

आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/1697**का 13 जुलाई 2021**

यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 में संशोधन नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की मान्यता के मानदंडों के संबंध में जो तीसरे देशों में जैविक उत्पादों पर नियंत्रण करने के लिए सक्षम हैं, और उनकी मान्यता वापस लेने के लिए

(ईईए प्रासंगिकता के साथ पाठ)

यूरोपीय आयोग,

यूरोपीय संघ के कामकाज पर संधि के संबंध में,

जैविक उत्पादन और जैविक उत्पादों के लेबलिंग पर यूरोपीय संसद और 30 मई 2018 की परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 और परिषद विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007 (1) को निरस्त करने और विशेष रूप से अनुच्छेद 46 (7) के बिंदु (ए) के संबंध में,

जबकि:

- (1) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 के अनुसार, आयोग नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों को मान्यता दे सकता है जो आयातित जैविक उत्पादों के नियंत्रण को पूरा करने और तीसरे देशों में जैविक प्रमाण पत्र जारी करने के लिए सक्षम हैं।
- (2) तीसरे देशों में सक्रिय नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों की देखरेख के साथ आयोग के अनुभव पर निर्माण, और नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा किए गए नियंत्रणों की मजबूती सुनिश्चित करने और तीसरे देशों से आयातित जैविक उत्पादों की अखंडता की गारंटी देने के लिए, तीसरे देशों में जैविक उत्पादों का उत्पादन करने वाले ऑपरेटरों पर प्रभावी नियंत्रण करने के लिए नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की क्षमता को सुदृढ़ करना आवश्यक है। इस उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए, नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की मान्यता के लिए अतिरिक्त मानदंड पेश किए जाने चाहिए।
- (3) विशेष रूप से, विनियमन (ईयू) 46/2018 के अनुच्छेद 2 (848) के बिंदु (बी) के लिए नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों को यह सुनिश्चित करने की क्षमता रखने की आवश्यकता है कि उस विनियमन के अनुच्छेद 45 (1) के अंक (ए), (बी) (i) और (सी) में निर्धारित शर्तें जैविक उत्पादों और इन-रूपांतरण उत्पादों के संबंध में पूरी होती हैं। चूंकि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन को सुनिश्चित करने के लिए वे नियंत्रण आवश्यक हैं, इसलिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को नियंत्रण कार्यों को सौंपने की अनुमति नहीं दी जानी चाहिए। हालांकि, अधिकारियों या नियंत्रण निकायों को नियंत्रित करने के लिए आवश्यक लचीलापन देने के लिए, नियंत्रण कार्यों को सौंपने के निषेध में नमूनाकरण को शामिल नहीं किया जाना चाहिए।
- (4) ऑपरेटरों के प्रमाणन या नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए नियंत्रणों और कार्यों के संबंध में गंभीर या दोहराव वाले उल्लंघन के मामले में, या जब नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय उचित और समय पर उपचारात्मक कार्रवाई करने में विफल रहा है, तो आयोग को नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की मान्यता वापस लेने में सक्षम होना चाहिए। इसलिए, पारदर्शता के हित में, नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों की मान्यता वापस लेने के लिए मानदंड निर्धारित किए जाने चाहिए।
- (5) इसलिए विनियमन (ईयू) 2018/848 को तदनुसार संशोधित किया जाना चाहिए।

(6) स्पष्टता और कानूनी निश्चितता के हित में, यह विनियमन विनियमन (ईयू) 2018/848 के आवेदन की तारीख से लागू होना चाहिए,

इस विनियमन को अपनाया है:

लेख 1

विनियमन (ईयू) 46/2018 के अनुच्छेद 848 में, अनुच्छेद 2 को निम्नलिखित द्वारा प्रतिस्थापित किया गया है:

'2. नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों को अनुच्छेद 35 (7) में सूचीबद्ध उत्पादों की श्रेणियों के आयात के नियंत्रण के लिए पैराग्राफ 1 के अनुसार मान्यता दी जाएगी यदि वे निम्नलिखित मानदंडों को पूरा करते हैं:

(क) वे कानूनी रूप से एक सदस्य राज्य या तीसरे देश में स्थापित हैं;

(ख) उनके पास यह सुनिश्चित करने के लिए नियंत्रण करने की क्षमता है कि अनुच्छेद 45 (1) के अंक (ए), (बी) (आई) और (सी) में निर्धारित शर्तें और इस अनुच्छेद में जैविक उत्पादों और इन-कन्वर्जन उत्पादों के संबंध में पूरी की जाती हैं संघ में आयात के लिए, नियंत्रण कार्यों को सौंपे बिना; इस बिंदु के प्रयोजनों के लिए, एक व्यक्तिगत अनुबंध या एक औपचारिक समझौते के तहत काम करने वाले व्यक्तियों द्वारा किए गए नियंत्रण कार्य जो उन्हें प्रबंधन नियंत्रण के तहत रखते हैं और अनुबंध नियंत्रण अधिकारियों या नियंत्रण निकायों की प्रक्रियाओं को प्रतिनिधिमंडल के रूप में नहीं माना जाएगा, और नियंत्रण कार्यों को सौंपने का निषेध नमूनाकरण पर लागू नहीं होगा;

(ग) वे निष्पक्षता और निष्पक्षता की पर्याप्त गारंटी प्रदान करते हैं और अपने नियंत्रण कार्यों के अभ्यास के संबंध में हितों के किसी भी टकराव से मुक्त हैं; विशेष रूप से, उनके पास यह सुनिश्चित करने की प्रक्रियाएं हैं कि नियंत्रण और अन्य कार्यों का प्रदर्शन करने वाले कर्मचारी हितों के किसी भी टकराव से मुक्त हैं, और ऑपरेटरों का निरीक्षण एक ही निरीक्षकों द्वारा लगातार 3 साल से अधिक समय तक नहीं किया जाता है;

(घ) नियंत्रण निकायों के मामले में, वे "अनुरूपता मूल्यांकन - उत्पादों, प्रक्रियाओं और सेवाओं को प्रमाणित करने वाले निकायों के लिए आवश्यकताएं" के लिए प्रासंगिक सामंजस्यपूर्ण मानक के तहत केवल एक मान्यता निकाय द्वारा इस विनियमन के अनुसार उनकी मान्यता के उद्देश्य से मान्यता प्राप्त हैं, जिसका संदर्भ *यूरोपीय संघ के आधिकारिक जर्नल में प्रकाशित हुआ है*;

(ई) उनके पास नियंत्रण कार्यों को करने के लिए आवश्यक विशेषज्ञता, उपकरण और बुनियादी ढांचा है, और पर्याप्त संख्या में उपयुक्त योग्य और अनुभवी कर्मचारी हैं;

(च) उनके पास इस विनियमन की आवश्यकताओं के अनुसार और विशेष रूप से आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/1698 (1) प्रत्येक तीसरे देश में प्रत्येक प्रकार के ऑपरेटर (एकल ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह) के लिए और उत्पादों की प्रत्येक श्रेणी के लिए वे मान्यता प्राप्त करना चाहते हैं;

(छ) उनके पास निष्पक्षता, गुणवत्ता, स्थिरता, प्रभावशीलता और नियंत्रण की उपयुक्तता और उनके द्वारा किए गए अन्य कार्यों को सुनिश्चित करने के लिए प्रक्रियाएं और व्यवस्थाएं हैं;

(ज) उनके पास पर्याप्त योग्य और अनुभवी कर्मचारी हैं ताकि नियंत्रण और अन्य कार्यों को प्रभावी ढंग से और नियत समय में किया जा सके;

(झ) उनके पास यह सुनिश्चित करने के लिए उचित और उचित रूप से बनाए रखा सुविधाएं और उपकरण हैं कि कर्मचारी नियंत्रण और अन्य कार्यों को प्रभावी ढंग से और नियत समय में कर सकते हैं;

- (ज) उनके पास यह सुनिश्चित करने के लिए प्रक्रियाएं हैं कि उनके कर्मचारियों के परिसर तक पहुंच है, और ऑपरेटरों द्वारा रखे गए दस्तावेज ताकि वे अपने कार्यों को पूरा करने में सक्षम हो सकें;
- (ट) उनके पास आंतरिक कौशल, प्रशिक्षण और प्रक्रियाएं हैं जो प्रभावी नियंत्रण करने के लिए उपयुक्त हैं, जिसमें निरीक्षण शामिल हैं, ऑपरेटरों पर और साथ ही ऑपरेटरों के समूह की आंतरिक नियंत्रण प्रणाली, यदि कोई हो;
- (ठ) किसी विशिष्ट तीसरे देश और/या उत्पादों की एक श्रेणी के लिए उनकी पिछली मान्यता अनुच्छेद 2A के अनुसार वापस नहीं ली गई है या उनकी मान्यता किसी भी मान्यता निकाय द्वारा निलंबित या निलंबित नहीं की गई है, जो प्रासंगिक अंतरराष्ट्रीय मानक के अनुसार स्थापित निलंबन या वापसी के लिए अपनी प्रक्रियाओं के अनुसार है, विशेष रूप से अंतरराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ) मानक 17011 - अनुरूपता मूल्यांकन - सामान्य आवश्यकताएं अनुरूपता मूल्यांकन निकायों को मान्यता देने वाले प्रत्यायन निकायों के लिए, पूर्ववर्ती 24 महीनों के दौरान:
- (मैं) उसी तीसरे देश और/या उत्पादों की एक ही श्रेणी के लिए मान्यता के लिए उनका अनुरोध, सिवाय इसके कि जहां पिछली मान्यता पैराग्राफ 2 ए के बिंदु (के) के अनुसार वापस ले ली गई थी;
- (द्वितीय) प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2/2021 के अनुच्छेद 1698 के अनुसार एक अतिरिक्त तीसरे देश को मान्यता के दायरे के विस्तार के लिए उनका अनुरोध, सिवाय इसके कि जहां पिछली मान्यता इस अनुच्छेद के पैराग्राफ 2 ए के बिंदु (के) के अनुसार वापस ले ली गई थी;
- (iii) प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2/2021 के अनुच्छेद 1698 के अनुसार उत्पादों की एक अतिरिक्त श्रेणी को मान्यता के दायरे के विस्तार के लिए उनका अनुरोध;
- (ड) नियंत्रण अधिकारियों के मामले में, वे तीसरे देश में सार्वजनिक प्रशासनिक संगठन हैं जिसके लिए वे मान्यता का अनुरोध करते हैं;
- (एन) वे प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/1698 के अध्याय 1 में निर्धारित प्रक्रियात्मक आवश्यकताओं को पूरा करते हैं; और
- (ण) वे किसी भी अतिरिक्त मानदंड को पूरा करते हैं जिसे पैराग्राफ 7 के अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित अधिनियम में निर्धारित किया जा सकता है।
- २ क। आयोग किसी विशिष्ट तीसरे देश और/या उत्पादों की श्रेणी के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की मान्यता वापस ले सकता है यदि:
- (क) अनुच्छेद 2 में निर्धारित मान्यता मानदंडों में से एक अब पूरा नहीं हुआ है;
- (ख) आयोग को उस अनुच्छेद में निर्दिष्ट समय सीमा तक प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 4/2021 के अनुच्छेद 1698 में संदर्भित वार्षिक रिपोर्ट प्राप्त नहीं हुई है या वार्षिक रिपोर्ट में शामिल जानकारी अधूरी, गलत है या उस विनियमन में निर्धारित आवश्यकताओं का अनुपालन नहीं करती है;
- (ग) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय पैराग्राफ 4 में निर्दिष्ट तकनीकी डोजियर से संबंधित सभी जानकारी उपलब्ध नहीं कराता है या संवाद नहीं करता है, इसके द्वारा लागू नियंत्रण प्रणाली को, या ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों की अप-टू-डेट सूची या इसकी मान्यता के दायरे में शामिल जैविक उत्पादों के लिए;
- (घ) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय पैराग्राफ 30 में संदर्भित अपने तकनीकी डोजियर में परिवर्तन के 4 कैलेंडर दिनों के भीतर आयोग को सूचित नहीं करता है;
- (ई) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग द्वारा या किसी सदस्य राज्य द्वारा निर्धारित समय सीमा के भीतर अनुरोधित जानकारी प्रदान नहीं करता है, या जानकारी अधूरी, गलत है या इस विनियमन में निर्धारित

आवश्यकताओं का अनुपालन नहीं करती है, प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/1698 में और पैराग्राफ 8 के अनुसार अपनाए जाने वाले एक कार्यान्वयन अधिनियम में, या आयोग के साथ सहयोग नहीं करता है, विशेष रूप से गैर-अनुपालन की जांच के दौरान;

- (च)नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग द्वारा शुरू की गई ऑन-द-स्पॉट परीक्षा या ऑडिट के लिए सहमत नहीं है;
- (छ)ऑन-द-स्पॉट परीक्षा या ऑडिट का परिणाम नियंत्रण उपायों की एक व्यवस्थित खराबी को इंगित करता है या नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग को प्रस्तुत अपनी प्रस्तावित कार्य योजना में ऑन-द-स्पॉट परीक्षा या लेखा परीक्षा के बाद आयोग द्वारा की गई सभी सिफारिशों को लागू करने में असमर्थ है;
- (ज)नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय स्थिति की गंभीरता के अनुसार आयोग द्वारा निर्धारित समय सीमा के भीतर देखे गए गैर-अनुपालन और उल्लंघन के जवाब में पर्याप्त सुधारात्मक उपाय करने में विफल रहता है, जो 30 कैलेंडर दिनों से कम नहीं होगा;
- (झ)यदि कोई ऑपरेटर अपने नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को बदलता है, तो नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय नए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को लिखित रिकॉर्ड सहित नियंत्रण फ़ाइल के प्रासंगिक तत्वों को अधिकतम 30 कैलेंडर दिनों के भीतर ऑपरेटर या नए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से स्थानांतरण के लिए अनुरोध प्राप्त करने के बाद संवाद नहीं करता है;
- (ञ)उपभोक्ता के लिए मान्यता के दायरे में आने वाले उत्पादों की वास्तविक प्रकृति के बारे में गुमराह होने का जोखिम है; नहीं तो
- (ट)नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ने तीसरे देश में लगातार 48 महीनों तक किसी भी ऑपरेटर को प्रमाणित नहीं किया है जिसके लिए यह मान्यता प्राप्त है।

लेख 2

यह विनियमन यूरोपीय संघ के आधिकारिक जर्नल में इसके प्रकाशन के बाद बीसवें दिन लागू होगा।

यह 1 जनवरी 2022 से लागू होगा।

यह विनियमन अपनी संपूर्णता में बाध्यकारी होगा और सभी सदस्य राज्यों में सीधे लागू होगा।

ब्रसेल्स में किया गया, 13 जुलाई 2021।

आयोग के लिए

राष्ट्रपति

उर्सुला वॉन डेर लेयेन

(1) [ओजे एल 150, 14.6.2018, पी।](#)

लट्टू