	<b>БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП</b>		<b>Ф 4.1.3-01</b> <b>Версия 4.1</b>
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 30.01.2023	

## Правила за сертификация на биологични продукти

### 1. Обща информация и предмет на правилата.

Настоящите правила са публични и се отнасят до всички оператори/подизпълнители, интересувачи се от контрола и сертификацията биологични продукти. Правилата са разработени в съответствие с изискванията на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/848 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 30 май 2018 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета, националното законодателство за биологично производство, Закон за прилагане на общите организации на пазарите на земеделски продукти на европейския съюз (ЗПООПЗПЕС), БДС EN ISO 17065 във валидните им версии. 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 към ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН (БС), 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 (БС) 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. Процес на сертификация.

#### 2.1. Подаване на заявление за сертификация.

Дейността по сертификация се основава на писмено Заявление за сертификация, 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 (ЕС) 2018/848.

Писмено заявление се подава от всеки оператор за първоначална сертификация, разширение или промяна на обхвата на сертификация, както и при поддържане на сертификация.

Към заявлението за сертификация се прилага задължително всички приложими формуляри и документи, **общо съставляващи декларациите, съгласно чл. 39 от Регламент (ЕО) 2018/848**, надлежно попълнени и подписани от посоченото в тях лице. Заявлението за сертификация с приложимите документи за съответната дейност са поместени на електронната страница на Био сертифициейн и може да бъде подадени по електронна поща или на хартиен носител.

За всяка заявена дейност за сертификация операторите:

- водят документация за доказване на съответствието с на настоящия регламент;
- предоставят под формата на декларация, която да бъде подписана и при необходимост актуализирана:
  - i) пълното описание на биологичната производствена единица или производствената единица за преход към биологично производство, както и на дейностите, които трябва да бъдат извършени в съответствие с настоящия регламент;
  - ii) подходящите практически мерки, които да се предприемат за осигуряване на съответствието с настоящия регламент;

#### 2.2. Преглед на заявление за сертификация.

В срок от 15 дни от подаване на заявлението ОСП извършва преглед за пълнотата и редовността на представените документи, както и възможностите и компетентността в съответната област за изпълнение от ОСП.

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, заложили 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.
- Пропуски или непълнота на подадената информация, операторът се уведомява писмено за уставното и се да определя срок за отстраняване на констатираното **от 15 дни** от получаване на уведомлението. При неизпълнение в указания срок, процедурата по преглед на първоначалните документи за включване в система на контрол се прекратява като за това се информира оператора по електронен път.

Операторът/подизпълнителят е длъжен да уведоми компетентния орган за дейността си чрез потвърждаване на договора за контрол и сертификация или когато е приложимо на допълнителното споразумение (Анекс) и данните в регистъра в срок **до 10 работни дни** от сключването им.

### 3. Контрол

3.1. След сключване на договор Био Сертифициейшън планира и извършва официален контрол в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 за проверката на съответствието с регламент Регламент (ЕС) 2018/848, който включва по-специално:

а) проверката на прилагането от операторите на превантивни и предпазни мерки, съгласно посоченото в член 9, параграф 6, и в член 28 от регламент Регламент (ЕС) 2018/848, на всеки етап от производството, обработката и разпространението;

	<b>БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП</b>		<b>Ф 4.1.3-01</b>
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 30.01.2023	

б) в случаите, когато стопанството включва небиологични производствени единици или производствени единици за преход към биологично производство, проверка на документацията и на мерките или процедурите, или механизмите, въведени с оглед да гарантират ясното и ефективно отделяне на биологичните производствени единици, производствените единици за преход към биологично производство и небиологичните производствени единици, както и на съответните продукти, произведени от тези единици, и на веществата и продуктите, използвани за биологични производствени единици, производствени единици за преход към биологично производство и небиологични производствени единици; тази проверка включва проверки на парцелите, за които предходен период е бил признат с обратна сила като част от периода на преход, както и проверки на небиологичните производствени единици;

в) в случаите, когато биологични продукти, продукти, произведени при преход към биологично производство и небиологични продукти се събират едновременно от операторите, се обработват или съхраняват в една и съща производствена единица, зона или помещения, се транспортират до други оператори или единици, проверката на документацията и на мерките, процедурите или механизмите, въведени, за да гарантират, че операциите се извършват отделно по място или време, че се прилагат подходящи мерки за почистване и, по целесъобразност, мерки за предотвратяване на замяната на продукти, че биологичните продукти, продуктите, произведени при преход към биологично производство и небиологичните продукти са идентифицирани по всяко време и че са складиращи, преди и след операциите по тяхната обработка, отделно по място или по време едни от други;

г) проверката на структурата и функционирането на системата за вътрешен контрол на групите от оператори;

д) когато операторите са освободени от задължението за уведомяване в съответствие с член 34, параграф 2 от настоящия регламент или от задължението за притежание на сертификат, в съответствие с член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, проверката дали са спазени изискванията за освобождаването и проверката на продуктите, продавани от тези оператори.

3.2. Официалният контрол съгласно чл. 38 на Регламент (ЕС) 2018/848, извършван в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 за проверка на съответствието с настоящия регламент, се прилага през целия процес на всички етапи на производство, обработка и разпространение въз основа на вероятността за несъответствие, съгласно определението в член 3, точка 57 от Регламент (ЕС) 2018/848.

3.3. Всички оператори и групи от оператори, с изключение на посочените в член 34, параграф 2 и член 35, параграф 8, подлежат на проверка на съответствието най-малко веднъж годишно.

Проверката на съответствието включва физическа инспекция на място, освен когато са спазени следните условия:

а) предишният контрол на съответните оператори или групи оператори не е разкрил несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, в рамките на най-малко три поредни години; и

б) съответният оператор или група от оператори са били оценени въз основа на елементите, посочени в параграф 2 от член 38 на Регламент (ЕС) 2018/848 и в член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 като характеризиращи се с ниска вероятност за несъответствие.

В този случай периодът между две физически инспекции на място не надвишава 24 месеца.

3.4. Официалният контрол, извършван в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 за проверката на съответствието с настоящия регламент:

а) се извършва в съответствие с член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625, като същевременно гарантира, че минимален процент от всички официални проверки на оператори или група от оператори се извършват без предварително уведомление;

б) гарантира извършването на минимален процент допълнителни проверки, освен посочените в параграф 3 от настоящия член;

в) се извършва въз основа на минимален брой проби, взети в съответствие с член 14, буква з) от Регламент (ЕС) 2017/625;

г) гарантира, че минимален брой оператори, които са членове на група от оператори, са обект на контрол във връзка с проверката на съответствието с разпоредбите, посочена в параграф 3 от настоящия член.

3.5 Методи и техники на официалния контрол от Био Сертификейшън

Методите и техниките на официалния контрол съгласно чл. 14 на Регл. 2017/625 включват според случая следното:

а) преглед на въведения от оператора контрол и на получените резултати;

б) инспекция на:

- оборудването, транспортните средства, помещенията и другите места под техен контрол и заобикалящата ги среда;

- животните и стоките, включително полуготовите стоки, суровините, съставките, помощните средства за преработка и други продукти, използвани за приготвянето и производството на стоките или за храненето или лечението на животните;

- продуктите и процесите за почистване и поддръжка;

- проследимостта, етикетирането, представянето, рекламата и съответните опаковъчни материали, включително материали, предназначени да влизат в контакт с храни;

в) контрол на хигиенното състояние в помещенията на операторите;

г) оценка на процедурите за добри производствени практики, добри хигиенни практики, добри селскостопански практики и на процедурите, основани на принципите на анализ на опасностите и контрол в критични точки (НАССР);

д) преглед на документи, данни от проследяването и други данни, които може да са от значение за оценката на съответствието с правилата, посочени в член 1, параграф 2, включително, когато е подходящо, документи, съпътстващи храни, фуражи и всякакъв друг вид вещества или материали, които постъпват в обекта или излизат от него;

е) интервю с оператора/ите и с техните служители;


ж) проверка на измерванията, направени от оператора, и на други резултати от изпитвания;

з) вземане на проби, анализи, диагностика и изпитвания;

и) одити на оператори;

й) всяка друга дейност, необходима за установяване на случаи на несъответствия.

Задълженията на операторите съгласно чл. 15 от регл. 2017/625 при извършване на официален контрол, които са описани в договора за контрол и сертификация следва да се спазват.

	<b>БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП</b>		Ф 4.1.3-01 Версия 4.1
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 30.01.2023	

3.6. Писменият протокол (доклад от инспекция), който се изготвя на хартиен носител или в електронна форма от компетентен инспектор за всеки официален контрол, извършван с цел да се провери съответствието на дейността с Регламент (ЕС) 2018/848, в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 се приподписва от оператора или групата от оператори за потвърждаване на получаването на този писмен протокол. В случай, че операторът/подизпълнителят не получи допълнително известяване, в срок от 60 дни след подписването на инспекционния доклад, той се счита за окончателен.

Продължителността на инспекциите е в зависимост от вида на обекта контрол, достъпа до него, брой единици за контрол и др. Операторът/подизпълнителят може писмено да възрази извършването на проверка от определения инспектор при наличие на аргументирани причини. Инспекциите могат да бъдат обявени, необявени.

Във фазата на надзор БС извършва дейности по оценка на съответствието при операторите съгласно документираните процедури и въз основа на анализ на риска. 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 (проби за анализ) целят:

- да подобрят и гарантират обективността на 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

#### **4. Етикетирание на продукти.**

Етикети за сертифицираните продукти могат да се използват само след като им е извършена 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/подизпълнителят прави промени в подадената в 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.

#### **5. Действия за самоконтрол**

Операторът трябва да въведе подходящ контрол в собствените единици, за да гарантира хигиенно-санитарната безопасност и съответствието на биологичните продукти.

По-специално, операторът трябва да:

**а.** Идентифицира рисковете за неговата дейност;  
**б.** Да изготви план за самоконтрол на база оценката на рисковете (замърсители) във връзка с биологичния продукт (остатъци от средства за растителна защита, ветеринарни лекарства, ГМО, неразрешени добавки) и да установи предохранителните мерки за контрол на установените рискове;

**в.** Да проверява на ефективността на предприетите и мерки за контрола на установените рискове:

- - чрез лабораторен анализ на входящи и/или изходящи продукти;
- - чрез проверка на идентификациите;
- - чрез контрол на количествата (материален баланс);
- - чрез проверка на проследимост;
- - чрез друго подходящ контрол, в зависимост от дейността и продукта

**г.** Да документира тези операции

#### **6. Правила при съмнение за несъответствие поради наличие на неразрешени продукти или вещества.**

6.1. Процедурни стъпки, които да следва операторът в случай на съмнение за несъответствие поради наличието на неразрешени продукти или вещества:

- а) идентифицира и обособява съответния продукт;
- б) проверява дали съмнението може да бъде обосновано;
- в) не предлага съответния продукт на пазара като биологичен продукт или продукт, произведен при преход към биологично производство, и не го използва в биологично производство, освен в случай, че съмнението може да бъде изключено;
- г) когато съмнението е обосновано или не може да бъде изключено, незабавно информира ОСП при Био Сертификейшън и му предоставя наличните елементи, когато е приложимо;
- д) оказва пълно съдействие на ОСП при Био Сертификейшън при идентифицирането и проверяването на причините за наличие на неразрешени продукти или вещества.

6.2. За да провери дали съмнението може да бъде обосновано в съответствие с член 28, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/848, операторът взема предвид следните елементи:


а) когато съмнението за несъответствие касае постъпващ биологичен или произведен при преход към биологично производство продукт, операторът проверява дали:

i) информацията на етикета на биологичния или произведения при преход към биологично производство продукт съвпада с информацията в придружителните документи;

ii) информацията на представения от доставчика сертификат се отнася за действително закупения продукт;

б) когато има съмнение, че причината за наличието на неразрешени продукти или вещества е под контрола на оператора, операторът проучва всички възможни причини за наличието на неразрешени продукти или вещества.

6.3. Когато операторът информира ОСП при Био Сертификейшън в съответствие с член 28, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2018/848 за обосновано съмнение или когато съмнението не може да бъде изключено, операторът предоставя — ако са от значение и когато са налични — следните елементи:

	<b>БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП</b>		<b>Ф 4.1.3-01</b>
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 30.01.2023	

а) информация и документи за доставчика (известие за доставка, фактура, сертификат на доставчика, сертификат за инспекция на продукти от биологично производство);

б) информация за проследимостта на продукта с идентификацията на партидата, количеството на склад и количеството продаден продукт;

в) лабораторните резултати, получени от акредитирана лаборатория, когато са от значение и са налични;

г) листа за вземане на проби, съдържащ подробна информация за времето, мястото и метода, използван за вземане на пробата;

д) всякаква информация за предишни съмнения по отношение на конкретния неразрешен продукт или вещество;

е) всеки друг документ от значение за изясняване на случая.

#### **7. Регистрация и управление на реклаamationи и несъответстващи продукти от оператора.**

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

#### **8. Несъответствия и мерки**

БС своевременно уведомява операторите в писмена форма за всеки случай на констатирано несъответствие при официалния контрол (чл. 13, пар. 2 от Регл. 2017/625).

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. При повторно 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 компетентния орган съгласно националните разпоредби и, ако това е предвидено, другите контролни органи.

Оператор има правото да възрази на наложена мярка съгласно настоящите правила и процедурата по жалби и възражения. Анулирането на мярката се реализира, когато операторът/подизпълнителят постигне прераглеждането ѝ 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 сертифицикешън“ разглежда единствено възражения и жалби, които се отнасят до дейностите по сертификация, за които носи отговорност и са предоставени в установения срок.

#### **9. 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.

#### **10. Документи за съответствие**

БС предоставя сертификация 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 небологични) и техните количества, вкл. наличности от стари реколти.

Био Сертифицикешън издава сертификат на всеки оператор, който е подал уведомление за дейността си в съответствие с член 34, параграф 1 и спазва регламент (ЕС 2018/848. Издаването или подновяването на сертификата, посочен в член 35, параграф 1, се основава на резултатите от проверката на съответствието. Валидността на писмените доказателства е 1 (една) година от датата на издаване.


Сертификат за съответствие се издава/преиздава/ревизира на база предоставен от оператор формуляр по образец на БС. Документа се предоставя заедно със заявлението за сертификация или до 1 месец преди изтичане на сертификата. 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 подведат междинния получател или крайния потребител на продукта;
- да дискредитират БС и да правят потвърждения за цели, различни от тези, за които са издадени.

При временно спиране, отнемане или прекратяване на сертификация операторът/подизпълнителят 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.

#### **11. Изменения обхвата на сертификация. Продължаване срока на валидност на сертификат.**

11.1. Разширяване обхвата на предоставен сертификат се извършва след предоставяне на заявление от оператора и спазване на изискванията за сертификация. Операторът/подизпълнителят може да поиска разширяване на сертификацията, при условие че

	<b>БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП</b>		Ф 4.1.3-01 Версия 4.1
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 30.01.2023	

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.

Към заявлението за разширяване на сертифицирането, операторът/подизпълнителят трябва да приложи предвидената документация включително Искане за преиздаване/разширение на сертификата. БС оценява необходимостта от провеждане на проверки и задейства процедурите за оценка в края на които взема решение за разширяването и издава новия сертификат.

11.2.Намаляване на обхвата на сертификата се извършва след предоставяне на заявление от оператора или в резултат на извършен надзор. Заявлението на намаляване на обхвата на сертификата се предоставя от оператора в срок до 10 дни от настъпване на промяната. БС ще предприеме необходимите действия за изпълнение. При констатиране на неспазване на изискванията по време на надзор, БС може да ограничи (намаляване) на обхвата на сертификацията, съобразявайки се с новите условия.

### 11.3. Подновяване на сертификат

Сертификатът се подновява при предоставяне на необходимата документация и при отсъствие на промяна в условията на сертифициране. В случай, че са настъпили несъществени изменения в продуктовия обхват, които не влияят на условията при които даден сертификат, се разширява обхвата или издава нов сертификат.

## 12. 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/подизпълнителят е длъжен да заплати дължимите суми.

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, които водят до изключване;
- неспазване на договорните отношения с БС.

След отказ от сертификация операторът/подизпълнителят 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;

Прекратяване на сертификация настъпва и при отнемане или изтичане на разрешението от Министерство на земеделието и акредитацията на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД – ОСП, с писмено уведомление до оператора.

При прекратяване на сертификацията операторът /подизпълнителят 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.

## 13. Прехвърляне на сертификация

Когато оператор желае да прехвърли сертификацията си от друг контролен орган към Био Сертификейшън се предоставя Заявление за сертификация по образец като се прилага необходимата документация. Наложени и незкрити несъответствия от предходно контролиращо са обект на контрол от БС.


## 14. 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 национално законодателство се прилагат разпоредбите на същото. При подадена нотификация/жалба свързана с оператор в система на контрол на БС, операторът/подизпълнителят е длъжен да съдейства на разследването по случая.

## 15. Поддържане на регистри от операторите.

Операторите водят документация във формата на дневници или регистри, които се съхраняват и представят при проверка от БС и включват информацията съгласно Регламент (ЕС) 2021/1691 за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 по



	<b>БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП</b>		<b>Ф 4.1.3-01</b>
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 30.01.2023	

отношение на изискванията за водене на документация за операторите в биологичното производство. Всички записи, документация и информация свързана със сертификационния процес операторът е длъжен да съхранява в период на 5 години.

Всеки оператор/подизпълнител е длъжен да поддържа регистри за извършваната от него, които включват и информацията Регламент (ЕС) 2021/1691 както следва:

За всички дейности:

- записи/регистър на всички постъпващи продукти и суровини, с информация за доставчик, идентификация, количество, статус и придружаващи документи
- записи/регистър на всички напускащи продукти и суровини с информация за получател, идентификация, количество, статус и придружаващи документи

Растениевъдство

- При управление на почвата и торене и при борба за вредители и плевели, операторите водят документация за използването на продукти разрешени съгласно чл. 24 от Регл. 848/2018, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, приложеното количество и съответните култури и парцели. Операторите водят документация, доказваща необходимостта от използването на продукти и вещества, разрешени за употреба в биологичното производство съгласно членове 9 и 24, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него, приложеното количество, съответните култури и парцели и подлежащите на контрол вредител или болест.;

- При почистване и дезинфекция, операторите водят документация за използването на тези продукти, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.“;

- При документиране на информация, операторите водят документация за съответните парцели и количеството реколта, за всички други външни ресурси, използвани за всеки парцел, и, където е приложимо, съхраняват наличните документални доказателства за всяка дерогация от производствените правила, получена в съответствие с точка 1.8.5. от Регл. 2018/848;

Събиране на диворастящи

- Операторите водят документация за периода и мястото на събирането, съответните видове и събраното количество диви растения.;

Животновъдство

-Операторите съхраняват наличните документални доказателства за всяка дерогация от правилата за животновъдство, получена в съответствие с точки 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, точка 1.9.3.1, буква в) и точка 1.9.4.2, буква в).“;

-Операторите водят документация или документални доказателства за произхода на животните, които идентифицират животните в съответствие с подходящи системи (за животно или по партида/стадо/кошер), за ветеринарните досиета на животните, въведени в стопанството, датата на пристигане и периода на преход.“;

-Операторите водят документация за режима на хранене и, където е целесъобразно, за периода на паша. По-специално, те водят документация за наименованието на фуража, включително всяка използвана форма на фураж, напр. комбинирани фуражи, пропорциите на различните фуражни суровини в дажбите, както и пропорцията на фуража от собственото им стопанство или от същия регион, и, където е уместно, периодите на достъп до пасищата, периодите на смяна на пасищата, през които се прилагат ограничения, както и документални доказателства за прилагането на точки 1.4.2 и 1.4.3. от Част II на Приложение II На Регл. 2018/848;

- При почистване и дезинфекция на сградите и инсталациите за животните операторите водят документация за използването на продукти, които са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 24 на Регл. 2018/848, включително датата или датите, на които е използван продуктът, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.;

- Операторите водят документация или документални доказателства за всяко прилагано лечение, и по-специално за идентификацията на лекуваните животни, датата на лечение, диагнозата, дозировката, името на продукта за лечение и, където е приложимо, рецептата за ветеринарни грижи и карентния срок, прилаган преди животинските продукти да могат да бъдат пуснати на пазара и етикетирани като биологични.;

- Операторите водят документация или документални доказателства за всяка конкретна приложена операция и обосновка за прилагането на точки 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 или 1.7.10 на Част II на Приложение II от Регл. 2018/848;

- При почистване и дезинфекция на сградите и инсталациите за животните операторите водят документация. Що се отнася до животните, напускащи стопанството, където е уместно, се записват следните данни: възраст, брой животни, тегло на кланичните животни, съответната идентификация (на животното или по партида/стадо/кошер), дата на напускане и местоназначение.“;

- Операторът води документация или документални доказателства за прилагането на периода, когато отглеждането на всяка партида птици приключи, при който откритите заградени площи за птиците се оставят празни за период, определен от държавите членки, за да се възстанови растителността.

- При отглеждане на пчели операторите поддържат карта в подходящ мащаб или географски координати на местоположението на кошерите, която се предоставя на контролния или надзорния орган в доказателство на това, че достъпните за пчелните колонии площи отговарят на изискванията на Регл. 2018/848. По отношение на употребата на храни в регистъра на пчелина се вписва следната информация: наименование на използвания продукт, дати, количества и кошери, в които се използва продуктът. Зоната, където е разположен пчелинът, се вписва заедно с идентификацията на кошерите и периода на преместване. Всички приложени мерки се вписват в регистъра на пчелина, включително свалянето на магазините и операциите по извличане на меда. Количествата и датите на събиране на меда също се вписват.“;

Производство на преработени храни



-операторите водят документация за предпазните мерки;  
- операторите съхраняват наличните документални доказателства за разрешенията за използване на небиологични земеделски съставки за производството на преработени биологични храни в съответствие с член 25, ако са получили или използвали такива разрешения;

-Операторите водят документация за използването на продукти за почистване и дезинфекция, разрешени за употреба в преработката съгласно член 24 на Регламент (ЕС) 2018/848, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване;

- Операторите водят документация за всички ресурси, използвани при производството на храни. При производството на съставни продукти се съхраняват пълни рецепти/формули, показващи количествата на входящите и изходящите ресурси, които са на разположение на компетентния или надзорния орган;

#### Производство на преработени фуражи

-операторите водят документация за предпазните мерки;

-операторите водят документация за използването на продукти за почистване и дезинфекция, разрешени за употреба в преработката съгласно член 24 на Регламент (ЕС) 2018/848, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване;

-Операторите водят документация за всички ресурси, използвани при производството на фуражи. При производството на съставни продукти се съхраняват пълни рецепти/формули, показващи количествата на входящите и изходящите ресурси, които са на разположение на компетентния или надзорния орган;

#### Винопроизводство

- Операторите водят документация за всички продукти и вещества, използвани във винопроизводството и за почистване и дезинфекция, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и, където е приложимо, мястото на използване;

#### Дрожди, използвани за храна или фураж

- Операторите водят документация за всички продукти и вещества, използвани за производството на дрожди и за почистване и дезинфекция, включително датата или датите, на които е използван всеки продукт, името на продукта, активните вещества в него и мястото на използване.

### **16. Използване на логото на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД – ОСП**

Използването на логото на БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН 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.

Логото може да се поставя на етикети, опаковки, щандове, рекламни материали. При използването му със собствена търговска марка, операторът/подизпълнителят 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.

Всеки оператор/подизпълнителят 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/подизпълнителят 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/подизпълнителят 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.).

### **17. 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 не са предварително опаковани от оператора, трябва да се придружават от оригиналния документ за сделката (на хартия или в електронен формат) и/или придружителен документ, съдържащ задължителна та информация, гарантираща, произхода, идентификацията и статуса на продукта. Документът за сделката, съдържащ информацията за статус и количеството на продукта, кодовия номер BG-BIO-21 и достатъчна идентификация, осигуряваща проследимост, представлява декларацията за съответствие на продукта, издадена от оператора.

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

### **18. Поверителност**

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

### **19. Публичност и прозрачност на системата за сертификация**



На електронната си страница: <https://biocertification.eu/> БС публикува всякаква актуална информация свързана с дейността на дружеството, новините от сектора, свързани с референтните стандарти, ръководните насоки и поддържа списък на сертифицираните оператори и продукти.

#### 20. 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 на електронната си страница: <https://biocertification.eu/>. 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.

#### 21. 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/подизпълнителите, включени в системата за контрол на електронната си страница: <https://biocertification.eu/>. Промени в законодателството и правилата за производство се свеждат до знанието на операторите/подизпълнителите на електронната страница на БС. 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.

#### 22. Поверителност и защита на личните данни

Всички оператори/подизпълнители и съответният персонал на БС имат право на защита на всяка собствена информация, която е предоставена на БС 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. Политиката за защита на личните данни е публикувана електронната страница на БС.

#### 23. Извънредни събития и обстоятелства

При възникване на извънредно събитие или обстоятелство, което възпрепятства достъпа до оператори/подизпълнители, така че планираните дейности по сертификация не могат да се извършват, операторът/подизпълнителят информира своевременно органът по сертификация (БС) или обратно. В зависимост от степента на въздействие БС от своя страна определя дали е възможно сертификацията да бъде поддържана при възникналите обстоятелства.

В период, когато поради извънредни обстоятелства, нормалната работа и извършване на инспекция не е възможно, първоначалното сертифициране и разширяване на съществуващия обхвата на сертифицирането е не се извършва, надзора се извършва възможно най-бързо след като извънредният статус е вдигнат и веднага след като нормалната ситуация и дейности се възстановят.

#### 24. Обмен на информация

##### 24.1 ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН към оператора

В случай на пропуски или непълнота на подадената информация при сключване на договор за контрол и сертификация, операторът се уведомява писмено за уставеното и се да определя срок за отстраняване на констатираното от 15 дни от получаване на уведомлението. При неизпълнение в указания срок, процедурата по преглед на първоначалните документи за включване в система на контрол се прекратява като за това се информира оператора по електронен път;

ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН своевременно уведомява оператора в писмена форма за всеки случай на констатирано несъответствие при официалния контрол (чл. 13, пар. 2 от Регл. 2017/625) в неговите единици;

ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН своевременно уведомява оператора в писмена форма за резултата от разглеждане на подадена от него жалба;

В случай, че ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН има мотивирано съмнение, че оператор може да пусне на пазара продукт, който не е в съответствие с разпоредбите на биологичното производство, отправя незабавно известие до оператора и налага временна забрана за продажба на продукта като биологичен и/или в преход за определен срок до доказване или отстраняване на съмненията, но не по-дълъг от установения срок съгласно Наредба 5/2018;

В случай, че ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН получи обоснована информация относно наличието на продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 9, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2018/848, или е информиран от оператора в съот-ветствие с член 28, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2018/848, или открие такива продукти или вещества в биологичен продукт или в продукт, произведен при преход към биологично производство, незабавно провежда официално разследване в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625, с оглед определянето на източниците и причината за проверката на съответствието с член 9, параграф 3, първа алинея и член 28, параграф 1;


Съгласно чл. 23, ал. 1, т. 11 от ЗПОПЗПЕС ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН уведомява писмено операторите, с които имат сключен договор за контрол и сертификация, за изтичане на срока на разрешението по чл. 18, ал. 1 в срок до 30 дни преди датата;

ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН своевременно уведомява операторите при промяна в нормативни документи и изисквания свързани с дейността по сертификация

##### 24.2. Оператора към ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН

Операторът е длъжен да предостави информация на ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН за всички настъпили промени във



	<b>БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН ЕООД –ОСП</b>		Ф 4.1.3-01 Версия 4.1
	Разработил: ОтК	Утвърдил: РОСП на 30.01.2023	

вписаните обстоятелства, но не по-дълъг от установените срокове съгласно Наредба 5/2018;

Когато операторът/подизпълнителят прави промени в подадената в Заявлението информация, свързана с обхвата на сертификация, 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/подизпълнителят трябва да информира своевременно БС за инциденти, форсмажорни обстоятелства, които са му известни и могат да повлияят на предоставената сертификация и въвличането в съдебни процедури, произтичащи от законите за отговорността от продукта и все пак в нарушения на законите за продукта;

Операторът информира ОСП при БИО СЕРТИФИКЕЙШЪН в съответствие с член 28, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2018/848 за обосновано съмнение или когато съмнението не може да бъде изключено, по реда на точка б):

#### 24.3. Други задължения на оператора свързани с обмен на информация

— да информира писмено и без излишно забавяне купувачите на продуктите и да обменя съответната информация с компетентния орган или, когато е целесъобразно, с контролния или надзорния орган, в случай че е обосновано несъответствие, че съмнение за несъответствие не може да бъде изключено или, че е установено несъответствие, засягащо биологичния характер на въпросните продукти;

— да приема предаването на контролната документация в случай на промяна на контролния или надзорния орган или, в случай на оттегляне от биологично производство, да съхранява контролната документация, изготвена от последния контролен или надзорен орган, за период от най-малко пет години;

— незабавно да информира компетентния орган или органите, определени в съответствие с член 34, параграф 4, в случай на оттегляне от биологично производство; и

— да приема обмена на информация между тези орган, в случай че подизпълнителите се контролират от различни контролни или надзорни органи.