



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 1 от 9

## **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.

Процедурата урежда и условията за прилагане на чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 относно възможността за извършване на одити/проверки на официалните лаборатории.

## **II. ПРАВНА РАМКА:**

**1.** 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);

**2.** 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 (Регламент (ЕС) 2018/848);

**3.** Закон за прилагане на Общата организация на пазарите на земеделски продукти на Европейския съюз;

**4.** 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.);



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 2 от 9

**5.** 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 (Правилата);

**6.** 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.

**4.** Изготвяне на „Протокол за резултатите от проверката“ въз основа на извършената проверка и представяне на Протокола на министъра на земеделието.

**5.** Издаване на заповед на министъра на земеделието 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 (МЗм).

### **IV. ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ. СРОКОВЕ.**

**1.** За определяне за официална лаборатория по смисъла на чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625, за целите на биологичното производство може да кандидатства акредитирана лаборатория, която е:

**1.1.** Разположена на територията на Република България;



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 3 от 9

**1.2.** Разположена в друга държава членка или в трета държава, при условие, че лабораторията вече е определена за официална от съответния компетентен орган, на чиято територия е разположена и са взети необходимите мерки с оглед да се извършват одитите/проверките, посочени в чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625.

**2.** Акредитираната лаборатория, кандидатстваща за определяне като официална подава писмено заявление (по образец) в МЗм. В образеца на заявлението са посочени всички документи, които трябва да бъдат предоставени от заявителя.

**3.** В случай, че лаборатория - заявител е вече определена за официална съгласно чл. 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, към Заявлението се прилага и:

**3.1.** заверено копие („Вярно с оригинал“) на актуален документ/и от съответния компетентен орган за определянето ѝ за официална, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625;

**3.2.** заверено копие („Вярно с оригинал“) на последния доклад от одит, съгласно чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, издаден от компетентния орган, който е определил лабораторията за официална. (в случай, че е наличен).

**4.** Заявлението с приложените документи се подават на електронен или хартиен носител в МЗм.

**4.1.** 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;

**4.2.** На електронен носител документите се подават на електронен адрес [edelovodstvo@mzh.government.bg](mailto:edelovodstvo@mzh.government.bg), подписани с универсален електронен подпис.

**5.** За всяка календарна година от началото на 2023 г. периода за подаване и прием на заявления е от 01 януари до 31 март, като същият се прилага и за вече определените със заповед от министъра на земеделието официални лаборатории със срок на определяне до 14.07.2024 г.

Документите на заявителите се разглеждат и проверяват в тримесечен срок след приключване на приема.



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 4 от 9

## **V. КОМИСИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА РЕГИСТРИРАНИТЕ В МЗм ЗАЯВЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТИТЕ КЪМ ТЯХ.**

### **1. Състав на Комисията.**

При постъпило/и заявление/я със заповед на министъра на земеделието 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“ (БП) в МЗм, Заместник – председател е началник на отдел в дирекция БП, а секретар е експерт от същата дирекция.

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, експерт от МЗм с компетентност в областта на ГМО и експерт от дирекция БП.

#### **1.2. Председателят на Комисията:**

- 1.2.1. насрочва и ръководи заседанията на Комисията;
- 1.2.2. отговаря за комуникацията с лабораториите - заявители;
- 1.2.3. запознава ресорния заместник-министър на земеделието с протокола за резултатите от проверката на Комисията.
- 1.2.4. предоставя на министъра на земеделието доклад с „Протокол за резултатите от проверката“ за одобрение.

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

#### **1.4. Секретарят на Комисията:**

- 1.4.1. организира подготовката и провеждането на заседанията и участва в тях;
- 1.4.2. изготвя протокол за резултатите от проверката на Комисията;
- 1.4.3. организира приемането, съхраняването и архивирането на документите;
- 1.4.4. изпълнява и други функции, възложени му от председателя на Комисията.

### **2. Организация на работата на Комисията.**

Заседанията на Комисията за разглеждане на постъпилото/ите заявление/я се свикват от Председателя и се считат за редовни, когато присъстват най-малко 2/3 от нейния



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 5 от 9

състав. Заседанията може да се провеждат и дистанционно чрез видеоконферентна връзка и/или обмен на информация по електронна поща.

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 пораждат 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.**

Комисията проверява заявлението, заедно с приложените документи за окомплектованост, и в случай че не са установени непълноти се преминава към проверка на документацията, съгласно критериите в Правилата за определяне на официални лаборатории за извършване на лабораторни анализи на проби, взети по време на официален контрол на биологично производство (Правилата).

Когато 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. Допълнително представените в указания срок документи се разглеждат от Комисията, съгласно критериите в Правилата.

В случай, че в указания срок заявителят не предостави отговор и допълнителна информация по изпратеното уведомително писмо, се прекратява по-нататъшното разглеждане на заявлението.



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 6 от 9

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

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

- Описание на постъпилите в МЗм 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 Правилата;
- 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 одобрения Протокол за резултатите от проверката, дирекция „Биологично производство“ изготвя заповед на министъра на земеделието, 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, мерките необходими за ефикасна и ефективна координация и сътрудничество между нея и компетентния орган (чл. 37, параграф 3 на Регламент (ЕС) 2017/625) и срока на определянето ѝ.

**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 по електронен път.

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

Заповедта заедно със „Списък на официалните лаборатории за целите на биологичното производство, съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625“ се публикува на



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 7 от 9

електронната страница на МЗм в рубрика „Биологично производство“, под рубрика „Лаборатории“.

**VII. ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ЧЛ. 37, ПАРАГРАФ 2, БУКВА „А“  
И ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ. 39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625.**

**1.** Във връзка с изискването на чл. 37, параграф 2, буква „а“ и чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, министърът на земеделието обменя информация с компетентните органи на държавата членка или на третата държава относно:

**1.1.** Извършването на одити/проверки на официалните лаборатории и резултатите от тях;

**1.2.** Акредитацията на лабораториите и резултатите от акредитационните оценки, особено в случаите, когато приемащата държава членка разчита на акредитационните оценки;

**1.3.** Определянето като официална лаборатория съгласно член 39, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, по-специално оттеглянето от компетентния орган в държавата членка, където е разположена лабораторията.

**2.** Компетентният орган – министърът на земеделието може да делегира с официално писмо извършването на одити/проверки по чл. 39 от Регламент (ЕС) № 2017/625 на определените официални лаборатории, разположени на територията на друга държава членка или трета държава на съответния компетентен орган, извършил определянето им.

**3.** Компетентният орган – министърът на земеделието може да организира одити/проверки по чл. 39 от Регламент (ЕС) № 2017/625 на определените официални лаборатории, разположени на територията на Република България, за спазване на условията на чл. 37, параграф 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2017/625, като се взема предвид обема на изследваните проби, броя несъответстващи резултати и спазването на задълженията, предвидени в чл. 38 от Регламент (ЕС) 2017/625.

**3.1.** За целите на одитите/проверките, министърът на земеделието издава заповед за комисия, която да верифицира изискванията по т. 3. В състава на комисията се включват експерти от дирекция „Биологично производство“, експерт от МЗм с компетентност в областта на ГМО (ако е приложимо) и експерт от съответната Национална референтна лаборатория. Участниците в комисията подписват „Декларация за поверителност и липса



Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 8 от 9

на конфликт на интереси“ (по образец). Декларациите се съхраняват към документите от одита/проверката.

**3.2.** Проверяваната официална лаборатория се информира за периода на провеждане на предстоящия одит/проверка по електронен път в срок до 3 работни дни от издаването на заповедта по т. 3.1.

**3.3.** Резултатите от одитите/проверките се документират в доклад, който се предоставя на ресорния заместник-министър за запознаване и на министъра на земеделието за одобрение.

**3.4.** В срок до 5 работни дни след одобряване на доклада, същият се изпраща по електронен път до лабораторията. В случай на констатирани слабости в резултат на одита/проверката, лабораторията следва да предприеме целесъобразни и своевременни действия за отстраняване на слабостите, съгласно чл. 39, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 2017/625 в едномесечен срок от получаването на доклада.

**3.5.** Министърът на земеделието може със заповед да оттегли напълно или частично определянето като официална лаборатория, когато лабораторията не предприеме своевременно подходящи мерки при установяване на нарушения на условията на чл. 37, параграф 4 и 5 и чл. 38 от Регламент (ЕС) № 2017/625.

## **VIII. АРХИВИРАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕТО И ДОКУМЕНТИТЕ ОТ ИЗВЪРШЕН ОДИТ/ПРОВЕРКА.**

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

Документите от извършен одит/проверка съгласно чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 2017/625 се съхраняват в дирекция „Биологично производство“ при МЗм за срок от три години.

## **IX. МОНИТОРИНГ.**

При изменение на законодателство и на други административни документи, свързани с определянето и дейността на официалните лаборатории и извършването на





Министерство на  
земеделието

**ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОФИЦИАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ  
ЗА ЦЕЛИТЕ НА БИОЛОГИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО, СЪГЛАСНО  
ЧЛ. 37 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625 И ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЧЛ.  
39, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/625**

Утвърдена със Заповед № РД 09-1212/31.10.2022 г.  
на министъра на земеделието

Версия: 02  
Страница: 9 от 9

одити/проверки, дирекция „Биологично производство“ предприема действия за актуализация на настоящата процедура и на образците към нея.

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 (във връзка с чл. 37 от Регламент (ЕС) 2017/625).

3. Приложение № 3 - Образец на Декларация за поверителност и липса на конфликт на интереси (във връзка с чл. 39, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625).