

## **Общи изисквания, контрол и сертификация при преработката на непреработени и преработени биологични земеделски продукти**

### **I. Изисквания към операторите и преработката на биологични продукти**

Операторът извършващ преработка и реализация на биологични продукти, трябва да отговаря на следните изисквания:

1. Обектът трябва да има валидно удостоверение за регистрация, издадено от БАБХ за дейността, която желаете да сертифицира (*важи за обекти регистрирани по Закона за храните*).

2. Преработката на биологичните и на небιологичните суровини трябва да се извършва разделно по място или време - по дни / по смени ( т.е. в деня или в смяната, в които се извършва производство на биологични продукти да не се извършва такова на конвенционални продукти) и тези изисквания да се документират и съхраняват като част от в системата за самоконтрол на обекта.

3. Суровините които ще се преработват е необходимо да бъдат с доказан биологичен произход. Всяка доставка трябва да бъде придружена от копия на валиден сертификат за биологичен произход и документ(и), в който да е посочено:

- име и адрес на продавача / производителя;
- количество, партида и срок на годност;
- указание за биологичния произход;
- името и/или кодовият номер на надзорния или контролния орган, осъществяващ контрола върху оператора (доставчик);
- номер на превозното средство (*където е приложимо*);
- сертификат за извършена инспекция, издаден от контролен орган, при внос от трети страни.

4. Операторът трябва да документира и осигури разделно съхранение на биологичните суровини от това на конвенционалните (небиологични) суровини. Целта на разделното съхранение е да не се допусне смесване, замяна или замърсяване на биологичния продукт(ти) с небιологични съставки и/или неразрешени за биологичното производство вещества.

5. Операторът трябва да е документирал технологичните процеси и параметри при производството на биологичния продукт(и). Целта на документирането и в следствие на предоставянето на записи е, да се осигури и докаже ефективно разделение на биологичния от конвенционалния продукт(и), във всеки един момент от технологичния процес .

6. Операторът документира специфичните изисквания и характеристики на произведените от него преработени биологични в НАССР план/ове и ДПП - добрите производствени практики (*където е приложимо*).

7. Необходимо е да бъдат разработени и внедрени проектоетикети за био продуктите, които се верифицират от Органа по сертификация.

8. Партидите на произведените биологичните и небιологичните продукти трябва да бъдат ясно идентифицирани, за да се избегне смесването им.

9. Необходимо е операторът да обособи отделно/и помещение/я или отделна част от помещение/ята за съхранението **само на биологичната продукция**, които да са ясно обозначени като такива.

10. Най-малко 95 тегловни процента от земеделските съставки на продукта трябва да са с биологичен произход. В един продукт не може една съставка да присъства като биологична и конвенционална.

11. Разрешените добавки в храните, небιологични съставки и условията за тяхното използване при производството на био продукти са посочени в **Приложение VIII и Приложение IX на Регламент 889/2008** и трябва да се спазват от всеки един оператор включен в системата за контрол.

12. Необходимо е операторът да разполага с разписани процедури за почистване и дезинфекциране в обекта (както и с дневник за хигиенните мероприятия в обекта) преди манипулиране с биологичните съставки.

13. Необходимо е операторът да води строга отчетност на произведените и реализирани количества биологичен продукт и информацията да бъде достъпна във всеки един момент на Органа по сертификация.

14. Операторът трябва да разполага с разписани процедури, относно употребата на знаците за биологично производство, чрез които се гарантира недопускане на пазара на небιологични продукти, етикетирани като биологични.

15. Пакетирането и транспорта на биологичните продукти трябва да се извършва само в подходящи опаковки, които да са затворени по такъв начин, че да не може да се извърши замяна на съдържанието и да бъдат снабдени с етикет, в който да са посочени:

а) името и адресът на производителя;

б) наименованието на продукта, придружено с указване за метода на биологичното производство;

в) знакът за биологично производство на ЕС, съобразен с изискванията на Дял III и Приложение XI от Регламент (ЕО) № 889/2008

г) кодовият номер - **BG-BIO-22** и/или името на органа, под чиито контрол е оператора (в случая: Орган по сертификация на продукти при Нутрамед ЕООД).

д) информация за мястото, къде са отгледани земеделските суровини в състава на продукта, която се поставя в същото зрително поле на знака за биологичен продукт, като се обявява по един от следните начини:

- „Земеделие от ЕС“, когато суровините от земеделски произход са отгледани в ЕС,
- „Земеделие извън ЕС“, когато суровините от земеделски произход са отгледани в трети страни,
- „Земеделие от/извън ЕС“, когато част от растителните суровини са отгледани в Общността и част от тях са отгледани в трети страни.

Горепосоченият надпис „от ЕС“ или „извън ЕС“ може да се подмени или допълни с името на държавата, когато всички растителни суровини в състава на продукта са отгледани в тази държава

16. При получаване на биологичните суровини в предприятието същите трябва да бъдат проверявана целостта на опаковките на продуктите така, че да се осигури възпрепятстване замяната на съдържанието, както и да се проверява за наличието на задължителните данни на етикета на продуктите: а) името и адресът на фирмата производител; б) наименованието на продукта, придружено с указване за метода на биологичното производство; в) името и/или кодovият номер на надзорния или контролния орган, от чиято компетентност е контролът върху съответния оператор.

17. В случай, че се използват биологичните продукти, които се внасят от трета страна, те трябва да са в подходящи опаковки и да са затворени по такъв начин, че да се възпрепятства замяната на съдържанието, и да са снабдени с идентификация на износителя, както и с маркировки и/или номера, които служат за идентифициране на партидата ѝ със сертификата за контрол на вноса от трети държави. Необходимо е да бъдат придружени от сертификат за инспекция, издаден от компетентен орган и счетоводни документи доказващи количеството на биологичния продукт .

## **II. Документи и отчетност свързани с преработката на биологични продукти**

Всеки оператор създава, поддържа и при поискване от контролния или компетентен орган предоставя следните документи:

- дневник за входящ контрол на суровини и материали използвани за производството на биологичните продукти;
- копия от сертификатите на биологичните суровини, предоставени от съответните доставчици;
- копия от декларации, относно генно модифицирани организми и продукти от тях;
- инструкции и записи доказващи дейностите по измиване/почистване/дезинфекция и тяхната ефективност;
- технологичен дневник на преработката по дати, включващ: входящо количество суровини, изходящо количество продукт, загуби и др.;
- технологична карта/документация с описание на процеса на преработката - технологични процеси, функции, оборудване.

- асортиментен списък на биологичната и конвенционална (не биологичната) продукцията и на използваните видове опаковки;

- дневник изходящ продукцията (записи) и документи придружаващи експедирания продукт

### **III. Основните етапи при кандидатстването са:**

➤ Запознаване с изискванията за биологично производство (Регламент (ЕО) № 834/2007, Регламент (ЕО) № 889/2008, Регламент (ЕО) № 1235/2008 и Наредба 5/03.09.2018). Необходимо е операторът сам да прецени, дали може и как би могъл да покрие изискванията на приложимото законодателство. При необходимост НУТРАМЕД ЕООД разяснява конкретни изисквания към биологичното производство, с цел оператора да е информиран и да прецени своята готовност да прилага нормативните изисквания.

➤ Попълване и изпращане на Заявление за сертификация (*по образец*) и придружаващите към него документи (*изброени в заявлението*) до Органа за сертификация. При затруднения НУТРАМЕД ЕООД оказва съдействие за попълване на заявлението и прилагане на необходимите документи.

➤ Изготвяне и предоставяне на оферта, съобразена с големината, вида и броя на дейности на оператора.

➤ Подписване на договор и изплащане на 50% от стойността на услугата.

➤ Операторът разработва план за управление с който документира как ще извършва дейностите по производство, с цел постигане на съответствие с нормативните изисквания (на оператора се предоставя се стандартен *формуляр*).

➤ Провеждане на инспекция (контрол) на предприятието от страна на Орган по сертификация.

➤ Заплащане на остатъчната сума по договора.

➤ Издаване и получаване на Сертификат (свидетелство)

### **IV. Провеждане на физически и лабораторен контрол от страна на Органа по сертификация**

(1) След подписване на договор за контрол и сертификация ОСП извършва минимум една годишна инспекция на всеки оператор.

(2) В съответствие с чл. 92 в. ал. 2 от Регламент (ЕО) № 889/2008, и чл. 49 ал. 4 от Наредба № 5/2018, като контролиращо лице ОСП при Нутрамед ЕООД ежегодно извършва и:

- допълнителни контролни посещения на случаен принцип, на най-малко 10 % от подписаните договор оператори, като приоритет в избора са оператори със среден и висок клас на риска.

---

- най-малко 10 % от всички инспекции и посещения, които се извършват от  
Органа по сертификация са без предизвестие, като и за този вид  
инспекции/посещение също са приоритет оператори със среден и висок риск.

(3) Като елемент от контрола на операторите, Органът по сертификация има право  
и извършва вземане на проби на 10% от операторите включени в системата за контрол  
и при основателно съмнение.