	ПРИЛОЖЕНИЕ	П 7.1.2
	Орган за сертификация на продукти „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ” ООД - гр. В. Търново	Версия: 2
		Ревизия: 1
	Правила за сертификация	Лист: 1/4
		В сила от: 21.01.2022

Правила за сертификация на биологично производство и използване логото на ОСП „Маком Сертифициране”

1. Цел и обхват

Настоящите Правила се отнасят до основните изисквания и предписания, които се задължават да спазват операторите/подизпълнителите/групата оператори с цел да получат и поддържат сертификация на продукти на биологично производство по смисъла на Регламент (ЕС) 2018/848 и приложимото към него действащо европейско и национално законодателство, във валидните им версии.

Комитетът по безпристрастност (КБ) към ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“, съставен от представители на страните, пряко заинтересовани от развитието на политиките и принципите по отношение на съдържанието и функционирането на системата за сертификация, съблюдава за правилното прилагане на тези правила.

2. Термини и определения

Определенията на термините, използвани в настоящите Правила, са дадени от ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17000 и ISO 9000 и различните референтни стандарти и регламенти. В частност се използват следните термини:

Оценяване на съответствието - доказване, че определени изисквания, отнасящи се до продукт, процес, система, лице или орган, са изпълнени.

Сертификат за съответствие - сертификат в съответствие с чл. 35 от Регламент (ЕС) 2018/848 и съгласно изискванията на приложимото към него действащо европейско и национално законодателство, издаван от ОСП, с валидност 12 месеца;

Сертификат за транзакция: издава се от ОСП в резултат от конкретна молба на оператора и се отнася за конкретна партида продукт; издава се след проверка на съответствието на дадената партида;

Лого за съответствие: регистрирано лого, използвано в съответствие с правилата на системата за сертификация, указващо с необходимата сигурност, че даден продукт, процес или услуга е в съответствие с конкретен регламент или друг нормативен документ;

Орган за сертификация - орган за оценяване на съответствието от трета страна, прилагащ схеми за сертификация.

Оператор - физическо или юридическо лице, или част от юридическо лице, частно или публично, което е отговорно за дадено стопанство/ склад/ преработвател.

Продукт - резултат от дейности или процеси.

3. Заявка за включване в системата за контрол и сертификация

Заявка за включване в системата за контрол и сертификация на ОСП може да бъде подадена без ограничителни условия и дискриминация от всеки оператор/ подизпълнител/група оператори, който е производител, преработвател или търговец на биологични продукти съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2018/848. Заявката за включване в системата за контрол трябва да бъде изпратена в офиса на ОСП. След проверка на коректността и пълнотата на Заявката и приложените документи, ОСП разкрива процедура по първоначална оценка.

Подаването на Заявката задължава оператора/ подизпълнителя/групата оператори да поддържа съответствието с изискванията за сертификация. С подписване на Заявката операторът/ подизпълнителят/групата оператори се задължава да:

изпълнява винаги изискванията за сертификация, включващи изпълнението на подходящи изменения, когато те са съобщени от органа за сертификация;

приема, в случай на несъответствия, съответните санкции;

да информира незабавно органа за сертификация относно изменения, които могат да повлияят на способността му да бъде в съответствие с изискванията за сертификация и свързани с дейностите - обект на контрол;

предоставя свободен достъп на персонала, ангажиран с проверките, включително лицата, определени от компетентните органи и органите по акредитация, до местата за съхранение, производство и преработка, както и до дневниците и оправдателните документи, необходими за целите на контролната дейност;


дава възможност на персонала, ангажиран с проверките, да взема проби за анализ;

да изпълнява определените от Контролния орган мерки, санкции и инструкции, необходими за удовлетворяването на изискванията на сертификация;

изпраща в указаните срокове всяка година актуализиран Пълно описание на биологичната производствена единица (ПОБПЕ) и Декларация съгласно чл. 39 от Регламент (ЕС) 2018/848 , както и всяка друга съпътстваща документация; спазва финансовите и административните си задължения по отношение на контролната дейност.

4. Контрол и сертификация

При положителен резултат от проверката на коректността и пълнотата на Заявката за включване в системата за контрол и сертификация операторът/подизпълнителят/групата оператори трябва да подпише договор за предоставяне на услуги по контрол и сертификация, към който е приложено копие от настоящите Правила. Операторът/ подизпълнителят/групата оператори не трябва да има наложена забрана от надзорен или контролен орган да пуска на пазара продукти, които са произведени съгласно метода на биологично производство, в

	ПРИЛОЖЕНИЕ	П 7.1.2
	Орган за сертификация на продукти „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ” ООД - гр. В. Търново	Версия: 2
	Правила за сертификация	Ревизия: 1
		Лист: 2/4 В сила от: 21.01.2022

съответствие с Регламент (ЕС) 2018/848 и приложимото към него действащо европейско и национално законодателство във валидните им версии.

Инспекциите на управляваните от оператора/ подизпълнителя/групата оператори обекти се извършват от инспектори, определени от ОСП, с евентуалното участие на наблюдатели или технически експерти. При основателни причини операторът/ подизпълнителят/групата оператори може да откаже извършване на проверка от определения инспектор и да поиска смяна с друг.

Във фазата на надзор ОСП извършва дейността по оценка съгласно документираните процедури и въз основа на анализ на риска, като в резултат от това периодично се прави оценка на съответствието на оператора. Независимо от годишните проверки, ако е необходимо, се извършват необходим брой допълнителни необявени проверки. Необявени проверки или проверки на случаен принцип се провеждат въз основа на анализа на риска в „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ” (ПР 7.9.2 Анализ на риска и честота на инспекциите), а също и в случай, че са се породили съмнения от страна на компетентните органи.

5. Изменения и разширяване на обхвата на сертификация

Когато операторът/ подизпълнителят/групата оператори прави промени в подадената в Заявката информация, трябва навреме да уведоми ОСП и да не разпространява сертифицирани продукти в случай, че е необходимо да бъдат извършени допълнителни проверки от страна на ОСП.

6. Отказ от сертификация

Контролираният оператор/ подизпълнител/групата оператори може да се откаже от услугите по сертификация, предоставяни от ОСП, съгласно условията, предвидени в договора;

При отказ от сертификация операторът/ подизпълнителят/групата оператори е длъжен да заплати дължимите до момента суми съгласно ценовата оферта.

След отказ от сертификация операторът/ подизпълнителят/групата оператори е длъжен да: върне на ОСП оригиналите на получените документи по сертификация в деня на прекратяването; преустанови веднага използването ѝ във всички рекламни материали, които съдържат каквото и да е позоваване на нея, и да изпълнява всички останали изисквани мерки; отстрани веднага всяко лого, означение или позоваване на ОСП, отбелязано на етикети или рекламни материали; не използва никакво позоваване или препратка към системата за сертификация на ОСП на продуктите и опаковките; уведоми веднага партньорите си за прекратяването на сертификацията по същия начин, по който ги е уведомил за получаването на сертификация, и да предприеме действия по промяна статута на останали количества продукти.

След отказа от сертификация операторът се изключва от списъка на контролираните от ОСП оператори и се уведомяват компетентните власти в определения срок.

7. Несъответствия и мерки

При осъществяване на контрола, в случаи на установени нередности и нарушения ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ” в изпълнение на чл. 41 от Регламент (ЕС) 2018/848 прилага мерките от приложимото към него действащо европейско и национално законодателство.

За всяка нередност се попълва доклад за несъответствие формуляр ФР 7.4.9.

ОСП „Маком Сертифициране“ прилага мерките съгласно чл. 41 от Регламент (ЕС) 2018/848 и приложимото към него действащо европейско и национално законодателство за всички оператори, подлежащи на контрол за биологично производство в случаите, когато бъдат установени пропуски, нередности или нарушения на действащата нормативна уредба.

При установяване на същото несъответствие при следваща проверка, МАКОМ налага следващата по степен мярка.

За всички наложени мерки на оператора/подизпълнителя/групата оператори ОСП уведомява Компетентния орган по реда определен в националното законодателство.

Прилага се процедура ПР 7.9.1 Мерки при нередности и нарушения.


8. Сертификат

Сертификатът за съответствие с чл. 35 от Регламент (ЕС) 2018/848 - ФР 7.6.1 се издава на всеки оператор или група от оператори, които са подали уведомление за дейността си в съответствие с член 34, параграф 1 и спазват Регламент (ЕС) 2018/848. Сертификатът се издава в електронен вид, когато това е възможно.

В случай на несъответствия, сертификатът не се издава, докато те не бъдат отстранени. Подробностите са изложени в ПР 7.5.1 Сертифициране и потвърждаване на съответствието.

9. Регистрация и управление на жалби от страна на оператора/ подизпълнителя/групата оператори

Операторът/ подизпълнителят/групата оператори е задължен да поддържа регистър на всички жалби, които са свързани със спазването на изискванията за сертификация, и предоставя при поискване тези записи на органа по сертификация. Операторът/ подизпълнителят/групата оператори трябва да предприеме подходящи действия във

	ПРИЛОЖЕНИЕ	П 7.1.2
	Орган за сертификация на продукти „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ” ООД - гр. В. Търново	Версия: 2
	Правила за сертификация	Ревизия: 1
		Лист: 3/4
		В сила от: 21.01.2022

връзка с жалбите и констатираните недостатъци в продуктите, като документира предприетите действия. Доказателствата и документацията за приложените коригиращи действия трябва да се съхраняват за срок от минимум 5 (пет) години.

10. Възражения и рекламации срещу ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“

Операторите/ подизпълнителите/групата оператори, включени в системата за контрол, могат да отправят възражение срещу решения относно сертификацията, взети от ОСП, чрез писмо с обратна разписка на адрес: Велико Търново 5000, бул. „България”, № 14 Б, ет.1 в срок до 10 (десет) дни от датата на запознаването на клиента със становището или резултатите, свързани с дейностите по сертификация. Клиентът има право да подаде възражение в срок от 30 календарни дни от датата на получаване на Сертификат, освен ако при оформяне на заявката за сертификация не е договорен друг срок. При необходимост се събира допълнителна информация, свързана с предмета на жалбата, и се уведомява подателя на жалбата за напредъка по проверката и разглеждането ѝ. Жалбите по отношение на услугите, предоставяни от ОСП, се управляват и разрешават съгласно процедура „Разглеждане на жалби и възражения“ (ПР 7.13.1), която е публикувана на сайта на ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“.

11. Използване на документите по сертификация на ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“

Документите по сертификация, посочени в настоящите Правила, могат да се използват от операторите/ подизпълнителите/групата оператори, на които са издадени. Операторите/ подизпълнителите/групата оператори не могат да използват документите по сертификация по такъв начин, че:

- да се считат валидни за продукти, които не са в съответствие със сертификацията, или за дейности, различни от тези, за които са издадени;
- да подвеждат търговеца (посредника) или крайния потребител на продукта;
- да дискредитират ОСП или да издават некоректни декларации или декларации, които не са предписани в схемата за сертификация, свързани с използването на знаци за съответствие и на информация, свързана с продукта;
- да правят потвърждения за цели, различни от тези, за които са издадени.

12. Използване логото на ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“

12.1. Критерии за използване на логото

Логото на ОСП може да се използва от операторите/ подизпълнителите/групата оператори, включени в режим на контрол, които са в съответствие със схемата за сертификация.

Използването на логото на ОСП не е задължително. Сертифицираните оператори/ подизпълнители/групата оператори, които желаят да се възползват от тази възможност обаче, са задължени да спазват настоящите правила.

Логото на ОСП може да се използва върху етикети, опаковки, рекламни материали и публикации съвместно със собствената търговска марка на оператора/ подизпълнителя/групата оператори. При всички случаи образец от етикета или носителя, върху който ще се използва логото на ОСП, задължително трябва да се изпрати на ОСП за предварително одобрение.

При всяко ползване на логото на ОСП върху какъвто и да е продукт трябва ясно да се идентифицира природата на продуктите, които са обект на контрол, и да се предотврати евентуално тълкуване, че логото се отнася до продукти, които не са обект на контрол, но са упоменати в същия материал.

Когато логото на ОСП се използва заедно с акредитационния символ или позоваване на акредитация от ИА БСА, трябва да се спазват изискванията в актуалната версия на процедура „Позоваване на акредитация от ИА БСА“ (ПР 5.1.1) и за позоваване на статута на ИА БСА като страна по многостранно споразумение и да не се създава впечатление, че логото на акредитационния орган се отнася за сертификацията.

12.2. Увеличаване и намаляване на размерите на логото на ОСП, цвят.

Логото на ОСП може да се увеличава или намалява, като задължително се спазват пропорциите. Официалният цвят на логото е черно и нюанс на синьо - Pantone 2728C (RAL 5015). Сертифицираните оператори/ подизпълнители/групата оператори обаче имат правото да го възпроизведат, в който и да е еднакъв цвят, или в черно и бяло. Всички решения трябва да се съгласуват предварително с ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“.


Графиката на логото на ОСП, както и допълнителна информация може да се получи от офиса на ОСП или да бъде изпратена на оператора/ подизпълнителя/групата оператори на електронен носител.

12.3. Прекратяване на използването на логото

Всеки оператор/ подизпълнител/групата оператори трябва да прекрати използването на логото и позоваването на ОСП в следните случаи:

- при отказ от сертификация;
- когато е направена промяна в правилата за сертификация и операторът/ подизпълнителят/групата оператори не се е съобразил с това;
- когато са установени несъответствия и са приложени мерки, които не позволяват използването на логото и позоваването на сертификацията;
- когато е установено, че документите по сертификация се използват по некоректен начин.

В случай, че за някой от сертифицираните продукти възникне несъответствие, операторът/ подизпълнителят/групата оператори е длъжен незабавно да прекрати позоваването на сертификацията,

	ПРИЛОЖЕНИЕ	П 7.1.2
	Орган за сертификация на продукти „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ” ООД - гр. В. Търново	Версия: 2
	Правила за сертификация	Ревизия: 1
		Лист: 4/4 В сила от: 21.01.2022

използването на логото и разпространяването на материали, които го възпроизвеждат (етикети, рекламни материали, опаковки, документи и др.) и се отнасят до несъответстващия продукт.

Ако сертифициран оператор/ подизпълнител/групата оператори е изключен или напусне Системата за контрол на ОСП с цел смяна на сертификационния орган, той трябва незабавно да прекрати използването на логото и разпространяването на материали, които го възпроизвеждат (етикети, рекламни материали, опаковки, документи и др.). Всички материали, възпроизвеждащи логото на ОСП (етикети, опаковки, рекламни материали и др.) трябва да бъдат предадени на ОСП и унищожени с протокол.

13. Поверителност

Информацията, изискана от ОСП с цел осъществяване на контролна дейност, е строго поверителна и се управлява съгласно изискванията на действащото законодателство. ОСП си запазва правото на обмен на информация, необходима за целите на контролната дейност, с други контролни органи и компетентните власти.

14. Финансови условия

Цените за услугите, предоставяни от ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“, са одобрени от ръководството и са представени в (П 4.6.1) „Ценоразпис на услугите“. Те могат да бъдат променени във всеки един момент, като Ръководителят на ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“ информира компетентното звено и операторите/ подизпълнителите или групата оператори в срок до седем дни при промяна на ценоразписа чрез препоръчано писмо и/или електронна поща или официалният сайт www.makom.bg на ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“. В срок от 30 (тридесет) дни от уведомяването за промяна на цените операторите/ подизпълнителите/групата оператори имат право в писмен вид да откажат услугите на ОСП. В случай, че не се получи писмен отказ от сертификация, изменението в цените се счита за прието от оператора/ подизпълнителя/групата оператори. В периода на предизвестие са валидни предходните цени.

Операторът/ подизпълнителят/групата оператори трябва да заплаща цените за услугите, предоставяни от ОСП, по начините и в сроковете, посочени в офертата. При закъснение с плащанията повече от 15 (петнадесет) дни, ОСП „МАКОМ СЕРТИФИЦИРАНЕ“ може да прекрати едностранно предоставянето на услугите по контрол и сертификация чрез писмено уведомление за прекратяване на договора, като си запазва правото да получи дължимите до момента суми.

15. Изменения на правилата за производство и на настоящите правила

ОСП не носи отговорност за информирането на операторите/ подизпълнителите или групата оператори за промени в законодателството и правилата за производство. Те се довеждат до знанието на операторите/ подизпълнителите/групата оператори чрез публикуване в Държавен вестник на Република България и в Официален Вестник на Европейския Съюз.

Операторите/ подизпълнителите или групата оператори, включени в системата за контрол и сертификация на ОСП, са длъжни да приемат направените промени, освен ако междуременно не са уведомили ОСП в писмен вид за отказ от сертификация.

Дата:

ОПЕРАТОР:

Място: гр. В. Търново

(Подпис, име и фамилия)