. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह र/वा तिनीहरूका उप-कन्ट्र्याक्टरहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूको नियन्त्रणको अधीनमा छन्, ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले तिनीहरूको नियन्त्रण गतिविधिहरू द्वारा कभर गरिएका सञ्चालनहरूमा सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्नेछन्।
5. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह र/वा तिनीहरूका उप-ठेकेदारहरूले तिनीहरूको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गर्छन्, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट सम्बन्धित अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रण फाइल अनुरोध गर्नेछ। अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले ३० दिनभित्र नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सम्बन्धित सञ्चालक वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रण फाइल र धारा १४ मा उल्लिखित लिखित अभिलेख, प्रमाणीकरणको स्थिति, उपलब्ध गराउनु पर्नेछ। गैर-अनुपालनहरूको सूची र अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा लिइएका सम्बन्धित उपायहरू।
- नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको प्रतिवेदनमा उल्लेख गरिएका गैर-अनुपालनहरूलाई अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले सम्बोधन गरेको सुनिश्चित गर्नेछ।
6. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू ट्रेसिबिलिटी जाँच र सामूहिक ब्यालेन्स जाँचको अधीनमा छन्, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले यी जाँचहरूलाई अन्तिम रूप दिन अनुमति दिने सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्नेछन्।

धारा २२

पालना नगरेको अवस्थामा लिइने कार्यहरूमा थप नियमहरू

1. नियमन (EU) 2018/848 को धारा 29(1), (2) र (3) र कार्यान्वयन नियमन (EU) 2021/279 को धारा 2 मा उल्लेख गरिएका उपायहरूको अतिरिक्त, जहाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण शरीरले शंका गर्छ वा प्रमाणित जानकारी प्राप्त गर्दछ, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूबाट जानकारी सहित, एक उत्पादन, जुन नियमन (EU) 2018/848 अनुरूप नहुन सक्छ, राख्नको उद्देश्यको लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्नको लागि हो। संघ भित्रको बजारमा त्यो उत्पादन, तर जुन सर्तहरू जैविक उत्पादनलाई जनाउँछ, वा जहाँ त्यस्तो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई उक्त नियमनको धारा २७ अनुसार अनुपालन नभएको शङ्काको अपरेटरद्वारा सूचित गरिएको छ:

- (क) यसले नियमन (EU) 2018/848 वा सो विनियम बमोजिम अपनाइएका पुरतयायोजित वा कार्यान्वयन कार्यहरूसँग अनुपालन प्रमाणित गर्नको लागि तुरुन्तै छानबिन गर्नेछ; यस्तो अनुसन्धानलाई सकेसम्म चाँडो, उचित अवधि भित्र पूरा गरिनेछ, र उत्पादनको स्थायित्व र केसको जटिलतालाई ध्यानमा राख्नेछ;

(ख) बिन्दु (क) मा उल्लिखित अनुसन्धानको नतिजा नआउन्जेल संघभित्र सम्बन्धित उत्पादनलाई अर्गानिक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको रूपमा बजारमा राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात गर्न रोक लगाउनेछ। यस्तो अस्थायी निर्णय लिनु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई टिप्पणी गर्ने मौका दिनु पर्नेछ।

2. अनुच्छेद 1 को बिन्दु (a) मा उल्लेख गरिएको अनुसन्धानको नतिजाहरूले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने कुनै गैर-अनुपालन देखाउँदैन भने, ती उत्पादनहरूलाई प्रयोग गर्न र जैविक वा रूपमा लेबल गर्न अनुमति दिइनेछ। रूपान्तरण उत्पादनहरू।

3. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापित गैर-अनुपालनको अवस्थामा लिने उपायहरूको सूची विकास गर्नेछ। उपायहरूको त्यो सूची यस नियमको अनुलग्नक IV मा निर्दिष्ट तत्वहरूमा आधारित हुनेछ र कम्तिमा समावेश हुनेछ:

(क) नियमन (EU) 2018/848 को विशेष नियमहरूको सन्दर्भमा गैर-अनुपालनहरूको सूची वा त्यो नियमन बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित वा कार्यान्वयन कार्यहरू। त्यो सूचीमा कम्तिमा यस नियमको अनुलग्नक IV को भाग B मा सूचीबद्ध गैर-अनुपालनहरू समावेश हुनेछन्;

(ख) निम्न मापदण्डहरूलाई ध्यानमा राख्दै, यस नियमावलीको अनुलग्नक IV को भाग A मा उल्लेख गरिए अनुसार गैर-अनुपालनहरूलाई तीन वर्गहरूमा वर्गीकरण: सानो, प्रमुख र महत्वपूर्ण:

(i) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 28(1) मा उल्लेख गरिएका सावधानीका उपायहरूको प्रयोग, यस नियमको धारा 10(1) को बिन्दु (a)(ii) मा उल्लिखित व्यावहारिक उपायहरू र यसको विश्वसनीयता यस नियमको धारा ११(१) को बिन्दु (f) अनुसार अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा गरिएको आफ्नै नियन्त्रणहरू;

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

(iii) आपूर्ति शृङ्खलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीको क्षमता र अर्गानिक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा उत्पादन (हरू) राख्ने उद्देश्यका लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध ;

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

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

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (EU) 2018/848 को धारा 29(1) को बिन्दु (a) मा उल्लेख गरिएको अनुसन्धानको नतिजाहरू दस्तावेज गर्नेछ।

धारा २३

गैर-अनुपालनको घटनामा उपायहरूमा अतिरिक्त नियमहरू

1. उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणहरूमा जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर नगरेको अवस्थामा, उदाहरणका लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरू, पदार्थहरू वा प्रविधिहरूको प्रयोगको परिणामको रूपमा, वा गैर-जैविक उत्पादनहरूसँग मिल्दोजुल्दो, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस धाराको अनुच्छेद 2 र 3 बमोजिम लिइने उपायहरू बाहेक, को अध्याय IV मा उल्लेख गरिए अनुसार जैविक उत्पादनलाई कुनै सन्दर्भ नगरिएको सुनिश्चित गर्नेछ। नियमन (EU) 2018/848, उत्पादनको सम्पूर्ण चिट्ठा वा उत्पादन सञ्चालनको लेबलिङ र विज्ञापनमा त्यो उत्पादनलाई संघ भित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यका लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्ने उद्देश्यले।

2. जहाँ गैर-अनुपालन स्थापित भएको छ, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले:

(क) गैर-अनुपालनको उत्पत्ति र सीमा निर्धारण गर्न र सञ्चालक वा अपरेटरहरूको समूहको जिम्मेवारीहरू स्थापित गर्न आवश्यक कुनै कारबाही गर्ने; र

(ख) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-अनुपालनको समाधान गर्छ र त्यस्ता गैर-अनुपालनका थप घटनाहरूलाई रोकनको लागि उपयुक्त उपायहरू लिनुहोस्।

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

3. यस धाराको अनुच्छेद 2 बमोजिम कार्य गर्दा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालन सुनिश्चित गर्नको लागि उपयुक्त ठान्ने कुनै पनि उपायहरू लिनेछ र उक्त नियमन बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरू समावेश गर्दछः

(क) यस नियमावलीको धारा २२(३) मा उल्लिखित उपायहरूको सूची लागू गर्दै;

(b) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले आफ्नै नियन्त्रणहरूको आवृत्ति बढाउँछ भनेर सुनिश्चित गर्दै;

(ग) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहका केही गतिविधिहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा बढ्दो वा व्यवस्थित नियन्त्रणको अधीनमा छन् भन्ने सुनिश्चित गर्दै।

4. गम्भीर, वा दोहोरिने वा निरन्तर गैर-अनुपालनको घटनामा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेद 2 र 3 मा तोकिएका उपायहरू बाहेक, अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई राख्न निषेध गरिएको छ भनेर सुनिश्चित गर्नेछ। दिइएको अवधिका उत्पादनहरूका लागि संघ भित्रको बजार जसले जैविक उत्पादनलाई जनाउँछ, र त्यसको प्रमाणपत्र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको छ, निलम्बन वा फिर्ता लिइन्छ, जस्तै उपयुक्त।

5. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सञ्चालक वा अपरेटरहरूको समूहलाई यस धारा बमोजिम लिइने कारबाही वा उपायको सम्बन्धमा आफ्नो निर्णयको लिखित सूचना, त्यस निर्णयको कारणहरू सहित प्रदान गर्नेछ।

धारा २४

अधिल्लो अवधिको रिट्रोएक्टिभ मान्यताको उद्देश्यका लागि जाँचहरू

1. बिन्दुको उद्देश्यका लागि रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा अधिल्लो अवधिको पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान गर्नु अघि (b) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 10(3) को, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जग्गा पारसलहरू प्राकृतिक वा कृषि क्षेत्रहरू हुन् भनी प्रमाणित गर्दै निम्न कागजातहरू पेश गरेको सुनिश्चित गर्नेछ। कम्तीमा 3 वर्ष, नियमन (EU) 2018/848 अनुसार जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत नभएका उत्पादनहरू वा पदार्थहरूसँग उपचार नगरिएको वा दूषित गरिएको छैनः

(a) ती भूमि पारसलहरूको कुल सतह र यदि सान्दर्भिक भएमा, चलिरहेको उत्पादनको प्रकृति र मात्रा र तिनीहरूको भौगोलिक स्थान समन्वयका लागि पूर्वव्यापी मान्यता र जानकारीको लागि अनुरोधमा कभर गरिएको प्रत्येक भूमि पारसललाई स्पष्ट रूपमा पहिचान गर्ने नक्साहरू;

(b) कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू पूर्वव्यापी मान्यताको लागि अनुरोध मूल्याङ्कन गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा आवश्यक मानिन्छ।

2. साथै, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न कदमहरू चाल्नेछः

(क) यसले पूर्वव्यापी मान्यताको लागि अनुरोधमा कभर गरिएको कुनै पनि भूमि पारसललाई कम्तीमा अवधिको लागि जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत नभएका उत्पादनहरू वा पदार्थहरूसँग व्यवहार गरिएको छ कि छैन भनेर मूल्याङ्कन गर्न दस्तावेजी प्रमाणहरूमा आधारित विस्तृत जोखिम विश्लेषण गर्नेछ। 3 वर्ष, विशेष गरी अनुरोधसँग सम्बन्धित कुल सतहको आकार र अनुरोधको अधीनमा रहेको प्रत्येक जग्गा पारसलमा सो अवधिमा गरिएका कृषि सम्बन्धी अभ्यासहरूलाई ध्यानमा राख्दै। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जोखिम विश्लेषणमा कागजातहरू राख्नु पर्छ;

(b) यसले प्रत्येक जमिन पारसलबाट माटो र/वा बिरुवामा नमूनाहरू लिनेछ जुन बिन्दु (a) मा उल्लेख गरिएको जोखिम विश्लेषणको नतिजा अनुसार दूषित हुने जोखिम प्रस्तुत गर्ने भूमि पारसलहरू सहित;

(ग) यसले संघको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये कुनै एकमा निरीक्षण प्रतिवेदन तयार गर्नेछ, पारसलहरूको तस्बिरहरू सहित, अपरेटरको भौतिक निरीक्षण पछि, प्रमाणीकरणको उद्देश्यका लागि पूर्वव्यापी मान्यताको लागि अनुरोधले कभर गरिएको भूमि पारसलहरू सहित। संकलित जानकारी को एकरूपता, तर कुनै पनि खेती उपाय अपरेटर द्वारा लिइएको छ।

3. अनुच्छेद 1 अनुसार अपरेटरले प्रदान गरेको जानकारीको आधारमा र अनुच्छेद 2 मा तोकिएका चरणहरू पूरा गरेपछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अन्तिम लिखित प्रतिवेदन तयार गर्नेछ। अन्तिम लिखित प्रतिवेदनमा किन अधिल्लो अवधिलाई रूपान्तरण अवधिको अंशको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा पहिचान गर्न सकिन्छ भन्ने औचित्य समावेश हुनेछ। यस अन्तिम लिखित प्रतिवेदनले सम्बन्धित प्रत्येक भूमि पारसलको लागि जैविक रूपमा मानिने प्रारम्भिक अवधि र यस अवधिको पूर्वव्यापी मान्यताबाट लाभान्वित भूमि पारसलहरूको कुल सतहलाई पनि संकेत गर्दछ।

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तुरुन्त आयोग, सदस्य राष्ट्रहरूलाई सूचित गर्नेछ र नियन्त्रण निकायको मामलामा कुनै पनि पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान गरिएको यसको मान्यता निकायलाई सूचित गर्नेछ। प्रदान गरिएको प्रत्येक पूर्वव्यापी मान्यताको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेद 3 मा उल्लेख गरिएको अन्तिम लिखित प्रतिवेदन प्रदान गर्नेछ।

5. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटर जसलाई प्रदान गरिएको रेट्रोएक्टिभ मान्यता लागू हुन्छ उसले मान्यता सम्बन्धी कागजात प्रमाणहरू, साथै त्यो मान्यताले कभर गरिएको जग्गा पारसलहरूको प्रयोगको दस्तावेजी प्रमाणहरू 3 वर्षसम्म राख्छ।

धारा २५

गैर-जैविक वनस्पति प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्राधिकरण

1. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग I को बिन्दु 1.8.5.2 मा तोकिए अनुसार गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्राधिकरण प्रदान गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र प्रदान गरिएको प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य बनाउनुहोस्:

(a) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम);

(b) विविधता;

(ग) बीउको कुल वजन वा सम्बन्धित बिरुवाहरूको संख्या;

(d) जैविक वा इन-रूपान्तरण बिरुवाको प्रजनन सामग्रीको उपलब्धता;

(e) नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग I को बिन्दु 1.8.5.2 मा तोकिएका आवश्यकताहरू पूरा भएको प्रमाणित गर्ने कागजात वा अपरेटरको बयान।

2. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग I को बिन्दु 1.8.5.2 मा सेट गरिए अनुसार गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्रत्येक प्राधिकरणको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ। यस नियमावलीको धारा ४ मा उल्लेख गरिएको वार्षिक प्रतिवेदन।

धारा २६

गैर-जैविक जनावरहरू र एकवाकलचर किशोरहरूको प्रयोगको सन्दर्भमा अपमान

1. एनेक्सको भाग II को बुँदा 1.3.4.3 र 1.3.4.4 अनुसार गैर-जैविक पशुपक्षी प्रजातिहरू (गोवाइन, इक्वाइन, ओभिन, क्याप्परिन, पोर्सिन र ग्रीवा जनावरहरू, खरायो र कुखुरा) को प्रयोगको सन्दर्भमा अपमान दिनु अघि II देखि नियमन (EU) 2018/848, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य बनाउनेछ:

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

(b) नस्ल र तनाव;

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

(d) जनावरहरूको कुल संख्या;

(ङ) प्रासंगिक जैविक पशुधन प्रजातिहरूको उपलब्धता;

(f) नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग II को बिन्दु 1.3.4.3 र 1.3.4.4 मा तोकिएका आवश्यकताहरू पूरा भएको प्रमाणित गर्ने कागजात वा अपरेटरको बयान।

2. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (गोवाइन, इक्वाइन, ओभिन, क्याप्परिन, पोर्सिन र ग्रीवा जनावरहरू, खरायो, र कुखुरा) को लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले बिन्दु 1.3 अनुसार प्रदान गरिएको अपमानमा सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नुपर्छ। 4.3 र 1.3.4.4 को एनेक्स II को नियमन (EU) 2018/848 को भाग II को वार्षिक प्रतिवेदनमा यस नियमनको धारा 4 मा उल्लेख गरिएको छ।

3. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 बमोजिम गैर-जैविक एकवाकलचर किशोरहरूको प्रयोगको सन्दर्भमा अपमान दिनु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र ड्र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य अप गर्नुहोस्:

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

- (ख) लागू हुँदा नसल र तनाव;
- (ग) जीवन अवस्था (जस्तै अण्डा, फ्राइ, किशोर) जैविक रूपमा बिक्रीको लागि उपलब्ध;
- (d) परिचालक द्वारा अनुमानित रूपमा उपलब्ध मात्रा;
- (ड) किशोरहरूको कुल संख्या;
- (f) प्रासंगिक अर्गानिक एक्वाकलचर प्रजातिहरूको उपलब्धता;
- (g) नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 मा तोकिएका आवश्यकताहरू पूरा भएको प्रमाणित गर्ने कागजात वा अपरेटरको बयान।

4. नियमन (EU) 2018/848 को परिशिष्ट II को भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 बमोजिम गैर-जैविक एक्वाकलचर किशोरहरूको प्रयोगको सन्दर्भमा प्रदान गरिएको प्रत्येक अपमानको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सान्दर्भिक जानकारी समावेश गर्नेछ। यस नियमावलीको धारा ४ मा उल्लेख गरिएको वार्षिक प्रतिवेदन।

धारा २७

प्रशोधित जैविकका लागि गैर-जैविक कृषि सामग्रीहरूको प्रयोगको लागि अस्थायी प्राधिकरणमा रिपोर्टिङ खाना

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तुरुन्त आयोग, सदस्य राज्यहरू, मान्यता निकायहरू र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियमन (EU) 2018/848 को अनुच्छेद 46 (1) अनुसार मान्यता प्राप्त कुनै पनि अस्थायी अधिकार प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको नियन्त्रण निकायहरूलाई सूचित गर्नेछ। त्यस नियमको धारा २५(४) बमोजिम प्रशोधित जैविक खाद्यका लागि गैर-जैविक कृषि सामग्रीहरू। त्यो अधिसूचनामा आयोगद्वारा उपलब्ध गराइएको समर्पित फारममा प्रस्तुत गरिएको औचित्य समावेश हुनेछ, जुन यस्तो अधिकार नियमन (EU) 2018/848 को धारा 25(1) बमोजिम प्रदान गरिएको छ।

अध्याय V

नियमन (EU) 2018/848 बाट विपत्तिजनक परिस्थितिहरूमा DEROGATIONS

धारा २८

विनाशकारी परिस्थितिहरूको पहिचान

नियमन (EU) 2018/848 को लेख 22(1) र 45(3) मा उल्लेखित असाधारण उत्पादन नियमहरूको उद्देश्यका लागि, 'प्रतिकूल मौसम घटना' बाट उत्पन्न हुने विनाशकारी परिस्थितिको रूपमा योग्य हुनको लागि, 'पशु रोग', एक 'वातावरणीय घटना', एक 'प्राकृतिक प्रकोप' वा 'विपत्तिजनक घटना', साथै कुनै पनि तुलनात्मक अवस्था, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित द्वारा जारी विज्ञापितिको आधारमा स्थितिलाई विनाशकारी परिस्थितिको रूपमा मान्यता दिन सक्छ। तेस्रो देशका अधिकारीहरू जहाँ स्थिति उत्पन्न हुन्छ, जहाँ उपलब्ध हुन्छ। यदि यस्तो कथन उपलब्ध छैन भने, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा कुनै पनि त्यस्तो मान्यता विपत्तिजनक परिस्थितिहरूलाई औचित्य दिने आधिकारिक संस्थाहरूले उपलब्ध गराएको डाटा आधारित हुनेछ।

धारा २९

अपमानका लागि सर्तहरू

1. धारा 28 मा उल्लेख गरिएको मान्यता पछ्याउँदै, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित कृषेतरमा प्रभावित अपरेटरहरूको पहिचान वा व्यक्तितगत अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यको अनुरोधमा, प्रासंगिक अपमान प्रदान गर्न सक्छ। प्रत्यायोजित नियमन (EU) 2020/2146 को धारा 3 मा सेट गरिएको छ र यससँग सम्बन्धित सर्तहरू, ती अपमान र सर्तहरू लागू भएमा:

- (क) सीमित अवधिको लागि र आवश्यक भन्दा लामो समयसम्म, र कुनै पनि अवस्थामा 12 महिना भन्दा बढी, जारी राख्न वा ती अपमानहरूको आवेदन मिति अघि गरिएको जैविक उत्पादन पुनः सुरु गर्न;

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

(ग) व्यक्तिगत अपरेटर वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यलाई।

2. अनुच्छेद 1 मा उल्लेख गरिएको अपमानको आवेदन नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45 (1) को बिन्दु (b) (i) मा उल्लेख गरिएको प्रमाणपत्रहरूको वैधतामा पूर्वाग्रह बिना हुनेछ जहाँ अवधिमा। अपमानहरू लागू हुन्छन्, बशर्ते अपरेटर वा अपरेटरहरूले अपमानहरू प्रदान गरिएका सर्तहरू पूरा गरेमा।

3. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले तुरुन्त आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू र नियन्त्रण निकायको मामलामा तिनीहरूको मान्यता निकायलाई, धारा 20(1) मा उल्लेख गरिएको प्रणाली मार्फत यस नियमावली बमोजिम उनीहरूले दिएको अपमानको बारेमा सूचित गर्नेछन्। विशेष गरी, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित सञ्चालक वा अपरेटरहरूको नाम, अवहेलनाको लागि समय अवधि, उत्पादनको प्रकार वा, जहाँ सान्दर्भिक, जग्गा पार्सलहरू, अपमानको औचित्य र यसबाट एक बयान समावेश गर्दछ। धारा २८ मा उल्लेख गरिए अनुसार तेस्रो देशको सान्दर्भिक प्राधिकरण। जहाँ यस्तो कथन उपलब्ध छैन, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यस्तो कथन समावेश नगरेको औचित्य प्रमाणित गर्नेछ र मान्यतामा आधारित प्रासंगिक डाटा प्रदान गर्नेछ।

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि कुनै पनि अपरेटर जसलाई प्रदान गरिएको अपमानहरू लागू हुन्छन्, ती अपमानहरू लागू हुने अवधिमा ती अपमानहरू प्रयोग गर्ने सम्बन्धी दस्तावेजी प्रमाणहरू साथै ती अपमानहरू प्रयोग गर्ने दस्तावेजी प्रमाणहरू राख्छन्। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूले प्रदान गरिएको अपमानको सर्तहरूको पालना गरेको प्रमाणित गर्नेछ।

अध्याय VI

सामान्य र अन्तिम प्रावधानहरू

धारा ३०

नियमन (EU) 2018/848 को एनेक्स II मा सक्षम अधिकारीहरू र सदस्य राष्ट्रहरूको सन्दर्भ

1. नियमन (EU) 2018/848 को अनुलग्नक II को निम्न बुँदाहरूमा सक्षम अधिकारीहरूको सन्दर्भलाई त्यस नियमनको धारा 46(1) बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई सन्दर्भको रूपमा पढाइन्छ:

(a) बिन्दु 1.7.2 र भाग I को बिन्दु 1.7.3 को पहिलो अनुच्छेद;

(b) 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 भाग २ को;

(c) भाग III को अंक 3.1.2.1 र 3.1.3.1।

भाग II को बुँदा 1.9.4.1 मा उल्लेख गरिएको जानकारी आयोगलाई मात्र पठाइनेछ।

2. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग II को बिन्दु 1.9.4.4(c) मा सदस्य राष्ट्रहरूको सन्दर्भलाई को धारा 46(1) बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूलाई सन्दर्भको रूपमा पढिनेछ। त्यो नियमन।

धारा ३१

बल र आवेदन मा प्रवेश

यो नियम २०१२ मा प्रकाशित भएको बीसौं दिनदेखि लागू हुनेछ युरोपेली संघको आधिकारिक जर्नल।

यो १ जनवरी २०२२ देखि लागू हुनेछ।

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

ब्रसेल्समा सम्पन्न, १३ जुलाई २०२१।

आयोगका लागि
राष्ट्रपती
उर्सुला भोन डेर लेन

ANNEX I

लेख १(२)(i) मा उल्लेख गरिएको मूल्याङ्कन प्रतिवेदनको सामग्री

भाग ए

धारा १(२) को बिन्दु (i) मा उल्लेख गरिएको मूल्याङ्कन प्रतिवेदनमा कागजात र रेकर्ड समीक्षा प्रतिवेदन, साइटमा मूल्याङ्कन प्रतिवेदन र साक्षी लेखापरीक्षण प्रतिवेदन समावेश हुनेछ, र मान्यता निकायले आवश्यक ठानेको अन्य जानकारी समावेश हुन सक्छ। वा सक्षम अधिकारी।

1. कागजात र रेकर्ड समीक्षा रिपोर्ट

कागजात र रेकर्ड समीक्षा प्रतिवेदनले निम्न तत्वहरू समावेश गर्नुपर्छ:

१.१। निम्नको मूल्याङ्कन:

(a) संरचना र आकार;

(ख) आईटी व्यवस्थापन प्रणाली;

(c) शाखा कार्यालयहरू;

(d) निरीक्षण र नमूना बाहेक अन्य उप-ठेका गतिविधिहरू सहित गतिविधिहरूको प्रकार;

(ङ) संगठनात्मक चार्ट;

(च) गुणस्तर व्यवस्थापन;

१.२। मुख्यालय र शाखा कार्यालयहरू, र उप-अनुबन्धित प्रयोगशालाहरू, साथै आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरू बीच सूचनाको आदानप्रदानका लागि प्रक्रियाहरूको मूल्याङ्कन;

१.३। जैविक उत्पादन नियम र नियन्त्रणहरूमा संघको कानूनको सन्दर्भमा कर्मचारीहरूको ज्ञान र योग्यताको मूल्याङ्कन;

१.४। प्रमाणीकरण प्रक्रिया वा नियन्त्रणमा संलग्न कर्मचारीहरूको लागि विशेष आन्तरिक प्रक्रियाहरूमा, कन्ट्रोल प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा चयन गरिएको भाषा शासन र कागजातहरू अनुबन्धित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूका लागि बुझ्न योग्य छन् भन्ने प्रमाणीकरण;

१.५। निरन्तर तालिम कार्यक्रमहरूको मूल्याङ्कन, र तालिमको क्रममा प्राप्त दक्षताहरूको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रभावकारी अनुगमन;

१.६। नियमन (EU) 2018/848 को धारा 35(7) मा तोकिए बमोजिम उत्पादनहरूको श्रेणी (ies) मा कर्मचारीहरूको अनुभव र योग्यताको मूल्याङ्कन नियन्त्रणको अधीनमा र मान्यताले कभर गरिएको प्रत्येक तेस्रो देशमा समावेश गर्दछ। सम्बन्धित निरीक्षणहरूको रोजगार स्थिति र नियन्त्रण निकायसँग तिनीहरूको समझौता सम्बन्ध;

१.७। अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको सम्बन्धमा नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको मूल्याङ्कन, यदि कुनै हो, र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायका निरीक्षकहरूको लागि आवश्यक विशेष सीप र प्रशिक्षण अपरेटरहरूको समूहहरूको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणाली नियन्त्रण गर्ने;

१.८। प्रत्येक तेस्रो देशको लागि राखिने नियन्त्रण प्रणालीको कार्यसम्पादनको विवरण र मूल्याङ्कन, जहाँ सान्दर्भिक छ, अपरेटरहरूको समूहका लागि नियन्त्रण विशिष्टताहरू सहित;

१.९। मान्यता निकाय द्वारा आवश्यक मानिने कुनै पनि अन्य जानकारी।

2. साइटमा मूल्याङ्कन रिपोर्ट

प्रत्यायन निकाय वा उपयुक्त अधिकारीद्वारा साइट मूल्याङ्कन प्रतिवेदनमा निम्न तत्वहरू समावेश हुनुपर्छ:

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

(a) नियमन (EU) 2018/848 को अनुच्छेद 35(7) मा सेट गरिए अनुसार सबै कोटि उत्पादनहरूको फाइलहरूको जाँचको परिणाम जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ, र नियन्त्रण निकायले नियन्त्रणहरूमा आवश्यकताहरू सही रूपमा लागू गरेको पुष्टि। यस नियमावलीको अध्याय III र विशेष गरी धारा 9 र 10 मा सेट अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहको सम्बन्धमा;

- (ख) स्थापित गैर-अनुपालनको अवस्थामा लिने उपायहरूको सूचीको मूल्याङ्कन;
- (ग) पूर्व सूचना बिना निरीक्षण सहित निरीक्षणको उद्देश्यका लागि जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाहरूको मूल्याङ्कन;
- (d) नमूना रणनीति, कार्यविधि र पद्धतिको मूल्याङ्कन;
- (ङ) आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरूसँगको सञ्चारको मूल्याङ्कन;
- (f) प्रमाणीकरण र नियन्त्रण कार्यहरूमा उनीहरूको कार्यसम्पादन र योग्यता सम्बन्धी नियन्त्रण र प्रमाणीकरण कर्मचारीहरूसँग अन्तर्वार्ताबाट निष्कर्षहरू;
- (g) पुष्टिकरण कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियमको अनुरूप नियन्त्रण प्रणाली लागू गर्ने माध्यम छ जसको लागि यसले मान्यता अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी पर्याप्त निरीक्षकहरू उत्पादनको कुनै पनि चरणमा कुनै पनि भौतिक जाँचहरू गर्नको लागि, तयारी र वितरण, उचित रूपमा, तिनीहरूको जोखिम मूल्याङ्कनको आधारमा, थप निरीक्षण वा नमूनाहरू र कागजातहरू अनुबन्धित अपरेटरहरूले बुझ्न सक्ने भाषाहरूमा, जब यी कागजातहरू अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूका लागि हुन्;
- (h) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताहरूको पुष्टिकरण प्रत्येक तेस्रो देशको लागि आफ्नो कार्यहरू गर्नको लागि जसको लागि यसले मान्यता अनुरोध गर्दछ, विशेष गरी, अपरेटरहरूको समूह वा अपरेटरहरूको समूहको अपेक्षित संख्यालाई ध्यानमा राख्दै, निर्यात गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा, उत्पादनहरूको प्रकृति र उत्पत्ति, अपरेटरहरू र निरीक्षकहरूको फाइलहरूको मूल्याङ्कन सहित।

२.२। साक्षी लेखापरीक्षण प्रतिवेदन, भाग ख बमोजिम गरिएको साक्षी लेखापरीक्षणको परिणाम हो, जसमा निम्न तत्वहरू छन्:

- (क) अपरेटरको नाम, लेखा परीक्षक र मान्यता निकायको मूल्याङ्कनकर्ता;
- (ख) स्थल, समय, लेखापरीक्षण योजना वा पक्षहरू, र जैविक उत्पादन नियमहरूको सन्दर्भमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह जस्ता साक्षी लेखा परीक्षणको बारेमा सामान्य जानकारी;
- (ग) निरीक्षणको दायरा;
- (d) निरीक्षकको तयारी र ज्ञान, जसतै कामको योजना, कार्य निर्देशनहरू, कागजातहरू र निरीक्षकलाई उपलब्ध गराइएको सामग्री, उत्पादनहरूको सम्बन्धित वर्गमा निरीक्षकको ज्ञान, अपरेटरको जैविक प्रणाली योजनाको बलियोताको मूल्याङ्कन वा अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रण प्रणाली, चासोको दृग्दृष्टको जाँच, नियमन (EU) 2018/848 मा ज्ञान, नियन्त्रण प्रणालीको कार्य वा कार्यान्वयन र प्रमाणीकरण प्रक्रियाको सम्बन्धमा यसको नियन्त्रण निकायको आन्तरिक प्रक्रियाहरूको ज्ञान। ;
- (ङ) निरीक्षकको कार्यसम्पादन, जसतै निरीक्षणको अवधिको सान्दर्भिकता, अन्तर्वार्ताको मूल्याङ्कन, अधिल्लो गैर-अनुपालनहरूको प्रमाणीकरण, सान्दर्भिक जानकारीको सङ्कलन, अधिकार र विश्लेषणात्मक सीप, कुराकानी र प्रश्न गर्ने प्रविधि, प्रभावकारी भाषा सीप, ज्ञान स्थानीय कृषि अवस्था र कृषि अभ्यासहरू, त्यस देशमा प्रशोधन अभ्यासहरू र सामाजिक सीपहरू;
- (f) सुविधा/होल्डिङ/इकाईको भौतिक निरीक्षणको गुणस्तर जसतै प्रयोग गरिएको निरीक्षण जाँच सूचीको विधि र गुणस्तर, अर्गानिक प्रणाली योजनामा अपरेटरले उपलब्ध गराएको जानकारी, मास ब्यालेन्सको बलियोपन र ट्रेसिबिलिटी जाँच, प्रयोग गरिएको विधि नमूना र महत्वपूर्ण क्षेत्रहरूको निरीक्षणको लागि;
- (g) निष्कर्षहरू, गैर-अनुपालनहरूको स्थिति पत्ता लगाइएको र लागू गरिएको सुधारात्मक उपायहरू;
- (h) मान्यता निकायको मूल्याङ्कनकर्ता द्वारा पहिचान गरिएको तर निरीक्षक द्वारा पत्ता नलागेको गैर-अनुपालनहरूको मूल्याङ्कन;
- (i) सम्पन्न अन्तर्वार्ताको गुणस्तर र पूर्णता;
- (j) निरीक्षणको प्रभावकारिताको समग्र मूल्याङ्कन;
- (ट) पत्ता लागेका गैर-अनुपालनहरूको सूची, विवरण र तिनीहरूलाई समाधान गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गर्ने सुधारात्मक उपायहरूको लागि समय रेखा;
- (l) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, आन्तरिक नियन्त्रणहरूको लागि प्रणालीको प्रभावकारिताको विवरण र मूल्याङ्कन प्रदान गर्ने विशेष खण्ड; र

(m) खण्ड 2.1 बमोजिम गरिएको मूल्याङ्कनको नतिजालाई ध्यानमा राखेर प्रमाणीकरण गतिविधिहरू गर्नको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र विश्वसनीयताको समग्र मूल्याङ्कन। प्रमाणीकरण निकाय वा सक्षम अधिकारी द्वारा आवश्यक ठाने कुनै पनि अन्य जानकारी, उदाहरणका लागि, रिपोर्टहरू र अतिरिक्त साक्षी लेखा परीक्षणहरूको निष्कर्ष सहित।

भाग ख

1. भाग A को बिन्दु 2.2 मा उल्लेख गरिएको साक्षी लेखापरीक्षण हुनेछ:

- (क) प्रत्यायन निकाय वा, उपयुक्त भएमा, सक्षम अधिकारीद्वारा गरिएको;
- (ख) जोखिम विश्लेषणको आधारमा र साक्षी अन्तर्गतको सम्पूर्ण गतिविधिलाई अभिलेखीकरण गर्ने;
- (ग) शारीरिक रूपमा गरिन्छ र आयोगले निर्णय गरेमा मात्र टाढाबाट गर्न सकिन्छ।

2. खण्ड 1 को अतिरिक्त, साक्षी लेखा परीक्षण गरिनेछ:

- (a) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 35(7) मा सेट गरिए अनुसार उत्पादनहरूको प्रत्येक कोटीको लागि जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ। मान्यता निकाय वा सक्षम प्राधिकरण द्वारा पत्ता लगाएका सबै गैर-अनुपालनहरू क्रमशः नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा पूर्ण रूपमा सम्बोधन गरिनेछ, र प्रमाणीकरण निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा पुष्टि गरिनेछ;
- (b) फरक तेस्रो देशमा उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि, यदि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुरोध गर्दछ वा पहिले नै एक तेस्रो देशको लागि मान्यता प्राप्त छ; र
- (ग) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरूको समूहलाई प्रमाणित गरेको अवस्थामा अपरेटरहरूको समूहमा प्राथमिकताको विषयको रूपमा।

3. काउन्सिल नियमन (EC) नम्बर 834/2007 को धारा 33(3) अन्तर्गत मान्यता प्राप्त नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको लागि () र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 57(2) बमोजिम स्थापित सूचीमा समावेश गरिएको, यस परिशिष्टको भाग A को बिन्दु 2.2 मा उल्लेख गरिएको जानकारी साक्षी लेखापरीक्षणको परिणाम हुनेछ:

- (क) विगत 2 वर्षको अवधिमा तिनीहरूको मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा नियमन (EC) नम्बर 834/2007 अन्तर्गत उनीहरूको मान्यताको उद्देश्यले उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले धारा 46 बमोजिम मान्यता अनुरोध गर्दछ। नियमन (EU) 2018/848; र
- (b) तेस्रो देशमा जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नियमन (EC) No 834/2007 को धारा 33(3) अन्तर्गत मान्यता दिइएको छ।

यद्यपि, यी प्रत्येक साक्षी लेखा परीक्षणको लागि, मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीले सबै गैर-अनुपालनहरूलाई नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा पूर्ण रूपमा सम्बोधन गरिएको छ भनी पुष्टि गर्नेछ।

(१) काउन्सिल नियमन (EC) नम्बर 834/2007 28 जुन 2007 को जैविक उत्पादन र जैविक उत्पादनहरूको लेबलिंग र रद्द गर्ने नियमन (EEC) नम्बर 2092/91 (OJ L 189, 20.7.2007, p. 1)।

अनुलग्नक II

धारा ४ मा उल्लेखित वार्षिक प्रतिवेदनका लागि सामान्य र विशिष्ट आवश्यकताहरू

१. वार्षिक प्रतिवेदनले धारा १(२) मा उल्लेख गरिए अनुसार प्राविधिक डोजियरमा रहेका सबै तत्वहरूलाई अद्यावधिक गर्नेछ।
२. वार्षिक प्रतिवेदनमा वार्षिक प्रतिवेदनको उद्देश्यका लागि अद्यावधिक गर्नको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको जानकारी समावेश हुनुपर्छ र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम र कोड नम्बर, पत्राचार ठेगाना, टेलिफोन नम्बर, इमेल सम्पर्क समावेश हुनुपर्छ। बिनदु र वेबसाइट ठेगाना, जसमा गृह वेबपेजबाट अप-टु-डेट अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि सजिलो पहुँचको साथ प्रत्यक्ष लिङ्क समावेश हुनेछ।
३. वार्षिक प्रतिवेदनको उद्देश्यका लागि, प्राविधिक डोसर निम्नको साथ पूरा गरिनेछ:
 - (क) विनियम (EU) 2018/848 को धारा 35(7) मा तोकिए बमोजिम अधिल्लो वर्ष तेस्रो देश वा तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायको नियन्त्रण गतिविधिहरू अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहका साथै तिनीहरूका सदस्यहरूको संख्या (उप-ठेकेदारहरू सहित, यदि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू उप-ठेकेदारहरूका लागि जिम्मेवार छैनन् भने) बारे जानकारी जुन अधिल्लो वर्षको डिसेम्बर 31 मा तिनीहरूको नियन्त्रणको अधीनमा थियो।, तेस्रो देश र उत्पादन को वर्ग द्वारा विभाजित;
 - (ख) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यस नियमको धारा १(२)(ई) वा धारा ४६(को उद्देश्यका लागि आवश्यक पर्ने कुनै अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू अनुसार उत्पादन नियमहरूको अनुवादको आवश्यक अद्यावधिकहरू गरेको छ भन्ने प्रतिबद्धता। 2) नियमन (EU) 2018/848 वा यो नियम;
 - (ग) यस नियमको अनुपालनमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापना गरेको प्रमाणीकरण र नियन्त्रण प्रणाली सहित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको कुनै पनि अद्यावधिक;
 - (द) धारा १७ बमोजिम आवश्यक जानकारी सहित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वेबसाइटको लिङ्क;
 - (ड) कार्यालय (हरू) को वार्षिक मूल्याङ्कन रिपोर्ट जहाँ प्रमाणीकरण निर्णयहरू लिइन्छ, अनुलग्नक I को भाग A को बुँदा 2.1 मा उल्लेख गरिएको छ:
 - (i) तेस्रो देशहरूबाट आयात गरिएका उत्पादनहरूले नियमन (EU) 2018/848 को पालना गर्दछन् भन्ने सुनिश्चित गर्ने क्षमतामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अधिल्लो वर्ष मान्यता प्राप्त निकाय वा सक्षम प्राधिकरणद्वारा सन्तोषजनक रूपमा मूल्याङ्कन गरेको सुनिश्चित गर्दै;
 - (ii) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग अझै पनि नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) र (6) मा सेट गरिएका नियन्त्रण आवश्यकताहरू, सर्तहरू र उपायहरू लागू गर्ने क्षमता र योग्यताहरू छन् भनी पुष्टि गर्दै र यसमा नियमन, प्रत्येक तेस्रो देशमा जसको लागि यो मान्यता प्राप्त छ;
 - (iii) नतिजा र मूल्याङ्कनको सन्दर्भमा वार्षिक मूल्याङ्कन प्रतिवेदनको कुनै पनि अद्यावधिक जानकारी सहित:
 - अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको फाइलहरूको जाँच;
 - गैर-अनुपालनहरूको सूची, साथै प्रमाणित अपरेटरहरूको संख्या वा अपरेटरहरूको समूहको सम्बन्धमा गैर-अनुपालनहरूको संख्या;
 - गैर-अनुपालनहरू र गुनासोहरूको ह्यान्डलिङ, यदि कुनै हो भने, यसको गैर-अनुपालनहरूको स्थायी बन्दको लागि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले लागू गरेको सुधारात्मक उपायहरूको व्याख्या सहित;
 - उपायहरूको सूची र यसको कार्यान्वयन;
 - जोखिम विश्लेषण प्रक्रिया;
 - वार्षिक जोखिम योजना;
 - नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धति;
 - कुनै पनि प्रक्रियामा परिवर्तनहरू;

- अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू, नियन्त्रण निकायहरू र आयोगसँग सूचनाको आदानप्रदान;
- निरीक्षण र प्रमाणीकरण प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीहरूको योग्यता;
- प्रशिक्षण कार्यक्रमहरू;
- नयाँ कर्मचारीको ज्ञान र योग्यता;
- साक्षी गतिविधिको प्रभावकारिता र विश्वसनीयता र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको कार्यसम्पादनको समग्र मूल्याङ्कन;
- अन्य तत्वहरू जुन मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीले नियमन (EU) 2018/848 को उद्देश्यका लागि सान्दर्भिक मान्छन्;

(iv) अधिल्लो वर्षमा थप तेस्रो देशहरू वा उत्पादनहरूको कोटीहरूमा मान्यताको दायरा विस्तारको सन्दर्भमा पुष्टि गर्दै, प्रत्येक नयाँ तेस्रो देशमा यस नियम अनुसार नियन्त्रणहरू गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताहरू वा सम्बन्धित उत्पादनहरूको प्रत्येक नयाँ श्रेणीको लागि, यदि त्यहाँ सक्रिय अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू छन्।

4. वार्षिक प्रतिवेदनले पालना नगरेका घटनाहरू र गरिएका उपायहरूको सम्बन्धमा निम्न जानकारी समावेश गर्नुपर्छ:

- (क) पूर्व सूचनाको साथ र बिना घटनास्थलमा भौतिक निरीक्षणको संख्या;
- (ख) पूर्व सूचना दिएर वा बिना नै निरीक्षणमा सङ्कलन गरिएका नमूनाहरूको सङ्ख्या र जहाँ लागू हुन्छ, गरिएका कारबाहीहरू;
- (ग) धारा २१(२) (OFIS मामिला) मा उल्लेख गरिए अनुसार OFIS मार्फत सूचित गरिएको धारा २२(१) को बिन्दु (a) को सन्दर्भमा शंका, उजुरी वा अनुसन्धानको क्रममा संकलन गरिएको नमूनाहरूको संख्या;
- (द) संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनको OFIS मामिलाहरूको संख्या;
- (ङ) अनुलग्नक IV मा राखिएको अर्गानिक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको गैर-अनुपालनको वर्गीकरण अनुसार साना, ठूला र महत्वपूर्णमा विभाजन गरिएको गैर-अनुपालनहरूको संख्या;
- (फ) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू गैर-अनुपालनको अवस्थामा लिइएका एनेक्स IV मा उल्लेख गरिएका उपायहरू।

5. जब नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अर्को नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट प्रमाणित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू छन्, प्राप्त गर्ने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वार्षिक प्रतिवेदनले प्रत्येक स्थानान्तरण गरिएको अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि संकेत गर्नेछ:

- (क) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नाम, यसको भौगोलिक स्थान र यसको अधिल्लो प्रमाणपत्र नम्बर;
- (ख) यसको अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम;
- (ग) नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरणको मिति;
- (घ) अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आवश्यक पर्ने खुला गैर-अनुपालन र उपायहरूको सूची र प्रकृति, यदि कुनै छ भने;
- (ङ) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-अनुपालनहरू दोहोरिन नदिने सुनिश्चित गर्नका लागि राखेका उपायहरू, र नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको निरीक्षण (हरू) को मिति (हरू) प्रमाणित गर्नुहोस् कि सुधारात्मक उपायहरू सही रूपमा लागू गरिएको छ;
- (फ) कुनै पनि OFIS मामिलामा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह संलग्न थियो वा थिएन भन्ने सङ्केत।

6. धारा 8 मा उल्लेख गरिएको उच्च जोखिम उत्पादनहरू को बारे मा, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:

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

- (ii) गरिएको नमूना र विश्लेषणहरू;
- (iii) गैर-अनुपालनहरू भेटिए;
- (iv) लागू गरिएका उपायहरू;
- (v) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि जसले आफ्नो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई परिवर्तन गर्‍यो, सुधारात्मक उपायहरू र/वा लागू गरिएको प्रतिबन्धहरू यदि गैर-अनुपालनहरू अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको रिपोर्टमा उल्लेख गरिएको थियो भने;
- (c) गैर-अनुपालन देखाउने प्रत्येक खेपको लागि:
- (i) आयातित खेपहरूको लागि निरीक्षण प्रमाणपत्रको सन्दर्भ;
- (ii) नमूना विश्लेषण परिणामहरूको सिंहावलोकन जसले गैर-अधिकृत पदार्थहरूको अवशेषहरूको उपस्थितिलाई संकेत गर्दछ;
- (iii) कन्साइनमेन्टमा पाइने गैर-अधिकृत पदार्थहरू मिसिन वा अवशेषहरू भेटिएमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको छानबिन र अनुगमनका उपायहरू, कन्साइनमेन्ट सम्बन्धी निर्णय र सञ्चालकहरूले सुधारात्मक उपायहरू लिएको पुष्टि सहित।
7. नियमन (EU) 2018/848 को भाग I को बिन्दु 1.8.5.2 अनुसार गैर-जैविक बिउवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्राधिकरणको लागि, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:
- (a) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम);
- (b) विविधता;
- (ग) अपमानजनक संख्या र बीउको कुल वजन वा अपमानित बिउवाहरूको संख्या;
- (d) प्राधिकरण प्रदान गरिएको अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह।
8. प्रत्येक गैर-जैविक पशुपक्षी प्रजातिहरू (गोवाइन, इक्वाइन, ओभिनि, क्यापरिन, पोर्साइन र cervine जनावरहरूका लागि एनेक्स II को नियमन (EU) 2018/848 को भाग II को बुँदा 1.3.4.3 र 1.3.4.4 अनुसार प्रदान गरिएको अपमानको लागि, खरायो, कुखुरा), निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:
- (क) वैज्ञानिक र साझा नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम अर्थात् प्रजाति र जीनस);
- (b) नसल र तनाव;
- (ग) उत्पादन उद्देश्यहरू: मासु, दूध, अण्डा, दोहोरो उद्देश्य वा प्रजनन;
- (घ) अपमानजनक संख्या र अपमानित जनावरहरूको कुल संख्या;
- (ङ) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह, जसलाई अपमान दिइएको छ।
9. नियमन (EU) 2018/848 को परिशिष्ट II को भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक एक्वाकल्चर किशोरहरूको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको प्राधिकरणहरूको लागि, निम्न जानकारी प्रदान गरिनेछ:
- (a) प्रजाति र जीनस (सामान्य र ल्याटिन नाम);
- (ख) लागू हुँदा नसल र तनाव;
- (ग) प्रत्येक प्रजातिका लागि कुल अपमान र किशोरहरूको संख्या;
- (d) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह, जसलाई प्राधिकरण प्रदान गरिएको छ।
10. वार्षिक प्रतिवेदनले नियन्त्रण प्राधिकरण, नियन्त्रण निकाय वा मान्यता निकायद्वारा नियमन (EU) 2018/848 को एक विशेष आवश्यकता पूरा गर्न सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य जानकारी समावेश गर्नुपर्छ।

अनुसूची III

धारा २१(२) मा उल्लेख गरिएको OFIS टेम्प्लेट

संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनमा मानक अन्तर्राष्ट्रिय सूचनाको लागि मानक जवाफको लागि टेम्प्लेट

ए।अनुसन्धान

१) कुन नियन्त्रण प्राधिकरण (-ies) र/वा नियन्त्रण निकाय (-ies) अनुसन्धानको जिम्मामा थिए?:

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

३) कुन अनुसन्धान विधि/प्रक्रियाहरू प्रयोग गरिएको छ?:

उदाहरणका लागि, के सम्बन्धित अपरेटरहरूलाई एक विशेष नियन्त्रणमा पेश गरिएको छ?:

के नमूनाहरू लिइएको छ र विश्लेषण गरिएको छ?:

४) अनुसन्धानको नतिजा के आयो?:

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

के गैर-अनुपालन/अनुपालनाको शंका/अन्य समस्याको उत्पत्ति भएको छ?:

गैर-अनुपालन/अनुपालनाको शंका/अन्य समस्याको गम्भीरताको तपाईंको मूल्याङ्कन के छ?:

५) के प्रदूषणको उत्पत्ति / गैर-अनुपालन / गैर अनुपालनको शंका / अन्य समस्या उठेको छ र अभिनेताहरूको जिम्मेवारी स्पष्ट रूपमा पहिचान र स्थापित गरिएको छ?:

प्रदूषणको उत्पत्ति/गैर-अनुपालन/अन्य समस्या उठेको र अभिनेताहरूको जिम्मेवारी बारे टिप्पणी:

६) विगत ३ वर्षमा अन्य गैर-अनुपालन/अनुपालन नगरेको शंका/अन्य समस्यामा संलग्न भएको पहिचान गरिएको अपरेटरहरूले मुद्दा उठाएका छन्?

विगत ३ वर्षमा अन्य गैर-अनुपालन/अनुपालन नभएको शंका/अन्य समस्याहरूमा पहिचान गरिएका अपरेटरहरूको बारेमा टिप्पणी:

बि.उपाय र जरिवाना:

* १) के निवारक र सुधारात्मक उपायहरू लिइएका छन् (उदाहरणका लागि संघको बजार र तेस्रो-देशको बजारमा उत्पादनको वितरण/संचलनको सन्दर्भमा)?:

* २) अपरेटरहरू र/वा सम्बन्धित उत्पादनहरूमा पालना नगरेको/अनुपालन नभएको शंका/अन्य समस्या उठेको अवस्थामा के कारबाही गरियो? ():

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

के निर्माता/प्रोसेसरको प्रमाणीकरण सीमित, निलम्बित वा फिरता भयो?:

कार्यहरू लागू हुने मिति (यदि कुनै हो भने) (DD/MM/YYYY):

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

नियन्त्रण प्राधिकरण र/वा नियन्त्रण निकाय जसले कार्यहरू अपनायो र लागू गर्‍यो (यदि कुनै हो):

३) के सम्बन्धित अपरेटरहरूमा थप निरीक्षणको योजना छ?:

४) यस्तै किसिमका घटनाहरू हुन नदिन नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले के अन्य उपायहरू योजना बनाएको छ?:

(१) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 29(1) र (2) र यस नियमको धारा 22(1), (2) र (3) र धारा 23(1) र (4) को अनुसार मापन गर्नुहोस्।

सी।अन्य जानकारी

D.अनुलग्नकहरू

टिप्पणीहरूको जवाफ दिनुहोस्:

सम्पर्क बिन्दु

* अनिवार्य क्षेत्रहरू।

अनुसूची IV

धारा २२(३) मा उल्लेख गरिएका उपायहरूको सूची

भाग ए

उपायहरूको सूचीको विकास र अनुप्रयोगको लागि तत्वहरू

1. भाग B को अधीनमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले धारा 22(3) को बिन्दु (b) मा वर्गीकरण मापदण्डको आधारमा गैर-अनुपालनका घटनाहरूलाई सानो, प्रमुख वा महत्वपूर्णको रूपमा वर्गीकृत गर्न सक्छ जब एक वा बढी निम्न अवस्थाहरू लागू हुन्छन्:

(क) पालना नगरेको अवस्था सानो छ जब:

- (i) अपरेटरले राखेका सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छन्, र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको मूल्याङ्कन अनुसार प्रभावकारी छन्;
- (ii) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्दैन;
- (iii) ट्रेसेबिलिटी प्रणालीले आपूर्ति शृङ्खलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्छ र उत्पादनलाई अर्गानिक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिन्छ;

(b) गैर-अनुपालनको मामला प्रमुख छ जब:

- (i) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको मूल्याङ्कन अनुसार प्रभावकारी छैनन्;
- (ii) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्छ;
- (iii) अपरेटरले समयमै सच्याउनुभएन, मामूली गैर-अनुपालन;
- (iv) ट्रेसेबिलिटीले आपूर्ति शृङ्खलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्छ र उत्पादनलाई अर्गानिक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिन्छ;

(c) गैर-अनुपालनको मामला महत्वपूर्ण छ जब:

- (i) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गरेको मूल्याङ्कन अनुसार प्रभावकारी छैनन्;
- (ii) गैर-अनुपालनले जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनको अखण्डतालाई असर गर्छ;
- (iii) अपरेटरले अधिल्लो प्रमुख गैर-अनुपालनहरू सच्याउन असफल भयो वा गैर-अनुपालनहरूको अन्य श्रेणीहरू सच्याउन बारम्बार असफल भयो; र
- (iv) आपूर्तिमा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसेबिलिटी प्रणालीबाट कुनै जानकारी छैन र उत्पादनहरूलाई सन्दर्भको साथ संघ भित्र बजारमा राख्नको लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिदैन। जैविक उत्पादन गर्न।

२. उपायहरू

नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले निम्न मध्ये एक वा बढी उपायहरू समानुपातिक रूपमा गैर-अनुपालनका केसहरूको सूचीबद्ध कोटीहरूमा लागू गर्न सक्छन्:

| गैर-अनुपालन को श्रेणी | मापन गरिने |
|-----------------------|--|
| माइनर | गैर-अनुपालन(हरू) को सुधारमा समय सीमा सेटिङ भित्र कार्य योजनाको अपरेटर द्वारा पेश |

| | |
|----------|--|
| मेजर | <p>नियमन (EU) 2018/848 को धारा 42(1) बमोजिम सम्पूर्ण चिट्ठा वा सम्बन्धित उत्पादन (बाली(हरू) वा जनावर(हरू) प्रभावित भएको लेबलिङ र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ छैन।</p> <p>नियमन (EU) 2018/848 को धारा 42(2) अनुसार दिइएको अवधिको लागि संघ भित्रको बजारमा त्यो उत्पादनलाई जैविक उत्पादनको रूपमा राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध</p> <p>नयाँ रूपान्तरण अवधि प्रमाणपत्रको दायराको सीमा आवश्यक छ</p> <p>सावधानीका उपायहरूको कार्यान्वयनमा सुधार र अनुपालन सुनिश्चित गर्न अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू</p> |
| क्रिटिकल | <p>नियमन (EU) 2018/848 को धारा 42(1) अनुसार सम्पूर्ण चिट्ठा वा सम्बन्धित उत्पादन (बाली (हरू) वा जनावर(हरू) प्रभावित भएको लेबलिङ र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ छैन।</p> <p>नियमन (EU) 2018/848 को धारा 42(2) अनुसार दिइएको अवधिको लागि संघ भित्रको बजारमा त्यो उत्पादनलाई जैविक उत्पादनको रूपमा राख्ने उद्देश्यले तेस्रो देशबाट आयात गर्न निषेध</p> <p>नयाँ रूपान्तरण अवधि आवश्यक छ</p> <p>प्रमाणपत्रको दायराको सीमा</p> <p>प्रमाणपत्रको निलम्बन प्रमाणपत्र</p> <p>फिर्ता</p> |

भाग ख

**पालना नगरेको केसहरूको सूची र सम्बन्धित वर्गीकरण अनिवार्य रूपमा सूचीमा समावेश गर्नुपर्छ।
उपायहरू**

| गैर-अनुपालन | श्रेणी |
|--|----------|
| इनपुट र आउटपुट गणना (मास ब्यालेन्स) बीचको महत्त्वपूर्ण विचलन | मेजर |
| नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालन देखाउने रेकर्ड र वित्तीय अभिलेखहरूको अनुपस्थिति | क्रिटिकल |
| जानबूझकर जानकारी छोड्ने अपूर्ण अभिलेखहरू निम्त्याउँछ | क्रिटिकल |
| अर्गानिक उत्पादनहरूको प्रमाणीकरणसँग सम्बन्धित कागजातहरूको मिथ्याकरण | क्रिटिकल |
| अर्गानिकको रूपमा डाउनग्रेड गरिएका उत्पादनहरूलाई जानाजानी पुनः लेबलिङ | क्रिटिकल |
| रूपान्तरण वा गैर-जैविक उत्पादनहरूसँग जानबूझकर जैविक मिश्रण | क्रिटिकल |
| नियमन (EU) 2018/848 को दायरा भित्र गैर-अधिकृत पदार्थ वा उत्पादनहरूको जानाजानी प्रयोग | क्रिटिकल |

| | |
|--|----------|
| GMOs को जानाजानी प्रयोग | क्रिटिकल |
| अपरेटरले नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण निकायलाई नियन्त्रणको अधीनमा रहेको परिसरमा, वा वित्तीय अभिलेखहरू सहितको आफ्नो पुस्तक राख्ने पङ्खलाई अस्वीकार गर्दछ, वा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई नमूनाहरू लिन अनुमति दिन अस्वीकार गर्दछ। | क्रिटिकल |