П Р А В И Л А

ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ

1. Цел и обхват

Настоящите правила имат за цел да представят етапите на процеса по сертификация на биологични продукти съгласно 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, Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, Закон за прилагане на Общата организация на пазарите на земеделски продукти в ЕС и Наредба № 5 от 3 септември 2018 г. Правилата обхващат отговорностите, правата и задълженията на Орган за сертификация на продукти (ОСП) при „Пробиосерт“ ЕООД и заявителите (оператори/ подизпълнители), с които има сключен договор за контрол и сертификация на биологични продукти.

2. Термини и определения

В настоящата процедура се използват термини и определения посочени в ISO/IEC 17065, Регламент 2018/848, Регламент2017/625 и национални нормативни актове за прилагането им в областта на биологичното производство.

ОСП или ОСП при “Пробиосерт“ ЕООД – Орган за сертификация на продукти при “Пробиосерт“ ЕООД;

Оператор– лице по смисъла на чл. 3, параграф 1,точка 13 от Регламент 2018/848;

Подизпълнител - е оператор, на който е възложено извършването на една или няколко дейности от етапите на производство, обработка и разпространение на биологични продукти по смисъла на чл. 3, параграф 1, точка 13 от Регламент 2018/848;

Заявител – Оператор, подизпълнител желаещи да подложат стопанството/предприятието си на система на контрол за биологично производство;

Оценяване на съответствието – доказване, че определени изисквания, отнасящи се до продукт, процес, система, лице или орган са изпълнени;

Сертификат– писмено доказателство по смисъла на чл. 35, параграф 1 от Регламент 2018/848издаван от ОСП с валидност 12 месеца;

Процес – съвкупност от взаимосвързани или взаимодействащи си дейности, които превръщат входните елементи в изходни;

Продукт – резултат от дейности или процеси;

3. Област на приложение

Тези правила се прилага за всички оператори/подизпълнители или групи оператори/подизпълнители, които желаят да се сертифицират. Когато оператор възложи някоя от дейностите си по производство, преработка, съхранение, транспорт или търговия на биологични продукти на подизпълнител, възложените дейности също стават обект на контрол

от ОСП с изключение, когато съответната дейност се контролира от друг орган за сертификация на биологични продукти.

Всички документи издадени на чужд език се предоставят на ОСП придружени от легализиран превод на български език.

Тази процедура се прилага ведно с останалите процедури за работа от системата за управление на ОСП при „Пробиосерт“ ЕООД.

4. Заявление за включване в система на контрол за биологично производство и сертификация на биологични продукти

Заявление за сертификация за включване в система на контрол за биологично производство и сертификация на биологични продукти на ОСП може да бъде подадено без ограничения от всеки оператор/подизпълнител, които са производители, преработватели и/или търговци на биологични продукти съгласно изискванията на Регламент 2018/848. Заявителят може да се запознае предварително с условията по сертификация чрез информацията, която е публикувана на официалната интернет страница на дружеството, на място в офиса на ОСП, в отговор на официално запитване или при подадено заявление. Към заявлението винаги се прилага и Декларация по чл. 39 от Регламент 2018/848.

Заявлението е необходимо да съдържа цялата информация за процесите, които се извършват спрямо схемата за сертификация. В Декларация по чл. 39 от Регламент 2018/848 следва да се опише цялото стопанство/предприятие. Независимо каква част от него ще се сертифицира, ОСП трябва да има информация какви конвенционални единици има съответния оператор/подизпълнител. Това е необходимо с цел ОСП да определи рисковете от смесване/заместване/замърсяване на биологична продукция и/или суровини, както и да ограничи и да сведе до минимум възможността това да се случи. Когато оператор/подизпълнител управлява няколко производствени единици, единиците за производство на небиологични продукти, заедно със складовите помещения за суровини също стават обект на минималните мерки за контрол.

С подписването на Заявлението и Декларация по чл. 39 от Регламент 2018/848, съответния оператор/подизпълнител се задължават да спазва задълженията, които са описани в нея, съгласно европейското и национално законодателство.

Когато оператор/подизпълнител желаят да разширят обхвата на контролираните в техните стопанства/предприятия дейности е необходимо да внесат ново заявление, в което новата информация да бъде подходящо разграничена от сертифицираните до момента (например: с различен цвят на текста или подчертаване).

5. Преглед на заявлението за включване в система на контрол за биологично производство и сключване на договор за контрол и сертификация

След подаване на заявлението се извършва проверка на коректността и пълнотата му, както и приложните документи. В случай на пропуски/непълноти/несъответствия в предоставената на ОСП документация, заявителя се информира с Писмо за невъзможността да се премине към следващ етап от сертификацията. Писмото съдържа информация за пропуските/ непълнотите/ несъответствията и срок за предоставяне на допълнителна информация. При

непредоставяне на изисканата информация и/или документи в срок до 1 месец от датата на уведомяване, заявлението се архивира и ОСП отказва сключването на договор.

След приключване на всички проверки по получената документация и закриване на пропуските/непълнотите/ несъответствията от заявителя, се изготвя Ценова оферта и Договор за контрол исертификация на биологични продукти. С писмо до заявителя или на място в офиса на ОСП, се представя Ценова оферта и Договор за контрол и сертификация на биологични продукти. При съгласие от заявителя с предложените условия и цена се подписва изготвения Договор.

В случай, че заявителят не изпълнява финансовите си задължения към ОСП в указаните в ценовата оферта и договор срокове, ОСП има право едностранно да прекрати предоставянето на услугата по контрол и сертификация.

6. Извършване на физическа проверка (инспекция)

След сключване на договора за контрол и сертификация се преминава към извършване на физическа проверка (инспекция). Заявителя (оператор/подизпълнител) се уведомяват писмено и/или по електронен път за насрочената дата и избрания инспектор/екип за извършване на физическа проверка, като същите се съгласуват с тях. Операторът/подизпълнителят или групата оператори/подизпълнители съгласуват изпратената им информация писмено, по електронен път или по телефона най-малко 5 (пет) дни преди извършване на физическата проверка. Те има право да възразят аргументирано срещу инспектор/екип. В този случай ОСП извършва нов подбор на инспектор/екип (член на екип) и процедурата по съгласуване се повтаря. Първоначалната инспекция трябва да се проведе до 30 дни от сключване на договора за контрол и сертификация или през най-подходящия за проверка на съответната дейност период от годината.

По време на извършване на физическа проверка може да бъде взета проба за анализ за установяване на забранени за биологичното производство вещества. Подборът на операторите, от които се вземат проби, се извършва въз основа на общата оценка на риска от неспазване на правилата за биологично производство. Правилата за вземане на проби и лабораторните анализи се извършват съгласно Регламент 2017/625.

7. Сертификация

В случаите на констатирани несъответствия/нарушения по време на извършване на проверката, същите трябва да бъдат отстранени в определените срокове за да бъде взето решение за сертификация. При необходимост се назначава повторна инспекция или допълнителен контрол на съответния оператор/подизпълнител.

При отказ или невъзможност от страна на операторът/подизпълнителят или групата оператори/подизпълнители да предприемат коригиращи действия по констатираните несъответствия/нарушения е възможно да бъде прекратен договора, но при условие, че това не противоречи на нормативните изисквания. В случай на прекратяване се изпраща уведомително писмо до оператора/подизпълнителя или групата оператори/подизпълнители и досието се архивира.

Решението за сертификация се взема на база цялата документация за оператора/подизпълнителя или групата оператори/подизпълнители, както и резултатите от осъществения контрол при извършване на инспекцията. При положително решение за

сертификация на отговорните лица, операторът/подизпълнителят или групата оператори/подизпълнители получават Сертификат по смисъла на чл. 35 от Регламент 2018/848.

При сложни и/или големи стопанства/предприятия и/или с определена специфика и/или такива, които изискват широка компетенция в сферата на сертификацията в биологичното производство, решението се предлагана Сертификационната комисия за вземане на решение. Предложение до Сертификационната комисия може да бъде направено и в случаите, когато отговорните лица за сертификация, не могат да вземат решение поради конфликт на интереси и/или липса на безпристрастност и/или друга основателна причина във връзка с конкретния случай.

В срок до 10 (десет) работни дни от заплащане на дължимата годишна такса и при взето положително решение за сертификация се издава Сертификат по смисъла на чл. 35 от Регламент 2018/848. При отказ от сертификация ОСП писмено информира и/или по електронен път оператора/подизпълнителя или групата оператори/подизпълнители като посочва причините за решението си. В случаите, когато оператор/подизпълнител желае да ползва етикети, те се представят за одобрение от ОСП при „Пробиосерт“ ЕООД преди използването им.

8. Възражения и жалби

В деловодството на ОСП се регистрират всички възражения и жалби, които са постъпили писмено на хартиен носител, като трябва да са подадени в офиса на органа или изпратени официално с обратна разписка. Не се образува производство по анонимни жалби. В едномесечен срок от постъпването им ОСП при „Пробиосерт“ ЕООД е длъжен да информира подателя за получаването и допустимостта им. Допустими са тези възражения и жалби, които са свързани с дейностите по контрол и сертификация, за които органа по сертификация носи отговорност.

Комисията по възражения и жалби в ОСП, гарантира безпристрастното разглеждане на всяко получено възражение или жалба, чрез единен подход и компетентно произнасяне на всяко от тях.

Всеки оператор/подизпълнител имат право да възразят срещу решения на ОСП при „Пробиосерт“ ЕООД относно сертификацията в срок до 14 (четиринадесет) календарни дни от запознаването им с тях, чрез писмо изпратено на адреса на ОСП или подадени лично в офиса на органа. Също така имат право да подадат възражение в срок до 30 (тридесет) календарни дни от получаване на сертификационните документи.

9. Финансови условия

Всички разходи за извършване на контрол и сертификация на биологични продукти се поемат от съответния оператор/подизпълнител или групата оператори/подизпълнители. Определянето на офертата е на основание Ценоразпис, който е одобрен от Органа за сертификация на продукти. Ценоразписа може да бъде променян във всеки един момент, като ОСП при „Пробиосерт“ ЕООД информира МЗ и операторите/подизпълнителите или групата оператори/подизпълнители, с които има сключен договор за контрол и сертификация в срок до 7 (седем) дни от промяната, чрез писмо с обратна разписка и/или по електронна поща. В срок до 30 (тридесет) дни от уведомлението за промяна на цените операторите/ подизпълнителите или групите оператори/подизпълнители имат право в писмен вид да откажат услугите на ОСП при „Пробиосерт“ ЕООД. Ако не се получи писмено уведомление за отказ, изменението в ценовите

условия се счита за прието от оператора/подизпълнителя или групата оператори/подизпълнители.

В случай, че заявителят не изпълнява финансовите си задължения към ОСП в указаните в ценовата оферта и договор срокове, ОСП има право едностранно да прекрати предоставянето на услугата по контрол и сертификация.

10. *Обмен на информация между Заявител (Оператор/ подизпълнител) и Пробиосерт ЕООД– Операторите/ подизпълнителите уведомяват контролиращото лице за необходимостта от промяна/ корекция на информация в регистъра по чл. 16а, ал. 1, т. 1 от ЗПООПЗПЕС в срок от три работни дни от датата на настъпване на промяната и/или при установяване на технически грешки („Техническа грешка" са неточности или пропуски, които могат да бъдат непосредствено установени при техническа проверка за всеки конкретен случай на информацията, съдържаща се в документите, удостоверяващи фактите по чл. 45, като това може да бъде и грешка в преноса на информация от електронен/хартиен документ в регистъра на биологичното производство, който може да бъде представен като доказателство за допуснатата техническа грешка“). Може да бъде изпратено към органа за контрол и сертификация по електронен път или чрез писмо с обратна разписка.*
За дата на получаване на писмата по електронен път се счита датата на получаване на електронното писмо в ОСП. Съответно датата на получаване на обратната разписка е дата на получаване на данните за промяната по кореспондентски път.

11. Изменения

При изменения на настоящия образец се водят съответните записи.

№	Изменение на страница	Основание/Описание	Версия/ Ревизия	Дата
1	Всички	Отстраняване на непълноти и несъответствия	2/0	03.10.2023г.
2	Всички	Промяна на седалището и адреса на управление /Промени в хедъра на документа	2/1	15.12.2025г.
3	Стр. 5	Въведена е т. 10 за Обмен на информация между Заявител (Оператор/ подизпълнител) и Пробиосерт ЕООД във връзка с промени в Процедура за промяна на данни и/или извършване на корекции в регистъра на производители, преработватели и търговци на земеделски продукти и храни, произведени по правилата за биологично производство утвърдена със Заповед № РД 09-531 от 16.09.2026 г. на министъра на земеделието и храните	2/2	02.10.2026г.