	БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП		Ф 4.1.3-01 Версия 3.2
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 12.11.2018	

Правила за сертификация на биологични продукти

1. Обща информация и предмет на правилата

Настоящите правила са публични и се отнасят до всички оператори, интересувачи се от контрола и сертификацията биологични продукти. Правилата са разработени в съответствие с изискванията на РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 834/2007, РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 889/2008, Наредба №5 от 3 септември 2018 г. и БДС EN ISO 17065. Сключването и подписването на договор за контрол и сертификация е обвързано с приемане и изпълнение на правилата от текущия документ.

Прилагането на настоящите правила се следи от Комисия по надзор, която се състои от представители на заинтересованите страни от дейността на системата за сертификация.

БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД(БС) извършва безпристрастно дейности по контрол и сертификация, които не са повлияни от търговски, финансово-икономически или друг натиск. БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД получава финансова подкрепа единствено от постъпленията, произтичащи от дейностите по контрол и сертифициране, работи с независим и компетентен персонал без конфликт на интереси, не предоставя никакви консултантски услуги (преки или косвени).

2. Достъп до система на контрол и сертификация

Достъпът до системата за контрол се предшества от Заявление за сертификация в утвърдена форма, което може да бъде подадено без ограничителни условия и дискриминация от всеки оператор и/или неговите подизпълнители, който произвежда, преработва или разпространява продукти в обхвата на Регламент (ЕО) 834/2007 на Съвета.

Заявлението за сертификация се предоставя на БС в оригинал. Към заявлението за сертификация се прилага задължително План за управление (съгласно чл. 63 от Регламент ЕО 889/08), в който операторът се задължава:

- да направи пълно описание на мястото и/или помещението и/или дейностите, включително и тези възложени на подизпълнители;
- да обяви всички конкретни мерки, които трябва да се приложат в отделната единица и/или помещения и/или дейност, за да се осигури спазване на разпоредбите за биологично производство;
- да опише предпазните мерки, които трябва да се вземат за намаляване риска от замърсяване с неразрешени продукти или вещества, и мерки за почистване на местата за съхранение, както и на цялата производствена верига на оператора;

С подписването на заявлението операторът се задължава:

- да предостави всяка информация, необходима за дейността по оценяване, включително тези за разглеждането на документи и достъпа до всички единици, до регистрациите и персонала, който е ангажиран;
- да работи в съответствие с предварително избраната схема за сертифициране;
- да приема, че БС си служи с външни структури за извършване на контролна дейност и анализи и дава своето съгласие за възлагане на тази дейност на външни ресурси;
- да подпише и спазва Декларация за ангажираност, която включва задължения от страна на оператора Операторът, а не органът по сертификация е отговорен за изпълнението на изискванията за сертификация.

3. Преглед на заявление

Целта на прегледа е да се гарантира, че схемата на сертификация е определена и предоставената информацията е достатъчна за извършване на дейностите по контрол и сертификация.


По време на прегледа на постъпило заявление за сертификация, при установяване на:

- Пълнота на подадената информация, и е определен обхвата на заявената дейност, БС изготвя и предлага оферта (съгласно утвърден ценоразпис) и договор за контрол и сертификация, които се разписват от двете страни в два еднообразни екземпляра.
- Установени пропуски или неясноти БС изисква/уточнява необходимите данни с оператора, съгласно изискванията на прилаганата схема за сертификация.
- БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН отказва да извърши сертификация при: а) невъзможност на БС да извърши дейностите, заложи в схемата, включително и по отношение на сроковете; б) операторът не приема изискванията на прилаганата схема за сертификация; в) явни доказателства, че продуктът и/или заявителят не отговарят на изискванията, посочени в желаната схема; г) подадено е заявление за сертификация на същия продукт или група от продукти към друг контролен орган за сертификация.

Операторът/подизпълнителят е длъжен след сключване на договор на контрол и сертификация в срок от един месец да представи информация за дейността си до компетентното звено чрез попълване на формуляр, одобрен със заповед на министъра на земеделието, храните и горите. Формулярът може да бъде подаден и по електронен път.

(2) При включване на нова дейност в система на контрол операторите, съответно подизпълнителите подават формуляр одобрен от МЗХГ.

4. Контрол и Сертификация

	БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП		Ф 4.1.3-01 Версия 3.2
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 12.11.2018	

След сключване на договор компетентен инспектор извършва първоначална инспекция и при положително решение за сертификация, БС потвърждава съответствието на оператора и неговите подизпълнители, чрез издаване на писмено доказателство.

По време на следващата фаза на надзор операторът трябва да продължава да спазва разпоредбите на приложимите референтни нормативни актове, по-специално:

- да разделя и идентифицира сертифицирания и несертифицирания продукт;
- да гарантира проследяемостта на сертифицирания продукт;
- да поддържа регистрациите и документите, отнасящи се до сертифицирания продукт;
- да носи отговорност за спазването на съответствието и от неговите подизпълнители;
- да управлява несъответствията, като предприема навременни;
- уведомява навреме за всяка промяна, настъпила в контролираните дейности;
- да информира БС за инциденти, които са му известни и могат да повлияят на предоставеното съответствие;
- гарантира свободен достъп до всички проверявани площи и помещения, и съответната документация;
- разрешава вземането на проби за анализ;
- да регистрира и управлява рекламациите;

Целта на надзора е да се гарантира, че операторът, непрекъснато поддържа изискванията, да реализира продукта в съответствие с изискванията за сертифициране, винаги да спазва ангажиментите, поети с БС. Инспекциите на дейностите, които са обект на контрол се извършват от инспектори, определени от БС, с евентуалното участие на наблюдатели или технически експерти. Инспекциите се извършват с цел да се провери изпълнението на изискванията съгласно Регламент (ЕО) 834/2007, Регламент (ЕО) 889/2008 и Наредба 5/2018 г. Продължителността на инспекциите и различна и зависи от вида на фермата, достъпа до нея, първоначална инспекция или надзор и др. Операторът може писмено да възрази извършването на проверка от определения инспектор при наличие на аргументирани причини. Начините на извършване на инспекции може да предвиждат необявени инспекции, т.е. без предупреждение. Инспекциите приключват със запознаване на оператора с резултата от извършената проверка, включително констатирани несъответствия. Инспектор изготвя инспекторски доклад, който се разписва от двете страни и се предоставя копие на оператора. В случай, че операторът не получи допълнително известяване, в срок от 60 дни след подписването на инспекционния доклад, той се счита за окончателен.

Във фазата на надзор БС извършва дейности по оценка съгласно документирания процедура и въз основа на анализ на риска, като в резултат от това периодично се прави оценка на съответствието на всеки оператор. Честотата на тези проверки зависи от характеристиките на процеса и вероятността за установяване на нередности и нарушения, съгласно процедурата по анализ на риска. Залагат се и аналитични тестове (проби за анализ) за потвърждаване съответствието на продуктите.

Аналитичните тестове целят:

- да подобрят оценката на процеса;
- да проверят правилното прилагане на биологичния метод и на превенцията на замърсяването;
- да проверят съответствието на продуктите и на процеса към приложимите референтни стандарти

При използване от страна на оператора на етикети за сертифицираните продукти, същите подлежат на предварителна проверка и оценка от БС по отношение на спазването на изискванията за означаване на биологичните продукти и използване на знака за съответствие на ЕС.

Когато операторът прави промени в подадената в Заявлението информация, трябва навреме да уведоми БС и да не разпространява продукти преди да е потвърдено съответствието им, в случай, че е необходимо да бъдат извършени допълнителни проверки от страна на БС.


Операторът трябва да информира БС за инциденти, които са му известни и могат да повлияят на предоставеното съответствие и въвличането в съдебни процедури, произтичащи от законите за отговорността от продукта и все пак в нарушения на законите за продукта.

5. Регистрация и управление на рекламации от оператора

Операторът е длъжен да поддържа регистрация на всички рекламации, които са му известни и документация на предприетите съответни коригиращи действия, по-специално да информира БС за рекламациите, свързани с наличието в продукти и процеси на вещества, които не са разрешени в био производството. Операторът трябва да вземе предвид рекламациите, получени от евентуалните подизпълнители, за които поема отговорност за съответствието на продукта. Доказателствата и документацията за приложените коригиращи действия трябва да се съхраняват.

6. Несъответствия и мерки

За несъответствие се има предвид всяко условие, при което не са изпълнени изискванията на съответните нормативи в резултат от предприемане или не предприемане на действия от страна на оператора, или поради независещи от него причини. При установяване на несъответствия се прилагат мерки и санкции, в зависимост от тежестта на несъответствието, която се определя съгласно Наредба 5 от 3 септември 2018 г. При повторно

	БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП		Ф 4.1.3-01 Версия 3.2
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 12.11.2018	

установяване на едно и също несъответствие в рамките на две поредни инспекции, се налага следващата по тежест мярка. След установяване на едно или повече несъответствия, БС уведомява оператора и компетентните власти съгласно националните разпоредби и, ако това е предвидено, другите контролни органи.

Оператор има правото да възрази на наложена мярка съгласно т.11 от настоящите правила и процедурата по жалби и възражения . Анулирането на мярката се реализира, когато операторът постигне прераглеждането й чрез жалба като предостави достатъчно обективни и аргументирани доказателства и бъде извършена повторна проверка за поддържането на условията за сертифициране. В периода на обжалване, наложената мярка остава в сила. „Био сертифициейшън“ разглежда единствено възражения и жалби, които се отнасят до дейностите по сертификацията, за които носи отговорност и са предоставени в установения срок.

7. Коригиращи действия

Всеки оператор, при който е установено несъответствие е длъжен да предприеме необходимите коригиращи действия като предостави на БС в установения срок доказателства за отстраняването им. БС проследява предприетите корективни действия и при неизпълнението и в определения срок засилва осъществявания контрол чрез допълнителни инспекции в съответната година.

8. Документи за съответствие

БС предоставя сертификацията при изпълнение на следното:

- Валиден договор за контрол и сертификация,
- Положителна оценка от извършена инспекционна проверка;
- Решение за предоставяне на сертификация
- Извършено плащане на дължимите суми за контрол и сертификация
- Предоставяне на Искане за сертификат по образец на БС с описани продукти (биологични, в преход и небιологични) и техните количества

За дейност растениевъдство и животновъдство се предоставя сертификационно писмо след първоначална инспекция и сертификат за съответствие след изтичане на минимум дванадесет месеца от включване на стопанството в системата за контрол. За дейност Събиране на диворастящи, Преработвател и Разпространение, след извършена инспекция и положително решение за сертификация се издава сертификат за съответствие. Валидността на сертификата за съответствие е 1 (една) година от датата на издаване.

Всеки оператор притежател на сертификат за съответствие, се задължава да издава съответните декларации за съответствие с разрешението на БС, като спазва следните изисквания:

- Операторът трябва да информира в срок от 15 дни БС за всяка промяна в производствените единици, която може да доведе до преразглеждане на сертификата за съответствие;
- Операторът има правото да издава декларации за съответствие на продуктите, изброени в приложенията на сертификата;
- Операторът поема отговорност за декларации с невярно и некоректно съдържание;
- Операторът трябва да предоставя на БС своевременно информация за всяка издадена декларация;
- Операторът се задължава да води регистър на клиентите и продуктите, за които издава декларация за съответствие, който да бъде проверим при поискване от БС.

Сертификат за съответствие се издава/преиздава/ревизира на база предоставен от оператор опис на продукти и произведени количества. Същите се записват в Искане за сертификат по образец на БС. Сертификатът да се използва за търговски цели от операторите, на които са издадени Когато операторът предоставя на трети страни копия от документи за сертификация, документите трябва да бъдат възпроизведени в тяхната цялост. На операторите се забранява да използват документите по сертификация по такъв начин, че:


- да се считат валидни за продукти, които не са покрити от сертификацията, или за дейности, различни от тези, за които са издадени;
- да подвеждат междинния получател или крайния потребител на продукта;
- да дискредитират БС или да издават некоректни декларации или декларации, за които не са оторизирани;
- да правят потвърждения за цели, различни от тези, за които са издадени.

При временно спиране, отнемане или прекратяване на сертификацията операторът преустановява използването и във всички рекламни материали, които съдържат каквото и да е позоваване на нея, няма право да издава декларации за съответствие и връща на оригиналите на издадените документи за съответствие. Освен това в срок от 5 (пет) дни трябва да уведоми своите клиенти, независимо от правото на БС да уведоми публично за това прекратяване.

9. Изменения обхвата на сертификацията

Операторът може да поиска разширяване на сертификацията, при условие че това не води до премахването на първоначалните условия за съответствие. Предвидени са следните възможности за разширение:

- разширяване на Сертификата за съответствие с нови продукти и/или други схеми(дейности) за сертифициране, като оператора има задължението да информира и МЗХГ за нови дейност/и;

	БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП		Ф 4.1.3-01 Версия 3.2
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 12.11.2018	

- разширяване на Сертификационното писмо с нови видове дейности и/или нови структури (например парцели, земеделски и животновъдни стопанства, линии за преработка, производствени обекти).

Към заявлението за разширяване на сертифицирането, операторът трябва да приложи предвидената документация. БС оценява необходимостта от провеждане на проверки и задейства процедурите за оценка в края на които взема решение за разширяването и издава новите сертификати.

Операторът може да ограничи обхвата на сертификацията, като информира писмено БС в срок до 15 (петнадесет) дни от настъпване на промяната. БС ще предприеме необходимите действия за изпълнение.

10. Прекратяване, отказ, отнемане на сертификация

Контролираният оператор може да се откаже от услугите по сертификация по всяко време, чрез предоставяне до БС на писмено предизвестие съгласно предвидените срокове в договор за контрол и сертификация, в следните случаи:

- при прекратяване на дейността, която е предмет на контрол и сертифициране;
- има намерение да смени контролния орган;
- при неприемане на евентуални промени в настоящите Правила за сертификация;
- при неприемане на промени във финансовите условия на БС.

При отказ от сертификация операторът е длъжен да заплати дължимите суми съгласно ценовата оферта.

Отнемане на сертификат за съответствие може настъпи:

- в резултат на несъответствия;
- неправилна употреба на сертификата или означенията за съответствие;
- неспазване на договорните отношения с БС

Отнемането на сертификат се съобщава на оператора с предписанията за неговото възстановяване и всяко друго действие, изискуемо от приложената схема за сертифициране в определен срок. В края на периода БС проверява дали са изпълнени предписанията. При изпълнение сертификата се възстановява, в противен случай БС е в правото си да прекрати едностранно договора за контрол.

Изключването от системата за контрол на оператора и отнемането на сертификацията може да настъпи в следните случаи:

- неспазване на изискванията, които са позволили издаването и поддържането сертификация;
- на наложени мерки съгласно от Приложение № 3 на Наредба №5 от 03.09.2018, които водят до изключване;
- неспазване на договорните отношения с БС.

След отказ от сертификация операторът е длъжен да:

- върне на БС оригиналите на получените документи по сертификация;
- не използва, включително и като копия, документите по сертификация, издадени от БС;
- отстрани всяко лого, означение или позоваване на БС от опаковки на продукти, техническа документация или рекламни материали;
- не използва никакво позоваване или препратка към системата за сертификация на БС на продуктите и опаковките;

При прекратяване на сертификацията операторът се изключва от списъка на контролираните от БС оператори и се уведомяват компетентните власти.

След прекратяване на договорните отношения издадените от БС писмени доказателства стават невалидни.


11. Възражения и жалби

Операторите, включени в системата за контрол, могат да отправят възражение срещу решения относно сертификацията, взети от БС, в срок от 15 (петнадесет) дни от получаване на съответното уведомление, или жалби. Право на БС е да изиска от оператора всякаква документация и информация, необходима за разглеждане на възражението или жалбата. Резултатът от разследването и причините за съответните решения се издават в срок до 30 дни от датата на получаване на жалбата/възражението при "Био Сертификейшън", с възможността за по-нататъшно удължаване с 30 дни в случай на основателни причини. Ако се окаже необходимо произнасянето на други контролни органи или субекти, участващи в жалбата, времето за изчакване на външните становища прекратява предварително определените времеви граници. При възражения срещу наложени санкции по действащото законодателство на Р България се прилагат разпоредбите на същото. При подадена нотификация/жалба свързана с оператор в система на контрол на БС, операторът е длъжен да съдейства на разследването по случая.

12. Използване на логото на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪНЕ ЕООД – ОСП

Използването на логото на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪНЕ ЕООД – ОСП е позволено само в утвърденият цвят и размери, като се спазват пропорциите, като образът трябва да е чист и надписът да е четлив и след съгласуване с ОСП. Допуска се при копиране да се използва на документи в черни бели цветове.

Логото – графичният образ се получава лично, след обявено желание от оператора, по куриер или по имейл.

	БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП		Ф 4.1.3-01 Версия 3.2
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 12.11.2018	

Логото може да се поставя на етикети, опаковки, щандове, рекламни материали. При използването му със собствена търговска марка, операторът е длъжен двете марки да бъдат равнопоставени, по отношение на размери и разположение.

При използването му в публикации, трябва да се има предвид и да се посочи/чат продуктите, които стоят зад това лого. Така, че потребителите да не бъдат подвеждани.

При използването му съвместно с акредитационният символ или се позовава на акредитацията на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪНЕ ЕООД – ОСП от ИА БСА, трябва да се спазват изискванията на BAS QR 5 „Правила за ползване на акредитационния символ“ - актуалната версия.

Всеки оператор трябва да прекрати използването на логото и позоваването на БС в следните случаи:

- при отказ от сертификация;
- когато е направена промяна в правилата за сертификация и операторът не се е съобразил с това;
- когато са установени несъответствия и са приложени мерки, които не позволяват използването на логото и позоваването на сертификацията;
- когато е установено, че документите по сертификация се използват по некоректен начин.

В случай, че при някой от сертифицираните продукти възникне несъответствие, операторът е длъжен незабавно да прекрати позоваването на сертификацията, използването на логото и разпространяването на материали, които го възпроизвеждат (етикети, рекламни материали, опаковки, документи и др.) и се отнасят до несъответстващия продукт.

Ако сертифициран оператор е изключен или напусне Системата за контрол на БС с цел смяна на контролния орган, той трябва незабавно да прекрати използването на логото и разпространяването на материали, които го възпроизвеждат (етикети, рекламни материали, опаковки, документи и др.).

13. Продажба и дистрибуция на продуктите

Предварително опакованите биологични продукти на оператора трябва да се продават в запечатани опаковки, в които не е възможно съдържанието да бъде подменено и с етикет, одобрен от БС. Одобреният етикет представлява декларацията за съответствие на продукта, издаден от оператора.

Биологичните продукти, които съобщават за сертификацията на клиента и трябва да се придружават от оригиналния документ за сделката (на хартия или в електронен формат). Документът за сделката представлява декларацията за съответствие на продукта, издадена от оператора.

Операторът трябва да съхранява записи за сделките с биологични продукти, придружени от документ за сделката и да ги предоставя при поискване.

14. Поверителност

Информацията, необходима за осъществяване на контролна дейност, е строго поверителна и се управлява съгласно изискванията на действащото законодателство. БС си запазва правото на обмен на информация, необходима за целите на контролната дейност, с други контролни органи и компетентните власти.

15. Публичност и прозрачност на системата за сертификация

На електронния сайт БС публикува новините от сектора, свързани с референтните стандарти и ръководните насоки и поддържа списък на сертифицираните оператори и продукти.

16. Финансови условия

Цените за услугите, предоставяни от БС, са одобрени от ръководството и са представени в Ценоразпис. Те могат да бъдат променени във всеки един момент, като измененията се съобщават на операторите. Операторът трябва да заплаща цените за услугите, предоставяни от БС, по начините опеределени в договора и офертата. При закъснение с плащанията, като си запазва правото да получи дължимите суми, БС може да прекрати едностранно предоставянето на услугите по контрол и сертификация чрез писмено уведомление за прекратяване на договора.

17. Изменения на правилата за производство и на настоящите правила

В случай, че БС направи промени в настоящата процедура, дружеството се задължава своевременно да уведоми операторите, включени в системата за контрол. БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД не носи отговорност за информирането на операторите за промени в законодателството и правилата за производство. Операторите, включени в системата за контрол и сертификация на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД са длъжни да приемат направените промени, освен ако са в процедура на прекратяване на договора за контрол и сертификация.

18. Поверителност

Всички оператори и съответният персонал имат право на защита на всяка собствена информация, която е предоставена на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД и тя се счита за търговска тайна и не се предоставя на трети лица без изрично писмено съгласие, с изключение на случаите, когато това се изисква от закон, друг нормативен акт или ако е предвидено в схемата на сертификация.