

आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/1698**का 13 जुलाई 2021**

यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 को नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की मान्यता के लिए प्रक्रियात्मक आवश्यकताओं के साथ पूरक करना जो ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों पर नियंत्रण करने के लिए सक्षम हैं, प्रमाणित जैविक और जैविक उत्पादों पर तीसरे देशों में और उनके पर्यवेक्षण और नियंत्रण और अन्य कार्यों पर नियमों के साथ उन नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों द्वारा किए जाने वाले

(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 के संबंध में और परिषद विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007 [\(1\)](#), और विशेष रूप से अनुच्छेद 22 (1) अनुच्छेद 45 (3), और अनुच्छेद 46 (7) के बिंदु (बी) के संयोजन के साथ,

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) आयोग को मान्यता के लिए अनुरोध प्रस्तुत करने वाले नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के बीच समान व्यवहार सुनिश्चित करने के लिए, इस विनियमन को प्रारंभिक मान्यता का अनुरोध करते समय, या जब किसी अतिरिक्त तीसरे देश या उत्पादों की श्रेणी में उनकी मान्यता के दायरे के विस्तार का अनुरोध करते समय प्रक्रियात्मक आवश्यकताओं को पूरा करना चाहिए। विशेष रूप से, इस विनियमन को तकनीकी डोजियर में शामिल की जाने वाली जानकारी को निर्दिष्ट करना चाहिए जो मान्यता के अनुरोध का हिस्सा है।
- (3) विनियमन (ईयू) 2018/848 का अध्याय VI, जो संघ में उन ऑपरेटरों के प्रमाणित ऑपरेटरों और अन्य दायित्वों पर नियंत्रण के प्रावधानों को स्थापित करता है, तीसरे देशों में ऑपरेटरों पर लागू नहीं होता है। इसके अलावा, संघ में जैविक उत्पादन आधिकारिक नियंत्रण और यूरोपीय संसद के विनियमन (ईयू) 2017/625 और परिषद [\(2\)](#) के अनुसार जैविक उत्पादन और जैविक उत्पादों के लेबलिंग पर नियमों के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए किए गए अन्य आधिकारिक गतिविधियों के अधीन है। इसलिए, एक सुसंगत दृष्टिकोण सुनिश्चित करने के लिए, इस विनियमन को विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा किए गए तीसरे देशों में ऑपरेटरों पर नियंत्रण पर नियम निर्धारित करने चाहिए जो प्रासंगिक प्रावधानों के समान हैं उस विनियमन और विनियमन (ईयू) 2017/625 के अध्याय VI के प्रावधान। नियंत्रणों के कुछ पहलुओं से संबंधित प्रावधानों को निर्धारित करना भी आवश्यक है जो तीसरे देशों में ऑपरेटरों के प्रमाणीकरण के लिए विशिष्ट हैं, उदाहरण के लिए, संघ में आयात के लिए इच्छित खेपों के सत्यापन के संबंध में।
- (4) ऑपरेटरों के समूहों के संबंध में, यह विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45 (1) के बिंदु (बी) (आई) से इस प्रकार है कि ऑपरेटरों के समूहों से संबंधित उस विनियमन के प्रावधान तीसरे देशों में ऑपरेटरों के समूहों पर

भी लागू होते हैं। इसलिए, यह स्पष्ट करना उचित है कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियमों में निर्धारित प्रावधान तीसरे देशों में ऑपरेटरों के समूहों पर लागू होते हैं।

- (5) आयोग को नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों पर अपनी निगरानी का प्रयोग करने में सक्षम बनाने के लिए सक्षम बनाने के लिए तीसरे देशों में नियंत्रण करने और प्रमाण पत्र जारी करने के लिए मान्यता प्राप्त है, उन्हें अपनी नियंत्रण गतिविधियों और जैविक नियमों के कार्यान्वयन के बारे में जानकारी के साथ आयोग को एक वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करनी चाहिए। इस विनियमन को उस वार्षिक रिपोर्ट में शामिल की जाने वाली जानकारी निर्दिष्ट करनी चाहिए।
- (6) विनियमन (ईयू) 2018/848 में निर्धारित शैवाल और जलीय कृषि पशु उत्पादन पर विस्तृत उत्पादन नियमों को लागू करने के उद्देश्य से और विशेष रूप से उस विनियमन के अनुलग्नक II में, तीसरे देशों में नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा इस तरह के दायित्वों को पूरा करने के लिए कुछ प्रक्रियाएं स्थापित करना उचित है।
- (7) नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों को उनके और आयोग तथा अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों, प्रत्यायन निकाय और सदस्य राज्यों के बीच सूचना का आदान-प्रदान सुनिश्चित करने के लिए प्रक्रियाएं स्थापित करनी चाहिए। इस तरह के संचार आयोग द्वारा उपलब्ध कराए गए कंप्यूटर सिस्टम के माध्यम से किया जाना चाहिए, जो दस्तावेजों और सूचनाओं के इलेक्ट्रॉनिक आदान-प्रदान को सक्षम बनाता है।
- (8) विनियमन (ईयू) 2018/848 में निर्धारित गैर-अनुपालन पर नियमों के अलावा, गैर-अनुपालन के संदिग्ध और स्थापित मामलों पर जांच करने और उस संबंध में आवश्यकताओं को निर्धारित करने के लिए प्रदान करना आवश्यक है, जिसमें उपायों की एक सूची विकसित करने की आवश्यकता भी शामिल है।
- (9) यह विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (आई) से इस प्रकार है कि उस विनियमन में निर्धारित संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन के मामले में एहतियाती उपायों और उपायों पर प्रावधान, और इसके अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियम, तीसरे देशों पर लागू होते हैं। इसलिए, तीसरे देशों और उनकी विशिष्ट स्थिति के संबंध में आवश्यक नियम निर्धारित करना उचित है।
- (10) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अध्याय III, और इसके अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियम, रूपांतरण अवधि और पिछली अवधि की पूर्वव्यापी मान्यता पर नियम निर्धारित करते हैं। जैविक उत्पादन विधि में रूपांतरण के लिए उपयोग में आने वाले सभी साधनों के अनुकूलन की निश्चित अवधि की आवश्यकता होती है। आवश्यक रूपांतरण अवधि जल्द से जल्द शुरू होती है जब संबंधित ऑपरेटर ने नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को गतिविधि को अधिसूचित किया है। एक अपवाद के रूप में, और कुछ शर्तों के तहत, पिछली अवधि को रूपांतरण अवधि के हिस्से के रूप में पूर्वव्यापी रूप से मान्यता दी जा सकती है। पिछली अवधि की पूर्वव्यापी मान्यता के उद्देश्य से नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को तीसरे देशों में ऑपरेटरों द्वारा प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेजों को निर्दिष्ट किया जाना चाहिए।
- (11) इसके अलावा, विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुसार सामान्य उत्पादन नियमों के साथ-साथ कुछ विशिष्ट अवमूल्यन या प्राधिकरणों के संबंध में कुछ रिपोर्टिंग आवश्यकताओं को निर्धारित करना आवश्यक है।
- (12) सदस्य राज्यों के संबंध में आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2020/2146 (9) में निर्धारित नियमों के अनुरूप, इस विनियमन को उन शर्तों को निर्दिष्ट करना चाहिए जिनके तहत तीसरे देशों में होने वाली भयावह परिस्थितियों के लिए अपमान दिया जा सकता है और उस संबंध में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की भूमिका और दायित्व।
- (13) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II में निर्धारित विस्तृत उत्पादन नियम सदस्य राज्यों में सक्षम अधिकारियों के कुछ कार्यों और दायित्वों को संदर्भित करते हैं। चूंकि वे नियम आयातित जैविक उत्पादों के

नियंत्रण को पूरा करने और तीसरे देशों में जैविक प्रमाण पत्र जारी करने के लिए सक्षम के रूप में मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के लिए सादृश्य द्वारा लागू होते हैं, इसलिए यह स्पष्ट करना उचित है कि सक्षम अधिकारियों या सदस्य राज्यों के कुछ संदर्भों को विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के संदर्भ के रूप में पढ़ा जाना चाहिए।

(14) 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:

अध्याय I

नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की मान्यता के लिए प्रक्रियात्मक आवश्यकताएं

लेख 1

विनियमन (ईयू) 46/2018 के अनुच्छेद 2 (848) के बिंदु (एन) में संदर्भित आवश्यकताएं

1. एक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग द्वारा उपलब्ध कराए गए मॉडल का उपयोग करके विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (4) में निर्दिष्ट मान्यता के लिए अनुरोध प्रस्तुत करेगा। केवल पूर्ण अनुरोधों को ध्यान में रखा जाएगा।
2. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (4) में निर्दिष्ट तकनीकी डोजियर में संघ की आधिकारिक भाषाओं में से एक में निम्नलिखित जानकारी होगी:

(क) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के बारे में निम्नलिखित जानकारी:

- (i) नाम;
- (ii) डाक पता;
- (iii) टेलीफोन का नंबर;
- (iv) ईमेल संपर्क बिंदु;
- (v) नियंत्रण निकायों के लिए, उनके मान्यता निकाय का नाम;

(ख) संबंधित तीसरे देश या तीसरे देशों में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की इच्छित गतिविधियों का अवलोकन, जिसमें जैविक उत्पादों का संकेत शामिल है, साथ में उनके संयुक्त नामकरण (CN) कोड के अनुसार परिषद विनियमन (EEC) संख्या 2658/87 (4), विनियमन (EU) 35/7 के अनुच्छेद 2018 (848) में निर्धारित उत्पादों की प्रति श्रेणी में वितरित, जो आयोग द्वारा मान्यता के बाद गतिविधि के पहले वर्ष के दौरान विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (i) के अनुसार संघ में आयात करने का इरादा है;

(ग) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय का विवरण के संबंध में:

- (i) इसकी संरचना और आकार;
- (ii) इसकी आईटी प्रबंधन प्रणाली;
- (iii) इसके शाखा कार्यालय, यदि कोई हो;
- (iv) प्रत्यायोजित गतिविधियों सहित इसकी गतिविधियों, यदि कोई हो;

- (v) इसका संगठनात्मक चार्ट;
- (vi) इसकी गुणवत्ता प्रबंधन;

(घ) प्रमाणन प्रक्रियाएं, विशेष रूप से विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (i) में निर्दिष्ट प्रमाण पत्र देने या अस्वीकार करने, निलंबित करने या वापस लेने के लिए;

(ई) विनियमन (ईयू) 2018/848 में निर्धारित उत्पादन नियमों और नियंत्रण उपायों का अनुवाद, और प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियमों को उन भाषाओं में अपनाया गया है जो तीसरे देशों में अनुबंधित ऑपरेटरों के लिए समझ में आते हैं जिनके लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय मान्यता का अनुरोध करता है;

(च) दस्तावेज़ यह साबित करते हैं कि विनियमन (ईयू) 46/2 के अनुच्छेद 2018 (848) में निर्धारित मानदंड पूरे किए गए हैं, विशेष रूप से मान्यता निकाय द्वारा दिए गए मान्यता प्रमाण पत्र की एक प्रति जिसमें सभी श्रेणियों के उत्पादों को शामिल किया गया है जिनके लिए मान्यता का अनुरोध किया गया है;

(छ) इस विनियमन के अनुसार स्थापित किए जाने वाले नियंत्रण उपायों के कामकाज और कार्यान्वयन का विस्तार से वर्णन करने वाली प्रक्रियाएं, जिनमें शामिल हैं, जहां प्रासंगिक हो, ऑपरेटरों के समूह के लिए नियंत्रण विशिष्टताएं;

(ज) इस विनियमन के अनुच्छेद 22 में निर्धारित स्थापित गैर-अनुपालन के मामलों में किए जाने वाले उपायों की एक सूची;

(मैं) विनियमन (ईयू) 46/4 के अनुच्छेद 2018 (848) के दूसरे उप-अनुच्छेद में संदर्भित सबसे हालिया मूल्यांकन रिपोर्ट की एक प्रति, मान्यता निकाय द्वारा तैयार की गई या, जैसा उपयुक्त हो, सक्षम प्राधिकारी द्वारा, जिसमें संदर्भित जानकारी शामिल है इस विनियमन के अनुलग्नक I के भाग ए में, मान्यता के लिए अनुरोध प्रस्तुत करने से पहले दो साल के भीतर किए गए गवाह ऑडिट पर एक गवाह ऑडिट रिपोर्ट सहित, और निम्नलिखित गारंटी दे रहा है:

(मैं) कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को यह सुनिश्चित करने की क्षमता पर संतोषजनक रूप से मूल्यांकन किया गया है कि तीसरे देशों से आयातित उत्पाद अनुच्छेद 45 (1) के अंक (ए), (बी) (आई) और (सी) और विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (2) में निर्धारित शर्तों को पूरा करते हैं;

(द्वितीय) कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पास नियंत्रण आवश्यकताओं को प्रभावी ढंग से लागू करने और विनियमन (ईयू) 46/2 के अनुच्छेद 2018 (848) में निर्धारित मानदंडों को पूरा करने और प्रत्येक तीसरे देश में इस विनियमन में निर्धारित मानदंडों को पूरा करने की क्षमता और दक्षताएं हैं जिसके लिए वह मान्यता का अनुरोध करता है;

(ज) सबूत है कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ने संबंधित तीसरे देश के संबंधित अधिकारियों को अपनी गतिविधियों को अधिसूचित किया है और संबंधित तीसरे देश के अधिकारियों द्वारा उस पर लगाए गए कानूनी आवश्यकताओं का सम्मान करने का वचन दिया है;

(ट) एक वेबसाइट का पता, जिसमें संघ की कम से कम एक आधिकारिक भाषा में उपलब्ध सामग्री हो और अनुबंधित ऑपरेटरों के लिए भी समझ में आए, जहां इस विनियमन के अनुच्छेद 17 के बिंदु (ए) में निर्दिष्ट सूची पाई जा सकती है;

(ठ) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा आयोग द्वारा नामित स्वतंत्र विशेषज्ञों को अपने सभी कार्यालयों और सुविधाओं तक पहुंच प्रदान करने और संबंधित तीसरे देश में अपनी नियंत्रण गतिविधियों से संबंधित सभी जानकारी उपलब्ध रखने और संचार करने का एक उपक्रम;

(ड)नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा एक बयान कि यह आयोग द्वारा वापस लेने के अधीन नहीं है, या किसी भी मान्यता निकाय द्वारा वापस ले लिया गया है या निलंबित कर दिया गया है, तीसरे देश और/या उत्पादों की श्रेणी के लिए मान्यता के लिए उनके अनुरोध से पहले 24 महीनों में वे मान्यता का अनुरोध करते हैं। यह आवश्यकता विनियमन (ईयू) 46/2018 के अनुच्छेद 2 (ए) के बिंदु (के) के अनुसार वापसी के मामले में लागू नहीं होती है;

(एन)नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, या मान्यता निकाय द्वारा प्रासंगिक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी।

3. नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय अपनी मान्यता के उद्देश्य से आयोग द्वारा अनुरोधित कोई और जानकारी प्रदान करेगा।

4. यदि आयोग को पता चलता है कि पैराग्राफ 2 या 3 के अनुसार प्रदान की गई जानकारी अपूर्ण, पुरानी या असंतोषजनक है, तो वह मान्यता के अनुरोध को अस्वीकार कर देगा।

लेख 2

मान्यता के दायरे का विस्तार

विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 के अनुसार मान्यता प्राप्त एक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग द्वारा उपलब्ध कराए गए मॉडल का उपयोग करके किसी अतिरिक्त तीसरे देश या उत्पादों की एक अतिरिक्त श्रेणी के लिए अपनी मान्यता के दायरे के विस्तार के लिए अनुरोध प्रस्तुत कर सकता है।

मान्यता के दायरे के विस्तार के अनुरोध में अनुच्छेद 1 (2) में निर्दिष्ट तकनीकी डोजियर के प्रासंगिक भागों का अद्यतन शामिल होगा, जिसमें अतिरिक्त तीसरे देश या दायरे के विस्तार के अधीन उत्पादों की अतिरिक्त श्रेणी के बारे में उपयुक्त जानकारी होगी।

अध्याय II

आयोग द्वारा नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों का पर्यवेक्षण

लेख 3

नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की देखरेख के लिए सामान्य आवश्यकताएं

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के संबंध में आयोग की पर्यवेक्षी गतिविधियां नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के परिचालन प्रदर्शन के मूल्यांकन पर ध्यान केंद्रित करेंगी, उस विनियमन के अनुच्छेद 46 (2) के बिंदु (डी) में निर्दिष्ट मान्यता निकायों के काम के परिणामों को ध्यान में रखते हुए।

2. आयोग द्वारा की गई पर्यवेक्षी गतिविधियों की तीव्रता और आवृत्ति को विनियमन (ईयू) 46/6 के अनुच्छेद 2018 (848) के अनुसार गैर-अनुपालन के जोखिम के अनुसार अनुकूलित किया जाएगा।

3. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय अनुच्छेद 45 (1) के अंक (ए), (बी) (आई) और (सी) और अनुच्छेद 46 (2) में निर्धारित शर्तों और मानदंडों को पूरा करने की क्षमता बनाए रखेंगे। वे विनियमन (ईयू) 46/2 के अनुच्छेद 6 (2018) और (848) और इस विनियमन में निर्धारित नियंत्रण आवश्यकताओं, शर्तों और उपायों को लागू करने की क्षमता और दक्षताओं को भी बनाए रखेंगे।

उस उद्देश्य के लिए, वे प्रदर्शन करेंगे:

(क) कि उन्होंने पहले उप-अनुच्छेद में निर्दिष्ट शर्तों और मानदंडों के अनुसार अपनी गतिविधियों को प्रभावी ढंग से लागू किया है; और

(ख) उनकी संचालन प्रक्रियाओं और उनके नियंत्रण उपायों की प्रभावशीलता का अनुपालन।

4. वार्षिक रिपोर्ट के प्रयोजन के लिए, नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेंगे कि गवाह ऑडिट इस विनियमन और निम्नलिखित नियमों के अनुलग्नक 1 के भाग बी की धारा 1 और 2 के अनुसार किए जाते हैं:

(क) दो गवाह ऑडिट के बीच की अवधि 4 वर्ष से अधिक नहीं होगी;

(ख) मान्यता के लिए प्रारंभिक अनुरोध के लिए किए गए गवाह ऑडिट की संख्या को बिंदु (ए) में निर्दिष्ट 4 वर्षों के दौरान किए जाने वाले गवाह ऑडिट की कुल संख्या की गणना के लिए नहीं माना जाएगा;

(ग) एक अतिरिक्त गवाह ऑडिट किया जाएगा:

(मैं) उन तीसरे देशों में हर 2 साल में जहां अनुच्छेद 8 में संदर्भित उच्च जोखिम वाले उत्पाद का उत्पादन या प्रसंस्करण किया जाता है;

(द्वितीय) हर 10 तीसरे देशों के लिए मान्यता प्राप्त है। यह अतिरिक्त गवाह ऑडिट 4 साल के भीतर किया जाएगा;

(घ) अधिक गवाह ऑडिट आयोग या मान्यता प्राप्त निकाय के अनुरोध पर जोखिम विश्लेषण के आधार पर किया जाएगा, विशेष रूप से, निम्नलिखित कारक:

(मैं) निरीक्षकों की संख्या;

(द्वितीय) ऑपरेटरों की संख्या;

(iii) ऑपरेटरों द्वारा की जाने वाली गतिविधियों का प्रकार;

(चतुर्थ) मान्यता प्राप्त निकाय द्वारा किए गए गवाह ऑडिट की संख्या;

(v) नियंत्रण निकायों से संबंधित अनियमितताएं;

(vi) ऑपरेटरों के प्रमाणित समूहों की संख्या और उनका आकार;

(सातवीं) नियंत्रण निकायों या विशिष्ट निरीक्षक या निरीक्षकों के लिए महत्वपूर्ण निष्कर्ष;

(आठवीं) उत्पादों की प्रकृति और धोखाधड़ी का जोखिम;

(नौवीं) नियंत्रण निकाय की पिछली वार्षिक रिपोर्ट के आधार पर आयोग की प्रतिक्रिया;

(एक्स) ऑपरेटरों द्वारा धोखाधड़ी का संदेह।

(ग्यारहवीं) संघ में किसी तीसरे देश से आयात किए गए उत्पादों की मात्रा और मान्यता प्राप्त तीसरे देशों में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की गतिविधि।

5. नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय आयोग के अनुरोध पर अपनी जोखिम-विश्लेषण प्रक्रिया पर दस्तावेज प्रस्तुत करेंगे।

6. आयोग द्वारा मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के पर्यवेक्षण के उद्देश्य से, उत्तरार्द्ध को दो सदस्य राज्यों द्वारा प्रारंभिक मान्यता या मान्यता के उनके दायरे के विस्तार के लिए नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा प्रस्तुत तकनीकी डोजियर की परीक्षा के लिए सह-संवाददाताओं के रूप में कार्य करने में सहायता प्रदान की जा सकती है, मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों की सूची का प्रबंधन और

समीक्षा और परिचालन प्रदर्शन का मूल्यांकन, जिसमें नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की वार्षिक रिपोर्ट शामिल है।

7. आयोग जैविक उत्पादन पर समिति में प्रत्येक सदस्य राज्य के वोटों की संख्या के साथ आनुपातिक रूप से सदस्य राज्यों के बीच अनुरोधों को विभाजित कर सकता है।

लेख 4

वार्षिक रिपोर्ट

हर साल 28 फरवरी तक, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग को एक वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

वह वार्षिक रिपोर्ट अनुबंध II के अनुसार पिछले वर्ष में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की गतिविधियों को निर्धारित करेगी

यदि चुनी गई राजभाषा अंग्रेजी नहीं है तो इसे संघ की राजभाषाओं में से किसी एक भाषा में और अंग्रेजी में प्रस्तुत किया जाएगा।

लेख 5

ऑन-द-स्पॉट परीक्षा और ऑडिट

1. आयोग नियमित रूप से प्रत्येक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए नियंत्रणों की गुणवत्ता और प्रभावशीलता का मूल्यांकन करने के लिए नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों की जोखिम-आधारित ऑन-द-स्पॉट परीक्षाओं और/या ऑडिट का आयोजन करेगा। उन परीक्षाओं और ऑडिट को संबंधित मान्यता निकाय के साथ समन्वित किया जा सकता है। इन ऑन-द-स्पॉट परीक्षाओं और ऑडिट के दौरान आयोग के साथ स्वतंत्र विशेषज्ञ भी हो सकते हैं।

2. आयोग किसी भी और जानकारी का अनुरोध कर सकता है, जिसमें स्वतंत्र विशेषज्ञों द्वारा स्थापित एक या एक से अधिक तदर्थ ऑन-द-स्पॉट परीक्षा रिपोर्टों की प्रस्तुति शामिल है जिसे वह नामित करता है।

3. ऑन-द-स्पॉट परीक्षाओं और ऑडिट में शामिल हो सकते हैं:

(क) नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के कार्यालयों या परिसरों, उनकी आउटसोर्स सेवाओं और ऑपरेटरों या उनके नियंत्रण में ऑपरेटरों के समूहों, संघ और तीसरे देशों में एक यात्रा;

(ख) नियंत्रण अधिकारियों या नियंत्रण निकायों की संरचना, कामकाज और गुणवत्ता प्रबंधन का वर्णन करने वाले प्रासंगिक दस्तावेजों की एक दस्तावेज समीक्षा;

(ग) स्टाफ फाइलों की एक दस्तावेज समीक्षा, जिसमें उनकी दक्षताओं, प्रशिक्षण रिकॉर्ड, हितों के टकराव के बयान और कर्मचारियों के मूल्यांकन और पर्यवेक्षण के रिकॉर्ड शामिल हैं;

(घ) गैर-अनुपालन और शिकायतों के उपचार को सत्यापित करने के लिए ऑपरेटरों या ऑपरेटरों की फाइलों के समूहों की जांच, न्यूनतम नियंत्रण आवृत्ति, निरीक्षण के संचालन में जोखिम-आधारित दृष्टिकोण का उपयोग, अनुवर्ती यात्राओं का कार्यान्वयन और पूर्व सूचना के बिना विज़िट, नमूना नीति और अन्य नियंत्रण निकायों और नियंत्रण अधिकारियों के साथ सूचना का आदान-प्रदान;

(ङ) एक समीक्षा ऑडिट, जो नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के मानक नियंत्रण और जोखिम मूल्यांकन प्रक्रियाओं के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों का निरीक्षण है और इसकी प्रभावशीलता को सत्यापित करने के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के अंतिम निरीक्षण से ऑपरेटरों की स्थिति के विकास को ध्यान में रखते हुए;

(च) एक गवाह ऑडिट, जो नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के निरीक्षक द्वारा किए गए भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण के प्रदर्शन का मूल्यांकन है।

लेख 6

पता लगाने की क्षमता की जाँच

आयोग विनियमन (ईयू) 46/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की मान्यता के दायरे में आने वाले उत्पादों या खेपों पर ट्रेसबिलिटी जांच कर सकता है।

किसी जैविक उत्पाद के अवयवों या उत्पादन चरणों का पता लगाने के उद्देश्य से, आयोग सक्षम अधिकारियों या नियंत्रण अधिकारियों या नियंत्रण निकायों से जानकारी मांग सकता है जो उनकी देखरेख में आने वाले उत्पादों के नियंत्रण में शामिल हैं।

आयोग अपने द्वारा किए गए वार्षिक जोखिम मूल्यांकन, आयोग या सदस्य राज्यों द्वारा प्राप्त शिकायतों या यादृच्छिक रूप से ट्रेसबिलिटी जांच कर सकता है।

आयोग इसके द्वारा परिभाषित समय सीमा में पता लगाने की क्षमता की जांच करेगा, जिसे संबंधित सक्षम अधिकारियों, नियंत्रण अधिकारियों और शामिल नियंत्रण निकायों को समय पर सूचित किया जाएगा।

लेख 7

आयोग द्वारा तदर्थ अनुरोध

आयोग, किसी भी समय, आवश्यकता को साबित करने वाले पर्याप्त विश्लेषण के आधार पर, एक नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय को सूचना के लिए तदर्थ अनुरोध कर सकता है।

लेख 8

उच्च जोखिम वाले उत्पादों की सूची

तीसरे देशों के संबंध में काम करने वाले नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय अनुच्छेद 9 (8), दूसरे उप-अनुच्छेद, और इस विनियमन के अनुच्छेद 12 (5) और 16 (6) को तीसरे देशों से उत्पन्न होने वाले उच्च जोखिम वाले उत्पादों के संबंध में लागू करेंगे, जैसा कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (8) के अनुसार अपनाया गया कार्यान्वयन अधिनियम प्रमुख के बाद किए गए चयन के आधार पर, ऑर्गेनिक या रूपांतरण में उत्पादों या उत्पादन की अखंडता को प्रभावित करने वाले महत्वपूर्ण या दोहराए जाने वाले गैर-अनुपालन।

अध्याय III

नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों के संबंध में नियंत्रण

लेख 9

सामान्य प्रावधान

1. तीसरे देशों में ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों द्वारा विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन के सत्यापन के लिए नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा किए गए नियंत्रणों में शामिल होंगे:

(क) निवारक और एहतियाती उपायों के आवेदन का सत्यापन, जैसा कि अनुच्छेद 9 (6) और विनियमन (ईयू) 28/2018 के अनुच्छेद 848 में संदर्भित है, उत्पादन, तैयारी और वितरण के हर चरण में;

(ख) जहां होल्डिंग में गैर-जैविक या इन-रूपांतरण उत्पादन इकाइयां शामिल हैं, कार्बनिक, इन-रूपांतरण और गैर-जैविक उत्पादन इकाइयों के साथ-साथ उन इकाइयों द्वारा उत्पादित संबंधित उत्पादों के बीच स्पष्ट और प्रभावी

अलगाव सुनिश्चित करने के लिए रिकॉर्ड और उपायों या प्रक्रियाओं या व्यवस्थाओं का सत्यापन, और कार्बनिक के लिए उपयोग किए जाने वाले पदार्थों और उत्पादों के बीच, इन-कन्वर्जन और गैर-ऑर्गेनिक उत्पादन इकाइयाँ। इस तरह के सत्यापन में पार्सल पर चेक शामिल होंगे जिनके लिए पिछली अवधि को रूपांतरण अवधि के हिस्से के रूप में पूर्वव्यापी रूप से मान्यता दी गई थी, और गैर-जैविक उत्पादन इकाइयों पर जांच;

(ग) जहां कार्बनिक, इन-रूपांतरण और गैर-जैविक उत्पादों को ऑपरेटरों द्वारा एक साथ एकत्र किया जाता है, एक ही तैयारी इकाई, क्षेत्र या परिसर में तैयार या संग्रहीत किया जाता है, या अन्य ऑपरेटरों या इकाइयों में ले जाया जाता है, रिकॉर्ड का सत्यापन और उपायों, प्रक्रियाओं या व्यवस्था यह सुनिश्चित करने के लिए कि संचालन स्थान या समय से अलग किया जाता है, कि उत्पादों के प्रतिस्थापन को रोकने के लिए उपयुक्त सफाई उपायों और उपायों को लागू किया जाता है, कि जैविक उत्पादों और इन-कन्वर्जन उत्पादों की हर समय पहचान की जाती है, कि जैविक, इन-कन्वर्जन और गैर-जैविक उत्पादों को तैयारी के संचालन से पहले और बाद में संग्रहीत किया जाता है, एक दूसरे से स्थान या समय से अलग किया जाता है, और यह कि व्यक्तिगत भूमि पार्सल से संग्रह केंद्र तक प्रत्येक लॉट की ट्रेसबिलिटी सुनिश्चित की गई है।

2. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन के सत्यापन के लिए नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा नियंत्रण नियमित रूप से, जोखिम के आधार पर और उचित आवृत्ति के साथ, उत्पादन, तैयारी और वितरण के सभी चरणों में पूरी प्रक्रिया के दौरान विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 3 के बिंदु (57) में परिभाषित गैर-अनुपालन की संभावना के आधार पर किया जाएगा, जो निम्नलिखित तत्वों को ध्यान में रखते हुए निर्धारित किया जाएगा:

(क) प्रकार, आकार, जिसमें नए जोड़े गए भूमि पार्सल, और ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों की संरचना, साथ ही ऑपरेटरों के समूह में शामिल होने वाले नए सदस्यों की संख्या;

(ख) ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों की गतिविधियों या संचालन का स्थान और जटिलता;

(ग) समय की लंबाई जिसके दौरान ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूह जैविक उत्पादन, तैयारी और वितरण में शामिल रहे हैं;

(घ) इस अनुच्छेद के अनुसार किए गए नियंत्रणों के परिणाम, विशेष रूप से विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन के संबंध में;

(ङ) ऑपरेटरों के एक समूह के मामले में, ऑपरेटरों के समूह के आंतरिक नियंत्रण के लिए सिस्टम की प्रलेखित प्रक्रियाओं के अनुसार किए गए आंतरिक निरीक्षणों के परिणाम;

(च) क्या होल्लिंग में गैर-जैविक या इन-रूपांतरण उत्पादन इकाइयां शामिल हैं;

(छ) उत्पादों का प्रकार, मात्रा और मूल्य;

(ज) गैर-अधिकृत उत्पादों या पदार्थों के साथ उत्पादों या संदूषण के संयोजन का जोखिम;

(झ) ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों द्वारा नियमों के अपमान या अपवादों का आवेदन;

(ञ) उत्पादन, तैयारी और वितरण के हर चरण में गैर-अनुपालन के लिए महत्वपूर्ण बिंदु;

(ट) उपसंविदात्मक गतिविधियाँ;

(ठ) क्या ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों ने अपने प्रमाणन नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को बदल दिया है;

(ड) कोई भी जानकारी जो उपभोक्ताओं को गुमराह करने की संभावना को दर्शाती है;

(एन) कोई भी जानकारी जो विनियमन (ईयू) 2018/848 के गैर-अनुपालन का संकेत दे सकती है।

3. आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/771 (५) का अनुच्छेद 2 और आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2021/279 (6) के अनुच्छेद 4, 5 और 6 तीसरे देशों में ऑपरेटरों के समूहों के संबंध में नियंत्रण के लिए *उत्परिवर्ती उत्परिवर्तन* लागू करेंगे।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय वर्ष में कम से कम एक बार सभी ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों के लिए विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन का सत्यापन करेगा। अनुपालन के सत्यापन में एक भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण शामिल होगा।

5. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि वह हर साल पैराग्राफ 4 में निर्दिष्ट लोगों को कम से कम 10% अतिरिक्त नियंत्रण करता है। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए सभी भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षणों में से, कम से कम 10% पूर्व सूचना के बिना होगा।

6. एक संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन पर अनुवर्ती कार्रवाई के रूप में किए गए नियंत्रणों को पैराग्राफ 5 में निर्दिष्ट अतिरिक्त नियंत्रणों की ओर नहीं गिना जाएगा।

7. हर साल, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ऑपरेटरों के समूह के कम से कम 5% सदस्यों का पुनः निरीक्षण करेगा, लेकिन 10 सदस्यों से कम नहीं। जहां ऑपरेटरों के समूह में 10 सदस्य या उससे कम हैं, सभी सदस्यों का फिर से निरीक्षण किया जाएगा।

8. महत्वपूर्ण नियंत्रण बिंदुओं पर अनुपालन को सत्यापित करने के लिए भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण और नमूना नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा सबसे उपयुक्त समय पर किया जाएगा।

अनुच्छेद 8 में निर्दिष्ट उच्च जोखिम वाले उत्पादों के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के प्रति वर्ष कम से कम दो भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण करेगा। इनमें से एक भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण बिना किसी पूर्व सूचना के होगा।

9. जहां ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह खरीद और संग्रह केंद्रों सहित कई उत्पादन इकाइयां या परिसर चलाते हैं, गैर-जैविक उत्पादों के लिए उपयोग की जाने वाली खरीद और संग्रह केंद्रों सहित सभी उत्पादन इकाइयां या परिसर भी पैराग्राफ 4 में निर्धारित नियंत्रण आवश्यकताओं के अधीन होंगे।

10. विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (i) में निर्दिष्ट प्रमाण पत्र का वितरण या नवीनीकरण इस अनुच्छेद में निर्दिष्ट अनुपालन के सत्यापन के परिणामों पर आधारित होगा।

लेख 10

ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के प्रमाणीकरण के लिए चेक

1. ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों को प्रमाणित करने के लिए स्वीकार करने से पहले, एक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों ने निम्नलिखित प्रदान किए हैं:

(क) एक हस्ताक्षरित घोषणा के रूप में एक दस्तावेज, यह निर्धारित करता है:

(मैं) जैविक और/या रूपांतरण उत्पादन इकाई का विवरण और, जहां प्रासंगिक हो, गैर-जैविक उत्पादन इकाइयों और विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुसार की जाने वाली गतिविधियों का;

(द्वितीय) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन को सुनिश्चित करने के लिए जैविक और/या इन-रूपांतरण इकाई और/या परिसर और/या गतिविधियों के स्तर पर किए जाने वाले प्रासंगिक उपाय;

(iii) गैर-अधिकृत उत्पादों या पदार्थों द्वारा संदूषण के जोखिम को कम करने के लिए एहतियाती उपाय और उत्पादन, तैयारी और वितरण के चरणों में किए जाने वाले सफाई उपाय;

(ख) एक पुष्टिकरण कि ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों को उत्पादों की एक ही श्रेणी के बारे में एक ही तीसरे देश में की गई गतिविधियों के संबंध में किसी अन्य नियंत्रण निकाय द्वारा प्रमाणित नहीं किया गया है, जिसमें ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूह उत्पादन, तैयारी या वितरण के विभिन्न चरणों में काम करते हैं;

(ग) ऑपरेटरों के एक समूह के सदस्यों द्वारा एक पुष्टिकरण कि उन्हें ऑपरेटरों के समूह के प्रमाणीकरण द्वारा कवर किए गए किसी दिए गए उत्पाद के लिए एक ही गतिविधि के लिए व्यक्तिगत आधार पर प्रमाणित नहीं किया गया है, जिससे वे संबंधित हैं;

(घ) एक हस्ताक्षरित उपक्रम जिसके द्वारा ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूह खुद को प्रतिबद्ध करते हैं:

(मै) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को सभी उत्पादन इकाइयों के सभी हिस्सों और नियंत्रण उद्देश्यों के लिए सभी परिसरों के साथ-साथ खातों और प्रासंगिक सहायक दस्तावेजों तक पहुंच प्रदान करने के लिए;

(द्वितीय) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को नियंत्रण के प्रयोजनों के लिए आवश्यक किसी भी जानकारी के साथ प्रदान करने के लिए;

(iii) प्रस्तुत करने के लिए, जब नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा अनुरोध किया जाता है, तो अपने स्वयं के गुणवत्ता आश्वासन कार्यक्रमों के परिणाम;

(चतुर्थ) लिखित रूप में और अनुचित देरी के बिना उत्पादों के खरीदारों को सूचित करने के लिए, और नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के साथ प्रासंगिक जानकारी का आदान-प्रदान करने के लिए, इस घटना में कि गैर-अनुपालन का संदेह प्रमाणित किया गया है, कि गैर-अनुपालन का संदेह समाप्त नहीं किया जा सकता है, या गैर-अनुपालन जो प्रश्न में उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करता है, स्थापित किया गया है;

(v) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के परिवर्तन के मामले में नियंत्रण फ़ाइल के हस्तांतरण को स्वीकार करने के लिए या, जैविक उत्पादन से वापसी के मामले में, अंतिम नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा 5 साल के लिए नियंत्रण फ़ाइल को रखना;

(vi) जैविक उत्पादन से वापसी की स्थिति में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को तुरंत सूचित करने के लिए;

(सातवीं) इस घटना में कि ऑपरेटरों के उपठेकेदार या ऑपरेटरों के समूह विभिन्न नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों द्वारा नियंत्रण के अधीन हैं, उन नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों के बीच सूचना के आदान-प्रदान को स्वीकार करने के लिए;

(आठवीं) जैविक उत्पादन नियमों के अनुसार गतिविधियों को करने के लिए;

(नौवीं) गैर-अनुपालन की स्थिति में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा स्थापित सुधारात्मक उपायों के प्रवर्तन को स्वीकार करना।

2. ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों को प्रमाणित करने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय सत्यापित करेगा:

(क) कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह विनियमन (ईयू) 2018/848 के अध्याय II, III और IV और उस विनियमन के अनुच्छेद 36 का अनुपालन करते हैं। सत्यापन में कम से कम एक भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण शामिल होगा;

(ख)कि, जहां ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूह अपनी किसी भी गतिविधि को तीसरे पक्ष को उप-अनुबंधित करते हैं, दोनों ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह और तीसरे पक्ष जिनके लिए उन गतिविधियों को उप-अनुबंधित किया गया है, मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों या नियंत्रण निकायों द्वारा प्रमाणित किया गया है कि वे विनियमन (ईयू 2018/848 के अध्याय II, III और IV और उस विनियमन के अनुच्छेद 36 का अनुपालन करते हैं, जब तक ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूह संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को सूचित नहीं करते हैं कि वे जैविक उत्पादन के संबंध में जिम्मेदार हैं और उन्होंने उस जिम्मेदारी को उपठेकेदार को हस्तांतरित नहीं किया है। ऐसे मामलों में, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सत्यापित करेगा कि उप-अनुबंधित गतिविधियाँ विनियमन (ईयू 2018/848 के अध्याय II, III और IV और उस विनियमन के अनुच्छेद 36 का अनुपालन करती हैं, जो उन ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के संबंध में नियंत्रण गतिविधियों के संदर्भ में करती हैं जिन्होंने अपनी गतिविधियों को उप-अनुबंधित किया है।

3. किसी भी अन्य तत्व के अलावा जिसे नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रासंगिक माना जा सकता है, ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों को प्रमाणित करने से पहले जो पहले किसी अन्य नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रमाणित किए गए थे, नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित जानकारी का आकलन करेगा पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रेषित किया जाना है:

(क)प्रमाणन की स्थिति और वैधता, जिसमें अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (ISO) मानक ISO/IEC 17065 में निर्दिष्ट गुंजाइश में कमी, निलंबन और वापसी के मामले शामिल हैं;

(ख) पिछले 3 वर्षों में किए गए निरीक्षण की रिपोर्ट;

(ग)गैर-अनुपालन की सूची और उन्हें संबोधित करने के लिए किए गए उपाय, और यह तथ्य कि सभी गैर-अनुपालन को संबोधित किया गया था;

(घ)पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा दिए गए अवमूल्यन या अवमूल्यन के अनुरोधों पर कार्रवाई की जा रही है;

(ई)प्रचालकों अथवा प्रचालकों के समूहों के प्रमाणन के लिए संगत किसी भी चल रहे विवाद से संबंधित जानकारी।

यदि पिछला नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुच्छेद 21 (5) में आवश्यक जानकारी को नए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को प्रेषित नहीं करता है या प्रेषित जानकारी से संबंधित संदेह के मामले में, नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस नए नियंत्रण तक ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों को विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (i) में निर्दिष्ट प्रमाण पत्र जारी नहीं करेगा प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ने नियंत्रण के अन्य साधनों द्वारा उनकी शंकाओं को समाप्त कर दिया है।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय उन ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों को प्रमाणित नहीं करेगा जिन्हें पिछले 2 वर्षों में उनके पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा वापस ले लिया गया है, जब तक कि पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की मान्यता आयोग द्वारा अनुच्छेद 46 (2 ए) के अनुसार वापस नहीं ले ली गई है विनियमन (ईयू) 2018/848 विशिष्ट तीसरे देश और उत्पादों की श्रेणी के लिए।

लेख 11

नियंत्रण के लिए तरीके और तकनीक

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा लागू नियंत्रण विधियों और तकनीकों में निम्नलिखित शामिल होंगे:

(क) एक जांच कि क्या कार्डिनल दिशाओं और उत्पादन इकाइयों और परिसर के भू-स्थान के साथ नक्शे या रेखाचित्र भौतिक रूप से निरीक्षण किए जाने हैं, जैसा कि ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों द्वारा प्रदान किया गया है, अप-टू-डेट है;

(ख) का एक निरीक्षण, जैसा उपयुक्त हो:

(मैं) उत्पादन इकाइयां, उपकरण, परिवहन के साधन, परिसर और ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के नियंत्रण में अन्य स्थान;

(द्वितीय) जानवरों, पौधों और सामान, जिनमें अर्ध-तैयार सामान, कच्चे माल, सामग्री, प्रसंस्करण सहायक उपकरण और माल की तैयारी और उत्पादन के लिए या जानवरों को खिलाने या इलाज के लिए उपयोग किए जाने वाले अन्य उत्पाद शामिल हैं, और जैविक उत्पादन में उपयोग के लिए अधिकृत पदार्थ;

(iii) पता लगाने की क्षमता, लेबलिंग, प्रस्तुति, विज्ञापन और प्रासंगिक पैकेजिंग सामग्री;

(ग) दस्तावेजों, ट्रेसबिलिटी रिकॉर्ड और अन्य रिकॉर्ड और प्रथाओं और प्रक्रियाओं की एक परीक्षा जो विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन के आकलन के लिए प्रासंगिक हैं। इसमें भोजन, चारा और किसी प्रतिष्ठान में प्रवेश करने या छोड़ने वाले किसी भी पदार्थ या सामग्री के साथ दस्तावेज शामिल हैं;

(घ) ऑपरेटरों और उनके कर्मचारियों के साथ साक्षात्कार;

(ई) नमूनाकरण और प्रयोगशाला विश्लेषण;

(च) नियंत्रण प्रणाली की परीक्षा जो ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों ने रखी है, जिसमें इसकी प्रभावशीलता का मूल्यांकन शामिल है;

(छ) पिछले निरीक्षणों के दौरान पाए गए गैर-अनुपालन की जांच और ऑपरेटरों द्वारा या ऑपरेटरों के समूहों द्वारा उन्हें संबोधित करने के लिए किए गए उपाय;

(ज) गैर-अनुपालन के मामलों की पहचान करने के लिए आवश्यक कोई अन्य कार्रवाई।

2. अनुच्छेद 9 (4) में निर्दिष्ट वार्षिक भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण में एक ट्रेसबिलिटी चेक और ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों की एक सामूहिक संतुलन जांच शामिल होगी, जो दस्तावेजी खातों की जांच के माध्यम से और नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा आवश्यक समझे जाने वाले किसी अन्य प्रासंगिक तत्व के माध्यम से की जाती है।

3. ट्रेसबिलिटी चेक और मास बैलेंस चेक के उद्देश्य से, उत्पादों का चयन, उत्पादों के समूह और सत्यापन के तहत अवधि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा जोखिम मूल्यांकन पर आधारित होगी।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा आवश्यक समझे जाने वाले किसी भी अन्य प्रासंगिक तत्व के अलावा, ट्रेसबिलिटी चेक स्टॉक और वित्तीय रिकॉर्ड सहित उपयुक्त दस्तावेजों द्वारा उचित निम्नलिखित तत्वों को कवर करेगा:

(क) आपूर्तिकर्ता का नाम और पता और, जहां अलग-अलग, मालिक या विक्रेता, या उत्पादों के निर्यातक;

(ख) परेषिती का नाम और पता और, जहां अलग-अलग, उत्पादों के खरीदार या आयातक का;

(ग) विनियमन (ईयू) 45/4 के अनुच्छेद 2018 (848) के अनुसार अपनाए गए एक कार्यान्वयन अधिनियम के अनुसार आपूर्तिकर्ता का प्रमाण पत्र;

(घ) विनियमन (ईयू) 2.1/2018 के अनुलग्नक III के बिंदु 848 के पहले पैराग्राफ में संदर्भित जानकारी;

(ई) उपयुक्त लॉट पहचान;

(च) प्रोसेसर के मामले में, आंतरिक पता लगाने की अनुमति देने और अवयवों की जैविक स्थिति की गारंटी देने के लिए आवश्यक जानकारी।

5. मास बैलेंस चेक स्टॉक और वित्तीय रिकॉर्ड सहित उपयुक्त दस्तावेजों द्वारा उचित निम्नलिखित तत्वों को कवर करेगा, जहां प्रासंगिक हो:

(क) इकाई को वितरित उत्पादों की प्रकृति और मात्रा और, जहां प्रासंगिक हो, खरीदी गई सामग्री और ऐसी सामग्रियों का उपयोग, और, जहां प्रासंगिक हो, उत्पादों की संरचना;

(ख) भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण के समय सहित परिसर में भंडारण में रखे गए उत्पादों की प्रकृति और मात्रा;

(ग) उन उत्पादों की प्रकृति और मात्रा जिन्होंने ऑपरेटरों की इकाई या ऑपरेटरों के समूहों को परेषिती के परिसर या भंडारण सुविधाओं में छोड़ दिया है;

(घ) ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के मामले में जो उत्पाद (उत्पादों) को भंडारण या भौतिक रूप से संभालने के बिना उत्पाद खरीदते या बेचते हैं, खरीदे और बेचे गए उत्पादों की प्रकृति और मात्रा;

(ई) पिछले वर्ष की तुलना में प्राप्त, एकत्र या काटे गए उत्पादों की उपज;

(च) चालू वर्ष में प्राप्त, एकत्र या काटे गए उत्पादों की अनुमानित या वास्तविक उपज;

(छ) वर्तमान और पिछले वर्ष में प्रबंधित पशुधन की संख्या और/या वजन;

(ज) उत्पादन, तैयारी और वितरण के किसी भी चरण में उत्पादों की मात्रा में कोई नुकसान, वृद्धि या कमी;

(मैं) जैविक और गैर-जैविक उत्पादों के संदर्भ में होल्लिंग का कुल उत्पादन।

लेख 12

नमूनाकरण, नमूना विश्लेषण के लिए प्रयोगशालाओं के नमूने और चयन के लिए उपयोग की जाने वाली विधियां

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय जैविक उत्पादन के लिए गैर-अधिकृत उत्पादों और पदार्थों के उपयोग का पता लगाने के लिए, जैविक उत्पादन नियमों के अनुपालन में उत्पादन तकनीकों की जांच के लिए या जैविक उत्पादन के लिए गैर-अधिकृत उत्पादों और पदार्थों द्वारा संभावित संदूषण का पता लगाने के लिए नमूने लेगा और उनका विश्लेषण करेगा।

2. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय अपने नियंत्रण में व्यक्तिगत ऑपरेटरों की संख्या का कम से कम 5% नमूना लेगा। ऑपरेटरों के एक समूह के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय प्रत्येक समूह के सदस्यों के कम से कम 2% पर नमूना लेते हैं।

3. ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों का चयन जहां नमूने लिए जाने हैं, जैविक उत्पादन नियमों के अनुपालन की संभावना सहित जोखिम मूल्यांकन पर आधारित होगा, उत्पादन, तैयारी और वितरण के सभी चरणों को ध्यान में रखते हुए।

4. पैराग्राफ 2 में निर्धारित न्यूनतम नमूना दर के अलावा, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय प्रत्येक मामले में नमूने लेगा और विश्लेषण करेगा जहां जैविक उत्पादन के लिए गैर-अधिकृत उत्पादों और पदार्थों या तकनीकों का उपयोग संदिग्ध है, जब तक कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह नहीं मानता है कि नमूने के बिना पर्याप्त सबूत उपलब्ध है।

5. अनुच्छेद 8 में निर्दिष्ट उच्च जोखिम वाले उत्पादों के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस अनुच्छेद के पैराग्राफ 2 और 3 में निर्धारित नमूना दर के अलावा, प्रत्येक वर्ष फसल का कम से कम एक क्षेत्र नमूना लेगा। यह नमूना नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के आकलन के अनुसार गैर-अधिकृत पदार्थों के संभावित उपयोग का पता लगाने के लिए सबसे उपयुक्त समय पर खेत में फसलों से लिया जाएगा। फसल नहीं उगाने वाले ऑपरेटरों के लिए, आने वाले कच्चे माल या मध्यवर्ती उत्पाद या प्रसंस्कृत उत्पाद का एक प्रासंगिक नमूना लिया जाएगा।

6. नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि उपयोग की जाने वाली प्रयोगशालाएं निम्नलिखित का अनुपालन करती हैं:

(क) वे मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाएं हैं जो 'परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकताओं' पर आईएसओ मानक आईएसओ/आईईसी 17025 की लागू आवश्यकताओं को पूरा करती हैं;

(ख) उनके मान्यता निकाय अंतर्राष्ट्रीय प्रयोगशाला प्रत्यायन सहयोग (ILAC) पारस्परिक मान्यता व्यवस्था के हस्ताक्षरकर्ता हैं;

(ग) उनके पास विश्लेषण और परीक्षण के लिए पर्याप्त क्षमता है और वे यह सुनिश्चित कर सकते हैं कि नमूनों को हमेशा उनकी मान्यता के दायरे में शामिल प्रासंगिक तरीकों से परीक्षण किया जाता है;

(घ) अवशेष कीटनाशक परीक्षण के संबंध में, वे गैस और तरल स्पेक्ट्रोमेट्री के लिए मान्यता प्राप्त हैं ताकि आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2019/533 (7) में निर्धारित संघ के समन्वित बहु-वार्षिक नियंत्रण कार्यक्रम के तहत निगरानी किए गए कीटनाशक अवशेषों की सूची को कवर करने में सक्षम हो सकें।

7. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय 'परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकताओं' पर आयोग द्वारा मान्यता प्राप्त अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों या आयोग द्वारा मान्यता प्राप्त नियंत्रण निकायों या आईएसओ मानक आईएसओ/आईईसी 17025 के अनुसार मान्यता प्राप्त निकायों को नमूना कार्य सौंप सकता है।

लेख 13

प्रलेखित नियंत्रण प्रक्रियाएं

1. नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय प्रलेखित प्रक्रियाओं के अनुसार ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों पर नियंत्रण करेंगे।

उन प्रलेखित प्रक्रियाओं को कवर किया जाएगा:

(क) प्राप्त किए जाने वाले उद्देश्यों पर एक वक्तव्य;

(ख) कर्मचारियों के कार्य, जिम्मेदारियां और कर्तव्य;

(ग) नमूना रणनीति, प्रक्रियाओं और कार्यप्रणाली, नियंत्रण विधियों और तकनीकों, प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण और व्याख्या और परिणामों और परिणामी निर्णयों के मूल्यांकन सहित;

(घ) अन्य नियंत्रण अधिकारियों, अन्य नियंत्रण निकायों और आयोग के साथ सहयोग और संचार;

(ई) ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों से जुड़े जोखिम का आकलन करने और भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण और नमूनाकरण करने के लिए एक प्रक्रिया;

(च) नमूनाकरण और प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण और निदान के तरीकों की उपयुक्तता का सत्यापन;

(छ) निरीक्षकों के प्रशिक्षण और उनकी दक्षताओं के मूल्यांकन के संबंध में नियंत्रणों के प्रभावी कामकाज के लिए आवश्यक कोई अन्य गतिविधि या जानकारी;

(ज) ऑपरेटरों के समूहों के लिए, आंतरिक नियंत्रण के लिए सिस्टम की प्रभावशीलता।

2. नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय निम्नलिखित कार्य करेंगे:

(क) उन सभी मामलों में सुधारात्मक उपाय करें जहां पैराग्राफ 1 में प्रदान की गई प्रक्रियाएं कमियों की पहचान करती हैं; और

(ख) उपयुक्त के रूप में अनुच्छेद 1 में प्रदान की गई प्रलेखित प्रक्रियाओं को अद्यतन करें।

लेख 14

नियंत्रणों के लिखित रिकॉर्ड

1. नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए प्रत्येक नियंत्रण के लिखित रिकॉर्ड तैयार करेंगे। वे रिकॉर्ड कागज पर या इलेक्ट्रॉनिक रूप में हो सकते हैं। नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय इन अभिलेखों को नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रमाणन पर निर्णय के दिन से 5 साल तक रखेंगे।

उन अभिलेखों में विशेष रूप से शामिल होंगे:

(क) नियंत्रण के उद्देश्य का विवरण;

(ख) लागू नियंत्रण विधियों और तकनीकों;

(ग) नियंत्रणों का परिणाम, विशेष रूप से इस विनियमन के अनुच्छेद 11 और 12 में सूचीबद्ध तत्वों को सत्यापित करने के परिणाम; और

(घ) कार्रवाई करने के लिए समय सीमा के संकेत के साथ, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए नियंत्रणों के परिणामस्वरूप संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह को कार्रवाई करने की आवश्यकता होती है।

2. लिखित रिकॉर्ड ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के निरीक्षण सदस्य द्वारा उस लिखित रिकॉर्ड की प्राप्ति की पुष्टि के रूप में प्रतिहस्ताक्षरित किया जाएगा। उस रिकॉर्ड की एक प्रति ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के निरीक्षण किए गए सदस्य द्वारा कागज पर या इलेक्ट्रॉनिक रूप में रखी जाएगी।

लेख 15

शैवाल और जलीय कृषि पशु उत्पादन के लिए विशिष्ट नियंत्रण आवश्यकताएं

1. विनियमन (ईयू) 10/2018 के अनुच्छेद 2 (848) में प्रदान की गई रूपांतरण अवधि की शुरुआत का निर्धारण करने के उद्देश्य से, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि शैवाल या जलीय कृषि जानवरों का उत्पादन करने वाले ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूह संबंधित गतिविधि के नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को सूचित करें।

2. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि शैवाल या जलीय कृषि जानवरों का जैविक उत्पादन अनुबंध II के भाग III के बिंदु 1.1 के अनुसार संदूषण के जोखिम के बिना किसी स्थान पर होता है (ईयू 2018/848)। विशेष रूप से, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि उस भाग III के बिंदु 1.2 के अनुसार पर्याप्त पृथक्करण उपाय किए गए हैं।

3. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 3.1.3.1 (सी) के प्रयोजनों के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि फ़ीड का पौधा अंश जैविक है और जलीय जानवरों से प्राप्त फ़ीड अंश कार्बनिक जलीय कृषि से या मत्स्य पालन से उत्पन्न होता है जिसे समुद्री कैप्चर मत्स्य पालन से मछली और मत्स्य पालन उत्पादों के इकोलेबलिंग के लिए 2009 एफएओ के दिशानिर्देशों के अनुरूप टिकाऊ के रूप में प्रमाणित किया गया है।

4. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 3.1.4.2 (ई) के प्रयोजनों के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि उनके पास सभी उपचारों की जानकारी है, और वे जांच करेंगे कि ये उपचार उस विनियमन की आवश्यकताओं के अनुसार किए जाते हैं।

5. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 3.2.1 के अर्थ के भीतर जंगली बीज के उपयोग को अधिकृत करने के उद्देश्य से, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि उस बिंदु के बिंदु (ए), (बी) और (सी) का सम्मान किया जाता है।

लेख 16

संघ में आयात के लिए आशयित खेपों का सत्यापन

1. संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय विनियमन (ईयू) 2018/848 और इस विनियमन के अनुपालन के संबंध में संघ में आयात के लिए इच्छित खेपों का सत्यापन करेगा। इस सत्यापन में व्यवस्थित दस्तावेजी जांच शामिल होगी और, जोखिम मूल्यांकन के अनुसार उपयुक्त, भौतिक जांच, इससे पहले कि खेप निर्यात या मूल के तीसरे देश को छोड़ दे।

2. इस अनुच्छेद के प्रयोजनों के लिए, प्रासंगिक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय होगा:

(क) निर्माता या संबंधित उत्पाद के प्रोसेसर का नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय; नहीं तो

(ख) जहां तैयारी के उद्देश्य से अंतिम ऑपरेशन करने वाले ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह उत्पाद के निर्माता या प्रोसेसर से अलग है, ऑपरेटर के नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय या ऑपरेटरों के समूह ने तैयारी के उद्देश्य से अंतिम ऑपरेशन किया है जैसा कि परिभाषित किया गया है विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 3 के बिंदु (44)।

संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को संबंधित उत्पादों के लिए विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता दी जाएगी और तीसरे देश के लिए जिसमें उत्पादों की उत्पत्ति है, या, जहां लागू हो, जिसमें तैयारी के उद्देश्य से अंतिम ऑपरेशन किया गया है।

3. पैराग्राफ 1 में निर्दिष्ट दस्तावेजी जांच का उद्देश्य सत्यापित करना होगा:

(क) उत्पादों और अवयवों का पता लगाने की क्षमता;

(ख) कि खेप में शामिल उत्पादों की मात्रा नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए मूल्यांकन के अनुसार संबंधित ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के बड़े पैमाने पर संतुलन जांच के अनुरूप है;

(ग) उत्पादों के प्रासंगिक परिवहन दस्तावेज और वाणिज्यिक दस्तावेज (चालान सहित);

(घ) प्रसंस्कृत उत्पादों के मामले में, कि ऐसे उत्पादों के सभी कार्बनिक अवयवों का उत्पादन किसी तीसरे देश में प्रमाणित ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों द्वारा अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किया गया है या विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 57 में संदर्भित किया गया है या विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 47 और 48 के अनुसार मान्यता प्राप्त किसी तीसरे देश द्वारा या उस विनियमन के अनुसार संघ में उत्पादित और प्रमाणित किया गया है।

वे दस्तावेजी चेक सभी प्रासंगिक दस्तावेजों पर आधारित होंगे, जिसमें विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (i) में संदर्भित प्रमाण पत्र, निरीक्षणों का नवीनतम रिकॉर्ड, उत्पादन योजना संबंधित उत्पाद और ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों द्वारा रखे गए रिकॉर्ड, उपलब्ध परिवहन दस्तावेज, वाणिज्यिक और वित्तीय दस्तावेज और नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रासंगिक समझे जाने वाले किसी भी अन्य दस्तावेज।

4. पैराग्राफ 1 में संदर्भित भौतिक जांच से पहले जोखिम मूल्यांकन के संबंध में, प्रासंगिक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित मानदंडों को ध्यान में रखेगा:

(क) लेख में सूचीबद्ध प्रासंगिक मानदंड 9(2);

(ख) क्या उत्पादों की वितरण श्रृंखला में कई ऑपरेटर शामिल हैं जो जैविक उत्पादों को स्टोर या शारीरिक रूप से संभालते नहीं हैं;

(ग) अनुच्छेद 8 में संदर्भित उच्च जोखिम वाले उत्पाद;

(घ) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रासंगिक समझा जाने वाला कोई मानदंड।

5. थोक जैविक उत्पादों से बने माल के लिए, संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय व्यापार नियंत्रण और विशेषज्ञ प्रणाली (TRACES) में एक यात्रा योजना तैयार करेगा, जिसमें मूल के तीसरे देश से यात्रा के दौरान उपयोग किए जाने वाले सभी परिसर शामिल हैं या संघ को निर्यात किया जाएगा।

6. अनुच्छेद 8 में संदर्भित उच्च जोखिम वाले उत्पादों की खेप के लिए, संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय व्यवस्थित भौतिक जांच करेगा और प्रत्येक खेप का कम से कम एक प्रतिनिधि नमूना लेगा। इसके अलावा, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पास ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों और उत्पाद की ट्रेसिबिलिटी का पूरा दस्तावेज होगा, जिसमें चालान सहित परिवहन और वाणिज्यिक दस्तावेज शामिल हैं। आयोग या किसी सदस्य राज्य के सक्षम प्राधिकारी के अनुरोध पर, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस ट्रेसिबिलिटी दस्तावेज के साथ-साथ नमूना विश्लेषण के परिणामों को आयातक के नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय और सदस्य राज्य के सक्षम प्राधिकारी को भेजेगा जहां खेप सत्यापित है।

7. गैर-अनुपालन के संदेह के मामले में, आयोग या किसी सदस्य राज्य के सक्षम प्राधिकारी संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से अनुरोध कर सकते हैं कि वे जैविक उत्पादन श्रृंखला में सभी ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के सभी समूहों की सूची बिना देरी के उपलब्ध कराएं, जिनमें से खेप हिस्सा है, और उनके नियंत्रण अधिकारियों या नियंत्रण निकायों की।

अध्याय IV

नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा की जाने वाली अन्य कार्रवाइयां

लेख 17

ऑपरेटरों की सूची और अन्य प्रासंगिक जानकारी सार्वजनिक रूप से उपलब्ध होगी

नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित जानकारी को अपनी वेबसाइट पर संघ की कम से कम एक राजभाषा में उपलब्ध कराएगा:

(क) प्रमाणित ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के प्रमाणित समूहों की एक सूची, जिसमें शामिल हैं:

(मैं) ऑपरेटरों के लिए, उनका नाम और पता;

(द्वितीय) ऑपरेटरों के समूहों के लिए, समूह का नाम और पता और उसके सदस्यों की संख्या;

(iii) प्रमाणपत्रों से संबंधित जानकारी, विशेष रूप से, प्रमाणपत्र संख्या, प्रमाणन द्वारा कवर किए गए उत्पादों की श्रेणी, प्रमाणन की स्थिति और वैधता, जिसमें आईएसओ मानक आईएसओ/आईईसी 17065 में संदर्भित गुंजाइश में कमी, निलंबन और वापसी के मामले शामिल हैं;

(ख) नियंत्रण निकायों के मामले में, उनकी मान्यता पर अद्यतन जानकारी, जिसमें इसके मान्यता निकाय द्वारा जारी नवीनतम मान्यता प्रमाण पत्र का लिंक शामिल है।

बिंदु (ए) में संदर्भित सूची प्रमाणन की स्थिति के किसी भी बदलाव के बाद तुरंत अपडेट की जाएगी। वापसी के मामले में, बिंदु (ए) (iii) में निर्दिष्ट जानकारी को निकासी के बाद 5 साल तक सूची में रखा जाएगा;

लेख 18

ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों का डेटाबेस

नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों का एक अद्यतन इलेक्ट्रॉनिक डेटाबेस रखेगा। उस डेटाबेस में निम्नलिखित जानकारी शामिल होगी:

(क) ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों का नाम और पता। ऑपरेटरों के समूह के मामले में, समूह का आकार, समूह के प्रत्येक सदस्य का नाम और पता;

(ख) प्रमाण पत्र के दायरे, प्रमाणपत्र संख्या, स्थिति और प्रमाण पत्र की वैधता से संबंधित जानकारी;

(ग) ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों की स्थिति, चाहे रूपांतरण में (रूपांतरण की अवधि सहित) या जैविक;

(घ) अनुच्छेद 9 के अनुसार ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों का जोखिम स्तर;

(ङ) उप-अनुबंधित गतिविधियों के मामले में जो प्रमाणित ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के नियंत्रण में हैं, उप-अनुबंधित तृतीय पक्ष या तीसरे पक्ष का नाम और पता;

(च) भौगोलिक निर्देशांक और सभी उत्पादन इकाइयों और परिसर की सतह क्षेत्र;

(छ) निरीक्षण रिपोर्ट और नमूना विश्लेषण के परिणाम, साथ ही साथ किए गए किसी भी अन्य नियंत्रण के परिणाम, जिसमें खेप पर किए गए नियंत्रण शामिल हैं;

(ज) गैर-अनुपालन और लागू किए गए उपाय;

(झ) अनुच्छेद 20 (1) में निर्दिष्ट प्रणाली के माध्यम से सूचनाएं;

(ञ) इस विनियमन की आवश्यकताओं के अनुसार दिए गए अपमानजनक और प्रासंगिक सहायक दस्तावेज; और

(ट) नियंत्रण निकाय या नियंत्रण प्राधिकरण द्वारा प्रासंगिक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी।

जानकारी नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा 5 साल तक रखी जाएगी। नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय अनुरोध पर आयोग को वह जानकारी उपलब्ध कराएगा।

लेख 19

जानकारी की आवश्यकताएं

1. इसकी मान्यता के बाद, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग को नियत समय में सूचित करेगा, और बाद में 30 कैलेंडर दिनों के भीतर, इसके तकनीकी डोजियर की सामग्री में परिवर्तन की घटना के बारे में।

2. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग या सदस्य राज्यों के सक्षम अधिकारियों के अनुरोध पर तीसरे देश में अपनी नियंत्रण गतिविधियों से संबंधित सभी जानकारी उपलब्ध रखेगा और संवाद करेगा।

3. विनियमन (ईयू) 46/2018 के अनुच्छेद 848 के तहत मान्यता के अनुरोध से संबंधित सहायक दस्तावेज और इस विनियमन के तहत आवश्यक लोगों को नियंत्रण अधिकारियों या नियंत्रण निकायों द्वारा आयोग और सदस्य राज्यों के निपटान में 5 साल के लिए रखा जाएगा, जिस वर्ष नियंत्रण हुआ था या विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (आई) में संदर्भित प्रमाण पत्र और दस्तावेजी साक्ष्य वितरित किए गए थे।

लेख 20

सूचना के आदान-प्रदान के लिए सिस्टम और प्रक्रियाएं

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग के साथ, अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और अन्य नियंत्रण निकायों के साथ, और सदस्य राज्यों और संबंधित तीसरे देशों के सक्षम अधिकारियों के साथ सूचना के आदान-प्रदान के लिए जैविक खेती सूचना प्रणाली (ओएफआईएस) का उपयोग करेगा।
2. नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय आयोग के साथ और अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के साथ सूचना के समय पर आदान-प्रदान को सुनिश्चित करने के लिए उचित उपाय करेगा और प्रलेखित प्रक्रियाओं की स्थापना करेगा।
3. जहां विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 में या उस अनुच्छेद के अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन कृत्यों में प्रदान किए गए दस्तावेज़ या प्रक्रिया के लिए किसी अधिकृत व्यक्ति के हस्ताक्षर या उस प्रक्रिया के एक या अधिक चरणों में किसी व्यक्ति द्वारा अनुमोदन की आवश्यकता होती है, उन दस्तावेजों के संचार के लिए स्थापित कंप्यूटर सिस्टम प्रत्येक व्यक्ति की पहचान करना और गारंटी देना संभव बना देगा कि प्रक्रिया के चरणों के संबंध में दस्तावेजों की सामग्री को संघ कानून के अनुसार, और विशेष रूप से आयोग के निर्णय 2004/563/ईसी, यूरेटॉम (8) के साथ बदला नहीं जा सकता है।

लेख 21

आयोग, नियंत्रण प्राधिकारियों, नियंत्रण निकायों और सक्षम अधिकारियों के बीच सूचना का आदान-प्रदान

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय तुरंत आयोग के साथ, अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के साथ, और सदस्य राज्यों और तीसरे देशों के सक्षम अधिकारियों के साथ गैर-अनुपालन के किसी भी संदेह पर जानकारी साझा करेगा जो जैविक या इन-रूपांतरण उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करता है।
2. जहां एक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को आयोग द्वारा अधिसूचित किया जाता है, आयोग को कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 9/2021 के अनुच्छेद 279 के अनुसार एक सदस्य राज्य से एक अधिसूचना प्राप्त होने के बाद, आयातित कार्बनिक या इन-रूपांतरण उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करने वाले संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन के संबंध में, यह इस विनियमन के अनुच्छेद 22 के अनुसार एक जांच करेगा। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग और सदस्य राज्य को सूचित करेगा जिसने इस विनियमन के अनुलग्नक III में निर्धारित टेम्पलेट का उपयोग करके प्रारंभिक अधिसूचना (सदस्य राज्य को अधिसूचित करना) भेजा है। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय उस अधिसूचना को प्राप्त करने की तारीख से 30 कैलेंडर दिनों के भीतर जवाब देगा और जांच के परिणामों सहित किए गए कार्यों और उपायों के बारे में सूचित करेगा और अधिसूचित सदस्य राज्य द्वारा उपलब्ध और/या आवश्यक होने पर कोई अन्य जानकारी प्रदान करेगा।
3. अधिसूचित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय अधिसूचित सदस्य राज्य द्वारा अनुरोध किए जाने पर और आवश्यक जानकारी प्रदान करेगा।
4. जहां ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूह और / या उनके उपठेकेदार विभिन्न नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों द्वारा नियंत्रण के अधीन हैं, उन नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों को उनकी नियंत्रण गतिविधियों द्वारा कवर किए गए संचालन पर प्रासंगिक जानकारी का आदान-प्रदान करना होगा।

5. जहां ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूह और/या उनके उपठेकेदार अपने नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को बदलते हैं, नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह की नियंत्रण फ़ाइल का अनुरोध करेगा। पिछला नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, 30 दिनों के भीतर, नए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह की नियंत्रण फ़ाइल और अनुच्छेद 14 में संदर्भित लिखित रिकॉर्ड, प्रमाणन की स्थिति, गैर-अनुपालन की सूची और पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए संबंधित उपायों को प्रदान करेगा।

नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की रिपोर्ट में उल्लिखित गैर-अनुपालन को ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों द्वारा संबोधित किया गया है।

6. जहां ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह ट्रेसबिलिटी चेक और मास बैलेंस चेक के अधीन हैं, नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय इन चेकों को अंतिम रूप देने की अनुमति देने वाली प्रासंगिक जानकारी का आदान-प्रदान करेंगे।

लेख 22

गैर-अनुपालन के मामले में की जाने वाली कार्रवाई पर अतिरिक्त नियम

1. विनियमन (ईयू) 29/2018 के अनुच्छेद 29(1), (3) और (3) और विनियमन (ईयू) 2021/279 को लागू करने के अनुच्छेद 2 में निर्दिष्ट उपायों के अलावा, जहां एक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों से जानकारी सहित प्रमाणित जानकारी पर संदेह करता है या प्राप्त करता है, कि एक उत्पाद, जो विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन में नहीं हो सकता है, संघ के भीतर उस उत्पाद को बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात करने का इरादा है, लेकिन जो जैविक उत्पादन का जिक्र करते हुए शर्तों को सहन करता है, या जहां इस तरह के नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को एक ऑपरेटर द्वारा सूचित किया गया है उस विनियमन के अनुच्छेद 27 के अनुसार गैर-अनुपालन का संदेह:

(क) यह विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन की पुष्टि करने या उस विनियमन के अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित या कार्यान्वयन कृत्यों के साथ तुरंत एक जांच करेगा; इस तरह की जांच जितनी जल्दी हो सके, एक उचित अवधि के भीतर पूरी की जाएगी, और उत्पाद के स्थायित्व और मामले की जटिलता को ध्यान में रखा जाएगा;

(ख) यह संघ के भीतर जैविक या इन-कन्वर्जन उत्पाद के रूप में संबंधित उत्पाद को बाजार में रखने के उद्देश्य से उस तीसरे देश से आयात को प्रतिबंधित करेगा, जो बिंदु (ए) में निर्दिष्ट जांच के परिणाम लंबित हैं। इस तरह के अनंतिम निर्णय लेने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह को टिप्पणी करने का अवसर देगा।

2. इस घटना में कि अनुच्छेद 1 के बिंदु (ए) में निर्दिष्ट जांच के परिणाम जैविक या इन-रूपांतरण उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करने वाले किसी भी गैर-अनुपालन को नहीं दिखाते हैं, उन उत्पादों का उपयोग करने और उन्हें जैविक या इन-रूपांतरण उत्पादों के रूप में लेबल करने की अनुमति दी जाएगी।

3. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय स्थापित गैर-अनुपालन के मामले में किए जाने वाले उपायों की एक सूची विकसित करेगा। उपायों की वह सूची इस विनियमन के अनुलग्नक IV में निर्दिष्ट तत्वों पर आधारित होगी और इसमें कम से कम निम्नलिखित शामिल होंगे:

(क) विनियमन (ईयू) 2018/848 के विशिष्ट नियमों या उस विनियमन के अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित या कार्यान्वयन कृत्यों के संदर्भ में गैर-अनुपालन की एक सूची। उस सूची में कम से कम इस विनियमन के अनुलग्नक IV के भाग बी में सूचीबद्ध गैर-अनुपालन शामिल होंगे;

(ख) गैर-अनुपालन का वर्गीकरण तीन श्रेणियों में है: मामूली, प्रमुख और महत्वपूर्ण जैसा कि इस विनियमन के अनुल्लग्नक IV के भाग ए में निर्धारित किया गया है, कम से कम निम्नलिखित मानदंडों को ध्यान में रखते हुए:

(मैं) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 28 (1) में निर्दिष्ट एहतियाती उपायों का अनुप्रयोग, इस विनियमन के अनुच्छेद 10 (1) के बिंदु (ए) (ii) में निर्दिष्ट व्यावहारिक उपाय और ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह द्वारा किए गए स्वयं के नियंत्रणों की विश्वसनीयता इस विनियमन के अनुच्छेद 11 (1) के बिंदु (एफ) के अनुरूप है;

(द्वितीय) उत्पादों के जैविक या रूपांतरण की अखंडता पर प्रभाव;

(iii) आपूर्ति श्रृंखला में प्रभावित उत्पाद (उत्पादों) का पता लगाने के लिए ट्रेसिबिलिटी सिस्टम की क्षमता और जैविक उत्पादन के संदर्भ में संघ के भीतर बाजार पर उत्पाद (उत्पादों) को रखने के उद्देश्य से तीसरे देश से आयात करने पर प्रतिबंध;

(चतुर्थ) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से पिछले अनुरोधों के लिए ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह की प्रतिक्रिया;

(ग) प्रत्येक गैर-अनुपालन के लिए लागू किए जाने वाले उपाय।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय विनियमन (ईयू) 29/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (ए) में निर्दिष्ट जांच के परिणामों का दस्तावेजीकरण करेगा।

लेख 23

गैर-अनुपालन की स्थिति में उपायों पर अतिरिक्त नियम

1. उत्पादन, तैयारी और वितरण के किसी भी चरण में जैविक या इन-रूपांतरण उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करने वाले गैर-अनुपालन की स्थिति में, उदाहरण के लिए गैर-अधिकृत उत्पादों, पदार्थों या तकनीकों के उपयोग के परिणामस्वरूप, या गैर-जैविक उत्पादों के साथ मिलकर, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस अनुच्छेद के पैराग्राफ 2 और 3 के अनुसार किए जाने वाले उपायों के अलावा, सुनिश्चित करेगा, कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अध्याय IV में निर्धारित जैविक उत्पादन का कोई संदर्भ नहीं दिया गया है, उस उत्पाद को संघ के भीतर बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात किए जाने वाले उत्पाद के पूरे लॉट या उत्पादन रन के लेबलिंग और विज्ञापन में।

2. जहां गैर-अनुपालन स्थापित किया जाता है, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय करेगा:

(क) गैर-अनुपालन की उत्पत्ति और सीमा निर्धारित करने और ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह की जिम्मेदारियों को स्थापित करने के लिए आवश्यक कोई भी कार्रवाई करना; और

(ख) यह सुनिश्चित करने के लिए उचित उपाय करें कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह गैर-अनुपालन का उपाय करता है और इस तरह के गैर-अनुपालन की आगे की घटनाओं को रोकता है।

यह तय करते समय कि कौन से उपाय करने हैं, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय उस गैर-अनुपालन की प्रकृति और अनुपालन के संबंध में ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के पिछले रिकॉर्ड को ध्यान में रखेगा।

3. इस अनुच्छेद के पैराग्राफ 2 के अनुसार कार्य करते समय, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन को सुनिश्चित करने के लिए उचित समझे जाने वाले किसी भी उपाय को करेगा और उस विनियमन के अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियमों को शामिल करेगा, जिसमें शामिल हैं:

(क) अनुच्छेद में निर्दिष्ट उपायों की सूची को लागू करना 22(3) इस विनियमन का;

(ख) यह सुनिश्चित करना कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह स्वयं के नियंत्रण की आवृत्ति बढ़ाता है;

(ग) यह सुनिश्चित करना कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह की कुछ गतिविधियां नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा बढ़े हुए या व्यवस्थित नियंत्रण के अधीन हैं।

4. गंभीर, या दोहराव या निरंतर गैर-अनुपालन की स्थिति में, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह, पैराग्राफ 2 और 3 में निर्धारित उपायों के अलावा, एक निश्चित अवधि के उत्पादों के लिए संघ के भीतर बाजार पर रखने से निषिद्ध है जो जैविक उत्पादन का उल्लेख करते हैं, और यह कि विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (i) में संदर्भित इसके प्रमाण पत्र को उपयुक्त रूप से निलंबित या वापस ले लिया जाए।

5. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह को इस अनुच्छेद के अनुसार की जाने वाली कार्रवाई या उपाय के संबंध में अपने निर्णय की लिखित अधिसूचना प्रदान करेगा, साथ ही उस निर्णय के कारणों के साथ।

लेख 24

पिछली अवधि की पूर्वव्यापी मान्यता के उद्देश्य से किए जाने वाले चेक

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 10 (3) के बिंदु (बी) के प्रयोजनों के लिए रूपांतरण अवधि के हिस्से के रूप में पिछली अवधि की पूर्वव्यापी मान्यता देने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि ऑपरेटर निम्नलिखित दस्तावेज प्रस्तुत करता है जो साबित करता है कि भूमि पार्सल प्राकृतिक या कृषि क्षेत्र थे, जो कम से कम 3 वर्षों की अवधि के लिए, इलाज नहीं किया गया है या उन उत्पादों या पदार्थों से दूषित नहीं किया गया है जो विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुसार जैविक उत्पादन में उपयोग के लिए अधिकृत नहीं हैं:

(क) पूर्वव्यापी मान्यता के अनुरोध और उन भूमि पार्सल की कुल सतह पर जानकारी द्वारा कवर किए गए प्रत्येक भूमि पार्सल को स्पष्ट रूप से पहचानने वाले नक्शे और, यदि प्रासंगिक हो, तो चल रहे उत्पादन की प्रकृति और मात्रा और उनके जियोलोकेशन निर्देशांक पर;

(ख) पूर्वव्यापी मान्यता के अनुरोध का आकलन करने के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा आवश्यक समझे जाने वाले कोई अन्य प्रासंगिक दस्तावेज।

2. इसके अलावा, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित कदम उठाएगा:

(क) यह दस्तावेजी साक्ष्य के आधार पर एक विस्तृत जोखिम विश्लेषण करेगा ताकि यह आकलन किया जा सके कि क्या पूर्वव्यापी मान्यता के अनुरोध द्वारा कवर किए गए किसी भी भूमि पार्सल को उन उत्पादों या पदार्थों के साथ व्यवहार किया गया है जो कम से कम 3 वर्षों की अवधि के लिए जैविक उत्पादन में उपयोग के लिए अधिकृत नहीं हैं, विशेष रूप से कुल सतह के आकार को ध्यान में रखते हुए जिससे अनुरोध संबंधित है और उस अवधि के दौरान किए गए कृषि विज्ञान प्रथाओं अनुरोध के अधीन प्रत्येक भूमि पार्सल। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय जोखिम विश्लेषण पर दस्तावेज रखेगा;

(ख) यह बिंदु (ए) में निर्दिष्ट जोखिम विश्लेषण के परिणामों के अनुरूप प्रत्येक भूमि पार्सल से मिट्टी और/या पौधे पर नमूने लेगा, जिसमें दूषित होने के जोखिम को प्रस्तुत करने के रूप में पहचाने गए भूमि पार्सल शामिल हैं;

(ग) यह संघ की आधिकारिक भाषाओं में से एक में एक निरीक्षण रिपोर्ट तैयार करेगा, जिसमें पार्सल की तस्वीरें शामिल हैं, ऑपरेटर के भौतिक निरीक्षण के बाद, जिसमें एकत्र की गई जानकारी की स्थिरता को सत्यापित करने के उद्देश्य से पूर्वव्यापी मान्यता के अनुरोध द्वारा कवर किए गए भूमि पार्सल शामिल हैं, लेकिन इससे पहले कि ऑपरेटर द्वारा खेती के कोई उपाय किए गए हों।

3. पैराग्राफ 1 के अनुसार ऑपरेटर द्वारा प्रदान की गई जानकारी के आधार पर और पैराग्राफ 2 में निर्धारित चरणों को पूरा करने के बाद, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय एक अंतिम लिखित रिपोर्ट तैयार करेगा। अंतिम लिखित रिपोर्ट में एक औचित्य शामिल होगा कि पिछली अवधि को रूपांतरण अवधि के हिस्से के रूप में पूर्वव्यापी रूप से क्यों मान्यता दी जा सकती है। यह अंतिम लिखित रिपोर्ट संबंधित प्रत्येक भूमि पार्सल के लिए जैविक मानी जाने वाली प्रारंभिक अवधि के साथ-साथ एक अवधि की इस पूर्वव्यापी मान्यता से लाभान्वित भूमि पार्सल की कुल सतह को भी इंगित करेगी।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय तुरंत आयोग, सदस्य राज्यों और नियंत्रण निकाय के मामले में किसी भी पूर्वव्यापी मान्यता के प्रत्यायन निकाय को सूचित करेगा। दी गई प्रत्येक पूर्वव्यापी मान्यता के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय पैराग्राफ 3 में संदर्भित अंतिम लिखित रिपोर्ट प्रदान करेगा।

5. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि ऑपरेटर जिस पर दी गई पूर्वव्यापी मान्यता लागू होती है, उस मान्यता से संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य रखता है, साथ ही उस मान्यता द्वारा कवर किए गए भूमि पार्सल के उपयोग पर दस्तावेजी साक्ष्य 3 साल के लिए रखता है।

लेख 25

गैर-जैविक पौधे प्रजनन सामग्री के उपयोग के लिए प्राधिकरण

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग I के बिंदु 1.8.5.2 में निर्धारित गैर-जैविक पौधों की प्रजनन सामग्री के उपयोग के लिए प्राधिकरण देने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित जानकारी का आकलन करेगा और दिए गए प्रत्येक अपमान के लिए एक औचित्य तैयार करेगा:

(क) वैज्ञानिक और सामान्य नाम (सामान्य और लैटिन नाम);

(ख) विविधता;

(ग) बीजों का कुल वजन या संबंधित पौधों की संख्या;

(घ) जैविक या इन-कनवर्जन प्लांट प्रजनन सामग्री की उपलब्धता;

(ई) प्रलेखन या ऑपरेटर का एक बयान यह साबित करता है कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग I के बिंदु 1.8.5.2 में निर्धारित आवश्यकताओं को पूरा किया गया है।

2. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग I के बिंदु 1.8.5.2 में निर्धारित गैर-जैविक पौधे प्रजनन सामग्री के उपयोग के लिए प्रत्येक प्राधिकरण के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुच्छेद 4 में संदर्भित वार्षिक रिपोर्ट में प्रासंगिक जानकारी शामिल करेगा।

लेख 26

गैर-जैविक जानवरों और जलीय कृषि किशोरों के उपयोग के संबंध में अवमूल्यन

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग II के अंक 1.3.4.3 और 1.3.4.4 के अनुसार गैर-जैविक पशुधन प्रजातियों (गोजातीय, घोड़े, अंडाशय, कैप्रिन, पोर्सिन और ग्रीवा जानवरों, खरगोशों और मुर्गी) के उपयोग के संबंध में अपमान देने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित जानकारी का आकलन करेगा और प्रत्येक अपमान के लिए एक औचित्य तैयार करेगा:

(क) वैज्ञानिक और सामान्य नाम (सामान्य और लैटिन नाम, यानी प्रजातियां और जीनस);

(ख) नस्लों और उपभेदों;

(ग) उत्पादन उद्देश्यों: मांस, दूध, अंडे, दोहरे उद्देश्य या प्रजनन;

(घ) जानवरों की कुल संख्या;

(ई) प्रासंगिक जैविक पशुधन प्रजातियों की उपलब्धता;

(च) प्रलेखन या ऑपरेटर का एक बयान यह साबित करता है कि अनुबंध ॥ के भाग ॥ के बिंदु 1.3.4.3 और 1.3.4.4 में निर्धारित आवश्यकताओं को विनियमन (ईयू) 2018/848 में पूरा किया गया है।

2. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातियों (गोजातीय, घोड़े, अंडाशय, कैप्रिन, पोर्सिन और ग्रीवा जानवरों, खरगोशों और मुर्गी) के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुच्छेद 4 में संदर्भित वार्षिक रिपोर्ट में अनुबंध ॥ के भाग ॥ के अंक 1.3.4.3 और 1.3.4.4 के अनुसार दिए गए अवमूल्यन पर प्रासंगिक जानकारी शामिल करेगा।

3. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक ॥ के भाग ॥ के बिंदु 3.1.2.1 के अनुसार गैर-कार्बनिक जलीय कृषि किशोरों के उपयोग के संबंध में अपमान देने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित जानकारी का आकलन करेगा और प्रत्येक अपमान के लिए एक औचित्य तैयार करेगा:

(क) प्रजातियां और जीनस (सामान्य और लैटिन नाम);

(ख) नस्लों और उपभेदों जब लागू हो;

(ग) जीवन चरण (जैसे अंडे, तलना, किशोर) जैविक के रूप में बिक्री के लिए उपलब्ध है;

(घ) ऑपरेटर द्वारा अनुमानित मात्रा के रूप में उपलब्ध मात्रा;

(ई) किशोरों की कुल संख्या;

(च) प्रासंगिक कार्बनिक जलीय कृषि प्रजातियों की उपलब्धता;

(छ) प्रलेखन या ऑपरेटर का एक बयान यह साबित करता है कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक ॥ के भाग ॥ के बिंदु 3.1.2.1 में निर्धारित आवश्यकताओं को पूरा किया गया है।

4. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक ॥ के भाग ॥ के बिंदु 3.1.2.1 के अनुसार गैर-कार्बनिक जलीय कृषि किशोरों के उपयोग के संबंध में दिए गए प्रत्येक अपमान के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुच्छेद 4 में संदर्भित वार्षिक रिपोर्ट में प्रासंगिक जानकारी शामिल करेगा।

लेख 27

प्रसंस्कृत जैविक खाद्य के लिए गैर-जैविक कृषि सामग्री के उपयोग के लिए अनंतिम प्राधिकरण पर रिपोर्टिंग

नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय तुरंत आयोग, सदस्य राज्यों, मान्यता निकायों और अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों को विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त किसी भी अनंतिम प्राधिकरण के अनुच्छेद 25 (4) के अनुसार संसाधित जैविक खाद्य के उपयोग के लिए दिए गए किसी भी अनंतिम प्राधिकरण के बारे में सूचित करेगा। उस अधिसूचना में आयोग द्वारा उपलब्ध कराए गए समर्पित रूप में प्रस्तुत औचित्य शामिल होगा, कि इस तरह के प्राधिकरण को विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 25 (1) के अनुसार प्रदान किया गया है।

अध्याय V

विनाशकारी परिस्थितियों में विनियमन (ईयू) 2018/848 से अवमूल्यन

भयावह परिस्थितियों की पहचान

विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 22 (1) और 45 (3) और 2018 (848) में निर्दिष्ट असाधारण उत्पादन नियमों के प्रयोजनों के लिए, एक 'प्रतिकूल जलवायु घटना', 'पशु रोग', एक 'पर्यावरणीय घटना', एक 'प्राकृतिक आपदा' या 'विनाशकारी घटना', साथ ही साथ किसी भी तुलनीय स्थिति से उत्पन्न भयावह परिस्थितियों के रूप में अर्हता प्राप्त करने के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा जारी एक बयान के आधार पर एक स्थिति को भयावह परिस्थितियों के रूप में पहचान सकता है तीसरे देश के संबंधित प्राधिकारी जिसमें स्थिति होती है, जहां उपलब्ध हो। यदि ऐसा कोई बयान उपलब्ध नहीं है, तो नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा ऐसी कोई भी मान्यता आधिकारिक संगठनों द्वारा प्रदान किए गए आंकड़ों पर आधारित होगी जो भयावह परिस्थितियों को सही ठहराते हैं।

अपमान के लिए शर्तें

1. अनुच्छेद 28 में निर्दिष्ट मान्यता के बाद, एक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, संबंधित क्षेत्र में प्रभावित ऑपरेटरों की पहचान करने पर या व्यक्तिगत ऑपरेटर या संबंधित ऑपरेटरों के समूह के सदस्य के अनुरोध पर, अनुच्छेद 3 में निर्धारित प्रासंगिक अवमूल्यन प्रदान कर सकता है प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2020/2146 और उससे संबंधित शर्तें, बशर्ते कि वे अपमान और शर्तें लागू हों:

(क) एक सीमित अवधि के लिए और आवश्यकता से अधिक नहीं, और किसी भी मामले में 12 महीने से अधिक नहीं, उन अपमानों के आवेदन की तारीख से पहले किए गए जैविक उत्पादन को जारी रखने या फिर से शुरू करने के लिए;

(ख) विशेष रूप से प्रभावित प्रकार के उत्पादन के संबंध में या, जहां प्रासंगिक हो, भूमि पार्सल; और

(ग) व्यक्तिगत ऑपरेटर या संबंधित ऑपरेटरों के समूह के सदस्य के लिए।

2. पैराग्राफ 1 में निर्दिष्ट अवमूल्यनों का आवेदन विनियमन (ईयू) 45/1 के अनुच्छेद 2018 (848) के बिंदु (बी) (i) में निर्दिष्ट प्रमाणपत्रों की वैधता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना होगा, उस अवधि के दौरान जहां अवमूल्यन लागू होते हैं, बशर्ते कि संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटर उन शर्तों को पूरा करते हैं जिनके तहत अपमान दिया गया था।

3. नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय तुरंत आयोग, सदस्य राज्यों और, एक नियंत्रण निकाय के मामले में उनके मान्यता निकाय को सूचित करेंगे, अनुच्छेद 20 (1) में निर्दिष्ट प्रणाली के माध्यम से इस विनियमन के अनुसार उनके द्वारा दिए गए अपमान के बारे में। विशेष रूप से, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटरों का नाम, अपमान के लिए समय अवधि, उत्पादन का प्रकार या, जहां प्रासंगिक हो, भूमि पार्सल, अपमान के औचित्य को इंगित करेगा और अनुच्छेद 28 में निर्दिष्ट तीसरे देश के प्रासंगिक प्राधिकारी से एक बयान शामिल करेगा। जहां ऐसा कोई बयान उपलब्ध नहीं है, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस तरह के बयान को शामिल न करने का औचित्य साबित करेगा और प्रासंगिक डेटा प्रदान करेगा जिस पर मान्यता आधारित है।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि कोई भी ऑपरेटर जिस पर दिए गए अपमान लागू होते हैं, उस अवधि के दौरान उन अवमूल्यनों के उपयोग पर दस्तावेजी साक्ष्य के साथ-साथ उन अवमूल्यनों के उपयोग पर दस्तावेजी साक्ष्य रखता है जहां वे अवमूल्यन लागू होते हैं। नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय प्रचालक या प्रचालकों के अनुपालन को स्वीकृत अपमानों की शर्तों के साथ सत्यापित करेगा।

अध्याय VI

सामान्य और अंतिम प्रावधान

लेख30

विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II में सक्षम अधिकारियों और सदस्य राज्यों के संदर्भ

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के निम्नलिखित बिंदुओं में सक्षम अधिकारियों के संदर्भ को उस विनियमन के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के संदर्भ के रूप में पढ़ा जाएगा:

(क) बिंदु 1.7.2 और भाग I के बिंदु 1.7.3 का पहला पैराग्राफ;

(ख) भाग II के अंक 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 और 1.9.4.2;

(ग) भाग III के बिंदु 3.1.2.1 और 3.1.3.1।

भाग II के बिंदु 1.9.4.1 में निर्दिष्ट जानकारी केवल आयोग को भेजी जाएगी।

2. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग II के बिंदु 1.9.4.4 (सी) में सदस्य राज्यों के संदर्भ को उस विनियमन के अनुच्छेद 46 (1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों के संदर्भ के रूप में पढ़ा जाएगा।

लेख31

बल और आवेदन में प्रवेश

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।](#)

(2) यूरोपीय संसद के विनियमन (ईयू) 2017/625 और 15 मार्च 2017 की परिषद के आधिकारिक नियंत्रण और अन्य आधिकारिक गतिविधियों पर खाद्य और फ़ीड कानून, पशु स्वास्थ्य और कल्याण पर नियम, पादप स्वास्थ्य और पौध संरक्षण उत्पादों पर नियम, संशोधन विनियम (ईसी) संख्या 999/2001, (ईसी) संख्या 396/2005, (ईसी) संख्या 1069/2009, (ईसी) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 और (EU) 2016/2031 यूरोपीय संसद और परिषद के, परिषद विनियम (EC) संख्या 1/2005 और (EC) संख्या 1099/2009 और परिषद के निर्देश 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC और 2008/120/EC, और यूरोपीय संसद और परिषद के विनियम (EC) संख्या 854/2004 और (EC) संख्या 882/2004 को निरस्त करना, परिषद के निर्देश 89/608/ईईसी, 89/662/ईईसी, 90/425/ईईसी, 91/496/ईईसी, 96/23/ईसी, 96/93/ईसी और 97/78/ईसी और परिषद निर्णय 92/438/ईईसी (आधिकारिक नियंत्रण विनियमन) ([ओजे एल 95, 7.4.2017, पृष्ठ 1](#))।

(३) 24 सितंबर 2020 का आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2020/2146 जैविक उत्पादन में असाधारण उत्पादन नियमों के संबंध में यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 के पूरक ([ओजे एल 428, 18.12.2020, पृष्ठ 5](#))।

(४) टैरिफ और सांख्यिकीय नामकरण और सामान्य सीमा शुल्क टैरिफ पर 23 जुलाई 1987 का परिषद विनियमन (ईईसी) संख्या 2658/87 ([ओजे एल 256, 7.9.1987, पृष्ठ 1](#))।

(५) 21 जनवरी 2021 का कमीशन डेलिगेटेड रेगुलेशन (ईयू) 2021/771 जैविक उत्पादन में आधिकारिक नियंत्रण के ढांचे में दस्तावेजी खातों की जांच के लिए विशिष्ट मानदंड और शर्तें निर्धारित करके यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 को पूरक करता है और ऑपरेटरों के समूहों के आधिकारिक नियंत्रण ([ओजे एल 165, 11.5.2021, पृष्ठ 25](#))।

(६) 22 फरवरी 2021 का आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2021/279 यूरोपीय संसद और नियंत्रण परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 के कार्यान्वयन के लिए विस्तृत नियम निर्धारित करता है और जैविक उत्पादन और जैविक उत्पादों के लेबलिंग में ट्रेसबिलिटी और अनुपालन सुनिश्चित करने वाले अन्य उपाय ([ओजे एल 62, 23.2.2021, पृष्ठ 6](#))।

(७) 28 मार्च 2019 का आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2019/533 2020, 2021 और 2022 के लिए संघ के एक समन्वित बहु-वार्षिक नियंत्रण कार्यक्रम से संबंधित कीटनाशकों के अधिकतम अवशेष स्तर का अनुपालन सुनिश्चित करने और पौधे और पशु मूल के भोजन में और कीटनाशक अवशेषों के उपभोक्ता जोखिम का आकलन करने के लिए ([ओजे एल 88, 29.3.2019, पृष्ठ 28](#))।

(८) आयोग का निर्णय 2004/563/ईसी, 7 जुलाई 2004 का यूरेटॉम अपनी प्रक्रिया के नियमों में संशोधन ([ओजे एल 251, 27.7.2004, पृष्ठ 9](#))।

अनुलग्नक।

अनुच्छेद 1 (2) (i) में संदर्भित मूल्यांकन रिपोर्ट की सामग्री

पार्ट A

बिंदु में निर्दिष्ट एक मूल्यांकन रिपोर्ट (मैं) लेख का 1(2) एक दस्तावेज और रिकॉर्ड समीक्षा रिपोर्ट से मिलकर बनेगा, एक साइट पर मूल्यांकन रिपोर्ट और एक गवाह ऑडिट रिपोर्ट, और मान्यता प्राप्त निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी हो सकती है।

1. दस्तावेज़ और रिकॉर्ड समीक्षा रिपोर्ट

दस्तावेज़ और रिकॉर्ड समीक्षा रिपोर्ट में निम्नलिखित तत्व शामिल होंगे:

1.1. निम्नलिखित का आकलन:

(क) संरचना और आकार;

(ख) आईटी प्रबंधन प्रणाली;

(ग) शाखा कार्यालय;

(घ) निरीक्षण और नमूनाकरण के अलावा अन्य उप-अनुबंधित गतिविधियों सहित गतिविधियों के प्रकार;

(ई) संगठनात्मक चार्ट;

(च) गुणवत्ता प्रबंधन;

- 1.2. मुख्यालय और शाखा कार्यालयों, और उप-अनुबंधित प्रयोगशालाओं के साथ-साथ आयोग, सदस्य राज्यों, अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और अन्य नियंत्रण निकायों के बीच सूचना के आदान-प्रदान के लिए प्रक्रियाओं का आकलन;
- 1.3. जैविक उत्पादन नियमों और नियंत्रणों पर केंद्रीय कानून के संबंध में कर्मचारियों के ज्ञान और योग्यता का आकलन;
- 1.4. सत्यापन कि चुनी गई भाषा व्यवस्था और नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा जारी किए गए दस्तावेज अनुबंधित ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के लिए समझ में आते हैं, विशेष रूप से प्रमाणन प्रक्रिया में या नियंत्रण में शामिल कर्मचारियों के लिए आंतरिक प्रक्रियाएं;
- 1.5. निरंतर प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आकलन, और प्रशिक्षण के दौरान हासिल की गई दक्षताओं के नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रभावी निगरानी;
- 1.6. विनियमन (ईयू) 35/7 के अनुच्छेद 2018 (848) में निर्धारित उत्पादों की श्रेणी (यों) पर कर्मचारियों के अनुभव और योग्यता का आकलन नियंत्रण के अधीन और मान्यता द्वारा कवर किए गए प्रत्येक तीसरे देश में, संबंधित निरीक्षकों की रोजगार स्थिति और नियंत्रण निकाय के साथ उनके संविदात्मक संबंध सहित;
- 1.7. ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों के संबंध में नियंत्रण गतिविधियों से संबंधित आंतरिक प्रक्रियाओं का आकलन, यदि कोई हो, और ऑपरेटरों के समूहों के आंतरिक नियंत्रण के लिए सिस्टम को नियंत्रित करने वाले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के निरीक्षकों के लिए आवश्यक विशिष्ट कौशल और प्रशिक्षण;
- 1.8. प्रत्येक तीसरे देश के लिए नियंत्रण प्रणाली के प्रदर्शन का विवरण और मूल्यांकन, जिसमें प्रासंगिक हो, ऑपरेटरों के समूहों के लिए नियंत्रण विशिष्टताएं शामिल हैं;
- 1.9. मान्यता प्राप्त निकाय द्वारा आवश्यक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी।

2. साइट पर मूल्यांकन रिपोर्ट

प्रत्यायन निकाय द्वारा या सक्षम प्राधिकारी द्वारा यथा उपयुक्त स्थल मूल्यांकन रिपोर्ट में निम्नलिखित तत्व शामिल होंगे:

- 2.1. कार्यालय (कार्यालयों) की एक मूल्यांकन रिपोर्ट जहां प्रमाणन निर्णय लिए जाते हैं, जिसमें निम्नलिखित जानकारी होती है:
 - (क) विनियमन (ईयू) 35/7 के अनुच्छेद 2018 (848) में निर्धारित उत्पादों की सभी श्रेणियों की फाइलों की जांच का परिणाम जिसके लिए मान्यता का अनुरोध किया गया है, और पुष्टि है कि नियंत्रण निकाय ने ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों के संबंध में नियंत्रण पर आवश्यकताओं को सही ढंग से लागू किया है जैसा कि इस विनियमन के अध्याय III और विशेष रूप से अनुच्छेद 9 और 10 में निर्धारित किया गया है;
 - (ख) स्थापित गैर-अनुपालन के मामले में किए जाने वाले उपायों की सूची का मूल्यांकन;
 - (ग) निरीक्षण के उद्देश्य के लिए जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाओं का मूल्यांकन, जिसमें पूर्व सूचना के बिना निरीक्षण शामिल हैं;
 - (घ) नमूना रणनीति, प्रक्रिया और कार्यप्रणाली का मूल्यांकन;

- (ई) आयोग और अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और अन्य नियंत्रण निकायों के साथ संचार का मूल्यांकन;
- (च) प्रमाणन और नियंत्रण कार्यों पर उनके प्रदर्शन और योग्यता के बारे में नियंत्रण और प्रमाणन कर्मचारियों के साथ साक्षात्कार से निष्कर्ष;
- (छ) पुष्टि है कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पास प्रत्येक तीसरे देश में इस विनियमन के अनुरूप नियंत्रण प्रणाली को लागू करने का साधन है, जिसके लिए वह मान्यता का अनुरोध करता है, विशेष रूप से पर्याप्त निरीक्षकों को उत्पादन, तैयारी और वितरण के किसी भी चरण में किसी भी भौतिक जांच को पूरा करने के लिए, जैसा उपयुक्त हो, उनके जोखिम मूल्यांकन, अतिरिक्त निरीक्षण या नमूने और दस्तावेजों के आधार पर जो अनुबंधित ऑपरेटरों द्वारा समझ में आते हैं, जब ये दस्तावेज ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के लिए अभिप्रेत हों;
- (ज) प्रत्येक तीसरे देश के लिए अपने कार्यों को करने के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की क्षमता और दक्षताओं की पुष्टि, जिसके लिए वह मान्यता का अनुरोध करता है, विशेष रूप से, ऑपरेटरों की अपेक्षित संख्या या ऑपरेटरों के समूह के सदस्यों, निर्यात किए गए उत्पादों की मात्रा, प्रकृति और उत्पादों की उत्पत्ति, ऑपरेटरों और निरीक्षकों की फाइलों के मूल्यांकन सहित।

2.2. एक गवाह ऑडिट रिपोर्ट, भाग बी के अनुसार किए गए गवाह ऑडिट के परिणामस्वरूप, निम्नलिखित तत्वों से युक्त:

- (क) ऑपरेटर का नाम, लेखा परीक्षित निरीक्षक और मान्यता निकाय के मूल्यांकनकर्ता;
- (ख) गवाह ऑडिट के बारे में सामान्य जानकारी जैसे स्थल, समय, ऑडिट योजना या पार्टियां, और जैविक उत्पादन नियमों के संबंध में ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह का अनुभव;
- (ग) निरीक्षण का दायरा;
- (घ) निरीक्षक की तैयारी और ज्ञान, जैसे कि कार्य की योजना, कार्य निर्देश, दस्तावेज और निरीक्षक को उपलब्ध कराई गई सामग्री, उत्पादों की प्रासंगिक श्रेणी पर निरीक्षक का ज्ञान, ऑपरेटर की जैविक प्रणाली योजना की मजबूती का मूल्यांकन या ऑपरेटरों के समूह के आंतरिक नियंत्रण की प्रणाली, हितों के टकराव की जांच, विनियमन (ईयू) 2018/848 पर ज्ञान, नियंत्रण प्रणाली और प्रमाणन प्रक्रिया के कामकाज या कार्यान्वयन के संबंध में इसके नियंत्रण निकाय की आंतरिक प्रक्रियाओं का ज्ञान;
- (ई) निरीक्षक प्रदर्शन, जैसे निरीक्षण की अवधि की प्रासंगिकता, साक्षात्कार का मूल्यांकन, पिछले गैर-अनुपालन का सत्यापन, प्रासंगिक जानकारी का संग्रह, प्राधिकरण और विश्लेषणात्मक कौशल, बातचीत और पूछताछ तकनीक, प्रभावी भाषा कौशल, स्थानीय कृषि परिस्थितियों और कृषि प्रथाओं का ज्ञान, उस देश में प्रसंस्करण प्रथाओं और सामाजिक कौशल;
- (च) सुविधा / होल्टिंग/यूनिट के भौतिक निरीक्षण की गुणवत्ता जैसे कि उपयोग की गई निरीक्षण जांच सूची की कार्यप्रणाली और गुणवत्ता, जैविक प्रणाली योजना में ऑपरेटर द्वारा प्रदान की गई जानकारी, द्रव्यमान संतुलन और ट्रेसबिलिटी जांच की मजबूती, नमूनाकरण के लिए उपयोग की जाने वाली पद्धति और महत्वपूर्ण क्षेत्रों का निरीक्षण;
- (छ) (क) क्या यह सच है कि विभिन्न निष्कर्षों, गैर-अनुपालनों की स्थिति का पता लगाया गया है और सुधारात्मक उपाय लागू किए गए हैं;
- (ज) मान्यता निकाय के मूल्यांकनकर्ता द्वारा पहचाने गए गैर-अनुपालन का मूल्यांकन लेकिन निरीक्षक द्वारा पता नहीं लगाया गया;

- (मै) आयोजित निकास साक्षात्कार की गुणवत्ता और पूर्णता;
- (ज) निरीक्षण की प्रभावशीलता का समग्र मूल्यांकन;
- (ट) पता लगाए गए गैर-अनुपालन की सूची, उन्हें हल करने के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए जाने वाले सुधारात्मक उपायों के लिए विवरण और समय सीमा;
- (ठ) ऑपरेटरों के एक समूह के मामले में, आंतरिक नियंत्रण के लिए सिस्टम की प्रभावशीलता का विवरण और मूल्यांकन प्रदान करने वाला एक विशिष्ट खंड; और
- (ड) प्रमाणन गतिविधियों को करने के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की क्षमता और विश्वसनीयता का समग्र मूल्यांकन, धारा 2.1 के अनुसार किए गए मूल्यांकन के परिणाम को ध्यान में रखते हुए। मान्यता प्राप्त निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी, उदाहरण के लिए, अतिरिक्त गवाह ऑडिट की रिपोर्ट और निष्कर्ष सहित।

भाग B

1. भाग ए के बिंदु 2.2 में संदर्भित गवाह ऑडिट होगा:

- (क) मान्यता निकाय या, जैसा उपयुक्त हो, सक्षम प्राधिकारी द्वारा किया जाता है;
- (ख) एक जोखिम विश्लेषण के आधार पर और गवाह के तहत पूरी गतिविधि का दस्तावेजीकरण करेगा;
- (ग) शारीरिक रूप से किया जाता है और केवल दूरस्थ रूप से किया जा सकता है यदि आयोग द्वारा ऐसा निर्णय लिया जाता है।

2. धारा 1 के अलावा, गवाह ऑडिट किया जाएगा:

- (क) विनियमन (ईयू) 35/7 के अनुच्छेद 2018 (848) में निर्धारित उत्पादों की प्रत्येक श्रेणी के लिए, जिसके लिए मान्यता का अनुरोध किया गया है। प्रत्यायन निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा पता लगाए गए सभी गैर-अनुपालन क्रमशः नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय द्वारा पूरी तरह से संबोधित किए जाएंगे, और मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा पुष्टि की जाएगी;
- (ख) एक अलग तीसरे देश में उत्पादों की प्रत्येक श्रेणी के लिए, यदि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय अनुरोध करता है या पहले से ही एक तिहाई से अधिक देश के लिए मान्यता प्राप्त है; और
- (ग) ऑपरेटरों के समूहों में प्राथमिकता के मामले के रूप में, यदि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ऑपरेटरों के समूहों को प्रमाणित करता है।

3. काउंसिल रेगुलेशन (ईसी) नंबर 33/3 (834) (1) के अनुच्छेद 33 (1) के तहत मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के लिए और विनियमन (ईयू) 57/2018 के अनुच्छेद 2 (848) के अनुसार स्थापित सूची में शामिल है, इस अनुलग्नक के भाग ए के बिंदु 2.2 में संदर्भित जानकारी गवाह ऑडिट के परिणामस्वरूप होगी:

- (क) पिछले 2 वर्षों के दौरान उनके मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007 के तहत उनकी मान्यता के उद्देश्य से उत्पादों की प्रत्येक श्रेणी के लिए जिसके लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 के अनुसार मान्यता का अनुरोध करता है; और
- (ख) एक तीसरे देश में जिसके लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007 के अनुच्छेद 33 (3) के तहत मान्यता प्राप्त है।

हालांकि, इनमें से प्रत्येक गवाह ऑडिट के लिए, मान्यता प्राप्त निकाय या सक्षम प्राधिकारी इस बात की पुष्टि करेगा कि सभी गैर-अनुपालन नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा पूरी तरह से संबोधित किए गए हैं।

(1) जैविक उत्पादन और जैविक उत्पादों के लेबलिंग और निरसन विनियमन (ईईसी) संख्या 2092/91 (ओजे एल 189, 20.7.2007, पृष्ठ 1) पर 28 जून 2007 का परिषद विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007।

परिशिष्ट II

अनुच्छेद 4 में निर्दिष्ट वार्षिक रिपोर्ट के लिए सामान्य और विशिष्ट आवश्यकताएं

1.

वार्षिक रिपोर्ट तकनीकी डोजियर में निहित सभी तत्वों को अद्यतन करेगी जैसा कि अनुच्छेद 1 (2) में निर्धारित किया गया है।

2.

वार्षिक रिपोर्ट में वार्षिक रिपोर्ट के उद्देश्य के लिए अद्यतन किए जाने वाले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की जानकारी शामिल होगी और इसमें नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, मेलिंग पता, टेलीफोन नंबर, ईमेल संपर्क बिंदु और वेबसाइट का पता शामिल होगा, जिसमें होम वेबपेज से आसान पहुंच के साथ एक सीधा लिंक शामिल होगा, ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों की अप-टू-डेट सूची के लिए।

3.

वार्षिक रिपोर्ट के प्रयोजनों के लिए, तकनीकी डोजर निम्नलिखित के साथ पूरा किया जाएगा:

(क) पिछले वर्ष में तीसरे देश या तीसरे देशों में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की नियंत्रण गतिविधियां, उत्पादों की प्रति श्रेणी, जैसा कि विनियमन (ईयू) 35/7 के अनुच्छेद 2018 (848) में निर्धारित किया गया है, जिसमें ऑपरेटरों की संख्या और ऑपरेटरों के समूहों के साथ-साथ उनके सदस्यों की संख्या (उपठेकेदारों सहित, यदि ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह उपठेकेदारों के लिए जिम्मेदार नहीं रहते हैं) जो पिछले वर्ष के 31 दिसंबर को उनके नियंत्रण के अधीन थे, तीसरे देश और उत्पादों की श्रेणी द्वारा टूट गए;

(ख) एक उपक्रम कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ने इस विनियमन के अनुच्छेद 1 (2) (ई) या अनुच्छेद 46 (2) के प्रयोजनों के लिए आवश्यक किसी भी अन्य प्रासंगिक दस्तावेजों के अनुसार उत्पादन नियमों के अनुवाद के आवश्यक अपडेट किए हैं (ईयू) 2018/848 या यह विनियमन;

(ग) इस विनियमन के अनुपालन में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा स्थापित प्रमाणन और नियंत्रण प्रणाली सहित आंतरिक प्रक्रियाओं का कोई भी अद्यतन;

(घ) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की वेबसाइट का लिंक, अनुच्छेद 17 के अनुसार आवश्यक जानकारी के साथ;

(ई) कार्यालय (कार्यालयों) की एक वार्षिक मूल्यांकन रिपोर्ट जहां प्रमाणन निर्णय लिए जाते हैं, जैसा कि अनुलग्नक I के भाग ए के बिंदु 2.1 में संदर्भित है:

(मैं) यह सुनिश्चित करना कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को पिछले वर्ष में मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा संतोषजनक रूप से मूल्यांकन किया गया है, यह सुनिश्चित करने की क्षमता पर कि तीसरे देशों से आयातित उत्पाद विनियमन (ईयू) 2018/848 का अनुपालन करते हैं;

(द्वितीय) यह पुष्टि करना कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पास अभी भी विनियमन (ईयू) 46/2 के अनुच्छेद 2 (6) और (2018) और (848) में निर्धारित नियंत्रण आवश्यकताओं, शर्तों और उपायों को लागू करने की क्षमता और दक्षताएं हैं और इस विनियमन में, प्रत्येक तीसरे देश में जिसके लिए इसे मान्यता दी गई है;

(iii) परिणामों के संबंध में वार्षिक मूल्यांकन रिपोर्ट की किसी भी अद्यतन जानकारी और मूल्यांकन सहित:

- ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों की फाइलों की जांच;
- गैर-अनुपालन की सूची, साथ ही प्रमाणित ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों की संख्या के संबंध में गैर-अनुपालन की संख्या;
- गैर-अनुपालन और शिकायतों को संभालना, यदि कोई हो, इसके गैर-अनुपालन के स्थायी बंद होने के लिए ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों द्वारा लागू सुधारात्मक उपायों पर स्पष्टीकरण के साथ;
- उपायों और इसके कार्यान्वयन की सूची;
- जोखिम विश्लेषण प्रक्रिया;
- वार्षिक जोखिम योजना;
- नमूना रणनीति, प्रक्रिया और कार्यप्रणाली;
- किसी भी प्रक्रिया में परिवर्तन;
- अन्य नियंत्रण अधिकारियों, नियंत्रण निकायों और आयोग के साथ सूचना का आदान-प्रदान;
- निरीक्षण और प्रमाणन प्रक्रिया में शामिल कर्मचारियों की क्षमता;
- प्रशिक्षण कार्यक्रम;
- नए कर्मचारियों का ज्ञान और क्षमता;
- देखी गई गतिविधि की प्रभावशीलता और विश्वसनीयता और नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के प्रदर्शन का समग्र मूल्यांकन;
- अन्य तत्व जिन्हें मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी विनियमन (ईयू) 2018/848 के प्रयोजनों के लिए प्रासंगिक मानता है;

(चतुर्थ) पिछले वर्ष में अतिरिक्त तीसरे देशों या उत्पादों की श्रेणियों के लिए मान्यता के दायरे के विस्तार के संबंध में, प्रत्येक नए तीसरे देश में या संबंधित उत्पादों की प्रत्येक नई श्रेणी के लिए इस विनियमन के अनुसार नियंत्रण करने के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की क्षमता और दक्षताओं की पुष्टि करना, यदि सक्रिय ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह हैं।

4.

वार्षिक रिपोर्ट में गैर-अनुपालन के मामलों और किए गए उपायों के संबंध में निम्नलिखित जानकारी शामिल होगी:

(क) पूर्व सूचना के साथ और बिना भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण की संख्या;

(ख) पूर्व सूचना के साथ और बिना निरीक्षण में एकत्र किए गए नमूनों की संख्या और जहां लागू हो, की गई कार्रवाई;

(ग) संदेह, शिकायतों के कारण या जांच के दौरान एकत्र किए गए नमूनों की संख्या, जैसा कि अनुच्छेद 22 (1) के बिंदु (ए) को संदर्भित किया गया है, जैसा कि ओएफआईएस के माध्यम से अधिसूचित किया गया है, जैसा कि अनुच्छेद 21 (2) (ओएफआईएस मामला) में निर्दिष्ट है;

(घ) संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन के ओएफआईएस मामलों की संख्या;

(ई) अनुबंध IV में निर्धारित जैविक या इन-कन्वर्जन उत्पादों के गैर-अनुपालन के वर्गीकरण के अनुसार मामूली, प्रमुख और महत्वपूर्ण में विभाजित गैर-अनुपालन की संख्या;

(च) अनुपालन न किए जाने के मामलों में प्रचालकों अथवा प्रचालकों के समूहों के संबंध में किए गए अनुबंध-IV में संदभत उपाय।

5.

जब नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ने किसी अन्य नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों को प्रमाणित किया है, तो प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की वार्षिक रिपोर्ट प्रत्येक हस्तांतरित ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के लिए इंगित करेगी:

(क) ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह का नाम, इसकी भौगोलिक स्थिति और इसकी पिछली प्रमाणपत्र संख्या;

(ख) इसके पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय का नाम;

(ग) नियंत्रण फ़ाइल के हस्तांतरण की तारीख;

(घ) खुले गैर-अनुपालन की सूची और प्रकृति और पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा आवश्यक उपाय, यदि कोई हो;

(ई) ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए किए गए उपाय कि गैर-अनुपालन फिर से नहीं होगा, और नए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए निरीक्षण (निरीक्षणों) की तारीख (ओं) को सत्यापित करने के लिए कि सुधारात्मक उपायों को सही ढंग से लागू किया गया है;

(च) यह संकेत कि क्या ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह किसी ओएफआईएस मामले में शामिल था।

6.

अनुच्छेद 8 में संदर्भित उच्च जोखिम वाले उत्पादों के संबंध में, निम्नलिखित जानकारी प्रदान की जाएगी:

(क) उच्च जोखिम वाले उत्पादों के लिए जिम्मेदार ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों की सूची;

(ख) प्रत्येक ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के लिए:

(i) किए गए निरीक्षण, प्रत्येक निरीक्षण की तारीख का संकेत देते हुए;

(ii) किए गए नमूने और विश्लेषण;

(iii) गैर-अनुपालन पाया गया;

(iv) लागू किए गए उपाय;

(v) प्रत्येक ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के लिए जिसने अपने नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को बदल दिया, सुधारात्मक उपाय और/या प्रतिबंध लागू होते हैं यदि गैर-अनुपालन पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की रिपोर्ट में नोट किए गए थे;

(ग) गैर-अनुपालन दिखाने वाले प्रत्येक खेप के लिए:

(मैं) आयातित खेपों के लिए निरीक्षण के प्रमाण पत्र का संदर्भ;

(द्वितीय) नमूना विश्लेषण परिणामों का अवलोकन जो गैर-अधिकृत पदार्थों के अवशेषों की उपस्थिति का संकेत देते हैं;

(iii) परेषण में पाए गए गैर-प्राधिकृत पदार्थों के मिलने अथवा अवशेषों के मामले में नियंत्रण प्राधिकारी अथवा नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए जांच और अनुवर्ती उपाय जिसमें परेषण से संबंधित निर्णय के साथ-साथ इस बात की पुष्टि भी शामिल है कि प्रचालकों ने सुधारात्मक उपाय किए हैं।

7.

विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग I के बिंदु 1.8.5.2 के अनुसार गैर-जैविक पौधों की प्रजनन सामग्री के उपयोग के लिए प्राधिकरण के लिए, निम्नलिखित जानकारी प्रदान की जाएगी:

(क) वैज्ञानिक और सामान्य नाम (सामान्य और लैटिन नाम);

(ख) विविधता;

(ग) अवमूल्यन की संख्या और बीजों का कुल वजन या अवशोषित पौधों की संख्या;

(घ) प्रचालकों की संख्या तथा प्रचालकों के समूह जिन्हें प्राधिकार प्रदान किया गया है।

8.

प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजातियों (गोजातीय, घोड़े, अंडाशय, कैप्रिन, पोर्सिन और ग्रीवा जानवरों, खरगोशों, मुर्गी) के लिए अनुबंध II के भाग II के भाग II के अंक 1.3.4.3 और 1.3.4.4 के अनुसार दिए गए अवमूल्यन के लिए, निम्नलिखित जानकारी प्रदान की जाएगी:

(क) वैज्ञानिक और सामान्य नाम (सामान्य और लैटिन नाम यानी प्रजातियां और जीनस);

(ख) नस्लों और उपभेदों;

(ग) उत्पादन उद्देश्यों: मांस, दूध, अंडे, दोहरे उद्देश्य या प्रजनन;

(घ) अपमान की संख्या और अपमानित जानवरों की कुल संख्या;

(ई) (ग) सरकार ने अनेक प्रचालकों और प्रचालकों के समूहों की संख्या का अनादर किया है।

9.

विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 3.1.2.1 के अनुसार गैर-कार्बनिक जलीय कृषि किशोरों के उपयोग के लिए दिए गए प्राधिकरणों के लिए, निम्नलिखित जानकारी प्रदान की जाएगी:

(क) प्रजातियां और जीनस (सामान्य और लैटिन नाम);

(ख) नस्लों और उपभेदों जब लागू हो;

(ग) प्रत्येक प्रजाति के लिए अपमान की कुल संख्या और किशोरों की संख्या;

(घ) प्रचालकों और प्रचालकों के समूहों की संख्या, जिन्हें प्राधिकार प्रदान किया गया है।

10.

वार्षिक रिपोर्ट में नियंत्रण प्राधिकरण, नियंत्रण निकाय या मान्यता निकाय द्वारा विनियमन (ईयू 2018/848 की एक विशिष्ट आवश्यकता को पूरा करने के लिए प्रासंगिक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी होगी।

परिशिष्ट III

OFIS टेम्पलेट जैसा कि अनुच्छेद 21(2) में संदर्भित है

संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन पर एक मानक अंतरराष्ट्रीय अधिसूचना के मानक उत्तर के लिए टेम्पलेट

एक।	तहकीकात
1)	कौन से नियंत्रण प्राधिकारी (-ies) और/या नियंत्रण निकाय (-ies) जांच के प्रभारी हैं/थे?:
2)	विभिन्न ऑपरेटरों और सक्षम प्राधिकारी (-ies) के बीच सहयोग का वर्णन करें या, जहां उपयुक्त हो, नियंत्रण प्राधिकरण (-ies) और/या नियंत्रण निकाय (-ies) शामिल हैं, शामिल विभिन्न देशों में (यदि कोई हो)?
3)	किन जांच विधियों/प्रक्रियाओं का उपयोग किया गया है?:
	उदाहरण के लिए, क्या संबंधित ऑपरेटरों को एक विशिष्ट नियंत्रण में प्रस्तुत किया गया है?:
	क्या नमूने लिए गए हैं और उनका विश्लेषण किया गया है?:
4)	जांच का परिणाम क्या है?:
	निरीक्षण/विश्लेषण (यदि कोई हो) के परिणाम क्या हैं?
	क्या गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन/अन्य समस्या के संदेह की उत्पत्ति को दूर कर दिया गया है?:
	गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन/अन्य समस्या के संदेह की गंभीरता के बारे में आपका क्या आकलन है?:
5)	क्या संदूषण/गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन/अन्य समस्या के संदेह की उत्पत्ति हुई है और अभिनेताओं की जिम्मेदारी स्पष्ट रूप से पहचानी और स्थापित की गई है?:
	संदूषण/गैर-अनुपालन/अन्य समस्या की उत्पत्ति और अभिनेताओं की जिम्मेदारी पर टिप्पणी करें:
6)	क्या पहचान किए गए प्रचालकों ने पिछले तीन वर्षों में अन्य गैर-अनुपालन/अनुपालन न होने के संदेह/अन्य समस्याओं के लिए उठाए गए मामलों में शामिल रहे हैं?
	पिछले 3 वर्षों में अन्य गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन के संदेह/अन्य समस्याओं में पहचाने गए ऑपरेटरों पर टिप्पणी करें:
जन्म।	उपाय और दंड:
	क्या निवारक और सुधारात्मक उपाय किए गए हैं (उदाहरण के लिए संघ बाजार और तीसरे देश के बाजारों पर (1) उत्पाद के वितरण / संचलन के संबंध में):

गैर-अनुपालन / गैर-अनुपालन के संदेह / अन्य समस्या के मामले में ऑपरेटरों और/या संबंधित उत्पादों पर (1) क्या कार्रवाई की गई? (1):	
(1) कार्यों का तरीका (लिखित रूप, चेतावनी, आदि)?:	
क्या निर्माता/प्रोसेसर का प्रमाणन सीमित, निलंबित या वापस ले लिया गया था?:	
कार्यों के लागू होने की तिथि (यदि कोई हो) (DD/MM/YYYY):	
क्रियाओं की अवधि (यदि कोई हो) (महीनों में):	
नियंत्रण प्राधिकरण और/या नियंत्रण निकाय जिसने क्रियाओं को अपनाया और लागू किया (यदि कोई हो):	
3) क्या संबंधित ऑपरेटरों पर अतिरिक्त निरीक्षण की योजना बनाई गई है ?:	
4) इसी तरह के मामलों की घटना को रोकने के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय योजना क्या अन्य उपाय कर रहे हैं ?:	
के आसपास।	अन्य जानकारी
D.	अनुलग्नक
उत्तर टिप्पणियाँ:	
संपर्क बिंदु	

(1) अनिवार्य क्षेत्र।

(1) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 29(1) और (2) और अनुच्छेद 22(1), (2) और (3) और अनुच्छेद 23(1) और (4) के अनुसार उपाय।

अनुलग्नक IV

अनुच्छेद 22(3) में निर्दिष्ट उपायों की सूची

पार्ट A

उपायों की सूची के विकास और अनुप्रयोग के लिए तत्व

1. भाग बी के अधीन, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय अनुच्छेद 22 (3) के बिंदु (बी) में वर्गीकरण मानदंडों के आधार पर गैर-अनुपालन के मामलों को मामूली, प्रमुख या महत्वपूर्ण के रूप में वर्गीकृत कर सकता है, जब निम्नलिखित में से एक या अधिक स्थितियां लागू होती हैं:

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

(मैं) ऑपरेटर द्वारा लगाए गए एहतियाती उपाय आनुपातिक और उपयुक्त हैं, और ऑपरेटर ने जो नियंत्रण किया है, वह नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा मूल्यांकन के अनुसार कुशल है;

(द्वितीय) गैर-अनुपालन ऑर्गेनिक या इन-रूपांतरण उत्पाद की अखंडता को प्रभावित नहीं करता है;

(iii) ट्रेसबिलिटी सिस्टम आपूर्ति श्रृंखला में प्रभावित उत्पाद (उत्पादों) का पता लगा सकता है और उत्पाद को जैविक उत्पादन के संदर्भ में संघ के भीतर बाजार में उस उत्पाद को रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात होने से रोका जा सकता है;

(ख) गैर-अनुपालन का मामला प्रमुख है जब:

(मै) एहतियाती उपाय आनुपातिक और उचित नहीं हैं और ऑपरेटर ने जो नियंत्रण किया है, वह नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा मूल्यांकन के अनुसार अक्षम है;

(द्वितीय) गैर-अनुपालन ऑर्गेनिक या इन-रूपांतरण उत्पाद की अखंडता को प्रभावित करता है;

(iii) ऑपरेटर ने समय पर ढंग से एक मामूली गैर-अनुपालन को सही नहीं किया;

(चतुर्थ) ट्रेसबिलिटी आपूर्ति श्रृंखला में प्रभावित उत्पाद (उत्पादों) का पता लगा सकती है और उत्पाद को जैविक उत्पादन के संदर्भ में संघ के भीतर बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात किए जाने से रोका जा सकता है;

(ग) गैर-अनुपालन का मामला महत्वपूर्ण है जब:

(मै) एहतियाती उपाय आनुपातिक और उचित नहीं हैं और ऑपरेटर ने जो नियंत्रण किया है, वह नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा मूल्यांकन के अनुसार अक्षम है;

(द्वितीय) गैर-अनुपालन ऑर्गेनिक या इन-रूपांतरण उत्पाद की अखंडता को प्रभावित करता है;

(iii) ऑपरेटर पिछले प्रमुख गैर-अनुपालन को ठीक करने में विफल रहता है या बार-बार गैर-अनुपालन की अन्य श्रेणियों को सही करने में विफल रहता है; और

(चतुर्थ) आपूर्ति में प्रभावित उत्पाद (उत्पादों) का पता लगाने के लिए ट्रेसबिलिटी सिस्टम से कोई सूचना नहीं है और जैविक उत्पादन के संदर्भ में संघ के भीतर बाजार में उस उत्पाद को रखने के उद्देश्य से उत्पादों को किसी तीसरे देश से आयात करने से रोका नहीं जा सकता है।

2. उपाय

नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय गैर-अनुपालन के मामलों की सूचीबद्ध श्रेणियों के लिए आनुपातिक तरीके से निम्नलिखित उपायों में से एक या अधिक लागू कर सकते हैं:

गैर-अनुपालन की श्रेणी	माप
माइनर	गैर-अनुपालन (ओं) के सुधार पर निर्धारित समय सीमा के भीतर एक कार्य योजना के ऑपरेटर द्वारा प्रस्तुत करना
मेजर	विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42 (1) के अनुसार संबंधित (फसल (ओं) या पशु (ओं) को प्रभावित करने वाले पूरे लॉट या उत्पादन के लेबलिंग और विज्ञापन में जैविक उत्पादन का कोई संदर्भ नहीं है विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42 (2) के अनुसार एक निश्चित अवधि के लिए जैविक उत्पादन के रूप में संघ के भीतर उस उत्पाद को बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात का निषेध नई रूपांतरण अवधि आवश्यक है

	<p>प्रमाणपत्र के दायरे की सीमा</p> <p>एहतियाती उपायों के कार्यान्वयन में सुधार और अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए ऑपरेटर द्वारा लगाए गए नियंत्रणों में सुधार</p>
विवेचनात्मक	<p>विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42 (1) के अनुसार पूरे लॉट या संबंधित उत्पादन (फसल (ओं) या जानवरों (ओं) के लेबलिंग और विज्ञापन में जैविक उत्पादन का कोई संदर्भ नहीं है</p> <p>विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42 (2) के अनुसार एक निश्चित अवधि के लिए जैविक उत्पादन के रूप में संघ के भीतर उस उत्पाद को बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात का निषेध</p> <p>नई रूपांतरण अवधि आवश्यक है</p> <p>प्रमाणपत्र के दायरे की सीमा</p> <p>प्रमाण पत्र का निलंबन</p> <p>प्रमाण पत्र की वापसी</p>

भाग B

गैर-अनुपालन के मामलों की सूची और उपायों की सूची में शामिल किए जाने के लिए अनिवार्य वर्गीकरण

गैर-अनुपालन	कोटि
इनपुट और आउटपुट गणना के बीच महत्वपूर्ण विचलन (द्रव्यमान संतुलन)	मेजर
विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन को दर्शाने वाले रिकॉर्ड और वित्तीय रिकॉर्ड की अनुपस्थिति	विवेचनात्मक
जानकारी की जानबूझकर चूक अधूरे रिकॉर्ड के लिए अग्रणी	विवेचनात्मक
जैविक उत्पादों के प्रमाणीकरण से जुड़े दस्तावेजों का मिथ्याकरण	विवेचनात्मक
डाउनग्रेड किए गए उत्पादों को ऑर्गेनिक के रूप में जानबूझकर री-लेबलिंग	विवेचनात्मक
जानबूझकर जैविक को इन-रूपांतरण या गैर-जैविक उत्पादों के साथ मिलाना	विवेचनात्मक
विनियमन (ईयू) 2018/848 के दायरे में गैर-अधिकृत पदार्थों या उत्पादों का जानबूझकर उपयोग	विवेचनात्मक
जीएमओ का जानबूझकर उपयोग	विवेचनात्मक
ऑपरेटर नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को नियंत्रण के अधीन परिसर तक पहुंच से इनकार करता है, या वित्तीय रिकॉर्ड सहित इसकी पुस्तक रखने के लिए, या नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को नमूने लेने की अनुमति देने से इनकार करता है	विवेचनात्मक

[लट्टू](#)