



Министерство на
земеделieto, храните
и горите

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 1 от 8

I. ЦЕЛ

Целта на процедурата е да регламентира реда за определяне на официалните лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.

II. ПРАВНА РАМКА:

➤ 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 (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 година относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 (Регламент (ЕО) № 834/2007);

➤ Регламент на Комисията (ЕО) № 889/2008 от 5 септември 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти по отношение на биологичното производство, етикетирането и контрола (Регламент (ЕО) № 889/2008);

➤ Регламент (ЕО) № 1235/2008 на Комисията от 8 декември 2008 година за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета по отношение на режима за внос на биологични продукти от трети държави (Регламент (ЕО) № 1235/2008);

➤ Закон за прилагане на Общата организация на пазарите на земеделски продукти на Европейския съюз;



**Министерство на
земеделieto, храните
и горите**

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 2 от 8

- Наредба № 5 от 2018 г. за прилагане на правилата на биологично производство, етикетиране и контрол, и за издаване на разрешение за контролна дейност за спазване на правилата на биологичното производство, както и за последващ официален надзор върху контролиращите лица (Наредба № 5 от 2018 г.);
- Правила за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство, утвърдени със Заповед РД 09-233/02.03.2020 г. на министъра на земеделието, храните и горите;
- Заповед № РД 09 - 941/23.11.2016 г., изм. и доп. със заповед № РД 09 - 531/06.06.2018 г., заповед № РД 09 - 305/22.03.2019 г., заповед № РД 09 - 976/18.10.2019 г. и заповед № РД 09-92/05.02.2020 г. на министъра на земеделието, храните и горите за определяне на Национални референтни лаборатории за биологично производство.

III. ОРГАНИЗАЦИЯ НА ПРОЦЕСА ПО ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ

1. Подаване на заявление от акредитирана лаборатория за определяне като официална за целите на официалния контрол на биологично производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.
2. Определяне на Комисия за проверка на подадените по т. 1 заявления.
3. Проверка на документите въз основа на Правилата за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство, утвърдени от министъра на земеделието, храните и горите.
4. Изготвяне на „Протокол за резултатите от проверката“ въз основа на извършената проверка и представяне на Протокола на министъра на земеделието, храните и горите.
5. Издаване на Заповед на министъра на земеделието, храните и горите за определяне на официални лаборатории, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.
6. Включване на определената/ите за официална/и лаборатория/и в публичен „Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“ и поддържането му на електронната страница на Министерство на земеделието, храните и горите (МЗХГ).



**Министерство на
земеделieto, храните
и горите**

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 3 от 8

IV. ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ. СРОКОВЕ

Акредитираната лаборатория, кандидатстваща за определяне като официална по смисъла на чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, подава писмено заявление (по образец) в МЗХГ. В образеца на заявлението са посочени всички документи, които трябва да бъдат предоставени от заявителя.

Заявлението с приложените документи се подават на електронен или хартиен носител в Министерство на земеделието, храните и горите.

На хартиен носител документите се подават в Център за административно обслужване, гише „Деловодство“, Република България, гр. София 1040, бул. „Христо Ботев“ № 55 чрез предаване на гише или чрез пощенски куриерски служби;

На електронен носител документите се подават на електронен адрес edelovodstvo@mzh.government.bg, подписани с универсален електронен подпис.

За всяка календарна година от началото на 2021 г. периодите за подаване и прием на заявления са два - от 01 януари до 01 март и от 01 юли до 01 септември. Документите на заявителите се разглеждат и проверяват в двумесечен срок след приключване на приема по съответния период.

Официалните лаборатории се определят със заповед на министъра на земеделието, храните и горите, включват се в „Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“, които се публикуват на електронната страница на МЗХГ.

В случай, че лаборатория - заявител е вече определена за официална съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 от Компетентен орган в Република България или от Компетентен орган в друга държава членка, на чиято територия е разположена, към Заявлението, заявителя прилага:

- заверено копие („Вярно с оригинал“) на документ/и за определянето на лабораторията за официална, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625;

- заверено копие („Вярно с оригинал“) на Сертификат за акредитация, съгласно EN ISO/IEC 17025 и заповед (анекс), описващ обхвата на акредитация, както за показател/и и матрица/и, така и за използвания валидиран/верифициран метод/и.

Документите на лаборатория, която вече е определена за официална, се приемат в МЗХГ, като не се извършава проверка и лабораторията се включва в заповедта на министъра на земеделието, храните и горите и в публичния Списък на официалните лаборатории.



Министерство на
земеделieto, храните
и горите

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 4 от 8

V. КОМИСИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА РЕГИСТРИРАНИТЕ В МЗХГ ЗАЯВЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТИТЕ КЪМ ТЯХ

1. Състав на Комисията

При постъпили заявления със заповед на министъра на земеделието, храните и горите се определя поименен състав на Комисия за проверка на заявленията и документите към тях (Комисията).

1.1. Комисията се състои от председател, заместник-председател, секретар и членове.

Председател на Комисията е директорът на дирекция „Биологично производство“ в МЗХГ. Заместник – председател е началника на отдел „Надзор и одит на контрола“, дирекция „Биологично производство“ в МЗХГ, а секретар е експерт от отдел „Надзор и одит на контрола“.

Членове на Комисията са ръководителите и по един експерт от Националните референтни лаборатории за биологично производство, определени със заповед № РД 09-92/05.02.2020 г. на министъра на земеделието, храните и горите, представител на ЦУ на БАБХ и експерт от дирекция „Биологично производство“ при МЗХГ.

1.2. Председателят на Комисията:

1. насрочва и ръководи заседанията на Комисията;
2. отговаря за комуникацията с лабораториите - заявители;
3. запознава ресорния заместник-министър на земеделието, храните и горите с протокола за резултатите от проверката на Комисията.
4. предоставя на министъра на земеделието, храните и горите „Протокол за резултатите от проверката“.

1.3. При отсъствие на председателят неговите функции се изпълняват от заместник-председателя на Комисията.

1.4. Секретарят на Комисията:

1. организира подготовката и провеждането на заседанията и участва в тях;
2. изготвя протокол за резултатите от проверката на Комисията;
3. организира приемането, съхраняването и архивирането на документите;
4. изпълнява и други функции, възложени му от председателя на Комисията.



Министерство на
земеделieto, храните
и горите

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 5 от 8

2. Организация на работата на Комисията

Заседанията на Комисията за разглеждане на постъпилите заявления се свикват от Председателя и се считат за редовни, когато присъстват най-малко 2/3 от нейния състав.

Комисията взема решения с мнозинство най-малко 2/3 от нейния състав.

Председателят, заместник-председателят, секретарят и членовете на Комисията са длъжни да изпълняват задълженията си добросъвестно, обективно и безпристрастно, както и да пазят в тайна обстоятелствата, които са узнали във връзка с дейността на Комисията.

След запознаване с постъпилите заявления, участниците в Комисията подписват „Декларация за поверителност и липса на конфликт на интереси“ (по образец). Декларациите се съхраняват към документите от заседанията.

При наличие на обстоятелства, които пораждаат съмнение в обективността на член от Комисията, той е длъжен да информира Председателя, който предприема действия за изменение на заповедта на министъра за определяне състава на Комисията за замяната на съответния проверяващ с друг експерт (съгласно областта на компетентност).

Външни експерти могат да се привличат в работата на Комисията по решение на нейния Председател, в случаите, когато е необходима допълнителна експертиза за вземане на решения от Комисията. Външните експерти предоставят на Комисията своите становища в писмена форма, които се прилагат към досието на заявителя.

3. Обхват на дейността на Комисията

Основната дейност на Комисията е да разгледа и провери представените документи, съгласно критериите на утвърдените от министъра на земеделието, храните и горите „Правила за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство“.

Комисията проверява заявлението, заедно с приложените документи за окомплектованост, след което извършва проверка на документацията.

В случай, че при проверката за окомплектованост се установят непълноти на предоставените документи, Комисията уведомява писмено заявителя чрез изпращане на уведомително писмо по електронна поща. В писмото се посочват съответните непълноти и на заявителя се определя срок за отстраняване на установеното, не по-дълъг от 7 работни дни от датата на изпращане на писмото по електронен път.



**Министерство на
земеделието, храните
и горите**

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 6 от 8

В случай, че в указаният срок не се получи отговор на уведомителното писмо, заявлението не се разглежда.

Работата на Комисията се документира и приключва с изготвяне на „Протокол за резултатите от проверката“, който се предоставя на ресорния заместник-министър на земеделието, храните и горите за запознаване и на министъра на земеделието, храните и горите.

Протокола за резултатите от проверката, съдържа най-малко следната информация:

- Описание на постъпилите в МЗХГ заявления от лаборатории;
- Резултати от извършената проверка за окомплектованост;
- Допълнително изисквана информация (когато е приложимо);
- Разглеждане на допълнително предоставената в срок информация (когато е приложимо);
- Проверка на заявленията, съгласно Правила за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство, утвърдени със Заповед РД 09-233/02.03.2020 г. на министъра на земеделието, храните и горите;
 - Резултат от проверката;
 - Резултат от гласуване на Комисията (съгласно т. 2);
 - Мотиви в случай на отказ от определяне на лабораторията за официална (когато е приложимо);
 - Подписи на членовете на Комисията.

На основание Протокола за резултатите от проверката, дирекция „Биологично производство“ изготвя проект на заповед на министъра на земеделието, храните и горите, в която лабораториите, се определят за официални съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625.

За всяка определена официална лаборатория в заповедта се посочва, кои области на изследване включва определянето, задачите, които изпълнява в качеството си на официална, условията при които изпълнява задачите и мерките необходими, за да се гарантира ефикасна и ефективна координация и сътрудничество между нея и компетентния орган (чл. 37, параграф 3 на Регламент (ЕС) 2017/625).

Заповедта заедно със „Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“ се публикува на електронната страница на МЗХГ в рубрика „Биологично производство“, под рубрика „Лаборатории“.



Министерство на
земеделieto, храните
и горите

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 7 от 8

**VI. УВЕДОМЯВАНЕ НА ЛАБОРАТОРИИТЕ - ЗАЯВИТЕЛИ И ПУБЛИКУВАНЕ НА
„СПИСЪК НА ОФИЦИАЛНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО
ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625“**

Определената/ите за официална/и лаборатория/и се уведомява/т писмено, чрез изпращане на копие на заповедта на министъра на земеделието, храните и горите по електронен път.

Останалите, подали заявление лаборатории също се уведомяват за резултата от извършената проверка по електронна поща.

Контролиращите лица, съгласно чл. 6, ал. 2 от Наредба № 5 от 2018 г., могат да сключват договори за извършване на анализи с включените в „Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство“ лаборатории.

При актуализация на Списъка, контролиращите лица могат да променят или прекратяват договорите си с официалните лаборатории.

VII. АРХИВИРАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО

Заявлението и всички документи към него се окомплектоват в досие и се съхраняват в дирекция „Биологично производство“ при МЗХГ за срок от четири години.

VIII. ИЗМЕНЕНИЕ НА ОБСТОЯТЕЛСТВАТА

Когато определена лаборатория, включена в Списъка на официалните лаборатории за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, вече не изпълнява условията посочени в чл. 37, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/625, министърът на земеделието, храните и горите със заповед я заличава от списъка.

IX. МОНИТОРИНГ

При изменение на законодателство и на други административни документи, свързани с определянето и дейността на официалните лаборатории, дирекция „Биологично производство“ предприема действия за актуализация на настоящата процедура и на образците към нея.



**Министерство на
земеделието, храните
и горите**

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА АНАЛИЗИ НА ПРОБИ, ВЗЕТИ ПРИ
ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ НА БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО,
СЪГЛАСНО ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-456 от 15.06.2020 г.
на министъра на земеделието, храните и горите

Код: БП-01
Версия: 01
Страница: 8 от 8

При извършени изменения на процедурата се попълва следната информация:

Изменен документ	Основание за изменението	Версия на изменението	Дата на изменението

Х. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Приложение № 1 - Образец на „Заявление за определяне на официална лаборатория за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“ (на български и английски език).

2. Приложение № 2 - Образец на Декларация за поверителност и липса на конфликт на интереси.