

Име на документа	Инструкция за критериите и методите на акредитация и надзор на органи за сертификация на биологични продукти, съгласно регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета	Версия: <i>Ревизия:</i>	<i>1</i> <i>4</i>
Код на документа	BAS QI 19	В сила от:	<i>15.01.25</i>
Утвърдил	Изпълнителен директор на ИА БСА: инж. Ирена Бориславова		

**ИНСТРУКЦИЯ
ЗА
КРИТЕРИИТЕ И МЕТОДИТЕ НА АКРЕДИТАЦИЯ И НАДЗОР
НА ОРГАНИ ЗА СЕРТИФИКАЦИЯ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/848 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

Списък на измененията:

№ по ред	Дата на изменение	Версия, ревизия	Причина за изменение	В сила от:
1	07.11.2016	Версия 1, ревизия 1	Добавяне на указанията от приложението към ЕА-3/12.	11.11.2016
2	05.08.2019	Версия 1, ревизия 2	Добавяне на Декларация за освобождаване от конфиденциалност	01.09.2019
3	16.01.2023	Версия 1, Ревизия 3	Актуализиране във връзка с изискванията на регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета и ЕА-3/12 М: 2022	09.03.2023
4	14.01.2025	Версия 1, Ревизия 4	Актуализиране във връзка с променено име на компетентния орган	15.01.2025

СЪДЪРЖАНИЕ

Раздел	Стр.
1. Определения и съкращения.	4
1.1 Определения.	4
1.2 Съкращения.	
2. Компетентност на техническите оценители и експерти, участващи в процеса по акредитация на органи за сертификация на биологично производство (ОСБП).	4
3. Изисквания за процеса на акредитация за ОСБП, извършващи дейност в Европейския съюз	4
3.1 Приложими изисквания	4
3.2. Заявление на ОСБП за акредитация	5
3.3 Обхват на акредитация	5
3.4 Програма за оценка на ОСБП	5
3.5 Офис оценка	5
3.6 Продължителност на оценките на място	6
3.7 Наблюдение на дейността на ОСБП	6
3.8 Разширяване на обхвата на акредитация	7
4. Процес на акредитация за ОСБП, работещ в трети страни	7
4.1 Приложими изисквания, използвани от ИА БСА	7
4.2 Заявление за акредитация/преакредитация на ОСБП	8
4.3 Обхват на акредитация	8
4.4 Програма за оценка на ОСБП	8
4.5 Офис оценка	8
4.6 Продължителност на оценките на място	8
4.7 Наблюдение на дейността на ОСБП	8
4.8 Разширяване обхвата на акредитация	10
5. Обмен на информация между ИА БСА, МЗХ и ЕК	10
6. Приложения	10

1. Определения и съкращения

1.1 Определения

Прилагат се термини и определения, дадени в Регламент (ЕС) 2018/848 и ISO/IEC 17011:2017;

Орган за сертификация на биологично производство - Контролен орган както е определен в член 3, точка (56) от Регламент (ЕС) 2018/848, отговарящ за извършването на

услуги за оценка на съответствието, обект на тази акредитация (сертифициращ орган съгласно определението на ISO/IEC 17000 и ISO/ IEC 17065).

Критични констатации: констатации, които компрометират надеждността на резултатите от сертифицирането или способността на контролния орган да поддържа нивото на качество на сертификационните услуги.

Сертификация – дейностите по оценяване на съответствието, които се извършват от ОСБП с цел издаването на сертификат за съответствие, съгласно Регламент (ЕС) 2018/848.

1.2 Съкращения

ОСБП	Органи за сертификация на биологично производство
BAS QR 2	Процедура за акредитация на ИА БСА
ИА БСА	Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация"
БП	Биологично производство
Оператор	всеки оператор, участващ в дейности на всеки етап на производството, обработката и разпространението на биологичните продукти
<i>МЗХ</i>	<i>Министерство на земеделието и храните</i>
КО	Компетентен орган
ЕС	Европейски съюз
ЕК	Европейска комисия
DG-AGRI	Генерална дирекция „Земеделие и развитие на селските райони“
НОА	Национален орган по акредитация
OFIS	Organic Farming Information System

2. Компетентност на техническите оценители и експерти, участващи в процеса по акредитация на органи за сертификация на биологично производство (ОСБП).

Критериите за компетентност на водещи оценители, технически оценители и експерти, включвани в оценки на ОСБП са регламентирани в *Приложение 2 към BAS QR 7*.

Първоначалното и текущото обучение за оценители и експерти обхваща специфичното прилагане на системи за управление съгласно ISO/IEC 17065 в орган за сертифициране на продукти от биологично производство и да позволява обмен на практики за акредитация, включително например група от оператори, масов баланс, проследимост и др. за обхвата на биологичното производство.

3. Изисквания към процеса за акредитация на ОСБП, извършващи дейност в рамките на Европейския съюз

3.1 Приложими изисквания:

- 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;
- Свързаните с Регламент (ЕС) 2018/848 делегирани актове и актове за изпълнение и последващи изменения;
- 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/ЕО, 89/662/ЕО, 90/425/ЕО, 91/496/ЕО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕО на Съвета (Регламент относно официалния контрол);
- Други приложими изисквания, публикувани от Европейската комисия относно Регламент (ЕС) 2018/848.

3.2 Заявление за акредитация

При подаване на заявление за акредитация/преакредитация/разширение на обхвата на акредитацията ОСБП трябва да представят документите описани в BAS QF 2.3.

Следните документи трябва да са достъпни на място и да се подадат в ИА БСА при поискване:

- Копие на последния доклад от вътрешен одит, програма на вътрешния одит на ОК и последния преглед от ръководството;
- Автобиографични данни и доказателства за компетентност и опит за всички членове на персонала и инспекторите;
- Декларации за липса на конфликт на интереси от персонала и инспекторите;
- Дневник за продължаващо обучение на персонала и инспекторите, вида на обучението, включително дати, продължителност, доказателства за успешно завършило обучение.

3.3 Обхват на акредитация

Обхватът на акредитация се определя от продуктовите категории, съгласно член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848.

3.4 Програма за оценяване

При първоначална акредитация или разширяване на обхвата на ИА БСА извършва:

- Оценка на място на основния офис на ОСБП;
- Оценка на място на всеки офис на ОСБП, ако е приложимо;
- Поне едно наблюдение на дейността на място (виж т. 3.7);
- ИА БСА извършва годишни оценки за надзор по време на цикъла на акредитация, при които оценява извадка от офиси и извършва наблюдения на дейността (виж т. 3.5 и т. 3.7).

При преакредитация ИА БСА извършва следните оценки:

- Оценка на място на основния офис на ОСБП;
- Оценка на място на извадка от офиси (виж т. 3.5);
- Наблюдения на дейността, съгласно точка (виж т. 3.7).

3.5 Офис оценка.

ИА БСА определя броя на офиси за оценка въз основа на анализ на риска, като се вземат предвид следните фактори:

- Опитът в дейности по сертификация под акредитация на офиса;
- Информация за представянето на офиса от предходни оценки;
- Броят на държавите, покрити от офиса;
- Нередности, отразени в базата данни OFIS (Информационна система за биологично производство) и предадени от МЗХ;
- Броят сертификати, с които работи офиса;
- Наличие на информация за възможни измамни действия на ОСБП.

3.6 Продължителност на оценките на място

При първоначална акредитация, разширяване на обхвата и преакредитация на ОСБП, опериращо единствено в държава - членка на ЕС, ИА БСА определя времетраенето на оценките на място на офисите, съгласно приложение 4.

Приложение 3 позволява изчисляване на степента на риска за ОСБП. Приложение 4 показва минималната продължителност на всяка оценка, спрямо дадена степен на риска (резултат от Приложение 3) и минималния брой досиета на оператори за проверка. Времето за подготовка и изготвяне на доклад се прибавят към общата продължителност. При комбиниране с друга схема на сертификация, продължителността, определена в Приложение 4 се прибавя към продължителността, изчислена за другата схема.

Минималната продължителност на оценките за надзор и досиета на оператори за проверка е поне 50% от минимума, изчислен чрез използване на Приложения 3 и 4.

Минималната продължителност за оценка на място на един офис е не по-малко от половин ден, който трябва да се добави към продължителността на оценката на място, определена съгласно Приложения **3** и **4**.

3.7 Наблюдение на дейността на ОСБП.

3.7.1 Определяне на броя на наблюденията

За първоначална акредитация или разширяване на обхвата на акредитация на ОСБП, ИА БСА извършва най-малко:

- По едно наблюдение за всяка продуктова категория;
- едно наблюдение за сертификация на група оператори.

Ако ОСБП извършва дейност в повече от една страна-членка на ЕС, дейността в други държави членки ще бъде обхваната от графика за наблюдения.

Едно наблюдение може да обхваща различни продуктови категории на наблюдавания оператор.

В продължение на 4 години (един акредитационен цикъл), по време на годишните надзорни оценки ИА БСА ще извършва най-малко следните наблюдения:

- Едно наблюдение за всяка продуктова категория, посочена в член 35 (7) на Регламент ЕС 2018/848), без да се взима предвид броят наблюдения, проведени при първоначална акредитация;
- Едно наблюдение за всяка група оператори, ако е приложимо и
- Допълнителен брой наблюдения, определени, чрез анализ на риска, основан на изброените фактори: Брой инспектори; Брой контролирани оператори; Вида на извършваните от операторите дейности; Броят наблюдения, извършвани от Компетентния орган; Нередностите относно ОСБП; Броят сертифицирани групи производители и размерът им; Значителните несъответствия за ОСБП, или за определен/и инспектор/, и Заявление за признаване за нова ДЧ.

3.7.2 Критерии при избор на инспектори и оператори, които да се наблюдават.

Екипите по оценяване на ИА БСА определят инспекторите и операторите, като се подбират оператори с по-висок риск от отклонения от изискванията за биологично производство.

При подбора на оператори се вземат предвид следните фактори:

- сложността на дейностите, извършвани от операторите, по-специално търговци или посредници за износ или внос,
- размерът на групата оператори,
- списъкът продукти с висок риск, взет от базата данни OFIS или друга информация като спекулативно снабдяване с храни и др.
- списък на страните с висок риск, взет от базата данни OFIS съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2021/1698),
- количеството продукти, сертифицирани за определен оператор,
- дерогациите, предоставени от ОСБП (например: признаване със задна дата на преход/конверсия),
- нередностите, свързани с ОСБП,
- наблюденията, извършени от Компетентния орган,
- резултатът от предишни наблюдения.

ИА БСА се стреми да избягва наблюдение на едни и същи оператори/ инспектори, освен ако не са на лице значими рискове или специфични индикатори за този оператор или инспектор.

ИА БСА трябва да документира случаите когато се повтори наблюдение поради ограничен брой сертифицирани оператори или инспектори на разположение.

3.8 Разширяване на акредитацията

При заявяване на разширяване на обхвата на акредитация, съгласно BAS QR 2, с нова категория продукти, ИА БСА извършва най-малко преглед на документите, изброени в точка 3.2 и наблюдение на дейността за дадената категория.

При заявяване на разширяване на обхвата на акредитация с нов офис, ИА БСА извършва преглед на документи, за да определи дали офисът трябва да бъде оценен на място въз основа на анализ на риска, определен в точка 3.5, и дали е необходимо наблюдение по отношение на точка 3.7.

4. ПРОЦЕС НА АКРЕДИТАЦИЯ НА ОСБП, ОПЕРИРАЩИ В ТРЕТИ СТРАНИ

4.1 Приложими изисквания, използвани от ИА БСА

При оценяване на ОСБП, опериращи в трети страни ИА БСА взема предвид следните документи:

- Регламент (ЕС) № 2018/848 на Европейския парламент и на съвета от 30 май 2018 за биологичното производство и етикетирание на био продукти и за отмяна на Регламент на Съвета (ЕС) № 834/2007,
- Свързаните с Регламент (ЕС) № 2018/848 делегирани актове и актове за изпълнение и последващите изменения и допълнения, както и:

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;

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) 2021/1342 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;

- Други приложими документи, публикувани от Европейската комисия относно Регламент (ЕС) №2018/848.
- Codex Alimentarius CAC/GL 32 Ръководство за производството, преработката, етикетирането и пазара на храните, произведени по биологичен начин.

4.2 Заявление за акредитация/преакредитация на ОСБП

При подаване на заявление за акредитация/преакредитация съгласно BAS QR 2, ОСБП трябва да представят документите описани в BAS QF 2.3.

4.3 Обхват на акредитация

Обхватът на акредитация се определя от продуктовете категории, съгласно член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848.

4.4 Програма на оценки

Програмата на оценката за акредитация в трети страни се основава на изискванията, описани в точка 3.4. Броят на оценяваните офиси трябва да се замени с изискванията, дадени в точка 4.5, а броят на наблюденията с изискванията, дадени в точка 4.7.

Докладите от оценките трябва да съдържат поне темите, изброени в съответните делегирани актове, свързани с Регламент (ЕС) 2018/848, Регламент (ЕС) 2021/1698 (Анекс I).

Точка 3.8 се прилага и за акредитация в трети страни.

4.5 Офис оценка

При първо кандидатстване за признаване, ИА БСА ще извърши оценка на място на всеки офис, в който се взема решение за сертификация. Докладът от оценка на тези офиси трябва да съдържа информацията, посочена в Анекс 1, част А от Регламент (ЕС) 2021/1698.

При надзор на ОСБП, всеки офис, в който се взема решение за сертификация трябва да бъде оценяван на място всяка година.

Оценките се извършват от разстояние само в случаите на решение на ЕК. За всички останали ОСБП се извършват оценки на място

Годишният доклад за оценка на офиса(ите), където решенията за сертифициране

обхващат всички точки, изброени в приложение II към Регламент (ЕС) 2021/1698.

4.6 Продължителност на оценките на място

Методът за изчисляване на продължителността на оценката е посочен в т. 3.6, но приложения **3** и **4** са заменени с приложения **5** и **6**. Тези приложения покриват случаите, когато ОСБП оперира само в трети страни или в трети страни и в рамките на ЕС.

Съгласно опита на други НОА, извършващи акредитация в трети страни:

- Времето за проверка на едно досие на оператор е средно 0,5 дни (d);
- Времето за проверка на ОСБП по отношение на точки 4, 5, 6.2.2 и 8 на ISO/IEC 17065, е средно 3 дни само за БП.

4.7 Наблюдения

4.7.1 Изчисляване на броя на наблюденията

При подаване от ОСБП на заявление за акредитация (първоначална или разширение на обхвата) ИА БСА извършва поне едно наблюдение и добавя още едно наблюдение по-нататък:

- за всяка категория продукти, както е посочено в член 35, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848, за която се иска признаване;
- за всяка категория продукти в различни трети страни, ако ОСБП изисква или вече е признат за повече от една трета страна;

Ако ОСБП сертифицира група(и) от оператори, то трябва да покрива най-малко едно от гореизброените наблюдения с група оператори.

Когато имат дейност както в страна-членка на ЕС, така и в трети страни, тези наблюдения покриват поне една страна-членка на ЕС и една трета страна.

Наблюдението се провежда дистанционно само в случаите когато има решение на ЕК.

За всички останали наблюденията се извършват на място

Наблюдението обхваща цялата дейност на ОСБП, извършвано физически и може да се извършва само дистанционно, ако така е решено от ЕК.

За целите на годишния доклад ОСБП гарантира, че наблюденията се извършват в съответствие с раздели 1 и 2 от част В от приложение I към Регламент (ЕС) 2021/1698 и следните правила:

- периодът на продължителност между две (2) наблюдения на дейността не трябва да надвишава четири (4) години;
- броят на наблюдения на дейността, извършени след подаване на заявление за акредитация, не се взема предвид при изчисляването на общия брой наблюдения на дейността, които трябва да бъдат извършени през 4-те години;
- трябва да се извърши едно допълнително наблюдение на дейността:
 - на всеки две (2) години в тези трети страни, където се произвеждат или преработват високорискови продукти, както е посочено в член 8;
 - за всяка 10-та призната трета страна. Това допълнително наблюдение се извършва в рамките на четири (4) години;
- повече наблюдения на дейността се извършват по искане на ЕК или ИА БСА въз основа на анализ на риска, по-специално на следните фактори: броя на инспекторите; броя на операторите; вида дейности, извършвани от операторите; броя на наблюдения на дейността, извършени от ИА БСА; нередностите по отношение на ОСБП; броя на сертифицираните групи от оператори и техния размер; критичните констатации за ОСБП или конкретния инспектор или инспектори; естеството на продуктите и риска от измама; обратна връзка от ЕК въз основа на предишния годишен доклад на ОСБП; съмнения за измама от страна на операторите. обемът на продуктите, внесени от трети страни в ЕС, и дейността на ОСБП в признатите трети страни.

4.7.2 Критерии за подбор на инспектори и оператори за наблюдение.

Извадката за наблюдение се определя от екипите на ИА БСА, така че да бъдат провеждани наблюдения при оператори с най-голям риск от отклонения от изискванията за биологично производство. При определяне на операторите с най-висок риск за отклонения, ИА БСА отчита следните фактори:

- сложността на дейностите, извършвани от операторите;
- търговци или посредници при експорт;

- големина на групата от оператори;
- списък на високо-рискови продукти от базата данни OFIS или от ръководства на DG AGRI;
- списък на високорисковите страни, извлечен от базата данни на OFIS или уебсайт за корупция (напр.: Transparency International);
- обема на продуктите, сертифицирани за даден оператор;
- дерогациите, предоставени от ОСБП;
- нередности, свързани с ОСБП;
- обратна връзка от ЕК;
- резултати от предишни наблюдения.

Трябва да се избягва повторение на наблюдението спрямо един и същи оператор/инспектор освен ако не са на лице значими рискове или специфични индикатори за този оператор или инспектор.

ИА БСА документира случаите когато се повтаря наблюдение на оператор или инспектор, поради ограничен брой сертифицирани оператори или инспектори на разположение.

4.8. Разширяване обхвата на акредитация

При разширяване на обхвата за трети страни съгласно BAS QR 2, се прилагат изискванията на т.3.8 и допълнителни изисквания, посочени в т. 4.1.

Освен това се изисква акредитация от Регламент (ЕС) 2018/848 (чл. 45.b и 57) съгласно 4 варианта на признаване за органите за сертифициране, предоставящи сертификати за биологични продукти, внесени в ЕС, идващи от трети страни, които са:

- в съответствие с регламента на ЕС (Съответствие) (Вижте чл. 45.i и 46 от Регламент (ЕС) 2018/848);
- признати съгласно търговско споразумение (Търговско споразумение) (Вижте член 45.ii и 47 от Регламент (ЕС) 2018/848);
- признати и включени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1235/2008 (вижте член 45.iii и 48 от Регламент (ЕС) 2018/848);
- контролирани от ОСБП, признати по предназначение на еквивалентност, изброени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1235/2008 (Еквивалентност) (Вижте член 57 от Регламент (ЕС) 2018/848).

5. Обмен на информация

5.1

Европейската комисия, представлявана от ГД „Земеделие и развитие на селските райони“ (DG-AGRI), като собственик на схемата и Министерство на земеделието *и храните*, като делегиращ орган, могат да предоставят специфична информация на ИА БСА за оценка на ОСБП. ИА БСА взема предвид резултатите от надзора, предоставени от *МЗХ*. В доклада на ИА БСА се посочва дали коригиращите действия, поискани при предходната оценка на *МЗХ* са изпълнени своевременно.

ИА БСА уведомява своевременно Компетентния орган на съответната държава-членка на ЕС за спиране или отнемане на акредитацията на ОСБП, опериращ в държавата членка.

5.2 Обмен на информация между ИА БСА и ЕК

В допълнение, към изискванията по точка 4.1, ЕК може да предостави на ИА БСА информация за оценка на ОСБП, работещи в ТС, относно нередности, записани в OFIS-системата. ИА БСА разглежда резултатите от наблюдението, предоставени от ЕК или КО в трета страна и други НОА, когато са налични.

В случай че акредитация на ОСБП, извършващ дейност в трети страни, бъде спряна или отнета, ИА БСА информира своевременно службите на ЕК, включително за причините.

6. Приложения:

- | | |
|--------------|---|
| Приложение 1 | <i>Вътрешни указания за извършване на офис оценка и наблюдение на дейността на ОСБП от екипи на ИА БСА;</i> |
| Приложение 2 | <i>Декларация за освобождаване от конфиденциалност;</i> |
| Приложение 3 | <i>Изчисляване на степента на риска за оценка на място за ОСБП, опериращи на територията на държави-членки на ЕС;</i> |

Приложение 4	<i>Минимална продължителност на оценката за ОСБП, опериращи на територията на държави-членки на ЕС;</i>
Приложение 5	<i>Изчисляване степен на риска за оценка на място за трети страни;</i>
Приложение 6	<i>Минимална продължителност на оценката за трети страни.</i>