

यो पाठ विशुद्ध रूपमा कागजात उपकरणको रूपमा हो र कुनै कानुनी प्रभाव छैन। संघका संस्थाहरूले कुनै दायित्व लिँदैनन् यसको सामग्री। द प्रामाणिक संस्करणहरू को द सान्दर्भिक कार्य, सहित तिनीहरूको प्रस्तावना, छन् ती प्रकाशित मा द आधिकारिक जर्नल को द युरोपेली संघ र उपलब्ध मा EUR-Lex। ती आधिकारिक पाठहरू छन् प्रत्यक्ष पहुँचयोग्य मार्फत द लिङ्कहरू सम्मिलित मा यो कागजात

► **B** आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (EU) २०२१/१६९८

को १३ जुलाई २०२१

पूरक नियमन (EU) 2018/848 को द युरोपेली संसद र को त उहाँ परिषद् संग प्रक्रियागत आवश्यकताहरू को लागी द मान्यता को नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू त्यो छन् सक्षम को बोक्ने बाहिर नियन्त्रण गर्दछ मा अपरेटरहरू र समूहहरू को अपरेटरहरू प्रमाणित जैविक र मा तेस्रो देशहरूमा जैविक उत्पादनहरू र तिनीहरूको पर्यवेक्षण र नियन्त्रणहरू र अन्य नियमहरूसँग कार्यहरू को हुन प्रदर्शन गरियो द्वारा ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू

(पाठ संग EEA सान्दर्भिकता)

(ओजे एल ३३६, २३.९.२०२१, p ७)

पारिमाजन गारेयो द्वारा:

		आधिकारिक जर्नल		
		छैन	पृष्ठ	मिति
► M1	आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) २०२३/१६८६ को ३० जुन २०२३	एल २१८	७	५.९.२०२३

▼B

आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (EU) २०२१/१६९८

को १३ जुलाई २०२१

युरोपेली संसदको पुरक नियमन (EU) 2018/848 र को द परिषद् संग प्रक्रियागत आवश्यकताहरू लागि मान्यता को नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू त्यो सक्षम छन् को बोक्ने बाहिर नियन्त्रण गर्दछ मा अपरेटरहरू र समूहहरू अपरेटरहरूको प्रमाणित जैविक र मा जैविक उत्पादनहरू मा तेस्रो देशहरू र संग नियमहरू मा तिनीहरूको पर्यवेक्षण र द नियन्त्रण गर्दछ र अरु कार्यहरू को हुन प्रदर्शन गरियो द्वारा ती नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू

(पाठ संग EEA सान्दर्भिकता)

अध्याय म

प्रक्रियागत आवश्यकताहरू को लागी द मान्यता नियन्त्रणको अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू

लेख १

आवश्यकताहरू सन्दर्भ गरिएको को मा बिन्दु (n) को लेख ४६(२) नियमन को (EU) 2018/848

1. एक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग द्वारा उपलब्ध गराइएको मोडेल प्रयोग गरी नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(4) मा उल्लेख गरिएको मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नेछ। मात्र पूरा अनुरोध हुनेछ हुन लिएको मा खाता।

2. द प्राविधिक डोजियर सन्दर्भ गरिएको को मा लेख ४६(४) को नियमन (EU) 2018/848 हुनेछ समावेश गर्नुहोस् द निम्न जानकारी मा मध्येको एउटा द आधिकारिक भाषाहरू को द संघ:

(a) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण बारे निम्न जानकारी जीउ:

- (i) नाम;
- (ii) मेलिङ ठेगाना;
- (iii) टेलिफोन संख्या;
- (iv) इमेल सम्पर्क गर्नुहोस् बिन्दु;
- (v) को लागी नियन्त्रण शरीर, द नाम को तिनीहरूको मान्यता जीउ;

(b) तेस्रो देश वा सम्बन्धित तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको अभिप्रेत गतिविधिहरूको एक सिंहावलोकन, सहित एक संकेत को द जैविक उत्पादनहरू, सँगै काउन्सिल रेगुलेसन (EEC) नम्बर 2658/87 (¹) अनुसार तिनीहरूको संयुक्त नामकरण (CN) कोडहरू, उत्पादनहरूको प्रत्येक वर्गमा वितरित जस्तै सेट बाहिर मा लेख ३५(७) को नियमन (EU) 2018/848, जुन मान्यता पछिको गतिविधिको पहिलो वर्षको दौडान नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) अनुसार संघमा आयात गर्ने उद्देश्यले गरिएको छ। द्वारा द आयोग;

(c) a विवरण को द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ जस्तै सादर:

- (i) यसको संरचना र आकार;

(1) काउन्सिल नियमन (EEC) नम्बर २६५८/८७ को २३ जुलाई १९८७ को ट्यारिफ र

▼B

सांख्यिकीय नामकरण र साझा भन्सार ट्यारिफमा (OJ L 256, 7.9.1987, p १)

▼B

- (ii) यसको IT व्यवस्थापन प्रणाली;
 - (iii) यसको साखा कार्यालयहरु, यदि कुनै पनि;
 - (iv) यसको प्रकार को गतिविधिहरु, सहित प्रत्यायोजित गतिविधिहरु, यदि कुनै पनि;
 - (v) यसको संगठनात्मक चार्ट;
 - (vi) यसको गुणस्तर व्यवस्थापन;
- (d) प्रमाणीकरण प्रक्रियाहरू, विशेष गरी बिन्दु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने वा अस्वीकार गर्ने, निलम्बन वा फिर्ता लिनको लागि। लेख ४५(१) को नियमन (EU) 2018/848;
- (e) उत्पादन नियम र नियन्त्रण उपायहरूको अनुवाद सेट नियमन (EU) 2018/848 मा, र प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन गर्ने कार्यहरू जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरणले तेस्रो देशहरूमा अनुबंधित अपरेटरहरूका लागि बुझ्न सकिने भाषाहरूमा यसलाई अनुमोदन गरेको छ। वा नियन्त्रण जीउ अनुरोधहरू मान्यता;
- (f) नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) मा तोकिएका मापदण्डहरू पूरा भएका छन् भनी प्रमाणित गर्ने कागजातहरू, विशेष गरी सबैलाई समावेश गर्ने मान्यता निकायले प्रदान गरेको मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि। कोटीहरूको उत्पादनहरूको लागि जुन मान्यता छ अनुरोध गरिएको;
- (g) कार्यविधि र implementation को विस्तृत रूपमा वर्णन गर्ने प्रक्रियाहरूको द नियन्त्रण उपायहरूको हुन सेट माथि मा यस नियमावली अनुसार, जहाँ सान्दर्भिक, नियन्त्रण विशिष्टताहरू सहित द समूहको अपरेटरहरू;
- (h) a सूचीको उपायहरूको हुन लिएको मा केसहरूको स्थापित गैर-अनुपालन जस्तै राखिएको तल मा लेख २२ को यो नियमन;
- (i) ► **M1** नियमन (EU) 2018/848 को अनुच्छेद 46(4), दोस्रो उपअनुच्छेदमा उल्लेख गरिएको सबैभन्दा भर्खरको मूल्याङ्कन रिपोर्टको प्रतिलिपि, मान्यता निकायले वा उपयुक्त रूपमा, सक्षम द्वारा बनाईएको। अधिकार, समावेश द जानकारी सन्दर्भ गरिएको को साक्षी लेखापरीक्षण सहित यस नियमको अनुलग्नक I को भाग A मा पेश गर्नु अघि २ वर्ष भित्र गरिएको साक्षी लेखापरीक्षणको प्रतिवेदनको द अनुरोधको लागि मान्यता। द्वारा बाटोको अपमान, मान्यताको लागि अनुरोधको लागि पेश गरियो 31 अघि डिसेम्बर 2024, द साक्षी लेखापरीक्षण रिपोर्ट सक्छ हुन मा a साक्षी लेखापरीक्षण बोकेको मान्यताको लागि अनुरोध पेश गर्नु अघि 3 वर्ष भित्र बाहिर। द मूल्याङ्कन रिपोर्ट हुनेछ दिनु द निम्न ग्यारेन्टी: ◀
- (i) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले बाट आयातित उत्पादनहरू सुनिश्चित गर्ने क्षमतामा सन्तोषजनक मूल्याङ्कन गरेको छ। तेस्रो देशहरूले अंक (a), (b) (i) मा तोकिएका सर्तहरू पूरा गर्छन् र (ग) धारा 45(1) को र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) मा;
 - (ii) नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायसँग क्षमता र नियन्त्रण आवश्यकताहरू प्रभावकारी रूपमा कार्यान्वयन गर्न र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2) र प्रत्येक तेस्रो देशमा यस नियममा तोकिएका मापदण्डहरू पूरा गर्ने क्षमताहरूको लागि जुन यो अनुरोधहरू मान्यता;
- (j) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आफ्ना गतिविधिहरूलाई सूचित गरेको प्रमाणको द सान्दर्भिक अधिकारीहरूको द तेस्रो सम्बन्धित देश र कानुनी आवश्यकताहरूको सम्मान गर्ने आफ्नो प्रतिबद्धता मा यो द्वारा द

▼B

अधिकारीहरू को द तेस्रो देश चिन्तित;

▼B

- (k) एक वेबसाइट ठेगाना, कम्तिमा संघको आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एकमा उपलब्ध सामग्रीको साथ र अनुबंधितहरूका लागि पनि बुझ्न सकिने अपरेटरहरू, कहाँ द सूची सन्दर्भ गरिएको को मा बिन्दु (क) लेख को १७ को यो नियमन सक्छ हुन भेटियो;
- (l) दिनको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा एक उपक्रम नामित स्वतन्त्र विशेषज्ञहरूलाई यसको सबै कार्यालय र सुविधाहरूमा पहुँच द्वारा द आयोग र राष्ट्र उपलब्ध र तेस्रोमा यसको नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित सबै जानकारी सञ्चार गर्नुहोस् देश चिन्तित;
- (m) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा एक कथन कि यो आयोग द्वारा फिर्ता लिन को लागी अधीनमा छैन, वा कुनै पनि मान्यता निकाय द्वारा फिर्ता वा निलम्बन गरिएको छ, 24 महिना मा तेस्रो देश र / वा उत्पादन को श्रेणी को लागी मान्यता को लागी अनुरोध को लागी। को लागी एक मान्यता अनुरोध। यो आवश्यकता लागू हुँदैन धारा 46(2a) को बुँदा (k) बमोजिम फिर्ता लिन अवस्थामा को नियमन (EU) 2018/848;
- (n) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण द्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य जानकारी जीउ, वा द्वारा द मान्यता निकाय।
3. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोगले आफ्नो मान्यताको प्रयोजनको लागि अनुरोध गरेको कुनै थप जानकारी उपलब्ध गराउनु पर्नेछ।
4. अनुच्छेद २ वा ३ बमोजिम उपलब्ध गराइएको जानकारी अपूर्ण, पुरानो वा चित्तबुझ्दो नभएको पाइएमा आयोगले खारेज गर्नेछ । अनुरोध को लागी मान्यता।

लेख २

विस्तार को द दायरा को द मान्यता

एक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय अनुसार मान्यता प्राप्त छ नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46 ले विस्तारको लागि अनुरोध पेश गर्न सक्छ को द दायरा को यसको मान्यता को एक अतिरिक्त तेस्रो देश वा द्वारा उपलब्ध गराइएको मोडेल प्रयोग गरी उत्पादनहरूको अतिरिक्त कोटीमा द आयोग।

मान्यताको दायरा विस्तारको लागि अनुरोधमा अद्यावधिक समावेश हुनेछ को द सान्दर्भिक भागहरू को द प्राविधिक डोजियर सन्दर्भ गरिएको को अनुच्छेद 1(2) मा अतिरिक्त तेस्रो देश वा दायरा विस्तारको अधीनमा उत्पादनहरूको अतिरिक्त वर्गमा उपयुक्त जानकारीको साथ।

अध्याय II

पर्यवेक्षण को द नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा द आयोग

लेख ३

नियन्त्रण अधिकारी र नियन्त्रण को पर्यवेक्षण को लागी सामान्य आवश्यकताहरू शरीरहरू

1. नियन्त्रण अधिकारीहरूको सम्बन्धमा आयोगको पर्यवेक्षण गतिविधिहरू र नियन्त्रण शरीरहरू मान्यता प्राप्त मा अनुसार नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) को साथ मान्यता निकायहरूको कामको नतिजालाई ध्यानमा राख्दै, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूको परिचालन कार्यसम्पादनको मूल्याङ्कनमा केन्द्रित हुनेछ। सन्दर्भ गरिएको मा बिन्दु (d) को लेख ४६(२) को त्यो नियमन।

▼B

2. द तीव्रता र आवृत्ति को द पर्यवेक्षक गतिविधिहरू सञ्चालन गरिएको द्वारा द आयोग हुनेछ हुन अनुकूलित अनुसार को द जोखिम नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(6) अनुसार गैर-अनुपालनहरू ।

3. नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरू अनुसार मान्यता प्राप्त संग लेख ४६(१) को नियमन (EU) 2018/848 हुनेछ कायम राख्ने क्षमता को भेट्न द सर्तहरू र मापदण्ड सेट बाहिर मा अंक (क), (b) (i) र (ग) को लेख ४५(१) र लेख ४६(२) को त्यो नियमन जस्तै सेट तिनीहरूको मान्यताको क्षणमा प्राविधिक फाइलमा बाहिर। तिनीहरूले गर्नेछ नियन्त्रण आवश्यकताहरू कार्यान्वयन गर्न क्षमता र दक्षताहरू पनि कायम राख्ने, सर्तहरू र उपायहरू सेट बाहिर मा लेख ४६(२) र (6) को नियमन (EU) 2018/848 र मा यो नियमन।

को लागी त्यो उद्देश्य, तिनीहरू हुनेछ प्रदर्शन:

- (a) उनीहरूले आफ्ना गतिविधिहरूलाई प्रभावकारी रूपमा कार्यान्वयन गरेका छन् सर्तहरू र मापदण्ड उल्लेख छ मा द पहिलो उपअनुच्छेद; र
- (b) तिनीहरूको सञ्चालन प्रक्रियाहरूको अनुपालन र तिनीहरूको प्रभावकारिता नियन्त्रण उपायहरू।

▼
M1

३ क। भित्र २ वर्ष बाट द सुरुमा मान्यता वा बाट द अनुच्छेद २ बमोजिम उत्पादनहरूको नयाँ श्रेणीमा मान्यताको दायरा विस्तार, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले बमोजिम गरिएको नयाँ साक्षी लेखा परीक्षणमा नयाँ साक्षी लेखा परीक्षण रिपोर्ट प्रदान गर्नेछ। संग खण्डहरू १ र २ को भाग बि को एनेक्स म को लागी द कोटीहरू उत्पादनहरू जसको लागी यो मान्यता प्राप्त भएको छ वा जसको लागी मान्यताको दायरा थियो विस्तारित।

▼ बि

4. को लागी द उद्देश्य को द वार्षिक रिपोर्ट, द नियन्त्रण शरीरहरू सुनिश्चित गर्नेछ त्यो साक्षी लेखापरीक्षण छन् बोकेको बाहिर मा अनुसार संग धारा १ र २ परिशिष्टको भाग B को म यस नियमावलीमा र निम्न नियम:

▼
M1

(a) प्रारम्भिक मान्यता पछि गरिएको पहिलो साक्षी लेखापरीक्षणको मितिबाट सुरु गरी दुई साक्षी लेखा परीक्षणहरू बीचको अवधि 4 वर्ष भन्दा बढी हुनु हुँदैन। वा द प्रारम्भिक विस्तार को दायरा को a नयाँ श्रेणी को उत्पादनहरू;

▼ बि

(b) मान्यताको लागी प्रारम्भिक अनुरोधको लागी गरिएको साक्षी लेखा परीक्षणको संख्यालाई 4 वर्षको अवधिमा साक्षी लेखा परीक्षणको कुल संख्याको गणनाको लागी विचार गरिने छैन। सन्दर्भ गरिएको मा बिन्दु (क);

(c) एउटा अतिरिक्त साक्षी लेखापरीक्षण हुनेछ हुन बोकेको बाहिर:

(i) हरेक २ वर्ष मा ती तेस्रो देशहरू कहाँ द उच्च जोखिम उत्पादन जस्तै सन्दर्भ गरिएको को मा लेख ८ छ उत्पादन गरेको वा प्रशोधित;

(ii) मान्यता प्राप्त प्रत्येक 10 तेस्रो देशहरूको लागी। यो अतिरिक्त साक्षी लेखापरीक्षण हुनेछ हुन सञ्चालन गरिएको भित्र ४ वर्ष;

(d) आयोगको अनुरोधमा थप साक्षी लेखा परीक्षण गरिनेछ वा को द मान्यता जीउ आधारित मा a जोखिम विश्लेषण को, मा विशेष, द निम्न कारक:

(i) द संख्या को निरीक्षकहरू;

(ii) द संख्या को अपरेटरहरू;

(iii) द प्रकार को गतिविधिहरू बोकेको बाहिर द्वारा द अपरेटरहरू;

(iv) प्रमाणीकरण निकायले गरेको साक्षी लेखा परीक्षणको संख्या ;

▼B

- (v) द अनियमितताहरू सम्बन्धमा द नियन्त्रण निकायहरू;
- (vi) अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरूको संख्या र तिनीहरूको आकार;
- (vii) नियन्त्रण निकाय वा विशिष्ट निरीक्षकको लागि महत्वपूर्ण निष्कर्षहरू वा निरीक्षकहरू;
- (viii) द प्रकृति को द उत्पादनहरू र द जोखिम को धोखाधडी;
- (ix) आयोगको अधिल्लो वार्षिक प्रतिवेदनमा आधारित प्रतिवेदन नियन्त्रण जीउ;
- (x) शंकाहरू को धोखाधडी द्वारा अपरेटरहरू।
- (xi) द मात्रा को उत्पादनहरू आयात गरिएको बाट a तेस्रो देश संघ र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको गतिविधिमा मा मान्यता प्राप्त तेस्रो देशहरू।

5. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले कागजात पेश गर्नुपर्छ तिनीहरूको जोखिम विश्लेषण प्रक्रिया मा द आयोगको अनुरोध।

6. को लागी द उद्देश्य को पर्यवेक्षण को द नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू मान्यता प्राप्त द्वारा द आयोग, द पछिल्लो सक्छ प्रारम्भिक मान्यता वा तिनीहरूको मान्यताको दायरा विस्तारको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू द्वारा पेश गरिएको प्राविधिक डोजियरहरूको परीक्षणको लागि सह-रिपोर्टरको रूपमा कार्य गर्न दुई सदस्य राष्ट्रहरूद्वारा सहयोग, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रणहरूको सूचीको व्यवस्थापन र समीक्षा। निकायहरू र परिचालन कार्यसम्पादनको मूल्याङ्कन, सहित वार्षिक रिपोर्ट, को द नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू।

7. आयोगले सदस्य राष्ट्रहरू बीच अनुरोधहरू विभाजन गर्न सक्छ समानुपातिक रूपमा संग द संख्या को मतहरू को प्रत्येक सदस्य राज्य मा द समिति मा जैविक उत्पादन।

लेख ४

वार्षिक रिपोर्ट

द्वारा २८ फेब्रुअरी हरेक वर्ष, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ पेश गर्नुपर्नेछ एक वार्षिक रिपोर्ट को द आयोग।

त्यो वार्षिक प्रतिवेदनले नियन्त्रण प्राधिकरण वा वा नियन्त्रण जीउ मा द अधिल्लो वर्ष मा अनुसार संग एनेक्स II

यो संघ को आधिकारिक भाषाहरू मध्ये एक मा र अंग्रेजी मा पेश गरिनेछ यदि द आधिकारिक भाषा छानिएको छ होइन अंग्रेजी।

लेख ५

ठाउँको ठाउँ परीक्षाहरू र लेखापरीक्षण

1. आयोगले नियमित रूपमा जोखिममा आधारित स्थलगत परीक्षाहरू आयोजना गर्नेछ र/वा लेखापरीक्षण को द नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू गुणस्तर मूल्याङ्कन गर्न र प्रत्येक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएका नियन्त्रणहरूको प्रभावकारिता। ती परीक्षाहरू र लेखा परीक्षणहरू सम्बन्धित मान्यता निकायसँग समन्वय गर्न सकिन्छ। आयोगले सक्छ हुन साथ दिए द्वारा स्वतन्त्र विशेषज्ञहरू यी समयमा ठाउँको ठाउँ परीक्षाहरू र लेखापरीक्षण।

▼B

2. आयोगले कुनै पनि थप जानकारी अनुरोध गर्न सक्छ, सहित एक वा बढी तदर्थ स्थलगत परीक्षा प्रतिवेदनहरूको प्रस्तुतीकरण स्थापित द्वारा स्वतन्त्र विशेषज्ञहरू ल्यो यो नामित गर्दछ।

▼B

3. ठाउँको ठाउँ परीक्षाहरू र लेखापरीक्षण सक्छ समावेश:
- (a) a भ्रमण गर्नुहोस् को द कार्यालयहरू वा परिसर को द नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीर, तिनीहरूको आउटसोर्स गरिएको सेवाहरू र अपरेटरहरू वा संघ र तेस्रो देशहरूमा तिनीहरूको नियन्त्रणमा रहेका अपरेटरहरूको समूहहरू;
- (b) वर्णन गर्ने सान्दर्भिक कागजातहरूको कागजात समीक्षा नियन्त्रण प्राधिकरणको संरचना, कार्य र गुणस्तर व्यवस्थापन वा नियन्त्रण निकायहरू;
- (c) कर्मचारी फाइलहरूको कागजात समीक्षा, तिनीहरूको योग्यताको प्रमाण, प्रशिक्षण रेकर्डहरू, हित बयानहरू र अभिलेखहरूको द्वन्द्वहरू सहित को मूल्याङ्कन र पर्यवेक्षण को कर्मचारी;
- (d) गैर-अनुपालन र गुनासोहरूको उपचार प्रमाणित गर्न अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको फाइलहरूको समूहहरूको जाँच, न्यूनतम नियन्त्रण आवृत्ति, द प्रयोग गर्नुहोस् को a जोखिममा आधारित दृष्टिकोण मा द निरीक्षणको सञ्चालन, पूर्व सूचना बिना अनुगमन भ्रमण र भ्रमणहरूको कार्यान्वयन, नमूना नीति र सूचनाको आदानप्रदान संग अन्य नियन्त्रण शरीरहरू र नियन्त्रण अधिकारीहरू;
- (e) एक समीक्षा लेखापरीक्षण, जुन मानक नियन्त्रण र जोखिम मूल्याङ्कन संग अनुपालन प्रमाणित गर्न अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहहरूको निरीक्षण हो। प्रक्रियाहरू को द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर र यसको प्रभावकारिता प्रमाणित गर्न, नियन्त्रण प्राधिकरणको अन्तिम निरीक्षणबाट अपरेटरहरूको अवस्थाको विकासलाई ध्यानमा राख्दै। वा नियन्त्रण जीउ;
- (f) एक साक्षी लेखापरीक्षण, जुन नियन्त्रण को एक निरीक्षक द्वारा गरिएको भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षण को कार्यसम्पादन को मूल्याङ्कन हो। अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।

लेख ६

ट्रेसिबिलिटी चेकहरू

आयोगले नियन्त्रण प्राधिकरणको मान्यताको दायराले कभर गरिएका उत्पादनहरू वा कन्साइनमेन्टहरूमा ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्न सक्छ। वा नियन्त्रण जीउ मान्यता प्राप्त मा अनुसार संग लेख ४६(१) को नियमन (EU) 2018/848।

जैविक उत्पादनको सामग्री वा उत्पादन चरणहरू टेस गर्ने उद्देश्यका लागि, आयोगले सक्षम अधिकारीहरू वा नियन्त्रण अधिकारीहरू वा संलग्न नियन्त्रण निकायहरूबाट जानकारी सोध्न सक्छ। मा द नियन्त्रण को ती उत्पादनहरू झर्दै अन्तर्गत तिनीहरूको पर्यवेक्षण।

आयोगले वार्षिक जोखिमको आधारमा ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्न सक्छ मूल्याङ्कन प्रदर्शन गरियो द्वारा यो, गुनासोहरू प्राप्त भयो द्वारा आयोग वा सदस्य राज्यहरू, वा अनियमित रूपमा।

आयोगले समयसीमा भित्र ट्रेसिबिलिटी जाँच गर्नेछ द्वारा परिभाषित गरिएको छ, जुन सम्बन्धित सक्षमलाई समयमै सूचित गरिनेछ अधिकारीहरू, नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू संलग्न।

लेख ७

विज्ञापन hoc अनुरोध द्वारा द आयोग

▼B

आयोगले कुनै पनि समयमा ठोस विश्लेषणको आधारमा गर्न सक्छ प्रमाणित गर्दै
द आवश्यकता, बनाउनु तदर्थ अनुरोधहरू को लागी जानकारी को एक
नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।

▼B

लेख ८

सूची को उच्च जोखिम उत्पादनहरू

तेस्रो देशहरूको सन्दर्भमा सञ्चालन गर्ने नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले तेस्रो देशहरूबाट उत्पन्न हुने उच्च जोखिम उत्पादनहरूको सन्दर्भमा यस नियमको धारा ९(८), दोस्रो उपअनुच्छेद, र धारा १२(५) र १६(६) लागू गर्नेछन्। नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(8) बमोजिम अपनाईएको कार्यान्वयन ऐनमा प्रमुख, आलोचनात्मक वा दोहोरिने गैर-अनुपालनहरू प्रभावित भएपछि गरिएको छनोटको आधारमा द अखण्डता को जैविक वा रूपान्तरणमा उत्पादनहरू वा उत्पादन।

अध्याय III

नियन्त्रणहरू IN सम्मान गर्नुहोस् को अपरेटरहरू र समूहहरू को अपरेटरहरू द्वारा द नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरू

लेख ९

सामान्य प्रावधानहरू

1. द्वारा प्रदर्शन नियन्त्रणहरू नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरू को लागी अपरेटरहरू द्वारा नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणिकरण र समूहहरू को अपरेटरहरू मा तेस्रो देशहरू हुनेछ समावेश:

- (a) उत्पादन, तयारी र वितरणको प्रत्येक चरणमा नियमन (EU) 2018/848 को धारा 9(6) र धारा 28 मा उल्लेखित निवारक र सावधानीका उपायहरूको प्रयोगको प्रमाणीकरण ;
- (b) जहाँ होल्डिङ-ले गैर-जैविक वा रूपान्तरण उत्पादन एकाइहरू समावेश गर्दछ, अभिलेखहरूको प्रमाणीकरण र उपायहरू वा प्रक्रियाहरू वा व्यवस्था मा ठाउँ को पक्का गर्नु द स्पष्ट र प्रभावकारी विभाजन बीचमा जैविक, भिन्न- रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरू साथै सम्बन्धित उत्पादनहरू बीच उत्पादन गरेको द्वारा ती एकाइहरू, र को द पदार्थहरू र उत्पादनहरू प्रयोग गरियो को लागी जैविक, रूपान्तरणमा र गैर जैविक उत्पादन एकाइहरू। यस्तो प्रमाणीकरणमा पार्सलहरूमा चेकहरू समावेश हुनुपर्छ जसको लागि अधिल्लो अवधिलाई अंशको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा मान्यता दिइएको थियो रूपान्तरण अवधि, र गैर-जैविक उत्पादन एकाइहरूमा जाँच ;
- (c) जहाँ अर्गानिक, इन-रूपान्तरण र गैर-जैविक उत्पादनहरू अपरेटरहरूद्वारा एकैसाथ सङ्कलन गरिन्छ, एउटै तयारी इकाई, क्षेत्र वा परिसरमा तयार वा भण्डारण गरिन्छ, वा अन्य अपरेटरहरू वा एकाइहरूमा ढुवानी गरिन्छ, अभिलेखको प्रमाणीकरण र को अपरेसनहरू स्थान वा समयद्वारा छुट्याइन्छ भनी सुनिश्चित गर्नका लागि उपायहरू, प्रक्रियाहरू वा व्यवस्थाहरू, कि उपयुक्त सफाई उपायहरू र उत्पादनहरूको प्रतिस्थापन रोक्नको लागि उपायहरू लागू गरियो, कि जैविक उत्पादनहरू र इन-रूपान्तरण उत्पादनहरू हुन्। पहिचान गरियो मा सबै पटक, त्यो जैविक, रूपान्तरणमा र गैर-जैविक उत्पादनहरू भण्डारण गरिन्छ, तयारी कार्यहरू अघि र पछि, ठाउँ वा समयद्वारा एकअर्काबाट छुट्याइएको, र प्रत्येक जग्गा पार्सलबाट सङ्कलनमा प्रत्येक लटको ट्रेसिबिलिटी। केन्द्र छ भएको सुनिश्चित गरियो।

▼B

2. नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको प्रमाणीकरणको लागि नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूद्वारा नियन्त्रणहरू प्रदर्शन गरिनेछ। सबै अपरेटरहरू र समूहहरू को अपरेटरहरू मा तेस्रो देशहरू नियमित रूपमा, a मा जोखिम आधार र संग उपयुक्त आवृत्ति, अवधिभर द अनुच्छेद (५७) मा परिभाषित गरिए अनुसार पालना नहुने सम्भावनाको आधारमा उत्पादन, तयारी र वितरणका सबै चरणहरूमा सम्पूर्ण प्रक्रिया ३ को नियमन (EU) 2018/848, जुन हुनेछ हुन लिने निर्णय गरियो मा खाता द निम्न तत्वहरू:

- (a) प्रकार, आकार, भर्खरै थपिएका भूमि पार्सलहरू, र संरचनाको संरचना सहित अपरेटरहरू र समूहहरू को अपरेटरहरू, जस्तै राम्रो जस्तै द संख्या नयाँ को सदस्यहरू सामेल हुँदै द समूह को अपरेटरहरू;
- (b) अपरेटरहरूको गतिविधि वा सञ्चालनको स्थान र जटिलता र समूहहरू को अपरेटरहरू;
- (c) वितरणमा संलग्न भएको समयको लम्बाइ ;
- (d) द परिणामहरू को द नियन्त्रण गर्दछ प्रदर्शन गरियो मा अनुसार संग यो लेख, 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 परिणामहरू ;
- (f) होल्डिङमा गैर-जैविक वा रूपान्तरण उत्पादन समावेश छ एकाइहरू;
- (g) द टाइप, मात्रा र मूल्य को उत्पादनहरू;
- (h) द जोखिम को commingling को उत्पादनहरू वा प्रदूषण गैर-अधिकृत संग उत्पादनहरू वा पदार्थ;
- (i) द आवेदन को अपमान वा अपवाद को द नियमहरू अपरेटरहरू द्वारा र समूहहरू को अपरेटरहरू;
- (j) उत्पादन, तयारीको प्रत्येक चरणमा गैर-अनुपालनको लागि महत्वपूर्ण बिन्दुहरू र वितरण;
- (k) उप-अनुबंध गतिविधिहरू;
- (l) चाहे अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहले तिनीहरूको प्रमाणीकरण परिवर्तन गरेको छ नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ;
- (m) उपभोक्ताहरूलाई बहकाउन सक्ने सम्भावनालाई संकेत गर्ने कुनै पनि जानकारी ;
- (n) कुनै पनि जानकारी जसले गैर-अनुपालन संकेत गर्न सक्छ नियमन (EU) 2018/848।

3. आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) २०२१/७७१ को धारा २ (२) र आयोग कार्यान्वयन नियमन (EU) २०२१/२७९ (३) को धारा ४, ५ र ६ हुनेछ निवेदन गर्नु *mutatis mutandis* को नियन्त्रण गर्दछ मा सम्मान समूहहरूको को अपरेटरहरू मा तेस्रो देशहरू।

- (2) आयोग प्रत्यायोजित नियमन (EU) 21 जनवरी 2021 को 2021/771 पूरक नियमन (EU) 2018/848 को द युरोपेली संसद र को द परिषद् द्वारा बिच्छ्याउने तल विशिष्ट मापदण्ड र सर्तहरू को लागी अर्गानिकमा आधिकारिक नियन्त्रणको ढाँचामा दस्तावेजी खाताहरूको जाँच उत्पादन र द आधिकारिक नियन्त्रण गर्दछ को समूहहरू को अपरेटरहरू (ओजे एल १६५, ११.५.२०२१, p २५)।
- (3) 22 फेब्रुअरी 2021 को आयोग कार्यान्वयन नियमन (EU) 2021/279 ले नियमन (EU) 2018/848 को कार्यान्वयनको लागि विस्तृत नियमहरू राख्दै को द युरोपेली संसद र को द परिषद् मा नियन्त्रण गर्दछ र अर्गानिक उत्पादनमा ट्रेसबिलिटी र अनुपालन सुनिश्चित गर्ने अन्य उपायहरू र द लेबलिङ को जैविक उत्पादनहरू (ओजे एल ६२, २३.२.२०२१, p ६)

▼B

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रमाणीकरण गर्नेछ नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनमा सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको लागि कम्तिमा वर्षमा एक पटक। अनुपालन प्रमाणीकरण हुनेछ समावेश गर्नुहोस् a शारीरिक ठाउँको ठाउँ निरीक्षण।

5. द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ पक्का गर्नु त्यो यो अनुच्छेद 4 मा उल्लेख गरिएकाहरूलाई प्रत्येक वर्ष कम्तिमा 10% अतिरिक्त नियन्त्रणहरू सञ्चालन गर्दछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा गरिएका सबै भौतिक अन-द-स्पट निरीक्षणहरूमध्ये, कम्तिमा 10% पूर्व सूचना बिना हुनेछ ।

6. संदिग्ध वा स्थापित गैर-अनुपालनमा फलो-अपको रूपमा गरिएका नियन्त्रणहरूलाई उल्लेख गरिएका अतिरिक्त नियन्त्रणहरूमा गणना गरिने छैन। को मा अनुच्छेद ५।

7. प्रत्येक वर्ष, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरूको समूहको कम्तीमा 5% सदस्यहरूको पुनः निरीक्षण गर्नेछ, तर कम्तीमा 10 सदस्यहरू छैनन्। जहाँ अपरेटरहरूको समूहमा 10 वा कम सदस्यहरू छन्, सबै सदस्यहरू हुनेछ हुन पुनः निरीक्षण गरियो।

8. घटनास्थलमा भौतिक निरीक्षण र नमूनाहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सबैभन्दा उपयुक्त रूपमा सञ्चालन गर्नुपर्छ। पटक मा आदेश को प्रमाणित गर्नुहोस् अनुपालन मा आलोचनात्मक नियन्त्रण अंक।

लागि उच्च जोखिम उत्पादनहरू सन्दर्भ गरिएको मा धारा ८, द नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको प्रति वर्ष कम्तिमा दुईवटा भौतिक स्थलगत निरीक्षण गर्नेछ। यी मध्ये एक भौतिक ठाउँको ठाउँ निरीक्षणहरू हुनेछ हुन बिना पहिले सूचना।

9. जहाँ अपरेटर वा समूहहरू अपरेटरहरू चल्छन् धेरै उत्पादन एकाइ वा परिसर, खरिद र सङ्कलन केन्द्रहरू सहित, सबै उत्पादन एकाइहरू वा परिसर, सहित खरिद र सङ्कलन केन्द्रहरू, प्रयोग गरियो को लागी गैर जैविक उत्पादनहरू हुनेछ पनि हुन विषय को नियन्त्रण आवश्यकताहरू सेट बाहिर मा अनुच्छेद ४।

10. द डेलिभरी वा नवीकरण को द प्रमाणपत्र सन्दर्भ गरिएको को बिन्दु मा (b) (i) को लेख ४५(१) को नियमन (EU) 2018/848 हुनेछ आधारित हुनु मा द परिणामहरू को द प्रमाणीकरण को अनुपालन सन्दर्भ गरिएको को यस मा लेख।

लेख १०

चेक को लागी द प्रमाणीकरण को अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू

1. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह प्रमाणित गर्न स्वीकार गर्नु अघि, एक नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ पक्का गर्नु त्यो द अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू छ प्रदान गरियो द निम्न:

(a) a कागजात मा द फारम को a हस्ताक्षर गरे घोषणा, सेटिङ बाहिर:

(i) जैविक र/वा रूपान्तरण उत्पादनको विवरण एकाइ र, जहाँ सान्दर्भिक, गैर जैविक उत्पादन एकाइहरूको र नियमावली बमोजिम गरिने गतिविधिहरू (EU) 2018/848;

(ii) जैविक र/वा इन-रूपान्तरण इकाई र/वा परिसर र/वा गतिविधिहरूको स्तरमा लिइने सान्दर्भिक उपायहरू सुनिश्चित गर्न अनुपालन संग नियमन (EU) 2018/848;

(iii) न्यूनीकरण गर्न अपनाउनु पर्ने सावधानीका उपायहरू गैर-अधिकृत

▼B

उत्पादनहरू वा पदार्थहरू द्वारा प्रदूषणको जोखिम र उत्पादनको चरणहरूमा लिने सरसफाई उपायहरू, तयारी र वितरण;

▼B

- (b) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू छैनन् भन्ने पुष्टि भएको प्रमाणित द्वारा अर्को नियन्त्रण जीउ मा सम्बन्ध को गतिविधिहरू सञ्चालन गरियो बाहिर मा द समान तेस्रो देश सम्बन्धमा द समान उत्पादनहरूको श्रेणी, उत्पादन, तयारी वा वितरणको विभिन्न चरणहरूमा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह सञ्चालन गर्ने मामिलाहरू सहित ;
- (c) a द्वारा पुष्टि सदस्यहरू को a समूह सञ्चालकहरूको कि उनीहरूलाई उही गतिविधिको लागि व्यक्तिगत आधारमा प्रमाणित गरिएको छैन अपरेटरहरूको समूहको प्रमाणीकरणद्वारा कभर गरिएको उत्पादनको लागि को जुन तिनीहरू सम्बन्धित
- (d) एक हस्ताक्षरित प्रतिबद्धता जसद्वारा अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू प्रतिबद्ध छन् आफैँ:
- (i) को सबै भागहरूमा नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण निकाय पहुँच दिन सबै उत्पादन एकाइहरू र सबै परिसर को लागी नियन्त्रण उद्देश्यहरू, साथै खाताहरू र सान्दर्भिक समर्थन कागजातहरू;
 - (ii) कुनै पनि जानकारी संग नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय प्रदान गर्न आवश्यक को लागी द उद्देश्यहरू को द नियन्त्रण;
 - (iii) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुरोध गर्दा बुझाउन, द परिणामहरू को यसको आफ्नै गुणस्तर आश्वासन कार्यक्रमहरू;
 - (iv) उत्पादनका खरिदकर्ताहरूलाई लिखित रूपमा र अनावश्यक ढिलाइ नगरी सूचित गर्न, र नियन्त्रण प्राधिकरणसँग सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्न। वा नियन्त्रण जीउ, मा द घटना त्यो a शंका गैर-अनुपालन को पुष्टि गरिएको छ, कि एक शंका गैर-अनुपालन हटाउन सकिँदैन, वा प्रश्नमा उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालन स्थापना गरिएको छ;
 - (v) नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण निकायको परिवर्तनको मामलामा नियन्त्रण फाइलको स्थानान्तरण स्वीकार गर्न वा, जैविक उत्पादनबाट फिर्ता लिने अवस्थामा, नियन्त्रण फाइल 5 वर्षसम्म राख्ने द्वारा द अन्तिम नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ;
 - (vi) तुरुन्तै नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायमा सूचित गर्न घटना को निकासी बाट जैविक उत्पादन;
 - (vii) घटनामा अपरेटरहरूको उप-ठेकेदारहरू वा को समूहहरू को अपरेटरहरू छन् विषय को नियन्त्रण गर्दछ द्वारा फरक नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण शरीर, को स्वीकार गर्नुहोस् द ती नियन्त्रण निकायहरू वा नियन्त्रण निकायहरू बीच सूचनाको आदानप्रदान ;
 - (viii) जैविक उत्पादन अनुसार गतिविधिहरू प्रदर्शन गर्न नियम;
 - (ix) पालना नगरेको अवस्थामा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा स्थापित सुधारात्मक उपायहरूको कार्यान्वयन स्वीकार गर्न।
2. अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह प्रमाणित गर्नु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ प्रमाणित गर्नुहोस्:
- (a) त्यो द अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू पालना गर्नुहोस् संग अध्यायहरू II, नियमन (EU) 2018/848 को III र IV र त्यो नियमनको धारा 36। द प्रमाणीकरण हुनेछ समावेश गर्नुहोस् मा कम्तिमा एउटा भौतिक स्थानमा

▼**B**

निरीक्षण;

▼B

(b) त्यो, जहाँ अपरेटरहरू वा समूहहरू अपरेटरहरूको कुनै पनि उपकन्ट्र्याक्ट यसको गतिविधिहरू गर्न तेस्रो दलहरू, दुबै द अपरेटरहरू वा समूहहरू अपरेटरहरू र तेस्रो पक्षहरू जसलाई ती गतिविधिहरू उप-कन्ट्र्याक्ट गरिएको छ, मान्यता प्राप्त नियन्त्रण अधिकारीहरूद्वारा प्रमाणित गरिएको छ। वा तिनीहरूले नियमन (EU) 2018/848 को अध्याय II, III र IV र त्यो नियमनको धारा 36 को पालना गरेको पुष्टि गर्ने नियन्त्रण निकायहरू, जब सम्म द अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू जानकारी दिनुहोस् सम्बन्धित नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण निकायमा रहन्छ जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा जिम्मेवार र तिनीहरूले उप-ठेकेदारलाई त्यो जिम्मेवारी हस्तान्तरण गरेका छैनन्। त्यस्ता अवस्थाहरूमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले उप-कन्ट्र्याक्ट गरिएका गतिविधिहरूले नियमन (EU) 2018/848 को अध्याय II, III र IV र नियन्त्रणको सन्दर्भमा उक्त नियमनको धारा 36 को पालना गरेको प्रमाणित गर्नेछ। गतिविधिहरू सञ्चालन गर्दछ मा सम्मान को द अपरेटरहरू वा को समूहहरू अपरेटरहरू त्यो छ उप-ठेका तिनीहरूको गतिविधिहरू।

3. नियन्त्रण द्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य तत्व बाहेक अधिकार वा नियन्त्रण जीउ, अपरेटरहरू प्रमाणित गर्नु अघि वा को समूहहरू अपरेटरहरू त्यो थिए पहिले द्वारा प्रमाणित अर्को नियन्त्रण अख्तियार वा नियन्त्रण निकाय, नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय मूल्यांकन गर्नेछ अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण द्वारा प्रसारित गर्न निम्न जानकारी वा नियन्त्रण जीउ:

(a) प्रमाणीकरणको स्थिति र वैधता, दायरा घटाउने, निलम्बन र फिर्ता लिने मामलाहरू सहित अन्तर्राष्ट्रिय संगठनमा उल्लेख गरिएको को लागी मानकीकरण (ISO) मानक ISO/IEC १७०६५;

(b) रिपोर्टहरू को निरीक्षण बोकेको बाहिर मा द अधिल्लो ३ वर्ष;

(c) गैर-अनुपालनहरूको सूची र तिनीहरूलाई सम्बोधन गर्नका लागि राखिएका उपायहरू, र द तथ्य त्यो सबै गैर-अनुपालनहरू थिए सम्बोधन गरिएको;

(d) अपमान प्रदान गरिएको वा अपमानका लागि अनुरोधहरू द्वारा प्रशोधन भइरहेको छ द अधिल्लो नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ;

(e) प्रमाणीकरणको लागि प्रासंगिक कुनै पनि चलिरहेको विवादसँग सम्बन्धित जानकारी को द अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू।

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 तिनीहरूको शंकाहरू हटाउँदैन। अन्य मतलब को नियन्त्रण।

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूलाई प्रमाणित गर्दैन जुन तिनीहरूको अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरणले फिर्ता लिएको छ। वा नियन्त्रण जीउ मा द अन्तिम २ वर्ष, जब सम्म द मान्यता को अधिल्लो नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ छ भएको फिर्ता लिएको छ नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(2a) अनुसार आयोग द्वारा को लागी द

▼**B**

विशिष्ट तेस्रो देश र श्रेणी को उत्पादनहरू।

▼B

लेख ११

विधिहरू र प्रविधिहरू को लागी नियन्त्रण गर्दछ

1. नियन्त्रण विधि र प्रविधिहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण द्वारा लागू जीउ हुनेछ समावेश गर्नुहोस् द निम्न:
 - (a) नक्सा वा स्केचहरू कार्डिनल निर्देशनहरू र उत्पादन एकाइहरू र परिसरहरूको भौगोलिक स्थान भौतिक रूपमा निरीक्षण गरिनु पर्ने छ कि छैन भनेर जाँच गर्नुहोस्, जस्तै प्रदान गरियो द्वारा द अपरेटरहरू वा समूहहरूको अपरेटरहरू, अप-टु-डेट छ ;
 - (b) एक निरीक्षण को, जस्तै उपयुक्त:
 - (i) उत्पादन एकाइहरू, उपकरणहरू, यातायातका साधनहरू, परिसरहरू र अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा रहेका अन्य ठाउँहरू ;
 - (ii) जनावरहरू, बोटबिरुवाहरू र वस्तुहरू, अर्ध-तयार सामानहरू, 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) ट्रेसबिलिटी, लेबलिङ, प्रस्तुति, विज्ञापन र सान्दर्भिक प्याकेजिङ सामग्री;
 - (c) नियमन (EU) 2018/848 को अनुपालनको मूल्याङ्कनका लागि सान्दर्भिक कागजातहरू, ट्रेसबिलिटी रेकर्डहरू र अन्य रेकर्डहरू र अभ्यासहरू र प्रक्रियाहरूको परीक्षण। यसमा समावेश छ कागजातहरू साथमा रहेका खाना, फीड र कुनै पनि पदार्थ वा सामग्री प्रवेश वा छोड्दै एक स्थापना;
 - (d) अन्तर्वार्ताहरू संग अपरेटरहरू र तिनीहरूको कर्मचारी;
 - (e) नमूना र प्रयोगशाला विश्लेषण;
 - (f) अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूले राखेको नियन्त्रण प्रणालीको परीक्षण, यसको प्रभावकारिताको मूल्याङ्कन सहित;
 - (g) अधिल्लो निरीक्षणको क्रममा पाइने गैर-अनुपालनहरूको परीक्षण र द उपायहरू लिएको द्वारा द अपरेटरहरू वा द्वारा समूहहरू को अपरेटरहरू को ठेगाना उनीहरू;
 - (h) कुनै पनि अन्य कार्य आवश्यक छ को पहिचान केसहरू को गैर- अनुपालन।
2. द वार्षिक शारीरिक ठाउँको ठाउँ निरीक्षण सन्दर्भ गरिएको को मा लेख ९(४) हुनेछ समावेश गर्नुहोस् a पत्ता लगाउने क्षमता जाँच गर्नुहोस् र a मास ब्यालेन्स जाँच को द अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू, बोकेको बाहिर द्वारा डकुमेन्टी खाताहरू र मानिने कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक तत्वहरूको जाँचको माध्यम आवश्यक द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।
3. ट्रेसबिलिटी जाँच र सामूहिक ब्यालेन्स जाँचको उद्देश्यका लागि, उत्पादनहरूको चयन, उत्पादनहरूको समूह र प्रमाणीकरण अन्तर्गत अवधि नियन्त्रण प्राधिकरण द्वारा जोखिम मूल्याङ्कनमा आधारित हुनेछ। वा नियन्त्रण जीउ।
4. द्वारा आवश्यक ठाने कुनै पनि अन्य सान्दर्भिक तत्व बाहेक नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ, द पत्ता लगाउने क्षमता जाँच गर्नुहोस् हुनेछ उपयुक्त कागजातहरू द्वारा न्यायोचित निम्न तत्वहरू समावेश गर्नुहोस् स्टक र वित्तीय अभिलेख:

▼B

- (a) आपूर्तिकर्ताको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक, मालिकको वा द बिक्रेता, वा द निर्यातक को द उत्पादनहरु;
- (b) कन्साइनीको नाम र ठेगाना र, जहाँ फरक, खरिदकर्ताको वा को आयातकर्ता द उत्पादनहरु;
- (c) द को प्रमाणपत्र द आपूर्तिकर्ता मा अनुसार संग एक कार्यान्वयन ऐन अपनाएको अनुसार लेख ४५(४) को नियमन (EU) 2018/848;
- (d) बिन्दु 2.1 को पहिलो अनुच्छेदमा उल्लेख गरिएको जानकारी एनेक्स III देखि नियमन (EU) 2018/848;
- (e) द उपयुक्त धेरै परिचय;
- (f) प्रोसेसर को मामला मा, आन्तरिक ट्रेसबिलिटी अनुमति दिन आवश्यक जानकारी र ग्यारेन्टी द जैविक स्थिति को अवयवहरु।
5. मास ब्यालेन्स चेकले निम्न तत्वहरुलाई समेट्छ जायज द्वारा उपयुक्त कागजातहरु सहित स्टक र वित्तीय अभिलेख, कहाँ सान्दर्भिक:
- (a) एकाइमा डेलिभर गरिएका उत्पादनहरुको प्रकृति र मात्रा र सान्दर्भिक भएमा खरिद गरिएका सामग्री र त्यस्ता सामग्रीहरुको प्रयोग, र, कहाँ सान्दर्भिक, द रचना को उत्पादनहरु;
- (b) परिसरमा भण्डारणमा राखिएका उत्पादनहरुको प्रकृति र मात्रा सहित मा द समय को द शारीरिक घटनास्थलमा निरीक्षण;
- (c) द प्रकृति र मात्राहरु को द उत्पादनहरु त्यो छ बायाँ द एकाइ कन्साइनीको परिसर वा भण्डारणमा अपरेटरहरु वा अपरेटरहरुको समूहहरु सुविधा;
- (d) अपरेटरहरु वा अपरेटरहरुको समूहको मामलामा जसले उत्पादन (हरु) खरिद वा बिक्री गर्दछ। बिना भण्डारण वा शारीरिक रूपमा ह्यान्डलिङ द उत्पादन(हरु), द प्रकृति र द मात्राहरु को उत्पादनहरु त्यो छ भएको किनेको र बेचेको;
- (e) अधिल्लो भन्दा प्राप्त, सङ्कलन वा फसलको उत्पादनको उपज वर्ष;
- (f) प्राप्त, सङ्कलन वा फसल उत्पादनहरुको अनुमानित वा वास्तविक उपज माथि द वर्तमान वर्ष;
- (g) हालको र अधिल्लो भन्दा व्यवस्थित पशुधनको संख्या र/वा वजन वर्ष;
- (h) कुनै पनि हानि, कुनै पनि चरणमा उत्पादन को मात्रा मा वृद्धि वा कमी को उत्पादन, तयारी र वितरण;
- (i) उत्पादनहरुको सन्दर्भमा होल्डिङको कुल उत्पादन ।

लेख १२

नमूना, विधिहरु प्रयोग गरियो को लागी नमूना र चयन को लागी प्रयोगशालाहरु नमूना विश्लेषण

1. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले लिने र विश्लेषण गर्नेछ जैविक उत्पादनका लागि गैर-अधिकृत उत्पादनहरु र पदार्थहरुको प्रयोग पत्ता लगाउनका लागि नमूनाहरु, जैविक उत्पादन नियमहरुको पालना नगर्ने उत्पादन प्रविधिहरु जाँच गर्न वा गैर-अधिकृत उत्पादनहरु र जैविक उत्पादनका लागि पदार्थहरुद्वारा सम्भावित प्रदूषण पत्ता लगाउनका लागि।

▼B

2. द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ बोक्ने बाहिर नमूना मा मा कम्तिमा ५ % को द संख्या को व्यक्तिगत अपरेटरहरू अन्तर्गत यसको नियन्त्रण। अपरेटरहरूको समूहको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नमूना लिन्छ मा मा कम्तिमा २ % को द सदस्यहरू को प्रत्येक समूह।
3. अपरेटरहरूको चयन र अपरेटरहरूको समूह जहाँ नमूनाहरू छ को हुन लिएको हुनेछ हुन आधारित मा जोखिम मूल्याङ्कन जैविक उत्पादन नियमहरूको पालना नगर्ने सम्भावना सहित, उत्पादन, तयारी र वितरणका सबै चरणहरूलाई ध्यानमा राख्दै।
4. अनुच्छेद 2 मा सेट गरिएको न्यूनतम नमूना दरको अतिरिक्त, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गैर-अधिकृत उत्पादनहरू र पदार्थहरू वा प्राविधिक विशेषताहरूको प्रयोग गर्ने प्रत्येक अवस्थामा नमूनाहरू लिने र विश्लेषण गर्नेछ। जैविक को लागी उत्पादन शंका छ, जब सम्म नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नमूना बिना पर्याप्त प्रमाण उपलब्ध छ भनी मान्दछ।
5. अनुच्छेद 8 मा उल्लेख गरिएको उच्च जोखिम उत्पादनहरूको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ लिनु, मा थप को द नमूना यस लेखको अनुच्छेद 2 र 3 मा सेट गरिएको दर, प्रत्येक वर्ष बालीको कम्तिमा एक क्षेत्र नमूना। त्यो नमूना गैर-अधिकृत पदार्थहरूको सम्भावित प्रयोग पत्ता लगाउन सबैभन्दा उपयुक्त समयमा खेतमा बालीबाट लिइन्छ। अनुसार को द मूल्याङ्कन को द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर। अपरेटरहरूका लागि बालीहरू बढाउँदैनन्, आगमनको सान्दर्भिक नमूना कच्चा सामग्री वा मध्यवर्ती उत्पादन वा प्रशोधन गरिएको उत्पादन हुनेछ हुन लिएको।
6. प्रयोगशालाहरू प्रयोग भएको कुरा नियन्त्रण प्राधिकरण र नियन्त्रण निकायले सुनिश्चित गर्नेछ पालना गर्नुहोस् संग द निम्न:
- (a) तिनीहरू मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाहरू छन् लागू हुन्छ आईएसओ मानक ISO/IEC 17025 को आवश्यकताहरू 'परीक्षण र क्यालिब्रेसन प्रयोगशाला टोरीजको क्षमताका लागि सामान्य आवश्यकताहरू' ;
- (b) तिनीहरूको मान्यता निकायहरू अन्तर्राष्ट्रिय हस्ताक्षरकर्ता हुन् प्रयोगशाला मान्यता सहयोग (ILAC) पारस्परिक मान्यता व्यवस्था;
- (c) तिनीहरूसँग विश्लेषण र परीक्षणको लागि पर्याप्त क्षमता छ र तिनीहरूले सुनिश्चित गर्न सक्छन् त्यो नमूनाहरू सधैं छन् परीक्षण गरियो संग सान्दर्भिक विधिहरू समावेश छन् मा द दायारा को तिनीहरूको मान्यता;
- (d) अवशिष्ट कीटनाशक परीक्षणको सन्दर्भमा, उनीहरूलाई ग्यास र तरल स्पेक्ट्रोमेट्रीको लागि मान्यता प्राप्त छ ताकि आयोग कार्यान्वयन नियमनमा तोकिएको संघको समन्वयित बहु-वार्षिक नियन्त्रण कार्यक्रम अन्तर्गत अनुगमन गरिएको कीटनाशक अवशेषहरूको सूची समावेश गर्न सक्षम हुन। (EU) २०१९/५३३ (४)
7. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नमूना कार्यहरू अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरूलाई वा आयोगद्वारा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण निकायहरूलाई वा ISO मानक ISO/IEC अनुसार मान्यता प्राप्त निकायहरूलाई सुम्पन सक्छ। १७०२५ मा 'सामान्य आवश्यकताहरू को लागी द योग्यता परीक्षण को र अंशांकन प्रयोगशालाहरू'।

(4) 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 खाद्यान्नमा कीटनाशक र रेसिड्युमा उपभोक्ताको जोखिम मूल्याङ्कन गर्न। को बिरुवा र जनावर उत्पत्ति (ओजे

▼**B**

एल ८८, २९.३.२०१९, p २८।

▼B

लेख १३

दस्तावेज नियन्त्रण प्रक्रियाहरू

1. प्रक्रियाहरू अनुसार अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूमा नियन्त्रणहरू प्रदर्शन गर्नेछन् ।

ती दस्तावेज प्रक्रियाहरू हुनेछ आवरण:

- (a) a कथन मा द उद्देश्य को हुन पाएको;
 - (b) कार्यहरू, जिम्मेवारीहरू र कर्तव्यहरू को कर्मचारी;
 - (c) नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धति, नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरू, प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण र व्याख्या सहित र मूल्याङ्कन को परिणामहरू र फलस्वरूप निर्णय;
 - (d) अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू संग सहयोग र संचार, अन्य नियन्त्रण शरीरहरू र द आयोग;
 - (e) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहसँग जोडिएको जोखिमको मूल्याङ्कन गर्ने र घटनास्थलमा भौतिक निरीक्षण र नमूना लिने प्रक्रिया;
 - (f) नमूना र प्रयोगशाला को विधि को उपयुक्तता को प्रमाणीकरण विश्लेषण, परीक्षण र निदान;
 - (g) निरीक्षकहरूको तालिम लगायत नियन्त्रणको प्रभावकारी कार्यका लागि आवश्यक पर्ने कुनै अन्य गतिविधि वा जानकारी मूल्याङ्कन को तिनीहरूको दक्षता;
 - (h) नियन्त्रणहरूको लागि प्रणालीको प्रभावकारिता ।
2. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू हुनेछ:
- (a) प्रक्रियाहरू प्रदान गरिएका सबै अवस्थामा सुधारात्मक उपायहरू लिनुहोस् मा अनुच्छेद १ पहिचान कमजोरीहरू; र
 - (b) अनुच्छेद 1 मा उपलब्ध गराइएका दस्तावेज प्रक्रियाहरू उपयुक्त रूपमा अद्यावधिक गर्नुहोस्।

लेख १४

लिखित रेकर्डहरू को नियन्त्रण गर्दछ

1. नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू हुनेछ आकर्षित माथि तिनीहरूले अनुपालन प्रमाणित गर्न प्रत्येक नियन्त्रणको लिखित रेकर्डहरू नियमन (EU) 2018/848। ती अभिलेखहरू कागजमा वा इलेक्ट्रोनिक रूपमा हुन सक्छन्। नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण निकायहरूले यी अभिलेखहरूलाई नियन्त्रणद्वारा प्रमाणीकरणमा निर्णय गरेको दिनदेखि 5 वर्षसम्म राख्नेछन्। अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।

ती रेकर्डहरू हुनेछ समावेश गर्नुहोस् मा विशेष:

- (a) a विवरण को द उद्देश्य को द नियन्त्रण;
- (b) द नियन्त्रण विधिहरू र प्रविधिहरू लागू;
- (c) नियन्त्रणहरूको नतिजा, विशेष गरी तत्वहरू प्रमाणित गर्ने परिणामहरू सूचीबद्ध मा लेखहरू ११ र १२ को यो नियमन; र
- (d) कार्यहरू जुन सञ्चालक वा सञ्चालकहरूको समूहले नियन्त्रण प्राधिकरणले गरेको नियन्त्रणको परिणाम स्वरूप लिन आवश्यक छ वा नियन्त्रण जीउ, संग

▼B

एक संकेत को द म्याद को लिनुहोस् कार्य।

▼B

2. लिखित अभिलेखहरू अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले लिखित अभिलेखको प्राप्तिको पुष्टिको रूपमा प्रतिहस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ। उक्त अभिलेखको प्रतिलिपि सञ्चालक वा अपरेटरहरूको समूहको निरीक्षण गरिएको सदस्यले राख्नु पर्नेछ। कागज वा मा इलेक्ट्रोनिक फारम।

लेख १५

विशिष्ट नियन्त्रण आवश्यकताहरू को लागी शैवाल र एकाकल्चर पशु उत्पादन

1. नियमन (EU) 2018/848 को धारा 10(2) मा प्रदान गरिएको रूपान्तरण अवधिको सुरुवात निर्धारण गर्ने उद्देश्यका लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटर वा समूहहरू शैवाल वा एकाकल्चर जनावरहरू उत्पादन गर्ने अपरेटरहरूले नियन्त्रण प्राधिकरणलाई सूचित गर्छन् वा नियन्त्रण जीउ को द सान्दर्भिक गतिविधि।

2. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले जैविक उत्पादन सुनिश्चित गर्नेछ को शैवाल वा एकाकल्चर जनावरहरू लिन्छ ठाउँ मा a संग स्थान छैन जोखिम को प्रदूषण मा अनुसार संग बिन्दु १.१ को भाग नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को III। विशेष गरी, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ पक्का गर्नु त्यो पर्याप्त अलगाव उपाय छ भएको लिएको मा अनुसार संग बिन्दु १.२ को त्यो भाग III।

3. नियमन (EU) 2018/848 को भाग III को बिन्दु 3.1.3.1 (c) को उद्देश्यका लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले दानाको बिरुवाको अंश जैविक हो र जलीय जनावरहरूबाट व्युत्पन्न गरिएको दाना अंश सुनिश्चित गर्नेछ। अर्गानिक एकाकल्चरबाट उत्पन्न हुन्छ वा भएको माछापालनबाट भएको को रूपमा प्रमाणित मा दिगो 2009 को साथ लाइन FAO को दिशानिर्देशहरू लागि को इकोलेबलिङ माछा र मत्स्य उत्पादन बाट समुद्री कब्जा मत्स्य पालन।

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 छन्। को आवश्यकताहरू अनुसार सम्पन्न त्यो नियमन।

5. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग III को बिन्दु 3.2.1 को अर्थ भित्र जंगली बीउ को उपयोग को अधिकार को लागी, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ पक्का गर्नु त्यो अंक (क), (ख) र (ग) को त्यो बिन्दु छन् सम्मानित।

लेख १६

प्रमाणीकरण को खेपहरू अभिप्रेत को लागी आयात मा द संघ

1. सान्दर्भिक नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (EU) 2018/848 र यस नियमको पालनाको सन्दर्भमा संघमा आयात गर्न चाहने खेपहरू प्रमाणित गर्नेछ। यो प्रमाणीकरणमा व्यवस्थित डकुमेन्टी जाँचहरू र जोखिम मूल्याङ्कन अनुसार उपयुक्त रूपमा, खेपु अघि भौतिक जाँचहरू समावेश हुनेछन्। पातहरू द तेस्रो देश को निर्यात वा को उत्पत्ति।

2. यस लेखको उद्देश्यका लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ हुन:

(a) द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ को द निर्माता वा प्रोसेसर

▼**B**

को द उत्पादन चिन्तित; वा

▼B

- (b) जहाँ सञ्चालक वा अपरेटरहरूको समूह तयारीको उद्देश्यका लागि अन्तिम अपरेशन गर्ने भन्दा फरक छ निर्माता वा प्रोसेसर को द उत्पादन, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ को द अपरेटर वा समूह को अपरेटरहरू बोक्ने बाहिर अन्तिम सञ्चालन को लागी द उद्देश्य को तयारी जस्तै परिभाषित बिन्दु मा (४४) को लेख ३ को नियमन (EU) 2018/848।

उत्पादनहरूका लागि नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) अनुसार सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई मान्यता दिइनेछ। चिन्तित र को लागी द तेस्रो देश मा जुन द उत्पादनहरू छन् तिनीहरूको उत्पत्ति, वा, कहाँ लागू मा जुन द अन्तिम सञ्चालन लागि उद्देश्य को तयारी छ भएको सञ्चालन गरिएको।

3. अनुच्छेद 1 मा उल्लेख गरिएको वृत्तचित्र जाँचहरू प्रमाणीकरण गर्ने उद्देश्य हुनेछ:

- (a) द पत्ता लगाउने क्षमता को द उत्पादनहरू र सामग्री;
- (b) त्यो भोल्युम को उत्पादनहरू समावेश मा द खेप सम्बन्धित अपरेटर वा समूहहरूको मास ब्यालेन्स जाँचसँग मिल्दोजुल्दो छ को अपरेटरहरू अनुसार को द मूल्याङ्कन बोकेको बाहिर द्वारा नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ;
- (c) सान्दर्भिक यातायात कागजातहरू र व्यावसायिक कागजातहरू (सहित बीजकहरू) को द उत्पादनहरू;
- (d) प्रशोधित उत्पादनहरूको मामलामा, त्यस्ता उत्पादनहरूको सबै जैविक सामग्रीहरू नियन्त्रण प्राधिकरण वा मान्यता प्राप्त नियन्त्रण निकायद्वारा तेस्रो देशमा प्रमाणित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा उत्पादन गरिएको हो। मा अनुसार संग लेख ४६(१) वा सन्दर्भ गरिएको को नियमन (EU) 2018/848 को धारा 57 मा वा लेख अनुसार मान्यता प्राप्त तेस्रो देश द्वारा नियमन (EU) 2018/848 को 47 र 48, वा अनुसार संघ मा उत्पादन र प्रमाणित गरिएको छ संग त्यो नियमन।

ती वृत्तचित्र जाँचहरू नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको प्रमाणपत्र, निरीक्षणको पछिल्लो रेकर्ड, उत्पादन योजना सहित सबै सान्दर्भिक कागजातहरूमा आधारित हुनेछ। सम्बन्धित उत्पादन र अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा राखिएको अभिलेख, उपलब्ध यातायात कागजातहरू, व्यावसायिक र वित्तीय कागजातहरू र कुनै पनि अन्य कागजातहरू मानिन्छ सान्दर्भिक द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।

4. जोखिम मूल्याङ्कनको सम्बन्धमा भौतिक जाँच अघि उल्लेख गरिएको रूपमा को मा अनुच्छेद १, द सान्दर्भिक नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर हुनेछ लिनुहोस् मा खाता द निम्न मापदण्ड:

- (a) द सान्दर्भिक मापदण्ड सूचीबद्ध मा लेख ९(२);
- (b) चाहे त्यहाँ छन् धेरै अपरेटरहरू संलग्न मा द वितरण श्रृंखला को द उत्पादनहरू WHO गर्नु होइन स्टोर वा शारीरिक रूपमा जैविक ह्यान्डल गर्नुहोस् उत्पादनहरू;
- (c) उच्च जोखिम उत्पादनहरू सन्दर्भ गरिएको को मा लेख ८;
- (d) कुनै पनि मापदण्ड मानिन्छ सान्दर्भिक द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर।

5. बल्क अर्गानिक उत्पादनहरूबाट बनाइएका सामानहरूका लागि, सान्दर्भिक नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ आकर्षित माथि a यात्रा

▼B

योजना मा व्यापार नियन्त्रण र विज्ञ प्रणाली (ट्रेस), सहित सबै परिसर को हुन प्रयोग गरियो समयमा द यात्रा बाट द तेस्रो देश को उत्पत्ति वा निर्यात को द संघ।

▼B

6. धारा 8 मा उल्लेख गरिएको उच्च जोखिम उत्पादनहरूको खेपको लागि, सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले व्यवस्थित भौतिक जाँचहरू गर्नेछ र प्रत्येक खेपको कम्तिमा एक प्रतिनिधि नमूना लिनेछ। यसबाहेक, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ सञ्चालकहरूको ट्रेसिबिलिटीको पूर्ण कागजात हुनुपर्छ वा इनभ्वाइसहरू सहित यातायात र व्यावसायिक कागजातहरू सहित अपरेटरहरूको समूह र उत्पादन। आयोग वा सदस्य राष्ट्रको सक्षम अधिकारीको अनुरोधमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो ट्रेसिबिलिटी कागजात र परिणामहरू पठाउनेछ। आयातकर्ताको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय र सदस्य राष्ट्रको सक्षम अधिकारीलाई नमूना विश्लेषण। छ प्रमाणित।

7. गैर-अनुपालनको शङ्काको अवस्थामा, आयोग वा सदस्य राज्यको सक्षम अधिकारीले प्राङ्गारिक उत्पादन श्रृंखलामा रहेका सबै अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको सबै समूहहरूको सूची ढिलाइ नगरी उपलब्ध गराउन सम्बन्धित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई अनुरोध गर्न सक्छ। कन्साइनमेन्ट अंश हो, र तिनीहरूको नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरू।

अध्याय IV

अन्य कार्यहरू TO BE बोकेको बाहिर द्वारा द नियन्त्रण अधिकारीहरू र नियन्त्रण शरीरहरू

लेख १७

सूची को अपरेटरहरू र अन्य सान्दर्भिक जानकारी को हुन सार्वजनिक रूपमा उपलब्ध

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारी दिनु पर्नेछ उपलब्ध मा यसको वेबसाइट, मा मा कम्तिमा एउटा आधिकारिक को भाषा द संघ:

- (a) प्रमाणित अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको प्रमाणित समूहहरूको सूची, समावेश:
- को लागी अपरेटरहरू, तिनीहरूको नाम र ठेगाना;
 - अपरेटरहरूको समूहको लागि, समूहको नाम र ठेगाना र संख्या को यसको सदस्यहरू;
 - प्रमाणपत्रहरूसँग सम्बन्धित जानकारी, विशेष गरी, प्रमाणपत्र वर्ग नम्बर, प्रमाणीकरणद्वारा कभर गरिएका उत्पादनहरूको कोटी, प्रमाणीकरणको स्थिति र वैधता, आईएसओ मानकमा उल्लेख गरिएको दायरा घटाउने, निलम्बन र फिर्ता लिने केसहरू सहित। ISO/IEC १७०६५;
- (b) नियन्त्रण निकायहरूको मामलामा, तिनीहरूको मान्यतामा अद्यावधिक जानकारी, सहित a लिङ्क को द पछिल्लो मान्यता प्रमाणपत्र जारी गर्ने; प्रकासित गर्ने; प्रकासक यसको मान्यता निकाय।

बिन्दु (क) मा उल्लेख गरिएको सूची प्रमाणीकरणको स्थितिमा कुनै परिवर्तन भएपछि तुरुन्तै अद्यावधिक गरिनेछ। फिर्ता लिने अवस्थामा, जानकारी सन्दर्भ गरिएको को मा बिन्दु (a) (iii) हुनेछ हुन राखिएको मा द सूची को लागी ५ वर्ष त्यस पछि निकासी;

▼B

लेख १८

डाटाबेस को अपरेटरहरू र समूहहरू को अपरेटरहरू

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरहरू र अपरेटरहरूको समूहहरूको अद्यावधिक इलेक्ट्रोनिक डाटाबेस राख्नु पर्छ। त्यो डाटाबेस हुनेछ समावेश गर्नुहोस् द निम्न जानकारी:

- (a) अपरेटर वा समूहहरूको नाम र ठेगाना अपरेटरहरूको। को मामला मा a समूह को अपरेटरहरू, द आकार को द समूह, नाम र ठेगाना प्रत्येक को सदस्य को द समूह;
- (b) प्रमाणीकरणको दायरा सम्बन्धी जानकारी, प्रमाणपत्र नम्बर, स्थिति र वैधता को द प्रमाणपत्र;
- (c) अपरेटरहरूको स्थिति वा अपरेटरहरूको समूह, चाहे रूपान्तरणमा (सहित अवधि को रूपान्तरण) वा जैविक;
- (d) धारा बमोजिम अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरूको जोखिम स्तर ९;
- (e) प्रमाणित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहको नियन्त्रणमा रहेका उप-ठेका गतिविधिहरूको मामलामा, उप-कन्ट्र्याक्टको नाम र ठेगाना तेस्रो पार्टी वा तेस्रो पार्टीहरू;
- (f) सबै उत्पादन एकाइहरूको भौगोलिक निर्देशांक र सतह क्षेत्र र परिसर;
- (g) निरीक्षण रिपोर्टहरू र द परिणामहरू को नमूना विश्लेषण, जस्तै राम्रो कुनै पनि अन्य नियन्त्रणको नतिजाको रूपमा, गरिएका नियन्त्रणहरू सहित मा खेपहरू;
- (h) गैर-अनुपालनहरू र उपायहरू लागू;
- (i) सूचनाहरू मार्फत द प्रणाली सन्दर्भ गरिएको को मा लेख २०(१);
- (j) मा अपमान प्रदान गरिएको र सान्दर्भिक समर्थन कागजातहरू अनुसार संग द आवश्यकताहरू को यो नियमन; र
- (k) नियन्त्रण निकाय वा नियन्त्रण द्वारा सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य जानकारी अधिकार।

द जानकारी हुनेछ हुन राखिएको द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर 5 वर्षको लागि। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यो जानकारी दिनु पर्नेछ को लागी उपलब्ध छ द आयोग मा अनुरोध।

लेख १९

जानकारी आवश्यकताहरू

▼
M1

1. यसको मान्यता पछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सूचित गर्नेछ द आयोग मा कारण समय, र होइन पछि भन्दा भित्र 30 क्यालेन्डर दिन, को द घटना को परिवर्तनहरू को द सामग्री को यसको प्राविधिक फाइल, सहित द नयाँ साक्षी लेखापरीक्षण रिपोर्टहरू सन्दर्भ गरिएको मा मा लेख 3(3a)।

▼ बि

2. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग वा सदस्य राष्ट्रहरूको सक्षम प्राधिकरणको अनुरोधमा यसको नियन्त्रणसँग सम्बन्धित सबै जानकारीहरू उपलब्ध र सञ्चार गर्नेछ। मा गतिविधिहरू द तेस्रो देश।

▼B

3. नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46 अन्तर्गत मान्यताको लागि अनुरोधसँग सम्बन्धित सहायक कागजातहरू र यस नियम अन्तर्गत आवश्यक भएकाहरूलाई नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूद्वारा राखिनेछ। नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको प्रमाणपत्र वा नियन्त्रणहरू भएको वर्ष पछिको 5 वर्षको लागि आयोग र सदस्य राष्ट्रहरूको निपटानमा र वृत्तचित्र प्रमाण थिए डेलिभर गरियो।

लेख २०

प्रणालीहरू र प्रक्रियाहरू को लागी द विनिमय को जानकारी

1. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय अर्गानिक प्रयोग गर्नुपर्छ सूचना आदानप्रदानका लागि कृषि सूचना प्रणाली (OFIS) आयोगसँग, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रण निकायहरूसँग, र सदस्य राष्ट्रहरूका सक्षम अधिकारीहरूसँग र तेस्रो देशहरू चिन्तित।
2. आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरूसँग समयमै सूचनाको आदानप्रदान सुनिश्चित गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले उपयुक्त उपायहरू अवलम्बन गर्नेछ र दस्तावेजीकरण प्रक्रियाहरू स्थापना गर्नेछ। र नियन्त्रण शरीरहरू।
3. जहाँ 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 चरणहरूमा व्यक्तिको स्वीकृति आवश्यक पर्दछ। त्यस प्रक्रियाको, ती कागजातहरूको सञ्चारको लागि स्थापित कम्प्युटर प्रणालीहरूले प्रत्येक व्यक्तिलाई पहिचान गर्न र कागजातहरूको सामग्रीको अखण्डताको ग्यारेन्टी गर्न सम्भव बनाउँदछ, सम्बन्धमा सहित संघिय कानून बमोजिम प्रक्रियाका चरणहरू परिवर्तन गर्न सकिँदैन, र मा विशेष संग आयोग निर्णय 2004/563/EC, Euratom (⁵)

लेख २१

विनिमय को जानकारी बीचमा द आयोग, नियन्त्रण अधिकारीहरू, नियन्त्रण शरीरहरू र सक्षम अधिकारीहरू

1. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग, अन्य नियन्त्रण निकाय र नियन्त्रणसँग तुरुन्त जानकारी साझा गर्नेछ शरीर, र संग द सक्षम अधिकारीहरू को द सदस्य राष्ट्रहरू र को द तेस्रो देशहरू चिन्तित मा कुनै पनि शंका अर्गानिक वा इन - रूपांतरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर गर्ने गैर-अनुपालनको ।
2. आयोगले सदस्यबाट सूचना प्राप्त गरेपछि आयोगले नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई सूचित गरेको खण्डमा राज्य मा अनुसार संग लेख ९ को कार्यान्वयन गर्दै नियमन (EU) २०२१/२७९ जस्तै सादर शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालन असर गर्ने द अखण्डता को आयात गरिएको जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूमा, यसले यस नियमको धारा 22 बमोजिम अनुसन्धान गर्नेछ। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले आयोग र सदस्य राज्यलाई सूचित गर्नेछ जसले प्रारम्भिक अधिसूचना (सदस्य राज्यलाई सूचित गर्दै) पठाएको टेम्पलेट प्रयोग गरी एनेक्स III को यो नियमन। द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण निकायले त्यो सूचना प्राप्त भएको मितिबाट ३० क्यालेन्डर दिन भित्र जवाफ दिनेछ र अनुसन्धानको नतिजा सहित गरिएका कारबाही र उपायहरूको बारेमा जानकारी दिनेछ र सूचना दिने सदस्य राज्यलाई उपलब्ध र/वा आवश्यक पर्दा कुनै अन्य जानकारी उपलब्ध गराउनेछ ।

(5) आयोग निर्णय 2004/563/EC, युराटोम को ७ जुलाई 2004 संशोधन यसको नियमहरू को प्रक्रिया (ओजे एल २५१, २७.७.२००४, p ९)

▼B

3. अधिसूचित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले थप आवश्यक प्रदान गर्नेछ जानकारी यदि अनुरोध गरियो द्वारा द सूचित गर्दै सदस्य राज्य।

4. जहाँ अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूह र/वा तिनीहरूका उप-ठेकेदारहरू विभिन्न नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूद्वारा नियन्त्रणको अधीनमा छन्, ती नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले सान्दर्भिक जानकारी आदानप्रदान गर्नेछन्। मा द सञ्चालनहरू ढाकिएको द्वारा तिनीहरूको नियन्त्रण गतिविधिहरू।

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 उपलब्ध गराउनु पर्नेछ को नियन्त्रण फाइल सञ्चालक वा सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूह र उल्लेख गरिएको लिखित अभिलेख को मा लेख १४, द स्थिति को द प्रमाणीकरण, द सूची गैर अनुपालन को र द अनुरूप उपायहरू लिएको द्वारा अधिल्लो नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।

द नयाँ नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ पक्का गर्नु त्यो गैर-अनुपालनहरू नोट गरियो मा द रिपोर्ट को द अधिल्लो नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहद्वारा सम्बोधन गरिएको छ।

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।

लेख २२

अतिरिक्त नियमहरू मा कार्यहरू को हुन लिएको मा मामला को गैर- अनुपालन

1. धारा २९(१),(२) र (३) मा उल्लिखित उपायहरूको अतिरिक्त को नियमन (EU) 2018/848 र लेख २ को कार्यान्वयन गर्दै नियमन (EU) २०२१/२७९, कहाँ a नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीरले शंका गर्छ वा जानकारी सहित प्रमाणित जानकारी प्राप्त गर्दछ अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूबाट, त्यो उत्पादन, जुन सक्छ होइन हुन मा अनुपालन संग नियमन (EU) 2018/848, छ राख्नको लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्ने उद्देश्यले उत्पादन मा द बजार भित्र द संघ, तर जुन भालु सन्दर्भ सर्तहरू को द जैविक उत्पादन, वा कहाँ यस्तो a नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण जीउ छ भएको जानकारी गराए द्वारा एक अपरेटर को a शंका गैर अनुपालन को मा अनुसार संग लेख २७ को त्यो नियमन:

(a) यसले तुरुन्तै नियमन (EU) 2018/848 को पालना प्रमाणित गर्न वा त्यो विनियम बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित वा कार्यान्वयन कार्यहरूको साथ प्रमाणित गर्नको लागि छानबिन गर्नेछ; यस्तो अनुसन्धानलाई सकेसम्म चाँडो, उचित अवधि भित्र पूरा गरिनेछ, र उत्पादनको स्थायित्वलाई ध्यानमा राखिनेछ। र द जटिलता को द मामला;

(b) बिन्दु (क) मा उल्लिखित अनुसन्धानको नतिजा नआउन्जेल त्यसले तेस्रो देशबाट सम्बन्धित उत्पादनलाई संघभित्र अर्गानिक वा इन-रूपान्तरण

▼B

उत्पादनको रूपमा बजारमा राख्ने उद्देश्यले आयात गर्न निषेध गर्नेछ। यस्तो अस्थायी निर्णय लिनु अघि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय, दिनेछ अपरेटर वा समूह को अपरेटरहरू एक अवसर को टिप्पणी।

▼B

2. मा द घटना त्यो द परिणामहरू को द अनुसन्धान सन्दर्भ गरिएको को बिन्दु मा (क) को अनुच्छेद १ गर्नु होइन देखाउनु कुनै पनि गैर-अनुपालन प्रभावित गर्दै अखण्डता को जैविक वा रूपान्तरणमा उत्पादनहरू, ती उत्पादनहरू प्रयोग गर्न र जैविक वा रूपान्तरण उत्पादनहरूको रूपमा लेबल गर्न अनुमति दिइनेछ।
3. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थापित गैर-अनुपालनको अवस्थामा लिने उपायहरूको सूची तयार गर्नेछ। त्यो क्याटलग को उपायहरू हुनेछ हुन आधारित मा द तत्वहरू निर्दिष्ट एनेक्समा IV को यो नियमन र हुनेछ आवरण मा कम से कम:
- (a) नियमनका विशेष नियमहरूको सन्दर्भमा गैर-अनुपालनहरूको सूची (EU) 2018/848 वा को द प्रत्यायोजित वा कार्यहरू कार्यान्वयन गर्दै अपनाएको अनुसार को त्यो नियमन। त्यो सूची हुनेछ कम्तिमा यस नियमको अनुलग्नक IV को भाग B मा सूचीबद्ध गैर-अनुपालनहरू समावेश गर्नुहोस्;
- (b) गैर-अनुपालनहरूलाई तीन वर्गहरूमा वर्गीकरण: यस नियमको अनुलग्नक IV को भाग A मा उल्लेख गरिए अनुसार सानो, प्रमुख र महत्वपूर्ण, लिँदै मा खाता मा कम्तिमा द निम्न मापदण्ड:
- (i) द आवेदन को सावधान □ उपायहरू सन्दर्भ गरिएको को नियमन (EU) 2018/848 को धारा 28(1) मा, यस नियमनको धारा 10(1) को बिन्दु (a)(ii) मा उल्लिखित व्यावहारिक उपायहरू र अपरेटरद्वारा गरिएका आफ्नै नियन्त्रणहरूको विश्वसनीयता वा समूह को अपरेटरहरू मा रेखा संग बिन्दु (च) लेख को ११(१) को यो नियमन;
- (ii) जैविक वा उत्पादनहरूको इन-रूपान्तरणको अखण्डतामा प्रभाव ;
- (iii) प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीको क्षमता मा द आपूर्ति चेन र निषेध को बाट आयात गर्दै a तेस्रो देश को लागी द उद्देश्य को राख्नु द जैविक उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा उत्पादनहरू ;
- (iv) अघिल्लो अनुरोधहरूमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको प्रतिक्रिया बाट द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ;
- (c) द उपायहरू को हुन लागू गरियो को लागी प्रत्येक गैर- अनुपालन।
4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले परिणामहरू दस्तावेज गर्नेछ अनुसन्धान सन्दर्भ गरिएको को मा बिन्दु (क) को लेख २९(१) को नियमन (EU) 2018/848।

लेख २३

अतिरिक्त नियमहरू मा उपायहरू मा द घटना को गैर- अनुपालन

1. उत्पादनको कुनै पनि चरणमा जैविक वा इन-रूपान्तरण उत्पादनहरूको अखण्डतालाई असर नगरेको अवस्थामा, तयारी र वितरण, को लागी उदाहरण जस्तै a परिणाम को द प्रयोग गर्नुहोस् गैर-अधिकृत को उत्पादनहरू, पदार्थहरू वा प्रविधि, वा गैर-जैविक उत्पादनहरूसँग मिल्दोजुल्दो, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुच्छेदहरू बमोजिम लिने उपायहरूको अतिरिक्त सुनिश्चित गर्नेछ। २ र ३ को यो लेख, त्यो छैन सन्दर्भ छ बनाएको नियमन (EU) को अध्याय IV मा सेट गरिएको जैविक उत्पादनमा 2018/848, उद्देश्यको लागि तेस्रो देशबाट आयात गर्ने उद्देश्यले उत्पादनको सम्पूर्ण लट वा उत्पादन रनको लेबलिंग र विज्ञापनमा को राख्नु त्यो उत्पादन मा द बजार भित्र द संघ।

▼B

2. जहाँ गैर-अनुपालन स्थापित हुन्छ, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ:

- (a) गैर-अनुपालनको उत्पत्ति र सीमा निर्धारण गर्न र अपरेटरको जिम्मेवारीहरू स्थापित गर्न आवश्यक कुनै पनि कारबाही गर्नुहोस्। वा समूह को अपरेटरहरू; र
- (b) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-अनुपालनको समाधान गर्छ र थप पुनरावृत्ति हुनबाट रोक्नको लागि उपयुक्त उपायहरू लिनुहोस्। को यस्तो गैर-अनुपालन।

कुन उपायहरू लिने निर्णय गर्दा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय हुनेछ लिनुहोस् खाता को द प्रकृति को त्यो गैर-अनुपालन र अनुपालनको सम्बन्धमा अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको विगतको रेकर्ड ।

3. यस धाराको अनुच्छेद २ बमोजिम कार्य गर्दा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले नियमन (EU) 2018/848 को पालना सुनिश्चित गर्नको लागि उपयुक्त ठानेका कुनै पनि उपायहरू लिनेछ र त्यस नियमावली बमोजिम अपनाइएका प्रत्यायोजित र कार्यान्वयन कार्यहरू समावेश छन् :

- (a) आवेदन गर्दै को धारा २२(३) मा उल्लेख गरिएका उपायहरूको सूची यो नियमन;
- (b) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले फ्रिक्वेंसी बढाउँछ भन्ने सुनिश्चित गर्दै को आफ्नै नियन्त्रण;
- (c) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहका केही गतिविधिहरू बढ्दो वा व्यवस्थित नियन्त्रणको अधीनमा छन् भनेर सुनिश्चित गर्दै नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।

4. गम्भीर, वा दोहोरिने वा निरन्तर गैर-अनुपालनको घटनामा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा समूहलाई सुनिश्चित गर्नेछ। को अपरेटरहरू, मा थप को द उपायहरू राखिएको तल मा अनुच्छेद 2 र 3, दिइएको अवधिको लागि संघ भित्र बजारमा राख्न निषेध गरिएको छ जुन जैविक उत्पादनलाई जनाउँछ, र यसको प्रमाणपत्र नियमन (EU) को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा उल्लेख गरिएको छ। 2018/848 हुन निलम्बित वा फिर्ता लिएको, जस्तै उपयुक्त।

5. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहलाई यस धारा बमोजिम लिइने कारबाही वा उपायको बारेमा आफ्नो निर्णयको लिखित सूचना प्रदान गर्नेछ, सँगै संग द कारणहरू को लागी त्यो निर्णय।

लेख २४

चेक को हुन बोकेको बाहिर को लागी द उद्देश्य को द पूर्वव्यापी मान्यता को a अधिल्लो अवधि

1. नियमन (EU) 2018/848 को धारा 10(3) को बिन्दु (b) को उद्देश्यका लागि रूपान्तरण अवधिको भागको रूपमा अधिल्लो अवधिको पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान गर्नु अधि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपरेटरले पेश गरेको सुनिश्चित गर्नेछ। निम्न कागजातहरू प्रमाणित गर्दछ जग्गा पार्सलहरू प्राकृतिक वा कृषि क्षेत्रहरू थिए जुन, कम्तिमा 3 वर्षको अवधिको लागि, उपचार गरिएको छैन वा जैविक उत्पादनमा प्रयोगको लागि अधिकृत नभएका उत्पादनहरू वा पदार्थहरूसँग दूषित भएको छैन। मा अनुसार संग नियमन (EU) 2018/848:

- (a) ती भूमि पार्सलहरूको कुल सतह र यदि सान्दर्भिक भएमा, प्रकृति र चलिरहेको मात्रामा पूर्वव्यापी मान्यता र जानकारीको लागि अनुरोधद्वारा कभर गरिएको प्रत्येक भूमि पार्सललाई स्पष्ट रूपमा पहिचान गर्ने नक्साहरू। उत्पादन र तिनीहरूको भौगोलिक स्थान समन्वय;

▼B

(b) मान्यताको लागि अनुरोध मूल्याङ्कन गर्न नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय द्वारा आवश्यक मानिन्छ।

2. थप रूपमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न लिनु पर्छ चरणहरू:

(a) यसले दस्तावेजी प्रमाणको आधारमा विस्तृत जोखिम विश्लेषण गर्नेछ कुनै हो कि भनेर मूल्याङ्कन गर्न भूमि पार्सल द्वारा कभर पूर्वव्यापी पहिचानको लागि अनुरोधलाई उत्पादन वा पदार्थहरूसँग व्यवहार गरिएको छ त्यो छन् होइन अधिकृत को लागि प्रयोग गर्नुहोस् मा जैविक को लागि उत्पादन a अवधि को मा कम्तिमा ३ वर्ष, लैंदे मा खाता मा अनुरोधसँग सम्बन्धित कुल सतहको विशेष आकार र प्रत्येक भूमिमा सो अवधिमा गरिएका कृषि अभ्यासहरू पार्सल विषय को द अनुरोध। द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर हुनेछ राख्न कागजातहरू मा द जोखिम विश्लेषण;

(b) यसले नमूनाहरू लिनेछ प्रत्येक भूमि पार्सलबाट माटो र/वा बिरुवा बिन्दु (ए) मा उल्लेख गरिएको जोखिम विश्लेषणको नतिजा सहितको रेखा ती भूमि पार्सलहरू पहिचान गरियो जस्तै प्रस्तुत गर्दै द जोखिम हुनुको दूषित;

(c) यसले कुनै एक आधिकारिक भाषामा निरीक्षण प्रतिवेदन तयार गर्नेछ युनियनको, पार्सलका फोटोहरू सहित, अपरेटरको भौतिक निरीक्षण पछि, भूमि पार्सलहरू सहित ढाकिएको द्वारा द अनुरोध को लागि पूर्वव्यापी मान्यता को लागि द संकलित जानकारीको स्थिरता प्रमाणित गर्ने उद्देश्य, तर कुनै पनि अघि खेती उपायहरू छ भएको लिएको द्वारा द अपरेटर।

3. अनुच्छेद १ बमोजिम अपरेटरले उपलब्ध गराएको जानकारीको आधारमा र निर्धारित चरणहरू पूरा गरेपछि अनुच्छेद २, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ आकर्षित माथि अन्तिम लिखित रिपोर्ट। अन्तिम लिखित प्रतिवेदनमा एक औचित्य समावेश हुनेछ किन अघिल्लो अवधि रूपान्तरणको भागको रूपमा पूर्वव्यापी रूपमा पहिचान गर्न सकिन्छ। अवधि। यो अन्तिम लेखिएको रिपोर्ट हुनेछ पनि संकेत गर्नुहोस् सुरुवात अवधि मानिन्छ जस्तै जैविक को लागि प्रत्येक भूमि पार्सल यस पूर्वव्यापी मान्यताबाट लाभान्वित भूमि पार्सलहरूको कुल सतह सम्बन्धित को a अवधि।

4. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तुरुन्त आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू र नियन्त्रण निकायको मामलामा कुनै पनि पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान गरेको मान्यता निकायलाई सूचित गर्नेछ। प्रदान गरिएको प्रत्येक पूर्वव्यापी मान्यताको लागि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय हुनेछ प्रदान गर्नुहोस् द अन्तिम लेखिएको रिपोर्ट सन्दर्भ गरिएको को मा अनुच्छेद ३.

5. नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले यो सुनिश्चित गर्नेछ कि अपरेटर जसलाई प्रदान गरिएको रेट्रोएक्टिभ मान्यता लागू हुन्छ दस्तावेजी प्रमाण राख्छ। सम्बन्धित को त्यो मान्यता, जस्तै राम्रो जस्तै वृत्तचित्र प्रमाण मा द प्रयोग गर्नुहोस् को द भूमि पार्सलहरू ढाकिएको द्वारा त्यो मान्यता, को लागि ३ वर्ष।

लेख २५

प्राधिकरणहरू को लागि द प्रयोग गर्नुहोस् को गैर जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्री

1. गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन को प्रयोग को लागि प्राधिकरण प्रदान गर्नु अघि सामग्री जस्तै सेट बाहिर मा बिन्दु १.८.५.२ को भाग म को एनेक्स II देखि नियमन (EU) 2018/848, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र प्रत्येक अपमानको लागि औचित्य बनाउनेछ। प्रदान गरिएको:

▼B

- (a) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम);
 - (b) विविधता;
 - (c) कुल वजन को बीज वा संख्या को बिरुवाहरू चिन्तित;
 - (d) सामग्रीको उपलब्धता ;
 - (e) कागजात वा अपरेटरबाट एक कथन प्रमाणित गर्ने आवश्यकताहरू अनुलग्नक II को भाग I को बिन्दु 1.8.5.2 मा निर्धारित आवश्यकताहरू नियमन (EU) 2018/848 छ भएको पूरा भयो।
2. नियमन (EU) 2018/848 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 समावेश गर्दछ। द सान्दर्भिक जानकारी मा द वार्षिक रिपोर्ट सन्दर्भ गरिएको लेखमा ४ को यो नियमन।

लेख २६

अपमान जस्तै सादर द प्रयोग गर्नुहोस् को गैर जैविक जनावरहरू र एकाकल्चर किशोरहरू

1. गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (गोवाइन, इकाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र ग्रीवा जनावरहरूको प्रयोगको सन्दर्भमा अपमान दिनु अघि, खरायो, र कुखुरा) मा अनुसार संग अंक नियमन (EU) 2018/848 को परिशिष्ट II को भाग II को 1.3.4.3 र 1.3.4.4, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र आकर्षित माथि a लागि औचित्य प्रत्येक अपमान:
- (a) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम, अर्थात् प्रजाति र जीनस);
 - (b) नस्लहरू र तनाव;
 - (c) उत्पादन उद्देश्य: मासु, दूध, अण्डा, दोहोरो उद्देश्य वा प्रजनन;
 - (d) कुल संख्या को जनावरहरू;
 - (e) उपलब्धता को द सान्दर्भिक जैविक पशुधन प्रजाति;
 - (f) कागजात वा अपरेटरबाट एक कथन कि आवश्यकताहरू प्रमाणित सेट बाहिर मा बिन्दु १.३.४.३ र १.३.४.४ को भाग II परिशिष्ट को II को नियमन (EU) 2018/848 छ भएको पूरा भयो।
2. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिहरू (गोवाइन, इकाइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र ग्रीवा जनावरहरू, खरायो र कुखुरा) को लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अपमानजनक जानकारी समावेश गर्नुपर्छ। प्रदान गरियो मा अनुसार संग अंक १.३.४.३ र १.३.४.४ एनेक्स II को नियमन (EU) 2018/848 को भाग II को वार्षिक प्रतिवेदनमा उल्लेख गरिएको मा लेख ४ को यो नियमन।
3. को भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक जलीय कृषि किशोरहरूको प्रयोगको सन्दर्भमा अपमान प्रदान गर्नु अघि एनेक्स II को नियमन (EU) 2018/848, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण निकायले निम्न जानकारीको मूल्याङ्कन गर्नेछ र यसको लागि औचित्य खडा गर्नेछ प्रत्येक अपमान:
- (a) प्रजाति र जीनस (सामान्य र ल्याटिन नाम);
 - (b) नस्लहरू र तनाव कहिले लागू;
 - (c) जीवन चरण (जस्तै अण्डा, फ्राइ, किशोर) को रूपमा बिक्रीको लागि उपलब्ध छ जैविक;

▼B

- (d) मात्रा उपलब्ध जस्तै अनुमानित द्वारा द अपरेटर;
- (e) कुल संख्या को किशोरहरू;
- (f) उपलब्धता को द सान्दर्भिक जैविक एकाकल्वर प्रजाति;
- (g) कागजात वा अपरेटरबाट एक कथन प्रमाणित गर्ने आवश्यकताहरू अनुलग्नक II को भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 मा निर्धारित आवश्यकताहरू नियमन (EU) 2018/848 छ भएको पूरा भयो।

4. भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक एकाकल्वर किशोरहरूको प्रयोगको सन्दर्भमा प्रदान गरिएको प्रत्येक अपमानको लागि। एनेक्स II को नियमन (EU) 2018/848, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ समावेश गर्नुहोस् द सान्दर्भिक जानकारी मा द वार्षिक प्रतिवेदन सन्दर्भ गरिएको मा लेख ४ को यो नियमन।

लेख २७

रिपोर्टिङ मा अस्थायी प्राधिकरण को लागी द प्रयोग गर्नुहोस् को गैर जैविक कृषि अवयवहरू को लागी प्रशोधन गरिएको जैविक खाना

नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तुरुन्त आयोगलाई सूचित गर्नेछ, द सदस्य राज्यहरू, मान्यता शरीरहरू र नियमन (EU) 2018/848 को धारा 46(1) को अनुच्छेद 25(4) बमोजिम प्रशोधित जैविक खाद्यान्नको लागि गैर-जैविक कृषि सामग्रीको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको कुनै पनि अस्थायी लेखकको अनुच्छेद अनुसार मान्यता प्राप्त अन्य नियन्त्रण निकायहरू र नियन्त्रण निकायहरू। त्यो नियमावलीको। त्यो सूचनामा आयोगद्वारा उपलब्ध गराइएको समर्पित फारममा प्रस्तुत गरिएको औचित्य समावेश हुनेछ, जुन त्यस्तो अधिकार छ भएको प्रदान गरियो मा अनुसार संग लेख २५(१) को नियमन (EU) 2018/848।

अध्याय वि

विनियमन	(EU)	2018/848	बाट
	DEROGATIONS		CATASTROPHIC मा
	परिस्थितिहरू		

लेख २८

मान्यता को विनाशकारी परिस्थितिहरू

उल्लेखित असाधारण उत्पादन नियमहरूको उद्देश्यका लागि नियमन (EU) 2018/848 को धारा 22(1) र 45(3), 'प्रतिकूल जलवायु घटना', 'पशु रोग', एक 'वातावरणीय घटना' बाट उत्पन्न विनाशकारी परिस्थितिको रूपमा योग्य हुनको लागि, एक 'प्राकृतिक प्रकोप' वा 'विपत्तिजनक घटना', साथै कुनै पनि तुलनात्मक अवस्था, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले स्थितिलाई पहिचान गर्न सक्छ। विनाशकारी परिस्थितिहरू आधारित मा a कथन जारी गरियो द्वारा तेस्रो देशका सम्बन्धित अधिकारीहरू जहाँ उपलब्ध हुन्छ, जहाँ स्थिति उत्पन्न हुन्छ। यदि त्यस्तो कथन उपलब्ध छैन भने, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले त्यस्तो कुनै पनि मान्यता प्रकोपपूर्ण परिस्थितिहरूलाई औचित्य दिने आधिकारिक संस्थाहरूले

▼B

उपलब्ध गराएको डाटामा आधारित हुनेछ।

▼B

लेख २९

सर्तहरू को लागी अपमान

1. धारा २८ मा उल्लेख गरिएको मान्यता पछि, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले सम्बन्धित क्षेत्रमा प्रभावित अपरेटरहरूको पहिचान वा व्यक्तिगत अपरेटरको अनुरोधमा वा द सदस्य को द समूह को अपरेटरहरू चिन्तित, अनुदान दिनुहोस् सान्दर्भिक अपमान सेट बाहिर मा लेख ३ को प्रत्यायोजित नियमन (EU) २०२०/२१४६ र द सर्तहरू सम्बन्धित त्यसमा, भनेर प्रदान ती अपमान र सर्तहरू निवेदन गर्नु:

- (a) एक सीमित अवधिको लागि र आवश्यक भन्दा लामो, र कुनै पनि अवस्थामा 12 महिना भन्दा बढी, जारी राख्न वा जैविक पुनः सुरु गर्न ती अपमानहरूको आवेदनको मिति भन्दा पहिले गरिएको उत्पादन ;
- (b) उत्पादन को विशेष रूप देखि प्रभावित प्रकार को सम्बन्ध मा वा, जहाँ सान्दर्भिक, भूमि पार्सलहरू; र
- (c) सम्बन्धित अपरेटरहरूको समूहको सदस्यलाई ।

2. अनुच्छेद १ मा उल्लेख गरिएको अपमानको आवेदन हुनेछ हुन बिना पूर्वाग्रह को द वैधता को द प्रमाणपत्रहरू सन्दर्भ गरिएको को नियमन (EU) 2018/848 को धारा 45(1) को बिन्दु (b)(i) मा अपमानहरू लागू भएको अवधिमा, अपरेटर वा अपरेटरहरू चिन्तित पूरा गर्न द सर्तहरू अन्तर्गत जुन अपमानहरू थिए प्रदान गरियो।

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 अपरेटरको नाम संकेत गर्नुपर्छ वा सम्बन्धित अपरेटरहरू, अवहेलनाको लागि समय अवधि, उत्पादनको प्रकार वा, जहाँ सान्दर्भिक, जग्गा पार्सल, अपमानको औचित्य र सम्बन्धित प्राधिकरणको बयान समावेश गर्दछ। धारा २८ मा उल्लेख गरिएको तेस्रो देश। जहाँ यस्तो कथन उपलब्ध छैन, द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ न्यायोचित गैर-समावेश को यस्तो a कथन र प्रदान गर्नुहोस् द सान्दर्भिक डाटा जसमा द मान्यता छ आधारित।

4. द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ हुनेछ पक्का गर्नु त्यो कुनै पनि अपरेटर जसलाई प्रदान गरिएको अपमान लागू हुन्छ, प्रदान गरिएको अपमानसँग सम्बन्धित दस्तावेजी प्रमाणहरू साथै दस्तावेजी प्रमाणहरू राख्नुहोस् मा द प्रयोग गर्नुहोस् को ती अपमान समयमा द अवधि जहाँ ती अपमानहरू लागू हुन्छन्। नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले गर्नेछ प्रमाणित गर्नुहोस् द अनुपालन को द अपरेटर वा अपरेटरहरू संग द को सर्तहरू द प्रदान गरियो अपमान।

अध्याय VI

सामान्य र फाइनल प्रावधानहरू

लेख ३०

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

1. नियमन (EU) 2018/848 को एनेक्स II को निम्न बुँदाहरूमा सक्षम अधिकारीहरूको सन्दर्भलाई सन्दर्भको रूपमा पढिनेछ। धारा बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण निकाय र नियन्त्रण निकायहरू ४६(१) को त्यो नियमन:

▼B

- (a) बिन्दु १.७.२ र द पहिलो अनुच्छेद को बिन्दु १.७.३ को भाग म;
 (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 को भाग II;
 (c) अंक ३.१.२.१ र ३.१.३.१ को भाग III।

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

2. नियमन (EU) 2018/848 को भाग II को बिन्दु 1.9.4.4(c) मा सदस्य राष्ट्रहरूको सन्दर्भलाई सन्दर्भको रूपमा पढिनेछ। धारा बमोजिम मान्यता प्राप्त नियन्त्रण निकाय र नियन्त्रण निकायहरू ४६(१) को त्यो नियमन।

लेख ३१

प्रवेश मा बल र आवेदन

यो नियमन हुनेछ प्रविष्ट गर्नुहोस् मा बल मा द बीसौं दिन त्यसलाई पछ्याउँदै को यसको प्रकाशन मा द *आधिकारिक जर्नल को द युरोपेली संघ*।

यो हुनेछ निवेदन गर्नु बाट १ जनवरी २०२२।

यो नियमावली सम्पूर्ण रूपमा बाध्यकारी हुनेछ र सबैमा प्रत्यक्ष रूपमा लागू हुनेछ सदस्य राज्यहरू।

▼B

एनेक्स म

सामग्री को द मूल्याङ्कन रिपोर्ट सन्दर्भ गरिएको को मा लेख १(२)(i)

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 अधिकार।

1. कागजात र रेकर्ड समीक्षा रिपोर्ट

द कागजात र रेकर्ड समीक्षा रिपोर्ट हुनेछ समावेश गर्नुहोस् द निम्न तत्वहरू:

1.1. मूल्याङ्कन को द निम्न:

- द संरचना र आकार;
- IT व्यवस्थापन प्रणाली;
- साखा कार्यालयहरू;
- प्रकार को गतिविधिहरू, सहित उप-अनुबंध गतिविधिहरू अन्य निरीक्षण भन्दा र नमूना;
- संगठनात्मक चार्ट;
- गुणस्तर व्यवस्थापन;

1.2. मुख्यालय र शाखा कार्यालयहरू, र उप-अनुबंधित प्रयोगशालाहरू, साथै आयोग, सदस्य राष्ट्रहरू, अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरू र अन्य नियन्त्रणहरू बीच सूचनाको आदानप्रदानको लागि प्रक्रियाहरूको मूल्याङ्कन। निकायहरू;

1.3. संघको विधानको सम्बन्धमा कर्मचारीहरूको ज्ञान र योग्यताको मूल्याङ्कन जैविक उत्पादन नियमहरू र नियन्त्रण;

1.4. छनौट गरिएको भाषा शासन र द्वारा जारी कागजातहरू प्रमाणीकरण नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय अनुबंधित अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहका लागि बुझ्न योग्य छन्, विशेष गरी आन्तरिक प्रक्रियाहरू संलग्न कर्मचारी मा द प्रमाणीकरण प्रक्रिया वा मा द नियन्त्रण;

1.5. निरन्तर प्रशिक्षण कार्यक्रमहरूको मूल्याङ्कन, र प्रभावकारी मोनि टोरिङ द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ को द हासिल गरेको दक्षता समयमा द प्रशिक्षण;

1.6. 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 निरीक्षकहरूको रोजगार स्थिति र तिनीहरूको करार सम्बन्ध संग द नियन्त्रण जीउ;

1.7. सम्बन्धमा नियन्त्रण गतिविधिहरूसँग सम्बन्धित आन्तरिक प्रक्रियाहरूको मूल्याङ्कन को अपरेटरहरू र समूहहरू को अपरेटरहरू, यदि कुनै पनि, र द अपरेटरहरूको समूहहरूको आन्तरिक नियन्त्रणको लागि प्रणाली नियन्त्रण गर्ने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायका निरीक्षकहरूको लागि आवश्यक विशिष्ट सीप र प्रशिक्षण ;

1.8. प्रत्येक तेस्रो देशको लागि राखिने नियन्त्रण प्रणालीको कार्यसम्पादनको विवरण र मूल्याङ्कन, जहाँ सान्दर्भिक, नियन्त्रण विशिष्टताहरू सहित समूहहरू को अपरेटरहरू;

1.9. कुनै पनि अन्य जानकारी मानिन्छ आवश्यक द्वारा द मान्यता जीउ।

2. स्थलमा मूल्याङ्कन रिपोर्ट

मान्यता निकाय वा उपयुक्त रूपमा, द्वारा एक साइट मूल्याङ्कन रिपोर्ट सक्षम अधिकार, हुनेछ समावेश गर्नुहोस् द निम्न तत्वहरू:

▼B

- 2.1. कार्यालय (हरू) को एक मूल्याङ्कन रिपोर्ट जहाँ प्रमाणीकरण निर्णय लिइन्छ, समावेश
द निम्न जानकारी:

▼B

- (a) नियमन (EU) 2018/848 को अनुच्छेद 35(7) मा तोकिए अनुसार सबै कोटिहरूका उत्पादनहरूको फाइलहरूको जाँचको परिणाम जसको लागि मान्यता अनुरोध गरिएको छ, र नियन्त्रण निकायले यस सम्बन्धमा नियन्त्रणहरूमा आवश्यकताहरू सही रूपमा लागू गरेको छ भन्ने पुष्टि। अपरेटरहरूको र यस नियमावलीको अध्याय III र विशेष गरी लेख ९ मा उल्लेख गरिए अनुसार अपरेटरहरूको समूह र १०;
- (b) स्थापना भएको अवस्थामा लिने उपायहरूको सूचीको मूल्याङ्कन गैर-अनुपालन;
- (c) निरीक्षणको उद्देश्यका लागि जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाहरूको मूल्याङ्कन, सहित निरीक्षणहरू बिना पहिले सूचना;
- (d) मूल्याङ्कन को द नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धति;
- (e) आयोग र अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरूसँग सञ्चारको मूल्याङ्कन र अन्य नियन्त्रण निकायहरू;
- (f) नियन्त्रण र प्रमाणीकरण कर्मचारी संग अन्तर्वार्ता बाट निष्कर्ष सम्बन्धमा तिनीहरूको प्रदर्शन र योग्यता मा प्रमाणीकरण र नियन्त्रण कार्यहरू;
- (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 उत्पादन, तयारी र वितरणको कुनै पनि चरणमा कुनै पनि भौतिक जाँचहरू गर्नको लागि। , उपयुक्त भएमा, तिनीहरूको जोखिम मूल्याङ्कनमा आधारित, अतिरिक्त निरीक्षण वा नमूनाहरू र कागजातहरू अनुबन्धित अपरेटरहरूले बुझ्न सक्ने भाषाहरूमा, जब यी कागजातहरू अभिप्रेरित छन् को लागी अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू;
- (h) को पुष्टि क्षमता र को दक्षता द नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रत्येक तेस्रो देशको लागि आफ्नो कार्यहरू गर्नको लागि जसको लागि यसले मान्यता अनुरोध गर्दछ, खातामा लिई, विशेष गरी, अपरेटरहरूको समूहका अपरेटर वा सदस्यहरूको अपेक्षित संख्या, निर्यात गरिएका उत्पादनहरूको मात्रा, उत्पादनहरूको प्रकृति र उत्पत्ति, अपरेटरहरूको मूल्याङ्कन सहित र निरीक्षकहरू फाइलहरू।
- 2.2. ए साक्षी लेखापरीक्षण रिपोर्ट, परिणामस्वरूप बाट a साक्षी लेखापरीक्षण बोकेको बाहिर मा अनुसार संग भाग ख, समावेश द निम्न तत्वहरू:
- (a) अपरेटरको नाम, लेखा परीक्षक र मान्यता निकायको मूल्याङ्कनकर्ता;
- (b) साक्षी लेखापरीक्षणको बारेमा सामान्य जानकारी जस्तै स्थान, समय, लेखापरीक्षण योजना वा पक्षहरू, र अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको अनुभव संग सम्मान को जैविक उत्पादन नियम;
- (c) दायरा को निरीक्षण;
- (d) निरीक्षक तयारी र ज्ञान, जस्तै काम को योजना, कार्य निर्देशनहरू, कागजातहरू र निरीक्षकलाई उपलब्ध गराइएका सामग्रीहरू, उत्पादनहरूको सम्बन्धित वर्गमा निरीक्षकको ज्ञान, मूल्याङ्कन को द दृढता को द जैविक प्रणाली योजना अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको आन्तरिक नियन्त्रण प्रणाली, चासोको द्वन्द्वको जाँच, नियमन (EU) 2018/848 मा ज्ञान, ज्ञान को द आन्तरिक प्रक्रियाहरू को यसको नियन्त्रण नियन्त्रण प्रणालीको कार्य वा कार्यान्वयनको सन्दर्भमा शरीर र प्रमाणीकरण प्रक्रिया;
- (e) निरीक्षकको कार्यसम्पादन, जस्तै निरीक्षणको अवधिको सान्दर्भिकता, मूल्याङ्कन को द अन्तर्वार्ता, प्रमाणीकरण को विगतका गैर-अनुपालनहरू, सान्दर्भिक जानकारीको सङ्कलन, अधिकार र विश्लेषणात्मक सीपहरू, कुराकानी र प्रश्न गर्ने प्रविधि, प्रभावकारी भाषा सीप, स्थानीय कृषि अवस्था र कृषि अभ्यासहरूको ज्ञान, त्यस देशमा प्रशोधन गर्ने अभ्यासहरू र सामाजिक सीपहरू;

▼B

- (f) सुविधा/होल्डिङ/इकाईको भौतिक निरीक्षणको गुणस्तर जस्तै प्रयोग गरिएको निरीक्षण जाँच सूचीको विधि र गुणस्तर, अर्गानिक प्रणाली योजनामा अपरेटरले उपलब्ध गराएको जानकारी, मास ब्यालेन्सको बलियोपन र ट्रेसबिलिटी जाँच, नमूनाका लागि प्रयोग गरिएको विधि र द निरीक्षण को महत्वपूर्ण क्षेत्रहरू;
- (g) निष्कर्षहरू, गैर-अनुपालनहरूको स्थिति पत्ता लगाइएको र सुधारात्मक उपायहरू लागू;
- (h) मूल्याङ्कन को द गैर-अनुपालनहरू द्वारा पहिचान गरियो द मान्यता निकायको मूल्याङ्कनकर्ता तर होइन पत्ता लाग्यो द्वारा द निरीक्षक;
- (i) गुणस्तर र पूर्णता को द बाहिर निस्कनुहोस् अन्तर्वर्ती सञ्चालन गरिएको;
- (j) कुल मिलाएर मूल्याङ्कन को द प्रभावकारीता को द निरीक्षण;
- (k) पत्ता लगाइएको गैर-अनुपालनहरूको सूची, सुधारको लागि विवरण र समय रेखा उपायहरू को हुन बोकेको बाहिर द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ को समाधान उनीहरू;
- (l) अपरेटरहरूको समूहको मामलामा, एक विशेष खण्डले विवरण प्रदान गर्दछ र मूल्याङ्कन को द प्रभावकारीता को द प्रणाली आन्तरिक नियन्त्रणको लागि; र
- (m) खण्ड 2.1 बमोजिम गरिएको मूल्याङ्कनको नतिजालाई ध्यानमा राख्दै, प्रमाणीकरण गतिविधिहरू प्रदर्शन गर्नको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र विश्वसनीयताको समग्र मूल्याङ्कन। आवश्यक ठाने कुनै पनि अन्य जानकारी द्वारा द मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकार, सहित उदाहरण को रूपमा, रिपोर्टहरू र निष्कर्ष को अतिरिक्त साक्षी लेखापरीक्षण।

भाग बि

1. द साक्षी लेखापरीक्षण सन्दर्भ गरिएको को मा बिन्दु २.२ को भाग ए हुनेछ हुन:
 - (a) मान्यता निकाय वा, उपयुक्त रूपमा, सक्षम अधिकारी द्वारा गरिएको ;
 - (b) जोखिम विश्लेषणको आधारमा र साक्षी अन्तर्गत सम्पूर्ण गतिविधि दस्तावेज हुनेछ;
 - (c) भौतिक रूपमा गरिन्छ र यदि त्यसो भएमा मात्र टाढाबाट गर्न सकिन्छ द आयोग।
2. मा थप को खण्ड १, द साक्षी लेखापरीक्षण हुनेछ हुन बोकेको बाहिर:
 - (a) को लागी प्रत्येक श्रेणी को उत्पादनहरू जस्तै सेट बाहिर मा लेख ३५(७) को नियमन (EU) 2018/848 को लागी जुन द मान्यता छ अनुरोध गरियो। मान्यता निकाय वा सक्षम द्वारा पत्ता लगाएका सबै गैर-अनुपालनहरू अधिकार हुनेछ हुन पूर्ण रूपमा सम्बोधन गरियो द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर क्रमशः र पुष्टि भयो द्वारा द मान्यता जीउ वा सक्षम अधिकार;
 - (b) फरक तेस्रो देशमा उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि, यदि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय अनुरोधहरू वा पहिले नै एक भन्दा बढीको लागि मान्यता प्राप्त छ भने तेस्रो देश; र
 - (c) अपरेटरहरूको समूहमा प्राथमिकताको विषयको रूपमा, नियन्त्रण प्राधिकरणको मामलामा वा नियन्त्रण जीउ समूहहरू प्रमाणित गर्दछ को अपरेटरहरू।
3. ¹⁾ को धारा 33(3) अन्तर्गत मान्यता प्राप्त र स्थापित सूचीमा समावेश गरिएको नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको लागि नियमन (EU) 2018/848 को धारा 57(2) अनुसार, द जानकारी सन्दर्भ गरिएको को मा बिन्दु २.२ को भाग ए को यो एनेक्स हुनेछ बाट परिणाम साक्षी लेखापरीक्षण सञ्चालन गरिएको:

(^१) परिषद् नियमन (EC) छैन ८३४/२००७ को २८ जुन 2007 मा जैविक उत्पादन र अर्गानिक उत्पादनको लेबलिङ र खारेज गर्ने नियमन (EEC) नम्बर २०९२/९१ (OJ L 189, २०.७.२००७, p १)

▼
M1

- (a) नियमन (EC) नम्बर 834/2007 अन्तर्गत उनीहरूको मान्यताको उद्देश्यका लागि उनीहरूको मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा पछिल्लो 3 वर्षको अवधिमा उत्पादनहरूको प्रत्येक श्रेणीको लागि जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकाय अनुरोधहरू मान्यता मा अनुसार संग लेख ४६ को नियमन (EU) 2018/848; र

▼ **बि**

- (b) तेस्रो देशमा जसको लागि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायलाई मान्यता दिइएको छ अन्तर्गत लेख ३३(३) को नियमन (EC) छैन ८३४/२००७।

तर, को लागी प्रत्येक को यी साक्षी लेखापरीक्षण, द मान्यता जीउ वा सक्षम अधिकारीले सबै गैर-अनुपालनहरूलाई पूर्ण रूपमा सम्बोधन गरिएको छ भनी पुष्टि गर्नेछ द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ।

▼ बि

एनेक्स II

सामान्य र विशिष्ट आवश्यकताहरू को लागी द वार्षिक रिपोर्ट सन्दर्भ गरिएको को लेखमा ४

1. वार्षिक प्रतिवेदनले प्राविधिक डोजियरमा रहेका सबै तत्वहरूलाई अद्यावधिक गर्नेछ जस्तै सेट बाहिर मा लेख १(२)।
2. वार्षिक प्रतिवेदनमा वार्षिक प्रतिवेदनको उद्देश्यका लागि अद्यावधिक गरिने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको जानकारी समावेश हुनुपर्छ र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नाम र कोड नम्बर, पत्राचार ठेगाना, टेलिफोन नम्बर, इमेल सम्पर्क बिन्दु र वेबसाइट ठेगाना, जसमा घरबाट सजिलो पहुँचको साथ प्रत्यक्ष लिङ्क समावेश हुनेछ वेबपेज, को द अप-टु-डेड को सूची अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू।
3. वार्षिक प्रतिवेदनको प्रयोजनका लागि, प्राविधिक डोजरसँग पूरा गरिनेछ द निम्न:
 - (a) अघिल्लो वर्ष तेस्रो देश वा तेस्रो देशहरूमा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको नियन्त्रण गतिविधिहरू, उत्पादनहरूको प्रति श्रेणी, नियमन (EU) 2018/848 को धारा 35(7) मा सेट गरिए अनुसार, अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूहहरूको बारेमा जानकारी सहित साथै तिनीहरूका सदस्यहरूको संख्या (उप-ठेकेदारहरू सहित, यदि अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहहरू उप-ठेकेदारहरूको लागि जिम्मेवार रहँदैनु भने) जुन थिए विषय को तिनीहरूको नियन्त्रण गर्दछ मा ३१ अघिल्लो वर्षको डिसेम्बर, तेस्रो देश र उत्पादनहरूको श्रेणीद्वारा विभाजित ;
 - (b) एक प्रतिबद्धता कि नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुसार उत्पादन नियमहरूको अनुवादको आवश्यक अद्यावधिकहरू प्रदर्शन गरेको छ यस नियमावलीको धारा 1(2)(e) वा कुनै अन्य सान्दर्भिक कागजातहरू आवश्यक पर्दछ को लागी द उद्देश्यहरू को लेख ४६(२) को नियमन (EU) 2018/848 वा यो नियमन;
 - (c) आन्तरिक प्रक्रियाहरूको कुनै पनि अद्यावधिक, प्रमाणीकरण र नियन्त्रण प्रणाली सहित नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले अनुपालनमा स्थापना गरेको संग यो नियमन;
 - (d) जानकारीको साथ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वेबसाइटको लिङ्क आवश्यक छ मा अनुसार संग लेख १७;
 - (e) कार्यालय(हरू) को वार्षिक मूल्याङ्कन रिपोर्ट जहाँ प्रमाणीकरण निर्णयहरू छन् लिएको, जस्तै सन्दर्भ गरिएको को मा बिन्दु २.१ को भाग ए को एनेक्स म:
 - (i) प्रमाणीकरण निकाय वा सक्षम अधिकारीद्वारा नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले तथ्याङ्कन गरिएको छ भनी सुनिश्चित गर्दै अघिल्लो वर्षबाट आयात गरेको उत्पादनहरू सुनिश्चित गर्ने क्षमतामा तेस्रो देशहरू पालना गर्नुहोस् संग नियमन (EU) 2018/848;
 - (ii) नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायसँग अझै पनि नियन्त्रण कार्यान्वयन गर्ने क्षमता र योग्यता रहेको पुष्टि गर्दै आवश्यकताहरू, सर्तहरू र उपायहरू सेट बाहिर मा लेख ४६(२) र (६) को नियमन (EU) 2018/848 र मा यो नियमन, प्रत्येक मा तेस्रो देश को लागी जुन यो छ मान्यता प्राप्त;
 - (iii) वार्षिक मूल्याङ्कन रिपोर्टको कुनै पनि अद्यावधिक जानकारी सहित जस्तै सादर द परिणाम र एक मूल्याङ्कन को:
 - द चेकहरू को द फाइलहरू को द अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू;
 - द सूची को पालना नगर्ने, जस्तै राम्रो जस्तै द संख्या गैर

अनुपालन को मा सम्बन्ध को द संख्या को प्रमाणित अपरेटरहरू वा
समूहहरू को अपरेटरहरू;

▼ बि

- गैर-अनुपालन र गुनासोहरूको ह्यान्डलिङ, यदि कुनै हो भने, अपरेटरहरूद्वारा लागू गरिएका सुधारात्मक उपायहरूको व्याख्या सहित वा समूहहरू को यसको गैर-अनुपालनहरूको स्थायी बन्दको लागि अपरेटरहरू;
 - द सूची को उपायहरू र यसको कार्यान्वयन;
 - द जोखिम विश्लेषण प्रक्रिया;
 - द वार्षिक जोखिम योजना;
 - द नमूना रणनीति, प्रक्रिया र पद्धति;
 - द परिवर्तनहरू को कुनै पनि को द प्रक्रियाहरू;
 - अन्य नियन्त्रण अधिकारीहरूसँग सूचनाको आदानप्रदान, नियन्त्रण शरीरहरू र द आयोग;
 - निरीक्षण र प्रमाणीकरण प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीहरूको योग्यता;
 - द प्रशिक्षण कार्यक्रमहरू;
 - द ज्ञान र योग्यता को नयाँ कर्मचारी;
 - साक्षी गतिविधिको प्रभावकारिता र विश्वसनीयता र नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रणको कार्यसम्पादनको समग्र मूल्याङ्कन जीउ;
 - अन्य तत्वहरू कि मान्यता निकाय वा सक्षम अधिकार मानिन्छ सान्दर्भिक को लागि द उद्देश्यहरू को नियमन (EU) 2018/848;
- (iv) अधिल्लो वर्षमा थप तेस्रो देशहरू वा उत्पादनहरूको कोटीहरूमा मान्यताको दायरा विस्तारको सन्दर्भमा पुष्टि गर्दै, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको क्षमता र दक्षताहरू प्रत्येक नयाँ तेस्रो देशमा वा प्रत्येकको लागि यस नियमबमोजिम नियन्त्रणहरू प्रदर्शन गर्न। सम्बन्धित उत्पादनहरूको नयाँ श्रेणी, यदि त्यहाँ सक्रिय छन् अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू।
4. वार्षिक प्रतिवेदनमा देहायको जानकारी समावेश गरिनेछ केसहरू को गैर-अनुपालन र द उपायहरू लिएको:
- (a) सूचनाको साथ र बिना नै भौतिक स्थलगत निरीक्षणको संख्या ;
 - (b) द संख्या को द नमूनाहरू सङ्कलन मा निरीक्षणहरू संग र पूर्व बिना सूचना र कहाँ लागू द कार्यहरू लिएको;
 - (c) शंका, उजुरी वा समयमा संकलन गरिएको नमूनाहरूको संख्या OFIS मार्फत अधिसूचित अनुच्छेद 22(1) को बिन्दु (a) लाई उल्लेख गरिएको अनुसन्धान जस्तै सन्दर्भ गरिएको मा लेख २१(२) (OFIS मामला);
 - (d) द संख्या को OFIS केसहरू को शंकास्पद वा स्थापित गैर- अनुपालन;
 - (e) गैर-अनुपालनको संख्या फेला पर्यो, सानो, प्रमुख मा विभाजित र गैर-अनुपालनहरूको वर्गीकरण अनुसार महत्वपूर्ण जैविक वा रूपान्तरणमा उत्पादनहरू राखिएको तल मा एनेक्स IV;
 - (f) अपरेटरहरू वा अपरेटरहरूको समूहको सन्दर्भमा लिइएका एनेक्स IV मा उल्लेख गरिएका उपायहरू मा केसहरू को गैर-अनुपालनहरू।
5. जब नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले प्रमाणित अपरेटर वा समूहहरू छन् अर्को नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायबाट अपरेटरहरूको, प्राप्त गर्ने नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायको वार्षिक प्रतिवेदनले प्रत्येक स्थानान्तरण अपरेटरको लागि संकेत गर्नेछ। वा समूह को अपरेटरहरू:

▼ बि

- (a) अपरेटरको नाम वा अपरेटरहरूको समूह, यसको भौगोलिक स्थान र यसको अधिल्लो प्रमाणपत्र नम्बर;
- (b) द नाम को यसको अधिल्लो नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ;
- (c) द मिति को स्थानान्तरण को द नियन्त्रण फाइल;
- (d) द सूची र प्रकृति को खोलुहोस् गैर-अनुपालनहरू र उपायहरू द्वारा आवश्यक छ अधिल्लो नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ, यदि कुनै पनि;
- (e) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहले गैर-अनुपालनहरू फेरि नदोहोरियोस् भनेर सुनिश्चित गर्नका लागि राखेका उपायहरू, र नयाँ नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायद्वारा प्रमाणित गर्नको लागि निरीक्षणको मिति(हरू) त्यो सुधारात्मक उपायहरू छ भएको सही रूपमा लागू;
- (f) अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूह कुनैमा संलग्न थियो वा छैन भन्ने संकेत OFIS मामला।
6. अनुच्छेद 8 मा उल्लेखित उच्च जोखिम उत्पादनहरू को बारे मा, निम्न जानकारी हुनेछ हुन प्रदान गरिएको:
- (a) द सूची को द अपरेटरहरू वा समूहहरू को अपरेटरहरू जिम्मेवार को लागी उच्च जोखिम उत्पादनहरू;
- (b) को लागी प्रत्येक अपरेटर वा समूह को अपरेटरहरू:
- (i) द निरीक्षणहरू बोकेको बाहिर, संकेत गर्दै द मिति को प्रत्येक निरीक्षण;
- (ii) द नमूना र विश्लेषण गर्दछ बोकेको बाहिर
- (iii) गैर-अनुपालनहरू भेटियो;
- (iv) द उपायहरू लागू;
- (v) प्रत्येक अपरेटर वा अपरेटरहरूको समूहको लागि जसले यसको नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण निकाय परिवर्तन गर्यो, सुधारात्मक उपायहरू र/वा प्रतिबन्धहरू लागू गरियो यदि गैर-अनुपालनहरू अधिल्लो नियन्त्रणको रिपोर्टमा उल्लेख गरिएको थियो। अधिकार वा नियन्त्रण जीउ;
- (c) को लागी प्रत्येक खेप देखाउँदै a पालना नगर्ने:
- (i) सन्दर्भ को द प्रमाणपत्र को निरीक्षण को लागी आयात गरिएको खेपहरू;
- (ii) नमूना विश्लेषण परिणामहरूको सिंहावलोकन जसले अवशेषहरूको उपस्थितिलाई संकेत गर्दछ को गैर-अधिकृत पदार्थ;
- (iii) नियन्त्रण प्राधिकरण वा द्वारा गरिएको अनुसन्धान र अनुगमन उपायहरू नियन्त्रण जीउ मा मामला को commingling वा अवशेषहरू को कन्साइनमेन्टमा पाइने गैर-अधिकृत पदार्थहरू, कन्साइनमेन्ट सम्बन्धी निर्णय र अपरेटरहरूको पुष्टि सहित छ लिएको सुधारात्मक उपायहरू।
7. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग I को बिन्दु 1.8.5.2 अनुसार गैर-जैविक बिरुवा प्रजनन सामग्रीको प्रयोगको लागि प्राधिकरणको लागि, द निम्न जानकारी हुनेछ हुन प्रदान गरिएको:
- (a) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम);
- (b) विविधता;
- (c) संख्या को अपमान र कुल वजन को बीज वा संख्या को बिरुवाहरू अपमानित;

- (d) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह जसलाई प्राधिकरण प्रदान गरिएको छ।

▼ बि

8. भागको १.३.४.३ र १.३.४.४ बमोजिम प्रदान गरिएको अपमानका लागि प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातिका लागि नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को II (गोवाइन, इक्काइन, ओभिन, क्याप्रिन, पोर्सिन र ग्रीवा जनावरहरू, खरायो, कुखुरा), द निम्न जानकारी हुनेछ हुन प्रदान गरिएको:
 - (a) वैज्ञानिक र सामान्य नाम (सामान्य र ल्याटिन नाम अर्थात् प्रजाति र जीनस);
 - (b) नस्लहरू र तनाव;
 - (c) उत्पादन उद्देश्य: मासु, दूध, अण्डा, दोहोरो उद्देश्य वा प्रजनन;
 - (d) संख्या को अपमान र कुल संख्या को जनावरहरू अपमानित;
 - (e) अपरेटरहरूको संख्या र अपरेटरहरूको समूह, जसलाई अपमान दिइएको छ।
9. नियमन (EU) 2018/848 को Annex II को भाग III को बिन्दु 3.1.2.1 अनुसार गैर-जैविक एकाकल्चर किशोरहरूको प्रयोगको लागि प्रदान गरिएको प्राधिकरणहरूको लागि, द निम्न जानकारी हुनेछ हुन प्रदान गरिएको:
 - (a) प्रजाति र जीनस (सामान्य र ल्याटिन नाम);
 - (b) नस्लहरू र तनाव कहिले लागू;
 - (c) कुल संख्या को अपमान र संख्या को किशोरहरू को लागी प्रत्येक प्रजाति;
 - (d) संख्या को अपरेटरहरू र समूहहरू को अपरेटरहरू, जुन छ भएको एक प्रदान गरियो प्राधिकरण।
10. वार्षिक प्रतिवेदनले नियन्त्रण प्राधिकरण द्वारा नियमन (EU) 2018/848 को एक विशेष आवश्यकता पूरा गर्न सान्दर्भिक मानिने कुनै पनि अन्य जानकारी समावेश गर्नुपर्छ, द नियन्त्रण जीउ वा द मान्यता निकाय।

▼ बि

एनेक्स III

OFIS टेम्प्लेट जस्तै सन्दर्भ गरिएको को मा लेख २१(२)

टेम्प्लेट को लागी a मानक जवाफ को a मानक अन्तर्राष्ट्रिय सूचना मा शंकास्पद वा स्थापित गैर-अनुपालन

A. अनुसन्धान

1) कुन नियन्त्रण अधिकार(-ies) र/वा नियन्त्रण शरीर(-ies) थिए/ थिए मा चार्ज को द अनुसन्धान ?:

2) विभिन्न अपरेटरहरू र सक्षम अधिकारीहरू (-ies) वा उपयुक्त भएमा, नियन्त्रण प्राधिकरण (-ies) र/वा नियन्त्रण निकाय (-ies) संलग्न विभिन्न देशहरू बीचको सहकार्यको वर्णन गर्नुहोस्। (यदि कुनै हो भने) ?:

3) कुन अनुसन्धान विधि/प्रक्रियाहरू छ भएको प्रयोग गरिएको?:

को लागी उदाहरण, छ द अपरेटरहरू चिन्तित भएको पेश गरियो को a विशिष्ट नियन्त्रण??: छ

नमूनाहरू भएको लिएको र विश्लेषण??:

4) के छ द नतिजा को द अनुसन्धान ?:

के छन् द परिणामहरू को द निरीक्षण / विश्लेषण (यदि कुनै)?:

छ द उत्पत्ति को द गैर-अनुपालन/शङ्का को गैर-अनुपालन/अन्य समस्या उठाएको सफा गरियो?:

के छ तिम्नो मूल्याङ्कन को द गम्भीरता को द गैर-अनुपालन/शङ्का को गैर-अनुपालन/अन्य समस्या उठाएको?:

5) दूषित/गैर-अनुपालन/अनुपालन नभएको शंका/अन्य समस्याको उत्पत्ति भएको छ र द जिम्मेवारी को द अभिनेताहरू भएको स्पष्ट रूपमा पहिचान गरियो र स्थापित?:

प्रदूषणको उत्पत्ति/गैर-अनुपालन/अन्य समस्या उठेको र यसको जिम्मेवारीबारे टिप्पणी गर्नुहोस्। द अभिनेता:

6) छ द अपरेटरहरू पहिचान गरियो भएको संलग्न मा अन्य गैर-अनुपालन/शङ्का गैर-अनुपालन/अन्य समस्या उठाएको केसहरू मा द पछिल्लो 3 वर्ष?

टिप्पणी गर्नुहोस् मा द अपरेटरहरू पहिचान गरियो मा अन्य गैर-अनुपालन/शङ्का को गैर-अनुपालन/अन्य समस्याहरू मा द अन्तिम ३ वर्ष:

B. उपायहरू र दण्ड

*१) के निवारक र सुधारात्मक उपायहरू छ भएको लिएको (जस्तै जस्तै सादर द वितरण / परिसंचरण को द उत्पादन मा द संघ बजार र तेस्रो देश बजार) ?:

२) के कार्यहरू मा मामला को गैर-अनुपालन/शङ्का को गैर-अनुपालन/अन्य समस्या उठाएका थिए लिएको मा द अपरेटरहरू र/वा द उत्पादनहरू चिन्तित? ():

(*): मोड को कार्यहरू (लिखित फारम, चेतावनी, आदि) ?:

थियो द को प्रमाणीकरण द निर्माता/प्रोसेसर सीमित, निलम्बित वा फिर्ता लिइयो??: मिति को

प्रविष्टि मा बल को द कार्यहरू (यदि कुनै पनि) (DD/MM/YYYY):

अवधि को द कार्यहरू (यदि कुनै पनि) (मा महिना):

नियन्त्रण अधिकार र/वा नियन्त्रण जीउ जुन अपनाएको र लागू गरियो द कार्यहरू (यदि कुनै पनि):

3) छन् अतिरिक्त निरीक्षणहरू योजनाबद्ध मा द अपरेटरहरू चिन्तित?:

4) के अन्य उपायहरू छन् द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ योजना को रोकथाम घटना को समान मामलाहरू??:

(^१) मापन गर्नुहोस् अनुसार को लेख २९(१) र (२) को नियमन (EU) 2018/848 र लेख २२(१), (२) र (३) र लेख २३(१) र (४) को यो नियमन।

▼ बि

C. अन्य जानकारी

D. अनुलग्नक

जवाफ

टिप्पणीहरू:

सम्पर्क गर्नुहोस्

बिन्दु

(* अनिवार्य क्षेत्रहरू।)

▼ बि

एनेक्स IV

क्याटलग को उपायहरू सन्दर्भ गरिएको को मा लेख २२(३)

भाग ए

तत्वहरू को लागी द विकास र आवेदन को द सूची को उपायहरू

1. भाग ख को अधीनमा, नियन्त्रण प्राधिकरण वा नियन्त्रण निकायले निम्न मध्ये एक वा बढी हुँदा धारा २२(३) को बुँदा (b) मा वर्गीकरण मापदण्डको आधारमा पालना नगरेको घटनाहरूलाई सानो, प्रमुख वा महत्वपूर्णको रूपमा वर्गीकृत गर्न सक्छ। परिस्थितिहरू निवेदन गर्नु:

(a) द मामला को गैर-अनुपालन छ नाबालिग कहिले:

- (i) अपरेटरले राखेका सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छन्, र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू नियन्त्रण प्राधिकरणले गरेको मूल्याङ्कन अनुसार प्रभावकारी छन्। वा नियन्त्रण जीउ;
- (ii) द गैर-अनुपालन गर्छ होइन असर गर्छ द अखण्डता को द जैविक वा रूपान्तरणमा उत्पादन;
- (iii) ट्रेसिबिलिटी प्रणालीले प्रभावित उत्पादन (हरू) मा पत्ता लगाउन सक्छ आपूर्ति चैन र द उत्पादन सक्छ हुन रोकियो बाट तेस्रो देशबाट आयात गरिन्छ उद्देश्यको लागि जै वि क उत्पादनको सन्दर्भमा संघ भित्र बजारमा त्यो उत्पादन राखे ;

(b) द मामला को गैर-अनुपालन छ प्रमुख कहिले:

- (i) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू अकुशल छन् को द मूल्याङ्कन द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर;
- (ii) द गैर-अनुपालन असर गर्छ द अखण्डता को द जैविक वा रूपान्तरणमा उत्पादन;
- (iii) द अपरेटर गरे होइन सही मा a समयमै तरिका a मामूली गैर-अनुपालन;
- (iv) ट्रेसिबिलिटीले आपूर्ति श्रृंखलामा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन सक्छ र उत्पादनलाई तेस्रो देशबाट आयात गर्नबाट रोक्न सकिन्छ। संघ संग सन्दर्भ जैविक उत्पादन;

(c) द मामला को गैर-अनुपालन छ आलोचनात्मक कहिले:

- (i) सावधानीका उपायहरू समानुपातिक र उपयुक्त छैनन् र अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू अकुशल छन् को द मूल्याङ्कन द्वारा द नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण शरीर;
- (ii) द गैर-अनुपालन असर गर्छ द अखण्डता को द जैविक वा रूपान्तरणमा उत्पादन;
- (iii) अपरेटरले अधिल्लो प्रमुख गैर-अनुपालनहरू सच्याउन असफल हुन्छ वा गैर-अनुपालनहरूको अन्य श्रेणीहरू सच्याउन बारम्बार असफल हुन्छ; र
- (iv) आपूर्तिमा प्रभावित उत्पादन (हरू) पत्ता लगाउन ट्रेसिबिलिटी प्रणालीबाट कुनै जानकारी छैन र उत्पादनहरूलाई रोक्न सकिँदैन। बाट हुनु आयात गरिएको बाट a तेस्रो देश को लागी उद्देश्य को राख्नु त्यो उत्पादन मा द बजार भित्र द संग संघ सन्दर्भ जैविक उत्पादन।

2. उपायहरू

नियन्त्रण अधिकारीहरू वा नियन्त्रण निकायहरूले निम्न मध्ये एक वा बढी उपायहरू लागू गर्न सक्छन् मा a समानुपातिक तरिका को द सूचीबद्ध कोटीहरू को केसहरू पालना नगर्ने:

▼ बि

श्रेणी को गैर- अनुपालन	मापन गर्नुहोस्
माइनर	को सुधार मा एक समय सीमा सेटिड भित्र एक कार्य योजना को अपरेटर द्वारा पेश गैर-अनुपालन(हरू)
मेजर	सम्पूर्ण चिट्ठा वा उत्पादन सञ्चालन सम्बन्धित (फसल(हरू) वा धारा ४२(१) अनुसार प्रभावित जनावर(हरू) नियमन (EU) 2018/848 ती उत्पादनलाई बजारमा ल्याउने उद्देश्यले तेस्रो मुलुकबाट आयात गर्न निषेध गर्ने भित्र द संघ जस्ते लेख अनुसार दिइएको अवधिको लागि जैविक उत्पादन ४२(२) को नियमन (EU) 2018/848 नयाँ रूपान्तरण अवधि सीमा आवश्यक छ को द प्रमाणपत्रको दायरा अनुपालन सुनिश्चित गर्न अपरेटरले राखेका नियन्त्रणहरू
क्रिटिकल	रेगुलेसनको धारा ४२(१) बमोजिम सम्पूर्ण चिट्ठा वा सम्बन्धित उत्पादन (फसल(हरू) वा जनावर(हरू) प्रभावितको लेबलिङ र विज्ञापनमा जैविक उत्पादनको कुनै सन्दर्भ छैन। (EU) 2018/848 ती उत्पादनलाई बजारमा ल्याउने उद्देश्यले तेस्रो मुलुकबाट आयात गर्न निषेध गर्ने भित्र द संघ जस्ते लेख अनुसार दिइएको अवधिको लागि जैविक उत्पादन ४२(२) को नियमन (EU) 2018/848 नयाँ रूपान्तरण अवधि को आवश्यक सीमा द प्रमाणपत्रको दायरा निलम्बन को द प्रमाणपत्र निकासी को द प्रमाणपत्र

भाग बि

सूची को केसहरू को गैर-अनुपालन र द अनुरूप वर्गीकरण अनिवार्य को समावेश हुनेछ मा द सूची को उपायहरू

गैर- अनुपालन	श्रेणी
महत्त्वपूर्ण बिचलन बीचमा इनपुट र आउटपुट गणना (द्रव्यमान सन्तुलन)	मेजर
अनुपस्थिति को रेकर्डहरू र वित्तीय रेकर्डहरू देखाउँदै अनुपालन संग नियमन (EU) 2018/848	क्रिटिकल
जानाजानी बहिष्कार को जानकारी अग्रणी को अपूर्ण अभिलेख	क्रिटिकल

▼ बि

गैर- अनुपालन	श्रेणी
प्रमाणीकरणसँग सम्बन्धित कागजातहरूको नक्कली जैविक को उत्पादनहरू	क्रिटिकल
जानाजानी पुनः लेबलिंग को डाउनग्रेड गरियो उत्पादनहरू जस्तै जैविक	क्रिटिकल
रूपान्तरण वा गैर-जैविक उत्पादनहरूसँग जानबूझकर जैविक मिश्रण	क्रिटिकल
जानाजानी प्रयोग गर्नुहोस् को गैर-अधिकृत पदार्थहरू वा भिन्न उत्पादनहरू द दायरा को द नियमन (EU) 2018/848	क्रिटिकल
जानाजानी प्रयोग गर्नुहोस् को GMOs	क्रिटिकल
अपरेटरले नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण निकायको पहुँचलाई नियन्त्रणको अधीनमा, वा यसको पुस्तकमा प्रवेश गर्न अस्वीकार गर्दछ। राखिएको, सहित वित्तीय अभिलेख, वा अस्वीकार गर्दछ को अनुमति दिनुहोस् नियन्त्रण अधिकार वा नियन्त्रण जीउ को लिनुहोस् नमूनाहरू	क्रिटिकल