

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИ ПРИ „НУТРАМЕД” ЕООД	ФОРМУЛЯР ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ФК 7.2 – 05
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) №2018/848 Схема: Съхранение и пускане на пазара, вкл. внос и износ 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 (ЕОРИ/ЕИК)		
МОЛ		
Лице за контакт		
Тел.		
e-mail		
Отговорник биологично производство/		
Сертификация на други дейности	☐ Не	Контролиращо лице:
	☐ Да	Схема за сертификация /дейност:
Подизпълнители	☐ Не	Подизпълнител:
		Контролиращо лице:
	☐ Да	Схема за сертификация:
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 – 05
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) №2018/848 Схема: Съхранение и пускане на пазара, вкл. внос и износ 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. Дейност на оператора

Основна дейност: транспорт и/или съхранение ☐ пускане на пазара ☐ и /
или внос ☐ износ ☐ на: биологични ☐ конвенционални ☐ продукти

4. Описание на обекта за търговия (съхранение/транспорт/търговия на едро/до краен потребител)

Предмет на дейност на обекта:

Съгласно удостоверение за регистрация от БАБХ

Помещение	Брой	Площ

Забележка: При повече от един обект и/или подизпълнител заявителя представя информацията за всяка производствена площадка

Осигурено ли е разделение на биологичните продукти от конвенционални такива?

☐ Да ☐ Не

като са предприети следните действия:

- ☐ използване на отделни складове за съхранение
- ☐ физическо разделяне на продукти не позволяващо смяна, смесване и/или замяна
- ☐ продуктите са поставени в опаковки, осигуряващи защита от замяна/смесване или замърсяване
- ☐ използване на отделни помещения (зони) за товарене на продуктите
- ☐ транспортът на биологичните продукти се извършва с отделни транспортни средства
- ☐ при транспортирането на биологични продукти се осигурява физическо разделение
- ☐ прилагане на мероприятия по почистване, измиване, дезинфекция
- ☐ друго.....

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИ ПРИ „НУТРАМЕД“ ЕООД	ФОРМУЛЯР ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ФК 7.2 – 05
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) №2018/848 Схема: Съхранение и пускане на пазара, вкл. внос и износ на биологични продукти	Издание: 3
		Версия: 0

5. Продукти, които се търгуват

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

* не задължителна информация

6. Реализация на търгуваните продукти

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		

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

№	Документ	да	не	Бр.
1.	Удостоверение за регистрация на обекта от контролен орган			
2.	Декларация за спазване на изискванията за сертификация съгласно чл.39 от Регламент (ЕО) № 2018/2848 – Приложение 1			
3.	План за управление			
4.	Инструкция/процедура за реализация на био продукти			
5.	Други:			

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТИ ПРИ „НУТРАМЕД“ ЕООД	ФОРМУЛЯР ПО КАЧЕСТВОТО	Код: ФК 7.2 – 05
	Заявление за сертификация съгласно Регламент (ЕО) №2018/848 Схема: Съхранение и пускане на пазара, вкл. внос и износ на биологични продукти	Издание: 3
		Версия: 0

8. 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 и превантивни мерки, чрез които да се осигури спазване на нормативните изисквания за съхранение и предлагане на пазара	☐ Да	☐ Не
5. Описание/записи за прилаганите дейности, 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:

Преставител 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: Съхранение и пускане на пазара, вкл. внос и износ 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 III) и свързаните приложими Регламенти за изменение 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 в последствие поддържам пълно описание на:

- на мястото и/или помещението и/или дейностите, и т.н.;
- всички конкретни (превантивни) мерки и дейности, които се прилагат при изпълнение на дейностите, за да се осигури спазване на нормативните разпоредби за транспорт, съхранение и реализация на биологични продукти;
- всички предпазни мерки, които се вземат за намаляване риска от замърсяване при съхранението и реализацията на биологичните продукти с неразрешени продукти или вещества.

(2) Да не реализирам конвенционални продукти, продукти в преход или такива от ГМО или съдържащи ГМО, продукти съдържащи специално създадени наноматериали, като биологични и да изисквам от доставчиците доказателства за съответствие на продукта с изискванията на Регламент (ЕО) № 2018/848.

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

(4) Да осигурявам ефективно разделение на биологичните продукти от продуктите в преход и конвенционални такива, по всяко време и при всяка извършвана в обекта дейност.

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

(5) Да прилагам необходимите мерки за почистване и дезинфекция на местата за манипулиране и съхранение, само с разрешени вещества.

(6) В случай, че поставям преведен етикет на български език, 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.

(7) При реализиране на продуктите от биологично производство да предоставям изискуемите Сертификати и Декларация за съответствие и документи позволяващи идентификация и проследимост на биологичния на биологичния продукт.

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

(9) Да поддържам и представям документи за всички закупени и реализирани продукти.

(10) Да поддържам и актуализирам всички необходими дневници и формуляри, свързани с дейността ми (закупуване, транспортиране, почистване, съхранение и реализация).

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

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

(13) Да сътруднича при обмена на информация и предавам при необходимост нужната контролна документация между надзорни/контролни органи в страната и други държави членки, включително и когато това се отнася до мой подизпълнители.

(14) 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.

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

(16) 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;

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

- или на биологични продукти, доставени ми от други оператори или подизпълнители.

(17) В случай, че се оттеглям от системата за контрол да съхранявам документацията ми за период от най-малко пет години.

(18) 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.