

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 удостоверение за регистрация, издадено от БАБХ за дейността, която желае да сертифицира (*важи за обекти регистрирани по Закона за храните*).

2. Операторът документира:

- специфичните изисквания и характеристики на произвежданите от него преработени продукти;
- използваното технологично оборудване и технологични операции, съгласно НАССР план/овете и ДПП - добрите производствени практики (където е приложимо).
- предпазните и превантивни мерки с цел елиминиране риска от замърсяване на биологичните продукти с неразрешени вещества

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

4. При получаване на биологичните суровини в предприятието трябва да бъдат проверявана целостта на опакованите продуктите така, че да се осигури възпрепятстване смесване, замърсяване и/или замяната на съдържанието, както и да се проверява за наличието на задължителните данни на етикета/транспортните документи на продуктите:

- а) името и адресът на фирмата производител;
- б) наименованието на продукта, придружено с указване за метода на биологичното производство и неговото количество;
- в) името и/или кодovият номер на надзорния или контролния орган, от чиято компетентност е контролът върху съответния оператор.
- г) количество на пратката

5. 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 на внос, издаден от компетентен орган и счетоводни документи доказващи количеството на биологичния продукт .

6. Всеки оператор документира резултатите от извършения транспорт и входящ контрол.

7. 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 на всеки биологичен продукт;
- 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

8. Преработката на биологичните и тази на небιологичните и суровините в преход 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 и/или продукти в преход). Дейностите на оператора за изпълнение на тези изисквания трябва да се документират и съхраняват, като част от системата за самоконтрол на обекта.

9. Операторът трябва да е документирал технологичните процеси и параметри при производството на биологичния продукт(и). Целесъобразно е технологичните процеси да се извършват без прекъсване и последователно, като един технологичен процес в едно и също време не може да бъде извършван с биологичен и конвенционален продукт. 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 .

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 III (за фуражи) и Приложение V (за храни предназначени за консумация от човека) на Регламент 2021/1165 и трябва да се спазват от всеки един оператор включен в системата за контрол. При отсъствие на съставка в биологична форма, Оператор може да поиска разрешение от Компетентното звено за използване на същата в конвенционална форма.

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

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

14. 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.

15. Необходимо е операторът да разполага с разписани правила за почистване и дезинфекциране в обекта (както и с дневник за хигиенните мероприятия в обекта). За почистването на контактните повърхности, съоръжения и т.н. се използват само позполени вещества по смисъла на член 24, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) 2018/848 и чл. 5. ал.3 от Реглент ЕС) 2021/1165.

16. 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 и/или контролни и надзорни органи.

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

18. 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) посочване на статуса на продукта, биологичните суровини в списъка на съставките и тяхното количество (%) спрямо земеделските съставки (*където е приложимо*)

г) знакът за биологично производство на ЕС, съобразен с изискванията на чл. 32 и Приложение V от Регламент (ЕС) № 2018/848.

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

е) информация за мястото, къде са отгледани земеделските суровини в състава на продукта, която се поставя в същото зрительно 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

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 специално създадени наноматериали, 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) продукция и на използваните видове опаковки;
- дневник изходящ продукция (записи) и документи придружаващи експедирания продукт

III. Основните етапи при кандидатстването са:

➤ Запознаване с изискванията за биологично производство (Регламент (ЕС) № 2018/848 и приложимото законодателство. 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 документираща 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

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. 38 от Регламент (ЕС) № 2018/848, 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 5 % от операторите включени в системата за контрол и при основателно съмнение.

V. Оценка на съответствието

(1) Резултатът от физическата проверка се документираща от инспектора или оценителския екип на ОСП в Констативен протокол от проверка, който се издава и подписва от инспектора и оператора / подизпълнителя при самата проверка.

(2) Инспекторът извършва физическа проверка и документална оценка на съответствието на дейността на оператора с изискванията на Регламент (ЕС) № 2018/848 и нормативните актове от Компетентния орган, за прилагане на упоменатия Регламент;

(3) Установено в момента на инспекцията неспазване на изискване за биологично производство се документираща в Констативния протокол от проверка

(4) Съответният Констативен протокол, заедно с цялата документация на заявителя вкл. протокол от изпитване се представят на Мениджър контрол и сертификация при „НУТРАМЕД“ ЕООД, за вземане на решение.

(5) Когато не са установени несъответствия, в срок до 10 дни от предоставените му за преглед документи, Мениджър контрол и сертификация при „НУТРАМЕД“ ЕООД взема решение за сертификация.

Решението на Мениджър контрол и сертификация се документира в „Оценка на съответствието, преглед и решение за сертификация“, копие от който се изпраща на оператора.

(6) Когато са установени несъответствия от контрола, в срок до 3 дни от констатирането им, Мениджър контрол и сертификация взема решение за:

- налагане на санкция съгласно „Каталога на санкциите“, прилаган от Органа по сертификация;
- отказ за сертификация или ограничаване на сертификацията поради констатирани пропуски или несъответствия;

(7) Решението на Мениджър контрол и сертификация се документира в „Оценка на съответствието, преглед и решение за сертификация“, копие от който се предоставя на оператора по електронен път.

(8) След проведена инспекция и взето положително решение за сертификация, Органът по сертификация издава Сертификат по смисъла на чл. 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 2018/848 в съответствие с приложения VI от Регламент Регламент (ЕС) № 2018/848 и приложение към него, съдържащо справка за имотите и количеството произведена първично земеделска продукция през съответната година.

(9) При установени нередности и нарушения са прилагат разпоредбите и сроковете посочени от компетентния орган в списъка на санкциите и в съответствие с ПК 4.6-01 „Предоставяне на обществено достъпна информация“ и ПК 7.11-01 „Правила за прекратяване, ограничаване, временно спиране или отнемане на сертификация“.