

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH W ZAKRESIE PRODUKCJI EKOLOGICZNEJ I ZNAKOWANIA PRODUKTÓW EKOLOGICZNYCH

**DAC-13**

**Wydanie 11**

**Warszawa, Projekt P1 z 9.08.2022 r.**

30	<b>Spis treści</b>	
31		
32	1	Wprowadzenie ..... 3
33	2	Definicje ..... 3
34	3	Wymagania akredytacyjne ..... 3
35	4	Specyficzne wymagania programu ..... 4
36	4.1	Wymagania dotyczące zasobów ..... 4
37	5	Zakres akredytacji ..... 4
38	6	Szczegółowe zasady oceny ..... 6
39	6.1	Wniosek o akredytację ..... 6
40	6.2	Ocena na miejscu..... 7
41	6.2.1	Ocena na miejscu w Unii Europejskiej..... 7
42	6.2.2	Ocena na miejscu w państwach trzecich ..... 8
43	6.3	Obserwacja prowadzona w rzeczywistych warunkach..... 9
44	6.3.1	Obserwacje prowadzone w Unii Europejskiej ..... 9
45	6.3.2	Obserwacje prowadzone w państwach trzecich ..... 10
46	6.4	Przegląd udokumentowanej informacji ..... 11
47	7	Postanowienia końcowe ..... 11
48	8	Dokumenty związane ..... 12
49		

## 50 1 Wprowadzenie

51 Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji  
52 jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do rozporządzenia Parlamentu  
53 Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 roku w sprawie produkcji  
54 ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie Rady  
55 (WE) 834/2007.

56 Akredytacja jednostek certyfikujących w tym obszarze ma charakter obligatoryjny z mocy  
57 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 roku  
58 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego  
59 rozporządzenie Rady (WE) 834/2007.

60 Jednostki certyfikujące w obszarze produkcji ekologicznej i znakowania produktów  
61 ekologicznych wnioskujące i akredytowane w tym obszarze powinny spełniać wymagania  
62 akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

63 Tekst niniejszego dokumentu został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji  
64 w uzgodnieniu z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, **Głównym Inspektoratem Jakości**  
65 **Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych** oraz we współpracy z Komitetem Technicznym  
66 Specjalistycznym ds. Rolnictwa i Żywności.

## 67 2 Definicje

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

70 **inspekcja** – kontrola urzędowa w odniesieniu do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego  
71 i Rady (UE) 2017/625 art. 14 (b), realizowana zgodnie z mającymi zastosowanie  
72 wymaganiami normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17020,

73 **lokalizacja** – miejsce w którym jednostka certyfikująca podejmuje decyzję w sprawie  
74 certyfikacji (PN-EN ISO/IEC 17065, pkt: 7.6).

## 75 3 Wymagania akredytacyjne

76 Jednostka certyfikująca w zakresie produkcji ekologicznej i znakowania produktów  
77 ekologicznych, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać:

78 – ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena**  
79 **zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;**

80 – specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:

81 – rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja  
82 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych  
83 i uchylającym rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007, przepisach Unii Europejskiej  
84 wydanych na podstawie ww. rozporządzenia oraz innych dokumentów  
85 opublikowanych przez Komisję Europejską w odniesieniu do ww. rozporządzenia;

86 – rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca  
87 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych  
88 przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego  
89 i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin  
90 i środków ochrony roślin, zmieniającym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego  
91 i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009,  
92 (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031,  
93 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady  
94 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylającym  
95 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr  
96 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG,  
97 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie  
98 w sprawie kontroli urzędowych) [w zakresie o którym mowa w tytule VI rozporządzenia  
99 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r.;

- 100 – ustawie o rolnictwie ekologicznym i produkcji ekologicznej z dnia 23 czerwca 2022 r.;
- 101 – rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1697 z dnia 13 lipca 2021 r.
- 102 zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848
- 103 w odniesieniu do kryteriów uznania organów kontrolnych i jednostek certyfikujących
- 104 właściwych do przeprowadzania kontroli produktów ekologicznych w państwach
- 105 trzecich oraz kryteriów cofnięcia uznania tych organów i jednostek certyfikujących oraz
- 106 rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1698 z dnia 13 lipca 2021 z dnia
- 107 13 lipca 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
- 108 2018/848 o wymogi proceduralne dotyczące uznawania organów kontrolnych
- 109 i jednostek certyfikujących właściwych do przeprowadzania kontroli podmiotów i grup
- 110 podmiotów certyfikowanych jako ekologiczne oraz produktów ekologicznych
- 111 w państwach trzecich, a także o zasady nadzoru nad nimi i ich kontroli oraz innych
- 112 działań, które mają być prowadzone przez te organy kontrolne i jednostki certyfikujące;
- 113 – Codex Alimentarius GL 32-1999 *Guidelines for the Production, Processing, Labelling*
- 114 *and Marketing of Organically Produced Foods* (dot. działalności w państwach trzecich);
- 115 – niniejszym dokumencie DAC-13, przy czym słów „powinien; należy” użyto do
- 116 wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub
- 117 aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do
- 118 wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego.
- 119 Jednostka certyfikująca może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób,
- 120 jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego
- 121 przez Polskie Centrum Akredytacji.

122 Ponadto w akredytacji jednostek certyfikujących w obszarze produkcji ekologicznej

123 i znakowania produktów ekologicznych mają zastosowanie warunki akredytacji jednostek

124 certyfikujących wyroby określone w dokumentach PCA (w szczególności DACW-01), w tym

125 polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA lub IAF. Wykaz wszystkich wymagań

126 akredytacyjnych stosowanych w ramach niniejszego programu akredytacji jest podany

127 w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących wyroby*

128 *dostępny na stronie internetowej PCA – www.pca.gov.pl.*

#### 129 **4 Specyficzne wymagania programu**

130 Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC

131 17065. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

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

##### 133 **4.1 Wymagania dotyczące zasobów**

134 **W.6.2.1** Jednostka certyfikująca wykonująca pobieranie próbek, pobiera próbki oraz

135 postępuje z próbkami, przy ich transporcie, przechowywaniu i przesyłaniu do laboratoriów,

136 zgodnie, z mającymi zastosowanie wymaganiami:

- 137 – p. 6 i 7 normy PN-EN ISO/IEC 17025,
- 138 – rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie pobierania
- 139 próbek żywności w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów,
- 140 – rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 września 2020 r. w sprawie
- 141 pobierania próbek roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów do badań na obecność
- 142 pozostałości środków ochrony roślin,
- 143 – rozporządzenia Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiającego
- 144 metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz.

#### 145 **5 Zakres akredytacji**

146 Zakres akredytacji jednostki certyfikującej produkcję ekologiczną i znakowanie produktów

147 ekologicznych określa się w następujący sposób:

148

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
<p align="center"><b>CERTYFIKACJA PRODUKCJI EKOLOGICZNEJ I ZNAKOWANIA PRODUKTÓW EKOLOGICZNYCH</b></p>	<p align="center">Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) 834/2007</p>
<p>Kategorie produktów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nieprzetworzone rośliny i produkty roślinne, w tym nasiona i inny materiał przeznaczony do reprodukcji roślin</li> <li>- Zwierzęta gospodarskie i nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego</li> <li>- Algi i nieprzetworzone produkty akwakultury</li> <li>- Przetworzone produkty rolne, w tym produkty akwakultury, do wykorzystania jako żywność</li> <li>- Pasza</li> <li>- Wino</li> <li>- Inne produkty: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drożdże używane jako żywność lub pasza</li> <li>- Herbata paragwajska, Kukurydza cukrowa, Liście winorośli, Rdzenie palmowe, Kielki chmielu i inne podobne jadalne części roślin i wytwarzane z nich produkty</li> <li>- Sól morską i inne rodzaje soli stosowane w żywności i paszy</li> <li>- Kokon jedwabnika nadający się do zwijania</li> <li>- Naturalne gумы i żywice</li> <li>- Wosk pszczeli</li> <li>- Olejki eteryczne</li> <li>- Zatycki z korka naturalnego, nieaglomerowane i bez żadnych substancji wiążących</li> <li>- Bawełna, niezgrzeblona i nieczesana</li> <li>- Wełna, niezgrzeblona i nieczesana</li> <li>- Skóry surowe i skóry niewyprawione</li> <li>- Tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin</li> </ul> </li> </ul> <p>Certyfikacja grupowa</p>	
<p>Kategorie produktów w zakresie uznania określonego w art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848 w państwach trzecich: <i>nazwy państw trzecich</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nieprzetworzone rośliny i produkty roślinne, w tym nasiona i inny materiał przeznaczony do reprodukcji roślin</li> <li>- Zwierzęta gospodarskie i nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego</li> <li>- Algi i nieprzetworzone produkty akwakultury</li> <li>- Przetworzone produkty rolne, w tym produkty akwakultury, do wykorzystania jako żywność</li> <li>- Pasza</li> <li>- Wino</li> <li>- Inne produkty: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Drożdże używane jako żywność lub pasza</li> <li>- Herbata paragwajska, Kukurydza cukrowa, Liście winorośli, Rdzenie palmowe, Kielki chmielu i inne podobne jadalne części roślin i wytwarzane z nich produkty</li> <li>- Sól morską i inne rodzaje soli stosowane w żywności i paszy</li> <li>- Kokon jedwabnika nadający się do zwijania</li> <li>- Naturalne gумы i żywice</li> <li>- Wosk pszczeli</li> <li>- Olejki eteryczne</li> <li>- Zatycki z korka naturalnego, nieaglomerowane i bez żadnych substancji wiążących</li> <li>- Bawełna, niezgrzeblona i nieczesana</li> <li>- Wełna, niezgrzeblona i nieczesana</li> <li>- Skóry surowe i skóry niewyprawione</li> <li>- Tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin</li> </ul> </li> </ul> <p>Certyfikacja grupowa</p>	

Certyfikacja do celów równoważności prowadzona w państwach trzecich (zgodnie z art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) 834/2007<sup>1</sup>): (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

Certyfikacja grupowa

## 149 6 Szczegółowe zasady oceny

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

152 W procesach nadzoru PCA uwzględnia wyniki nadzoru sprawowanego przez Głównego  
153 Inspektora Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Komisję Europejską,  
154 regulatorów w państwach trzecich oraz inne jednostki akredytujące, w ramach rozpatrywania  
155 ryzyka związanego z oceną i potwierdzaniem utrzymywania przez jednostkę certyfikującą  
156 kompetencji w obszarze udzielonej akredytacji, w tym, PCA weryfikuje czy działania, które  
157 jednostka certyfikująca zadeklarowała w odniesieniu do wniosków pokontrolnych, zostały  
158 zrealizowane we właściwym terminie.

### 159 6.1 Wniosek o akredytację

160 Do wniosku o akredytację należy dołączyć dokumentację systemu zarządzania, w tym:

- 161 – opis organizacji jednostki certyfikującej,
- 162 – listę wszystkich lokalizacji ze wskazaniem rodzaju ich działalności i państw, gdzie  
163 prowadzona będzie ta działalność,
- 164 – listę państw w których jest prowadzona działalność objęta wnioskiem o akredytację,  
165 szacowaną liczbę klientów z uwzględnieniem grup producentów (jeśli dotyczy) ze  
166 wskazaniem rodzaju ich działalności,
- 167 – standardowe procedury kontroli zawierające szczegółowy opis środków kontroli, które  
168 jednostka certyfikująca zobowiązuje się nałożyć na podmioty/grupy podmiotów  
169 podlegające jej kontroli (art. 40 ust.1 lit. a) ppkt. (ii) oraz dla państw trzecich dokumenty  
170 wynikające z art. 46.4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848),
- 171 – wykaz odpowiedzialności przypisanych do poszczególnych funkcji w procesie certyfikacji,
- 172 – wykaz formalnie upoważnionego personelu do pełnienia funkcji inspektora dla każdej  
173 kategorii produktów objętej wnioskiem o akredytację,
- 174 – wykaz formalnie upoważnionego personelu do pełnienia funkcji związanej z przeglądem  
175 i podejmowaniem decyzji w sprawie certyfikacji dla każdej kategorii produktów objętej  
176 wnioskiem o akredytację.

177 Poniższe dokumenty powinny być dostępne w jednostce certyfikującej i przekazane na  
178 żądanie:

- 179 – kopia ostatniego raportu z auditu wewnętrznego, plan auditów wewnętrznym,
- 180 – kopia ostatniego przeglądu zarządzania,
- 181 – życiorysy zawodowe oraz dokumenty poświadczające ich przebieg dla personelu, w tym  
182 dla inspektorów,
- 183 – deklaracje dotyczące braku konfliktu interesów personelu,
- 184 – wykaz szkoleń personelu, zawierający informacje o charakterze szkolenia, terminie, czas  
185 trwania, potwierdzenie ukończenia szkolenia.

<sup>1</sup> Dotyczy zakresów akredytacji już udzielonych na mocy art. 33 ust. 3 rozporządzenia 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.

186 **6.2 Ocena na miejscu**187 **6.2.1 Ocena na miejscu w Unii Europejskiej**

188 W procesie akredytacji albo w ramach rozszerzenia zakresu akredytacji o produkcję  
189 ekologiczną i znakowanie produktów ekologicznych, przeprowadzana jest ocena na miejscu  
190 w siedzibie głównej jednostki certyfikującej oraz ocena we wszystkich lokalizacjach. Ocena  
191 jest poprzedzona przeglądem dokumentacji złożonej na etapie wnioskowania o akredytację  
192 albo rozszerzenie zakresu akredytacji o produkcję ekologiczną i znakowanie produktów  
193 ekologicznych.

194 W procesie nadzoru corocznie oraz w procesie ponownej oceny, przeprowadzana jest ocena  
195 w siedzibie głównej jednostki certyfikującej oraz ocena w wybranych lokalizacjach.

196 W procesie akredytacji, rozszerzenia zakresu akredytacji o produkcję ekologiczną  
197 i znakowanie produktów ekologicznych oraz ponownej oceny jednostek certyfikujących  
198 w zakresie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych tylko w Unii  
199 Europejskiej, czas trwania oceny na miejscu ustalany jest na podstawie oceny ryzyka  
200 uwzględniającej czynniki wskazane w tabeli A.1.

201 Minimalny czas oceny na miejscu w nadzorze powinien uwzględniać co najmniej 50%  
202 minimalnego czasu obliczonego wg. tabeli A.2.

203 Minimalny czas trwania oceny na miejscu w jednej lokalizacji nie może być krótszy niż 0,5 AD  
204 (AD - audytorodzień), czas ten jest dodawany do czasu oceny na miejscu obliczonego wg.  
205 tabeli A.2.

206 W zależności od poziomów ryzyka wynikających z tabeli A.2, ocenie podlega różna liczba  
207 procesów certyfikacji (oznaczonych jako PC).

208 Tabela A.1 Obliczanie wyniku oceny ryzyka na potrzeby oceny na miejscu dla państw członkowskich  
209 UE:

Czynniki	Poziom ryzyka niski (1 pkt)	Poziom ryzyka średni (2 pkt)	Poziom ryzyka wysoki (3 pkt)
Niezgodności krytyczne	nie	nd	tak
Certyfikacja grup producentów	nie	nd	tak
Liczba wszystkich lokalizacji (w tym siedziby głównej)	1	2-5	>5
Liczba kategorii produktów	1-2	3-4	>4
Liczba państw członkowskich	1-2	3-4	>4
Liczba klientów	<1000	1001-6000	>6000

210 Tabela A.2 Minimalny czas trwania oceny dla państw członkowskich UE:

Akredytowane programy	Poziom ryzyka 6-9 pkt (4 PC)	Poziom ryzyka 10-15 pkt (6 PC)	Poziom ryzyka 16-18 pkt (8 PC)
Produkcja ekologiczna	3 AD	3,5 AD	4 AD
Produkcja ekologiczna i inne programy	2 AD	2,5 AD	3 AD

211 Przykład wyliczenia poziomu ryzyka: Jednostka certyfikująca, która nie otrzymała podczas poprzedniej oceny  
212 niezgodności krytycznej, nie oferuje certyfikacji grupowej, posiada tylko siedzibę główną, zakres akredytacji  
213 obejmuje ponad 4 kategorie produktów, obszar działania to 1 państwo członkowskie a liczba klientów w roku  
214 poprzednim mieściła się w przedziale między 1001-6000 otrzymuje poziom ryzyka niski (9 pkt). W zależności czy  
215 akredytacją objęte są także inne programy w ramach certyfikacji wyrobów, ocena na miejscu dla oceny ponownej  
216 będzie trwała 2 AD lub 3 AD a ilość procesów certyfikacji podlegająca ocenie będzie wynosić co najmniej 4 (a w  
217 nadzorze co najmniej 2 procesy certyfikacji).



218 W odniesieniu do liczby lokalizacji poddanych ocenie w procesie nadzoru i ponownej oceny  
 219 jednostek certyfikujących, uwzględnia się co najmniej poniższe czynniki rozpatrywanego  
 220 ryzyka:

- 221 – doświadczenie lokalizacji w zakresie akredytowanej działalności,
- 222 – wyniki poprzednich ocen w lokalizacji,
- 223 – liczba państw zarządzanych z lokalizacji,
- 224 – nieprawidłowości zarejestrowane w systemie OFIS,
- 225 – liczba certyfikatów zarządzanych z lokalizacji.

226 Liczbę lokalizacji poddanych ocenie zwiększa się w przypadku otrzymania przez PCA  
 227 informacji o podejrzeniu prowadzenia przez jednostkę certyfikującą działań nieuczciwych lub  
 228 niezgodnych z prawem.

### 229 6.2.2 Ocena na miejscu w państwach trzecich

230 W procesie akredytacji obejmującej działalność jednostki certyfikującej w państwach trzecich  
 231 w ramach uznawania przez Komisję Europejską jednostek certyfikujących właściwych do  
 232 przeprowadzania kontroli i wydawania certyfikatów (art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848),  
 233 w ramach rozszerzenia zakresu akredytacji oraz corocznie w procesie nadzoru prowadzona  
 234 jest ocena na miejscu w siedzibie głównej jednostki certyfikującej i w każdej lokalizacji. Ocena  
 235 ta może mieć formę oceny zdalnej, wyłącznie po pozytywnej decyzji Komisji Europejskiej.

236 Zakres informacji pozyskiwanych podczas ww. ocen oraz treść raportu PCA zawiera między  
 237 innymi zagadnienia wskazane w załączniku nr I część A pkt 1, pkt 2.1 oraz zał. nr II ust 3 lit.  
 238 e) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/1698.

239 W procesie akredytacji i ponownej oceny jednostek certyfikujących w zakresie produkcji  
 240 ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych wyłącznie w państwach trzecich lub  
 241 w Unii Europejskiej i w państwach trzecich, czas trwania oceny na miejscu ustalany jest na  
 242 podstawie oceny ryzyka uwzględniającej czynniki wskazane w tabeli B.1.

243 Minimalny czas oceny na miejscu w nadzorze powinien uwzględniać co najmniej 50%  
 244 minimalnego czasu obliczonego wg. tabeli B.2

245 Minimalny czas trwania oceny na miejscu w jednej lokalizacji nie może być krótszy niż 0,5 AD  
 246 (AD - audytorodzień), czas ten jest dodawany do oceny na miejscu obliczonego wg. tabeli B.2.

247 W zależności od poziomów ryzyka wynikających z tabeli B.2, ocenie podlega różna liczba  
 248 procesów certyfikacji (oznaczonych jako PC).

249 Tabela B.1 Obliczanie wyniku oceny ryzyka na potrzeby oceny na miejscu dla państw trzecich:

Czynniki	Poziom ryzyka niski (1 pkt)	Poziom ryzyka średni (2 pkt)	Poziom ryzyka wysoki (3 pkt)
Działalność w państwach trzecich i EU	nie	nd	tak
Certyfikacja grup producentów	nie	nd	tak
Niezgodności krytyczne	nie	nd	tak
Liczba wszystkich lokalizacji (w tym siedziby głównej)	brak	1-5	>5
Liczba kategorii produktów	1	2-4	>4
Liczba państw	1-2	3-10	>10
Liczba klientów	<1000	1001-6000	>6000

250 Tabela B.2 Minimalny czas trwania oceny dla państw trzecich:

Akredytowane programy	Poziom ryzyka 7-9 pkt (4 PC)	Poziom ryzyka 10-13 (6 PC)	Poziom ryzyka 14-21 (8 PC)



Produkcja ekologiczna	5 AD	6 AD	7 AD
Produkcja ekologiczna i inne programy	4 AD	5 AD	6 AD

### 251 **6.3 Obserwacja prowadzona w rzeczywistych warunkach**

#### 252 **6.3.1 Obserwacje prowadzone w Unii Europejskiej**

253 Ponieważ w procesie akredytacji albo rozszerzenia zakresu akredytacji o produkcję  
 254 ekologiczną i znakowanie produktów ekologicznych lub rozszerzenia o nowe kategorie  
 255 produktów, do prowadzenia działalności w zakresie oceny zgodności jest wymagane  
 256 posiadanie akredytacji i brak jest możliwości zademonstrowania przez Jednostkę certyfikującą  
 257 działań w obszarze oceny zgodności, nie przeprowadza się obserwacji działań  
 258 w rzeczywistych warunkach. PCA udziela akredytacji pod warunkiem, że obserwacja działań  
 259 zostanie przeprowadzana podczas pierwszej realizacji inspekcji w warunkach rzeczywistych  
 260 u klienta.

261 Przed pierwszym wydaniem przez jednostkę certyfikującą dokumentów zawierających  
 262 powołanie na akredytację, PCA przeprowadza obserwację działania jednostki certyfikującej u  
 263 jej klienta w każdej z kategorii produktów wnioskowanej w procesie akredytacji oraz  
 264 obserwację w zakresie certyfikacji grupy producentów (o ile dotyczy).

265 Pozytywny wynik obserwacji jest warunkiem utrzymania akredytacji i umożliwienia Jednostce  
 266 certyfikującej wydania dokumentów zawierających wyniki akredytowanej działalności  
 267 z powołaniem się na status akredytowanej jednostki certyfikującej.

268 Jeżeli w trakcie obserwacji zostaną stwierdzone niezgodności wówczas jednostka  
 269 certyfikująca przed wydaniem certyfikatu zgodności zawierającego powołanie się na  
 270 akredytację, jest zobowiązana do podjęcia korekcji/działania korygujących oraz do  
 271 poinformowania PCA o ich realizacji. Jeżeli to konieczne, ocena podjętych działań  
 272 prowadzona będzie przez PCA również w formie obserwacji. Pozytywna ocena wykonania  
 273 korekcji/działania korygujących jest warunkiem utrzymania akredytacji.

274 W procesie akredytacji albo rozszerzenia zakresu akredytacji o produkcję ekologiczną  
 275 i znakowanie produktów ekologicznych oraz w ramach rozszerzenia o nowe kategorie  
 276 produktów obserwacje prowadzone są dla każdej kategorii produktów oraz certyfikacji  
 277 grupowej (o ile dotyczy).

278 W ciągu każdego kolejnych 5-ciu lat akredytacji (obejmujących oceny zawierające się w dwóch  
 279 cyklach akredytacji) obserwacjami PCA objęty jest cały zakres akredytowanej działalności  
 280 (bez uwzględnienia liczby obserwacji prowadzonych w ramach procesu udzielenia  
 281 akredytacji) oraz jedna obserwacja w zakresie certyfikacji grup producentów (o ile dotyczy).

282 Dodatkowe obserwacje mogą być przeprowadzane w oparciu o ocenę ryzyka uwzględniającą  
 283 co najmniej poniższe aspekty:

- 284 – liczba inspektorów,
- 285 – liczba klientów jednostki certyfikującej,
- 286 – rodzaj działalności prowadzonej przez klienta jednostki certyfikującej,
- 287 – liczbę i wynik obserwacji przeprowadzonych przez regulatora,
- 288 – niezgodności w odniesieniu do jednostki certyfikującej,
- 289 – liczbę certyfikowanych grup producentów i ich wielkość,
- 290 – niezgodności poważnie naruszające wymagania akredytacyjne (krytyczne) w odniesieniu  
 291 do jednostki certyfikującej /inspektorów,
- 292 – zgłoszenie nowych państw członkowskich UE.

293 Co najmniej raz w cyklu akredytacji, obserwacją objęte jest także pobieranie próbek.

294 Obserwacja może dotyczyć inspekcji obejmującej więcej niż jedną kategorię produktów - o ile  
295 jest taka możliwość.

296 W pierwszej kolejności, PCA wybierze do obserwacji inspekcje prowadzone u tych  
297 producentów, u których ryzyko odchylenia od wymagań dotyczących produkcji ekologicznej jest  
298 wyższe. Poza czynnikami wskazanymi w DACW-01, uwzględnia się co najmniej poniższe  
299 kryteria:

- 300 – działalność klienta Jednostki certyfikującej (złożoność działalności w szczególności  
301 wprowadzanie do obrotu, wolumen produktu),
- 302 – w szczególności handlowcy lub pośrednicy zajmujący się eksportem/importem,
- 303 – wielkość grup producentów,
- 304 – informacje, z systemu OFIS lub innych źródeł, dotyczące produktów wskazanych jako  
305 niosących ryzyko oraz państw obciążonych wysokim ryzykiem (zgodnie z art. 8  
306 rozporządzenia (UE) 2021/1698),
- 307 – wolumen produktów certyfikowanych,
- 308 – otrzymane przez producenta zgody na zastosowanie odstępstw od zasad produkcji  
309 ekologicznej (np. skrócenie okresu konwersji),
- 310 – niezgodności w odniesieniu do jednostki certyfikującej,
- 311 – wyniki obserwacji przeprowadzonych przez regulatora,
- 312 – wyniki poprzednich obserwacji.

### 313 **6.3.2 Obserwacje prowadzone w państwach trzecich**

314 W procesie akredytacji albo rozszerzenia zakresu akredytacji o produkcję ekologiczną  
315 i znakowanie produktów ekologicznych lub rozszerzenia o nowe kategorie produktów  
316 w obszarze działalności w państwach trzecich w ramach uznawania przez Komisję  
317 Europejską jednostek certyfikujących właściwych do przeprowadzania kontroli i wydawania  
318 certyfikatów (art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/848) obserwacje prowadzone są dla każdej  
319 kategorii produktów, dla każdej kategorii produktów w różnych państwach (o ile dotyczy  
320 nowych państw trzecich) oraz certyfikacji grupowej (o ile dotyczy).

321 Obserwacja inspekcji prowadzonej fizycznie może mieć formę obserwacji zdalnej, wyłącznie  
322 po pozytywnej decyzji Komisji Europejskiej. Obserwacja może dotyczyć inspekcji obejmującej  
323 więcej niż jedną kategorię produktów - o ile jest taka możliwość.

324 Raport z obserwacji sporządzony przez zespół oceniający PCA zawiera informacje wskazane  
325 w załączniku nr 1 część A pkt 2.2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/1698.

326 Podczas planowania obserwacji w programie nadzoru PCA uwzględnia zasady wskazane  
327 w załączniku nr 1 część B rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/1698 oraz  
328 poniższe:

- 329 – okres czasu pomiędzy dwoma obserwacjami nie powinien przekroczyć czterech lat,
- 330 – do wyliczenia obserwacji realizowanych w ciągu ww. czterech lat, nie uwzględnia się liczby  
331 obserwacji prowadzonych w ramach procesu udzielenia akredytacji lub rozszerzenia  
332 zakresu akredytacji w obszarze działalności w państwach trzecich,
- 333 – jedna dodatkowa obserwacja powinna być zrealizowana w poniższych przypadkach:
  - 334 • co dwa lata w państwach trzecich - dla których Komisja Europejska określiła  
335 poziom ryzyka dla produktów jako wysoki,
  - 336 • w ciągu czterech lat - dla każdego dziesiątego państwa trzeciego,
- 337 – dodatkowe obserwacje przeprowadza się na żądanie Komisji Europejskiej lub PCA  
338 z uwzględnieniem co najmniej poniższych czynników rozpatrywanego ryzyka:
  - 339 • liczba inspektorów,
  - 340 • liczba klientów jednostki certyfikującej,
  - 341 • rodzaj działalności prowadzonej przez klienta jednostki certyfikującej,
  - 342 • ilość i wynik wcześniejszych obserwacji,

- 343 • niezgodności w odniesieniu do jednostki certyfikującej,
- 344 • ilość certyfikowanych grup producentów i ich wielkość,
- 345 • niezgodności krytyczne w odniesieniu do jednostki certyfikującej/inspektorów,
- 346 • natura produktów i ryzyko oszustwa,
- 347 • informacja zwrotna od Komisji Europejskiej,
- 348 • podejrzenie oszustwa przez klientów jednostek certyfikujących,
- 349 • wolumen produktów importowanych z państwa trzeciego do Unii Europejskiej
- 350 i aktywność jednostki certyfikującej w danym państwie trzecim.

351 Przykład wyliczenia ilości obserwacji działalności jednostki certyfikującej, która wnioskuje  
352 o uznanie:

- 353 – dla dwóch kategorii produktów w sześciu państwach trzecich – powinny zostać  
354 zrealizowane dwie obserwacje w różnych państwach trzecich, z uwzględnieniem  
355 certyfikacji grup producentów (o ile dotyczy). Jeśli zaś jednostka certyfikująca posiada już  
356 uznanie Komisji Europejskiej w ramach certyfikacji do celów równoważności, uznaje się  
357 obserwacje prowadzone nie dawniej niż dwa lata, obserwacje te powinny być  
358 przeprowadzone dla każdej kategorii produktów ale niekoniecznie w różnych państwach  
359 a w przypadku zidentyfikowania niezgodności powinny być one usunięte.
- 360 – dla siedmiu kategorii produktów w osiemdziesięciu państwach trzecich, gdzie występuje  
361 certyfikacja grupowa a trzy państwa posiadają produkt wysokiego ryzyka – powinno być  
362 przeprowadzone dwadzieścia jeden obserwacji w ciągu czterech lat.

363 W pierwszej kolejności, Polskie Centrum Akredytacji wybiera do obserwacji inspekcje  
364 prowadzone u tych producentów, u których ryzyko odchylenia od wymagań dotyczących  
365 produkcji ekologicznej jest wyższe. Poza czynnikami wskazanymi w DACW-01, uwzględnia  
366 się co najmniej poniższe aspekty ryzyka:

- 367 – złożoność działalności klientów Jednostki certyfikującej (w szczególności grupa klientów  
368 obejmująca handlowców lub pośredników zajmujących się eksportem/importem),
- 369 – wielkość grupy producentów,
- 370 – informacje, z systemu OFIS lub innych źródeł, dotyczące produktów i państw trzecich  
371 o wysokim ryzyku,
- 372 – wolumen produktów certyfikowanych,
- 373 – otrzymane przez producentów zgody na zastosowanie odstępstw od zasad produkcji  
374 ekologicznej (np. skrócenie okresu konwersji),
- 375 – niezgodności w odniesieniu do jednostki certyfikującej,
- 376 – informacje z Komisji Europejskiej,
- 377 – wyniki poprzednich obserwacji.

378 Co najmniej raz w cyklu akredytacji, obserwacją objęte jest także pobieranie próbek.

#### 379 **6.4 Przegląd dokumentacji**

380 W przypadku wniosków o rozszerzenie zakresu akredytacji o kolejne kategorie produktów,  
381 przeprowadza się przegląd dokumentacji i obserwację w każdej kategorii produktów  
382 wnioskowanej o rozszerzenie zakresu akredytacji.

383 W przypadku wniosków o rozszerzenie zakresu akredytacji o kolejne lokalizacje  
384 przeprowadza się przegląd dokumentacji w celu określenia konieczności przeprowadzenia  
385 oceny na miejscu i obserwacji.

#### 386 **7 Postanowienia końcowe**

387 Polskie Centrum Akredytacji informuje Głównego Inspektora Jakości Handlowej Artykułów  
388 Rolno-Spożywczych o wynikach ocen przeprowadzonych w jednostkach certyfikujących  
389 w zakresie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych, w tym  
390 o stwierdzonych niezgodnościach i spostrzeżeniach, w szczególności **PCA informuje**

391 GIJHARS o procedowanych wnioskach jednostek dotyczących udzielenia akredytacji/  
392 rozszerzenia zakresu akredytacji oraz o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji  
393 (na wniosek jednostki certyfikującej lub w wyniku sankcji spowodowanych brakiem spełnienia  
394 wymagań akredytacyjnych) z podaniem przyczyny.

395 Jeżeli upoważnienie do realizacji zadań o których w rozporządzeniu Parlamentu  
396 Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 nie zostanie udzielone jednostce akredytowanej w ww.  
397 zakresie, zostanie cofnięte lub jego zakres zostanie ograniczony, PCA rozpatruje zasadność  
398 zawieszenia akredytacji w całości lub w części zakresu akredytacji, udzielonej w obszarze  
399 właściwym dla przedmiotowego rozporządzenia, o czym informuje GIJHARS.

400 Niniejsze wydanie dokumentu DAC-13 zastępuje wydanie 10 z dnia 15.11.2021 r. Dokument  
401 został wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia DD.MM.RRRR r. i obowiązuje od dnia  
402 opublikowania.

403 Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem  
404 czerwonym.

## 405 **8 Dokumenty związane**

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

408 DA-01 Opis systemu akredytacji.

409 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby.

410 EA-3/12 M EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification.

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

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

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