

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

यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 को नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों की मान्यता के लिए प्रक्रियात्मक आवश्यकताओं के साथ पूरक करना जो प्रमाणित जैविक ऑपरेटर्स और ऑपरेटर्स के समूहों और तीसरे देशों में जैविक उत्पादों पर नियंत्रण करने में सक्षम है और उनके पर्यवेक्षण और नियंत्रण और अन्य पर नियमों के साथ

उन नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा की जाने वाली कार्रवाइयाँ

(ईईए प्रासंगिकता वाला पाठ)

यूरोपीय आयोग,

यूरोपीय संघ के कामकाज पर संधि को ध्यान में रखते हुए,

जैविक उत्पादन और जैविक उत्पादों की लेबलिंग पर यूरोपीय संसद और परिषद के 30 मई 2018 के विनियमन (ईयू) 2018/848 को ध्यान में रखते हुए और परिषद विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007 को निरस्त करते हुए ⁽¹⁾, और विशेष रूप से अनुच्छेद 22(1) के साथ अनुच्छेद 45(3), और उसके अनुच्छेद 46(7) के बिंदु (बी),

जबकि:

- (1) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 के अनुसार, आयोग नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों को मान्यता दे सकता है जो आयातित जैविक उत्पादों पर नियंत्रण करने और तीसरे देशों में जैविक प्रमाण पत्र जारी करने में सक्षम है।
- (2) आयोग को मान्यता हेतु अनुरोध प्रस्तुत करने वाले नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों के बीच समान व्यवहार सुनिश्चित करने के लिए, इस विनियमन में प्रारंभिक मान्यता का अनुरोध करते समय, या किसी अतिरिक्त तृतीय देश या उत्पाद श्रेणी के लिए अपनी मान्यता के दायरे के विस्तार का अनुरोध करते समय पूरी की जाने वाली प्रक्रियात्मक आवश्यकताओं को निर्धारित किया जाना चाहिए। विशेष रूप से, इस विनियमन में उस तकनीकी डोजियर में शामिल की जाने वाली जानकारी को निर्दिष्ट किया जाना चाहिए जो मान्यता के अनुरोध का हिस्सा है।
- (3) विनियमन (ईयू) 2018/848 का अध्याय VI, जो संघ में प्रमाणित ऑपरेटर्स पर नियंत्रण और उन ऑपरेटर्स के अन्य दायित्वों के प्रावधान स्थापित करता है, तीसरे देशों के ऑपरेटर्स पर लागू नहीं होता है। इसके अतिरिक्त, संघ में जैविक उत्पादन आधिकारिक नियंत्रणों और यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईयू) 2017/625 के अनुसार की जाने वाली अन्य आधिकारिक गतिविधियों के अधीन है।⁽²⁾ जैविक उत्पादन और जैविक उत्पादों की लेबलिंग संबंधी नियमों के अनुपालन की पुष्टि करना। इसलिए, एक सुसंगत दृष्टिकोण सुनिश्चित करने के लिए, इस विनियमन में तीसरे देशों में ऑपरेटर्स पर नियंत्रण के नियम निर्धारित किए जाने चाहिए, जो विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों द्वारा किए जाते हैं, जो उस विनियमन के अध्याय VI और विनियमन (ईयू) 2017/625 के प्रासंगिक प्रावधानों के समान हैं। नियंत्रण के कुछ पहलुओं से निपटने वाले प्रावधानों को निर्धारित करना भी आवश्यक है जो तीसरे देशों में ऑपरेटर्स के प्रमाणन के लिए विशिष्ट है, उदाहरण के लिए, संघ में आयात के लिए इच्छित खेपों के सत्यापन के संबंध में।

(1) ओजे एल 150, 14.6.2018, पृ. 1.

(2) यूरोपीय संसद और 15 मार्च 2017 की परिषद के विनियमन (ईयू) 2017/625, खाद्य और चारा कानून, पशु स्वास्थ्य और कल्याण, पौधों के स्वास्थ्य और पौधों की सुरक्षा उत्पादों पर नियमों के अनुप्रयोग को सुनिश्चित करने के लिए किए गए आधिकारिक नियंत्रण और अन्य आधिकारिक गतिविधियों पर, विनियमन (ईसी) संख्या 999/2001, (ईसी) संख्या 396/2005, (ईसी) संख्या 1069/2009, (ईसी) संख्या 1107/2009, (ईयू) में संशोधन करते हुए यूरोपीय संसद और परिषद के सं. 1151/2012, (ईयू) सं. 652/2014, (ईयू) 2016/429 और (ईयू) 2016/2031, परिषद विनियम (ईसी) सं. 1/2005 और (ईसी) सं. 1099/2009 और परिषद निर्देश 98/58/ईसी, 1999/74/ईसी, 2007/43/ईसी, 2008/119/ईसी और 2008/120/ईसी, और यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईसी) सं. 854/2004 और (ईसी) सं. 882/2004 को निरस्त करना, परिषद 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)।

- (4) ऑपरेटरो के समूहों के संबंध में, विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(i) से यह निष्कर्ष निकलता है कि ऑपरेटरो के समूहों से संबंधित उस विनियमन के प्रावधान तीसरे देशों के ऑपरेटरो के समूहों पर भी लागू होते हैं। इसलिए, यह स्पष्ट करना उचित है कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुसरण में अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियमों में निर्धारित प्रावधान तीसरे देशों के ऑपरेटरो के समूहों पर भी लागू होते हैं।
- (5) आयोग को तीसरे देशों में नियंत्रण करने और प्रमाण पत्र जारी करने के लिए सक्षम के रूप में मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों पर अपने पर्यवेक्षण का प्रयोग करने में सक्षम बनाने के लिए, उन्हें अपने नियंत्रण गतिविधियों और जैविक नियमों के कार्यान्वयन की जानकारी के साथ आयोग को एक वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करनी चाहिए। इस विनियमन में वार्षिक रिपोर्ट में शामिल की जाने वाली जानकारी निर्दिष्ट की जानी चाहिए।
- (6) विनियमन (ईयू) 2018/848 और विशेष रूप से उस विनियमन के अनुबंध II में निर्धारित शैवाल और जलीय कृषि पशु उत्पादन पर विस्तृत उत्पादन नियमों को लागू करने के उद्देश्य से, तीसरे देशों में नियंत्रण अधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा ऐसे दायित्वों को पूरा करने के लिए कुछ प्रक्रियाओं को स्थापित करना उचित है।
- (7) नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों को अपने और आयोग के बीच, तथा अन्य नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों, मान्यता निकाय और सदस्य राज्यों के बीच सूचनाओं के आदान-प्रदान को सुनिश्चित करने के लिए प्रक्रियाएँ स्थापित करनी चाहिए। ऐसा संचार आयोग द्वारा उपलब्ध कराए गए कंप्यूटर सिस्टम के माध्यम से किया जाना चाहिए, जो दस्तावेज़ों और सूचनाओं के इलेक्ट्रॉनिक आदान-प्रदान को सक्षम बनाता है।
- (8) विनियमन (ईयू) 2018/848 में निर्धारित गैर-अनुपालन नियमों के अतिरिक्त, निम्नलिखित के लिए प्रावधान करना आवश्यक है गैर-अनुपालन के संदिग्ध और स्थापित मामलों पर जांच की जानी है, तथा उस संबंध में आवश्यकताओं को निर्धारित करना है, जिसमें उपायों की एक सूची विकसित करने की आवश्यकता भी शामिल है।
- (9) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(i) से यह निष्कर्ष निकलता है कि उस विनियमन में उल्लिखित एहतियाती उपायों और संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन की स्थिति में उठाए जाने वाले कदमों के प्रावधान, और उसके अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयनकारी कार्य, तीसरे देशों पर भी लागू होते हैं। इसलिए, तीसरे देशों और उनकी विशिष्ट स्थिति के संबंध में आवश्यक नियम निर्धारित करना उचित है।
- (10) विनियमन (ईयू) 2018/848 का अध्याय III, और इसके अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियम, रूपांतरण अवधि और पिछली अवधियों की पूर्वव्यापी मान्यता पर नियम निर्धारित करते हैं। जैविक उत्पादन पद्धति में रूपांतरण के लिए उपयोग में आने वाले सभी साधनों के अनुकूलन की कुछ अवधियों की आवश्यकता होती है। आवश्यक रूपांतरण अवधि संबंधित ऑपरेटर द्वारा नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को गतिविधि की सूचना देने के तुरंत बाद शुरू होती है। अपवाद के रूप में, और कुछ शर्तों के तहत, पिछली अवधि को रूपांतरण अवधि के भाग के रूप में पूर्वव्यापी रूप से मान्यता दी जा सकती है। पिछली अवधि की पूर्वव्यापी मान्यता के प्रयोजन के लिए तीसरे देशों में ऑपरेटरो द्वारा नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को प्रस्तुत किए जाने वाले दस्तावेज़ निर्दिष्ट किए जाने चाहिए।
- (11) इसके अलावा, विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुसार सामान्य उत्पादन नियमों के साथ-साथ कुछ विशिष्ट छूटों या प्राधिकरणों के संबंध में कुछ रिपोर्टिंग आवश्यकताओं को निर्धारित करना आवश्यक है।
- (12) आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2020/2146 में निर्धारित नियमों के अनुरूप (3) सदस्य राज्यों के संबंध में, इस विनियमन में उन शर्तों को निर्दिष्ट किया जाना चाहिए जिनके तहत तीसरे देशों में होने वाली विनाशकारी परिस्थितियों के लिए छूट दी जा सकती है और उस संबंध में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की भूमिका और दायित्व।

(3) 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 का पूरक है (ओजे एल 428, 18.12.2020, पृष्ठ 5)।

(13) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II में निर्धारित विसृत उत्पादन नियम कुछ कार्यों और दायित्वों का उल्लेख करते हैं सदस्य राज्यों में सकृषम प्राधिकारी। चूँकि ये नियम आयातित जैविक उत्पादों पर नियंत्रण करने और तीसरे देशों में जैविक प्रमाणपत्र जारी करने के लिए सकृषम माने जाने वाले नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों पर समान रूप से लागू होते हैं, इसलिए यह स्पष्ट करना उचित है कि सकृषम प्राधिकारियों या सदस्य राज्यों के कुछ संदर्भों को विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकारियों 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 लागू होने की तिथि से लागू होना चाहिए,

इस विनियमन को अपनाया गया है:

अध्याय 1

नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों की मान्यता के लिए प्रक्रियात्मक आवश्यकताएँ

अनुच्छेद 1

विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(2) के बिंदु (एन) में उल्लिखित आवश्यकताएँ

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(4) में निर्दिष्ट मान्यता हेतु अनुरोध आयोग द्वारा उपलब्ध कराए गए मॉडल का उपयोग करके प्रस्तुत करेगा। केवल पूर्ण अनुरोधों पर ही विचार किया जाएगा।

2. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(4) में संदर्भित तकनीकी डोजियर में संघ की आधिकारिक भाषाओं में से एक में निम्नलिखित जानकारी शामिल होगी:

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

(i) मेरा बड़ा नाम है;

(ii) डाक पता;

(iii) टेलीफोन 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, परिषद विनियमन (ईईसी) संख्या 2658/87 के अनुसार उनके संयुक्त नामकरण (सीएन) कोड शामिल है।⁴), विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 35(7) में निर्धारित उत्पादों की श्रेणी के अनुसार वितरित किए जाते हैं, जिनमें आयोग द्वारा मान्यता के बाद गतिविधि के पहले वर्ष के दौरान विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(आई) के अनुसार संघ में आयात करने का इरादा है;

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

(i) इसकी संरचना और आकार;

(ii) इसकी आईटी प्रबंधन प्रणाली;

(iii) इसके शाखा कार्यालय, यदि कोई हों;

(iv) इसकी गतिविधियों का प्रकार, जिसमें प्रत्यायोजित गतिविधियां भी शामिल हैं, यदि कोई हों;

(v) इसका संगठनात्मक चार्ट;

(vi) इसका गुणवत्ता प्रबंधन;

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

(4) 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)।

- (ई) विनियमन (ईयू) 2018/848 में निर्धारित उत्पादन नियमों और नियंत्रण उपायों का अनुवाद, और इसके अनुसार अपनाए गए प्रत्यायोजित और कार्यान्वयन अधिनियमों को उन भाषाओं में अनुवाद करना जो तीसरे देशों में अनुबंधित ऑपरेटर्स के लिए समझने योग्य हैं, जिनके लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय मान्यता का अनुरोध करता है;
- (च) यह साबित करने वाले दस्तावेज कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(2) में निर्धारित मानदंड पूरे किए गए हैं, विशेष रूप से मान्यता निकाय द्वारा दिए गए मान्यता प्रमाण पत्र की एक प्रति जिसमें उन 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 कार्यान्वयन और कार्यान्वयन का विस्तार से वर्णन करने वाली प्रक्रियाएं, जिसमें, जहां प्रासंगिक हो, ऑपरेटर्स के समूह के लिए नियंत्रण विशिष्टताएं शामिल हैं;
- (ज) इस विनियमन के अनुच्छेद 22 में निर्धारित स्थापित गैर-अनुपालन के मामलों में उठाए जाने वाले उपायों की सूची;
- (i) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(4) के दूसरे उप-अनुच्छेद में संदर्भित नवीनतम मूल्यांकन रिपोर्ट की एक प्रति, जिसे मान्यता निकाय द्वारा या, जैसा उपयुक्त हो, सक्षम प्राधिकारी द्वारा तैयार किया गया हो, जिसमें इस विनियमन के अनुबंध I के भाग ए में संदर्भित जानकारी शामिल हो, जिसमें मान्यता के लिए अनुरोध प्रस्तुत करने से पहले दो वर्षों के भीतर किए गए गवाह ऑडिट पर एक गवाह ऑडिट रिपोर्ट शामिल हो, और निम्नलिखित गारंटी दे:
- (i) कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की यह सुनिश्चित करने की क्षमता का संतोषजनक मूल्यांकन किया गया है कि तीसरे देशों से आयातित उत्पाद अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (ए), (बी) (आई) और (सी) और विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(2) में निर्धारित शर्तों को पूरा करते हैं;
- (ii) कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पास नियंत्रण आवश्यकताओं को प्रभावी ढंग से लागू करने और विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(2) और इस विनियमन में प्रत्येक तीसरे देश में निर्धारित मानदंडों को पूरा करने की क्षमता और योग्यता है, जिसके लिए वह मान्यता का अनुरोध करता है;
- (जे) यह प्रमाण कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ने संबंधित तीसरे देश के प्रासंगिक प्राधिकारियों को अपनी गतिविधियों की सूचना दे दी है और संबंधित तीसरे देश के प्राधिकारियों द्वारा उस पर लगाई गई कानूनी अपेक्षाओं का सम्मान करने का वचन दिया है;
- (ट) एक वेबसाइट का पता, जिसकी सामग्री संघ की कम से कम एक आधिकारिक भाषा में उपलब्ध हो और अनुबंधित ऑपरेटर्स के लिए भी समझने योग्य हो, जहां इस विनियमन के अनुच्छेद 17 के बिंदु (ए) में संदर्भित सूची पाई जा सकती है;
- (ठ) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा यह वचनबद्धता कि वह अपने सभी कार्यालयों और सुविधाओं तक आयोग द्वारा नामित स्वतंत्र विशेषज्ञों को पहुंच प्रदान करेगा तथा संबंधित तीसरे देश में अपने नियंत्रण कार्यकलापों से संबंधित सभी सूचनाएं उपलब्ध रखेगा और संप्रेषित करेगा;
- (म) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा यह कथन कि जिस तृतीय देश और/या उत्पाद श्रेणी के लिए वे मान्यता का अनुरोध करते हैं, उसके लिए मान्यता के उनके अनुरोध से पहले के 24 महीनों में आयोग द्वारा इसे वापस नहीं लिया गया है, या किसी मान्यता निकाय द्वारा वापस नहीं लिया गया है या निलंबित नहीं किया गया है। विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(2ए) के बिंदु (के) के अनुसार वापसी के मामले में यह आवश्यकता लागू नहीं होती है;
- (एन) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय या मान्यता निकाय द्वारा प्रासंगिक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी।
3. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, आयोग द्वारा मान्यता के प्रयोजन के लिए मांगी गई कोई भी अतिरिक्त जानकारी उपलब्ध कराएगा।
4. यदि आयोग पाता 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।

अनुच्छेद 2

मान्यता के दायरे का विस्तार

विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 के अनुसार मान्यता प्राप्त 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 संदर्भित तकनीकी डोजियर के प्रासंगिक भागों को अद्यतन करना शामिल होगा, जिसमें दायरे के विस्तार के अधीन अतिरिक्त तीसरे देश या उत्पादों की अतिरिक्त श्रेणी के बारे में उचित जानकारी शामिल होगी।

अध्याय II

आयोग द्वारा नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों का पर्यवेक्षण

अनुच्छेद 3

नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के पर्यवेक्षण के लिए सामान्य आवश्यकताएँ

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(1) के अनुसार मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के संबंध में आयोग की पर्यवेक्षणी गतिविधियाँ, उस विनियमन के अनुच्छेद 46(2) के बिंदु (डी) में संदर्भित मान्यता निकायों के काम के परिणामों को ध्यान में रखते हुए, नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के परिचालन प्रदर्शन के मूल्यांकन पर ध्यान केंद्रित करेगी।
 2. आयोग द्वारा की जाने वाली पर्यवेक्षणी गतिविधियों की तीव्रता और आवृत्ति को विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(6) 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, उस विनियमन के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (क), (ख)(i) और (ग) तथा अनुच्छेद 46(2) में निर्धारित शर्तों और मानदंडों को उनकी मान्यता के समय तकनीकी दस्तावेज़ में उल्लिखित रूप से पूरा करने की क्षमता बनाए रखेंगे। वे विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(2) और (6) तथा इस विनियमन में निर्धारित नियंत्रण आवश्यकताओं, शर्तों और उपायों को लागू करने की क्षमता और योग्यताएँ भी बनाए रखेंगे।
- इस प्रयोजन के लिए, उन्हें यह प्रदर्शित करना होगा:
- (क) कि उन्होंने प्रथम उप-अनुच्छेद में निर्दिष्ट शर्तों और मानदंडों के अनुसार अपनी गतिविधियों को प्रभावी ढंग से क्रियान्वित किया है; और
 - (ख) उनकी परिचालन प्रक्रियाओं का अनुपालन और उनके नियंत्रण उपायों की प्रभावशीलता।
4. वार्षिक रिपोर्ट के प्रयोजन के लिए, नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेंगे कि गवाह ऑडिट इस विनियमन के अनुबंध I के भाग बी की धारा 1 और 2 और निम्नलिखित नियमों के अनुसार किए जाएं:
 - (क) दो गवाह लेखापरीक्षाओं 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 (क) 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:
 - (i) उन तीसरे देशों में हर 2 वर्ष में जहां अनुच्छेद 8 में निर्दिष्ट उच्च जोखिम वाले उत्पाद का उत्पादन या प्रसंस्करण किया जाता है;
 - (ii) मान्यता प्राप्त प्रत्येक 10 तृतीय देशों के लिए। यह अतिरिक्त गवाह ऑडिट 4 वर्षों के भीतर किया जाएगा;
 - (घ) आयोग या मान्यता निकाय के अनुरोध पर, विशेष रूप से निम्नलिखित कारकों के जोखिम विश्लेषण के आधार पर, अधिक गवाह ऑडिट किए जाएंगे:
 - (i) निरीक्षकों की संख्या;
 - (ii) ऑपरेटर्स की संख्या;
 - (iii) ऑपरेटर्स द्वारा की जाने वाली गतिविधियों का प्रकार;
 - (iv) मान्यता निकाय द्वारा किए गए गवाह ऑडिट की संख्या;
 - (v) नियंत्रण निकायों से संबंधित अनियमितताएँ;

- (vi) प्रचालकों के प्रमाणित समूहों की संख्या और उनका आकार;
- (vii) नियंत्रण निकायों या विशिष्ट निरीक्षक या निरीक्षकों के लिए महत्वपूर्ण निष्कर्ष;
- (viii) उत्पादों की प्रकृति और धोखाधड़ी का जोखिम;
- (ix) नियंत्रण निकाय की पिछली वार्षिक रिपोर्ट के आधार पर आयोग की प्रतिक्रिया;
- (x) ऑपरेटरो द्वारा धोखाधड़ी का संदेह।
- (xi) किसी तीसरे देश से संघ में आयातित उत्पादों की मात्रा तथा 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 प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों के पर्यवेक्षण के प्रयोजन के लिए, नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा प्रारंभिक मान्यता या उनकी मान्यता के दायरे के विस्तार के लिए प्रस्तुत तकनीकी डोजियर की जांच, मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों की सूची के प्रबंधन और समीक्षा तथा नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों की वार्षिक रिपोर्ट सहित परिचालन निष्पादन के मूल्यांकन के लिए सह-रिपोर्टर के रूप में कार्य करने के लिए दो सदस्य राज्यों द्वारा सहायता प्रदान की जा सकती है।

7. आयोग जैविक उत्पादन संबंधी समिति में प्रत्येक सदस्य राज्य के मतों की संख्या के अनुपात में सदस्य राज्यों के बीच अनुरोधों को विभाजित कर सकता है।

अनुच्छेद 4

वार्षिक रिपोर्ट

प्रत्येक वर्ष 28 फरवरी तक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय आयोग को वार्षिक रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

उस वार्षिक रिपोर्ट में अनुलग्नक II के अनुसार पिछले वर्ष में नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की गतिविधियों का विवरण दिया जाएगा।

इसे संघ की किसी एक आधिकारिक भाषा में तथा यदि चुनी गई आधिकारिक भाषा अंग्रेजी नहीं है तो अंग्रेजी में प्रस्तुत किया जाएगा।

अनुच्छेद 5

मौके पर जाँच और ऑडिट

1. आयोग प्रत्येक नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए नियंत्रणों की गुणवत्ता और प्रभावशीलता का मूल्यांकन करने के लिए नियमित रूप से जोखिम-आधारित मौके पर जाँच और/या लेखा परीक्षा आयोजित करेगा। इन जाँचों और लेखा परीक्षाओं का समन्वय संबंधित मान्यता निकाय के साथ किया जा सकता है। इन मौके पर जाँच और लेखा परीक्षा के दौरान आयोग के साथ स्वतंत्र विशेषज्ञ भी मौजूद रह सकते हैं।

2. आयोग किसी भी अतिरिक्त जानकारी का अनुरोध कर सकता है, जिसमें उसके द्वारा नामित स्वतंत्र विशेषज्ञों द्वारा स्थापित एक या अधिक तदर्थ ऑन-द-स्पॉट परीक्षा रिपोर्ट की प्रस्तुति भी शामिल है।

3. मौके पर की गई जांच और ऑडिट में निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं:

- (क) संघ और तीसरे देशों में नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों के कार्यालयों या परिसरों, उनकी आउटसोर्स सेवाओं और उनके नियंत्रण के अधीन ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों का दौरा;
- (ख) नियंत्रण प्राधिकारियों या नियंत्रण निकायों की संरचना, कार्यप्रणाली और गुणवत्ता प्रबंधन का वर्णन करने वाले प्रासंगिक दस्तावेजों की समीक्षा;
- (ग) कर्मचारियों की फाइलों की दस्तावेज समीक्षा, जिसमें उनकी योग्यताओं के साक्ष्य, प्रशिक्षण रिकॉर्ड, हितों के टकराव के विवरण और कर्मचारियों के मूल्यांकन और पर्यवेक्षण के रिकॉर्ड शामिल हैं;

- (घ) गैर-अनुपालन और शिकायतों के उपचार, न्यूनतम नियंत्रण आवृत्ति, निरीक्षण के संचालन में जोखिम-आधारित दृष्टिकोण का उपयोग, अनुवर्ती यात्राओं और पूर्व सूचना के बिना यात्राओं के कार्यान्वयन, नमूनाकरण नीति और अन्य नियंत्रण निकायों और नियंत्रण अधिकारियों के साथ सूचना के आदान-प्रदान को सत्यापित करने के लिए ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों की फाइलों की जांच;
- (ई) समीक्षा लेखापरीक्षा, जो नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के मानक नियंत्रण और जोखिम मूल्यांकन प्रक्रियाओं के अनुपालन को सत्यापित करने और नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के अंतिम निरीक्षण से ऑपरेटरो की स्थिति के विकास को ध्यान में रखते हुए इसकी प्रभावशीलता को सत्यापित करने के लिए ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों का निरीक्षण है;
- (च) साक्षी लेखा परीक्षा, जो नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के निरीक्षक द्वारा किए गए भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षण के निष्पादन का मूल्यांकन है।

अनुच्छेद 6

ट्रेसिबिलिटी जांच

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

किसी जैविक उत्पाद के अवयवों या उत्पादन चरणों का पता लगाने के उद्देश्य से, आयोग संक्षम प्राधिकारियों या नियंत्रण प्राधिकारियों या नियंत्रण निकायों से जानकारी मांग सकता है, जो उनके पर्यवेक्षण के अंतर्गत 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, के आधार पर ट्रेसिबिलिटी जांच कर सकता है।

आयोग अपने द्वारा निर्धारित समय-सीमा में ट्रेसिबिलिटी जांच करेगा, जिसकी सूचना संबंधित संक्षम प्राधिकारियों, नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों को समय पर दी जाएगी।

अनुच्छेद 7

आयोग द्वारा तदर्थ अनुरोध

आयोग किसी भी समय, आवश्यकता सिद्ध करने वाले पर्याप्त विश्लेषण के आधार पर, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से सूचना के लिए तदर्थ अनुरोध कर सकता है।

अनुच्छेद 8

उच्च जोखिम वाले उत्पादों की सूची

तीसरे देशों के संबंध में कार्यरत नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय, विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(8) के अनुसरण में अपनाए गए कार्यान्वयन अधिनियम में सूचीबद्ध तीसरे देशों से उत्पन्न उच्च जोखिम वाले उत्पादों के संबंध में इस विनियमन के अनुच्छेद 9(8), दूसरे उप-अनुच्छेद और अनुच्छेद 12(5) और 16(6) को लागू करेंगे, जो जैविक या रूपांतरण उत्पादों या उत्पादन की अखंडता को प्रभावित करने वाले प्रमुख, महत्वपूर्ण या दोहराव वाले गैर-अनुपालन के बाद किए गए चयन के आधार पर होगा।

अध्याय III

नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा प्रचालकों और प्रचालकों के समूहों के संबंध में नियंत्रण और नियंत्रण निकाय

अनुच्छेद 9

सामान्य प्रावधान

1. तीसरे देशों में ऑपरेटर्स और ऑपरेटर्स 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) उत्पादन, तैयारी और वितरण के प्रत्येक चरण पर, अनुच्छेद 9(6) और विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 28 में उल्लिखित निवारक और एहतिायती उपायों के आवेदन का सत्यापन;
- (ख) जहाँ होल्डिंग में अजैविक या रूपांतरण के अंतर्गत उत्पादन इकाइयाँ शामिल हैं, वहाँ अभिलेखों का सत्यापन और जैविक, रूपांतरण के अंतर्गत और अजैविक उत्पादन इकाइयों के साथ-साथ उन इकाइयों द्वारा उत्पादित संबंधित उत्पादों, और जैविक, रूपांतरण के अंतर्गत और अजैविक उत्पादन इकाइयों के लिए प्रयुक्त पदार्थों और उत्पादों के बीच स्पष्ट और प्रभावी पृथक्करण सुनिश्चित करने के लिए लागू उपायों, प्रक्रियाओं या व्यवस्थाओं का सत्यापन। इस सत्यापन में उन भूखंडों की जाँच शामिल होगी जिनके लिए पिछली अवधि को रूपांतरण अवधि के भाग के रूप में पूर्वव्यापी रूप से मान्यता दी गई थी, और अजैविक उत्पादन इकाइयों की जाँच भी शामिल होगी;
- (ग) जहाँ जैविक, रूपांतरित और अजैविक उत्पादों को प्रचालकों द्वारा एक साथ एकत्र किया जाता है, एक ही तैयारी इकाई, क्षेत्र या परिसर में तैयार या संग्रहीत किया जाता है, या अन्य प्रचालकों या इकाइयों को ले जाया जाता है, वहाँ अभिलेखों और उपायों, प्रक्रियाओं या व्यवस्थाओं का सत्यापन यह सुनिश्चित करने के लिए किया जाता है कि प्रचालन स्थान या समय के अनुसार पृथक् किए जाते हैं, उत्पादों के प्रतिस्थापन को रोकने के लिए उपयुक्त सफाई उपाय और उपाय लागू किए जाते हैं, जैविक उत्पादों और रूपांतरित उत्पादों की हर समय पहचान की जाती है, जैविक, रूपांतरित और अजैविक उत्पादों को तैयारी प्रचालनों से पहले और बाद में एक दूसरे से स्थान या समय के अनुसार पृथक् करके संग्रहीत किया जाता है, और प्रत्येक लॉट की व्यक्तिगत भूमि के टुकड़ों से संग्रहण केंद्र तक पता लगाने की क्षमता सुनिश्चित की गई है।

2. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन के सत्यापन के लिए नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा तीसरे देशों में सभी ऑपरेटर्स और ऑपरेटर्स के समूहों पर 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, जिसे निम्नलिखित तत्वों को ध्यान में रखते हुए निर्धारित किया जाएगा:

- (क) ऑपरेटर्स और ऑपरेटर्स के समूहों का प्रकार, आकार, जिसमें नए जोड़े गए भूमि पारसल भी शामिल हैं, तथा उनकी संरचना, साथ ही ऑपरेटर्स के समूह में शामिल होने वाले नए सदस्यों की संख्या;
- (ख) ऑपरेटर्स और ऑपरेटर्स के समूहों की गतिविधियों या संचालन का स्थान और जटिलता;
- (ग) वह समयावधि जिसके दौरान प्रचालक और प्रचालकों 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) ऑपरेटर्स के समूह के मामले में, ऑपरेटर्स के समूह के आंतरिक नियंत्रण के लिए प्रणाली की प्रलेखित प्रक्रियाओं के अनुसार किए गए आंतरिक निरीक्षणों के परिणाम;
- (च) क्या होल्डिंग में गैर-जैविक या रूपांतरण उत्पादन इकाइयाँ शामिल हैं;
- (छ) उत्पादों का प्रकार, मात्रा और मूल्य;
- (ज) गैर-अधिकृत उत्पादों या पदार्थों के साथ उत्पादों के मिश्रण या संदूषण का जोखिम;
- (i) ऑपरेटर्स और ऑपरेटर्स के समूहों द्वारा नियमों में छूट या अपवाद लागू करना;
- (जे) उत्पादन, तैयारी और वितरण के प्रत्येक चरण पर गैर-अनुपालन के महत्वपूर्ण बिंदु;
- (ट) उपठेका गतिविधियाँ;

(ठ) क्या प्रचालकों या प्रचालकों के समूहों ने अपना प्रमाणन नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय बदल दिया है;

(एम) कोई भी सूचना जो यह दर्शाती हो कि उपभोक्ताओं को गुमराह किया जा सकता है;

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

3. आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/771 का अनुच्छेद 2 (५) और आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2021/279 के अनुच्छेद 4, 5 और 6 (६) लागू होगा। यथोचित परिवर्तन सहित तीसरे देशों में ऑपरेटरो के समूहों के संबंध में नियंत्रण।

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

5. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि वह प्रति वर्ष अनुच्छेद 4 में निर्दिष्ट नियंत्रणों के अतिरिक्त कम से कम 10% नियंत्रण करता है। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए सभी भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षणों में से कम से कम 10% बिना किसी पूर्व सूचना के किए जाएंगे।

6. संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन पर अनुवर्ती कार्रवाई के रूप में किए गए नियंत्रणों को अनुच्छेद 5 में संदर्भित अतिरिक्त नियंत्रणों में नहीं गिना जाएगा।

7. प्रत्येक वर्ष, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, ऑपरेटरो के समूह के कम से कम 5% सदस्यों का, किन्तु 10 सदस्यों से कम नहीं, पुनः निरीक्षण करेगा। जहाँ ऑपरेटरो के समूह में 10 या उससे कम सदस्य हों, वहाँ सभी सदस्यों का पुनः निरीक्षण किया जाएगा।

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

अनुच्छेद 8 में उल्लिखित उच्च-जोखिम वाले उत्पादों के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों का प्रति वर्ष कम से कम दो बार भौतिक और स्थलीय निरीक्षण करेगा। इनमें से एक भौतिक और स्थलीय निरीक्षण बिना किसी पूर्व सूचना के किया जाएगा।

9. जहाँ ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूह क्रय और संग्रहण केंद्रों सहित कई उत्पादन इकाइयों या परिसर चलाते हैं, वहाँ गैर-जैविक उत्पादों के लिए उपयोग की जाने वाली क्रय और संग्रहण केंद्रों सहित सभी उत्पादन इकाइयों या परिसर भी पैराग्राफ 4 में निर्धारित नियंत्रण आवश्यकताओं के अधीन होंगे।

10. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(आई) में संदर्भित प्रमाण पत्र की डिलीवरी या नवीनीकरण इस अनुच्छेद में संदर्भित अनुपालन के सत्यापन के परिणामों पर आधारित होगा।

अनुच्छेद 10

ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों के प्रमाणीकरण की जाँच

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

(क) हस्ताक्षरित घोषणा के रूप में एक दस्तावेज, जिसमें निम्नलिखित बातें शामिल हों:

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

(५) 21 जनवरी 2021 का आयोग प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2021/771, जैविक उत्पादन में आधिकारिक नियंत्रण और ऑपरेटरो के समूहों के 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 (ओजे एल 165, 11.5.2021, पृष्ठ 25)।

(६) 22 फरवरी 2021 का आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2021/279, जिसमें जैविक उत्पादन और जैविक उत्पादों की लेबलिंग में पता लगाने और अनुपालन सुनिश्चित करने वाले नियंत्रण और अन्य उपायों पर यूरोपीय संसद और परिषद के विनियमन (ईयू) 2018/848 के कार्यान्वयन के लिए विस्तृत नियम निर्धारित किए गए हैं (ओजे एल 62, 23.2.2021, पृष्ठ 6)।

(ii) विनियमन (ईयू) 2018/848 का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए जैविक और/या 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 किए जाने वाले एहतियाती उपाय और उत्पादन, तैयारी और वितरण के सभी चरणों में किए जाने वाले सफाई उपाय;

(ख) यह पुष्टि कि ऑपरेटरों या ऑपरेटरो के समूहों को उसी श्रेणी के उत्पादों के संबंध में उसी तीसरे देश में की गई गतिविधियों के संबंध में किसी अन्य नियंत्रण निकाय द्वारा प्रमाणित नहीं किया गया है, जिसमें वे मामले भी शामिल हैं जिनमें ऑपरेटर या ऑपरेटरो के समूह उत्पादन, तैयारी या वितरण के विभिन्न चरणों में काम करते हैं;

(ग) ऑपरेटरो के समूह के सदस्यों द्वारा यह पुष्टि कि उन्हें उस ऑपरेटर समूह के प्रमाणन द्वारा कवर किए गए किसी दिए गए उत्पाद के लिए समान गतिविधि के लिए व्यक्तिगत आधार पर प्रमाणित नहीं किया गया है, जिससे वे संबंधित हैं;

(घ) हस्ताक्षरित वचनबद्धता जिसके द्वारा ऑपरेटर या ऑपरेटरो के समूह स्वयं को प्रतिबद्ध करते हैं:

(i) नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय को नियंत्रण प्रयोजनों के लिए सभी उत्पादन इकाइयों और सभी परिसरों के सभी भागों तक पहुंच प्रदान करना, साथ ही खातों और प्रासंगिक सहायक दस्तावेजों तक पहुंच प्रदान करना;

(ii) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को नियंत्रण के प्रयोजनों के लिए आवश्यक कोई भी जानकारी प्रदान करना;

(iii) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा अनुरोध किए जाने पर, अपने स्वयं के गुणवत्ता आश्वासन कार्यक्रमों के परिणाम प्रस्तुत करना;

(iv) उत्पादों के क्रेताओं को लिखित रूप में और बिना किसी अनावश्यक विलम्ब के सूचित करना, तथा नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के साथ प्रासंगिक जानकारी का आदान-प्रदान करना, यदि गैर-अनुपालन का संदेह सिद्ध हो गया हो, गैर-अनुपालन के संदेह को समाप्त नहीं किया जा सकता हो, या यह गैर-अनुपालन स्थापित हो गया हो जो संबंधित उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करता हो;

(v) नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय में परिवर्तन की स्थिति में नियंत्रण फाइल के हस्तांतरण को स्वीकार करना या जैविक उत्पादन से हटने की स्थिति में अंतिम नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय द्वारा नियंत्रण फाइल को 5 वर्ष तक रखना;

(vi) जैविक उत्पादन से हटने की स्थिति में नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय को तुरंत सूचित करना;

(vii) यदि ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों के उपठेकेदार विभिन्न नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों के नियंत्रण के अधीन हैं, तो उन नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों के बीच सूचना के आदान-प्रदान को स्वीकार करना;

(viii) जैविक उत्पादन नियमों के अनुसार गतिविधियाँ निष्पादित करना;

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

2. ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों को प्रमाणित करने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को सत्यापित करना होगा:

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

(ब) कि, जहां ऑपरेटर या ऑपरेटरो के समूह अपनी किसी भी गतिविधि को तीसरे पक्ष को उप-अनुबंधित करते हैं, दोनों ऑपरेटर या ऑपरेटरो के समूह और तीसरे पक्ष जिनके लिए उन गतिविधियों को उप-अनुबंधित किया गया है, को मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरणों 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 कि ऑपरेटर या ऑपरेटरो 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 उप-ठेकेदार को हस्तांतरित नहीं किया है। ऐसे मामलों में, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सत्यापित करेगा कि उप-अनुबंधित गतिविधियाँ

3. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रासंगिक माने जाने वाले किसी अन्य तत्व के अतिरिक्त, ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों को प्रमाणित करने से पहले, जिन्हें पहले किसी अन्य नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रमाणित किया गया था, नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रेषित की जाने वाली निम्नलिखित जानकारी का आकलन करेगा:

- (क) प्रमाणन की स्थिति और वैधता, जिसमें अंतरराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ) मानक आईएसओ/आईईसी 17065 में उल्लिखित दायरे में कमी, निलंबन और वापसी के मामले शामिल हैं;
- (ख) पिछले तीन वर्षों में किए गए निरीक्षण की रिपोर्ट;
- (ग) गैर-अनुपालनों की सूची क्या है तथा उन्हें दूर करने के लिए क्या उपाय किए गए हैं, तथा क्या सभी गैर-अनुपालनों को दूर कर दिया गया है;
- (घ) पूर्व नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा दी गई छूट या छूट के लिए किए जा रहे अनुरोध;
- (ई) ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों के प्रमाणीकरण के लिए प्रासंगिक किसी भी चल रहे विवाद से संबंधित जानकारी।

यदि पिछला नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुच्छेद 21(5) में अपेक्षित जानकारी को नए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को प्रेषित नहीं करता है या प्रेषित जानकारी के संबंध में संदेह की स्थिति में, नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(आई) में संदर्भित प्रमाण पत्र ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों को तब तक जारी नहीं करेगा जब तक कि यह नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय नियंत्रण के अन्य साधनों द्वारा उनके संदेहों को समाप्त नहीं कर देता है।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय उन ऑपरेटरो या ऑपरेटरो 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 विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 (2 ए) के अनुसार विशिष्ट तीसरे देश और उत्पादों की श्रेणी के लिए वापस नहीं ले ली जाती है।

अनुच्छेद 11

नियंत्रण के लिए विधियाँ और तकनीकें

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

- (क) यह जांच करना कि क्या भौतिक रूप से निरीक्षण की जाने वाली उत्पादन इकाइयों और परिसरों के मानचित्र या रेखाचित्र, जो प्रचालकों या प्रचालकों के समूहों द्वारा उपलब्ध कराए गए हैं, अद्यतन हैं;
- (ख) निरीक्षण, जैसा उपयुक्त हो:
 - (i) प्रचालक या प्रचालकों के समूह के नियंत्रण में उत्पादन इकाइयाँ, उपकरण, परिवहन के साधन, परिसर और अन्य स्थान;
 - (ii) पशु, पौधे और सामान, जिनमें अर्द्ध-तैयार सामान, कच्चा माल, अवयव, प्रसंस्करण सहायक सामग्री और सामान की तैयारी और उत्पादन के लिए या पशुओं को खिलाने या उनके उपचार के लिए उपयोग किए जाने वाले अन्य उत्पाद, और जैविक उत्पादन में उपयोग के लिए अधिकृत पदार्थ शामिल हैं;
 - (iii) पता लगाने की क्षमता, लेबलिंग, प्रस्तुति, विज्ञापन और प्रासंगिक पैकेजिंग सामग्री;
- (ग) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन के आकलन के लिए प्रासंगिक दस्तावेजों, ट्रेसिबिलिटी रिकॉर्ड और अन्य रिकॉर्डों, प्रथाओं और प्रक्रियाओं की जाँच। इसमें किसी प्रतिष्ठान में प्रवेश करने या वहाँ से निकलने वाले खाद्य, चारे और किसी भी पदार्थ या सामग्री के साथ आने वाले दस्तावेज शामिल हैं;
- (घ) ऑपरेटरो और उनके कर्मचारियों के साथ साक्षात्कार;
- (ई) नमूनाकरण और प्रयोगशाला विश्लेषण;
- (च) ऑपरेटरो और ऑपरेटरो के समूहों द्वारा स्थापित नियंत्रण प्रणाली की जांच, जिसमें इसकी प्रभावशीलता का मूल्यांकन भी शामिल है;
- (छ) पिछले निरीक्षणों के दौरान पाए गए गैर-अनुपालन की जांच और उन्हें दूर करने के लिए ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों द्वारा किए गए उपाय;
- (ज) गैर-अनुपालन के मामलों की पहचान करने के लिए अपेक्षित कोई अन्य कार्रवाई।

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

3. ट्रेसिबिलिटी जांच और द्रव्यमान संतुलन जांच के प्रयोजन के लिए, उत्पादों, उत्पादों के समूहों और सत्यापन के तहत अवधि का चयन नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा जोखिम मूल्यांकन पर आधारित होगा।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा आवश्यक समझे जाने वाले किसी अन्य प्रासंगिक तत्व के अलावा, ट्रेसिबिलिटी जांच में स्टॉक और वित्तीय रिकॉर्ड सहित उपयुक्त दस्तावेजों द्वारा उचित ठहराए गए निम्नलिखित तत्व शामिल होंगे:

(क) आपूर्तिकर्ता का नाम और पता, तथा जहां भिन्न हो, वहां उत्पाद के स्वामी या विक्रेता या निर्यातक का नाम और पता;

(ख) प्रेषिती का नाम और पता, तथा जहां भिन्न हो, वहां उत्पाद के क्रेता या आयातक का नाम और पता;

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

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

(ई) उपयुक्त लॉट पहचान;

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

5. सामूहिक शेष जांच में निम्नलिखित तत्वों को शामिल किया जाएगा, जो उचित दस्तावेजों द्वारा उचित ठहराया जाएगा, जिसमें स्टॉक और वित्तीय रिकॉर्ड शामिल हैं, जहां प्रासंगिक हो:

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

(ख) परिसर में भंडारण में रखे गए उत्पादों की प्रकृति और मात्रा, जिसमें मौके पर भौतिक निरीक्षण का समय भी शामिल है;

(ग) प्रचालकों या प्रचालकों के समूहों की इकाई से प्रेषिती के परिसर या भंडारण सुविधाओं तक पहुंचे उत्पादों की प्रकृति और मात्रा;

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

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

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

(छ) चालू 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 हानि, वृद्धि या कमी;

(i) जैविक और अजैविक उत्पादों के संदर्भ में होल्डिंग का कुल उत्पादन।

अनुच्छेद 12

नमूनाकरण, नमूनाकरण के लिए प्रयुक्त विधियाँ और नमूना विश्लेषण के लिए प्रयोगशालाओं का चयन

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय जैविक उत्पादन के लिए गैर-अधिकृत उत्पादों और पदार्थों के उपयोग का पता लगाने, जैविक उत्पादन नियमों के अनुरूप न होने वाली उत्पादन तकनीकों की जांच करने 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 नियंत्रणाधीन व्यक्तिगत प्रचालकों की संख्या के कम से कम 5% पर नमूनाकरण करेगा। प्रचालकों के एक समूह के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय प्रत्येक समूह के कम से कम 2% सदस्यों पर नमूनाकरण करेगा।

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

4. अनुच्छेद 2 में निर्धारित न्यूनतम नमूना दर के अतिरिक्त, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय प्रत्येक मामले में नमूने लेगा और उनका विश्लेषण करेगा, जहां जैविक उत्पादन के लिए गैर-अधिकृत उत्पादों और पदार्थों या तकनीकों के उपयोग का संदेह हो, जब तक कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह न समझे कि नमूना लिए बिना भी पर्याप्त साक्ष्य उपलब्ध है।

5. अनुच्छेद 8 में उल्लिखित उच्च-जोखिम वाले उत्पादों के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, इस अनुच्छेद के अनुच्छेद 2 और 3 में निर्धारित नमूनाकरण दर के अतिरिक्त, प्रत्येक वर्ष फसल का कम से कम एक खेत का नमूना लेगा। यह नमूना, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के आकलन के अनुसार, अनधिकृत पदार्थों के संभावित उपयोग का पता लगाने के लिए, खेत में मौजूद फसलों से सबसे उपयुक्त समय पर लिया जाएगा। फसलें न उगाने वाले संचालकों 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 करेंगे कि प्रयुक्त प्रयोगशालाएं निम्नलिखित का अनुपालन करें:

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

(ख) उनके मान्यता निकाय अंतरराष्ट्रीय प्रयोगशाला मान्यता सहयोग (आईएलएसी) 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 का परीक्षण हमेशा उनके मान्यता के दायरे में शामिल प्रासंगिक तरीकों से 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 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⁾

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

अनुच्छेद 13

प्रलेखित नियंत्रण प्रक्रियाएँ

1. नियंत्रण प्राधिकारी और नियंत्रण निकाय प्रलेखित प्रक्रियाओं के अनुसार ऑपरेटरो और ऑपरेटरो के समूहों पर नियंत्रण करेंगे।

उन प्रलेखित प्रक्रियाओं में निम्नलिखित शामिल होंगे:

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

(ख) कर्मचारियों के कार्य, जिम्मेदारियां और कर्तव्य;

(ग) नमूनाकरण रणनीति, प्रक्रियाएं और कार्यप्रणाली, नियंत्रण विधियां और तकनीकें, जिनमें प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण और परिणामों की व्याख्या और मूल्यांकन और परिणामी निर्णय शामिल हैं;

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

(ई) ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों से जुड़े जोखिम का आकलन करने और मौके पर भौतिक निरीक्षण और नमूना लेने के लिए एक प्रक्रिया;

(7) 28 मार्च 2019 का आयोग कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2019/533, जो कीटनाशकों के अधिकतम अवशेष स्तरों के अनुपालन को सुनिश्चित करने और पौधे और पशु मूल के भोजन में और उस पर कीटनाशक अवशेषों के लिए उपभोक्ता जोखिम का आकलन करने के लिए 2020, 2021 और 2022 के लिए संघ के समन्वित बहुवर्षीय नियंत्रण कार्यक्रम से संबंधित है (ओजे एल 88, 29.3.2019, पृष्ठ 28)।

- (च) नमूनाकरण और प्रयोगशाला विश्लेषण, परीक्षण और निदान की विधियों की उपयुक्तता का सत्यापन;
- (छ) नियंत्रणों के प्रभावी कार्यकरण के लिए अपेक्षित कोई अन्य गतिविधि या जानकारी, जिसमें निरीक्षकों के प्रशिक्षण और उनकी दक्षताओं के मूल्यांकन से संबंधित जानकारी शामिल है;
- (ज) ऑपरेटरों के समूहों के लिए, आंतरिक नियंत्रण के लिए प्रणाली की प्रभावशीलता।

2. नियंत्रण प्राधिकारी और नियंत्रण निकाय:

- (क) उन सभी मामलों में सुधारात्मक उपाय करें जहां अनुच्छेद 1 में प्रदान की गई प्रक्रियाओं में कमियां पाई जाती हैं; और
- (ख) अनुच्छेद 1 में प्रदत्त प्रलेखित प्रक्रियाओं को उपयुक्त रूप से अद्यतन करना।

अनुच्छेद 14

नियंत्रणों के लिखित रिकॉर्ड

1. नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय, विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन की पुष्टि के लिए अपने द्वारा किए गए प्रत्येक नियंत्रण का लिखित रिकॉर्ड तैयार करेंगे। ये रिकॉर्ड कागज़ पर या इलेक्ट्रॉनिक रूप में हो सकते हैं। नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रमाणन पर निर्णय लेने की तिथि से 5 वर्षों तक इन रिकॉर्डों को रखेंगे।

उन अभिलेखों में विशेष रूप से निम्नलिखित शामिल होंगे:

- (क) नियंत्रणों के उद्देश्य का विवरण;
 - (ख) लागू नियंत्रण विधियां और तकनीकें;
 - (ग) नियंत्रणों के परिणाम, विशेष रूप से इस विनियमन के अनुच्छेद 11 और 12 में सूचीबद्ध तत्वों के सत्यापन के परिणाम; और
 - (घ) वे कार्रवाइयाँ जो संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह को नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए नियंत्रणों के परिणामस्वरूप करने की आवश्यकता होती है, जिसमें कार्रवाई करने की समय सीमा का संकेत भी शामिल होता है।
2. लिखित अभिलेखों पर ऑपरेटर या ऑपरेटर समूह के निरीक्षित सदस्य द्वारा लिखित अभिलेख की प्राप्ति की पुष्टि के रूप में प्रतिहस्ताक्षर किए जाएंगे। उस अभिलेख की एक प्रति ऑपरेटर या ऑपरेटर समूह के निरीक्षित सदस्य द्वारा कागज़ या इलेक्ट्रॉनिक रूप में रखी जाएगी।

अनुच्छेद 15

शैवाल और जलीय कृषि पशु उत्पादन के लिए विशिष्ट नियंत्रण आवश्यकताएँ

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 10(2) 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 पशुओं का उत्पादन करने वाले ऑपरेटर 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 पशुओं का जैविक उत्पादन ऐसे स्थान पर हो जहाँ विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 1.1 के अनुसार संदूषण का कोई जोखिम न हो। 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 जैविक जलीय कृषि या मत्स्य पालन से उत्पन्न होता है जिसे समुद्री कैपचर मत्स्य पालन से मछली और मत्स्य उत्पादों के इकोलेबिलिग 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 जाए।

अनुच्छेद 16

संघ में आयात के लिए लक्षित खेपों का सत्यापन

1. संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, संघ में आयात के लिए अभिप्रेत खेपों का विनियमन (ईयू) 2018/848 और इस विनियमन के अनुपालन के संबंध में सत्यापन करेगा। इस सत्यापन में व्यवस्थित दस्तावेज़ी जांच और, जोखिम मूल्यांकन के अनुसार, निर्यात या मूल के तीसरे देश से खेप के प्रस्थान से पहले भौतिक जांच शामिल होगी।

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

(क) संबंधित उत्पाद के उत्पादक या प्रसंस्करणकर्ता का नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय; या

(ख) जहां तैयारी के प्रयोजन के लिए अंतिम संक्रिया करने वाला ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह उत्पाद के निर्माता या प्रसंस्करणकर्ता से भिन्न है, वहां विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 3 के बिंदु (44) में परिभाषित अनुसार तैयारी के प्रयोजन के लिए अंतिम संक्रिया करने वाले ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह का नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय।

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 जहां उत्पादों का मूल है, या जहां लागू हो, जहां तैयारी के उद्देश्य के लिए अंतिम ऑपरेशन किया गया है।

3. अनुच्छेद 1 में उल्लिखित दस्तावेज़ी जांच का उद्देश्य निम्नलिखित का सत्यापन करना होगा:

(क) उत्पादों और अवयवों की पता लगाने योग्यता;

(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 की द्रव्यमान संतुलन जांच के अनुरूप है;

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

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

ये दस्तावेज़ी जांच सभी प्रासंगिक दस्तावेजों पर आधारित होगी, जिनमें विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(आई) में संदर्भित प्रमाण पत्र, निरीक्षणों का नवीनतम रिकॉर्ड, संबंधित उत्पाद के लिए उत्पादन योजना 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 अन्य दस्तावेज शामिल हैं।

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

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

(ख) क्या उत्पादों की वितरण श्रृंखला में कई ऐसे ऑपरेटर शामिल हैं जो जैविक उत्पादों का भंडारण या भौतिक रूप से प्रबंधन नहीं करते हैं;

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

(घ) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रासंगिक समझे जाने वाले कोई भी मानदंड।

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

6. अनुच्छेद 8 में उल्लिखित उच्च-जोखिम वाले उत्पादों की खेपों के लिए, संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय व्यवस्थित भौतिक जाँच 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 ट्रेसेबिलिटी का पूरा दस्तावेजीकरण होगा, जिसमें चालान सहित परिवहन और वाणिज्यिक दस्तावेज़ शामिल होंगे। आयोग या किसी सदस्य राज्य के सक्रिय प्राधिकारी के अनुरोध पर, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस ट्रेसेबिलिटी दस्तावेज़ के साथ-साथ नमूना विश्लेषण के परिणाम आयातक के नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय और उस सदस्य राज्य के सक्रिय प्राधिकारी को भेजेगा जहाँ खेप का सत्यापन किया जाता है।

7. अनुपालन न होने के संदेह की स्थिति में, आयोग या सदस्य राज्य का सक्रिय प्राधिकारी संबंधित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से अनुरोध कर सकता है कि वह जैविक उत्पादन श्रृंखला में सभी ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के सभी समूहों की सूची, जिसका खेप हिस्सा है, तथा उनके नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों की सूची अविलंब उपलब्ध कराए।

अध्याय IV

नियंत्रण प्राधिकारियों और नियंत्रण निकायों द्वारा की जाने वाली अन्य कार्रवाइयाँ

अनुच्छेद 17

ऑपरेटरों की सूची और अन्य प्रासंगिक जानकारी सार्वजनिक रूप से उपलब्ध कराई जाएगी

नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय अपनी वेबसाइट पर संघ की कम से कम एक आधिकारिक भाषा में निम्नलिखित जानकारी उपलब्ध कराएगा:

(क) प्रमाणित ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के प्रमाणित समूहों की सूची, जिसमें निम्नलिखित शामिल होंगे:

(i) ऑपरेटरों के लिए, उनका नाम और पता;

(ii) प्रचालकों के समूहों के लिए, समूह का नाम और पता तथा उसके सदस्यों की संख्या;

(iii) प्रमाणपत्रों से संबंधित जानकारी, विशेष रूप से, प्रमाणपत्र संख्या, प्रमाणीकरण द्वारा कवर किए गए उत्पादों की श्रेणी, प्रमाणीकरण की स्थिति और वैधता, आईएसओ मानक आईएसओ/आईईसी 17065 में संदर्भित दायरे में कमी, निलंबन और वापसी के मामलों सहित;

(ख) नियंत्रण निकायों के मामले में, उनकी मान्यता के बारे में अद्यतन जानकारी, जिसमें उनके मान्यता निकाय द्वारा जारी नवीनतम मान्यता प्रमाणपत्र का लिंक भी शामिल होगा।

प्रमाणीकरण की स्थिति में किसी भी परिवर्तन के पश्चात् बिंदु (क) में निर्दिष्ट सूची को तत्काल अद्यतन किया जाएगा। वापसी की स्थिति में, बिंदु (क)(iii) में निर्दिष्ट जानकारी वापसी के पश्चात् 5 वर्षों तक सूची में रखी जाएगी;

अनुच्छेद 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) प्रचालकों या प्रचालकों के समूहों का नाम और पता। प्रचालकों के समूह की स्थिति में, समूह का आकार, समूह के प्रत्येक सदस्य का नाम और पता;

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

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

- (घ) अनुच्छेद 9 के अनुसार ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों का जोखिम स्तर;
- (ई) उप-ठेका गतिविधियों के मामले में जो प्रमाणित ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों के नियंत्रण में हैं, उप-ठेका प्राप्त तीसरे पक्ष या तीसरे पक्षों का नाम और पता;
- (च) सभी उत्पादन इकाइयों और परिसरों के भौगोलिक निर्देशांक और सतह क्षेत्र;
- (छ) निरीक्षण रिपोर्ट और नमूना विश्लेषण के परिणाम, साथ ही किए गए किसी अन्य नियंत्रण के परिणाम, जिसमें माल पर किए गए नियंत्रण भी शामिल हैं;
- (ज) गैर-अनुपालन और लागू किए गए उपाय;
- (i) अनुच्छेद 20(1) में निर्दिष्ट प्रणाली के माध्यम से अधिसूचनाएं;
- (जे) इस विनियमन की आवश्यकताओं के अनुसार प्रदान की गई छूट और प्रासंगिक सहायक दस्तावेज; और
- (ट) नियंत्रण निकाय या नियंत्रण प्राधिकरण द्वारा प्रासंगिक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी।

नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा यह जानकारी 5 वर्षों तक सुरक्षित रखी जाएगी। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, अनुरोध किए जाने पर, आयोग को यह जानकारी उपलब्ध कराएगा।

अनुच्छेद 19

सूचना आवश्यकताएँ

1. अपनी मान्यता के पश्चात, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, अपने तकनीकी डोजियर की विषय-वस्तु में परिवर्तन होने की सूचना आयोग को उचित समय पर, तथा अधिकतम 30 कैलेण्डर दिवसों के भीतर देगा।
2. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय तीसरे देश में अपनी नियंत्रण गतिविधियों से संबंधित सभी जानकारी उपलब्ध रखेगा तथा आयोग या सदस्य राज्यों के संक्षेप प्राधिकारियों के अनुरोध पर उन्हें संप्रेषित करेगा।
3. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46 के तहत मान्यता के अनुरोध से संबंधित सहायक दस्तावेज और इस विनियमन के तहत आवश्यक दस्तावेजों को आयोग और सदस्य राज्यों के नियंत्रण में नियंत्रण अधिकारियों या नियंत्रण निकायों द्वारा उस वर्ष के बाद 5 वर्षों तक रखा जाएगा जिसमें नियंत्रण हुआ था या विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(आई) में संदर्भित प्रमाण पत्र और दस्तावेजी साक्ष्य वितरित किए गए थे।

अनुच्छेद 20

सूचना के आदान-प्रदान के लिए प्रणालियाँ और प्रक्रियाएँ

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, आयोग, अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और अन्य नियंत्रण निकायों, तथा सदस्य राज्यों और संबंधित तीसरे देशों के संक्षेप प्राधिकारियों के साथ सूचना के आदान-प्रदान के लिए जैविक खेती सूचना प्रणाली (ओएफआईएस) का उपयोग करेगा।
2. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, आयोग तथा अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के साथ सूचना का समय पर आदान-प्रदान सुनिश्चित करने के लिए उचित उपाय करेगा और प्रलेखित प्रक्रियाएँ स्थापित 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 दस्तावेज 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 संभव बनाएंगे और यह गारंटी देगे कि प्रक्रिया के चरणों के संबंध में दस्तावेजों की सामग्री की अखंडता को संघीय कानून के अनुसार और विशेष रूप से आयोग के निर्णय 2004/563/ईसी, यूरेटॉम (8).

(8) आयोग का निर्णय 2004/563/ईसी, 7 जुलाई 2004 का यूरेटॉम, जो अपने प्रक्रिया नियमों में संशोधन करता है (ओजे एल 251, 27.7.2004, पृ. 9)।

अनुच्छेद 21

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

1. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, गैर-अनुपालन के किसी भी संदेह पर, जो जैविक या रूपांतरण उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करता है, तुरंत आयोग के साथ, अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के साथ, तथा सदस्य राज्यों और संबंधित तीसरे देशों के सक्षम प्राधिकारियों के साथ जानकारी साझा करेगा।

2. जहां आयोग द्वारा किसी नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को अधिसूचित किया जाता है, आयोग को आयातित जैविक या रूपांतरण उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करने वाले संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन के संबंध में कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2021/279 के अनुच्छेद 9 के अनुसार किसी सदस्य राज्य से अधिसूचना प्राप्त होने के बाद, यह इस विनियमन के अनुच्छेद 22 के अनुसार एक जांच करेगा। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुबंध III में निर्धारित टेम्पलेट का उपयोग करके आयोग और उस सदस्य राज्य को सूचित करेगा जिसने प्रारंभिक अधिसूचना (सदस्य राज्य को सूचित किया) भेजी थी। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय उस अधिसूचना प्राप्त होने की तारीख से 30 कैलेंडर दिनों के भीतर जवाब देगा और जांच के परिणामों सहित की गई कार्रवाइयों और उपायों के बारे में सूचित करेगा और उपलब्ध होने पर और/या अधिसूचित सदस्य राज्य द्वारा आवश्यक कोई अन्य जानकारी प्रदान करेगा।

3. अधिसूचित नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, अधिसूचित सदस्य राज्य द्वारा अनुरोध किए जाने पर, आगे आवश्यक जानकारी प्रदान करेगा।

4. जहां ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह और/या उनके उपठेकेदार विभिन्न नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों के नियंत्रण के अधीन हैं, वहां वे नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय अपनी नियंत्रण गतिविधियों द्वारा कवर किए गए संचालन पर प्रासंगिक जानकारी का आदान-प्रदान करेंगे।

5. जहाँ ऑपरेटर या ऑपरेटर समूहों और/या उनके उपठेकेदारों द्वारा अपना नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय बदला जाता है, वहाँ नया नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, पूर्व नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय से संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटर समूहों की नियंत्रण फाइल का अनुरोध करेगा। पूर्व नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, 30 दिनों के भीतर, नए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटर समूहों की नियंत्रण फाइल और अनुच्छेद 14 में निर्दिष्ट लिखित अभिलेख, प्रमाणन की स्थिति, गैर-अनुपालनों की सूची और पूर्व नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा उठाए गए तत्संबंधी उपाय उपलब्ध कराएगा।

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 ट्रेसिबिलिटी जांच और सामूहिक संतुलन जांच के अधीन हैं, नियंत्रण प्राधिकरण और नियंत्रण निकाय इन जांचों को अंतिम रूप देने के लिए प्रासंगिक जानकारी का आदान-प्रदान करेंगे।

अनुच्छेद 22

अनुपालन न करने की स्थिति में की जाने वाली कार्रवाई पर अतिरिक्त नियम

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 29(1), (2) और (3) और कार्यान्वयन विनियमन (ईयू) 2021/279 के अनुच्छेद 2 में संदर्भित उपायों के अलावा, जहां नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को संदेह है या अन्य नियंत्रण प्राधिकरणों या नियंत्रण निकायों से जानकारी सहित पुष्ट जानकारी प्राप्त होती है, कि एक उत्पाद, जो विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन में नहीं हो सकता है, उस उत्पाद को संघ के भीतर बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात किया जाना है, लेकिन जो जैविक उत्पादन का उल्लेख करता है, या जहां ऐसे नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को उस विनियमन के अनुच्छेद 27 के अनुसार गैर-अनुपालन के संदेह के बारे में एक ऑपरेटर द्वारा सूचित किया गया है:

(क) यह विनियमन (ईयू) 2018/848 या उस विनियमन के अनुसरण में अपनाए गए प्रत्यायोजित या कार्यान्वयन कृत्यों के अनुपालन की पुष्टि करने के उद्देश्य से तुरंत जांच करेगा; ऐसी जांच यथासंभव शीघ्र, उचित अवधि के भीतर पूरी की जाएगी, और उत्पाद की स्थायित्व और मामले की जटिलता को ध्यान में रखा जाएगा;

(ख) वह उस तीसरे देश से आयात को प्रतिबंधित करेगा ताकि संबंधित उत्पाद को संघ के भीतर जैविक या रूपांतरित उत्पाद के रूप में बाज़ार में उतारा जा सके, जब तक कि बिंदु (क) में निर्दिष्ट जाँच के परिणाम लंबित न हों। ऐसा अनंतिम निर्णय लेने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह को टिप्पणी करने का अवसर देगा।

2. यदि अनुच्छेद 1 के बिंदु (ए) में संदर्भित जाँच के परिणाम जैविक या रूपांतरण उत्पादों की अखंडता को प्रभावित करने वाले किसी भी गैर-अनुपालन को नहीं दर्शाते हैं, तो उन उत्पादों को जैविक या रूपांतरण उत्पादों के रूप में उपयोग करने और लेबल करने की अनुमति दी जाएगी।

3. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, स्थापित गैर-अनुपालन की स्थिति में किए जाने वाले उपायों की एक सूची तैयार करेगा। उपायों की यह सूची इस विनियमन के अनुबंध 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 अनुसरण में अपनाए गए प्रत्यायोजित या कार्यान्वयनकारी कृत्यों के संदर्भ में गैर-अनुपालन की एक सूची। उस सूची में कम से कम इस विनियमन के अनुबंध IV के भाग ख में सूचीबद्ध गैर-अनुपालन शामिल होंगे;

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

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

(ii) जैविक या अकार्बनिक उत्पादों की अखंडता पर प्रभाव;

(iii) आपूर्ति शृंखला में प्रभावित उत्पाद(ओं) का पता लगाने के लिए ट्रेसिबिलिटी प्रणाली की क्षमता और जैविक उत्पादन के संदर्भ में संघ के भीतर बाज़ार में उत्पाद(ओं) को रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात पर प्रतिबंध;

(iv) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पिछले अनुरोधों पर 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) 2018/848 के अनुच्छेद 29(1) के बिंदु (ए) में संदर्भित जाँच के परिणामों का दस्तावेजीकरण करेगा।

अनुच्छेद 23

अनुपालन न होने की स्थिति में उपायों पर अतिरिक्त नियम

1. उत्पादन, तैयारी और वितरण के किसी भी चरण में जैविक या 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 मिश्रण के परिणामस्वरूप, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, इस अनुच्छेद के पैराग्राफ 2 और 3 के अनुसार किए जाने वाले उपायों के अलावा, यह सुनिश्चित करेगा कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अध्याय IV में निर्धारित जैविक उत्पादन का कोई संदर्भ नहीं दिया गया है, उत्पाद के पूरे लॉट या उत्पादन रन के लेबलिंग और विज्ञापन में, जिसे संघ के भीतर बाज़ार में उस उत्पाद को रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात किया जाना है।

2. जहां गैर-अनुपालन स्थापित हो जाता है, वहां नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय:

(क) गैर-अनुपालन की उत्पत्ति और सीमा का निर्धारण करने तथा 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 करना कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह गैर-अनुपालन का समाधान करे तथा ऐसे गैर-अनुपालन की आगे की घटनाओं को रोके।

कौन से उपाय किए जाएं, इसका निर्णय लेते समय नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को उस गैर-अनुपालन की प्रकृति तथा अनुपालन के संबंध में ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के पिछले रिकॉर्ड को ध्यान में रखना होगा।

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

- (क) इस विनियमन के अनुच्छेद 22(3) में निर्दिष्ट उपायों की सूची को लागू करना;
- (ख) यह सुनिश्चित करना कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों का समूह स्वयं नियंत्रण की आवृत्ति बढ़ाए;
- (ग) यह सुनिश्चित करना कि ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह की कुछ गतिविधियां नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा बढ़ाए गए या व्यवस्थित नियंत्रण के अधीन हैं।

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

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 सूचना, उस निर्णय के कारणों सहित, प्रदान करेगा।

अनुच्छेद 24

पिछली अवधि की पूर्वव्यापी मान्यता के उद्देश्य से की जाने वाली जाँचें

1. बिंदु के प्रयोजनों के लिए रूपांतरण अवधि के भाग के रूप में पिछली अवधि की पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान करने से पहले विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 10(3) के (बी) के अनुसार, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि ऑपरेटर निम्नलिखित दस्तावेज प्रस्तुत करें जो यह साबित करें कि भूमि पारसल प्राकृतिक या कृषि क्षेत्र थे, जिन्हें कम से कम 3 वर्षों की अवधि के लिए, उन उत्पादों या पदार्थों से उपचारित या 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 द्वारा कवर किए गए प्रत्येक भूमि पारसल की स्पष्ट रूप से पहचान करने वाले मानचित्र और उन भूमि पारसल की कुल सतह के बारे में जानकारी और, यदि प्रासंगिक हो, तो चल रहे उत्पादन की प्रकृति और मात्रा और उनके भौगोलिक स्थान निर्देशांक के बारे में जानकारी;
- (ख) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा पूर्वव्यापी मान्यता के अनुरोध का आकलन करने के लिए आवश्यक समझे जाने वाले कोई अन्य प्रासंगिक दस्तावेज।

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

- (क) यह दस्तावेज़ी साक्ष्यों के आधार पर एक विस्तृत जोखिम विश्लेषण करेगा ताकि यह आकलन किया जा सके कि क्या पूर्वव्यापी मान्यता के अनुरोध में शामिल किसी भी भूमि खंड को कम से कम तीन वर्षों की अवधि के लिए ऐसे उत्पादों या पदार्थों से उपचारित किया गया है जो जैविक उत्पादन में उपयोग के लिए अधिकृत नहीं हैं। इसमें विशेष रूप से उस कुल सतह के आकार को ध्यान में रखा जाएगा जिससे अनुरोध संबंधित है और अनुरोध के अधीन प्रत्येक भूमि खंड पर उस अवधि के दौरान की गई कृषि संबंधी प्रथाओं को भी ध्यान में रखा जाएगा। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय जोखिम विश्लेषण से संबंधित दस्तावेज़ रखेगा;
- (ख) यह बिंदु (क) में संदर्भित जोखिम विश्लेषण के परिणामों के अनुरूप प्रत्येक भूमि खंड से मिट्टी और/या पौधों के नमूने लेगा, जिसमें वे भूमि खंड भी शामिल हैं जिनकी पहचान संदूषित होने के जोखिम के रूप में की गई है;
- (ग) वह संघ की किसी एक आधिकारिक भाषा में निरीक्षण रिपोर्ट तैयार करेगा, जिसमें पारसलों के फोटोग्राफ भी शामिल होंगे। यह निरीक्षण ऑपरेटर के भौतिक निरीक्षण के बाद किया जाएगा, जिसमें पूर्वव्यापी मान्यता के अनुरोध के अंतर्गत आने वाले भूमि पारसल भी शामिल होंगे, ताकि एकत्रित जानकारी की एकरूपता की पुष्टि की जा सके, लेकिन ऑपरेटर द्वारा कोई भी खेती संबंधी उपाय किए जाने से पहले।

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

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, दी गई किसी भी पूर्वव्यापी मान्यता के बारे में आयोग, सदस्य राज्यों और यदि नियंत्रण निकाय हो, तो उसके मान्यता निकाय को तुरंत सूचित करेगा। दी गई प्रत्येक पूर्वव्यापी मान्यता के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, अनुच्छेद 3 में उल्लिखित अंतिम लिखित रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

5. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि जिस ऑपरेटर को पूर्वव्यापी मान्यता प्रदान की गई है, वह उस मान्यता से संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य, साथ ही उस मान्यता द्वारा कवर किए गए भूमि पार्सल के उपयोग पर दस्तावेजी साक्ष्य 3 वर्षों तक अपने पास रखेगा।

अनुच्छेद 25

गैर-जैविक पादप 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 पादप प्रजनन सामग्री के उपयोग के लिए प्राधिकरण प्रदान करने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित जानकारी का आकलन करेगा और प्रदान की गई प्रत्येक छूट के लिए औचित्य तैयार करेगा:

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

(ख) विविधता;

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

(घ) जैविक या रूपांतरित पादप प्रजनन सामग्री की उपलब्धता;

(ई) ऑपरेटर से दस्तावेज या बयान जो यह साबित करता है कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग I के बिंदु 1.8.5.2 में निर्धारित आवश्यकताएं पूरी हो गई हैं।

2. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग I के बिंदु 1.8.5.2 में निर्धारित गैर-जैविक पादप 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।

अनुच्छेद 26

अजैविक पशुओं और जलकृषि के किशोरों के उपयोग के संबंध में अपवाद

1. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग II के बिंदु 1.3.4.3 और 1.3.4.4 के अनुसार गैर-जैविक पशुधन प्रजातियों (गोजातीय, अश्व, भेड़, बकरी, सुअर और गर्भाशय ग्रीवा के जानवर, खरगोश और मुरगी) के उपयोग के संबंध में छूट देने से पहले, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय निम्नलिखित जानकारी का आकलन करेगा और प्रत्येक छूट के लिए औचित्य तैयार करेगा:

(क) वैज्ञानिक और सामान्य नाम (सामान्य और लैटिन नाम, अर्थात् प्रजाति और वंश);

(ख) नस्लें और उपभेद;

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

(घ) पशुओं की कुल संख्या;

(ई) प्रासंगिक जैविक पशुधन प्रजातियों की उपलब्धता;

(च) ऑपरेटर से दस्तावेज या बयान जो यह साबित करता है कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग II के बिंदु 1.3.4.3 और 1.3.4.4 में निर्धारित आवश्यकताएं पूरी हो गई हैं।

2. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजाति (गोजातीय, अश्व, भेड़, बकरी, सुअर और गर्भाशय ग्रीवा के जानवर, खरगोश और मुरगी) के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुच्छेद 4 में संदर्भित वार्षिक रिपोर्ट में विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग II के बिंदु 1.3.4.3 और 1.3.4.4 के अनुसार दी गई छूट पर प्रासंगिक जानकारी शामिल करेगा।

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

(क) प्रजाति और वंश (सामान्य और लैटिन नाम);

- (ख) नस्लें और उपभेद, जहां लागू हो;
- (ग) जीवन स्तर (जैसे अंडे, तलना, किशोर) जैविक के रूप में बिक्री के लिए उपलब्ध;
- (घ) ऑपरेटर द्वारा अनुमानित उपलब्ध मात्रा;
- (ई) किशोरो की कुल संख्या;
- (च) प्रासंगिक जैविक जलकृषि प्रजातियों की उपलब्धता;
- (छ) ऑपरेटर से दस्तावेज या बयान जो यह साबित करता है कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 3.1.2.1 में निर्धारित आवश्यकताओं को पूरा किया गया है।

4. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 3.1.2.1 के अनुसार गैर-जैविक जलीय कृषि किशोरो के उपयोग के संबंध में दी गई प्रत्येक छूट के लिए, नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इस विनियमन के अनुच्छेद 4 में संदर्भित वार्षिक रिपोर्ट में प्रासंगिक जानकारी शामिल करेगा।

अनुच्छेद 27

प्रसंस्कृत जैविक उत्पादों के लिए गैर-जैविक कृषि सामग्री के उपयोग हेतु अनंतिम प्राधिकरण पर रिपोर्टिंग खाना

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

अध्याय V

विपत्तिपूर्ण परिस्थितियों में विनियमन (ईयू) 2018/848 से छूट

अनुच्छेद 28

विनाशकारी परिस्थितियों की पहचान

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

अनुच्छेद 29

छूट की 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, प्रत्यायोजित विनियमन (ईयू) 2020/2146 के अनुच्छेद 3 और उससे संबंधित शर्तों में निर्धारित प्रासंगिक अपवाद प्रदान कर सकता है, बशर्ते कि वे अपवाद और शर्तें लागू हों:

- (क) सीमित अवधि के लिए तथा आवश्यकता से अधिक नहीं, तथा किसी भी स्थिति में 12 महीने से अधिक नहीं, उन अपवादों के लागू होने की तारीख से पहले किए गए जैविक उत्पादन को जारी रखने या पुनः आरंभ करने के लिए;

(ख) विशेष रूप से प्रभावित उत्पादन प्रकारों या, जहाँ प्रासंगिक हो, भूमि भूखंडों के संबंध में; और

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

2. पैराग्राफ 1 में उल्लिखित अपवादों का अनुप्रयोग विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 45(1) के बिंदु (बी)(आई) में निर्दिष्ट प्रमाणपत्रों की वैधता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना होगा, उस अवधि के दौरान जहाँ अपवाद लागू होते हैं, बशर्ते कि संबंधित ऑपरेटर या ऑपरेटर उन शर्तों को पूरा करते हों जिनके तहत अपवाद प्रदान किए गए थे।

3. नियंत्रण प्राधिकारी और नियंत्रण निकाय, अनुच्छेद 20(1) में निर्दिष्ट प्रणाली के माध्यम से इस विनियमन के अनुसरण में उनके द्वारा प्रदान किए गए अपवादों के बारे में आयोग, सदस्य राज्यों और, यदि कोई नियंत्रण निकाय है, तो उनके मान्यता निकाय को तुरंत सूचित करेंगे। विशेष रूप से, नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय संबंधित संचालक या संचालकों का नाम, अपवाद की समयावधि, उत्पादन का प्रकार या, जहाँ प्रासंगिक हो, भूमि भूखंड, अपवाद का औचित्य बताएँगे और अनुच्छेद 28 में निर्दिष्ट किसी तीसरे देश के संबंधित प्राधिकारी का एक कथन भी शामिल करेंगे। जहाँ ऐसा कथन उपलब्ध नहीं है, वहाँ नियंत्रण प्राधिकारी या नियंत्रण निकाय ऐसे कथन को शामिल न करने का औचित्य सिद्ध करेगा और मान्यता आधारित प्रासंगिक आँकड़े प्रदान करेगा।

4. नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय यह सुनिश्चित करेगा कि जिस भी ऑपरेटर पर प्रदत्त अपवाद लागू होते हैं, वह प्रदत्त अपवादों से संबंधित दस्तावेज़ी साक्ष्य के साथ-साथ उन अपवादों के लागू होने की अवधि के दौरान उनके उपयोग के दस्तावेज़ी साक्ष्य भी अपने पास रखेगा। नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय, ऑपरेटर या ऑपरेटरों द्वारा प्रदत्त अपवादों की शर्तों के अनुपालन का सत्यापन करेगा।

अध्याय VI

सामान्य और अंतिम प्रावधान

अनुच्छेद 30

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

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

(क) भाग 1 के बिंदु 1.7.2 और बिंदु 1.7.3 का पहला पैराग्राफ;

(ख) भाग II के बिंदु 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 संदर्भित सूचना 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 प्राधिकरणों और नियंत्रण निकायों के संदर्भ में पढ़ा जाएगा।

अनुच्छेद 31

लागू होना और लागू होना

यह विनियमन इसके प्रकाशन के अगले बीसवें दिन से लागू होगा। यूरोपीय संघ का आधिकारिक रोज़नामचा।

यह 1 जनवरी 2022 से लागू होगा।

यह विनियमन सम्पूर्ण रूप से बाध्यकारी होगा तथा सभी सदस्य राज्यों पर प्रत्यक्ष रूप से लागू होगा।

13 जुलाई 2021 को ब्रुसेल्स में संपन्न हुआ।

आयोग के लिए
अध्यक्ष
उर्सुला वॉन डेर लेयेन

अनुलग्नक I

अनुच्छेद 1(2)(i) में संदर्भित मूल्यांकन रिपोर्ट की विषय-वस्तु**भाग ए**

अनुच्छेद 1(2) के बिंदु (i) में संदर्भित मूल्यांकन रिपोर्ट में एक दस्तावेज और रिकॉर्ड समीक्षा रिपोर्ट, एक ऑन-साइट मूल्यांकन रिपोर्ट और एक गवाह ऑडिट रिपोर्ट शामिल होगी, और इसमें मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी शामिल हो सकती है।

1. दस्तावेज और रिकॉर्ड समीक्षा रिपोर्ट

दस्तावेज और रिकॉर्ड समीक्षा रिपोर्ट में निम्नलिखित तत्व शामिल होंगे:

1.1. निम्नलिखित का मूल्यांकन:

- (क) संरचना और आकार;
- (ख) आईटी प्रबंधन प्रणाली;
- (ग) शाखा कार्यालय;
- (घ) निरीक्षण और नमूनाकरण के अलावा उप-ठेका गतिविधियों सहित गतिविधियों का प्रकार;
- (ई) संगठनात्मक चार्ट;
- (च) गुणवत्ता प्रबंधन;

1.2. मुख्यालय और शाखा कार्यालयों, तथा 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 मूल्यांकन;**1.3. जैविक उत्पादन नियमों और नियंत्रणों पर संघीय कानून के संबंध में कर्मचारियों के ज्ञान और योग्यता का मूल्यांकन;****1.4. सत्यापन कि चुनी गई भाषा व्यवस्था और नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा जारी किए गए दस्तावेज अनुबंधित ऑपरेटर्स या ऑपरेटर्स के समूहों के लिए समझने योग्य हैं, विशेष रूप से प्रमाणन प्रक्रिया या नियंत्रण में शामिल कर्मचारियों के लिए आंतरिक प्रक्रियाएं;****1.5. सतत प्रशिक्षण कार्यक्रमों का मूल्यांकन, तथा प्रशिक्षण के दौरान अर्जित दक्षताओं की नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा प्रभावी निगरानी;****1.6. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 35(7) में निर्धारित उत्पादों की श्रेणी(यों) पर कर्मचारियों के अनुभव और योग्यता का मूल्यांकन, नियंत्रण के अधीन और मान्यता द्वारा कवर किए गए प्रत्येक तीसरे देश में, जिसमें संबंधित निरीक्षकों की रोजगार स्थिति और नियंत्रण निकाय के साथ उनके संविदात्मक संबंध शामिल हैं;****1.7. प्रचालकों और प्रचालकों के समूहों, यदि कोई हो, के संबंध में नियंत्रण गतिविधियों से संबंधित आंतरिक प्रक्रियाओं का मूल्यांकन, तथा प्रचालकों के समूहों के आंतरिक नियंत्रण के लिए प्रणाली 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 स्थापित की जाने वाली नियंत्रण प्रणाली के प्रदर्शन का विवरण और मूल्यांकन, जिसमें जहां प्रासंगिक हो, ऑपरेटर्स के समूहों के लिए नियंत्रण विशिष्टताएं शामिल होंगी;****1.9. मान्यता निकाय द्वारा आवश्यक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी।****2. ऑन-साइट मूल्यांकन रिपोर्ट**

मान्यता निकाय या, जैसा उपयुक्त हो, सक्षम प्राधिकारी द्वारा ऑन-साइट मूल्यांकन रिपोर्ट में निम्नलिखित तत्व शामिल होंगे:

2.1. उस कार्यालय (कार्यालयों) की मूल्यांकन रिपोर्ट जहां प्रमाणन संबंधी निर्णय लिए जाते हैं, जिसमें निम्नलिखित जानकारी शामिल होगी:

- (क) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 35(7) में निर्धारित सभी श्रेणियों के उत्पादों की फाइलों की जांच का परिणाम, जिसके लिए मान्यता का अनुरोध किया गया है, और पुष्टि कि नियंत्रण निकाय ने ऑपरेटर्स और ऑपरेटर्स के समूहों के संबंध में नियंत्रण की 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 उठाए जाने वाले उपायों की सूची का मूल्यांकन;
- (ग) निरीक्षण के प्रयोजन के लिए जोखिम विश्लेषण प्रक्रियाओं का मूल्यांकन, जिसमें पूर्व सूचना के बिना निरीक्षण भी शामिल है;
- (घ) नमूनाकरण रणनीति, प्रक्रिया और कार्यप्रणाली का मूल्यांकन;
- (ई) आयोग और अन्य नियंत्रण प्राधिकारियों तथा अन्य नियंत्रण निकायों के साथ संचार का मूल्यांकन;
- (च) प्रमाणन और नियंत्रण कार्यों पर उनके प्रदर्शन और योग्यता के संबंध में नियंत्रण और प्रमाणन कर्मचारियों के साथ साक्षात्कार से निष्कर्ष;
- (छ) पुष्टिकरण कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पास प्रत्येक तीसरे देश में, जिसके लिए वह मान्यता का अनुरोध करता है, इस विनियमन के अनुरूप नियंत्रण प्रणाली को लागू करने के साधन हैं, विशेष रूप से उत्पादन, तैयारी और वितरण के किसी भी चरण में किसी भी भौतिक जांच को करने के लिए पर्याप्त निरीक्षक, जैसा भी उपयुक्त हो, उनके जोखिम मूल्यांकन, अतिरिक्त निरीक्षण या नमूने और उन भाषाओं में दस्तावेजों के आधार पर जो अनुबंधित ऑपरेटरों द्वारा समझे जा सकें, जब ये दस्तावेज ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के लिए 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 या ऑपरेटरों के समूह के सदस्यों की अपेक्षित संख्या, निर्यात किए गए उत्पादों की मात्रा, उत्पादों की प्रकृति और उत्पत्ति, ऑपरेटरों और निरीक्षकों की फाइलों के मूल्यांकन सहित।

2.2. भाग बी के अनुसार किए गए गवाह ऑडिट के परिणामस्वरूप एक गवाह ऑडिट रिपोर्ट, जिसमें निम्नलिखित तत्व शामिल हैं:

- (क) ऑपरेटर, लेखापरीक्षित निरीक्षक और मान्यता निकाय के मूल्यांकनकर्ता का नाम;
- (ख) गवाह लेखापरीक्षा के बारे में सामान्य जानकारी जैसे स्थान, समय, लेखापरीक्षा योजना या पक्ष, तथा 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, निरीक्षक को उपलब्ध कराए गए दस्तावेज और सामग्री, उत्पादों की प्रासंगिक श्रेणी पर निरीक्षक का ज्ञान, ऑपरेटर की जैविक प्रणाली योजना या ऑपरेटरों के समूह की आंतरिक नियंत्रण प्रणाली की मजबूती का मूल्यांकन, 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 का 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 प्रश्न पूछने की तकनीक, प्रभावी भाषा कौशल, स्थानीय कृषि स्थितियों और कृषि प्रथाओं का ज्ञान, उस देश में प्रसंस्करण प्रथाएं और सामाजिक कौशल;
- (च) सुविधा/होलडिंग/यूनिट के भौतिक निरीक्षण की गुणवत्ता जैसे कि प्रयुक्त निरीक्षण जांच सूची की कार्यप्रणाली और गुणवत्ता, कार्बनिक प्रणाली योजना में ऑपरेटर द्वारा प्रदान की गई जानकारी, द्रव्यमान संतुलन और ट्रेसिबिलिटी जांच की मजबूती, नमूना लेने और महत्वपूर्ण क्षेत्रों के निरीक्षण के लिए प्रयुक्त कार्यप्रणाली;
- (छ) निष्कर्ष, पता लगाए गए गैर-अनुपालन की स्थिति और लागू किए गए सुधारात्मक उपाय;
- (ज) मान्यता निकाय के मूल्यांकनकर्ता द्वारा पहचाने गए लेकिन निरीक्षक द्वारा पता न लगाए गए गैर-अनुपालनों का मूल्यांकन;
- (i) आयोजित निकास साक्षात्कार की गुणवत्ता और पूर्णता;
- (जे) निरीक्षण की प्रभावशीलता का समग्र मूल्यांकन;
- (ट) पता लगाए गए गैर-अनुपालन की सूची, उनका समाधान करने के लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए जाने वाले सुधारात्मक उपायों का विवरण और समय-सीमा;
- (ठ) प्रचालकों के समूह के मामले में, आंतरिक नियंत्रण के लिए प्रणाली की प्रभावशीलता का विवरण और मूल्यांकन प्रदान करने वाला एक विशिष्ट अनुभाग; और

- (m) प्रमाणन गतिविधियों के निष्पादन हेतु नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की क्षमता और विश्वसनीयता का समग्र मूल्यांकन, जिसमें धारा 2.1 के अनुसार किए गए मूल्यांकन के परिणाम को ध्यान में रखा जाएगा। मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी, उदाहरण के लिए, अतिरिक्त गवाह लेखापरीक्षा की रिपोर्ट और निष्कर्ष।

भाग बी

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

- (क) मान्यता निकाय या, जैसा उपयुक्त हो, सक्षम प्राधिकारी द्वारा किया जाएगा;
- (ख) जोखिम विश्लेषण के आधार पर तथा गवाहों के समक्ष सम्पूर्ण गतिविधि का दस्तावेजीकरण किया जाएगा;
- (ग) भौतिक रूप से किया जाएगा तथा आयोग द्वारा निर्णय लिए जाने पर ही दूरस्थ रूप से किया जाएगा।

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

- (क) विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 35(7) में निर्धारित प्रत्येक उत्पाद श्रेणी के लिए जिसके लिए मान्यता का अनुरोध किया गया है। मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा पता लगाए गए सभी गैर-अनुपालनों का क्रमशः नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा पूर्ण रूप से समाधान किया जाएगा, और मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा पुष्टि की जाएगी;
- (ख) किसी भिन्न तीसरे देश में उत्पादों की प्रत्येक श्रेणी के लिए, यदि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय एक से अधिक तीसरे देश के लिए अनुरोध करता है या पहले से ही मान्यता प्राप्त है; और
- (ग) यदि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ऑपरेटरों के समूहों को प्रमाणित करता है, तो ऑपरेटरों के समूहों में प्राथमिकता के आधार पर।

3. परिषद विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007 के अनुच्छेद 33(3) के तहत मान्यता प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के लिए (1) और विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 57(2) के अनुसार स्थापित सूची में शामिल, इस अनुबंध के भाग ए के बिंदु 2.2 में संदर्भित जानकारी निम्नलिखित 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 प्रयोजन के लिए 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) किसी तीसरे देश में जिसके लिए नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को विनियमन (ईसी) संख्या 834/2007 के अनुच्छेद 33(3) के तहत मान्यता प्राप्त है।
- हालाँकि, इनमें से प्रत्येक गवाह ऑडिट के लिए, मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी को यह पुष्टि करनी होगी कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा सभी गैर-अनुपालनों को पूरी तरह से संबोधित किया गया है।

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

अनुलग्नक II

अनुच्छेद 4 में उल्लिखित वार्षिक रिपोर्ट के लिए सामान्य और विशिष्ट आवश्यकताएँ

1. वार्षिक रिपोर्ट में अनुच्छेद 1(2) में निर्धारित तकनीकी डोजियर में निहित सभी तत्वों को अद्यतन किया जाएगा।
2. वार्षिक रिपोर्ट में वार्षिक रिपोर्ट के पर्योजन के लिए अद्यतन की जाने वाली नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की जानकारी शामिल होगी और इसमें नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय का नाम और कोड संख्या, डाक पता, टेलीफोन नंबर, ईमेल संपर्क बिंदु और वेबसाइट का पता शामिल होगा, जिसमें होम वेबपेज से आसान पहुंच के साथ ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों की अद्यतन सूची तक सीधा लिंक शामिल होगा।
3. वार्षिक रिपोर्ट के पर्योजनों 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 गतिविधियाँ, उत्पादों की प्रत्येक श्रेणी के अनुसार, जैसा कि विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 35(7) में निर्धारित किया गया है, जिसमें ऑपरेटरो और ऑपरेटरो के समूहों की संख्या के साथ-साथ उनके सदस्यों की संख्या (उपठेकेदारों सहित, यदि ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूह उपठेकेदारों के लिए जिम्मेदार नहीं रहते हैं) के बारे में जानकारी शामिल है, जो पिछले वर्ष के 31 दिसंबर को उनके नियंत्रण के अधीन थे, तीसरे देश और उत्पादों की श्रेणी के अनुसार विभाजित;
 - (बी) एक वचनबद्धता कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय ने इस विनियमन के अनुच्छेद 1(2)(ई) या विनियमन (ईयू) 2018/848 या इस विनियमन के अनुच्छेद 46(2) के पर्योजनों के लिए आवश्यक किसी अन्य प्रासंगिक दस्तावेज़ के अनुसार उत्पादन नियमों के अनुवाद के आवश्यक अद्यतन किए हैं;
 - (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) अनुच्छेद 17 के अनुसार आवश्यक जानकारी के साथ नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की वेबसाइट का लिंक;
 - (ई) कार्यालय/कार्यालयों की वार्षिक मूल्यांकन रिपोर्ट, जहां प्रमाणन संबंधी निर्णय लिए जाते हैं, जैसा कि अनुबंध I के भाग ए के बिंदु 2.1 में संदर्भित है:
 - (i) यह सुनिश्चित करना कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय का पिछले वर्ष में मान्यता निकाय या सक्षम प्राधिकारी द्वारा संतोषजनक ढंग से मूल्यांकन किया गया है कि यह सुनिश्चित करने की क्षमता है कि तीसरे देशों से आयातित उत्पाद विनियमन (ईयू) 2018/848 का अनुपालन करते हैं;
 - (ii) यह पुष्टि करना कि नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के पास अभी भी विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 46(2) और (6) और इस विनियमन में निर्धारित नियंत्रण आवश्यकताओं, शर्तों और उपायों को लागू करने की क्षमता और योग्यता है, प्रत्येक तीसरे देश में जिसके लिए इसे मान्यता प्राप्त है;
 - (iii) परिणामों और मूल्यांकन के संबंध में वार्षिक मूल्यांकन रिपोर्ट की कोई भी अद्यतन जानकारी शामिल है:
 - ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों की फाइलों की जांच;
 - गैर-अनुपालन की सूची, साथ ही प्रमाणित ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों की संख्या के संबंध में गैर-अनुपालन की संख्या;
 - गैर-अनुपालन और शिकायतों, यदि कोई हो, का निपटान, गैर-अनुपालन के स्थायी समाधान के लिए ऑपरेटरो या ऑपरेटरो के समूहों द्वारा कार्यान्वित सुधारात्मक उपायों पर स्पष्टीकरण के साथ;
 - उपायों की सूची और उसका कार्यान्वयन;
 - जोखिम विश्लेषण प्रक्रिया;
 - वार्षिक जोखिम योजना;
 - नमूनाकरण रणनीति, प्रक्रिया और कार्यप्रणाली;
 - किसी भी प्रक्रिया में परिवर्तन;

- अन्य नियंत्रण प्राधिकारियों, नियंत्रण निकायों और आयोग के साथ सूचना का आदान-प्रदान;
- निरीक्षण और प्रमाणन प्रक्रिया में शामिल कर्मचारियों की क्षमता;
- प्रशिक्षण कार्यक्रम;
- नये कर्मचारियों का ज्ञान और क्षमता;
- देखी गई गतिविधि की प्रभावशीलता और विश्वसनीयता तथा 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;

(iv) पिछले वर्ष में अतिरिक्त तीसरे देशों या उत्पादों की श्रेणियों के लिए मान्यता के दायरे के विस्तार के संबंध में पुष्टि करना, 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 योग्यता, यदि सक्रिय ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह है।

4. वार्षिक रिपोर्ट में गैर-अनुपालन के मामलों और उठाए गए कदमों के संबंध में निम्नलिखित जानकारी शामिल होगी:

- (क) पूर्व सूचना के साथ और बिना पूर्व सूचना के भौतिक ऑन-द-स्पॉट निरीक्षणों की संख्या;
- (ख) पूर्व सूचना के साथ और बिना पूर्व सूचना के निरीक्षण में एकत्र किए गए नमूनों की संख्या और जहां लागू हो, वहां की गई कार्रवाई;
- (ग) संदेह, शिकायतों के कारण या अनुच्छेद 21(2) में उल्लिखित ओएफआईएस के माध्यम से अधिसूचित अनुच्छेद 22(1) के बिंदु (क) के अनुसार जांच के दौरान एकत्र किए गए नमूनों की संख्या (ओएफआईएस मामला);
- (घ) संदिग्ध या स्थापित गैर-अनुपालन के ओएफआईएस मामलों की संख्या;
- (ई) पाए गए गैर-अनुपालनों की संख्या, जिन्हें अनुबंध IV में निर्धारित जैविक या रूपांतरण उत्पादों के गैर-अनुपालनों के वर्गीकरण के अनुसार छोटे, बड़े और गंभीर में विभाजित किया गया है;
- (च) गैर-अनुपालन के मामलों में ऑपरेटरों या ऑपरेटरों के समूहों के संबंध में अनुबंध IV में संदर्भित 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 हो, तो प्राप्त नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की वार्षिक रिपोर्ट में प्रत्येक स्थानांतरित ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के लिए निम्नलिखित का उल्लेख किया जाएगा:

- (क) ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह का नाम, उसकी भौगोलिक स्थिति और उसका पिछला प्रमाणपत्र संख्या;
- (ख) उसके पूर्व नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय का नाम;
- (ग) नियंत्रण फाइल के हस्तांतरण की तारीख;
- (घ) खुले गैर-अनुपालनों की सूची और प्रकृति तथा पूर्ववर्ती नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा अपेक्षित उपाय, यदि कोई हों;
- (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 की तारीख (तारीखें) यह 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 उल्लेख करते हुए;

- (ii) नमूनाकरण और किया गया विश्लेषण;
 - (iii) गैर-अनुपालन पाया गया;
 - (iv) लागू किए गए उपाय;
 - (v) प्रत्येक ऑपरेटर या ऑपरेटरों के समूह के लिए जिसने अपना नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय बदल दिया है, सुधारात्मक उपाय और/या प्रतिबंध लागू होंगे यदि पिछले नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय की रिपोर्ट में गैर-अनुपालन नोट किया गया हो;
 - (ग) गैर-अनुपालन दर्शाने वाले प्रत्येक माल के लिए:
 - (i) आयातित माल के निरीक्षण प्रमाणपत्र का संदर्भ;
 - (ii) नमूना विश्लेषण परिणामों का अवलोकन जो गैर-अधिकृत पदार्थों के अवशेषों की उपस्थिति को इंगित करता है;
 - (iii) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा माल में गैर-अधिकृत पदार्थों के मिश्रण या अवशेष पाए जाने की स्थिति में की गई जांच और अनुवर्ती कार्रवाई, जिसमें माल के संबंध में निरणय के साथ-साथ यह पुष्टि भी शामिल है कि ऑपरेटरों 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 अवमूल्यन किए गए पौधों की संख्या;
 - (घ) प्रचालकों की संख्या और प्रचालकों के समूह जिन्हें प्राधिकरण प्रदान किया गया है।
8. प्रत्येक गैर-जैविक पशुधन प्रजाति (गोजातीय, अश्व, भेड़, बकरी, सुअर और गर्भाशय ग्रीवा के जानवर, खरगोश, मुरगी) के लिए विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग II के बिंदु 1.3.4.3 और 1.3.4.4 के अनुसार दी गई छूट के लिए, निम्नलिखित जानकारी प्रदान की जाएगी:
- (क) वैज्ञानिक और सामान्य नाम (सामान्य और लैटिन नाम अर्थात प्रजाति और वंश);
 - (ख) नस्लें और उपभेद;
 - (ग) उत्पादन उद्देश्य: मांस, दूध, अंडे, दोहरे उद्देश्य या प्रजनन;
 - (घ) छूट की संख्या तथा छूट प्राप्त पशुओं की कुल संख्या;
 - (ई) ऑपरेटरों और ऑपरेटरों के समूहों की संख्या, जिन्हें छूट दी गई है।
9. विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुलग्नक II के भाग III के बिंदु 3.1.2.1 के अनुसार गैर-जैविक जलीय कृषि किशोरों के उपयोग के लिए दिए गए प्राधिकरणों के लिए, निम्नलिखित जानकारी प्रदान की जाएगी:
- (क) प्रजाति और वंश (सामान्य और लैटिन नाम);
 - (ख) नस्लें और उपभेद, जहां लागू हो;
 - (ग) प्रत्येक प्रजाति के लिए अवमूल्यन की कुल संख्या और किशोरों की संख्या;
 - (घ) प्रचालकों और प्रचालकों के समूहों की संख्या, जिन्हें प्राधिकरण प्रदान किया गया है।
10. वार्षिक रिपोर्ट में नियंत्रण प्राधिकरण, नियंत्रण निकाय या मान्यता निकाय द्वारा विनियमन (ईयू) 2018/848 की विशिष्ट आवश्यकता को पूरा करने के लिए प्रासंगिक समझी जाने वाली कोई अन्य जानकारी शामिल होगी।

अनुलग्नक III

अनुच्छेद 21(2) में उल्लिखित OFIS टेम्पलेट

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

एक। जाँच पड़ताल

1) कौन सा नियंत्रण प्राधिकरण और/या नियंत्रण निकाय जांच के प्रभारी है/थे?

2) विभिन्न ऑपरेटरों और सक्षम प्राधिकारियों या, जहां उपयुक्त हो, विभिन्न देशों में शामिल नियंत्रण प्राधिकारियों और/या नियंत्रण निकाय (यदि कोई हो) के बीच सहयोग का वर्णन करें?

3) कौन सी जांच पद्धतियाँ/प्रक्रियाएँ उपयोग में लाई गई हैं?

उदाहरण के लिए, क्या संबंधित ऑपरेटरों को किसी विशिष्ट नियंत्रण के अधीन कर दिया 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 का संदेह/उठाई गई अन्य समस्या का मूल स्पष्ट हो गया है?

गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन का संदेह/उठाई गई अन्य समस्या की गंभीरता के बारे में आपका क्या आकलन है?

5) क्या संदूषण/गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन का संदेह/उठाई गई अन्य समस्या का मूल पता लगा लिया गया है और क्या इसमें शामिल लोगों की जिम्मेदारी स्पष्ट रूप से पहचानी और स्थापित की गई है?

उठाए गए संदूषण/गैर-अनुपालन/अन्य समस्या के मूल और संबंधित पक्षों की जिम्मेदारी पर टिप्पणी करें:

6) क्या पहचाने गए ऑपरेटर पिछले 3 वर्षों में अन्य गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन के संदेह/उठाए गए अन्य समस्या मामलों में शामिल रहे हैं?

पिछले 3 वर्षों में अन्य गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन के संदेह/अन्य समस्याओं में पहचाने गए ऑपरेटरों पर टिप्पणी:

बी। उपाय और दंड:

* 1) क्या निवारक और सुधारात्मक उपाय किए गए हैं (जैसे कि संघीय बाजार और तीसरे देश के बाजारों में उत्पाद के वितरण/प्रचलन के संबंध में)?

* 2) गैर-अनुपालन/गैर-अनुपालन के संदेह/उठाई गई अन्य समस्या के मामले में ऑपरेटरों और/या संबंधित उत्पादों पर क्या कार्रवाई की गई? (1):

* कार्रवाई का तरीका (लिखित रूप, चेतावनी, आदि):

क्या उत्पादक/प्रसंस्करणकर्ता का प्रमाणीकरण सीमित, निलंबित या वापस ले लिया गया था?

कार्रवाइयों के लागू होने की तिथि (यदि कोई हो) (दिन/माह/वर्ष):

कार्रवाई की अवधि (यदि कोई हो) (महीनों में):

नियंत्रण प्राधिकरण और/या नियंत्रण निकाय जिसने कार्यवाही को अपनाया और लागू किया (यदि कोई हो):

3) क्या संबंधित ऑपरेटरों के यहां अतिरिक्त निरीक्षण की योजना बनाई गई है?

4) नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय इसी प्रकार के मामलों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए अन्य क्या उपाय करने की योजना बना रहा है?

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

सी।अन्य सूचना

डी।उपभवन

टिप्पणियों का उत्तर दे:

संपर्क बिंदु

* अनिवार्य क्षेत्र।

अनुलग्नक IV

अनुच्छेद 22(3) में निर्दिष्ट उपायों की सूची

भाग ए

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 गंभीर 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:

- (i) ऑपरेटर द्वारा लागू किए गए एहतियाती उपाय आनुपातिक और उचित हैं, और ऑपरेटर द्वारा लागू किए गए नियंत्रण नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय द्वारा किए गए मूल्यांकन के अनुसार कुशल हैं;
- (ii) गैर-अनुपालन से जैविक या रूपांतरण उत्पाद की अखंडता प्रभावित नहीं होती है;
- (iii) ट्रेसेबिलिटी प्रणाली 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;

(ख) गैर-अनुपालन का मामला तब बड़ा होता है जब:

- (i) एहतियाती उपाय आनुपातिक और उचित नहीं हैं और ऑपरेटर द्वारा लगाए गए नियंत्रण नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के मूल्यांकन के अनुसार अकुशल हैं;
- (ii) गैर-अनुपालन जैविक या रूपांतरण उत्पाद की अखंडता को प्रभावित करता है;
- (iii) ऑपरेटर ने समय पर मामूली गैर-अनुपालन को ठीक नहीं किया;
- (iv) ट्रेसेबिलिटी से आपूर्ति श्रृंखला में प्रभावित उत्पाद(उत्पादों) का पता लगाया जा सकता 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 तब गंभीर होता है जब:

- (i) एहतियाती उपाय आनुपातिक और उचित नहीं हैं और ऑपरेटर द्वारा लगाए गए नियंत्रण नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय के मूल्यांकन के अनुसार अकुशल हैं;
- (ii) गैर-अनुपालन जैविक या रूपांतरण उत्पाद की अखंडता को प्रभावित करता है;
- (iii) ऑपरेटर पिछले प्रमुख गैर-अनुपालनों को ठीक करने में विफल रहता है या गैर-अनुपालनों की अन्य श्रेणियों को ठीक करने में बार-बार विफल रहता है; और
- (iv) आपूर्ति में प्रभावित उत्पाद (उत्पादों) का पता लगाने के लिए ट्रेसेबिलिटी प्रणाली से कोई जानकारी नहीं है और उत्पादों को जैविक उत्पादन के संदर्भ में संघ के भीतर बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात किए जाने से नहीं रोका 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 को लागू कर सकते हैं:

गैर-अनुपालन की श्रेणी	उपाय
नाबालिग	ऑपरेटर द्वारा गैर-अनुपालन(ओं) के सुधार पर निर्धारित समय सीमा के भीतर एक कार्य योजना प्रस्तुत करना

प्रमुख	विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42(1) के अनुसार, संबंधित संपूर्ण लॉट या उत्पादन रन (प्रभावित फसल या पशु) के लेबलिंग और विज्ञापन में जैविक उत्पादन का कोई संदर्भ नहीं है। विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42(2) के अनुसार किसी निश्चित अवधि के लिए संघ के भीतर जैविक उत्पादन के रूप में उस उत्पाद को बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात पर प्रतिबंध नई रूपांतरण अवधि आवश्यक है प्रमाणपत्र के दायरे की सीमा अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए ऑपरेटर द्वारा लागू किए गए एहतियाती उपायों और नियंत्रणों के कार्यान्वयन में सुधार
गंभीर	विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42(1) के अनुसार संपूर्ण लॉट या संबंधित उत्पादन (प्रभावित फसल या पशु) के लेबलिंग और विज्ञापन में जैविक उत्पादन का कोई संदर्भ नहीं है। विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुच्छेद 42(2) के अनुसार किसी निश्चित अवधि के लिए संघ के भीतर जैविक उत्पादन के रूप में उस उत्पाद को बाजार में रखने के उद्देश्य से किसी तीसरे देश से आयात पर प्रतिबंध नई रूपांतरण अवधि आवश्यक प्रमाणपत्र के दायरे की सीमा प्रमाणपत्र का निलंबन प्रमाणपत्र की वापसी

भाग बी

गैर-अनुपालन के मामलों की सूची और संबंधित वर्गीकरण को सूची में शामिल करना अनिवार्य है।
पैमाने

गैर-अनुपालन	वर्ग
इनपुट और आउटपुट गणना के बीच महत्वपूर्ण विचलन (द्रव्यमान संतुलन)	प्रमुख
विनियमन (ईयू) 2018/848 के अनुपालन को दर्शाने वाले अभिलेखों और वित्तीय अभिलेखों का अभाव	गंभीर
जानकारी को जानबूझकर छोड़ने से रिकॉर्ड अपूर्ण हो जाते हैं	गंभीर
जैविक उत्पादों के प्रमाणीकरण से संबंधित दस्तावेजों का मिथ्याकरण	गंभीर
डाउनग्रेड किए गए उत्पादों को जानबूझकर जैविक के रूप में पुनः लेबल करना	गंभीर
जानबूझकर जैविक उत्पादों को इन-कन्वर्ज़न या गैर-जैविक उत्पादों के साथ मिलाना	गंभीर
विनियमन (ईयू) 2018/848 के दायरे में गैर-अधिकृत पदार्थों या उत्पादों का जानबूझकर उपयोग	गंभीर

जीएमओ का जानबूझकर उपयोग	गंभीर
ऑपरेटर नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को नियंत्रण के अधीन परिसर में प्रवेश देने से मना कर देता है, या वित्तीय रिकॉर्ड सहित अपने बहीखाते तक पहुंचने से मना कर देता है, या नियंत्रण प्राधिकरण या नियंत्रण निकाय को नमूने लेने की अनुमति देने से मना कर देता है।	गंभीर