

## **Общи изисквания, контрол и сертификация на дейност търговия с биологични продукти (съхранение, транспорт, пускане на пазара, внос и износ)**

### **I. Изисквания към операторите**

Основните изисквания към **ТЪРГОВЦИТЕ/ ВНОСИТЕЛИТЕ И ИЗНОСИТЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ**, които извършват **РАЗПРОСТРАНЕНИЕ** до други оператори са:

1. Лицата кандидатстващи по тази схема за сертификация, които съхраняват, транспортират или пускат на пазара биологични храни е необходимо да са регистрирани съгласно Закон за храните от 1999г.

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

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

➤ план за управление (*стандартна бланка, предоставяна от Органа по сертификация, заедно със заявление за сертификация*) с разписани

- продуктите обект на контрол

- всички дейности извършвани с продуктите

- предпазни мерки за елиминиране риска от смесване и замърсяване

2. Транспортирането на биологични продукти е необходимо да се извършва по начин елиминиращ възможността от смесване и/или замяна на биологичните продукти с конвенционални. При транспорт на насипни продукти не се позволява те да се транспортират едновременно с конвенционални или продукти в преход. Води се отчетна документация за изпращач, получатели и всички междинни точки на доставка на съответния продукт(и).

3. За всяка пратка операторът извършва входящ контрол за съответствие на всяка доставка на биологични продукти (наименование и количество на доставените продукти, /партида /идентификация/, статус – био, в преход, кодов номер на надзорния или контролен орган и т.н.) с придружителните документи и етикет, включително проверка на:

- сертификати от инспекция при внос, издаден от контролния орган и / или сертификати съгл. чл. 35 от Рег. № 2018/848 от признат в третата страна контролен или компетентен орган

- декларация от производителя за съдържанието на ГМО или продукти от тях и специално създадени наноматериали.

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

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

- Продуктът трябва да е произведен и да отговаря на Регламент (ЕС) № 2018/848 и нормативните актове за изпълнение. Производителят, от който се закупува продукта предоставя **ПИСМЕНО ДОКАЗАТЕЛСТВО (СЕРТИФИКАТ)** за биологичен произход съгл. чл. 35 от на Регламент (ЕС) № 2018/848, за всеки продукт и при доставка.

- При извършването на самия внос и граничен контрол, продуктът се придружава и със **СЕРТИФИКАТ ОТ ИНСПЕКЦИЯ**, издаден от сертифициращия орган на производителя и заверен от компетентния орган.;

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

- декларация от производителя за съдържанието на ГМО или продукти от тях и специално създадени наноматериали.

6. При складирането опаковани биологични продукти те трябва да са поставени в затворени опаковки и ясно идентифицирани, с поставена партида и означение за биологичния характер на продукта.

7. Складирането на насипни биологични продукти се извършва в предварително почистени помещения и/или съоръжения, отделно от небологични и продукти в преход, като има еднозначна маркировка и идентификация

8. Необходимо е да се поддържа писмена отчетност на закупените, наличните и реализираните количества продукти. При необходимост се документират условията за съхранение и реализация на продуктите.

**9. 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 Сертификата за извършване на дейност търговия с биологични продукти.

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

- декларация от производителя за съдържанието на ГМО или продукти от тях и специално създадени наноматериали;

**10.** Преди и след складиране на съответната партида биологични продукти е необходимо да се предприемат подходящи мерки за почистване, дезинфекция с вещества определени по силата на чл. 24 от Регламент (ЕС) № 2018/848.

## **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 продукти;
- копия от сертификатите на биологичните продукти, предоставени от съответните производители и придружаващите счетоводни документи;
- копия от декларации, относно съдържание на специално създадени наноматериали, 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 (ЕС) № 2018/848 и нормативните документи за изпълнение. Необходимо е операторът сам да прецени, дали може и как би могъл да изпълни 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 представяне 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

#### **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 подписалите 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 5 % от операторите включени в системата за контрол и при основателно съмнение.

#### **V. Оценка на съответствието**

(1) 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;

(2) Резултатът от физическата проверка се документира 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.

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

(4) Констативният протокол, заедно с цялата документация от инспекцията 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 (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“.