

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH W ZAKRESIE ROLNICTWA EKOLOGICZNEGO

**DAC-13**

*Wydanie 9  
Warszawa, 22.01.2019 r.*

## Spis treści

1	Wprowadzenie .....	3
2	Definicje .....	3
3	Wymagania akredytacyjne .....	3
4	Specyficzne wymagania programu .....	4
4.1	Wprowadzenie .....	4
4.2	Wymagania ogólne.....	4
4.3	Wymagania dotyczące zasobów .....	4
4.4	Wymagania dotyczące procesu.....	5
5	Zakres akredytacji .....	6
6	Szczegółowe zasady oceny .....	6
6.1	Proces akredytacji .....	6
6.2	Ocena na miejscu w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji.....	7
6.3	Obserwacje w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji ...	8
7	Postanowienia końcowe .....	9
8	Dokumenty związane .....	9

## 1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 oraz certyfikacji produktów ekologicznych do celów równoważności powadzonej w państwach trzecich, zgodnie z artykułem 33 ww. rozporządzenia.

Akredytacja jednostek certyfikujących w tym obszarze ma charakter obligatoryjny z mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91.

Jednostki certyfikujące w obszarze rolnictwa ekologicznego wnioskujące i akredytowane w obszarze rolnictwa ekologicznego powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz we współpracy z Komitetem Technicznym Specjalistycznym ds. Rolnictwa i Żywności.

## 2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu, a ponadto:

**producent** - podmiot gospodarczy prowadzący działalność w zakresie produkcji, przygotowania i dystrybucji produktów ekologicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007;

**inspekcja** - badanie procesu i określenie jego zgodności z przepisami dotyczącymi rolnictwa ekologicznego i wymaganiami certyfikacyjnymi jednostki certyfikującej;

**ocena ryzyka** - oznacza proces, składający się z: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka, mający na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia nieprawidłowości lub naruszeń zgodności z wymogami ustalonymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 834/2007.

## 3 Wymagania akredytacyjne

Jednostka certyfikująca w zakresie rolnictwa ekologicznego, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać:

- ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi**;
- specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
  - rozporządzeniu Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007 z późn. zm.);
  - rozporządzeniu Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. ustanawiającym szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008 z późn. zm.);
  - rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiającym szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 z późn. zm.);
  - ustawie z dnia 25.06.2009 r. o rolnictwie ekologicznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r. poz. 1054);

- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie rodzajów nieprawidłowości lub naruszeń przepisów dotyczących rolnictwa ekologicznego i minimalnych środków, jakie jednostki certyfikujące są obowiązane zastosować w przypadku stwierdzenia wystąpienia tych nieprawidłowości lub naruszeń w ramach kontroli w rolnictwie ekologicznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 777);
- rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 kwietnia 2015 r. w sprawie nabywania uprawnień inspektora rolnictwa ekologicznego (Dz.U. 2015 poz.742);
- innych dokumentach publikowanych przez Komisję Europejską dotyczących rozporządzenia Rady nr 834/2007 w tym dokument: „Working Document of the Commission service on official controls in the organic sector” z 8 lipca 2011 r. ([https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/controls-working-document-20110708\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/controls-working-document-20110708_en.pdf));
- Codex Alimentarius CAC/GL 32 Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods oraz w dokumencie *Guidelines on imports of organic products into the European Union* z dnia 15.12.2008 r. ([https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/guidelines\\_for\\_imports\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/guidelines_for_imports_en.pdf)) w przypadku jednostki certyfikującej prowadzącej działania w państwach trzecich;
- niniejszym dokumencie DAC-13, przy czym słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Ponadto w akredytacji jednostek certyfikujących w obszarze rolnictwa ekologicznego mają zastosowanie warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby określone w dokumentach PCA (w szczególności DACW-01), w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i/lub IAF.

#### 4 Specyficzne wymagania programu

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17065. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17065.

##### 4.1 Wprowadzenie

**W.Wprowadzenie** Program certyfikacji dla producentów działających w zakresie rolnictwa ekologicznego powinien obejmować określenie właściwości poprzez inspekcję a następnie przegląd, decyzję, wydanie certyfikatu oraz nadzór nad działalnością producenta, w sposób określony w przepisach prawnych dotyczących rolnictwa ekologicznego.

##### 4.2 Wymagania ogólne

**W.4.2.2** Jednostka certyfikująca powinna zapewnić, aby inspektorzy nie wykonywali więcej niż 3 następujących po sobie inspekcji u tego samego producenta.

##### 4.3 Wymagania dotyczące zasobów

**W.6.1.1** Kryteria kompetencyjne dla personelu jednostki certyfikującej dokonującego przeglądu przed podjęciem decyzji w sprawie certyfikacji, nie powinny być niższe niż kryteria kompetencyjne ustanowione dla inspektora określone w W.6.1.2.1 a.

**W.6.1.2.1 a)** Minimalne, odpowiednio udokumentowane, kwalifikacje inspektorów jednostki certyfikującej zaangażowanych w procesy certyfikacji powinny uwzględniać wymagania rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 29 kwietnia 2015 r. w sprawie nabywania uprawnień inspektora rolnictwa ekologicznego oraz:

- 1) wykształcenie wyższe lub średnie w zakresie rolnictwa, technologii żywności i żywienia człowieka, ogrodnictwa, ochrony środowiska, zootechniki lub weterynarii i co najmniej **1 rok doświadczenia zawodowego** związanego z rolnictwem i/lub gospodarką żywnościową;
- 2) wykształcenie inne niż określone w p. 1) powyżej i co najmniej **2-letnie doświadczenie** zawodowe związane z rolnictwem i/lub gospodarką żywnościową.

**W.6.2.1** Jednostka certyfikująca wykonująca pobieranie próbek, pobiera próbki oraz postępuje z próbkami, przy ich transporcie, przechowywaniu i przesyłaniu do laboratoriów, zgodnie, z mającymi zastosowanie wymaganiami: p. **6 i 7** normy PN-EN ISO/IEC 17025, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie pobierania próbek żywności w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów (Dz. U. z 2007 r. nr 207 poz. 1502), rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 27 listopada 2013 r. w sprawie pobierania próbek roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów do badań na obecność pozostałości środków ochrony roślin (Dz. U. poz. 1549) **oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiającego metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz. Urz. UE L54/1 z 26.2.2009 z późn. zm.).**

Jednostka certyfikująca powinna posiadać plan pobierania próbek, który jest elementem planu działań związanych z oceną oraz prowadzić rejestr wszystkich pobranych próbek, w którym odnotowuje się dane i informacje niezbędne do identyfikacji każdej próbki.

**W.6.2.2** Jednostka certyfikująca, wykorzystując w procesie certyfikacji wyniki badań powinna upewnić się, że badania te są prowadzone przez kompetentne podmioty. Za spełnienie tych wymagań uważa się posiadanie przez te podmioty akredytacji w stosownym zakresie według normy PN-EN ISO/IEC 17025 **w tym podmioty zidentyfikowane w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 maja 2015 r. w sprawie laboratoriów urzędowych i referencyjnych oraz zakresu analiz wykonywanych przez te laboratoria (Dz.U. poz. 795 z późn. zm.).**

Jednostka certyfikująca, wykorzystując w procesie certyfikacji wyniki działań innych podmiotów niż laboratoria, powinna upewnić się, że działania te są prowadzone przez kompetentne podmioty. Za spełnienie tego wymagania uważa się posiadanie przez te podmioty akredytacji w stosownym zakresie według normy PN-EN ISO/IEC 17065.

Jednostka Certyfikująca powinna wykonać badania w akredytowanym laboratorium badawczym, którego zakres akredytacji obejmuje właściwe dla zamierzonego zastosowania metody badań, pod względem:

- badanego obiektu;
- rodzaju i liczby badanych właściwości;
- zakresu wykonywanych analiz;
- wiarygodności wyników badań (niepewności pomiarów związanych z wynikami badań).

Zakres wykonanych analiz laboratoryjnych powinien uwzględniać rodzaj badanego produktu oraz ryzyko wystąpienia nieprawidłowości lub naruszenia przepisów dotyczących rolnictwa ekologicznego.

#### **4.4 Wymagania dotyczące procesu**

**W.7.4.1** Jednostka certyfikująca powinna opracować metodykę oceny ryzyka (w myśl artykułu 27 ust. 3 rozporządzenia Rady 834/2007), sposób jej realizacji i właściwego udokumentowania w programie certyfikacji.

**W.7.7** Termin ważności certyfikatu nie powinien być dłuższy niż 18 miesięcy.

## 5 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji jednostki certyfikującej rolnictwo ekologiczne określa się w następujący sposób:

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
<b>CERTYFIKACJA ROLNICTWA EKOLOGICZNEGO</b>	Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. L 189 z 20.07.2007 r. z późn. zm.)
<b>Grupy produktów/ działalność</b>	
Ekologiczna uprawa roślin i utrzymanie zwierząt	
Zbiór ze stanu naturalnego	
Pszczelarstwo	
Produkty z akwakultury i wodorosty morskie: - wodorosty morskie i produkty z wodorostów morskich - zwierzęta akwakultury i produkty zwierzęce akwakultury	
Produkty przetworzone: - przetwórstwo produktów ekologicznych oraz produkcja pasz i drożdży	
Wprowadzanie na rynek produktów ekologicznych, w tym importowanych z państw trzecich	
Certyfikacja do celów równoważności prowadzona w państwach trzecich (nazwa normy zastosowanej w danym państwie trzecim): A nieprzetworzone produkty roślinne B żywe zwierzęta lub nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego C produkty akwakultury i wodorosty D przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia E przetworzone produkty rolne przeznaczone na paszę F wegetatywny materiał rozmnożeniowy i nasiona uprawne	

## 6 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen jednostek certyfikujących postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami, podanymi w dokumentach DA-01 i DACW-01 oraz zasadami podanymi poniżej:

### 6.1 Proces akredytacji

W przypadku certyfikacji do celów równoważności do wniosku (FA-01, FAC-01) należy dołączyć:

- dane o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 11, ust. 3, lit. a;
- opis równoważnej normy produkcji i środków kontroli, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 11, ust. 3, lit. b;
- porównanie normy produkcji i środków kontroli jednostki certyfikującej z regulacjami UE;
- dowód o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 11, ust. 3, lit. d;
- standardowe procedury kontroli zastosowane we wszystkich działaniach prowadzonych w państwach trzecich;

- spis istotnych różnic w równoważnej normie produkcji i środkach kontroli;
- uaktualnioną listę podmiotów gospodarczych i produktów certyfikowanych jako ekologiczne, jak przewidziano w art. 12 lit. d rozporządzenia (WE) nr 1235/2008 oraz adres strony internetowej, na której można znaleźć wykaz podmiotów podlegających systemowi kontroli (jeśli dotyczy);
- wykaz lokalizacji z działalnością krytyczną oraz niekrytyczną;
- deklaracje Jednostki certyfikującej, iż:
  - zostały zidentyfikowane i ocenione przez jednostkę różnice zasad produkcji i środków kontroli pomiędzy równoważną normą a zasadami produkcji i środkami produkcji opisanymi w Tytule III, IV oraz V rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007,
  - biorąc pod uwagę zidentyfikowane różnice zasad produkcji Jednostka certyfikująca uznała je za co najmniej równoważne do tych określonych w Tytule III, IV oraz V Rozporządzenia Rady (WE) 834/2007 oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) 889/2008. Środki kontroli są efektywne i stale stosowane,
  - zapewniony jest system, iż produkty GMO / wytworzone z GMO / wyprodukowane przy użyciu GMO, nie są obecne na żadnym etapie produkcji.

## 6.2 Ocena na miejscu w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji

Minimalny czas oceny na miejscu:

							Liczba dni roboczych na miejscu
							Standardowo minimum 2 dni
Czynniki zwiększające							-
Niezgodności krytyczne	+ 1 dzień						
Złożoność strukturalna	Niska Brak dodatkowych		Średnia + 0,5 dnia		Wysoka + 1 dzień	-	
Kategorie produktów	2 lub mniej Brak dodatkowych		3 + 0,5 dnia		>4 + 1 dzień	-	
Działalność w państwach członkowskich	1-2 Brak dodatkowych		3-4 + 0,5 dnia		>4-10 + 1 dzień	>10 + 1,5 dnia	
Liczba podmiotów gospodarczych	< 100  Brak dodatkowych	101 - 1000  + 0,5 dnia	1001 - 3000  + 1 dzień	3001 - 6000  + 1,5 dnia	6001 - 10000  + 2 dni	> 10000  + 2,5 dnia	

Minimalny czas oceny na miejscu (ocena do celów równoważności):

						Liczba dni roboczych na miejscu
						Standardowo minimum 2 dni
Czynniki zwiększające						
Podmioty gospodarcze w UE i państwach trzecich	+ 1 dzień	-	-	-	-	
Certyfikacja grupowa	+ 1 dzień	-	-	-	-	
Niezgodności krytyczne	+ 1 dzień	-	-	-	-	

Złożoność strukturalna	Niska Brak dodatkowych	Średnia + 0,5 dnia	Wysoka + 1 dzień	-		
Kategorie produktów	2 lub mniej Brak dodatkowych	3 - 4 0,5 dnia	> 4 1 dzień	-		
Państwa, w których prowadzone są działania	1-2 Brak dodatkowych	3 - 4 + 0,5 dnia	> 4 - 24 + 1 dzień	> 25 + 1,5 dnia		
Liczba podmiotów gospodarczych	< 100 Brak dodatkowych	101 – 1000 + 0,5 dnia	1001 – 3000 + 1 dzień	3001 – 6000 + 1,5 dnia	6001 – 10000 + 2 dni	> 10000 + 2,5 dnia

Minimalny czas oceny na miejscu w nadzorze powinien uwzględniać co najmniej 50% minimalnego czasu obliczonego według powyższych tabel.

### 6.3 Obserwacje w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji

Przed udzieleniem akredytacji, przedłużeniem akredytacji lub rozszerzeniem zakresu akredytacji powinny być przeprowadzone obserwacje prowadzonych inspekcji przez jednostkę certyfikującą w każdej grupie produktów zgłoszonych przez jednostkę certyfikującą.

W danym cyklu akredytacji obserwacjami PCA objęty jest cały zakres akredytowanej działalności bez uwzględnienia liczby obserwacji prowadzonych w ramach procesu udzielenia akredytacji i przedłużenia akredytacji.

**Co najmniej raz w cyklu akredytacji, dodatkowo obserwacją objęty jest pobór próbek.**

W pierwszej kolejności, Polskie Centrum Akredytacji wybierze do obserwacji inspekcje prowadzone u tych producentów, u których jednostka certyfikująca stwierdziła podwyższone ryzyko odchylenia od wymagań dotyczących produkcji ekologicznej.

Minimalna liczba obserwacji / wizyt kontrolnych:

Czynniki zwiększające		Co najmniej 1
Niezgodności krytyczne	Jeżeli to konieczne: dodatkowa obserwacja/wizyta kontrolna	
Kategorie produktów	1 na kategorię (możliwe jest połączenie kategorii produktów)	
Państwa, w których prowadzone są działania / podmioty gospodarcze	+ 1 na każde 10 państw mających > 20 podmiotów gospodarczych	

Minimalna liczba obserwacji / wizyt kontrolnych (do celów równoważności):

Czynniki zwiększające		Oceny obserwacje/ wizyta kontrolna w ocenie początkowej
Grupa producentów		Co najmniej 1
Czynniki zwiększające		-
Grupa producentów		+ 1
Niezgodności krytyczne	Jeżeli konieczne: dodatkowa obserwacja/ wizyta kontrolna	
Kategorie produktów	1 na kategorię (możliwe jest połączenie kategorii produktów)	
Równoważna norma produkcji	1 na równoważną normę produkcji	
Państwa, w których prowadzone są działania/ podmioty gospodarcze	+ 1 na każde 10 państw mających > 20 podmiotów gospodarczych	



## 7 Postanowienia końcowe

Jednostka certyfikująca jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia PCA o cofnięciu upoważnienia przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

W przypadku prawomocnej decyzji Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi o cofnięciu jednostce certyfikującej upoważnienia nadanego w myśl art. 5 ust. 1 ustawy o rolnictwie ekologicznym, Polskie Centrum Akredytacji zawiesza udzieloną akredytację na okres 6 miesięcy (w całości lub w części).

Polskie Centrum Akredytacji informuje Głównego Inspektora Jakości Artykułów Rolno-Spożywczych o wynikach ocen przeprowadzonych w jednostkach certyfikujących w zakresie rolnictwa ekologicznego, w tym o stwierdzonych niezgodnościach i spostrzeżeniach.

Niniejsze wydanie dokumentu DAC-13 zastępuje wydanie 8 z dnia 5.08.2015 r. Dokument został wprowadzony komunikatem nr 271 z dnia 22.01.2019 r. i obowiązuje od dnia 22.03.2019 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## 8 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3 oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji.

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby.

EA-3/12 M: 2013 Polityka EA dotycząca akredytacji jednostek certyfikujących produkcję ekologiczną.

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)).

Dokumenty EA, IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu).

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF dostępne są na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.