

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

## 1. ОБЕКТ

Този правилник за сертификация се отнася до процедурите, прилагани от КОСМОСЕРТ за контрол и сертификация на биологични продукти в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. и измененията, допълненията, корекциите на този и други регламенти за прилагане, свързани с Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г., стандарта EN ISO/IEC 17065 или други съответни европейски, международни стандарти или стандартни документи, включително действащото национално законодателство за биологични продукти.

Цялостното управление и издаването на сертификат за съответствие удовлетворява изискванията на стандарта EN ISO/IEC 17065, на Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г., както и на Органа по акредитация (ESYD).

Сертификатът за съответствие, издаден след успешното завършване на оценката, е документът, който показва, че сертифицираният биологичен или продукт в преход отговаря на всички изисквания на приложимите стандарти (EN ISO/IEC 17065) / законодателство (Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. / Допълнителните разпоредби относно Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. и националното законодателство) и контролиращото лице (наричано по-долу КЛ), което го осигурява, е документирало, внедрило и поддържа Система за управление на качеството (наричана по-долу СУК) във връзка с определените за нея изисквания.

## 2. НОРМАТИВНИ ТЕКСТОВЕ – СТАНДАРТИ

**EA-3/12 M:** EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification

**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 (Регламент относно официалния контрол)

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/679** НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните)

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 1 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|   |         |          |            |
|---|---------|----------|------------|
| КОСМОСЕРТ АД<br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник   | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ  | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

## КОНТРОЛ

**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) 2021/771** 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

**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 гарантиране на проследимостта и съответствието на биологичното производство и етикетването на биологичните продукти

**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 образеца на сертификата, удостоверяващ съответствие с правилата за биологично производство

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1935** НА КОМИСИЯТА от 8 ноември 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/723 по отношение на информацията и данните относно биологичното производство и етикетването на биологични продукти, които да се подават чрез стандартния образец на формуляр

## ПРОИЗВОДСТВО

**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) 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 небологичен и на произведен при преход към биологично производство растителен репродуктивен материал

**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

**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) 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 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

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 2 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

**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

**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 аквакултурата

**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

## ТЪРГОВИЯ

**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

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1378** НА КОМИСИЯТА от 19 август 2021 година 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 и на Съвета

**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

## 3. ТЕРМИНИ – СЪКРАЩЕНИЯ

Термините, използвани в този текст, са в съответствие с EN ISO 9000:2015 Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник и ISO/IEC 17000.

Съкращенията, използвани в този текст, са както следва:

ESYD: Национална система за акредитация

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 3 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W <a href="https://www.cosmocert.bg/">https://www.cosmocert.bg/</a> |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

СУК: Система за управление на качеството

КЛ: Контролиращо лице

ЕА: Европейска акредитация

## 4. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

### 4.1 ЮРИДИЧЕСКИ И ДОГОВОРНИ ОТНОШЕНИЯ

Компанията с наименование "COSMOCERT CERTIFICATION SERVICES SOCIETE ANONYME" (наричана по-долу КОСМОСЕРТ) е основана през 2013 г. и работи в правната форма на акционерно дружество в продължение на петдесет години от създаването си и горепосоченото име. КОСМОСЕРТ е със седалище в Атина. КОСМОСЕРТ е регистриран в Общия търговски регистър с номер 127746001000 (и може да се провери на следния интернет адрес <https://www.businessregistry.gr/publicity/index>).

КОСМОСЕРТ услуги за сертифициране – клон КЧТ е регистриран на 25.06.2014 г. в Търговски регистър и регистър на юридическите лица с нестопанска цел на Република България с ЕИК номер 203118625 и адрес на управление гр. София, п.к. 1404, р-н Триадница, ж.к. Манастирски ливади - изток, бл. 9Б, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б

Контролният орган КОСМОСЕРТ на базата на действащия му устав, акционери (съдружници) могат да станат физически или юридически лица от всякаква форма.

Управлението се осъществява от изпълнителния директор на дружеството.

Финансовите ресурси на дружеството са всички видове инвестиционни програми, безвъзмездни средства, завещания и всякакви приходи от всяка нейна стопанска дейност.

КОСМОСЕРТ извършва застраховка за отговорност на сертификационните услуги, които предлага, която се извършва след подаване на формуляр за анализ на риска в застрахователната компания.

КОСМОСЕРТ е одобрен от гръцкия компетентен орган (Министерство на земеделието) с код GR-BIO-18 и от българския компетентен орган (Министерство на земеделието на България) с код BG-BIO-18, за контрол и сертификация на биологични продукти.

#### 4.1.2 ДОГОВОР ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ

4.1.2.1. КОСМОСЕРТ сключва споразумение за сътрудничество (форма: Договор за сертификация) с всеки клиент/оператор за предоставяне на услугите по сертификация, които предоставя. След сключването на договора, операторът потвърждава извършваните от него дейности в 10-дневен срок. Потвърждението се смята за дата на уведомяване на Министерството на земеделието за започване на съответната дейност. За една дейност операторите, съответно подизпълнителите, могат да имат сключен договор само с едно контролиращо лице. При сключени договори за контрол за различни дейности с различни контролиращи лица същите обменят информация за дейността, която контролират, и за установени несъответствия и/или нарушения.

Споразумението включва всички отговорности на договарящите се страни.

4.1.2.2. Подписаното споразумение за сертификация БИО включва, наред с другото и следното:

- Изискване клиентът да спазва всички изисквания за сертификация и да прилага всички промени, посочени от КОСМОСЕРТ.

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 4 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- Изискване, че ако сертификацията се отнася за непрекъснато производство, сертифицираният продукт продължава да отговаря на изискванията за продукта.
- Изискване от клиента да се предостави цялата необходима документация, файлове и достъп до необходимото оборудване, местоположение(я), площ(и), персонал и данни за подизпълнители, с оглед безпроблемното провеждане на оценките за съответствие. Освен това позволява присъствието на наблюдатели (напр. ESYD оценители, представители на компетентното звено и Министерство на земеделието по време на проверките, както и да има система за разследване на жалби.
- Изискване клиентът да рекламира своята сертификация в съответствие с обхвата на сертификацията.
- Изискване клиентът да не използва сертификацията на своя продукт по начин, който може да дискредитира КОСМОСЕРТ и да не прави никакви релевантни изявления/реклама относно сертификацията на своя продукт, които биха могли да бъдат счестени от КОСМОСЕРТ като подвеждащи или неоторизирани
- Изискване клиентът да спре да използва и популяризира всякакви промоционални материали, които съдържат препратка към сертификацията, в случаите, когато сертификатът е бил отменен, оттеглен или спрял. Клиентът е длъжен да предприеме необходимите действия, както е описано в този правилник (напр. връщане на сертификат).
- Изискване клиентът в случай на необходимост да предостави копия от сертификата за съответствие на трети страни, като се възпроизвежда без да се крият подробности или страници от сертификата.
- Изискване клиентът да спазва условията на КОСМОСЕРТ, когато се позовава на неговия сертификационен статус в медиите, интернет, брошури и други рекламни материали или други документи.
- Изискване към клиента да спазва всички изисквания, описани в схемата за сертификация, свързани с използването на сертификационни марки/лога и информация, свързана с продукта.
- Изискване клиентът да внедри система за идентификация, записване и разследване на всякакви оплаквания относно предоставения продукт. Освен това той е длъжен да даде писменото си съгласие на КОСМОСЕРТ за разкриване на всяка жалба на трета страна, която го засяга.
- Изискване, че клиентът е длъжен да информира КОСМОСЕРТ незабавно, за всяка значителна промяна, свързана с:
  - а) правно, търговско и организационно състояние, както и статут на собственост;
  - б) неговата организационна структура и управление (напр. висше ръководство или технически персонал или персонал, който взема решения);
  - в) адреса за контакт и адрес на съоръженията;
  - г) продуктът или методът на производство на продукта,
  - д) неговата система за управление и процеси.

#### 4.1.3 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЛИЦЕНЗИ, СЕРТИФИКАТИ И ЗНАЦИ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

След успешното преминаване на процес по оценяване, на операторите се изпращат съответния Сертификат и логото на КОСМОСЕРТ. Лого на КОСМОСЕРТ за био продукти е собственост на КОСМОСЕРТ и е регистрирано в съответната държавна агенция. Знакът на Органа по акредитация (ESYD) е собственост на съответния орган и се използва само след акредитация на

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 5 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

КОСМОСЕРТ. В случай на отнемане на съответната акредитация на КОСМОСЕРТ, КОСМОСЕРТ незабавно информира всички сертифицирани оператори, за моментално прекратяване използването на логото на КОСМОСЕРТ. Логото на КОСМОСЕРТ заедно със сертификата за съответствие се използва изключително от компанията, за която е издадено и не подлежи на прехвърляне. Забранено е използването на логото на КОСМОСЕРТ върху продукти на компанията, които не са включени в обхвата на сертификация. Подвеждането или злоупотребата с лого на COSMOCERT е равносилно на несъответствие и води до спиране на сертификата. Лого на COSMOCERT за биологични продукти може да се използва при следните условия:

- В комбинация с името на фирмата или съответната заверена част от него и с ясна препратка към обхвата на сертификация;
- Позовавайки се на номера на издадения сертификат;
- В комбинация с обозначението „Биологичен продукт или продукт в преход“ и се споменава стандартът за сертификация (Регламент (ЕС) 2018/848);
- Операторът, ако използва Логото на КОСМОСЕРТ, трябва да го използва със специфичните пропорции и цветове, предоставени от КОСМОСЕРТ, след комуникация и след съответното одобрение за използване на логото.

Във всеки случай, ръководителите на КОСМОСЕРТ са готови да помогнат на операторите, преди да използват логото, за да гарантират правилното прилагане на този параграф. Използването на логото КОСМОСЕРТ не е задължително.

#### **4.2 НЕЗАВИСИМОСТ / УПРАВЛЕНИЕ НА БЕЗПРИСТРАСНОСТТА (Член 46, 2, в) от Регламент (ЕС) 2018/848 и член 29, б) iii от Регламент (ЕС) 2017/625)**

4.2.1. Всички дейности по сертификация се извършват по безпристрастен начин (QMS.P150 Процедура и политика за безпристрастност).

4.2.2. Безпристрастността на КОСМОСЕРТ се осигурява от неговия устав (не предоставя консултантски услуги), неговата организационна структура, но също и от процеса на сертификация БИО, който осигурява независимата работа на инспекторите и отговорните отдели за сертификация. Осигурено е също така с декларации за безпристрастност и конфиденциалност, че няма взаимовръзка на целия персонал (инспектори, оценители, ръководители и др.) с оценяваните оператори. КОСМОСЕРТ, е дружество, чиято безпристрастност се гарантира от работата на Комитета по безпристрастност. Всички ръководители на КОСМОСЕРТ и външни партньори подписват Декларацията за взаимна поверителност и не позволяват търговски, финансови или други въздействия да компрометират безпристрастността.

4.2.3. КОСМОСЕРТ идентифицира, анализира и документира потенциални конфликти на интереси, които могат да възникнат по време на процеса на сертификация, включително конфликти, възникващи от неговите вътрешни и външни взаимовръзки (форма: Оценка на безпристрастност (съгласно § 4.2.3 EN ISO/IEC 17065)).

4.2.4. Въпреки това, когато конкретна връзка представлява риск за безпристрастността, КОСМОСЕРТ документира и демонстрира на Комитета по безпристрастност как да премахне или сведе до минимум такива рискове. КОСМОСЕРТ ежегодно анализира риска от несъответствия, като записва резултатите във формата Оценка на декларация за поверителност и

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 6 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

безпристрастност. В случай, че се установи нарушение на несъответствието, от който и да е - изпълнителен директор или сътрудник на КОСМОСЕРТ, незабавно се информира Комитета по безпристрастност и в същото време се активира процедурата за коригиращи и превантивни действия.

4.2.5. Висшето ръководство се ангажира да гарантира безпристрастността на инспекциите/контролите и неговите членове също подписват Декларацията за безпристрастност и поверителност.

4.2.6. Всички, които пряко или косвено участват в процеса на инспекция / контрол, подписват Декларация за безпристрастност и поверителност.

4.2.7. КОСМОСЕРТ няма взаимовръзки с други юридически лица под свой контрол, така че не съществува по-голям риск за безпристрастността.

4.2.8. Изискването на параграф 4.2.8 от стандарта EN ISO/IEC 17065 не се прилага, тъй като COSMOCERT няма други компании под свой контрол.

4.2.9. COSMOCERT не предоставя консултантски услуги на системи за управление и продукти, базирани на стандарта EN ISO/IEC 17065, както и за останалите акредитирани услуги. Това е записано и в устава на КОСМОСЕРТ.

4.2.10. Всички ръководители/сътрудници на COSMOCERT, участващи в процесите на инспекция/решение за оценка и сертификация, не са предоставяли консултантски услуги през последните две (2) години на проверяваните оператори. Това се гарантира и от подписването на Декларацията за безпристрастност и поверителност.

4.2.11. В случай, че се установи риск за безпристрастност, произтичащ от действия на други лица, органи или организации, се задейства Комитета по безпристрастност за разследване и разрешаване на проблема.

4.2.12. Всички ръководители/сътрудници на COSMOCERT (вътрешни/външни), действат по недискриминационен начин и подписват Декларацията за безпристрастност и поверителност.

#### 4.3 ОТГОВОРНОСТ И ФИНАНСИРАНЕ

4.3.1. КОСМОСЕРТ има валидна застрахователна полица за покриване на гражданска отговорност във всички страни, в които оперира (Гърция и България - клон на КОСМОСЕРТ).

4.3.2. КОСМОСЕРТ е икономически независим субект, чиито приходи идват от услуги по сертификация/одит. Преди извършване на каквато и да е инспекция/одит се гарантира, че има правно изпълнимо споразумение (форма: споразумение за сертификация) с проверявания оператор, което гарантира финансовото уреждане на задълженията му.

#### 4.4 НЕДИСКРИМИНАЦИОННИ УСЛОВИЯ

4.4.1. Политиките и оперативните процедури на КОСМОСЕРТ не дискриминират по отношение на предоставяните услуги.

|                                     |   |         |
|-------------------------------------|---|---------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 7 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

4.4.2. Предоставяните услуги са публично описани на уебсайта и в социалните медии и всяка заинтересована страна (без дискриминация) може да кандидатства за сертификация, като попълни формуляра Заявление за сертификация БИО, достъпен публично ([www.cosmocert.gr](http://www.cosmocert.gr)) и [www.cosmocert.gr](http://www.cosmocert.gr).

4.4.3. Достъп до настоящия правилник за сертификация на биологични продукти и информация за сертификация се предоставя на всички клиенти, независимо от размера, продуктите и предмета, които желаят да бъдат сертифицирани от КОСМОСЕРТ. Не се прави разграничение според размера на бизнеса, членството в асоциация или група или броя на вече издадените сертификати.

**Забележка:** КОСМОСЕРТ може да отхвърли заявление или да откаже да поддържа сертификация в случаи на клиенти, при които има сериозна причина, като например всяко участие в незаконни дейности, които нарушават валидността на поисканото или предоставено удостоверение, за които се счита, че увреждат репутацията на КОСМОСЕРТ, участието в незаконни дейности/измамни дейности; повтарящи се критични несъответствия в изискванията за сертификация / несъответстващи продукти и други подобни случаи.

4.4.4. В обхвата на сертификация на биологични продукти, КОСМОСЕРТ свободно разкрива информация относно изискванията за оценка, преглед, вземане на решения и надзор. В този случай КОСМОСЕРТ спазва изискванията за защита на личните данни в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета.

## 4.5 ОПАЗВАНЕ НА ПРОФЕСИОНАЛНАТА ТАЙНА

4.5.1 КОСМОСЕРТ прилага Политиката за конфиденциалност и процедурата QMS.P150 и носи отговорност чрез законово приложими споразумения (договори) със своите клиенти за информацията, получена или генерирана по време на дейностите по сертификация. С изключение на информацията, която клиентът прави публично достъпна или когато е договорено между КОСМОСЕРТ и клиента, цялата друга информация се счита за поверителна и трябва да се третира като такава. КОСМОСЕРТ ще информира клиента за желанието си да публикува част от тази информация.

4.5.2 Когато КОСМОСЕРТ е задължен по закон или е упълномощен от условията на договора да разкрива поверителна информация, клиентът или участващото лице ще бъде уведомено за вида на информацията, която ще бъде разкрита, освен ако това не е забранено със закон.

4.5.3 Информация, свързана с клиенти, придобита чрез други източници (различни от клиенти), напр. Публичните органи или лице, което има жалба, тя се третира като поверителна.

## 4.6 ОБЩЕСТВЕНО ДОСТЪПНА ИНФОРМАЦИЯ

КОСМОСЕРТ поддържа (чрез своя уебсайт [www.cosmocert.gr](http://www.cosmocert.gr) и/или неговия архив) и ще уведоми за следното при писмено искане:

- а) информация (или позоваване на) съответната схема за сертификация, а именно Регламент (ЕС) 2018/848, включително процедури за оценка, правила и процедури за предоставяне, запазване, разширяване или намаляване на обхвата; за временно

|                                     |  |         |
|-------------------------------------|--|---------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 8 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

спиране, отмяна или неиздаване на сертификат (уведомление чрез този правилник за сертификация, публикуван на уебсайта на КОСМОСЕРТ);

- б) Описание на начина, по който се финансира КОСМОСЕРТ (Забележка: от неговите клиенти) и обща информация за разходите за сертификация, както е налично във Финансовите данни на уебсайта КОСМОСЕРТ (уведомление чрез този правилник за сертификация, публикуван на уебсайта на КОСМОСЕРТ) за потенциални (в процеса на кандидатстване) и съществуващи клиенти;
- в) Описание на правата и задълженията на клиенти, които са кандидатствали или са съществуващи клиенти, включително изисквания, ограничения за използването на името на КОСМОСЕРТ и знаците / логата на КОСМОСЕРТ и начина, по който трябва да бъдат представени към предоставения сертификат (уведомяване чрез този правилник за сертификация, публикуван на уебсайта на КОСМОСЕРТ) и;
- г) информация за управлението на жалби и възражения (уведомяване чрез този правилник за сертификация, публикуван на уебсайта на КОСМОСЕРТ и чрез уебсайта на КОСМОСЕРТ).

## 5. ОРГАНИЗАЦИОННИ ИЗИСКВАНИЯ

### 5.1 ОРГАНИЗАЦИОННА СТРУКТУРА И РЪКОВОДНА АДМИНИСТРАЦИЯ

5.1.1 Дейностите по сертификация се администрират и управляват по начин, който гарантира безпристрастност, в съответствие с Процедурата за безпристрастност и поверителност.

5.1.2 КОСМОСЕРТ има документирана организационна схема и длъжностни характеристики за целия участващ персонал и свързаните с тях комисии (Процедура QMS.P210).

5.1.3 КОСМОСЕРТ е документирал организационната си структура чрез своята организационна схема, длъжностни характеристики лицата / органите, които имат отговорност / компетентност / правомощия за следното:

- а) разработване на политики относно работата на контролния орган (Борд на директорите);
- б) наблюдава прилагането на политиките и процедурите (ръководител по качеството);
- в) надзора върху финансите на контролния орган (Борд на директорите);
- г) развитие на дейностите по сертификация (Борд на директорите);
- д) разработване на изисквания за сертификация (Борд на директорите);
- е) оценка / инспекция (инспектори БИО);
- ж) преглед (отговорни ръководители по отдели за сертификация БИО и оценители БИО);
- з) решенията за сертификация (отговорни ръководители по отдели за сертификация БИО);
- и) упълномощаване на комисии или лица, когато е необходимо, да предприемат изпълнение на специфични дейности (съответно управляващ директор и борд на директорите);
- й) договорите (управляващ директор);
- к) отпускане на достатъчно ресурси за дейности по сертификация (Борд на директорите).

5.1.4 КОСМОСЕРТ има правила за работа и действие на всички комисии, участващи в процеса на сертификация (т.е. преглед на заявлението, оценка/инспекция, преглед, решение за сертификация, надзор). Подробности за работата и функциите на тези комисии, след като бъде взето решение за създаване, са посочени в правилник и членовете им не следва да бъдат подлагани на какъвто и да е търговски, финансов или друг натиск, който би могъл да повлияе на

|                                     |  |         |
|-------------------------------------|--|---------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.    |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 9 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

техните решения. КОСМОСЕРТ има право да назначава и освобождава членове на тези комисии, когато е необходимо.

## 5.2 МЕХАНИЗЪМ ЗА ЗАПАЗВАНЕ НА БЕЗПРИСТРАСТНОСТ

5.2.1 КОСМОСЕРТ гарантира безпристрастност във всички свои дейности (виж параграф 4.2.2 от настоящия правилник). Основният орган на КОСМОСЕРТ за гарантиране на безпристрастност е Комитета по безпристрастност (документ: QMS.P150\_Приложение I\_ Комитета по безпристрастност – Състав, роли и отговорности)

5.2.2 Комитета по безпристрастност на КОСМОСЕРТ има:

- а) Балансирано представителство на съответните заинтересовани страни по начин, който не е доминиран от нечий интерес;
- б) достъп до цялата необходима информация, за да може да изпълнява задълженията си.

5.2.3 Комисията по безпристрастност има право да предприема независими действия (информирани на органи, органите за акредитация, акционери и т.н.), ако ръководството на КОСМОСЕРТ не следва неговите препоръки. Когато се предприемат такива действия, трябва да се поддържа поверителна информация за клиента и КОСМОСЕРТ (където е необходимо). Не трябва да се препоръки, несъвместими с работните процедури на КОСМОСЕРТ или други задължителни изисквания. Ръководството на КОСМОСЕРТ може да не обосновава причините за решението си да не следва инструкциите на Комисията, но да запази доказателството за съответствие за преглед от съответния персонал.

5.2.4 Въпреки, че не всяка заинтересована страна може да бъде представена в комитета, КОСМОСЕРТ винаги се опитва да идентифицира и покани ЗНАЧИМИТЕ заинтересовани страни.

## 6. ИЗИСКВАНИЯ ОТНОСНО РЕСУРСИТЕ

### 6.1. ПЕРСОНАЛ НА КОСМОСЕРТ

#### 6.1.1 ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

6.1.1.1 КОСМОСЕРТ разполага с достатъчен брой инспектори/оценители, както и административен персонал за дейностите, свързани със сертификацията на биологични продукти, свързани стандарти и разпоредби.

6.1.1.2 Персоналът на КОСМОСЕРТ е обучен за функциите, които изпълнява, включително изразяване на технически преценки, формулиране на политики и тяхното прилагане (процедура QMS.P210).

6.1.1.3 Персоналът, включително членовете на съответните комисии, служители на външни органи, както и подизпълнители/сътрудници, поддържат поверителността на цялата информация, получена или създадена по време на изпълнението на дейностите по сертификация.

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 10 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

## 6.1.2 УПРАВЛЕНИЕ НА КОМПЕТЕНТОСТТА НА ПЕРСОНАЛА, УЧАСТВАЩ В ПРОЦЕСА ПО СЕРТИФИКАЦИЯ (Член 5, ал. 4 / Регламент (ЕС) 2017/625)

6.1.2.1 КОСМОСЕРТ е създал, поддържа и внедрява документиран процес на СУК Р210 Управление на човешките ресурси за управление на своите човешки ресурси (обучение на персонала, оценка на инспекторите и др). Процедурите включват, но не се ограничават до:

- а) определя критериите за професионална компетентност на персонала за всяка дейност по процеса на сертификация, като взема предвид изискванията на общностните и националните регулаторни документи, отнасящи се до биологичното производство и биологичните продукти;
- б) идентифицира нуждите от обучение и предоставя, по целесъобразност, програми за обучение по процеси на сертификация, изисквания, методологии, дейности и други съответни изисквания на общностните и националните регулаторни документи, отнасящи се до биологичното производство и биологичните продукти;
- в) демонстрира, че персоналот притежава необходимите компетенции за задачите и отговорностите, които поема;
- г) официално упълномощава персонал за функциите на процеса по сертификация; и
- д) следи работата на персонала.

Персоналот, извършващ официален контрол на биологични продукти следва да:

- а) получават подходящо обучение за своята област на компетентност, което им позволява компетентно да изпълняват своите задължения и съгласувано да извършват официален контрол и други официални дейности;
- б) поддържат актуални познанията си в своята област на компетентност и при необходимост редовно получават допълнително обучение; и
- в) получават обучение в областите, посочени в глава I от приложение II на Регламент (ЕС) 2017/625, както и относно задълженията на компетентните органи, произтичащи от Регламент (ЕС) 2018/848, когато е уместно.

6.1.2.2 КОСМОСЕРТ съхранява в своите документи, досиета (електронни) на персонала, участващ в дейностите по сертификация със следното съдържание:

- а) име и адрес;
- б) работодател(и) и заеманата длъжност, главно чрез автобиография;
- в) образователни квалификации и професионален статус;
- г) опит и обучение;
- д) оценка на неговата професионална компетентност;
- е) наблюдение на неговото изпълнение;
- ж) разрешения, с които разполага КОСМОСЕРТ; и
- з) дата на най-новата актуализация на всеки файл.

## 6.1.3 ДОГОВОР С ПЕРСОНАЛА

Целият персонал и външно сътруднически персонал е подписал споразумение за сътрудничество с КОСМОСЕРТ, както и декларации за отговорност и декларации за поверителност, които гласят:

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 11 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
|--|---------|----------|------------|
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- а) че спазват правилата, определени от КОСМОСЕРТ, включително тези, отнасящи се за поверителността и независимостта от търговски или други интереси;
- б) ако те или някой от техните работодатели имат предишна или настояща връзка със:
  1. доставчик или проектант на продукт, или
  2. доставчик или разработчик на услуги, или
  3. някой, който обработва или разработва процеси,
- в) да им разкрие всеки известен случай, който може да представлява конфликт на интереси за тях или за КОСМОСЕРТ.

КОСМОСЕРТ също така признава рисковете, произтичащи от дейностите или отношенията, които има с всеки от своите партньори под формата на Оценка на декларация за поверителност и безпристрастност.

## 6.2. РЕСУРСИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ

### 6.2.1 ВЪТРЕШНИ РЕСУРСИ

Когато КОСМОСЕРТ извършва дейности по оценка / инспекция / контрол, независимо дали са вътрешни ресурси или други ресурси под негов пряк контрол, той отговаря на всички изисквания на приложимите стандарти (напр. ISO/IEC 17025 за тестове, ISO/IEC 17020 за контрол, ISO/IEC 17021 за системи за управление). Всички оценители/инспектори, описани по-горе, напълно отговарят на изискванията на всеки стандарт.

### 6.2.2 ВЪНШНИ РЕСУРСИ (ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ)

6.2.2.1 КОСМОСЕРТ обикновено не използва подизпълнители за дейностите по оценка, които извършва. Ако използва подизпълнители, те трябва да спазват приложимите стандарти (напр. ISO/IEC 17065 за продукти, ISO/IEC 17025 за тестове, ISO/IEC 17020 за контрол, ISO/IEC 17021 за системи за управление). Всички оценители/инспектори, описани по-горе, напълно отговарят на изискванията на всеки стандарт.

6.2.2.2 Единствената дейност, възложена на независим подизпълнител, са лабораториите за анализ за дейността по лабораторни анализи КОСМОСЕРТ поддържа записи, които доказват и обосновават неговата надеждност в резултатите от оценката.

6.2.2.3 КОСМОСЕРТ подписва споразумение за правно сътрудничество с лабораториите за анализ, което включва условия за запазване на поверителността и избягване на конфликти на интереси, както е описано по-горе в този правилник за сертификация.

#### 6.2.2.4 КОСМОСЕРТ:

- а) носи пълна отговорност за всички дейности, възложени на подизпълнители;
- б) гарантира, че всички подизпълнители, които ще бъдат използвани, и персоналът, който те използват, не са пряко или косвено ангажирани чрез друг работодател по начин, който засяга надеждността на резултатите;
- в) поддържа документираните политики, процедури и записи за оценка и наблюдение на подизпълнителите, използвани за дейностите по сертификация (ако има такива, Процедура QMS.BIO.P220 Оценка на лаборатории и подизпълнители);

| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
|-------------------------------------|--|----------|
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 12 от 52 |

Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- г) поддържа списък на одобрените подизпълнители;
- д) предприема подходящи коригиращи действия в случай на нарушаване на условията на договора или други условия, договорени с подизпълнителя, за всеки отделен случай, когато узнае за това;
- е) информира предварително клиента за всяка дейност, възложена на подизпълнители, така че той да може да подаде своите възражения/възражения (брошура, публикувана на уебсайта на КОСМОСЕРТ).

## 7. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ И СЕРТИФИКАЦИЯ БИО (Членове 34-43 / Регламент (ЕС) 2018/848 и Членове 9-15 / Регламент (ЕС) 2017/625)

### 7.1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

7.1.1 Тази глава се отнася до контрола и сертификацията на биологичното производство и етикетирването на биологични продукти, в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и неговите изменения/допълнения. Контролиращото лице може да комбинира различни схеми за сертификация (напр. производствен контрол и в същото време проверка на системата за управление).

7.1.2 Изискванията, спрямо които се проверяват/оценяват дейностите/продуктите на клиента, в този правилник, по отношение на биологичните продукти, са определени в прилаганите стандарти (ISO/IEC 17065) и в европейското законодателство (Регламент (ЕС) 2018/848 и измененията/допълненията/корекциите/правилата за прилагане към тях), както и в съответното национално законодателство, което ги засяга. Тези изисквания са посочени в процедурата за сертификация БИО и в Правилник за сертификация на биологични продукти на КОСМОСЕРТ.

7.1.3 Ако се изискват обяснения, при поискване, относно прилагането на тези документи (виж 7.1.2) за контрол и сертификация на биологично производство и етикетирване на биологични продукти, КОСМОСЕРТ разполага с технически компетентни безпристрастни лица, които могат да бъдат използвани, когато се изисква да предоставят разяснения относно прилагането на стандарти и изисквания за сертификация на биологични продукти. Тези лица са вписани в списъка на експертите.

### 7.2. ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ВПИСВАНЕ В СИСТЕМА НА КОНТРОЛ И СЕРТИФИКАЦИЯ

КОСМОСЕРТ, чрез своя уебсайт (<https://www.cosmocert.gr>) има публично достъпна форма Заявка за сертификация БИО, за своите заинтересовани клиенти, относно предоставянето на сертификационни услуги. При попълване на всички полета трябва да се предостави цялата информация с оглед стартиране началния етап на процеса по сертификация, в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и неговите изменения / допълнения / Правила за прилагане.

В Заявка за сертификация БИО, е включено следното:

- а) категории продукти, които са сертифицирани (чл. 35, ал. 7 / Регламент (ЕС) 2018/848);
- б) стандартите и/или други нормативни документи, по които клиентът иска да бъде сертифициран (виж 7.1.2);
- в) общите характеристики на кандидата, който ще бъде сертифициран като клиент, включително неговото име и адрес или географското местоположение на биологичните,

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 13 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

небиологичните и тези в преход - растения, мястото за събиране на диви растения или водорасли и други растения и съоръжения, използвани за неговите дейности, важна информация за процесите и операциите, и всички съответни законови изисквания;

- г) обща информация за клиента, свързана с обхвата на сертификацията, за която се кандидатства, като дейности на клиента, човешки и технически ресурси, включително контролни съоръжения и операции; връзката му с по-голяма компания, ако има такава (в случай на холдинги разделени на различни производствени единици в съответствие с член 9, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848, описанието и адреса или географското местоположение на производствените единици за небιологично производство, член 9, параграф 7 / Регламент (ЕС) 2018/848);
- д) информация, свързана с всички процеси, възложени на подизпълнители<sup>1</sup> (напр. производство, обработка, дистрибуция, съхранение, внос от трета страна, износ в трета страна, пускане на пазара на биологични или преработени продукти), използвани от клиента и засягащи изискванията за съответствие. Ако клиентът си сътрудничи с юридическо лице, на което е възложено производството на сертифицирани продукти, което е различно от клиента, след това контролният орган, ако се счита за необходимо с оглед ефективен надзор, може да установи подходящи договорни одити на това юридическо лице и ако такива договорни одити се изискват, те могат да бъдат въведени преди предоставянето на официалната документация за сертификацията (виж 7.7). и
- е) цялата друга информация, необходима в съответствие със съответните изисквания за сертификацията, като информация за първоначална оценка и дейности по надзор, напр. за съоръженията, в които се произвеждат сертифицираните продукти и за комуникационния персонал в тези мощности, планова прогноза за производството на продуктите.

Формулярът за заявяване сертификацията БИО е придружен от съответните приложими формуляри (за първоначално кандидатстване: нотификацията за дейността им до компетентния орган (чл. 34, ал. 1 Регламент (ЕО) 2018/848), производствена програма, описание на продукти, описанието на предпазните и превантивни мерки, различни други бизнес документи). Програмата и описанието на дейности се актуализират и при нужда се предават отново на контролиращото лице.

Процедурата за подаване на Заявление за сертификацията БИО се следва и в случай на разширяване на обхват, например, когато се добави нов производствен процес на фирма (напр. има дейност растениевъдство и се включва животновъдство и др.).

### 7.3. ПРЕГЛЕД НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ

7.3.1 Контролиращото лице извършва чрез формуляра за преглед на заявлението, преглед на събраната информация (виж 7.2) от заявлението и други прикачени файлове, за да гарантира, че:

- а) информацията за клиента и продукта е достатъчна за извършване на процеса по сертификацията;

<sup>1</sup> Когато предприятия възлагат на външни изпълнители и на трети страни някои от своите дейности, както предприятията, така и третите страни, на които са поверени тези дейности, спазват член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, освен ако предприятието не декларира чрез уведомление, че съгласно посоченото в чл. 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, остава отговорно за биологичното производство и не прехвърля тази отговорност на подизпълнителя. В такива случаи контролиращото лице проверява дали дейностите на подизпълнители са в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 в контекста на контрола, извършен на предприятията, които са възложили дейността си на подизпълнители.

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 14 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификацията БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификацията на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- б) всички възможни подробности, които не са ясни между КОСМОСЕРТ и клиента, са били изяснени, включително споразумение относно критериите / изискванията за сертификация (напр. приложими стандарти / законодателство);
- в) обхватът на исканата сертификация е определен;
- г) наличните средства за извършване на всички дейности по оценка;
- д) притежава техническата компетентност и способност да извършва дейността по сертификация.

7.3.2 Чрез този формуляр КОСМОСЕРТ идентифицира кога клиентското заявление за сертификация включва:

- вид продукт;
- нормативен текст или;
- схема за сертификация

с които КОСМОСЕРТ няма предишен опит.

7.3.4 КОСМОСЕРТ не извършва специфична сертификация, за която няма техническата компетентност и способността да я завърши успешно и това се записва във формуляра за преглед на заявлението.

7.3.5 Ако КОСМОСЕРТ се основава на сертификация, която вече е предоставил на клиента или други клиенти, за да пропусне определени дейности, тогава той се позовава на тези съществуващи сертификати в своите записи. Ако се изисква от клиента, КОСМОСЕРТ предоставя обосновка за пропускане на дейностите.

Ако подробностите в Заявлението за сертификация и другите приложени документи и формуляри са пълни, проверени и прегледът на заявлението е завършен, споразумението за сертификация БИО (Договор) и финансовите условия се подписват от заявителя или негов надлежно упълномощен представител.

Споразумението за сертификация БИО се подписва в два екземпляра, един за кандидата и един за КОСМОСЕРТ. Операторите, заедно с подписания Договор, трябва при необходимост да представят документ - пълномощно, доказващ законното представителство от подписващия Договора. Договорът се състои от настоящия правилник за сертификация на биологични продукти, действащата ценова листа, финансовите условия, с чието съдържание операторът се запознава преди подписването на Договора, и са приложени заедно с него.

В Договора, наред с други неща, операторът се задължава да изпълни задълженията си, както са посочени в правилника за сертификация на биологични продукти на КОСМОСЕРТ.

## 7.4. ОЦЕНКА / ИНСПЕКЦИЯ / КОНТРОЛ (Член 9 / Рег. (ЕС) 2017/625 и членове 37-43 / Рег. (ЕС) 2018/848)

7.4.1 Контролиращото лице планира и провежда оценките / проверките / контролите, които предоставя по начин, който отговаря на изискванията на критериите за сертификация, в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и неговите изменения / допълнения / Правила за прилагане и съответното национално законодателство. Контролиращото лице изготвя годишна

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 15 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

програма за инспекции БИО, която се издава чрез електронната база данни и се преглежда ежемесечно.

Официалният контрол, възложен чрез форма: Възлагане на официален контрол БИО и извършен от упълномощените инспектори на контролиращото лице, в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 за проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848 включват в частност:

- а) проверка на прилагането на предпазни и превантивни мерки от операторите, както е посочено в член 9, параграф 6 и член 28 от Регламент (ЕС) 2018/848 на всеки етап от производството, обработката и разпространението. Документите, които трябва да се съхраняват за целите на посочените по-горе контроли, включват по-специално документи, потвърждаващи, че операторът е предприел пропорционални и подходящи мерки за (i) предотвратяване на вредители и болести; (ii) избягване на замърсяване с продукти и вещества, които не са одобрени за използване в биологично производство, в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и смесване с небιологични продукти;
- б) когато стопанството включва единици за небιологично или производство в преход, проверка на записите и съществуващите мерки, процедури или договорености за осигуряване на ясно и ефективно разделяне между биологични, в преход и небιологични единици; както и между съответните произведени продукти от тези растения и веществата, и продуктите, използвани за биологичните, в преход и небιологичните растения. Тази проверка включва контрол на парцели, чийто предходен период е бил признат ретроспективно като част от периода на преход, както и контрол на единици за небιологично производство;
- в) когато биологични продукти, продукти в преход и небιологични продукти се събират едновременно от оператора, произвеждат се или се съхраняват в едно и също помещение или производствено съоръжение, или се прехвърлят в други предприятия или помещения, проверката на записите и мерките, процедурите или договореностите за гарантира, че работата се извършва на различно място и на различно място, че се прилагат подходящи мерки за почистване и, когато е уместно, мерки за предотвратяване на замаяната на продукти, че биологичните продукти и продуктите, които се преработват, са идентифицирани по всяко време и, че биологичните, в преход и небιологичните продукти се съхраняват преди и след работа и са разделени по място или време;
- г) когато операторите са освободени от задължението за уведомяване в съответствие с член 34, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 или от задължението да притежават сертификат в съответствие с член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, се извършва проверка, че отговарят на изискванията за такова освобождаване и проверка на продуктите, продавани от тези оператори.

Официалният контрол, в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 за проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848, се извършва по време на целия процес на всеки етап от производството, обработката и разпространението на биологични продукти въз основа на вероятността на несъответствие, както е определено в член 3, параграф 57 от Регламент (ЕС) 2018/848, което се определя, в допълнение към информацията, посочена в член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625, следните подробности, по-специално:

- а) вида, размера и структурата на предприятията;
- б) периода, през който операторите участват в производството, обработката и разпространението на биологични продукти;

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 16 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- в) резултатите от проверките, извършени в съответствие с горното;
- г) подходящото време за извършване на дейностите;
- д) продуктови категории;
- е) вида, количеството и стойността на продуктите, както и тяхното развитие във времето;
- ж) възможността за смесване на продукти или замърсяване с неразрешени продукти или вещества;
- з) прилагането на дерогации или изключения от правилата от операторите;
- и) критични точки на несъответствие и вероятност от неспазване на всеки етап от производството, обработката и разпространението;
- й) дейности възложени на подизпълнители.

Във всеки случай всички оператори, различни от тези, посочени в член 34, параграф 2 и член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, подлежат на проверка за съответствие най-малко веднъж годишно.

Проверката на съответствието включва физическа проверка на място, освен ако не са изпълнени следните условия:

- а) предишните проверки на съответния оператор не са идентифицирали случаи на несъответствие, засягащо целостта на биологичните или продуктите в преход, през най-малко три (3) последователни години; и
- б) съответния оператор е оценен въз основа на информацията, посочена по-горе и член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625, като има нисък риск от несъответствие.

В този случай интервалът от време между две физически проверки на място не трябва да надвишава 24 месеца.

Физическата проверка на място съгласно член 38, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848 включва контрол на проследимостта и проверка на масовия баланс на производството, която се извършва чрез проверка на писмени записи.

Контролиращото лице извършва проверката за проследимост и за баланс на масата в съответствие със стандартния модел, съдържащ се в писмения файл (т.е. формата на протокол за биологичен одит), посочен в член 38, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2018/848 .

Освен ако не се изисква друго за целите на съдебни разследвания или за защита на съдебно производство, копие от писмените протоколи се предоставя на операторите под официален контрол по тяхно искане, освен ако не е издадено официално удостоверение. Операторът трябва да бъде информиран незабавно и писмено от контролиращото лице за всяко несъответствие, установено от официалния контрол.

В случай, че официалният контрол изисква непрекъснато или редовно присъствие на членове на персонала или представител на контролния орган в помещенията на оператора, писмените записи се съхраняват с такава честота, че да позволяват на компетентните органи и отговорните лица:

- а) да бъде редовно информиран за нивото на съответствие; и
- б) да бъде незабавно информиран за всяко несъответствие, установено от официалния контрол.

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 17 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

За целите на контрола на проследимостта и контрола на масовия баланс, подборът на продукти, продуктови групи и периодът, който подлежи на контрол за съответствие, се извършва въз основа на риска, по време на физическата проверка на място от инспектора на контролиращото лице (форма: оценка на риска за избор на продукт за контрол на проследимостта и масовия баланс).

Контролът за проследимост обхваща най-малко следните елементи, които са документирани със съответните документи, включително финансови записи и финансови отчети:

- а) името и адреса на доставчика и, ако са различни, на собственика или продавача, или на износителя на продуктите;
- б) името и адреса на получателя и, ако са различни, на купувача или вносителя на продуктите;
- в) сертификат на доставчика в съответствие с член 35, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2018/848;
- г) информацията, посочена в алинея 1, точка 2.1 от приложение III към Регламент (ЕС) 2018/848 (относно опаковането и транспортирането на продукти до други оператори или единици);
- д) подходяща идентификация на партидата.

Когато е уместно, проверката на масовия баланс обхваща най-малко следните елементи, които са подкрепени с подходяща документация, включително финансови записи и финансови отчети:

- а) вида и количествата на продуктите, доставени в помещенията и, когато е уместно, закупените материали, както и използването на тези материали и, когато е подходящо, състава на продуктите;
- б) вида и количествата продукти, съхранявани в помещенията;
- в) вида и количествата продукти, напускащи предприятието за помещенията или складовете на получателя;
- г) в случай на предприятия, които купуват и продават продукта(ите), без да боравят физически с продукта(ите), вида и количествата закупени и продадени продукти, както и доставчиците и, ако са различни, продавачите или износителите и купувачи и, ако са различни, получатели;
- д) добивът на продуктите, произведени, събрани или добити през предходната година;
- е) действителният добив на продуктите, произведени, събрани или добити през текущата година;
- ж) броя и/или теглото в случай на животни, стопанисвани през текущата и предходната година;
- з) всяка загуба, увеличаване или намаляване на количеството продукти на всеки етап от производството, обработката и разпространението;
- и) биологични или продукти в преход, продавани на пазара като конвенционални.

Официалният контрол, извършван в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 за проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848:

- а) извършван в съответствие с член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625, най-малко 10 % от всички официални проверки на операторите се извършват без предизвестие всяка година;

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 18 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- б) поне 10 % от допълнителните проверки, в допълнение към тези, посочени в член 38, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, се извършват всяка година;
- в) най-малко 5 % от броя на операторите, с изключение на операторите, освободени в съответствие с член 34, параграф 2 и член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, подлежат на вземане на проби в съответствие с Член 14, буква з) от Регламент (ЕС) 2017/625 всяка година.

Издаването или подновяването на сертификата, посочен в член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, се основава на резултатите от проверката на съответствието, както е посочено по-горе.

Писмения файл (форма: Доклад официален контрол БИО) се изготвя при всеки официален контрол съгласно извършената дейност за проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848, в съответствие с чл.13, ал.1 от Регламент (ЕС) 2017/ 625, и се заверява от оператора, за да се потвърди получаването на този писмен запис.

7.4.2 Контролиращото лице определя подходящия персонал за извършване на дейностите по оценка на инспекцията, като използва ресурси под негов контрол (персонал и външни партньори, избрани от списъка на служителите).

Компетентният упълномощен персонал на контролиращото лице отговаря за планирането и надзора на инспекцията за всички оператори в система на контрол и сертификация.

Персоналът на КОСМОСЕРТ, участващ в провеждането на официален контрол и издаването на сертификати, отговаря на изискванията на чл. 5 от Регламент 2017/625 по отношение на тяхното обучение.

Ротацията на инспекторите, при контрол на всеки оператор, трябва да се извърши най-късно в период не по-дълъг **от четири (4) години** от датата на провеждане на инспекцията при всеки конкретен оператор.

Компетентният упълномощен персонал на отделите за сертификация извършва анализ на риска за всеки оператор, както е описано в „Оценка на риска при контролираните оператори БИО“ и след това насрочва официалния контрол, споменат по-горе.

Инспекторите информират по всякакъв възможен начин (по телефон, писмо, имейл) операторите за данните, които трябва да бъдат налични по време на проверките, за да се даде възможност за приключване и в пълнота на проверката.

В случай, че не е възможно да се извърши горепосоченото от инспектора, клиентът се информира от КОСМОСЕРТ преди определената дата на проверката, и се информира за документацията, която трябва да бъде налична, като в началото на проверката съответният инспектор уведомява проверяваното лице устно, относно програмата за инспекция.

Всеки инспектор е длъжен да бъде снабден с подходящите формуляри/инструменти за извършване на официален контрол.

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 19 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

В случаите, когато поради непреодолима сила (природни бедствия, пандемия, внезапно заболяване на клиента, смърт и др.) осъществяването на контрола е невъзможно, контролиращото лице уведомява писмено оператора за точния срок, в който трябва да се извърши и завърши инспекцията.

В случаите, когато инспекцията се отлага необосновано и неоправдано, това се счита за отказ от контрол и случаят се отнася до компетентния отдел по сертификация.

7.4.3 Контролиращото лице поддържа записи (хартиени и/или електронни), съдържащи информация и документация за извършване на инспекционните дейности.

7.4.4 Контролиращото лице извършва дейностите по инспекция, като използва вътрешните си ресурси (включително външни партньори за проверките) и управлява, когато е необходимо, процесите и ресурсите на подизпълнители съгласно плана за инспекция. Продуктите се оценяват въз основа на изискванията, съгласно обхвата на сертификация и други изисквания, определени в Регламент (ЕС) 2018/848 и неговите изменения / допълнения / Регламенти за прилагане и съответното национално законодателство.

7.4.5 КОСМОСЕРТ не използва подизпълнители за инспекционните дейности, които предприема. Контролиращото лице взема предвид резултатите от предишни проверки (извършени преди подаване на заявлението за сертификация) само в случаите, когато контролиращото лице отговаря на всички критерии, описани в параграф 6.2.2 от ISO/IEC 17065, и тези, описани в Регламент (ЕС) 2018/848. В тези случаи контролиращото лице напълно приема тези резултати.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако контролиращото лице използва подизпълнители, те трябва да спазват приложимите стандарти (напр. ISO/IEC 17065 за продукти, ISO/IEC 17025 за лабораторни изпитвания, ISO/IEC 17020 за оценка на съответствието, ISO/IEC 17021 за системи за управление). Всички описани по-горе инспектори отговарят напълно на изискванията на всеки стандарт. В случай, че независим подизпълнител (напр. лаборатории за анализ) в крайна сметка се използва за дейности по лабораторни анализи, КОСМОСЕРТ поддържа записи, които демонстрират и оправдават доверието му в резултатите от лабораторните анализи. В случай на използване на подизпълнител, КОСМОСЕРТ подписва с него споразумение за правно сътрудничество, което включва условия за запазване на поверителността и избягване на случаи на конфликт на интереси, както е описано в процедурите на контролиращото лице (документ наличен на интернет страницата на дружеството).

7.4.6 Контролиращото лице информира оператора за всички несъответствия, открити по време на физическата инспекция на място (формуляр: Доклад от официален контрол BIO).

7.4.7 Ако е настъпило едно или повече несъответствия, и ако операторът изрази интерес да продължи процеса по сертификация, тогава контролиращото лице трябва да го информира за процеса по отстраняване на несъответствията.

7.4.8 Ако операторът се съгласи да завърши допълнителните дейности по проверка, процесът, описан в раздел 7.4 от Глава 7, ще бъде повторен, за да бъдат завършени и допълнителните части на проверката.

7.4.9 Резултатите от инспекционните дейности се документират преди прегледа им.

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 20 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

## 7.5 ПРЕГЛЕД НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ

7.5.1 Контролиращото лице определя персонал, отговорен за прегледа на цялата информация и резултатите, свързани с проверката. Прегледът се извършва от лице, което не е участвало в процеса на контрол (формуляр: Преглед и решение за сертификация).

След приключване на проверките при операторите в система на контрол и сертификация, цялата съответна документация, включително резултатите от всякакви лабораторни анализи, се оценяват от компетентния отдел по сертификация. Прегледът се извършва от ръководителите на отделите по сертификация, техни заместници или от упълномощен оценител, включен в Списъка на персонала, като във всеки случай се попълва съответния формуляр Преглед и решение за сертификация.

В контекста на прегледа, персоналят на контролиращото лице може да бъде инструктирано да извърши допълнителни проверки и/или да извършва лабораторни анализи за събиране на допълнителни данни.

В случай на констатация „Несъответствие“ при прегледа, която не е отразена във формата за Доклад от официален контрол ВЮ от инспектора, тогава ръководителят на отдел „Сертификация“, неговият заместник или компетентният оценител попълва формуляра Несъответствие/Несъответствие и временни мерки на инспектора и съответните промени и коригиращи действия се решават, съгласно процедурата Несъответствие, коригиращи и превантивни действия. Също така се изпраща писмено до оператора, информация за да предприеме коригиращи действия в рамките на предварително определен период от време - за премахване на причините, довели до несъответствията. В случай, че операторът не се съобрази с посочения срок, се следва процедурата за налагане на мярка.

По време на прегледа и без да се засяга член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848, когато контролиращото лице се съмнява или получи документирана информация, включително информация от други компетентни органи или, когато е уместно, от други контролни органи или контролиращи лица, че дадено предприятие възнамерява да използва или пусне на пазара продукт, който може да не отговаря на Регламент (ЕС) 2018/848, но има термини, отнасящи се до биологично производство, или когато контролният орган е информиран от предприемане по подозрение за несъответствие в съответствие с чл. 27<sup>2</sup>:

<sup>2</sup> Член 27: Задължения и действия в случай на съмнение за несъответствие. Ако даден оператор има съмнение, че даден продукт, който той е произвел, обработил, внесъл или получил от друг оператор, не е в съответствие с настоящия регламент, операторът, при спазване на член 28, параграф 2:

- а) идентифицира и обособява съответния продукт;
- б) проверява дали съмнението за несъответствие може да бъде обосновано;
- в) не пуска въпросния продукт на пазара като биологичен продукт или като продукт, произведен при преход към биологично производство, и не го използва в биологично производство, освен ако съмнението за несъответствие може да бъде изключено;
- г) когато съмнението за несъответствие е обосновано или не може да бъде изключено, незабавно информира съответния компетентен орган или когато е целесъобразно съответния контролен или надзорен органи му предоставя наличните елементи, когато е уместно;
- д) сътрудничи изцяло със съответния компетентен орган или, когато е целесъобразно, със съответния контролен или надзорен орган при проверката и определянето на причините за предполагаемото несъответствие.

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 21 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БЮ (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- а) незабавно да извърши официално разследване в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625<sup>3</sup>, за да провери съответствието с изискванията на настоящия регламент; такова разследване приключва възможно най-скоро, в рамките на разумен срок, като се вземат предвид срок на годност на продукта и сложността на случая (формуляр: Преглед и решение за сертификация);
- б) временно забранява (форма: Временни мерки) пускането на пазара на такива продукти като биологични или продукти в преход, както и използването им в биологичното производство, в очакване на резултатите от изпитванията, посочени в буква а); като съответното решение, контролният орган дава възможност на оператора да направи своите забележки в рамките на два (2) дни.

Ако резултатите от разследването, посочено в буква а), не покажат случай на несъответствие, засягащо целостта на биологичните или продуктите в преход, на оператора се разрешава да използва съответните продукти или да ги пусне на пазара като биологични или продукти в преход. По-конкретно, временните мерки се премахват чрез формуляра Преглед и решение за сертификация.

7.5.2 Препоръката за решението за сертификация въз основа на прегледа ще бъде обоснована, освен ако решението за сертификация и прегледът не са направени едновременно от едно и също лице (формуляр: Преглед и решение за сертификация).

## 7.6. РЕШЕНИЕ ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ

7.6.1 Контролиращото лице носи отговорност и запазва отговорността за решенията, свързани със сертификацията.

<sup>3</sup> Регл (ЕС) 2021/279: При извършването на официално разследване по член 29, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2018/848 компетентните органи или, когато е целесъобразно, контролните или надзорните органи определят най-малко следното:

- наименованието, идентификацията на партидата, собствеността и физическото местоположение на съответните биологични или произведени при преход към биологично производство продукти;
  - дали съответните продукти все още се пускат на пазара като биологични или произведени при преход към биологично производство продукти, или се използват в биологичното производство;
  - вида, наименованието, количеството и друга съответна информация за наличните неразрешени продукти или вещества;
  - на кой етап на производството, обработката, складирането или разпространението и къде точно е установено наличието на неразрешени продукти или вещества, по-специално при растениевъдството, и дали пробата е взета преди или след събиране на реколтата;
  - дали са засегнати други оператори във веригата на доставки;
  - резултатите от предишни официални разследвания относно засегнатите биологични или произведени при преход към биологично производство продукти и оператори.
- Официалното разследване се извършва чрез използване на подходящи методи и техники, включително посочените в член 14 и член 137, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета
  - Официалното разследване достига до заключения най-малко относно:
    - биологичния характер на биологичните и произведените при преход към биологично производство продукти;
    - източника и причината за наличието на неразрешени продукти или вещества;
    - елементите, посочени в член 29, параграф 2, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) 2018/848.
  - Компетентните органи или, когато е целесъобразно, контролните или надзорните органи, изготвят окончателен доклад за всяко официално разследване. Окончателният доклад съдържа:
    - документацията относно специфичните елементи, изисквани съгласно настоящия член;
    - документацията относно информацията, обменена с компетентния орган, с другите контролни и надзорни органи и с Комисията във връзка с това официално разследване.

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 22 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

7.6.2 Контролиращото лице назначава служител по сертификация БИО на компетентния отдел или съответния заместник, който да издаде решението за сертификация по отношение на съответствието, във връзка с Референтните стандарти (европейско и национално законодателство за биологично производство и етикетиране на биологични продукти, с техните изменения в сила към конкретния момент), въз основа на цялата информация, свързана с тяхната оценка, преглед и всякаква друга релевантна информация. Това лице не трябва да участва в процеса на официален контрол.

7.6.3 Лицето, определено от КОСМОСЕРТ за издаване на решението, е постоянния изпълнителен директор на КОСМОСЕРТ.

7.6.4 Контролиращото лице уведомява клиента в случай, че решението за сертификация е отрицателно като обосновава това решение (формуляр: Уведомление за решение за не сертификация).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако клиентът се интересува от продължаване на процеса по сертификация, контролиращото лице може да продължи процеса на оценяване - 7.4.

## 7.7. СЕРТИФИКАТ (Член 35 / Регламент (ЕС) 2018/848)

7.7.1 Контролният орган предоставя на клиента след прегледа, документ за сертификация - отпечатан сертификат БИО, в съответствие с член 35 от Регламент (ЕС) 2018/848, който включва информация, свързана с:

- а) името и адреса на КОСМОСЕРТ;
- б) датата на издаване на документа (тази дата не трябва да предхожда датата на решението за сертификация);
- в) името и адреса на клиента;
- г) обхвата на сертификация;
- д) датата на изтичане валидността на сертификата, ако сертификатът изтича след определен период от време (да бъде посочено в отделния регламент за сертификация);
- е) всяка друга информация, изисквана от схемата за сертификация.

Сертификатът:

- а) се издава в електронна форма, ако е възможно и от 01.01.2023 г. за издаване ще се използва електронната система за търговски контрол и експертна система (TRACES), посочена в член 2, точка 36 от Регламент за прилагане (ЕС) 2019/1715;
- б) позволяват най-малкото идентифициране на оператора, категорията продукти, обхванати от сертификата, и срока му на валидност;
- в) удостоверява, че обявената дейност е в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848; и
- г) е издаден в съответствие с образеца, посочен в приложение VI към Регламент (ЕС) 2018/848, както е изменен/допълнен и в сила.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Операторът няма право да получават сертификат от повече от едно контролиращо лице във връзка с дейности, извършвани в една и съща държава членка, по отношение на една и съща категория продукти, включително случаите, в които този оператор участва в различни етапи на производство, обработка и разпространение.

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 23 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

7.7.2 Сертификатите, издадени от КОСМОСЕРТ, включват подпис или друго съответно пълномощно на лицето, което носи съответната отговорност, т.е. служителя за сертификация БИО на компетентния отдел или неговия съответен заместник.

7.7.3 Издаването на сертификат БИО се извършва само след или по едно и също време при следните условия:

- а) е издадено положителното решение за сертификация или разширяване на обхвата на сертификация;
- б) изискванията за сертификация са изпълнени;
- в) договорът за сертификация е завършен/подписан;
- г) обявяването на дейността до компетентния орган е изпълнена (чл. 34, ал. 1 Рег. (ЕС) 2018/848).

## 7.8 РЕГИСТЪР НА СЕРТИФИЦИРАНИТЕ ПРОДУКТИ/ДЕЙНОСТИ

Контролиращото лице поддържа регистър на сертифицираните от него продукти/дейности, който съдържа най-малко следната информация:

- а) идентификация на продукта / дейността;
- б) стандарт (а) и други регулаторни текстове, удостоверяващи съответствието;
- в) идентификация на клиента / оператора.

Информацията (от горното), която трябва да бъде публикувана или предоставена (чрез публикации, електронни медии или други средства) при поискване в регистър, е дефинирана в съответния регламент за сертификация на биологични продукти Регламент (ЕС) 2018/848. Като минимум КОСМОСЕРТ предоставя чрез своя уебсайт и комуникацията с него, възможността за проверка на валидността на издадения сертификат.

Съгласно член 40, точка 10 от Регламент (ЕС) 2018/848 контролиращото лице изпраща на компетентните органи:

- а) списък на операторите, които са били обект на контрол към 31 декември предходната година — до 31 януари всяка година;
- б) информация относно официалния контрол и другите официални дейности, извършени през предходната година в подкрепа на подготовката на частта относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти на годишния доклад, посочен в член 113 от Регламент (ЕС) 2017/625— до 31 март всяка година.

## 7.9 КОНТРОЛ

7.9.1 Във всеки случай, всички оператори, с изключение на тези, посочени в член 34, параграф 2 и член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, подлежат на проверка за съответствие поне веднъж годишно чрез наблюдение на дейностите. Проверката за съответствие включва физическа проверка на място, освен ако не са изпълнени следните условия:

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 24 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- а) предишните проверки на съответния оператор не са идентифицирали случаи на несъответствие, засягащо целостта на биологичните продукти или продуктите в преход през най-малко три (3) последователни години; и
- б) съответният оператор е оценен въз основа на информацията, посочена в член 38, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848 и член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 като нисък риск от не съответствие.

В този случай интервалът от време между две (2) физически проверки на място не надвишава 24 месеца.

7.9.2 Когато дейностите по контрола съдържат решение за оценка, преглед или сертификация, тогава се прилага това, което е описано в тази процедура (параграфи 7.4, 7.5 и 7.6).

7.9.3 Когато продължаващото използване на сертификационния знак върху сертифициран продукт (или неговата опаковка или придружаваща информация) е разрешено, контролът да бъде установен като процедура и да включва периодичен надзор на етикетирания продукт, за да се гарантира продължаващата валидност за спазване изискванията за сертификация на продукта.

Използването на кодския номер и / или името / търговските знаци на КОСМОСЕРТ и логото на ЕС за биологично производство се прилага при етикетирания, представянето и рекламата на продукти, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2018/848, в съответствие с членове 30-33 на Регл. (ЕС) 2018/848.

За да използва кода и/или името и търговските знаци на контролиращото лице и/или логото на ЕС за биологично производство, операторът трябва да уведоми предварително съответния служител по сертификация или негов заместник за съответния етикет или рекламен материал. Операторът, който използва името и кода и/или търговските знаци КОСМОСЕРТ и/или логото на ЕС за биологично производство, трябва да има договор с КЛ.

Ако се установи, че съответното етикетирание не отговаря на условията, определени в членове 30, 31, 32 и 33 от Регламент (ЕС) 2018/848, тогава необходимите промени се посочват на оператора по имейл или по друг подходящ начин, за да може да използва горните маркировки или промоционални материали, и ако посочените промени бъдат приложени, компетентният отдел за сертификация изпраща на оператора писмено уведомление по имейл за одобрението на етикета.

Горното важи и в случай на използване на знаци за съответствие в рекламни материали.

Логото за биологично производство на Европейския съюз може да се използва и за информационни и образователни цели относно съществуването и рекламата на самото лого, при условие че използването му не може да подвежда потребителя по отношение на биологичното производство на специфични продукти и при условие, че логото се възпроизвежда в съответствие с правилата, определени в приложение V към Регламент (ЕС) 2018/848. В този случай изискванията на член 32, параграф 2 и точка 1.7 от приложение V към Регламент (ЕС) 2018/848 не се прилагат.

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 25 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

Логото за биологично производство на Европейския съюз не се използва за преработените храни, посочени в член 30, параграф 5, букви б) и в), нито за преработените продукти, посочени в член 30, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018 /848.

Освен когато се използва в съответствие с параграф 1, втора алинея, логото на Европейския съюз за биологично производство е официално удостоверение в съответствие с член 86 и член 91 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Използването на логото на Европейския съюз за биологично производство не е задължително за продукти, внесени от трети държави. Когато логото е поставено на етикета на такива продукти, обозначението, посочено в член 32, параграф 2, също се поставя на етикета.

Логото на Европейския съюз за биологично производство следва модела, определен в приложение V, и съответства на правилата, определени в същото приложение.

Национални и частни лоба могат да се използват за маркиране, показване и рекламиране на продукти, които отговарят на Регламент (ЕС) 2018/848.

Подвеждащи знаци, търговски марки или всеки друг механизъм, който предполага, че продуктът е сертифициран, намерен в документацията или публичността, ще бъдат третирани с подходящи санкции.

7.9.4 Когато продължителната употреба на продуктово сертифициционно означаване бъде одобрено, наблюдението ще бъде установено като процедура и ще включва периодичен надзор, за да се гарантира, че процесът продължава да бъде валидиран.

## 7.10 ИЗМЕНЕНИЯ, ВЛИЯЕЦИ НА СЕРТИФИКАЦИЯТА

7.10.1 Когато има промени в изискванията или нови изисквания в сертифицирането на биологични продукти/биологично производство и етикетирание, които засягат клиента, COSMOCERT ще информира своите клиенти писмено чрез уведомяване за промените, издаване на бюлетин или чрез писмено съобщение (имейл, и др.). Изпълнението на промените от клиентите ще бъде потвърдено от COSMOCERT по време на физическите проверки на място и ще бъдат предприети действия в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Споразумението за сертифициране с клиента е необходимо, за да се гарантира изпълнението на тези изисквания.

7.10.2 Контролният орган ще вземе предвид всички други промени, засягащи сертифицирането, включително тези, инициирани от клиента, и ще реши да предприеме подходящи действия.

7.10.3 Действията за прилагане на промени, засягащи сертифицирането, ще включват, ако е необходимо, следното:

- проверка;
- преглед;
- решение (виж 7.6);

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 26 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- издаване на ревизиран официален документ за сертифициране (сертификат) за разширяване или намаляване на обхвата на сертифицирането,
- издаване на удостоверяващ документ за ревизираните надзорни дейности.

Тези действия трябва да бъдат извършени въз основа на изискванията, описани в съответните параграфи на тази процедура. Записите ще включват обосновка за изключване на някоя от горните дейности.

## 7.11 ПРЕКРАТЯВАНЕ, ОГРАНИЧАВАНЕ, ВРЕМЕННО СПИРАНЕ ИЛИ ОТНЕМАНЕ НА СЕРТИФИКАЦИЯ И СМЯНА НА КОНТРОЛИРАЩО ЛИЦЕ

7.11.1 Когато има документирано несъответствие с изискванията за сертификация, било в резултат на наблюдение или по друга причина, КОСМОСЕРТ го взема предвид и взема решение за предприемане на необходимите действия.

Забележка: Тези действия могат да включват:

- а) Условно продължаване на сертификацията от КОСМОСЕРТ въз основа на анализа на риска на оператора (напр. висок риск = повишено наблюдение, вземане на проби и т.н.);
- б) ограничение в обхвата на сертификация с цел премахване на несъответстващите компоненти на продукта;
- в) отнемане на сертификата до извършване на коригиращи действия от страна на оператора;
- г) прекратяване / отнемане на сертификацията.

7.11.2 Когато необходимото действие включва проверка, преглед или сертификация, се прилагат изискванията на глава 7.

7.11.3 Ако сертификацията бъде прекратена (по писмено искане от оператора до контролния орган и със задължение за съхраняване на досието от проверка в продължение на най-малко пет години), отменена или оттеглена, КОСМОСЕРТ предприема действия в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и съответното национално законодателство и извършва всички необходими изменения в официалните удостоверяващи документи, публично достъпната информация, разрешението за използване на сертификационните знаци и др. за да се гарантира, че няма индикация, че продуктът все още е сертифициран.

Ако обхватът на сертификацията е ограничен, КОСМОСЕРТ предприема действия в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и съответното национално законодателство и извършва всички необходими изменения в официалните документи за сертификация, публично достъпната информация, разрешението за използване на сертификационни знаци и др., за да гарантира, че ограничението на обхвата на сертификация е ясно съобщено на оператора и е адекватно идентифицирано в документацията за сертификация и публично достъпната информация.

7.11.4 Ако сертификацията бъде спряна, КОСМОСЕРТ назначава ръководителя на компетентния отдел по сертификация или негов заместник, който да формулира и съобщи на оператора следното:

- Действия, необходими за прекратяване на отмяната и възстановяване на сертификацията на продукта, в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848;

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 27 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- Всички други действия, изисквани от Регламент (ЕС) 2018/848.

Операторите на продуктите се уведомяват в писмена форма и без ненужно забавяне, както и се обменя съответната информация с контролния орган в случай на документирано съмнение за несъответствие или подозрение за несъответствие, което може да бъде закрито или установено несъответствие което засяга целостта на биологичните продукти (член 39, 1г рег. (ЕС) 2018/848).

- Когато несъответствието е „Критично“ и прилаганите мерки са спиране или отнемане на сертификация, контролиращото лице действа в съответствие с член 41, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848.

Ръководителят на компетентния отдел за сертификация или неговият заместник ще има знанията и компетентността за всичко необходимо при обработката на отнетите сертификати.

7.11.5 Всяка дейност по инспекция, преглед или вземане на решение, необходима за прекратяване /отнемане, или тези, изисквани от Регламент (ЕС) 2018/848 и съответното национално законодателство, ще се извършват в съответствие с изискванията на процеса по сертификация БИО.

7.11.6 Ако сертификатът влезе в сила отново след отмяна, КОСМОСЕРТ прави всички необходими промени в официалните документи за сертификация, публично достъпната информация, разрешението за използване на сертификационните знаци и др., за да се гарантира, че има всички индикации, че продуктът остава сертифициран. Ако решението за ограничаване на обхвата на сертификация е издадено като условие за възстановяване на сертификата, КОСМОСЕРТ прави всички необходими промени в официалните документи за сертификация, публично достъпната информация, разрешението за използване на сертификационните знаци и др., за да гарантира, че ограниченият обхват на сертификация е ясно съобщен на оператора, и е ясно посочен в документацията за сертификация и публично достъпната информация.

### **Смяна на контролиращото лице (чл. 43, ал. 3 / рег. (ЕС) 2018/848)**

1. За целите на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, в случай че операторите и/или техните подизпълнители сменят контролиращото си лице, тези оператори и съответното контролиращо лице незабавно уведомяват компетентния орган за промяната.

Новото контролиращо лице изисква контролното досие на съответния оператор от предишното контролиращо лице. Предишното контролиращо лице трябва незабавно да предостави на новото, съответно досие, както и писмените записи, посочени в член 38, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2018/848, статуса на сертификация, списъка на несъответстващи случаи и съответните мерки, предприети от предишния контролен орган. Новото контролиращо лице гарантира, че операторът е закрил или ще закрие всяко несъответствие, отчетено в записите на предишния контролен орган.

По-конкретно, операторът, който е част от системата за контрол на Регламент (ЕС) 2018/848 и който желае да промени контролиращото си лице, подава заявление до един от другите

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 28 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

одобрени контролни органи по свой избор и прекратява писмено настоящия договор, като информира за данните на новия одитиращ орган, до който е подадено заявлението.

2. КОСМОСЕРТ приема прекратяването на приложимия Договор сключен с оператора, не по-късно от десет (10) работни дни от подаването му, ако:
  - а) финансовите задължения на оператора, произтичащи от съответните условия на прекратения Договор, са изплатени;
  - б) операторът не участва в планиран контрол на контролиращото лице;
  - в) контролиращото лице не е в процес на оценка на констатации, произтичащи от контрола на оператора преди датата на прекратяване на договора от него.
3. Контролиращо лице, получило искане за сертификация от оператор, изисква писмено от контролиращото лице, с което операторът има сключен договор, копие от воденото индивидуално контролно досие, както и съответния електронен файл, в съответствие с разпоредбите на бр. 2289/161795 / 19.12.2014 г. Решение, изм. и влязло в сила. „Старият“ контролен орган трябва да изпрати горните файлове на новия контролен орган в срок най-късно до два (2) работни дни от датата на прекратяване на Договора от „стария“ контролен орган.
4. Ако има един или повече висящи въпроси по ал.2, контролиращото лице уведомява КОСМОСЕРТ и/или новия контролен орган в срок до три (3) работни дни от прекратяването на Договора. Ако има спор за финансовите задължения между контролния орган и търговеца, контролният орган трябва да приеме прекратяването на договора, ако търговецът е обжалвал пред компетентните административни съдилища.

След изтичане на изключителния краен срок от (10) работни дни по ал.2, ако договореният контролен орган не е удостоверил писмено запитвания бизнесмен, че е налице пречка от случаи (а'), (б') и (в) ' ) на ал.2 договорът между тях се прекратява автоматично. В този случай „старият“ контролен орган е длъжен да предаде воденото от бизнесмена преписка на „новия“ контролен орган в срок до два (2) работни дни.

5. След документираната дата на отстраняване на висящи въпроси по ал.2, старият контролен орган трябва да приеме прекратяването на Договора, не по-късно от пет (5) работни дни. След изтичане на срока от пет (5) работни дни и "старият" контролен орган не изпрати преписката, договорът между тях автоматично се прекратява.

Посочените по-горе процедури за кореспонденция/комуникация между участващите страни трябва да се извършват с документация, по-специално по отношение на датите на обработка за спазване на предвидените срокове.

6. След предаването на съответните данни от контролното досие на съответния оператор и писмените записи, посочени в чл.38 от Регламент (ЕС) 2018/848, на новия контролен орган той проверява данните и сключва нов Договор с оператора, не по-късно от пет (5) работни дни от изпращането на файла до него.
7. Ако дружеството е било санкционирано в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 за несъответствие, установено от предишния контролен орган, те продължават да се

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 29 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

прилагат след смяната на контролния орган и тяхното изпълнение се контролира от новия контролен орган.

8. След приключване на прехвърлянето, операторът въз основа на документите, които съхранява в контролното досие (фактури, товарителници и др.) изчислява и записва конкретните партиди и/или количества биологични продукти, които вече са пуснати на пазара. След това той изчислява неразпределените резерви, ако има такива, към датата на подписване на договора с новия контролен орган. Резултатите от горното изчисление се записват в съответния файл и се проверяват за тяхната коректност по време на физическата проверка.
9. След подписването на новия Договор, новото контролиращо лице пристъпва в срок от тридесет (30) дни от датата на подписването му, за да извърши физическа проверка, за да издаде нов електронен сертификат БИО. До издаването на новият сертификат продължава да е валиден сертификатът на предишния контролен орган.

## 7.12 АРХИВИ

7.12.1 Контролиращото лице води записи, за да докаже, че всички изисквания на процеса по сертификация (както са определени в ISO / IEC 17065 и в Регламент (ЕС) 2018/848, както е изменен / допълнен и в сила), са напълно изпълнени.

7.12.2 Контролиращото лице пази своите досиета поверителни. Файловете се прехвърлят, предават и съобщават по начин, който гарантира поверителността. Всички водени записи са описани подробно в Регистъра на документите и записите и се поддържат и защитават, както е посочено в съответната Политика за съхранение и защита на файловете.

7.12.3 Записите за сертифицираните клиенти и предишни сертифицирани клиенти се съхраняват в продължение на седем (7) години.

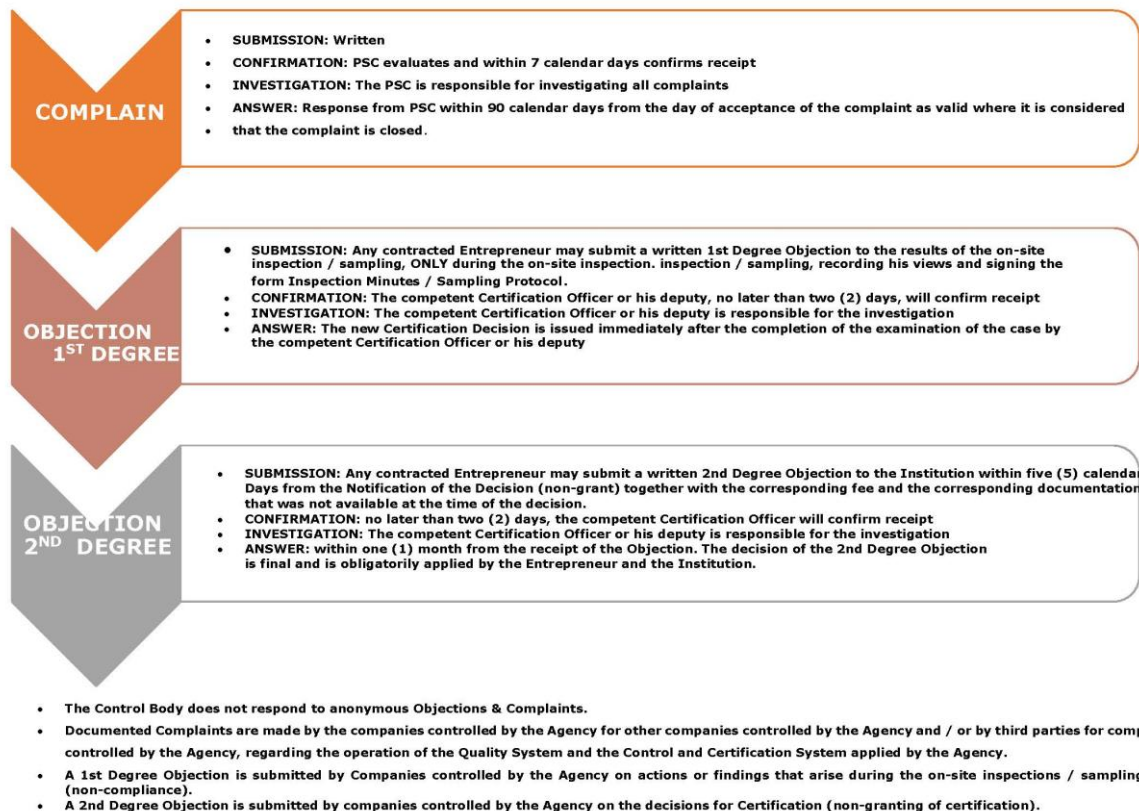
## 7.13 ЖАЛБИ И ВЪЗРАЖЕНИЯ

7.13.1 Контролиращото лице разполага с процедура за жалби и възражения, за да получава, оценява и взема решения по същите. Контролиращото лице регистрира и следи жалбите и възраженията, както и предприетите действия за тяхното решаване. По-долу е дадена подходяща блок-схема за процеса на получаване и обработка на жалби и възражения:

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 30 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |



## 7.14 Търговия с трети държави (Член 44-49 / Регламент (ЕС) 2018/848)

7.14.1 Износ на биологични продукти: Даден продукт може да бъде изнесен от Съюза като биологичен и може да носи логото на Европейския съюз за биологично производство, ако е в съответствие с правилата за биологичното производство съгласно Регламент (ЕС) 2018/848.

7.14.2 Внос на биологични и произведени при преход към биологично производство продукти: Даден продукт може да бъде внесен от трета държава с цел да бъде пуснат на пазара на Съюза като биологичен продукт или като продукт, произведен при преход към биологично производство, ако са изпълнени следните три условия:

- а) продуктът е продукт съгласно посоченото в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848
- б) прилага се едно от следните:
  - і. продуктът отговаря на изискванията в глави II, III и IV от Регламент (ЕС) 2018/848 и всички оператори и групи от оператори, съгласно посоченото в член 36 от Регламент (ЕС) 2018/848, включително износители в съответната трета държава, са били подложени на контрол от страна на контролните или надзорните органи, признати в съответствие с член 46, и са получили от тези органи сертификат, потвърждаващ, че всички оператори, групи от оператори или износители спазват настоящия регламент;

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 31 от 52 |

Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- ii. в случай, когато продуктът произхожда от трета държава, която е призната в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2018/848, този продукт отговаря на условията, предвидени в съответното търговско споразумение; или
  - iii. в случай, когато продуктът произхожда от трета държава, която е призната в съответствие с член 48 от Регламент (ЕС) 2018/848, този продукт съответства на равностойните правила за производство и контрол на тази трета държава и се внася със сертификат за инспекция, издаден от компетентните органи, контролните или надзорните органи на тази трета държава, в който се потвърждава това съответствие; и
- v) Операторите в трети държави са в състояние да предоставят по всяко време на вносителите и националните органи в Съюза и в тези трети държави информация, която дава възможност за определянето на операторите, които са техни доставчици, и на контролните и надзорните органи на тези доставчици, с оглед да се гарантира проследимостта на съответния биологичен или произведен при преход към биологично производство продукт. Тази информация се предоставя също на контролните или надзорните органи на вносителите.

Спазването на условията и мерките за вноса в Съюза на посочените в параграф 1 биологични продукти и продукти, произведени при преход към биологично производство, се установява на граничните контролни пунктове в съответствие с член 47, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625. Честотата на физическите проверки, посочени в член 49, параграф 2 от същия регламент, зависи от вероятността за несъответствие съгласно определението в член 3, точка 57 от Регламент (ЕС) 2018/848.

## 7.15 ПРОБИ ОТ БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ

7.15.1 Официалният контрол, извършван от компетентния орган в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 за проверка на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848, включват:

- вземането на минимален брой проби и по-специално най-малко 5 % от броя на операторите, с изключение на операторите, освободени в съответствие с член 34, параграф 2 и член 35, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2018/848, подлежат на вземане на проби в съответствие с член 14, буква з) от Регламент (ЕС) 2017/625 всяка година.

Годишното планиране за вземане на проби се основава на оценката на риска въз основа на Оценка на риска на контролираните оператори ВЮ. Могат да се вземат проби и при съмнения за несъответствие или несъответствие.

При изтичане на преходния период и преди издаване на сертификат за биологична продукция се взема най-малко една проба от поне една култура или продукт за анализ за установяване на наличието на продукти и/или вещества, които не са разрешени за биологичното производство, в акредитирана и одобрена лаборатория. В срок до 10 работни дни от получаване на лабораторния анализ, удостоверяващ липса на неразрешени продукти и/или вещества, и след изтичане на преходния период на всеки оператор, отговарящ на изискванията за биологично производство, се издава сертификат за биологична продукция.

Целта на вземането на проби и анализа е да се провери съответствието с изискванията на Регламент (ЕС) 2018/848 по отношение на:

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 32 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БЮ (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- наличието на неразрешени активни вещества, съдържащи се в продуктите за растителна защита, одобрени за използване в биологичното производство,
- наличието на неразрешени продукти или вещества за използване в производството на преработени биологични храни и дрожди, използвани като храна или фуражи,
- наличието на неразрешени продукти или вещества за производство и бутилиране на биологични лозаро-винарски продукти от лозаро-винарския сектор,
- наличието на неразрешени фуражни добавки и технологични спомагателни вещества, използвани при храненето на животните
- наличието на генетично модифицирани организми (ГМО) за производство на храни и фуражи и ГМО култури за производство на храни и фуражи.

#### 7.15.2 График за вземане на проби

Ръководителят на отдела по управление на пробите, по препоръка на ръководителите на отделите по сертификация или на упълномощения компетентен персонал, изготвя не по-късно от края на януари Годишен план за вземане на проби въз основа на Инструкцията за оценка на риска на оператори, съгласно разпоредбите на член 9 от Регламент (ЕС) 2017/625 и член 38, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, и като се вземат предвид:

- а) установените рискове, свързани с:
  - i. животните, растенията и стоките;
  - ii. дейностите под контрол на операторите;
  - iii. местоположението на дейностите или операциите на операторите;
  - iv. използването на продукти, процеси, материали или вещества, които могат да повлияят върху безопасността, екологичността и здравословността на храните или фуражите, здравето на животните или хуманното отношение към тях, здравето на растенията или -по отношение на ГМО и продуктите за растителна защита - които могат също да окажат неблагоприятно въздействие върху околната среда;
- б) всякаква информация, която сочи, че има вероятност потребителите да бъдат подведени, по-специално по отношение на естеството, идентичността, свойствата, състава, количеството, трайността, страната на произход или мястото на произход, метода на обработка или производство на храните;
- в) данните за операторите за предишни периоди, свързани с резултатите от извършен официален контрол и осигуреното от тях съответствие с правилата, посочени в Регламент (ЕС) 2018/848;
- г) надеждността и резултатите от собствения контрол, извършен от операторите или от трета страна по тяхно искане, включително, когато е уместно — частни схеми за осигуряване на качеството, за проверка на съответствието с правилата, посочени в Регламент (ЕС) 2018/ 848;
- д) всяка информация, която може да сочи несъответствие с правилата, съгласно Регламент (ЕС) 2018/848.

Годишният график за вземане на проби се преглежда на редовни интервали и се добавя пробовземане при съмнение за несъответствие или установено такова.

#### 7.15.3 Вземане на проби и анализи

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 33 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

Инспекторите на контролния орган са длъжни да спазват съответното Ръководство вземане на проби за вземане, съхранение и транспортиране на проби и да бъдат снабдени с необходимите формуляри и средства за правилното извършване на пробовземането, както и съхранението и безопасното транспортиране на пробите.

- i. Методи за вземане на проби и извършване на анализи, изпитвания и диагностика съгласно член 34 от Регламент (ЕС) 2017/625<sup>4</sup>.

При извършване на пробовземане се спазват общите насоки, дадени в член 34 от Регламент (ЕС) 2017/625. Например, методите за вземане на проби са определени, както са дефинирани от националното и общностното законодателство и съответната Директива 2002/63 / ЕО (за остатъци от пестициди във и върху продукти от растителен и животински произход) и Регламент (ЕО) 152/2009 (за фуражи) и техните изменения.

Минималното количество от лабораторната проба трябва да бъде в съответствие с разпоредбите на Кодекса за храните, член 13 и както е описано в Ръководството за вземане на проби на контролния орган, освен ако не е договорено друго за всеки отделен случай със съответната официална лаборатория. При вземането на проби инспекторът взема проба А и проба Б, които поставя в чисти съдове, подходящи за тяхното съхранение. Всяка проба се запечатва и идентифицира с помощта на формуляра BIO Sample Stamping Form, в който има уникален код, без препратка, от съображения за поверителност и безпристрастност, към данните на оператора.

След вземането на пробата, формулярът Протокол за вземане на проби се попълва и трябва да бъде съвместно подписан от оператора или негов законен представител. Отказът да подпише формуляра се счита за отказ от контрол, което се записва във формата на БИО Протокол за вземане на проби и въпросът се отнася за неизпълнение на контролния орган.

<sup>4</sup> Регламент (ЕС) 2017/625: Член 34: Методи за вземане на проби и извършване на анализи, изпитвания и диагностика

1. Методите, използвани за вземане на проби и за извършването на лабораторни анализи, изпитвания и диагностика по време на официален контрол и други официални дейности, съответстват на правилата на Съюза, с които се определят тези методи, или на критериите за тяхната резултатност.

2. При липса на правила на Съюза съгласно параграф 1 и във връзка с официалния контрол и други официални дейности, официалните лаборатории използват един от следните методи в зависимост от тяхната пригодност към специфичните им нужди при извършване на анализи, изпитвания и диагностика:

а) наличните методи, които са в съответствие с международно признатите правила или протоколи, включително приетите от Европейския комитет по стандартизация (CEN); или съответните методи, разработени или препоръчани от референтните лаборатории на Европейския съюз, и валидирани в съответствие с международно приети научни протоколи;

б) когато не са налице подходящи правила или протоколи, посочени в буква а), методите, които съответстват на установените на национално равнище правила, или, ако не са налице такива правила — съответните методи, разработени или препоръчани от националните референтни лаборатории и валидирани в съответствие с международно приети научни протоколи; или съответните методи, разработени и валидирани посредством междулабораторни или вътрешнолабораторни изследвания за валидиране на методи, в съответствие с международно приети научни протоколи.

3. Когато спешно е необходимо да бъдат извършени лабораторни анализи, изпитвания или диагностика и нито един от методите, посочени в параграфи 1 и 2 от настоящия член, не е налице, съответната национална референтна лаборатория или — ако няма такава — всяка друга лаборатория, определена в съответствие с член 37, параграф 1, може да използва методи, различни от посочените в параграфи 1 и 2 от настоящия член, докато бъде валидиран подходящ метод в съответствие с международно приети научни протоколи.

4. Доколкото е възможно, методите, използвани за лабораторни анализи, се характеризират с подходящите критерии, посочени в приложение III.

5. Проби се вземат, обработват и етикетират по начин, който гарантира тяхната правна, научна и техническа валидност.

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 34 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

ii) Второ експертно становище

- Съгласно Член 35 от Регламент (ЕС) 2017/625 контролният орган гарантира, че операторите, чиито стоки подлежат на вземане на проби, анализи, изпитвания или диагностика в рамките на официалния контрол, имат право на второ експертно становище, разходите за което се поемат от оператора.

Правото на второ експертно становище дава възможност на оператора да поиска преглед на документацията по вземането на проби и извършването на анализи, изпитвания или диагностика от друг експерт, който е признат и има подходяща квалификация;

- Когато е целесъобразно, подходящо и технически осъществимо, по-специално с оглед на честотата на поява и разпространението на опасността при животните или стоките, нетрайността на пробите или стоките и количеството на наличния субстрат, контролният орган:
  - гарантира, че е взето достатъчно количество, което позволява да бъде поискано второ експертно становище и да бъде извършен прегледът, посочен в параграф 3, в случай че се наложи; или
  - ако не е възможно да бъде взето достатъчно количество съгласно буква а), информира оператора за това.

Понастоящем и до прилагането на по-нови разпоредби, приложими към настоящата наредба в тази област, това право се осигурява чрез вземане на втората лабораторна проба. Посочва се, че при предварително опаковани храни самостоятелните опаковки, които съставляват проба А и Б, трябва да имат една и съща дата и партида на производство.

- Искането на оператора за второ експертно становище в съответствие с параграф 1 от настоящата точка не засяга задължението на контролният орган да предприеме незабавно мерки (форма: временни мерки) за ограничаване на движението на продукти, които не съответстват на изискванията на Регламент (ЕО) № 1493/1999. (ЕС) 2018/848.

Лабораторният анализ на втората проба се извършва върху съществуващата втора проба, която се съхранява в контролният орган при подходящи условия.

iii) Вземане на проби от животни и стоки, предлагани за продажба чрез средства за комуникация от разстояние (член 36 от Регламент (ЕС) 2017/625<sup>5</sup>)

- При животни и стоки, които се предлагат за продажба чрез средства за комуникация от разстояние, за целите на официалния контрол могат да бъдат използвани проби, които компетентните органи поръчват на операторите, без да се идентифицират.
- След като пробите са при тях, контролният орган предприема всички необходими мерки, за да се гарантира, че операторите, от които се поръчват въпросните проби в съответствие с параграф 1:
  - се уведомяват, че пробите са взети в рамките на официалния контрол и, когато е целесъобразно, се подлагат на анализи или изпитвания за целите на официалния контрол; и

<sup>5</sup> Тази точка ще бъде предмет на възлагане на специфични отговорности от компетентния орган

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 35 от 52 |

Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- б) в случай че пробите, посочени във въпросния параграф , се подлагат на анализи или изпитвания — могат да упражнят правото си на второ експертно становище, предвидено в член 35, параграф 1.
3. Параграфи 1 и 2 се прилагат за органи с делегирани правомощия и физически лица, на които са делегирани определени задачи, свързани с официалния контрол.

iv) Избор на лаборатория

Съгласно член 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, параграф 1, Компетентните органи определят в държавата членка, на чиято територия извършват дейност, в друга държава членка или в трета държава, която е договаряща страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, официални лаборатории за извършването на лабораторни анализи, изпитвания и диагностика на проби, взети по време на официален контрол и други официални дейности.

Официалните лаборатории, за извършването на лабораторни анализи, изпитвания и диагностика на проби са достъпни на уебсайта на Министерството на земеделието и могат да бъдат открити на интернет страницата на компетентното звено - Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство (когато са посочени от компетентния орган, т.е. Министерството на земеделието).

Списък на официалните лаборатории, за извършването на лабораторни анализи, изпитвания и диагностика на проби, с които КОСМОСЕРТ има договорни отношения, може да намерите в документ, публикуван на сайта на КОСМОСЕРТ

vi) Управление на пробите

Пробите заедно със съответната документация (протокол за вземане на проби, снимки и др.) се изпращат на контролния орган от инспектора не по-късно от (четири) 4 дни от датата на пробовземането, за да се осигури безопасното им транспортиране и получаването им от Отговорника за управление на пробите или негов заместник.

Пробите се съхраняват под отговорността на Отговорника за управление на пробите в безопасна, контролирана и ограничена зона за достъп, подходяща за тяхното съхранение. След това пробите се изпращат за анализ от Отговорника за управление на пробите или негов заместник.

Протоколите от анализите на лабораториите се получават от ръководителя на лабораторното изпитване или негов заместник, който ги изпраща на отдел за сертифициране за оценка на резултатите от анализите по отношение на съответствието на продуктите със съответните нормативни документи.

Резултатите от лабораторните анализи се съобщават на оператора във всеки отделен случай чрез формуляра Уведомление за лабораторен резултат (когато няма установено нарушение) заедно със сертификата за анализ под отговорността на компетентния отдел за сертифициране.

В случай, че резултатите от анализа установяват несъответствие с нормативните документи, се вземат временни мерки от началника на компетентния отдел за сертифициране или негов заместник. Операторът се уведомява посредством формуляра Временни мерки-Уведомление за нарушение, който дава право на оператора, чрез попълване на заявлението, да поиска повторно

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 36 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

изследване на втората проба в рамките на 48 часа от датата на уведомлението за получаване на временните мерки (последвано от потвърждение за получаването им по телефона). Анализът на втората проба се извършва със заплащане на съответната цена, съгласно ценоразписа на COSMOCERT. След получаването на лабораторните резултати от анализа на втората проба, същите се съобщават на оператора във всеки отделен случай чрез формуляра обявяване на краен резултат от отговорния сертифициращ служител или негов заместник. В зависимост от резултата от анализа се отменят временните мерки или се налагат нови мерки.

В случай на констатации от лабораторни анализи с участието на друг контролен орган (вътрешен или външен), резултатите се обявяват чрез специална форма Органична система за бързо предупреждение (RASO) -Уведомление за подозрение за несъответствие или открито несъответствие (OFIS). В случай на констатации от лабораторни анализи с участието на друг контролен орган (вътрешен или външен), резултатите се обявяват чрез специална форма Органична система за бързо предупреждение (RASO) Уведомление за подозрение за несъответствие или открито несъответствие (OFIS).

vii) Оценка на резултатите от лабораторни анализи

Лабораториите, които извършват лабораторните анализи, изпитвания и диагностика на проби се избират от списъка, съставен от компетентния орган, в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.

В случаите, когато границата на откриване (LOD) на лабораторния метод е по-висока от границата от 0,01 mg/kg, определена от лабораторията, тогава границата на откриване на метода се приема за граница на анализа. В тези случаи лабораторията, която има най-ниската граница на откриваемост на метода, се избира от сътрудническите лаборатории.

Контролният орган изпраща проби за лабораторни изследвания и за откриване на генетични модификации. В тези случаи, ако е възможно да се определи количествено резултатът, границата на генетичната модификация се приема за 0,9%, както се изисква от съответното законодателство на Общността за генетично модифицираните храни и фуражи (Регламент (ЕО) 1829/2003).

За целите на забрана на ГМО продукти и ГМО продукти в храни или фуражи или като храни, фуражи, технологични спомагателни вещества, продукти за растителна защита, торове, подобрители на почвата, растителен материал, микроорганизми или животни, използвани от небιологични продукти, закупени от трети страни, изискват продавачът да потвърди, че въпросните продукти не са произведени от ГМО или ГМО.

Резултатите от лабораторните анализи се оценяват от служителите (оценителите) от отдела за сертифициране.

viii) Мерки, които трябва да бъдат предприети при наличие на неразрешени продукти или вещества (член 29, Регламент (ЕС) 2018/848)

1. Когато контролният орган, получи обоснована информация относно наличието на продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 9, параграф 3, първа алинея, или е информиран от оператора в

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 37 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

съответствие с член 28, параграф 2, буква г), или открие такива продукти или вещества в биологичен продукт или в продукт, произведен при преход към биологично производство:

- а) той незабавно провежда официално разследване в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625, с оглед определянето на източниците и причината за проверката на съответствието с член 9, параграф 3, първа алинея и член 28, параграф 1; такова разследване трябва да приключи възможно най-бързо, в рамките на разумен срок, като се вземат предвид трайността на продукта и сложността на случая;
  - б) той временно забранява пускането на пазара на съответните продукти като биологични продукти или продукти, произведени при преход към биологично производство, както и тяхното използване в биологично производство, в очакване на резултатите от разследването, посочено в буква а).
2. Съответните продукти не се предлагат на пазара като биологични или като продукти, произведени при преход към биологично производство, когато компетентният орган или, по целесъобразност, контролен или надзорен орган, е установил, че съответният оператор:
- а) е използвал продукти или вещества, които не са разрешени за употреба в биологичното производство съгласно член 9, параграф 3, първа алинея;
  - б) е взел предпазните мерки, посочени в член 28, параграф 1; или
  - в) не е взел мерки в отговор на имащи отношение предишни искания на компетентните органи, контролните органи или надзорните органи,
3. На съответния оператор се дава възможност да коментира резултатите от разследването, посочени в параграф 1, буква а). Контролният орган съхранява записите от извършеното разследване в електронното досие на оператора.

Когато е наложително, съответният оператор предприема необходимите коригиращи мерки, за да избегне замърсяване в бъдеще.

ix) Методология на официалните разследвания (член 38, Рег. (ЕС) 2018/848)

1. Без да се засяга член 38, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848, при извършване на официалното разследване, посочено в член 29, параграф 1, буква а) от посочения регламент, контролният орган идентифицира най-малко следното:
  - а) името, идентификацията на партидата, собствеността и физическото местоположение на съответните биологични или произведени при преход към биологично производство продукти;
  - б) дали въпросните продукти все още се разпространяват на пазара като биологични или произведени при преход към биологично производство продукти или ако все още се използват в биологичното производство;
  - в) вида, наименованието, количеството и друга релевантна информация за неразрешените продукти или вещества, чието наличие е открито;
  - г) етапа на производство, обработка, съхранение или разпространение и точното място, където е открито наличие на неразрешени продукти или вещества, по-специално в случай на производство на култури, ако пробата е взета преди или след прибиране на реколтата;
  - д) дали са засегнати други компании във веригата на доставки;

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 38 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- е) резултатите от предишни официални разследвания на биологични или произведени при преход към биологично производство продукти и на засегнатите оператори.
2. Официалното разследване се извършва с помощта на подходящи методи и техники, включително тези, посочени в член 14 и член 137, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625.
3. От официалното разследване се правят заключения най-малко относно:
- целостта на биологичните и преработените продукти;
  - източникът и причината за наличието на неразрешени продукти или вещества;
  - информацията, предвидена в член 29, параграф 2, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) № 182/2011; 2018/848.
4. Контролиращото лице изготвя окончателен доклад, който се записва във формуляра за преглед и решение за сертификация за всяко официално разследване. Окончателният доклад включва:
- записите на данните, изисквани съгласно този член;
  - записи на информация, обменена с компетентния орган, други контролни органи и Комисията относно такова официално разследване.

#### **7.16 УСТАНОВЯВАНЕ НА НЕСЪОТВЕТСТВИЕ И КАТАЛОГ ОТ МЕРКИ (членове 41 и 42 от Регламент (ЕС) 2018/848)**

1. При спазване на член 29 от Регламент (ЕС) 2018/848, когато компетентен орган или, когато е уместно — контролен или надзорен орган, има съмнение или получи обоснована информация, включително информация от друг компетентен орган, или когато е уместно — от друг контролен или надзорен орган, че даден оператор планира да използва или да пусне на пазара продукт, който може да не съответства на настоящия регламент, но е обозначен с термини, отнасящи се за биологично производство, или когато такъв компетентен, контролен или надзорен орган е информиран от оператор за съмнение за несъответствие съгласно член 27 от Регламент (ЕС) 2018/848:
- провежда незабавно официално разследване в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 с оглед проверката на съответствието с настоящия регламент; това разследване трябва да приключи възможно най-бързо, в рамките на разумен срок, като се вземат предвид трайността на продукта и сложността на случая;
  - временно забранява пускането на пазара на съответните продукти като биологични продукти или продукти, произведени при преход към биологично производство, както и тяхното използване в биологично производство, в очакване на резултатите от разследването, посочено в буква а). Преди да вземе такова решение компетентният орган или, когато е уместно — контролният или надзорният орган, дава възможност на оператора да направи коментар писмено.
2. Когато резултатите от разследването, посочено в параграф 1, буква а), не показват несъответствие, което засяга биологичния характер на биологичните продукти или продуктите, произведени при преход към биологично производство, операторът може да

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 39 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

използва въпросните продукти или да ги пусне на пазара като биологични продукти или продукти, произведени при преход към биологично производство.

#### 7.16.1 Мерки при установено несъответствие (чл. 41, ал. 4 Рег. (ЕС) 2018/848)

1. Компетентният орган изготвя национален списък с мерки в съответствие с член 41, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2018/848, съгласно който контролиращото лице налага санкции на своите оператори. Този национален списък от мерки обхваща най-малко:

- а) списък на случаите на неспазване по отношение на специфичните правила на Регламент (ЕС) 2018/848 или на делегиран акт или акт за изпълнение, приет в съответствие с посочения регламент;
- б) класификация на случаите на несъответствие в три категории: незначителни, съществени и критични, въз основа най-малко на следните критерии:

- i. прилагането на предпазните мерки, посочени в член 28, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848, и същите проверки, посочени в член 9, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/625;

- ii. въздействието върху целостта на качеството на продуктите като биологични или в преход;

- iii. способността на системата за проследимост да локализира засегнатия(ите) продукт(и) във веригата за доставки;

- iv. отговаряне на предишни искания от компетентния орган или, когато е уместно, от контролния орган или инспектиращия орган;

- v) мерките, съответстващи на различните категории случаи на несъответствие.

2. Класификацията на случаите на несъответствие е незначителна, съществена или критична въз основа на критериите за класификация от т. 7.16.1, когато се прилага едно или повече от следните:

а) случай на несъответствие е от незначително значение, когато:

- i) предпазните мерки са пропорционални и подходящи и прилаганият от оператора контрол е ефективен;

- ii) несъответствието не засяга целостта на биологичния продукт или този в преход;

- iii) системата за проследимост може да идентифицира засегнатия(ите) продукт(и) във веригата на доставки и е възможно да се забрани пускането на пазара на продукти с препратка към биологично производство;

- б) случай на несъответствие е от съществено значение, когато:

- i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи и прилаганият от оператора контрол не е ефективен;

- ii) несъответствието засяга целостта на биологичния продукт или този в преход;

- iii) операторът не коригира своевременно дребни несъответствия;

- iv) системата за проследимост може да идентифицира засегнатия(ите) продукт(и) във веригата на доставки и е възможно да се забрани пускането на пазара на продукти с препратка към биологичното производство;

- v) случай на несъответствие е критичен, когато:

- i) предпазните мерки не са пропорционални и подходящи и прилаганият от оператора контрол не е ефективен;

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 40 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- ii) несъответствието засяга целостта на биологичния продукт или този в преход;
- iii) операторът не е коригирал предишни големи случаи на несъответствие или многократно не е коригирал други категории несъответствия;
- iv) системата за проследимост не предоставя информация за местоположението на засегнатия(ите) продукт(и) във веригата на доставки и не е възможно да се забрани пускането на пазара на продукти с препратка към биологично производство.

## 2. Мерки

Контролиращото лице може да приложи една или повече от следните мерки пропорционално на изброените категории несъответствия:

| Категория на несъответствие | Мярка   |
|-----------------------------|---|
| <b>Незначително</b>         | Представяне на план за действие от оператора в определения срок за коригиране на несъответствието.  |
| <b>Сериозно</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Забрана за позоваване на биологичния метод на производство при етикетирането и рекламирането на цялата партида или производствен цикъл (засегната култура или засегнато животно(а)) в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848).</li> <li>2. Изискване за прилагане на нов период на преход; Ограничение обхвата на сертификата.</li> <li>3. Подобряване на прилагането на предпазните и превантивни мерки и контролите, прилагани от оператора, за да се осигури съответствие.</li> </ol>   |
| <b>Критично</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Забрана за позоваване на биологичния метод на производство при етикетирането и рекламирането на цялата партида или производствен цикъл (засегната култура или засегнато животно(а)) в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848).</li> <li>2. Забрана за пускане на пазара на продукти, рефериращи биологичното производство за определен период от време в съответствие с член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/848.</li> <li>3. Изискване за прилагане на нов период на преход.</li> <li>4. Ограничаване обхвата на сертификата.</li> <li>5. Спиране на сертификата.</li> <li>6. Отнемане на сертификата.</li> </ol> |

Решението за налагане на санкции се издава от компетентния отдел за сертификация (ръководител или негов заместник), вписва се във формуляра Решение за преглед и

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 41 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

сертификация и се съобщава на оператора с формуляр Уведомление за решение за не издаване сертификат.

Решението за налагане на санкции включва категорията на несъответствието, мерките, които трябва да бъдат предприети, и продължителността на неговата валидност. Решението се съобщава на оператора, както и срокът, в който той има право да подаде писмено Възражение от 2-ра степен, съгласно процедурата жалби и възражения. Срещу решението за санкция, операторът трябва да изпрати възражението до КЛ в срок от пет (5) календарни дни от получаване на Уведомление за решение за не издаване на сертификат. Решението по възражение 2-ра степен е окончателно и окончателно и се изпълнява задължително от оператора и контролиращото лице.

Ако е необходимо, се информира компетентният орган/органа за биологичен контрол и/или органа по акредитация. В случай, че възразилият оператор отново не е съгласен със заключенията, направени от контролиращото лице, той може да отнесе своето възражение до компетентните органи и/или до органа по акредитация.

#### **7.17 ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ (Член 43 от Регламент (ЕС) 2018/848)**

1. За целите на член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/848 компетентните органи използват Информационната система за биологично земеделие (OFIS) и моделите, посочени в приложение II към настоящия регламент, за обмен на информация с Комисията и другите държави-членки, в съответствие със следните правила:

а) държава-членка (уведомяваща държава-членка) уведомява Комисията и съответната държава-членка или засегнатите държави-членки (държавата-членка или държавите-членки, до които е адресирано нотификацията) най-малко в следните случаи:

i) когато предполагаемото или установено несъответствие засяга целостта на биологични или преработени продукти с произход от друга държава-членка;

ii) когато предполагаемото или установено несъответствие засяга целостта на биологични или преработени продукти, внесени от трета страна в съответствие с член 45, параграф 1 или член 57 от Регламент (ЕС) 2018/848;

iii) когато предполагаемото или установено несъответствие засяга целостта на биологични или преработени продукти с произход от нотифициращата държава-членка, тъй като това би могло да засегне една или повече държави-членки, до които е адресирано нотификацията (предупредителна нотификация);

б) в случаите, посочени в букви а), (i) и (ii), държавата-членка или държавите-членки, до които е адресирано уведомлението, отговарят в рамките на 30 календарни дни от датата на получаване на уведомлението и информират предоставя информация за предприетите действия и мерки, включително резултатите от официалното разследване, и предоставя всякаква друга налична и/или изисквана от нотифициращата държава-членка информация;

в) нотифициращата държава-членка може да поиска от държавата-членка или държавите-членки, до които е адресирано нотификацията, всяка необходима допълнителна информация;

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 42 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- г) нотифициращата държава-членка прави необходимите вписвания и актуализации в системата OFIS възможно най-скоро, включително актуализации, свързани с резултатите от официалните разследвания, извършени от нея;
- д) в случая, посочен в буква а), ii) и когато държава-членка уведоми Комисията, Комисията информира компетентния орган или, когато е подходящо, контролния орган или контролния орган на третата държава.
2. В допълнение към задължението за информация, посочено в член 32, буква б) от Регламент (ЕС) 2017/625, контролният орган трябва незабавно да информира компетентния орган, че е делегирал или делегирал определени задачи за официален контрол или задачи, свързани с други официални дейности в съответствие с член 4, параграф 3 и член 28, параграф 1 или член 31 от посочения регламент, относно всяко предполагаемо несъответствие или несъответствие, за което е установено, че засяга целостта на биологични или преработени продукти. Той също така предоставя всякаква друга информация, изисквана от компетентния орган.
3. За целите на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, когато предприятията и/или техните подизпълнители се одитират от различни одиторски органи, тези одитни органи и одитиращи органи обменят съответната бизнес информация, която подлежи на техен контрол.
4. За целите на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, в случай че компании и/или техни подизпълнители сменят контролния си орган, се прилагат разпоредбите на настоящия регламент.
5. За целите на член 43, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/848, когато предприятията подлежат на контрол за проследяване или масов баланс, контролните органи и контролните органи обменят съответната информация, за да позволят финализирането на тези поради контроли.
6. Компетентните органи предприемат подходящи мерки и установяват установени процедури, за да позволят обмена на информация между тях и надзорните органи и/или надзорните органи, на които са делегирани или делегирани определени официални задачи за контрол или определени задачи, свързани с официални дейности, както и между тези контролни органи и/или контролни органи.

## 8. ИЗИСКВАНИЯ ЗА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ

8.1 КОСМОСЕРТ е създал и внедрил система за управление, която отговаря на изискванията на ISO/IEC 17065, следвайки вариант А.

### 8.1.2 Вариант А

Системата за управление на контролния орган трябва да обхваща следното:

- а) обща документация на системата за управление (напр. регламент, политики, дефиниране на отговорности, QMS.P210);
- б) контрол на документи (QMS.P110);

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 43 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- в) управление на файлове (QMS.P120);
- г) преглед от ръководството (QMS.P160);
- д) вътрешни проверки/одити (QMS.P130);
- е) коригиращи действия (QMS.P170) и
- ж) превантивни действия (QMS.P170)

## 9. ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ОТГОВОРНОСТИ

### 9.1 ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ОТГОВОРНОСТИ НА КОСМОСЕРТ КАТО ОРГАН ЗА КОНТРОЛ БИОЛОГИЧНА СЕРТИФИКАЦИЯ (Член 32, Рег. (ЕС) 2017/625)

Контролиращото лице, е натоварено с определени официални делегирани контролни задачи от компетентния орган, в съответствие с член 28, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625:

- а) съобщават резултатите от извършените от тях официален контрол и други официални дейности на делегиращите компетентни органи редовно и всеки път, когато тези компетентни органи поискат това;
- б) незабавно уведомяват делегиращите компетентните органи всеки път, когато резултатите от официалния контрол покажат несъответствие или вероятност за несъответствие, освен ако не е предвидено друго в конкретни договорености, установени между компетентния орган и органа с делегирани правомощия или физическото лице; и
- в) осигуряват достъп на компетентните органи до своите помещения и съоръжения и им сътрудничат и оказват съдействие

Персонал, извършващ официален контрол (член 5, Рег. (ЕС) 2017/625):

- а) получават подходящо обучение за своята област на компетентност, което им позволява компетентно да изпълняват своите задължения и съгласувано да извършват официален контрол и други официални дейности;
- б) поддържат актуални познанията си в своята област на компетентност и при необходимост редовно получават допълнително обучение; и
- в) получават обучение в областите, посочени в глава I от приложение II от Регламент (ЕС) 2017/625 <sup>6</sup>, както и относно задълженията на компетентните

<sup>6</sup> Регл. (ЕС) 2017/625: ПРИЛОЖЕНИЕ II ОБУЧЕНИЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ

ГЛАВА I: Предмет на обучението на служителите, извършващи официален контрол и други официални дейности

1. Различни методи и техники за контрол, като инспекция, проверка, скрининг, целеви скрининг, вземане на проби и лабораторни анализи, изпитвания и диагностика

2. Процедури по контрол

3. Правилата, посочени в член 1, параграф 2

4. Оценка на несъответствието с правилата, посочени в член 1, параграф 2

5. Опасностите, свързани с производството, преработването и разпространението на животни и стоки

6. Различните етапи на производството, преработването и разпространението, както и възможните рискове за здравето на хората и, когато е целесъобразно, за здравето на животните и растенията, за хуманното отношение към животните, за околната среда.

7. Оценката на прилагането на HACCP процедурите и на добрите селскостопански практики

8. Системи за управление, като управляваните от операторите програми за осигуряване на качество и оценяването им, доколкото те са от значение за изискванията, установени в посочените в член 1, параграф 2 правила

9. Официални системи за сертифициране

10. Механизми за действие в непредвидени извънредни ситуации, включително съобщаване на информация между държавите членки и Комисията

11. Съдебни производства и последствия от официалния контрол

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 44 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

органи, произтичащи от Регл. (ЕС) 2017/625, когато е уместно.

## 9.2 ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ОТГОВОРНОСТИ НА КОСМОСЕРТ КАТО АКРЕДИТИРАН КОНТРОЛЕН ОРГАН (ESYD KAD)

А. КОСМОСЕРТ като акредитиран орган трябва:

- а) винаги да спазва регламентите на ESYD, критериите за акредитация и сроковете и условията, установени от ESYD по отношение на използването на нейното лого и описано в Регламента за използване на логото за национална акредитация (ESYD ELD), както и да се ангажира, че ще предостави на ESYD съответната документация за съответствие с горното;
- б) да си сътрудничи с ESYD когато е необходимо, за да може ESYD да потвърждава съответствие с изискванията за акредитация;
- в) да предостави на ESYD достъп до неговия персонал, неговите съоръжения, оборудване, неговите данни, неговите документи и архиви, за да може ESYD да потвърждава съответствие с изискванията за акредитация;
- г) да организира своевременно провеждането на оценки на място, когато е поискано от ESYD;
- д) да включи в договорите със своите клиенти техния ангажимент, че трябва да осигурят достъп до екипите за оценка на ESYD в техните помещения за целите на оценяващия орган, когато е приложимо в рамките на обхвата на оценката на съответствието;
- е) да заяви, че е акредитиран само във връзка с онези дейности, които са определени в официалния обхват на акредитацията и които се извършват в съответствие с настоящия регламент и критериите за акредитация, установени от ESYD;
- ж) се задължава да спазва изискванията на Наредбата за използване на националното лого за акредитация (ESYD ELD);
- з) да заплаща дължимите такси навреме, в съответствие с разпоредбите на ESYD;
- и) за подкрепа на ESYD при разследване и разрешаване на всяка жалба, свързана с акредитацията на органа, когато бъде поискано, от ESYD;
- й) да не използва своята акредитация по начин, който дискредитира ESYD и да не прави никакво изявление относно неговата акредитация, която ESYD или всяка трета страна може да сметне за подвеждащо;
- к) незабавно да преустанови използването на акредитацията и всички рекламни материали, съдържащи препратки към нея, в случай на спиране или отнемане на акредитацията (независимо от следствието или причината);
- л) да върне сертификата за акредитация в случай на отнемане на акредитацията му от ESYD;
- м) да изяснява във всички договори със своите клиенти, че неговата акредитация или някой от докладите или сертификатите не представляват или предполагат по никакъв начин одобрение на продукти или услуги от ESYD;

12. Проучване на документи и други данни, включително свързаните с междулабораторни сравнителни изследвания, акредитация и оценка на риска, които могат да са от значение за оценката на съответствието с посочените в член 1, параграф 2 правила; това може да включва финансови и търговски аспекти

13. Процедури за контрол и изисквания за въвеждане в Съюза на животни и стоки, пристигащи от трети държави.

14. Всяка друга област, необходима, за да се гарантира, че официалният контрол се извършва в съответствие с настоящия регламент.

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 45 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- н) гарантира, че:
- никакъв сертификат или отчет или част от него няма да бъдат използвани от клиент, нито използването им ще бъде одобрено от клиент за промоционални или рекламни цели, ако ESYD счита, че такова използване е подвеждащо,
  - в случай, че сертификат или доклад са частично възпроизведени от клиент, предварително се получава писменото одобрение на акредитирания орган,
- о) гарантира, че всички писмени и обосновани жалби от трети страни се разследват и разрешават своевременно в съответствие с документираните политики и процедури за защита на жалби към акредитирания орган;
- п) гарантира, че името на органа не подвежда обществеността по отношение на неговия характер и неговите дейности или отговорности;
- р) гарантира, че неговият устав не включва целта за предоставяне на консултантски услуги по въпроси, попадащи в неговите области на акредитация и свързани с дейността му като орган за оценка на съответствието и винаги в съответствие с изискванията на съответния стандарт за акредитация. Това се отнася и за органи, които или принадлежат към асоцииран орган, или са получили използването на отличителното заглавие на органа, или действат като дъщерни дружества на основния орган;
- с) за предоставяне на ESYD достъп до персонала, данните, документите и досиетата на свързани органи, родителски органи или други отдели в рамките на една и съща компания, за да можете да ESYD. потвърждават съответствието с изискванията на съответния стандарт за акредитация за предоставяне на консултантски или други услуги, които могат да повлияят на изискванията за безпристрастност за акредитираната дейност по оценяване на съответствието;
- т) да предприеме всички необходими мерки за безпрепятственото участие на делегати от национални, европейски или международни органи, които извършват услуги за оценка на ESYD, по време на оценките, извършвани от ESYD на акредитирани органи и техните клиенти;
- у) да предлага на всички свои клиенти качество на услугата, съответстващо на тях.

Удостоверенията/докладите, чийто обекти са издадени от органа, подлежат на оценка от оценяващите екипи на ESYD. Акредитираният орган няма право да предлага на своите клиенти услуги за оценка на съответствието, които попадат в неговия обхват на акредитация, но не отговарят на изискванията за акредитация и не са в съответствие с изискванията на Регламента за акредитация на ESYD (ESYD KAD).

- В. Контролният орган трябва да предложи на ESYD и на неговите представители необходимата информация и необходимия достъп и сътрудничество, за да може ESYD да следи за спазването на наредбите и свързаните с тях критерии.

Притежателите на сертификат за акредитация от ESYD, които са издадени от акредитиран контролен орган, са длъжни да допуснат оценителите на ESYD до техните работни места, за да извършат процес на оценка. Очаква се акредитираният орган да направи необходимите договорености за тази цел със своите клиенти.

Контролиращото лице може да използва в документи, брошури или рекламни носители, без вариации, следните фрази: „Акредитиран одиторски орган, регистриран с номер на удостоверение за акредитация 899-2“ и „регистриран в Списъка на сертифициращите органи на ESYD с номер 899-2 ". В случай на отнемане на акредитацията от ESYD, органът трябва

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 46 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**



|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

незабавно да спре издаването на сертификати с логото на ESYD, да предприеме необходимите мерки за осигуряване на незабавното изтегляне на всички съответни документи, брошури и промоционални материали и по отношение на сертифицираните клиенти към действат, както е определено от ESYD.

Контролиращото лице трябва да провери дали исканията за сертификация вече са били подадени до друг одитиращ орган и са в ход или са получили отрицателен отговор. Такива искания могат да бъдат предприети от Контролния орган, стига съответната история на клиента да бъде проучена и записана в неговите досиета.

Контролиращото лице трябва да разполага и да уведомява ежегодно ESYD за списъкът на операторите или броя на операторите/дейностите, които са били сертифицирани, не по-късно от края на януари на всяка година и когато е поискано от ESYD. Освен това КЛ трябва да нотифицира всички разпоредби на OEF-40.

Контролният орган трябва да разполага и да уведомява ежегодно ESYD за списъка с техните инспектори със следните данни: Име и специалност / област на техническа компетентност (кодове EA, NACE, обект на сертификация) / дата на стартиране и прекратяване на използването им, не по-късно от края на януари на всяка година, и когато бъде поискано от ESYD, както и при всяка промяна.

Контролиращото лице трябва да подготви окончателния график на оценките на място до датата на първия ден на оценката.

В задължителната област, т.е. в случаите, когато наличието на акредитация е нормативно изискване за одобрение от компетентен орган на дейността на контролен орган (за неговото уведомяване и/или лицензиране), акредитацията се предоставя след успешна оценка на място при симулиран процес на сертификация / одит в елементите, поискани от ESYD за извършване на оценки на място. Предпоставка за провеждане на симулираната оценка на място е проверяваният клиент на органа (производител, фирма и др.) да е приложил изискванията на съответната директива, наредба, хармонизиран стандарт или друга разпоредба, за да може да бъде изнесено заключение дали контролният орган прилага конкретната система за сертификация на практика.

Във всеки случай, предложената дата за проверка на място следва да бъде съобщена от органа на ESYD най-малко 20 дни преди оценката (с възможност за отклонение 1-2 дни), в противен случай ESYD си запазва правото да счита обекта за несъществуващ на основание факта, че проверките не са реалистично планирани от органа. Въз основа на правилното планиране, всички желани оценки на място трябва да се извършат най-късно в рамките на 8 месеца от датата на уведомяване на екипа за оценка до органа и е единствената отговорност на последния да направи своевременно планиране. Специално за случаи на удължаване, оценките на място трябва да се извършат не по-късно от 1 година след оценката в Централния офис, в противен случай се подава заявление за удължаване или оценката се повтаря в Централния офис.

Констатацията, че дадено контролиращо лице няма клиент в акредитиран сектор (напр. продукт) в продължение на две последователни години, предполага отнемане на акредитацията в този сектор въз основа на препоръка на екипа за оценка. За повторно акредитиране се прилага процедурата за разширяване на обхвата.

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 47 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

- С. Акредитираният орган трябва незабавно да информира писмено ESYD относно всякакви промени, които засягат съответствието му с Регламентите на ESYD и съответните критерии за акредитация или засягащи по друг начин капацитета или обхвата на неговата акредитация.

Акредитираният орган трябва да информира писмено и в рамките на 15 дни ESYD за всяка промяна:

- а) неговата правна, търговска, организационна структура и статут на собственост;
- б) организацията, нейното висше ръководство и критичен персонал, напр. промени в Съвета на директорите, Директор по сертифициране, Технически директор;
- в) неговата политика или процедури;
- г) неговите съоръжения и местоположение. Особено в случай на преместване на лабораторията, лабораторията е длъжна да информира ESYD в писмена форма за точната дата на прекратяване на експлоатацията му в старите съоръжения, с цел спиране на действието на удостоверението за акредитация, до успешната проверка на място на новите съоръжения от ESYD. Отбелязва се, че периодът на спиране не може да надвишава шест (6) месеца;
- д) персонал, оборудване, съоръжения или други ресурси, свързани с неговите акредитирани дейности;
- е) лицата, упълномощени да подписват;
- ж) обхвата на акредитацията;
- з) всяка промяна, която може да засегне способността на институцията да спазва изискванията за акредитация.

ESYD разглежда направените промени и информира контролния орган за действията, които могат да бъдат необходими за продължаване на първоначално предоставената акредитация.

Контролният орган е длъжен да уведоми предварително ESYD за промени в неговите инспектори, в случаите, когато за инспектора, който се заменя, е предоставена съответна акредитация въз основа на наличността и капацитета на последния. Останалите случаи на смяна на инспекторите ще се контролират от ESYD по време на редовния надзор на контролиращото лице.

ESYD ще информира своевременно, чрез своя уебсайт или по електронна поща, акредитираните органи за промени в този регламент, съответните критерии и други изисквания, които определя, и ще му бъде даден подходящ срок за извършване на необходимите корекции в процедурите на органа .

Мненията на заинтересованите страни относно предстоящите промени могат да бъдат изразени в ESYD, чрез техни представители, които участват в Националния съвет по акредитация.

Акредитираният орган може да оттегли акредитацията, след като уведоми ESYD съответното писмено уведомление. В този случай институцията е длъжна да уреди всички възникнали финансови нерешени въпроси.

### 9.3 ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ОТГОВОРНОСТИ НА СЕРТИФИЦИРАНИ ОПЕРАТОРИ (КЛИЕНТИ)

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 48 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

### 9.3.1 Задължения и действия в случай на съмнение за несъответствие (член 27, рег. (ЕС) 2018/848)

Когато даден оператор има съмнение, че даден продукт, който той е произвел, обработил, внесъл или получил от друг оператор, не е в съответствие с настоящия регламент, операторът, при спазване на член 28, параграф 2:

- а) идентифицира и обособява съответния продукт;
- б) проверява дали съмнението за несъответствие може да бъде обосновано;
- в) не пуска въпросния продукт на пазара като биологичен продукт или като продукт, произведен при преход към биологично производство, и не го използва в биологично производство, освен ако съмнението за несъответствие може да бъде изключено;
- г) когато съмнението за несъответствие е обосновано или не може да бъде изключено, незабавно информира съответния компетентен орган или когато е целесъобразно съответния контролен или надзорен органи му предоставя наличните елементи, когато е уместно;
- д) сътрудничи изцяло със съответния компетентен орган или, когато е целесъобразно, със съответния контролен или надзорен орган при проверката и определянето на причините за предполагаемото несъответствие.

### 9.3.2 Задължения на операторите (член 15, рег. (ЕС) 2017/625)

1. Доколкото това е необходимо за извършването на официалния контрол или другите официални дейности и когато компетентните органи го изискват, операторите предоставят на служителите на компетентните органи достъп до:
  - а) оборудването, транспортните средства, помещенията и другите места под техен контрол и заобикалящата ги среда;
  - б) техните компютризирани системи за управление на информацията;
  - в) животните и стоките под техен контрол;
  - г) техните документи и всякаква друга относима информация.
2. При извършването на официален контрол и други официални дейности операторите съдействат и сътрудничат на служителите на компетентните органи и на контролните органи за биологичното производство при изпълнението на задачите им.
3. Операторът, който отговаря за въвеждана в Съюза пратка, в допълнение към задълженията, предвидени в параграфи 1 и 2, предоставя незабавно на разположение всякаква информация относно животните и стоките на хартиен носител или в електронна форма.
4. За целите на член 10, параграф 2 и и без да се засяга член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625, операторите предоставят на компетентните органи най-малко следната актуална информация:
  - а) своето наименование и правна форма; и

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 49 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

б) конкретните дейности, които извършват, включително дейностите, извършвани чрез средства за комуникация от разстояние, и местата под техен контрол.

5. Задължения на операторите, посочени в параграф 9.3.2, се прилагат и когато официалният контрол и другите официални дейности се извършват от официални ветеринарни лекари, официални фитосанитарни инспектори, органи с делегирани правомощия, контролни органи и физически лица, на които са делегирани някои задачи, свързани с официалния контрол или някои задачи, свързани с другите официални дейности.

9.3.3 Допълнителни правила относно действията, които трябва да бъдат предприети от операторите (член 39, Регламент (ЕС) 2018/848)

В допълнение към задълженията, установени в член 15 от Регламент (ЕС) 2017/625, оператори и групи от оператори:

- а) водят документация за доказване на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848;
- б) изготвят всички декларации и други съобщения, необходими за официалния контрол;
- в) предприемат подходящи практически мерки за осигуряване на съответствието с Регламент (ЕС) 2018/848;
- г) предоставят под формата на декларация, която да бъде подписана и при необходимост актуализирана:
  - і) пълното описание на биологичната производствена единица или производствената единица за преход към биологично производство, както и на дейностите, които трябва да бъдат извършени в съответствие с настоящия регламент;
  - іі) подходящите практически мерки, които да се предприемат за осигуряване на съответствието с настоящия регламент;
  - ііі) предприятието:
    - да информира писмено и без излишно забавяне купувачите на продуктите и да обмена съответната информация с компетентния орган или, когато е целесъобразно, с контролния или надзорния орган, в случай че е обосновано несъответствие, че съмнение за несъответствие не може да бъде изключено или, че е установено несъответствие, засягащо биологичния характер на въпросните продукти;
    - да приема предаването на контролната документация в случай на промяна на контролния или надзорния орган или, в случай на оттегляне от биологично производство, да съхранява контролната документация, изготвена от последния контролен или надзорен орган, за период от най-малко пет години;
    - незабавно да информира компетентния орган или органите, определени в съответствие с член 34, параграф 4, в случай на оттегляне от биологично производство; и
    - да приема обмена на информация между тези орган, в случай че подизпълнителите се контролират от различни контролни или надзорни органи.

#### 9.4 ПРАВА НА СЕРТИФИЦИРАНИТЕ ОПЕРАТОРИ (КЛИЕНТИ)

Договорът между КОСМОСЕРТ и оператора може да има първоначална продължителност от 12 месеца и автоматично последващо подновяване или удължаване, в случай че не е подадено писмено предизвестие за неговото прекратяване.

|                                     |  |          |
|-------------------------------------|--|----------|
| Издаден от:                         | Одобен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                      | 50 от 52 |

**Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.**

|  |         |          |            |
|--|---------|----------|------------|
| <b>КОСМОСЕРТ АД</b><br>ул. Д. Камбуроолу № 25, ПК 11525, Атина<br>Клон България, София 1404, ж.к. Манастирски ливади – изток, бл. 9, вх. Б, ет. 6, ап. 17Б<br>Т +359 2 416 52 44 Е office@cosmocert.bg W https://www.cosmocert.bg/ |         |          |            |
| Правилник  | Номер:  | Издание: | В сила от: |
| ПРАВИЛНИК ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ   | ПСБП_BG | 02       | 15/07/2022 |

Оператор, включен в системата за контрол, може да се оттегли от КОСМОСЕРТ, независимо от продължителността на настоящото споразумение, и да сключи споразумение с друг контролен орган, при условие че са спазени изискванията на съответното общностно и национално законодателство.

## 9.5 ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СЪТРУДНИЧЕСТВОТО

Прекратяването на сътрудничеството (прекратяване на договора) между ОПЕРАТОРИ (КЛИЕНТИ) може да бъде прекратено в следните случаи:

- след изтичане на срока на Договора;
- при едностранно прекратяване на договарящата страна. В случай на едностранно прекратяване, страната по договора трябва да уведоми в писмен вид КОСМОСЕРТ за своето решение по ясен и категоричен начин, така че искането да е недвусмислено;
- при едностранно прекратяване на Договора от страна на КОСМОСЕРТ по причини, които включват от една страна неадекватното, агресивно и/или обидно отношение и поведение на страна на оператора (клиента) към персонала на КОСМОСЕРТ и от друга страна силно клеветническото отношение към КОСМОСЕРТ и неговия публичен имидж;
- с окончателно и окончателно налагане на мерки за отнемане на сертификат, в съответствие със съответните разпоредби на общностното и националното законодателство;
- едностранно прекратяване на договора от КОСМОСЕРТ, когато операторът (клиентът) не е изпълнил финансовите си задължения, в съответствие с условията на договора (и приложението към договора „Финансови условия“) и в съответствие със съответните разпоредби на приложимия национален законодателство;
- с искане от страна на операторът (клиентът) за прехвърляне към друго контролиращо лице, където КОСМОСЕРТ действа в съответствие с разпоредбите на член 43 от Регламент (ЕС) 2018/848 и приложимото национално законодателство (виж параграф Смяна на контролен орган (член 43) , пар.3 от Регламент (ЕС) 2018/848)).

## 10. СПИСЪК НА ИЗМЕНЕНИЯТА

| Номер на издание | Дата на влизане в сила | Описание, Версия, Модификация                         |
|------------------|------------------------|---|
| 1                | 01/01/2022             | ПЪРВОНАЧАЛНО ИЗДАНИЕ съгласно рег. (ЕС)               |
| 2                | 15/07/2022             | ДОПЪЛНЕНИЕ: пар. 9.5 ПРЕКРАТЯВАНЕ НА СЪТРУДНИЧЕСТВОТО |

|                                     |   |          |
|-------------------------------------|---|----------|
| Издаден от:                         | Одобрен от: (подпис на 1-ва стр. на всяко отпечатано копие) | Стр.     |
| Отговорник управление на качеството | Изпълнителен директор                                       | 51 от 52 |

Настоящият правилник на КОСМОСЕРТ е документ и текст, приложен към Споразумението за сертификация БИО (Договор), с който трябва да се съобразява всеки оператор, който е част от Системата за контрол и сертификация на биологични продукти КОСМОСЕРТ.