

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 1 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИТЕ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ

към Регламенти (ЕС) 2018/848

относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти.



ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 2 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

	СЪДЪРЖАНИЕ	СТРАНИЦА
	Увод	3
1.	Схема за процеса на сертифициране на биологични продукти	7
2.	Електронни регистри	9
3.	Категория на несъответствия съгласно Регламентите	9
4.	Задължения на операторите / групата от оператори	10
4.1	Задължения и права на клиентите, които кандидатстват за сертифициране на биологични продукти	10
4.2	Задължения - отговорности на БИОХЕЛЛАС	12
5.	Процес на вписване	14
6.	Инспекции	15
7.	Вземане на проби и лабораторни анализи от БИОХЕЛЛАС	16
8.	Сертифициране и издаване на сертификат	16
9.	Етикетиране на продукти	17
10.	Санкции и несъответствия	18
11.	Обзор настоящите правила	20

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 3 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

Увод

Настоящият Специален правилник за услугите по сертифициране представя специфичните изисквания за сертифициране на биологични продукти в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 за биологично производство и етикетиране на биологични продукти.

Специалните изисквания на BIOHELLAS се основават на:

- Регламентите:

- 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, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета, наричан по-натат (Регламент (ЕС) № 2017/625);

- Изпълнителните Регламенти:

- Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/464 на Комисията от 26 март 2020 година за установяване на определени правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с необходимите документи за признаване със задна дата на периоди за целите на прехода към биологично производство, производството на биологични продукти и информацията, която е необходимо да бъде предоставяна от държавите членки;
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 на Комисията от 22 февруари 2021 година за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на контрола и другите мерки за

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 4 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

гарантиране на проследимостта и съответствието на биологичното производство и етикетирането на биологичните продукти;

- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2307 на Комисията от 21 октомври 2021 г. за определяне на правила относно документите и уведомленията, които се изискват по отношение на биологичните продукти и продуктите, произведени при преход към биологично производство, предназначени за внос в Съюза;
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2325 на Комисията от 16 декември 2021 г. за съставяне, в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета, на списъка с третите държави и на списъка с надзорните и контролните органи, които са признати съгласно член 33, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета за целите на вноса на биологични продукти в Съюза;
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165 на Комисията от 15 юли 2021 година за разрешаване на някои продукти и вещества за употреба в биологичното производство и за съставяне на техните списъци;
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 на Комисията за определяне на някои правила относно сертификата, издаван на оператори, групи от оператори и износители от трети държави, участващи във вноса на биологични и произведени при преход към биологично производство продукти в Съюза, и за установяване на списък на признатите контролни и надзорни органи в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент;
- Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2119 НА КОМИСИЯТА от 1 декември 2021 година за определяне на подробни правила за някои видове документация и декларации, изисквани от операторите и групите от оператори, както и за техническите средства за издаване на сертификати в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1378 на Комисията по отношение на издаването на сертификата за оператори, групи от оператори и износители от трети държави;
- и последващите издания, издадени в съответствие с процедурите, описани в Регламент (ЕС) 2018/848.

• Делегираните регламенти:

- Делегиран регламент (ЕС) 2020/427 НА КОМИСИЯТА от 13 януари 2020 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на някои подробни правила за производството на биологични продукти;
- Делегиран регламент (ЕС) 2020/1794 на Комисията от 16 септември 2020 година за изменение на част I от приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на използването на небιологичен и на

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 5 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

произведен при преход към биологично производство растителен репродуктивен материал;

- Делегиран регламент (ЕС) 2020/2146 на Комисията от 24 септември 2020 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изключения от правилата за биологично производство;
- Делегиран регламент (ЕС) 2021/642 на Комисията от 30 октомври 2020 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определена информация, която се предоставя върху етикетите на биологичните продукти;
- Регламент (ЕС) 2022/474 на Комисията от 17 януари 2022 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специалните изисквания за производството и използването на небιологичен, на произведен при преход към биологично производство посадъчен материал и на друг растителен репродуктивен материал;
- Делегиран регламент (ЕС) 2021/2306 на Комисията от 21 октомври 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета с правила относно официалния контрол по отношение на пратки с биологични продукти и продукти, произведени при преход към биологично производство, предназначени за внос в Съюза, и относно сертификата за инспекция;
- Делегиран регламент (ЕС) 2021/715 на Комисията от 20 януари 2021 година за изменение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията към групите от оператори;
- Делегиран регламент (ЕС) 2021/716 на Комисията от 9 февруари 2021 година за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за биологично производство на покълнали семена и салати тип цикория, фуражите за някои аквакултурни животни и обработките срещу паразити в аквакултурат;
- Делегиран Регламент (ЕС) 2021/771 на Комисията от 21 януари 2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на специфични критерии и условия за проверките на документалната отчетност в рамките на официалния контрол на биологичното производство и за официалния контрол на групите от оператори;
- Делегиран регламент (ЕС) 2021/1006 на Комисията от 12 април 2021 година за изменение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на образца на сертификата, удостоверяващ съответствие с правилата за биологично производство;
- Делегиран Регламент (ЕС) 2021/1189 на Комисията от 7 май 2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на производството и предлагането на пазара на растителен репродуктивен материал от биологичен хетерогенен материал от конкретни родове или видове;

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 6 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

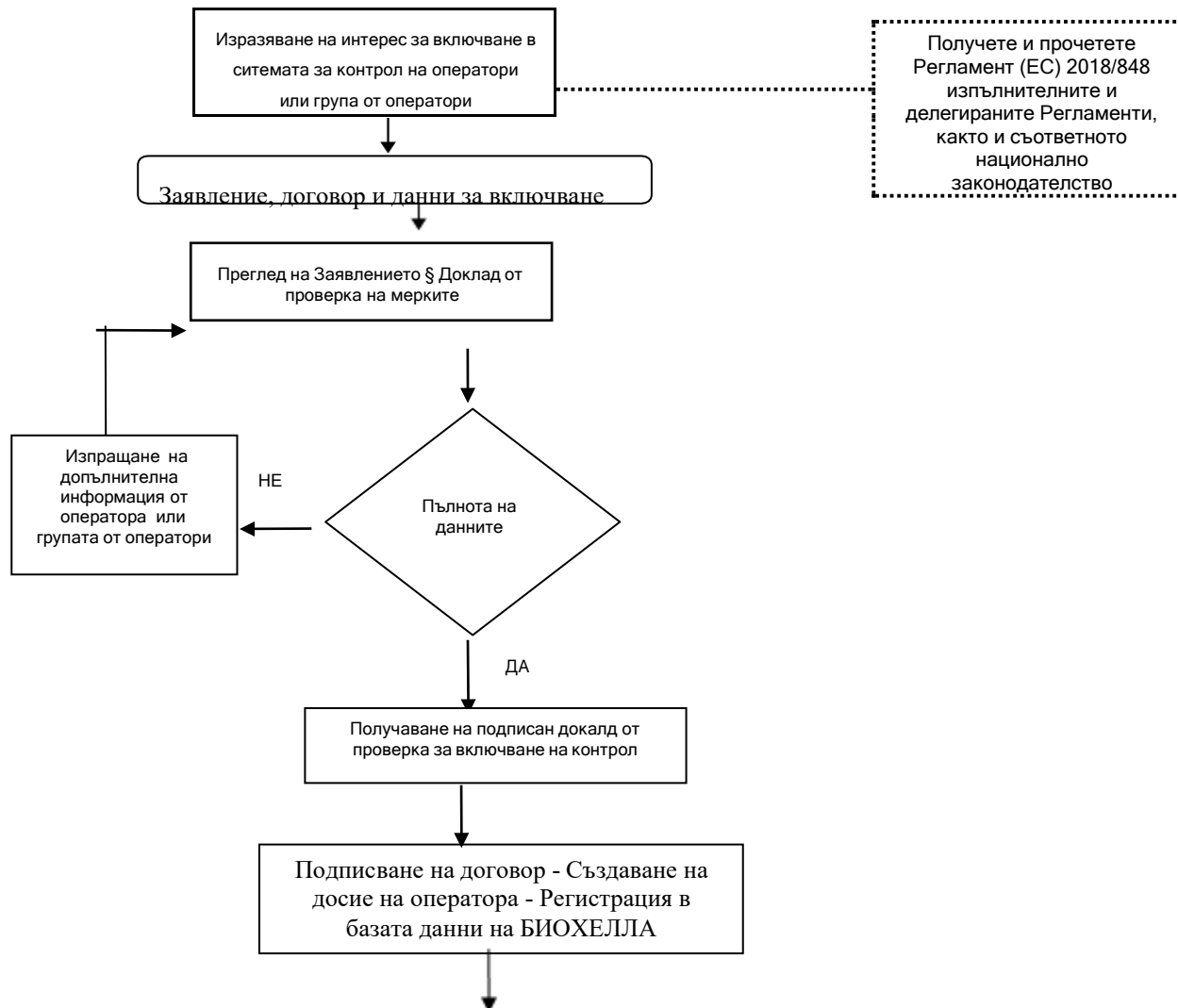
- Делегиран Регламент (ЕС) 2021/1342 на Комисията от 27 май 2021 година за допълване на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета с правила за информацията, която трябва да се изпраща от третите държави, както и от контролните и надзорните органи, за целите на надзора над тяхното признаване съгласно член 33, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета за внасяни биологични продукти, и за мерките, които трябва да се предприемат при упражняването на този надзор;
- Делегиран Регламент (ЕС) 2021/1691 на Комисията от 12 юли 2021 година за изменение на Приложение II към Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за водене на документация за операторите в биологичното производство;
- Делегиран Регламент (ЕС) 2021/1697 на Комисията от 13 юли 2021 година за изменение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на критериите за признаването на контролни и надзорни органи, които са компетентни да извършват контрол върху биологични продукти в трети държави, и за оттеглянето на тяхното признаване;
- Делегиран Регламент (ЕС) 2021/1698 на Комисията от 13 юли 2021 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета с процедурни изисквания за признаването на контролни и надзорни органи, които са компетентни да извършват контрол върху оператори и групи от оператори, сертифицирани за биологично производство, и върху биологични продукти в трети държави, и с правила за надзора върху тях и за контрола и други действия, които трябва да се извършват от тези контролни и надзорни органи;
- и последващите издания, издадени в съответствие с процедурите, описани в Регламент (ЕС) 2018/848.
- В регламентите на ЕК 834/2007, 889/2008 и 1235/08 (наричани по-долу Регламенти) за биологично производство и етикетиране на биологични продукти,
- В националното законодателство и действащите изменения на Наредба 5/2018. в държавите-членки, където извършва дейност БИОХЕЛЛАС,
- Изискванията на ISO 17065 и съответните документи и насоки, описани в документа "Национален Орган по Акредитация на Гърция - критерии" и действащите изменения.

Настоящия Специален Правилник е част от „удостоверяващ документ“ за оператора, към който се издава, поддържа, ограничава сертификата за съответствие и не замества изискванията на действащото национално и европейско законодателство.

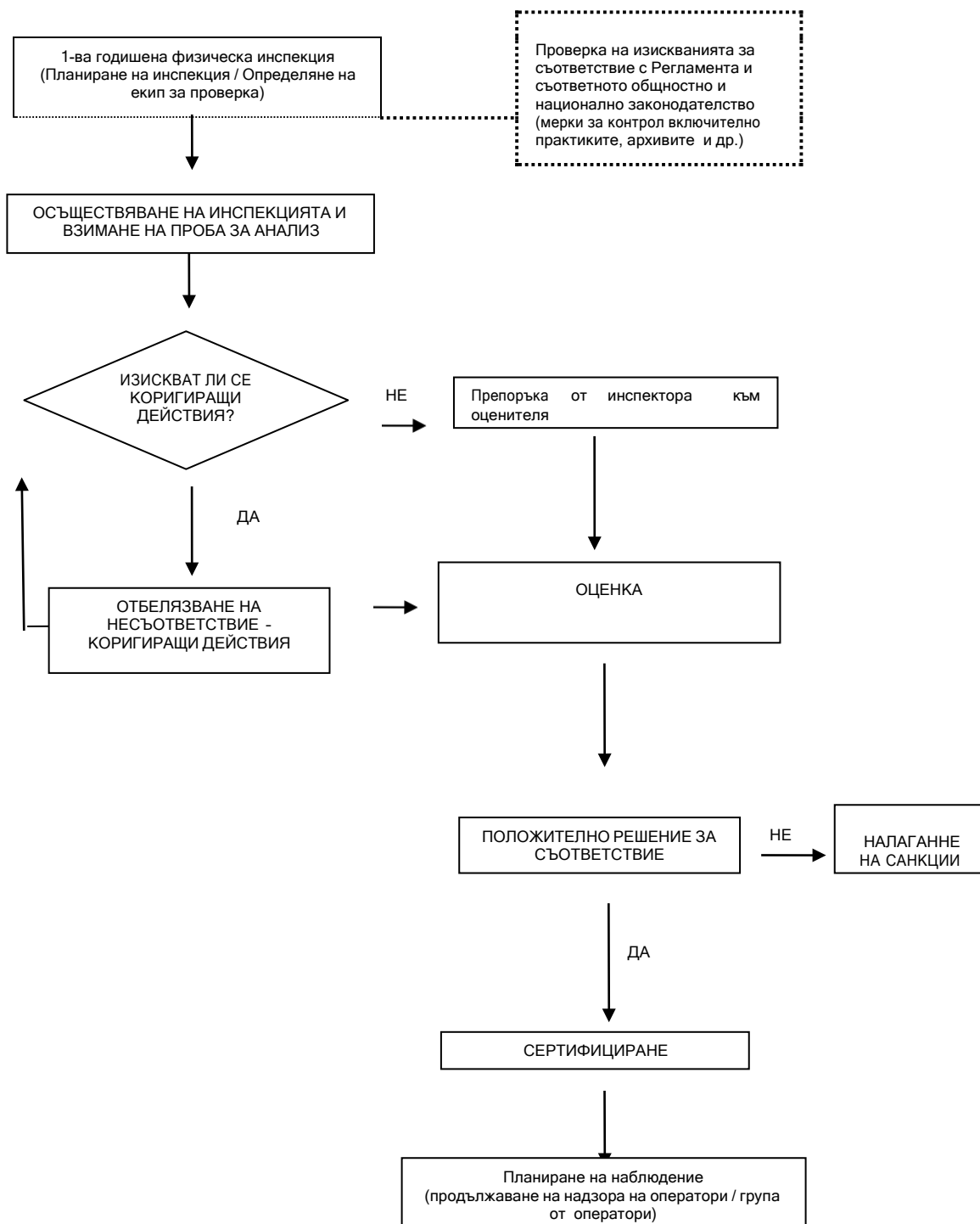
Оценката на системата за качество на бъдещите оператори от БИОХЕЛЛАС за сертифициране, се основава на случаен принцип. Това означава, че когато несъответствия не бъдат открити по време на инспекцията, не означава непременно, че няма такива.

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 7 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

1. Схема за процеса на сертифициране на биологични продукти



ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 8 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023



ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 9 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

2. Електронни регистри

1. Министерството на земеделието създава и поддържа публичен електронен регистър на лицата, които извършват производство, подготовка/обработка, разпространение/пускане на пазара, съхранение, внос, износ на биологични продукти и продукти произведени при преход към биологично производство. Регистърът е публичен на интернет страницата на Министерството на земеделието и предоставя достъп и информация на Държавен фонд „Земеделие“ – Разплащателна агенция за инспекции и наложени мерки.

2. Министерството на земеделието поддържа електронен регистър със списъците на всички видове биологичен растителен репродуктивен материал и растителен репродуктивен материал, произведен при преход към биологично производство, фуражни смеси, биологични животни, ярки, птици, ювенилни екземпляри от биологични аквакултури и породи животни и генетични линии, адаптирани към биологичното производство, които са налични на територията на страната съгласно чл. 26 от Регламент (ЕС) 2018/848. Също така разполагат със системи, даващи възможност на операторите, които предлагат на пазара биологичен растителен репродуктивен материал или растителен репродуктивен материал, произведен при преход към биологично производство, фуражни смеси, биологични животни, ярки, птици, ювенилни екземпляри от биологични аквакултури и породи животни и генетични линии, адаптирани към биологичното производство да оповестяват публично на доброволна основа и безплатно, заедно с имената си и данните си за контакт в съответствие с чл. 26 на Регламент (ЕС) 2018/848.

Операторът или може да подаде заявление по образец до Министерството на земеделието, което да бъде включено в база данни регистър.

Електронният регистър на биологично произведени посевен и посадъчен материал и смена от картофи е публичен и достъпен на интернет страницата на Министерството на земеделието.

Министерството публично оповестява на електронната страница на МЗМ връзката към всяка от националните бази данни или системи, включени в специалния уебсайт на Европейската комисия, като по този начин дава възможност за достъп на потребителите в страната до тези данни или системи: https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/.

БИОХЕЛПАС вписва информацията в електронния Регистър на производители, преработватели и търговци на земеделски продукти и храни, произведени по биологичен начин съгласно Наредба 5/2018 и нейните действащи изменения, както се смятат за известни на третите лица от момента на вписването.

3. Категория на несъответствия съгласно Регламентите

- 3.1** Мерките / санкциите са пропорционални на отклоненията, които се установяват в точките за контрол от Регламент (ЕС) 2018/848 и са описани в Националното законодателство (Приложение 3 от Наредба 5/2018).
- 3.2** Несъответствия с изискванията на Регламент (ЕС) 2018/848, което ще бъде проверено, за да може операторът да бъде сертифициран, се категоризира в три вида въз основа на

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 10 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279:

- Незначително несъответствие
- Сериозно несъответствие
- Критично несъответствие

3.3 Всички изисквания на Регламента трябва да бъдат проверени.

4. Задължения и права на клиентите, които кандидатсват за сертифициране на биологични продукти

4.1 Задължения на операторите / групата от оператори

- операторът е отговорен да прилага непрекъснато в съответствие с изисквания на системата за сертифициране производствени процеси, преработка и внос на биологични продукти, да да познава националното и общностно законодателство,
- да приемат извършването на инспекции, провеждането на допълнителни инспекции и вземане на проби за анализ от продукти и да осигури достъп до всички обекти на производствената единица, свързани с обхвата на сертификация,
- да уведоми за всеки договор (нов или изменен) с БИОХЕЛПАС, Министерството на земеделието в срок от (10) десет дни от датата на сключване, потвърждавайки данните в Регистъра. Като начална дата за съответната дейността за производство на биологични продукти от стопанството се определя датата, която оператора потвърждава горепосочените данни в Регистъра,
- да предоставят информация на контролиращото лице за всички настъпили промени във вписаните обстоятелства в срок до 10 работни дни от настъпване на промяната, с изключение на промени, свързани с брой, движение и идентификация на животни.
- Операторите/групите от оператори с дейност животновъдство, да подават актуална информация за: брой, движения и идентификация на животни в края на всяко тримесечие от годината.
- срок до 5 януари операторите/групите оператори предоставят на контролиращото лице следната информация за предходната календарна година:
 - при производство на растителни продукти - дневник/регистър или друг документ с информация за добитите количества продукти, разпределени по имоти;
 - при производство на животински/пчелни продукти - дневник/регистър или друг документ с информация за добитите количества продукти, разпределени по животновъдни обекти;
 - при производство на продукти от аквакултури - дневник/регистър или друг документ с информация за добитите количества продукти;
 в срок до 10 януари операторите/групите оператори предоставят на контролиращото лице информация за предходната календарна година за преработени/търгувани продукти - дневник/регистър или друг документ с информация за преработените/търгуваните количества, разпределени по видове продукти.
- В случай на прехвърляне към друг Сертифициращ орган, оператора / подизпълнителя потвърждава информацията в рамките на 10 дни в Регистъра.
- в рамките на 10 дни от получаването на автоматично съобщение от Регистъра, операторът потвърждава информацията, регистрирана от БИОХЕЛПАС.
- да прилага в рамките на определените срокове и по ефективен начин подходящите коригиращи действия за отстраняване на констатираните несъответствия и да предостави

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 11 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

- съответната информация на БИОХЕЛЛАС,
- x. да декларира, че притежава и използва Сертификата от производствената единица само за продуктите, за които има сертификат,
 - xi. да не използва сертифицирането и да не прави изявления отнасящи се до сертифицирането по начин, който може да бъде възприет от БИОХЕЛЛАС като подвеждащ,
 - xii. да проверява сертификатите на тези оператори, които са техни доставчици,
 - xiii. в случай, че си сътрудничи с подизпълнители, да имат сключили договор и да се контролират от Орган за сертифициране на биологични продукти, в случай че не носи отговорност за подизпълнителя.
 - xiv. да приеме, в случаите при които производствената единица и / или подизпълнители контролиращи се от различни контролиращи органи в съответствие с действащата систем за контрол, обмена на информация между тези органи,
 - xv. приема, в случай че производствената единица и / или неговите подизпълнители променят контролиращия орган, предаването на контролната документация към следващия контролиращ орган,
 - xvi. в случай, че се оттегли от системата за контрол незабавно да информира компетентния орган и БИОХЕЛЛАС и неговото контролно досие да се съхранява за период от най-малко пет години,
 - xvii. да прекрати в рамките на максимум 3 дни всяка употреба, реклама и препратка към Сертификата, ако е преустановен или отнет поради някаква причина,
 - xviii. да върне незабавно към БИОХЕЛЛАС всички документи за сертифициране, ако издаденият сертификат е отнет поради някаква причина,
 - xix. незабавно да информира компетентния орган или БИОХЕЛЛАС за евентуални нередности или нарушения, които засягат биологичното състояние на продукта или биологични продукти, получени от други оператори или подизпълнители,
 - xx. да не се правят промени в прилаганите производствени процеси, преработка и внос на продукти от биологично земеделие, без писмено уведомление към БИОХЕЛЛАС. Такива данни могат да бъдат промени в процесите на производство, произведените продукти, процес на проследимост, право на собственост и т.н.,
 - xxi. да води архив за:
 - програма за производствения процес, преработка и внос на биологични продукти;
 - дерогациите и разпореждания, издадени от БИОХЕЛЛАС съгласно чл. 4, ал. 2 и 28-35 и от Министерството на земеделието съгласно чл. 2, ал.5 и Раздел III от Наредба 5 от 03-09-2018 в продължение на най-малко 5 години;
 - които ще представите пред инспектора по време на инспекцията и при поискване от упълномощено лице на БИОХЕЛЛАС.
 - xxii. да информира инспекторите на БИОХЕЛЛАС точно и по вярен начин за всички данни, отнасящи се до неговата дейност и да улесни процедурите за инспекция, като предприеме съответните организационни мерки и позволява на инспекторите да проверят всички съоръжения и следи за необходимите процеси в производствената единица, като предоставя на инспекторите всички документи и формуляри свързани с инспекцията и отговорните служители,
 - xxiii. да води отчетност съгласно изискванията на Регламентите,
 - xxiv. да води архив за оплаквания от клиенти относно сертифицираните продукти и съответните коригиращи действия, които са изпълнени,
 - xxv. операторите - предприемачите, които произвеждат биологични продукти, за които има съмнения, че не отговарят на изискванията (например буферни зони, които са съседни на

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 12 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

култури от небиологично производство): а) посочва ясно зоните, от където се произвеждат тези продукти б) ще подържат отделни места в складовите помещения, където ще бъдат обозначени предполагаемите продукти за несъответствие, в) няма да използват обозначението за съответствие, за предполагаемите несъответстващи продукти, които не отговарят на изискванията, произведени в рисковите зони в рамките на стопанството; г) да водят отчетна документация, от която ще е видна, продажбата на рисковите продукти за които има съмнения, че не отговарят на изискванията, без позоваване на биологичното производство,

- xxvi. да спазва всички законови изисквания, свързани с безопасността и хигиената на храните (включително изискванията за проследяване и етикетиране на продукти) и да приема съответния им контрол от страна на компетентните органи,
- xxvii. да информира **БИОХЕЛЛАС** за резултатите от проверките на други компетентни органи за контрол на храните,
- xxviii. да спазва изискванията на съответното национално законодателство,
- xxix. да спазва изискванията на настоящия Правилник, включително заплащането на разходите за сертифициране, определени от **БИОХЕЛЛАС**,
- xxx. да се съобразява с условията на договорните отношения,
- xxxi. операторът е длъжен да измени всички рекламни материали, в които има позоваване за сертифициране в случай , че има ограничаване обхвата на сертифициране,
- xxxii. операторът има право да поиска копия от формулярите от инспекция,
- xxxiii. да съхранява писмени доказателства за издадените разрешения от **БИОХЕЛЛАС** и Компетентния орган за срок от 5 години от издаването им.
- xxxiv. операторът се задължава да изпраща към **БИОХЕЛЛАС** всяка година преди 10 януари, програма за производство по разбивка на парцели. В случай на промяна, програмата се изпраща в срок до 3 дни преди сейтба / засаждане. Ако операторът събира диворастящи растения и билки, той трябва предварително да изпрати карта на териториите за събиране към **БИОХЕЛЛАС**, за да получи писмено одобрение.
- xxxv. в случай , че оператора е с дейност пчеларство, да изпраща Таблицата с описание на растителността и потенциалните източници на замърсяване в електронен вариант (Приложение № 3), която е публикуван на интернет страницата на Министерство на земеделието (МЗМ). Ежегодно пчеларят прави проверка за настъпили промени в данните в СЕУ и за вида на културите, отглеждани на ФБ, като извършва необходимата актуализация на информацията от Таблицата и Картата. Промените се изпращат на контролиращото лице преди извършване на годишната проверка за всеки отделен пчелин, включен под контрол.
- xxxvi. Също така е длъжен да информира за всяка промяна в описанието или мерките по член 39 от Регламентит (ЕС) 2018/848.
- xxxvii. да следва следните процедури:

- спазва чл.27 от Регламент 2018/848, при съмнение за нарушения или нередност,.
- спазва чл.28 от Регламент 2018/848, за да се избегне наличието на неразрешени продукти и вещества,
- спазва чл.29 от Регламент 2018/848 в случай на наличие неразрешени продукти и вещества.

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 13 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

4.2 Задължения – отговорности на БИОХЕЛЛАС

- (i) **БИОХЕЛЛАС** извършва оценки на инспекции по обективен, поверителен и недискриминационен начин,
- (ii) Персоналът, Независимия съвет за сертифициране, инспекторите и експертите, както и всички сътрудници на БИОХЕЛЛАС, участващи в процеса на оценка, притежават необходимото образование, професионализъм и опит и да действат в рамките на Процедурите, Регламентите и Декларацията за поверителност,
- (iii) **БИОХЕЛЛАС** носи отговорност за подбора, обучението, оценката и надзора на персонала и външните сътрудници, организацията, инспекцията и вземането на решения относно съответствието на операторите към действащите изисквания,
- (iv) **БИОХЕЛЛАС** дава насоченост на групите от инспектори и осигурява единен подход на прилагане и тълкуване на изискванията на законодателството и разпоредбите,
- (v) **БИОХЕЛЛАС** информира оператора всеки път за екипа от инспектори и пристъпва към замяна на член или членове на екипа при мотивирана молба за това,
- (vi) **БИОХЕЛЛАС** предоставя копие от всички контролни формуляри за инспекция на оператора при писмено поискване от негова страна.
- (vii) **БИОХЕЛЛАС** предоставя всички средства за улеснение за провеждане на инспекция от компетентните органи и предоставя на компетентните надзорни и контролни органи всякаква информация, изисквана съгласно Регламент (ЕС) 2018/848, Регламент 2017/625 и съответното национално законодателство,
- (viii) **БИОХЕЛЛАС** е в съгласие с действащото национално (Нредба 5 от 03.09.2018) и европейско законодателство по отношение на изискванията на Регламент (ЕС) 2018/848,
- (ix) **БИОХЕЛЛАС** не е отговорен в случай, че възникнат претенции за отговорност попради причинени щети от дефектни продукти на сертифициран оператор,
- (x) **БИОХЕЛЛАС** поддържа списък на сертифицираните оператори и продукти и е достъпен при поискване,
- (xi) **БИОХЕЛЛАС** уведомява своите клиенти чрез всякакви подходящи средства за промени в изискванията на системата за сертифициране (регламенти, стандарти, наредби и т.н.),
- (xii) **БИОХЕЛЛАС** издава в случай, че оператора отговаря на изискванията, сертификат съгласно чл.35, пар.1 от Регламент (ЕС) 2018/848,
- (xiii) операторът има право да използва Сертификата за професионални цели, по-специално в случаи на оферти, споразумения, потвърждение на поръчка, за промоционални цели и да докаже съответствието си със съответните изисквания,
- (xiv) операторът може да поиска от **БИОХЕЛЛАС** прекратяване на сертификация си, с оглед смяна на сертифициращия орган, доброволно или ако възникне ситуация, при която **БИОХЕЛЛАС** престане да бъде приет от компетентните органи за надзора и акредитацията му,
- (xv) **Поверителност: БИОХЕЛЛАС** третира като поверителна всяка информация относно продукти, процеси, докладите за оценка и свързана документация (освен ако не се изисква друго от закона). Не се предоставя информация на трето лице без писменото съгласие на клиента,
- (xvi) Всички **жалби и възражения** срещу **БИОХЕЛЛАС** ще следват процедурите за възражения , жалби и различия, с които **БИОХЕЛЛАС** разполага и е информирал всички свои оператори. В случай, че **БИОХЕЛЛАС** не отговори задоволително, клиентът може да се обърне към компетентния контролен орган и / или акредитация,

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 14 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

- (xvii) БИОХЕЛЛАС информира Министерството на земеделието и други компетентни органи (като БАБХ, Държавния фонд „Земеделие“ - Разплащателна агенция, други одитни институции) за всичко, което се изисква от Реглемантите и Нредба 5 - 03.09.2018 в рамките на предвидените срокове,
- (xviii) **БИОХЕЛЛАС** се задължава да съдейства чрез обмен на необходимата информация и изпращане на копие от контролната документация, в случай на избор от страна на оператора / групата от оператори, да се прехвърли към друг Сертифициращ орган отговорен за контрола му, като информират едновременно и Компетентния орган за тази промяна, в съответствие с параграф 4 на чл. 9 от Изпълнителен Регламент 2021/279,
- (xix) сертификатите, издадени от БИОХЕЛЛАС, са валидни във всички държави - членки на Европейския съюз. **БИОХЕЛЛАС** не носи отговорност в случай, че трети страни не признават или частично признават издадените сертификати,
- (xx) БИОХЕЛЛАС е длъжен да уведоми Министъра на земеделието, съгласно чл.23 от ЗАКОН ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ОБЩАТА ОРГАНИЗАЦИЯ НА ПАЗАРИТЕ НА ЗЕМЕДЕЛСКИ ПРОДУКТИ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ за всяка промяна на данните по чл. 19 и 20 от същия закон в 7-дневен срок от промяната,
- (xxi) на интернет страницата на БИОХЕЛЛАС са на разположение, Правилниците за услугите по сертифициране, ценоразписи, информация за нови законодателства и връзки към компетентните органи и друга сходна информация.
- (xxii) Оператора има право да изиска посочения в член 35 от (ЕС) 2017/625 и да подаде възражение срещу наложената мярка в съответствие с Процедура за Възражения – Жалби – Различия“ Δ BG 120;

5. Процес на вписване

- 5.1 Операторът / групата от оператори подава към БИОХЕЛЛАС попълненото и подписано заявление за включване за контрол и съответното Приложение, въпросника за вписване и задължителната документация, в която посочва, че е съгласен да спазва изискванията на системата за сертифициране на органа за сертифициране и да предостави всякаква съответна информация, необходима за оценка на стопанството в изпълнение на чл.39 от Регл.(ЕС) 2018/848.
- 5.2 Отговорният персонал пристъпва към преглед на заявлението, проверява данните от въпросника и оценява документацията. Съставя Доклада от проверка и при наличие на пропуски или възможни несъответствия, се попълва полето "ЗАБЕЛЕЖКИ" и коригиращите мерки, които трябва да бъдат предприети от оператора.
- 5.3 Докладът от проверката се изпраща за подпис на оператора, където се изисква да бъде върнато копие към БИОХЕЛЛАС. Операторът съхранява копие от доклада.
- 5.4 Заявлението, въпросниците и допълнителните документи, могат да се приемат чрез факс и/или електронна поща, поща и куриер стига да се виждат ясно данните на заявителя / подателя (име и фамилия, адрес, капацитет, тел. и т.н.).
- 5.5 Подписва се договора от страна на упълномощен представител на оператора и от генералния директор или компетентен упълномощен персонал на **БИОХЕЛЛАС** в два екземпляра, един за оператора и един за сертифициращия орган.
Компетентен персонал информира Регистъра на Министерството на земеделието за всеки нов договор и неговото изменение (приложенията - Аппех), като публикува сканирано копие в рамките на десет (10) дни от подписването на договора.
Введените данни в Регистъра са достъпни на трети страни от момента на регистрацията.

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 15 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

Освен това се въвежда информация за конвенционалното производство на оператора.

5.5.1 В рамките на 10 дни след получаване на автоматично съобщение от Регистъра, операторът потвърждава информацията, въведена от БИОХЕЛЛАС. Операторът трябва да информира БИОХЕЛЛАС за всички промени във въведените данни.

5.5.2 Като датата на договора се записва датата на получаване на договора. Като начална дата на дейността на производство на биологични продукти на единицата се определя датата, в която операторът е потвърдил горното вписване в Регистъра. Също така за всяка промяна по договора, произтичащ от включването на нова дейност, оператора трябва да информира Министерството от сключването му.

При заявление за разширяване или ограничаване на полетата за сертифициране се прави ново заявление, изменения се договора и остава същия код.

5.6 В отговор на молба на клиент за изключване от системата за сертифициране, компетентен персонал на Отдел „Сертифициране“ изпраща писмо, в което се приема желанието на оператора и се изисква в рамките на десет (10) дни оригиналните валидни сертификати и документи, които спират да бъдат валидни. За прекратяването се информира базата данни на БИОХЕЛЛАС и Регистъра на Министерството.

5.7 В отговор на молба на клиент за повторно включване в системата за сертифициране, се активира първоначалния код на оператора, молбата се оценява от компетентните служители на Отдела за сертифициране, и ако тя е приета следват съответните според случая процедури, както е описано по-горе.

5.8 В случай на молба от клиент за прехвърляне към друг орган за сертифициране, и в съответствие с параграф 4 на член 9 от Регламент за прилагане 2021/279:

- новият сертифициращ орган изисква контролното досие на съответния оператор / група от оператори,
- БИОХЕЛЛАС предоставя на новия сертифициращ орган контролното досие на съответния оператор или група от оператори, както и писмените протоколи, посочени в член 38, пар. 6 от Регламент (ЕС) 2018/848, статуса на сертифициране, информация за несъответствия и предприети съответните мерки,
- Новият сертифициращ орган е длъжен да гарантира, че оператора или групата от оператори са се занимавали или ще проследи случаите на несъответствие, описани в документацията, предоставена от БИОХЕЛЛАС.

Прехвърлянето може да не се осъществи в случай на финансови задължения на оператора / групата от оператори.

6. Инспекция

6.1 Под контрол подлежат всички оператори / подизпълнители, които извършват дейности по производство, подготовка/обработка, разпространение/пускане на пазара, съхранение, внос, износ на биологични продукти и продукти произведени при преход към биологично производство по смисъла на Регламент (ЕС) 2018/848 и Наредба 5/2018.

6.2 След включване на оператора в системата за контрол се определя годишната инспекция и клиентът се информира за екипа от инспектори и програмата за инспекция в обектите на стопанството и иможе да поиска писмено чрез обоснована молба, промяната в състава на екипа и / или програмата за инспекции. БИОХЕЛЛАС назначава инспектор, който да извърши първата годишна инспекция в обектите на стопанството в рамките на 12 месеца от включването му, за да провери мерките и ангажиментите, поети от оператора / групата от оператори.

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 16 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

- 6.3** В началото на инспекция, се провежда въстъпителна среща, на която присъства инспектиращата група, упълномощения представител и консултанта за качеството на предприятието, за да се изяснят специфичните изисквания на системата за сертифициране и да се декларира спазването на конфиденциалност от страна на инспекционен екип. При група от оператори е необходимо да присъства отговорника на системата за вътрешен одит, докато по време на инспекцията и членовете на екипа, които се проверяват.
- 6.4** Констатациите от инспекцията се записат от инспекторите във формулярите за инспекции.
- 6.5** Всеки инспектор е длъжен да събира всякакви доказателствени данни в подкрепа на инспекцията, като официални документи, фактури, снимкови материали и т.н.
- 6.6** Инспекторите правят оценка на количеството произведени продуктите от производствената единица, който ще бъдат сертифицирани, като се записват в формулярите за инспекция и се прави проверка на документите за търговия и дистрибуция, за да се докаже баланса на входящи и изходящи продукти и също вземат предвид и данните за средния добив при небиологично производство, получени от системата за агростатистика за предходни години.
- 6.7** Когато оператор заяви по-голямо количество произведени пчелни продукти от установените съгласно т.6.6, БИОХЕЛЛАС извършва проверка на произведените, продадените и наличните на склад при производителя количества и въз основа на нея попълва т. 2 от част II на сертификата. На база оценка БИОХЕЛЛАС решава дали да извърши лабораторен анализ на конкретната партида за наличие на остатъчни количества забранени вещества в биологичните пчелни продукти.
- 6.8** Когато в стопанството се установят случай на несъответствия с изискванията на стандарта, тогава те се записват в Протокола от проверката, в който клиентът описва корективните мерки, които ще предприеме за отстраняване на несъответствието и се ангажира с тях, като го подписва. Инспекторът трябва да предостави копие от Протокола от проверката на оператора. Несъответствието се дефинира като изцяло или частично неприлагане на дадено изискване на регламентите, когато несъответствията се класифицират като незначителни, сериозни и критични, съгласно чл. 8 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/279 . Операторът се информира за възможни санкции, съгласно националния каталог от мерки.
- 6.9** По време на заключителната среща на инспекторския екип, всички констатации, произтичащи по време на инспекцията се записват в протокола от инспекцията, които се представят на оператора заедно със заключенията на инспекционния екип свързани със съответствието на системата за качество.
- 6.10** Операторът трябва да потвърди, че данните от протокола от инспекцията са верни, изразявайки писмено своите резерви. Протокола от инспекцията се подписва от инспекторитеи оператора и се предоставя копие на оператора.
- 6.11** Клиентът може да повдигне евентуални възражения или несъгласие по отношение на констатациите от проверката или несъответствия в Протокола от инспекция в случай на неприемане
- 6.12** БИОХЕЛЛАС извършва най-малко веднъж годишно физическа проверка на обектите на стопанството, за да провери съответствието с изискванията на системата за сертифициране. Ако се прилагат условията на параграф 3 на член 38 от Регламент 2018/848, периодичността на физическите инспекции може да бъде удължена, но не може да надвишава 24 месеца.
- 6.13** **БИОХЕЛЛАС** могат да извършват необявени и допълнителни инспекции и вземане на проби за анализ въз основа на анализ на риска и в случай на съмнения, оплаквания или, когато счете за необходимо, с цел да се установи непрекъснато съответствие с изискванията на Регламентите. Необявените инспекции се извършват без предварително уведомяване на оператора.

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 17 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

7. Вземане на проби и лабораторни анализи от БИОХЕЛЛАС

- 7.1 Компетентен персонал от Отдел сертифициране изготвя програма за вземане на проби основано на анализ на риска (освен тези, произтичащи след съмнения за употреба на непозволени вещества от Регламентите) в размер най-малко 5% от контролираните оператори за лабораторен анализ и установяване на неразрешени химически вещества. На годишна база се подбират съответно 2% от членовете на всяка група от оператори.
- 7.2 Екипът от инспектори извършва вземането на проби за анализ, която се записва в Протокол за вземане на проби, копие от което се дава на оператора.
- 7.3 Пробата се изпраща към акредитирана лаборатория, одобрена от Министерството на земеделието, за този тип анализи и се разпознава от закодиран код.
- 7.4 За да се счита пробата като отрицателна, резултатите от лабораторните анализи не трябва да показват остатъци от неразрешени вещества в Регламентите, над допустимите граници, използвани в лабораторията за тези вещества.
- 7.5 В случа, че една проба е положителна, до оператора се изпраща уведомително писмо с молба да обоснове писмено наличието на остатъчните вещества в срок от 10 дни. Операторът има право да поиска повторен анализ на контролната пробата, съхранявана от лабораторията.

8. Сертифициране и издаване на сертификат

- 8.1 Оценката за сертифициране се извършва от оценител, въз основа на формулярите за инспекции, документация и писмена информация събрана по време на извършване на инспекцията.
- 8.2 Ако Решението за Съответствие е положително в своята цялост или в конкретното поле оценителя издава Сертификат, съгласно чл.35, пар.1 от Регламент (ЕС) 2018/848, които е официален сертификат по смисъла на чл.86, пар.1 от Регламент (ЕС) 2017/625. Оператора / групата от оператори няма право да получава сертификати от повече от един контролен орган, свързани с дейности, извършвани в една и съща държава-членка по отношение на една и съща продуктова група, включително тези, в които тези оператори / групи от оператори работят в различни етапи на производство, преработка и дистрибуция. Членовете на групата от оператори нямат право да получават индивидуални сертификати за която и да е от дейностите, в обхвата на сертифициране на групата, към което принадлежат. При поискване могат да бъдат издадени допълнителни документи за съответствие (Сертификати за продукти, Удостоверения и др)
- 8.3 Операторът се информира за решението за съответствие.
- 8.4 Операторът има право на обосновани възражения срещу Решението за съответствие в рамките на петнадесет (15) дни от датата на уведомяването му за съответното решение.
- 8.5 Сертификат по чл. 35 от Регламент (ЕС) 2018/848 е валидно само като оригинал и за максимален период от една година от датата на издаването му.
- 8.6 Сертификатът по чл. 35 от Регламент (ЕС) 2018/848 се поддържа и преиздава след изтичането му, само след положително решение.
- 8.7 В Сертификатът се посочва вида на продуктите, площите/ броя на животните и/или пчелните семейства, периода на производство, стадия на сертифициране, както и произведеното количество от всеки вид продукти за определената им продължителност и количествата налична на склад продукцията (сладова наличност) от предходни години.
- 8.8 БИОХЕЛЛАС, след издаването на Сертификата, актуализира списъка си на сертифицираните

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 18 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

оператори и Регистъра на Министерството на земеделието.

- 8.9** Операторът може да поиска издаване на Сертификат за Партида по всякакъв начин предоставяйки фактура за продажба / товарителница за сертифициране на количеството продукти. Издаването на Сертификат за партида не е необходимо условие за продажба на сертифицирано количество. Сертификатът за партида описва конкретното количество на продукта и дестинацията (фактура за продажба), валиден е само за посочената фактура и само като оригинал.
- 8.10** При изтичане на преходния период въз основа на оценка на риска БИОХЕЛЛАС определя операторите/групата от оператори от стопанството/производствената единица с рискови категории по чл. 49, ал. 4, т. 3 и 4 от Наредба 5/2018 за растениевъдство, на които да бъде взета проба от култура/почва. В срок до 3 работни дни от пробовземането пробата се изпраща за анализ за установяване на наличието на продукти и/или вещества, които не са разрешени за биологичното производство в одобрена лаборатория от Министерството на земеделието. Пробата се взема при първа възможност в зависимост от годишния сезон, в който изтича преходният период и от вида на отглежданата култура.

9. Етикетиране на продукти

- 9.1** Термините и означенията за биологичен метод при етикетирането се използват съгласно разпоредбите на чл.30,32 и 33 от Регламент (ЕС) 2018/848 и Приложение V от Регламент (ЕС) 2018/848.
- 9.2** Институтът уведомява операторите / група от оператори относно етикетирането на биологични продукти и използването на Европейския знак за сертифицирани биологични продукти и предоставя логото на БИОХЕЛЛАС в електронна форма (ако се използва).
- 9.3** Националният знак "Калинка", притежаван от Министерството на земеделието, може да се използва при етикетирането и / или рекламата на биологични продукти, при условие че се прилагат разпоредбите на Раздел VI. от Наредба 5 / 2018.
Националният знак е достъпен на официалната страница на Министерството на земеделието.
- 9.4** Официалният контрол в търговската мрежа върху употребата на означения на биологични продукти се упражнява от Българския Агенция по Безопасност на Храните (БАБХ).
- 9.4** Операторът изпраща (по пощата или електронно) проект на етикета, който възнамерява да използва за продукта от биологичното земеделие. Проектът се оценява от квалифициран персонал на съответния Отдел за сертифициране, отнасящи се до изискванията на Глава IV, чл. 30, 31, 32, 33 и съответните приложения от Регламент (ЕС) 2018/848, и правилата за прилагане на логото на БИОХЕЛЛАС, когато се използва.
- 9.5** Операторът се уведомява по телефона или чрез електронна поща за евентуални корекции – промени, които се изискват и изпраща отново коригираните проекти. Ако проектът е в съответствие с изискванията, клиентът се информиран писмено по подходящ начин. Копие от одобрения проект на етикета се съхранява в архива на оператора.
- 9.5** Оценка на проекта на етикета се отнася изключително само за обозначаването, който е пряко свързан с биологичния метод на производство. Всяко друго позоваване, твърдения относно здравни въпроси или хранителна претенции, не се контролират или одобряват от Института.
- 9.6** За всяка промяна в етикетирането, операторът изпраща към Института отново променения етикет за да бъде одобрен.
- 9.7** Операторът не може да използва знака на Института, след решение за отнемане и / или ограничаване на Сертификат на продукта.

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 19 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

- 9.8** Институтът има право да поиска временно ограничаване или забрана на обозначените продукти от пазара, ако се установи, че изискванията на системата за сертифициране не са спазени.
- 9.9** Компетентни служители на Отдела за сертифициране актуализират базата данни след одобрението на проекта за ползване на знака.
- 9.10** При етикетирането и рекламата не може да има твърдение, което създава впечатление на купувача, че указанието отнасящо се до методите на биологично производство на продукта е гаранция, че продуктът е с по-високо качество по отношение на вкус и мирис (органолептичните критерии), хранителни качества или здравословно хранене. Изключителната отговорност за изпълнението и прилагането на гореспоменатите изисквания носи операторът / групата от оператори, който се контролира от компетентните органи за надзор на пазара.

10. Санкции и несъответствия

- 10.1** Когато Решението за съответствие е отрицателно, оценителят на БИОХЕЛЛАС взема решение за санкциите и операторът се информиран за Решението на съответствие.
- 10.2** БИОХЕЛЛАС може да пристъпи към отказ, ограничаване, отнемане на издадените сертификати (наречени като санкции).
- 10.3** Наложените санкции в зависимост от установените несъответствия са описани в Националното законодателство (Приложение 3 от Наредба 5 от 03.09.2018) и се записват в Списъка на санкции в случай на несъответствия на БИОХЕЛЛАС.
- 10.4** Операторът се информира писмено за установеното несъответствие, наложената мярка и правото му за възражение.
- 10.5** Несъответствията се класифицират като „незначителни“, „сериозни“ и „критични“. Категоризацията се основава на следното:

НИВО 1	НИВО 2	НИВО 3
Незначителни несъответствия	Сериозни несъответствия	Критични несъответствия
Случаят на несъответствие е незначителен, когато са налице една или повече от посочените предпоставки: i) предпазните мерки са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол е ефикасен; ii) несъответствието не засяга биологичния характер на биологичния продукт или на произведения при преход към биологично	Случаят на несъответствие е сериозен, когато са налице една или повече от посочените предпоставки: i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол не е ефикасен; ii) несъответствието засяга биологичния характер на биологичния продукт или на произведения при преход към биологично производство продукт; iii) операторът не е отстранил своевременно незначително несъответствие; iv) системата за проследяване	Случаят на несъответствие е критичен, когато са налице една или повече от посочените предпоставки: i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи, а въведеният от оператора контрол не е ефикасен; ii) несъответствието засяга биологичния характер на биологичния или произведения при преход към биологично производство продукт; iii) операторът не успява да отстрани предишни сериозни несъответствия или многократно не успява да отстрани други категории несъответствия; iv) липсва информация от системата за проследяване, за да се идентифицира засегнатият продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и не е възможно да се наложи забрана за пускане на продукти на

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-po	Издание: 4	Страница 20 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

производство продукт; iii) системата за проследяване може да идентифицира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и има възможност за налагане на забрана за пускане на продукти на пазара с позоваване на биологично производство;	може да идентифицира засегнатия продукт (засегнатите продукти) във веригата на доставки и има възможност за налагане на забрана за пускане на продукти на пазара с позоваване на биологично производство;	пазара с позоваване на биологично производство; v). Обосновано съмнение за документална измама. vi) Дейности, свързани с измама/употреба/замяна/замърсяване със забранени/неразрешени за биологичното производство препарати/материали/продукти и продажбата на продуктите/партидите като биологични; vii) Доказана умишлена употреба на ГМО;
---	---	--

- 10.6** В зависимост от категоризацията се налага съответната санкция, както е представено в Националния списък на санкциите.
- 10.7** За временно ограничени издадени сертификати се оповестява писмено от БИОХЕЛЛАС операторът, като се определят ясно коригиращите действия за предприемане от страна на оператора за отмяната на временното ограничаване.
- 10.8** Отнемане (ограничаване) на сертификата може да бъде: а) частично (в отделен обхвата на сертификация) или б) пълно (на целия обхват на сертификация). Продължителността на ограничаването е посочена в Наредба 5 / 2018 в зависимост от наложената мярка.
- 10.9** Оценителят уведомява писмено оператора, че за целия период на временното ограничаване, Сертификата не може да бъде използван изцяло или частично върху неговите продукти и / или логото на организацията в документи и рекламни материали. Когато са изпълнени предварително определените условия, ограничаването се отменя и оператора се уведомява писмено от БИОХЕЛЛАС.
- 10.10** В случай на отнемане на сертификата, решението се взема от Оценителя със съгласието на Министерството на земеделието и се съобщава писмено на оператора. Операторът е длъжен да върне на БИОХЕЛЛАС всички издадени оригинални сертификати. Отнемането се налага съгласно приложимата мярка, определена в Националното законодателство. БИОХЕЛЛАС си запазва правото да информира за отнемането, широката общественост по всички начини, които счете за подходящи.
- 10.11** БИОХЕЛЛАС информира в рамките на 3 работни дни от датата на решението, Регистъра на Министерството за наложените санкции и за установените несъответствия / нарушения. В случай на сериозни нарушения по смисъла на чл. 41, 42 от Регламент (ЕС) № 2018/848, БИОХЕЛЛАС информира Регистъра на Министерството в рамките на 3 работни дни от установяването им, и уведомява Министерството и другите Сертифициращи органи в деня на установяването им или на следващия ден по електронна поща Министерството и другите контролиращи органи. За същите горепосочени нарушения, които се отнасят за продукти от български произход и предназначени за износ в други страни от Европейския съюз, БИОХЕЛЛАС уведомява незабавно и писмено министерството.
- 10.12** БИОХЕЛЛАС извършват проверки с цел провеждане на официално разследване по смисъла на чл. 2 от Регламент (ЕС) 2021/279 във връзка с обоснована информация и/или съмнение, че даден оператор планира да използва или да пусне на пазара продукт, който може да не съответства на Регламент (ЕС) 2018/848, но е обозначен с термини, отнасящи се за

ПРАВИЛНИК	ЗАГЛАВИЕ: СПЕЦИАЛЕН ПРАВИЛНИК ЗА УСЛУГИ ПО СЕРТИФИЦИРАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ		
КОД: S-BG-KAN0 01	РЕВИЗИРАНЕ:3-ро	Издание: 4	Страница 21 от 20
ОДОБРЕНО ОТ:	ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР	ДАТА:	02/05/2023

биологично производство в съответствие с изискванията на чл. 29 и 41 от Регламент (ЕС) 2018/848, включително и при предоставена обоснована информация от компетентното звено, други контролиращи лица, оператори, БАБХ и други институции.

- 10.13** БИОХЕЛЛАС извършване официално разследване във връзка със съмнение или вече установено наличие на продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство. Разследването започва в деня на възникването му и/или установяването в рамките на 15 работни.
- 10.14** В срок до 3 работни дни след приключване на официалното разследване по смисъла на чл. 29, параграф 1, буква "а" от Регламент (ЕС) 2018/848 и чл. 2 от Регламент (ЕС) 2021/279 БИОХЕЛЛАС уведомява компетентното звено за резултатите от него, като изпращат и копие от документацията по чл. 29, параграф 3 и чл. 41, параграф 1, буква "а" от Регламент (ЕС) 2018/848.

11. Обзор настоящите правила

Настоящия Специален правилник за услугите по сертифициране може да бъде изменян или преразглеждан, изцяло или частично, само с одобрението на генералния директор на БИОХЕЛЛАС. Предвидените промени или издания на настоящия се обявяват с всякакви подходящи средства (информация на членове на Независимия съвет, персонал и външни сътрудници, потребителски организации, уебсайт и др.) и изразяването на становищата на заинтересованите страни се оценява от управляващия директор. Промените или изданията се известяват писмено до операторите, като се определят срокове за адаптиране към новите изисквания. Адаптирането на операторите към новите изисквания се потвърждава от БИОХЕЛЛАС при следващата инспекция. В случай на несъгласие с посочените по-горе промени, операторът може да посочи писмено и да документира причините за изявлението му и да бъде оценено от отговорника по качество на БИОХЕЛЛАС.