

Общи изисквания, контрол и сертификация на дейност търговия с биологични продукти

I. Изисквания към операторите

Основните изисквания към **ТЪРГОВЦИТЕ/ ВНОСИТЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ**, които извършват **ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО** до други оператори и краен потребител са:

1. В обекта за търговия е необходимо да се водят всички записи от системата за управление. Всеки оператор разработва и прилага:

- план за управление (*стандартна бланка, предоставяна от Органа по сертификация, заедно със заявката*).

- правила за приемане, съхранение и реализация на биологични продукти и възпрепятстване на замърсяването им;

2. Съхраняването на биологичната продукция се извършва в **ОТДЕЛНО** обособено място (склад или **ЗОНА ОТ ПОМЕЩЕНИЕ**) от небιологичните продукти. Съхранението на биологичните продукти трябва да се извършва по начин, възпрепятстващ смесването или замяната с небιологични продукти и/или замърсяването им с вещества неразрешени за биологичното производство.

3. При складирането всеки биологичен продукт трябва да е ясно идентифициран, с поставена партида и означение за биологичния характер на продукта.

4. Транспортирането на биологичните продукти е необходимо да се извършва по начин елиминиращ възможността от смесване и/или замяна на биологичните продукти с конвенционални.

3. Необходимо е да поддържате писмена отчетност на закупените и реализираните количества биологични продукти.

4. При закупуване на биологични продукти произведени от трети страни (страни извън ЕС):

- Продуктът трябва да е произведен и да отговаря на Регламент (ЕО) № 834/2007, Регламент (ЕО) № 889/2008. Производителят, от който се закупува продукта предоставя **ПИСМЕНО ДОКАЗАТЕЛСТВО (СЕРТИФИКАТ)** за биологичен произход съгл. чл. 29 от Регламент (ЕО) № 834/2007, за всеки продукт и при доставка.

- При извършването на самия внос и граничен контрол, продукта се придружава и със **СЕРТИФИКАТ ЗА ИНСПЕКЦИЯ**, издаден от сертифициращия орган на производителя и заверен от компетентния орган – БАБХ;

- Търговски/счетоводни документи, в които е посочено количеството, партидата и наименованието на биологичния продукт.

5. При реализацията на биологични продукти всеки оператор (търговец) предоставя на своите клиенти:

- търговския или друг счетоводен документ, с посочено наименование на продукта, биологичния статус, експедираните количества;
- копие на **ПИСМЕНОТО ДОКАЗАТЕЛСТВО (СЕРТИФИКАТ)** за биологичен произход по чл. 29 от Регламент (ЕО) № 834/2007 (*предоставено на търговеца от производителя на продукта*);
- декларацията от чл. 9 от Регламент (ЕО) № 834/2007 за продукти от и с ГМО продукти (*предоставена на търговеца от производителя на продукта*);
- копие на Сертификата за извършване на дейност търговия с биологични продукти.

6. Преди и след складиране на съответната партида биологични продукти е необходимо да се предприемат подходящи мерки за почистване, дезинфекция.

II. Документи и отчетност свързани с търговията на биологични продукти

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

- план за управление (*формуляр, който се предоставя на заявителя заедно със заявката*);
- дневник за входящ контрол на закупените биологични продуктите;
- копия от сертификатите на биологичните продукти, предоставени от съответните производители;
- копия от декларации, относно генно модифицирани организми и продукти от тях;
- инструкция и записи доказващи дейностите по измиване/почистване/дезинфекция и тяхната ефективност с цел възпрепятстване на замърсяването с небиологични съставки и неразрешени за биологичното производство вещества;
- информация за реализираните количества биологичните и конвенционални продукция, които се реализират от оператора;
- дневник (записи) за реализираните количества биологичен 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 5/11.09.2018). Необходимо е операторът сам да прецени, дали може и как би могъл да покрие изискванията на приложимото законодателство. При необходимост НУТРАМЕД ЕООД разяснява конкретни нормативни изисквания, с цел оператора да е информиран и да прецени своята готовност да прилага нормативните изисквания.

➤ Попълване и изпращане на Заявление (*по образец*) и придружаващите го 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 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 в съответствие с нормативните изисквания.

➤ Провеждане на инспекция (контрол) на оператора от страна на НУТРАМЕД ЕООД или 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 с 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.