

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИ ПРИ „НУТРАМЕД” ЕООД	ФОРМУЛЯР ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ФК 7.2 – 04
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) № 2018/848 Схема: Преработка на биологични продукти	Издание: 3
		Версия: 0

№...../.....20.....

1. Обща информация за оператора

Оператор	☐	
Подизпълнител	☐	
Адрес на регистрация/ постоянен адрес		Гр./с
		П.к.
		Община
		Бул./ул./кв.
Адрес за кореспонденция		Гр./с
		П.к.
		Община
		Бул./ул./кв.
Адрес на извършване на дейността		
Регистрационен номер съг. нормативната уредба (EORI)		
МОЛ		
Лице за контакт		
Тел.		
e-mail		
Отговорник биологично производство/ Ръководител СВК		
Сертификация на други дейности	☐ Не	Контролиращо лице:
	☐ Да	Схема за сертификация /дейност:
Подизпълнители	☐ Не	Подизпълнител:
	☐ Да	Контролиращо лице:
Аз съм подизпълнител на:	☐ Не	Оператор:
	☐ Да	Контролиращо лице на оператора:
Запознат съм с нормативните изисквания към биологичното производство ☐ Не ☐ Да		

Забележка: при повече от една производствена единица и/или подизпълнител заявителя представя информацията от заявлението за сертификация, в табличен вид

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИ ПРИ „НУТРАМЕД“ ЕООД	ФОРМУЛЯР ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ФК 7.2 – 04
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) № 2018/848 Схема: Преработка на биологични продукти	Издание: 3
		Версия: 0

2. Основание за подаване на заявлението

2.1	Първоначално включване в система за контрол или след прекъсване в системата на контрол и сертификация	☐
2.2	Смяна на контролен орган	☐
2.3	Прехвърляне на сертификация от един на друг	☐
2.4	Друго:	☐
Предходно контролиращо лице:		
Сертификат:		

3. Метод на производство - Биологично ☐ Паралелно ☐ и

използваните суровини са: единствено от ЕС ☐ от ЕС/ и извън ЕС ☐

4. Обект на контрол и сертификация

4.1. Описание на обекта за производство

Предмет на дейност на обекта:

Съгласно удостоверение за регистрация от официален орган

Осигурено ли е разделение на биологичните продукти от такива в преход към биологично производство и небιологични такива?

☐ Да ☐ Не

като са предприети следните действия:

- ☐ използване на отделни складове за съхранение;
- ☐ физическо разделяне на суровини и продукти не позволяващо смяна, смесване и/или замяна;
- ☐ продуктите и суровини са поставени в опаковки, осигуряващи защита от замяна/смесване или замърсяване;
- ☐ използване на отделни помещения и линии за преработка на биологичните суровини и продукти;
- ☐ разделение на технологичните операции по време;
- ☐ прилагане на мероприятия по почистване, измиване, дезинфекция.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИ ПРИ „НУТРАМЕД“ ЕООД	ФОРМУЛЯР ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ФК 7.2 – 04
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) № 2018/848 Схема: Преработка на биологични продукти	Издание: 3
		Версия: 0

4.2 Произвеждани продукти включително тези, които желаете да сертифицирате като биологични

№	Наименование на група / продукт	Качество (статус) на продукта /биологичен, в преход конвенционален/	*Опаковка и грамаж	Реализация (в ЕС или трети страни)
			/	
			/	
			/	
			/	

* не задължителна информация

5. Реализация на произведените от стопанството продукти и техния статус

Направление на реализация на продуктите	Наименование на продукт (група)	Означение, с което се реализира продукта (конвенционален, биологичен)
Реализация до складове на едро		
Реализация от търговци на едро		
Реализация от друг оператор/физическо/юридическо лице подизпълнител		
Износ		
Друго		

6. Копия на документи приложени към заявлението за сертификация от заявителя

№	Документ	Да	Не	Бр.
1.	Удостоверение за регистрация на обекта от компетентния орган			
2.	Декларация за спазване на изискванията за сертификация съгласно чл. чл. 39. от Регламент (ЕО) № 2018/848– Приложение 1			
3.	Технологична схема (диаграма) на произведените продукти в обекта			
4.	План за управление			
5.	Други:			

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИ ПРИ „НУТРАМЕД“ ЕООД	ФОРМУЛЯР ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ФК 7.2 – 04
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) № 2018/848 Схема: Преработка на биологични продукти	Издание: 3
		Версия: 0

**7. Преглед на заявката и дейността на оператора за съответствие с чл. 39.
от Регламент (ЕО) № 2018/848**

*Попълва се от контролиращото лице:

1. Обхватът на сертификация е определен / Продукт/дейност обект на контрол и сертификация	☐ Да	☐ Не
2. Представени са документирани доказателства за описание на мястото и/или помещението и/или дейностите на оператора	☐ Да	☐ Не
3. При подаване на заявлението операторът е запознат с изискванията за биологично производство	☐ Да	☐ Не
4. Документирани от оператора правила, чрез които да се осигури спазване на нормативните изисквания за биологично производство	☐ Да	☐ Не
5. Описание/записи за прилагания метод за производство, които могат се използват при оценка на съответствието /Отличителните характеристики на използвания метод за производство/	☐ Да	☐ Не
6. Представяне на предпазни мерки за възпрепятстване замърсяването на биологичните продукти	☐ Да	☐ Не
7. Дата на преустановяване използването на неразрешени за биологично производство продукти Дата на подписване на договор:	☐ Да	☐ Не
8. Предоставяне на оферта	☐ Да	☐ Не
9. Приета оферта; дата:	☐ Да	☐ Не
10. Информацията за клиента и продукта е достатъчна за откриване на процедура по сертификация	☐ Да	☐ Не
Необходимо е да се изпрати допълнителна информация: по позиции:	☐ Да	☐ Не
Забележки:		
Срок за изпълнение:		

Дата:

Дата:

Представител на ОСП:
/фамилия, длъжност, подпис/

Заявител:
/фамилия, подпис/

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СПАЗВАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ
СЪГЛАСНО ЧЛ.39 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 2018/848**

Схема за сертификация: преработка и реализация на биологични продукти

Долуподписаният..... с

документ за самоличност №:: изд. на

От:....., в качеството ми на.....

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ СЪМ ЗАПОЗНАТ С:

- Изисквания на Регламент (ЕО) 2018/848 (чл. 9, 10, 11, 17, приложение II, част IV-VI, Приложение III) и свързаните приложими Регламенти за изпълнение и допълнение;
- Правилата за сертификация на Органа по сертификация на продукти (ОСП) при Нутрамед ЕООД, публично достъпни на интернет страницата на ОСП;
- Правилата за ползване знаците за съответствие и на лого на Органа по сертификация при „Нутрамед“ ЕООД;

И СЕ ЗАДЪЛЖАВАМ:

(1) Да съставя и впоследствие поддържам пълно описание на:

- (производствените и складови помещения, продукти, технологични процеси, оборудване, инвентар и т.н.);
- всички конкретни превантивни мерки и дейности, които се прилагат в съответната производствена единица, за да се осигури спазване на разпоредбите за биологично производство;
- всички предпазни мерки, които се вземат за намаляване риска от замърсяване на преработваните (консервирани) биологични продукти с неразрешени продукти или вещества.

(2) Да не използвам специално създадени наноматериали, ГМО или продукти произведени от или чрез ГМО и да изисквам от доставчиците от трети страни доказателства за това изискване.

(3) Да използвам биологични земеделски продукти, които отговорят на изискванията на Регламент (ЕО) № 2018/848 и свързаните с него нормативни документи и изменения.

(4) При производството на преработени биологични продукти (вкл. фураж и дрожди за храна) да използвам земеделски продукти от биологично производство и тяхното количество в готовия продукт да е над 95%. При отсъствие на земеделски продукт с биологично качество да спазвам за

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СПАЗВАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ
СЪГЛАСНО ЧЛ.39 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 2018/848**

разпоредбите на Регламент (ЕО) № 2018/848 за получаване на дерогация по чл. 25 от Регламента.

(5) При производството на преработени биологични продукти (вкл. фураж и дрожди и вино) да използвам само разрешени добавки, допълнителни и спомагателни вещества, и земеделски продукти от небиологичен произход, в съответствие с разписаните в чл. 24 Регламент (ЕО) № 2018/848 и Регламент (ЕО) № 2021/1165 изисквания.

(6) Да използвам само разрешени енологични практики и да спазвам съответните ограничения към тях.

(7) Да спазвам нормативните изисквания при внос и или износ на биологични продукти от и за трети страни.

(8) Да осигурявам ефективно разделение на биологичните суровини и продукти от тези в преход към биологично производство и небиологични такива, по всяко време и при всяка извършвана в обекта дейност.

(9) Да прилагам необходимите мерки за почистване и дезинфекция на местата за производство и съхранение.

(10) Да етикетирам продуктите от биологично производство в съответствие с изискванията на чл. 30, чл. 32, чл. 33 и Приложение IV и V на Регламент (ЕО) № 2018/848.

(11) При реализиране на продуктите от биологично производство да предоставям изискуемите документи като Сертификат, Декларация за съответствие и документи позволяващи идентификация и проследимост на биологичния продукт.

(12) Да осигурявам достъп на инспекторите на ОСП при „Нутрамед“ ЕООД във всички стопанисвани от мен единици.

(13) Да поддържам и предоставям актуална информация за приложените технологични операции и състава на продукта.

(14) Да поддържам и представям документи за всички закупени, произведени и реализирани продукти.

(15) Да поддържам и актуализирам всички необходими дневници и формуляри, свързани с дейността ми.

(16) Да предоставям на ОСП при Нутрамед ЕООД план за управление, съгласно чл. 39 от Регламент (ЕО) № 2018/848.

(17) Да приемам наложените санкции от ОСП при Нутрамед ЕООД при наличие на нарушения или несъответствия.

(18) Да сътруднича при обмена на информация и предавам при необходимост нужната контролна документация между

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СПАЗВАНЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ
СЪГЛАСНО ЧЛ.39 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 2018/848**

надзорни/контролни органи в страната и други държави членки, включително и когато това се отнася до мои подизпълнители.

(19) Да уведомя своевременно всички заинтересовани страни в случай на отказване, временно спиране, ограничаване, отнемане или прекратяване на сертификацията, включително и когато това се отнася до мои подизпълнители.

(20) Да уведомявам ОСП при „Нутрамед“ ЕООД в срок от 10 (десет) дни за промени, посочени в подаденото заявление за сертификация.

(21) Да уведомявам писмено и без излишно забавяне съответните заинтересовани страни (доставчик, първи получател, контролни/надзорни/ компетентни органи) за всяка нередност/нарушение, или съмнение за такова,

- засягащи биологичното състояние на продукцията ми;
- или на биологични продукти, доставени ми от други оператори или подизпълнители.

(22) В случай, че се оттеглям от системата за контрол да съхранявам документация ми за период от най-малко пет години;

(23) Да изпълнявам административните и финансовите задължения, свързани с контролната дейност.

Желая управляваната от мен юридическа единица да бъде включена в системата за контрол на Орган по сертификация на продукти при „Нутрамед“ ЕООД съгласно Регламент (ЕО) № 2018/848 и последващите изменения и допълнения.

Ще съхранявам всички документи, отнасящи се за биологичното производство, включително и когато това се отнася до мои подизпълнители поне 5 (пет) години.

Дата.....

ДЕКЛАРАТОР:

..... /име, фамилия, подпис /

Дата.....

Приел:

..... / фамилия, длъжност, подпис/

Забележка: Декларация се попълва от всеки оператор/ член на група или подизпълнител при включване в системата на контрол и сертификация на ОСП при Нутрамед ЕООД, и в 10 дневен срок от настъпване на промяна в обстоятелствата.