



**European
co-operation for
Accreditation**

***Numer
publikacji***

EA-3/12 M: 2013

Polityka EA dotycząca akredytacji jednostek certyfikujących produkcję ekologiczną

CEL

Niniejszy dokument przedstawia politykę EA dotyczącą jednostek akredytujących prowadzących procesy akredytacji jednostek certyfikujących produkcję ekologiczną.

Autorstwo

Publikacja została opracowana przez grupę zadaniową Komitetu EA ds. Certyfikacji we współpracy z właścicielem programu, jednostką rolnictwa ekologicznego w Dyrekcji Generalnej ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów Wiejskich.

Język oficjalny

Niniejsza publikacja może być przetłumaczona na inne języki, w razie takiej potrzeby. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszego tekstu jest EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dalsze informacje

Dalsze informacje o niniejszej publikacji można uzyskać kontaktując się z krajowym członkiem EA. Aktualne informacje znajdują się na stronach internetowych:

<http://www.european-accreditation.org>

**Kategoria: Dokumenty proceduralne Członków EA
EA-3/12 jest dokumentem obowiązkowym**

Data zatwierdzenia: 1 czerwca 2013 r.

Data wdrożenia: 1 stycznia 2014 r.

Okres przejściowy: Okres czasu między datą zatwierdzenia a datą wdrożenia

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji:

EA-3/12 EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification;

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji, 6.02.2014 r.; www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Uwaga

Słowo 'shall', stosowane w oryginalnym dokumencie do wskazania tych wymagań, których spełnienie jest obowiązkowe, przetłumaczono jako 'powinien'. Słowo 'should', stosowane do wskazania tych wymagań, które mogą być spełnione przy zastosowaniu uznanego sposobu podanego w oryginalnym dokumencie, przetłumaczono jako 'zaleca się'; wymagania te można spełnić w inny sposób, jeżeli jednostka lub osoba, do której się odnoszą, potrafi wykazać, że jest to sposób równoważny z uznanym sposobem.

SPIS TREŚCI

1.	DEFINICJE	4
2.	WYMAGANIA DLA JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH OCENIAJĄCYCH JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCE W ZAKRESIE DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W UNII EUROPEJSKIEJ	5
2.1	Kwalifikacje asesorów technicznych i ekspertów oraz wymagania dotyczące szkoleń	5
2.2	Dokumenty odniesienia	5
2.3	Dokumenty składane przez jednostki certyfikujące wnioskujące o akredytację	5
2.4	Opis zakresu akredytacji	6
2.5	Udzielenie / przedłużenie akredytacji	6
2.6	Ocena w biurze i obserwacja / wizyta kontrolna przeprowadzane w związku z udzieleniem / przedłużeniem akredytacji.....	6
2.7	Rozszerzenie zakresu akredytacji o dodatkowe kategorie produktów	7
2.8	Rozszerzenie zakresu akredytacji o certyfikację produktów ekologicznych w celach równoważności w państwach trzecich	7
2.9	Oceny w nadzorze.....	7
2.10	Oceny-obszary przeprowadzane w czasie jednego cyklu akredytacji	8
2.11	Oceny-obszary: kryteria wyboru podmiotów gospodarczych poddawanych obszary	8
2.12	Wymiana informacji pomiędzy jednostką akredytującą, właściwym organem Państwa Członkowskiego i właścicielem programu.....	8
3.	WYMAGANIA DLA JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH OCENIAJĄCYCH JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCE W ZAKRESIE DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W PAŃSTWACH TRZECICH	9
3.1	Dokumenty odniesienia	9
3.2	Kwalifikacje asesorów technicznych i ekspertów	9
3.3	Dokumenty składane przez jednostki certyfikujące wnioskujące o akredytację	9
3.4	Opis zakresu akredytacji	9
3.5	Udzielenie akredytacji i przedłużenie akredytacji.....	10
3.6	Oceny w biurze i obserwacje / przeglądy przeprowadzane przed udzieleniem / przedłużeniem akredytacji	10
3.7	Rozszerzenie zakresu akredytacji o dodatkową kategorię produktów	12
3.8	Oceny w nadzorze.....	12
3.9	Oceny-obszary prowadzone podczas jednego cyklu akredytacji.....	12
3.10	Wymiana informacji pomiędzy jednostką akredytującą, właściwym organem Państwa Członkowskiego i właścicielem programu.....	12
	ZAŁĄCZNIK – LISTA KONTROLNA ELEMENTÓW ZALECANYCH DO UWZGLĘDNIENIA W OCENACH	14

1. DEFINICJE

Jednostka certyfikująca: W niniejszych wytycznych, termin 'jednostka certyfikująca' oraz jego skrót (CB) są stosowane do oznaczenia każdej niezależnej jednostki certyfikującej produkcję ekologiczną w Unii Europejskiej, której Państwo Członkowskie przekazało zadania związane z kontrolą zgodnie z Artykułem 27 Rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007, oraz każdej niezależnej jednostki, która certyfikuje produkcję ekologiczną w celach równoważności w państwach trzecich zgodnie z Artykułem 33 (3) Rozporządzenia. Skrót CB jest synonimem jednostki oceniającej zgodność (CAB) i jest stosowany w niniejszym dokumencie zgodnie z regulacjami UE.

Cykl akredytacji: Dla celów niniejszych wytycznych zaleca się, aby długość cyklu akredytacji nie była krótsza niż 4 lata oraz nie dłuższa niż 5 lat.

Lokalizacja

z działalnością krytyczną: Lokalizacja zdefiniowana w punkcie 2.2 przewodnika IAF GD 3:2003.

Równoważność: Równoważność jest zdolnością różnych systemów inspekcji i certyfikacji do osiągania tych samych celów jakie określają normy produkcji i środki kontroli zawarte w Tytule III, IV i V Rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i spełnienia związanych przepisów wykonawczych zawartych w Rozporządzeniu (WE) nr 889/2008.

Wizyta kontrolna: Działanie wykonane przez jednostkę akredytującą w ramach po-auditowego przeglądu prowadzonego przez jednostkę certyfikującą w towarzystwie zespołu auditowego jednostki certyfikującej lub w rozmowie z przedstawicielami jednostki certyfikującej w obiektach klienta jednostki certyfikującej.

Zaleca się, aby asesory jednostki akredytującej nie zadawali bezpośrednich pytań klientowi jednostki certyfikującej, chyba że zostało to wcześniej uzgodnione ze wszystkimi zainteresowanymi stronami. Tym niemniej może być konieczne przeprowadzenie wizyty z przewodnikiem w obiektach klienta jednostki certyfikującej.

Zawieszenie: Tymczasowe unieważnienie oświadczenia o zgodności w całości lub części zakresu atestacji. W okresie zawieszenia jednostka certyfikująca nie może wydać nowych certyfikatów.

LISTA SKRÓTÓW

CB: Jednostka certyfikująca
AB: Jednostka akredytująca
CV: Wizyta kontrolna

2. WYMAGANIA DLA JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH OCENIAJĄCYCH JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCE W ZAKRESIE DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W UNII EUROPEJSKIEJ

2.1 Kwalifikacje asesorów technicznych i ekspertów oraz wymagania dotyczące szkoleń

Norma ISO/IEC 17011 wymaga, aby jednostka akredytująca ustanowiła procedury wyboru, szkolenia i formalnego zatwierdzania asesorów i ekspertów. Niniejszy rozdział określa formalne kwalifikacje, doświadczenie i kompetencje wymagane w zakresie „Rolnictwo ekologiczne”.

Zaleca się, aby asesorzy techniczni i eksperci mieli wykształcenie wyższe co najmniej pierwszego stopnia w dyscyplinie związanej z zakresem akredytacji (np. agronom, technolog żywności), a w przypadku asesorów nie posiadających wykształcenia wyższego co najmniej pierwszego stopnia wymagane jest dodatkowe doświadczenie zawodowe. Wymaga się co najmniej dwóch lat doświadczenia w rolnictwie ekologicznym, akwakulturze, przetwórstwie żywności lub handlu produktami z produkcji ekologicznej, oraz dodatkowo co najmniej dwóch lat działalności zawodowej w wykonywaniu zadań związanych z nadzorem i/lub oceną w tych dziedzinach technicznych, w których asesor został wyznaczony. Asesorzy i eksperci powinni mieć odpowiednią znajomość Rozporządzeń UE dotyczących produkcji ekologicznej. Asesorzy i eksperci powinni przestrzegać związanych wymagań dotyczących bezstronności i umiejętności zawodowych.

Szkolenie wstępne i bieżące asesorów oraz ekspertów powinno obejmować szczególne zastosowanie systemów zarządzania jakością zgodnie z ISO/IEC Guide 65 / ISO/IEC 17065 w jednostce certyfikującej produkty z produkcji ekologicznej oraz szkolenie z praktycznego prowadzenia ocen w zakresie produkcji ekologicznej.

2.2 Dokumenty odniesienia

W czasie ocen jednostek certyfikujących prowadzących działalność w UE, jednostka akredytująca powinna wziąć pod uwagę co najmniej następujące dokumenty:

- Rozporządzenie (WE) nr 834/2007 oraz związane przepisy wykonawcze zawarte w Rozporządzeniu (WE) nr 889/2008 i Rozporządzeniu (WE) nr 1235/2008, wraz z późniejszymi zmianami.
- Working Document of the Commission service on official controls in the organic sector dated 8 July 2011 r. (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/data-statistics/control_guidelines_version_08072011_en.pdf).
- Inne stosowne dokumenty publikowane przez Komisję Europejską dotyczące Rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

2.3 Dokumenty składane przez jednostki certyfikujące wnioskujące o akredytację

Odnosnie dokumentów wymaganych w ISO/IEC Guide 65 / ISO/IEC 17065 w akredytacji certyfikacji produkcji ekologicznej, jednostki certyfikujące muszą przedłożyć co najmniej:

- pełną listę biur, z podaniem dla każdego biura wszystkich wykonywanych działań certyfikacyjnych i państw, w których są prowadzone;
- kopię egzemplarza księgi jakości CB;
- ogólny opis odpowiedzialności personelu;

- standardowe procedury kontroli [patrz Artykuł 27 (6a) Rozporządzenia (WE) nr 834/2007] zastosowane do wszystkich działań w UE;
- listę wykwalifikowanych inspektorów według kategorii produktów;
- listę osób podejmujących decyzje według kategorii produktów;
- aktualną listę certyfikowanych podmiotów gospodarczych, w tym nazwę państwa, lokalizację i certyfikowane produkty.

Następujące dokumenty powinny być dostępne na miejscu i przedłożone na żądanie:

- raport z ostatniego auditu wewnętrznego, program auditów wewnętrznych i ostatni przegląd zarządzania przeprowadzony w jednostce certyfikującej;
- życiorysy zawodowe wraz z dowodami potwierdzającymi dla całego personelu technicznego i inspektorów;
- deklaracje braku konfliktu interesów dla personelu i inspektorów;
- aktualny rejestr szkoleń dokładnie określający dla każdego pracownika i inspektora charakter szkolenia, daty, czas trwania oraz świadectwa uzyskane w wyniku pomyślnego zakończenia szkoleń.

2.4 Opis zakresu akredytacji

Zakres akredytacji powinien być określony z zastosowaniem kategorii produktów zdefiniowanych w Artykule 1 (2) Rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

2.5 Udzielenie / przedłużenie akredytacji

Jednostki akredytujące nie powinny udzielać akredytacji przed wykonaniem następujących ocen: ocena w siedzibie głównej, ocena w biurze każdej lokalizacji z działalnością krytyczną oraz co najmniej jedna ocena-observacja¹ w każdej kategorii produktu zgłoszonej do akredytacji przez jednostkę certyfikującą.

2.6 Ocena w biurze i obserwacja / wizyta kontrolna przeprowadzane w związku z udzieleniem / przedłużeniem akredytacji

W przypadkach udzielenia akredytacji i przedłużenia akredytacji jednostek certyfikujących prowadzących działalność wyłącznie w państwach członkowskich UE, jednostki akredytujące powinny przewidywać minimalną liczbę osobodni dla auditów w biurze oraz minimalną liczbę ocen-observacji (najlepiej) / wizyt kontrolnych jak określono w tabeli 1:

Tabela 1a: Minimalne czasy ocen na miejscu w biurze

					Liczba roboczo-dni 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	

¹ Przepis PCA: Równoważny z terminem 'observacja' (PN-EN ISO/IEC 17011);

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	
							Ogółem

(*) elementami uwzględnianymi w związku ze złożonością strukturalną są, na przykład, liczba inspektorów, liczba biur, zarządzanie przez jednostki certyfikujące zróżnicowanymi programami certyfikacji produktów, zróżnicowane programy akredytacji, podzlecenie, decentralizacja podejmowania decyzji, itd.

Tabela 1b: Minimalna liczba obserwacji / wizyt kontrolnych

Czynniki zwiększające		Co najmniej 1
Niezgodności krytyczne	Jeżeli to konieczne: dodatkowa obserwacja/CV	
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	
		Ogółem

Każda lokalizacja z działalnością krytyczną powinna być oceniona przed udzieleniem akredytacji. Wymagane w związku z tym dni, w żadnym przypadku mniej niż pół dnia, powinny być doliczone do minimalnej liczby roboczo dni potrzebnych na ocenę w biurze jak określono w tabeli 1. Ponadto, jednostki akredytujące muszą potwierdzić podczas oceny początkowej status „lokalizacji niekrytycznych” poprzez pobranie reprezentatywnej próbki tych biur.

2.7 Rozszerzenie zakresu akredytacji o dodatkowe kategorie produktów

Przed udzieleniem rozszerzenia zakresu akredytacji o każdą dodatkową kategorię produktów, jednostka akredytująca powinna zweryfikować, że inspektorzy jednostki certyfikującej mają niezbędne kwalifikacje, oraz powinna przeprowadzić co najmniej jedną ocenę-obszerwację w każdej dodatkowej kategorii produktów, dla której jednostka certyfikująca wnioskuje o akredytację.

2.8 Rozszerzenie zakresu akredytacji o certyfikację produktów ekologicznych w celach równoważności w państwach trzecich

Certyfikacja produktów ekologicznych w celach równoważności w państwach trzecich powinna być traktowana jak rozszerzenie zakresu akredytacji. Przed udzieleniem takiego rozszerzenia jednostka akredytująca powinna odnieść się do wymagań podanych w punkcie 3 dotyczących udzielenia akredytacji.

2.9 Oceny w nadzorze

Jednostki akredytujące powinny przeprowadzać w cyklu akredytacji coroczne oceny w nadzorze.

Każda lokalizacja z działalnością krytyczną powinna być poddana co najmniej jednej ocenie w czasie jednego cyklu akredytacji. Dodatkowe oceny w nadzorze powinny być przeprowadzone we wszystkich lokalizacjach z działalnością krytyczną, w których w czasie poprzedniej oceny zidentyfikowano duże niezgodności.

Minimalny czas trwania oceny w nadzorze powinien wynosić co najmniej 50 % minimalnego czasu obliczonego według tabeli 1.

2.10 Oceny-observacje przeprowadzane w czasie jednego cyklu akredytacji

Jednostki akredytujące muszą przeprowadzić obserwację co najmniej jednej fizycznej kontroli w czasie jednego cyklu akredytacji w każdej kategorii produktów, w której jednostka certyfikująca ma akredytację, bez uwzględniania liczby ocen-observacji prowadzonych w ramach oceny początkowej i oceny ponownej. Dodatkowa ocena-observacja musi być przeprowadzona dla każdego z dziesięciu państw. Jedna ocena-observacja może obejmować różne kategorie produktów, jeżeli uzasadniają to działania obserwowanego podmiotu gospodarczego i jednostki certyfikującej.

2.11 Oceny-observacje: kryteria wyboru podmiotów gospodarczych poddawanych obserwacji

Zaleca się, aby jednostka akredytująca sama wybrała inspektorów i podmioty gospodarcze do obserwacji zapewniając, że obserwacje są prowadzone w podmiotach gospodarczych, w których jest podwyższone ryzyko odchylenia od wymagań dotyczących produkcji ekologicznej. W celu ustalenia, w których podmiotach gospodarczych może wystąpić podwyższone ryzyko odchylenia, jednostka akredytująca bierze pod uwagę analizę ryzyka przeprowadzoną przez jednostkę certyfikującą zgodnie z Artykułem 27 (3) Rozporządzenia (WE) nr 834/2007.

Przy wyborze obserwacji, jednostka akredytująca powinna także wziąć pod uwagę cykle produkcji każdego produktu, jak to jest stosowne, w celu zapewnienia, że w danym czasie produkty są dostępne. Jest niewłaściwe, jeżeli obserwacja obejmuje wyłącznie działania, które zasadniczo mają charakter administracyjny (np. pośrednicy, handlowcy).

Preferuje się, aby jednostka akredytująca przeprowadzała obserwację inspektora(-ów) CB, który(-rzy) poprzednio nie był(-byli) obserwowany(-ni) w danym obszarze kompetencji. W ocenach-observacjach powinno się unikać powtórnej obserwacji tego samego klienta jednostki certyfikującej. Jeżeli jest przeprowadzona powtórna obserwacja z powodu ograniczonej liczby certyfikowanych podmiotów gospodarczych, powinien to wskazywać raport jednostki akredytującej.

Przy ustanawianiu swojej strategii prowadzenia obserwacji, jednostki akredytujące powinny uwzględnić wyniki poprzednich obserwacji.

2.12 Wymiana informacji pomiędzy jednostką akredytującą, właściwym organem Państwa Członkowskiego i właścicielem programu

Służby Komisji jako właściciel programu, oraz właściwy organ Państwa Członkowskiego jako organ przekazujący, mogą dostarczyć jednostkom akredytującym szczególnych danych wejściowych do oceny jednostek certyfikujących. Jednostki akredytujące powinny uwzględnić wyniki nadzoru dostarczone przez właściwe organy.

Raport jednostki akredytującej powinien określać, czy w odpowiednim czasie zostały wdrożone środki naprawcze wnioskowane podczas poprzedniej oceny.

Jeżeli jednostka akredytująca podejmie decyzję o zawieszeniu akredytacji jednostce certyfikującej prowadzącej działalność w państwie członkowskim, jednostka akredytująca powinna poinformować właściwy organ w odpowiednim czasie.

3. WYMAGANIA DLA JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH OCENIAJĄCYCH JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCE W ZAKRESIE DZIAŁAŃ PROWADZONYCH W PAŃSTWACH TRZECICH

3.1 Dokumenty odniesienia

W czasie ocen jednostek certyfikujących prowadzących działalność w państwach trzecich w celach weryfikacji równoważności z wyżej wymienionymi normami produkcji ekologicznej i środkami kontroli UE, jednostka akredytująca powinna wziąć pod uwagę co najmniej następujące dokumenty:

- Tytuły III, IV i V Rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i związane przepisy wykonawcze w Rozporządzeniu (WE) nr 889/2008.
- Rozporządzenie (WE) nr 1235/2008.
- Wytyczne w sprawie przywozu produktów ekologicznych do Unii Europejskiej (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/news/download-material/guidelines_for_imports_en.pdf)
- Working Document of the Commission service on official controls in the organic sector dated 8 July 2011 r. (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/data-statistics/control_guidelines_version_08072011_en.pdf).
- Inne stosowne dokumenty publikowane przez Komisję Europejską dotyczące Rozporządzenia (WE) nr 834/2007.
- *Codex Alimentarius* CAC/GL 32 Wytyczne dotyczące produkcji, przetwarzania, etykietowania i marketingu żywności wyprodukowanej ekologicznie.

3.2 Kwalifikacje asesorów technicznych i ekspertów

Oprócz wymagań dotyczących kwalifikacji i szkolenia określonych w punkcie 2.1, asesorzy techniczni i eksperci powinni mieć odpowiednią wiedzę w zakresie *Codex Alimentarius* wytyczne CAC/GL 32 i zastosowanej(-ych) równoważnej(-ych) normy(norm) oraz doświadczenie w wykonywaniu zadań związanych z nadzorem i/lub oceną w państwach trzecich.

3.3 Dokumenty przedkładane przez jednostki certyfikujące wnioskujące o akredytację

Oprócz dokumentów określonych w punkcie 2.3, jednostki certyfikujące muszą przedłożyć co najmniej:

- opis swojej równoważnej normy produkcji i środków kontroli;
- standardowe procedury kontroli zastosowane we wszystkich działaniach w państwach trzecich;
- wspólne porównanie normy produkcji i środków kontroli CB z regulacjami UE;
- spis istotnych różnic w równoważnej normie produkcji i środkach kontroli;
- uaktualnioną listę podmiotów gospodarczych i produktów certyfikowanych jako ekologiczne, jak przewidziano w Artykule 12 (d) Rozporządzenia (WE) nr 1235/2008.

3.4 Opis zakresu akredytacji

Zakres akredytacji jest zdefiniowany poprzez następujące kategorie produktów przedstawionych w Załączniku II Rozporządzenia (UE) nr 508/2012.

- A: Nieprzetworzone produkty roślinne
- B: Żywe zwierzęta lub nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego
- C: Produkty akwakultury i wodorosty morskie
- D: Przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia
- E: Przetworzone produkty rolne przeznaczone na paszę
- F: Wegetatywny materiał rozmnożeniowy i nasiona uprawne

Zakres akredytacji powinien identyfikować normę(-y) zastosowaną(-e) w państwach trzecich.

W celu udzielenia akredytacji na daną kategorię produktów, jednostka akredytująca powinna ocenić, że jednostka certyfikująca certyfikuje w odniesieniu do normy, która jest równoważna z Rozporządzeniem (WE) nr 834/2007 i związanymi przepisami wykonawczymi.

3.5 Udzielenie akredytacji i przedłużenie akredytacji

Jednostki akredytujące nie powinny udzielać akredytacji w przypadku nie spełnienia wymagań podanych w punkcie 2.5, a także przed przeprowadzeniem oceny równoważności normy stosowanej w państwie trzecim. Jednostka certyfikująca w państwach trzecich powinna przedstawić jednostce akredytującej szczegółowy opis swojej równoważnej normy zastosowanej w państwach trzecich. Jednostka certyfikująca powinna zapewnić, że dokumenty te są aktualne i obejmują wszystkie kategorie produktów dla których ubiega się o akredytację.

Ocena równoważności przeprowadzona przez jednostkę akredytującą powinna być oparta na ocenie porównawczej, przeprowadzonej przez jednostkę certyfikującą i zweryfikowana przez jednostkę akredytującą, która wykazuje równoważność normy produkcji dla każdej kategorii produktu i środków kontroli z Tytułami III, IV i V Rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i związanymi przepisami wykonawczymi w Rozporządzeniu (WE) nr 889/2008.

Ocena ta powinna obejmować listę istotnych różnic pomiędzy normą produkcji i środkami kontroli jednostki certyfikującej a Tytułami III, IV i V Rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i związanymi przepisami wykonawczymi w Rozporządzeniu (WE) nr 889/2008 oraz powinna dostarczyć opis tego, jak różnice te są rozwiązane biorąc pod uwagę *Codex Alimentarius* wytyczne CAC/GL 32. Zaleca się, aby ocena obejmowała potwierdzenie równoważności normy produkcji i środków kontroli przez jednostkę akredytującą.

Zaleca się zastosowanie tabeli równoważności dla oceny porównawczej norm produkcji i środków kontroli stosowanych w państwach trzecich z Tytułem III, IV i V Rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i związanymi przepisami wykonawczymi w Rozporządzeniu (WE) nr 889/2008.

3.6 Audyty w biurze i obserwacje / przeglądy przeprowadzane przed udzieleniem / przedłużeniem akredytacji

W przypadku udzielenia akredytacji oraz przedłużenia akredytacji, jednostki akredytujące powinny przewidywać minimalną liczbę osobodni dla auditów w biurze oraz minimalną liczbę obserwacji / przeglądów jak określono w tabeli 2. Poniższa tabela ma zastosowanie w odniesieniu do jednostek certyfikujących funkcjonujących w UE i państwach trzecich:

Tabela 2a: Minimalne czasy ocen na miejscu w biurze

Czynniki zwiększające							Osobodni na miejscu
							Standardowo minimum 2 dni
Podmioty gospodarcze w UE i państwach trzecich	+ 1 dzień						
Certyfikacja grupowa	+ 1 dzień						
Niezgodności krytyczne	+ 1 dzień						
Złożoność strukturalna (*)	Niska Brak dodatkowych		Srednia + 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	
							Ogółem

(*) elementami uwzględnianymi w związku ze złożonością strukturalną są, na przykład, liczba inspektorów, liczba biur, zarządzanie przez jednostki certyfikujące zróżnicowanymi programami certyfikacji produktów, zróżnicowane programy akredytacji, podzlecenie, decentralizacja podejmowania decyzji, itd.

Tabela 2b: Minimalna liczba obserwacji / wizyt kontrolnych

Czynniki zwiększające		Oceny -obserwacje / wizyta kontrolna w ocenie początkowej
		Co najmniej 1
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	
		Ogółem

Każda lokalizacja z działalnością krytyczną powinna być oceniona przed udzieleniem akredytacji. Wymagana liczba dni, nigdy mniejsza niż pół dnia, powinna być dodatkowo doliczona do minimalnej liczby osobodni na ocenę w biurze, jak określono w tabeli 2. Ponadto, AB powinna potwierdzić podczas oceny początkowej status „lokalizacji z działalnością niekrytyczną”, pobierając reprezentatywną próbkę tych biur.

Jednostka akredytująca powinna wybrać państwa trzecie do przeprowadzenia ocen-obszacji biorąc pod uwagę:

- stosowność państw oraz zidentyfikowane produkty, w których w przeszłości wystąpiły nieprawidłowości;

- liczbę podmiotów gospodarczych certyfikowanych w państwach trzecich;
- czy przeprowadza się certyfikację grupową w państwie trzecim;
- równomierne rozmieszczenie geograficzne obserwacji we wszystkich państwach trzecich, w których prowadzone są działania inspekcyjne musi być uwzględnione.

3.7 Rozszerzenie zakresu akredytacji o dodatkową kategorię produktów

Dodatkowo do wymagań wymienionych w punkcie 2.7, jednostka akredytująca powinna ocenić równoważność normy produkcji ekologicznej CB dla dodatkowej kategorii produktów jak określono wyżej.

3.8 Oceny w nadzorze

Dodatkowo do wymagań wymienionych w punkcie 2.9, każda lokalizacja z działalnością krytyczną w państwie trzecim powinna być poddana co najmniej jednej ocenie w cyklu akredytacji. Dodatkowe oceny w nadzorze powinny być przeprowadzone w krajach, w których podczas poprzedniej oceny zidentyfikowano duże niezgodności.

Minimalny czas trwania oceny w nadzorze powinien wynosić co najmniej 50 % minimalnego czasu obliczonego na podstawie metody podanej w tabeli 2.

CB powinna poinformować AB w odpowiednim czasie o zmianach technicznych w równoważnej(-ych) normie(-ach).

3.9 Oceny-observacje prowadzone podczas cyklu akredytacji

Dodatkowo do wymagań wymienionych w punkcie 2.10, jednostki akredytujące powinny przeprowadzić w jednym cyklu akredytacji obserwację co najmniej jednej fizycznej kontroli w każdej kategorii produktów nie uwzględniając liczby ocen-observacji prowadzonych w ramach oceny początkowej i oceny ponownej. Oceny-observacje powinny być przeprowadzone w państwie trzecim, do którego w wykazie zamieszczonym w Załączniku IV Rozporządzenia (WE) nr 1235/2008 jest przypisana jednostka certyfikująca. Jedna ocena-observacja może obejmować różne kategorie produktów, jeżeli uzasadniają to działania obserwowanego podmiotu gospodarczego i jednostki certyfikującej.

Jednostka akredytująca powinna wybrać państwa trzecie do przeprowadzenia oceny-observacji biorąc pod uwagę:

- jeżeli ma to zastosowanie, państwa i produkty, w których w przeszłości wystąpiły nieprawidłowości;
- liczbę podmiotów gospodarczych certyfikowanych w państwach trzecich;
- czy przeprowadza się certyfikacje grupową w państwie trzecim;
- konieczność uwzględnienia równomiernego rozmieszczenia obserwacji we wszystkich państwach trzecich, w których prowadzone są działania inspekcyjne.

3.10 Wymiana informacji pomiędzy jednostką akredytującą, właściwym organem Państwa Członkowskiego i właścicielem programu

Dodatkowo do wymagań przedstawionych w punkcie 2.12, Służby Komisji jako właściciel programu mogą dostarczyć jednostkom akredytującym szczególnych danych wejściowych do oceny jednostek certyfikujących prowadzących działalność w państwach trzecich, w szczególności dane dotyczące nieprawidłowości zapisanych w systemie OFIS. Jednostki

akredytujące powinny wziąć pod uwagę wyniki nadzoru sprawowanego przez właściwe organy państw trzecich i innych jednostek akredytujących.

Jeżeli jednostka akredytująca podejmie decyzję o zawieszeniu akredytacji jednostce certyfikującej prowadzącej działalność w państwach trzecich, powinna poinformować w odpowiednim czasie Służby Komisji, ponieważ zawieszona jednostka certyfikująca nie może wydawać świadectw kontroli w czasie zawieszenia.

ZAŁĄCZNIK – LISTA KONTROLNA ELEMENTÓW ZALECANYCH DO UWZGLĘDNIENIA W OCENACH

Raport z oceny początkowej oraz raport z oceny ponownej

Ocena równoważności (dla jednostek certyfikujących prowadzących działalność w ramach równoważności w państwach trzecich)

- Weryfikacja dostępności dla podmiotów gospodarczych aktualnego, kompletnego opisu równoważnej normy produkcji i środków kontroli, które obejmują wszystkie kategorie produktów zawarte we wniosku o akredytację przedłożonym przez jednostkę certyfikującą.
- ocena ukończonej, aktualnej oceny porównania równoważności norm produkcji i systemu kontroli jednostki certyfikującej ze środkami określonymi w Tytule III, IV i V Rozporządzenia (WE) nr 834/2007 i związanymi przepisami wykonawczymi w Rozporządzeniu (WE) nr 889/2008. Zaleca się, aby taka ocena porównawcza nie ograniczała się do różnic.
- weryfikacja identyfikacji przez CB istotnych różnic oraz jak są rozwiązywane.
- ocena deklaracji równoważności normy produkcji i kontroli CB.

Oceny w biurze (siedziba główna i lokalizacje z działalnością krytyczną)

Normy

- Weryfikacja i udokumentowanie, że równoważne normy produkcji i kontroli są dostępne i aktualne podczas wszystkich ocen w biurze i ocen-observacji

Ocena kwalifikacji personelu w odniesieniu do certyfikacji w celach równoważności

- rozmowy z personelem, w szczególności podejmującym decyzje, w powiązaniu z lokalnymi normami/państwami/kategoriami produktów.
- kierownictwo techniczne oraz monitorowanie procesu certyfikacji.
- życiorysy zawodowe wszystkich inspektorów i osób podejmujących decyzję o certyfikacji. Weryfikacja wybranych życiorysów z podaniem kryteriów próbkowania i liczby ocenionych dokumentów.
- brak konfliktów interesów personelu i inspektorów.
- aktualny rejestr szkoleń inspektorów i osób podejmujących decyzję o certyfikacji dokładnie określający charakter szkoleń, daty, czas trwania, świadectwa uzyskane w wyniku odbytych szkoleń (jeżeli pobrano próbkę, należy podać kryteria próbkowania i liczbę ocenionych dokumentów).
- umiejętności lingwistyczne inspektorów CB oraz państwa, w których wykonują inspekcje.

Podzlecenie do innej jednostki certyfikującej

- Udokumentowana weryfikacja wykonana przez podzlecającą CB, że CB, której podzlecono pracę jest uznawana przez Komisję Europejską (COM) pod względem równoważności w zakresie kategorii produktu i w państwie trzecim;
- decyzja dotycząca certyfikacji pozostaje w gestii podzlecającej CB.

Procedury

- Sprawdzenie dostępności informacji dotyczących ustalania wizyt niezapowiedzianych oraz sprawdzających: procedura, metodyka oceny ryzyka;
- sprawdzenie dostępności polityki próbkowania oraz czy zawiera szczegółową procedurę próbkowania i okoliczności wymagające próbkowania;
- weryfikacja obecności i wdrożenia specjalnych procedur dotyczących wstecznego uznawania okresu konwersji, separacji i inspekcji konwencjonalnych jednostek

- produkcyjnych, produkcji równoległej/rozdzielonej, certyfikacji grupowej i zbioru roślin ze stanu naturalnego;
- weryfikacja obecności i jakości procedur postępowania z niezgodnościami i dokumentowania za pomocą obiektywnych dowodów;
 - weryfikacja obecności procedur CB dotyczących postępowania z wnioskami o udzielenie informacji otrzymanymi od właściwych organów Państw Członkowskich i Służb Komisji oraz procedur raportowania Służbom Komisji;
 - weryfikacja dostępności procedur CB dotyczących wymiany informacji z innymi jednostkami certyfikującymi;
 - sprawdzenie, że jednostka certyfikująca ma procedury dokumentowania i wykonywania dalszych działań po zawiadomieniu przez podmiot gospodarczy o zawieszeniu partii lub wycofaniu produktu, w tym procedury dokumentowania informacji przekazanej do jednostek certyfikujących których klienci mogą być powiązani z podmiotem gospodarczym zawiadamiającym o zawieszeniu partii lub wycofaniu produktu;
 - weryfikacja, że jednostki certyfikujące mają procedury akceptowania podmiotów gospodarczych z innych jednostek certyfikujących zapewniające, że wszystkie stosowne wymagania zostały spełnione w celu utrzymania ciągłości okresu certyfikacji/konwersji, oraz, że brak jest nie rozwiązanych niezgodności zidentyfikowanych przez poprzednią jednostkę certyfikującą;
 - weryfikacja opublikowanej przez jednostkę certyfikującą listy podmiotów gospodarczych.

Przegląd dokumentacji

- Wskazanie kryteriów selekcji dokumentów poddawanych przeglądowi. Zaleca się, aby wybrane dokumenty były reprezentatywne dla kategorii produktów i zasięgu geograficznego CB;
- podanie całkowitej liczby dokumentów klientów jednostki poddanych przeglądowi;
- podanie dla dokumentacji: kodu i lokalizacji podmiotu gospodarczego, certyfikowanych kategorii produktów, daty ostatniego raportu z kontroli, oraz kategorii ryzyka nadanej przez CB;
- przegląd obejmuje dokumentację podmiotów gospodarczych w państwach, w których CB nie ma lokalizacji z działalnością krytyczną;
- status zgodności powinien być wskazany (kompletność, aktualność, dobra organizacja, udokumentowana weryfikacja usunięcia niezgodności przez CB, udokumentowane działania podjęte po złożeniu skargi, komunikacja z innymi jednostkami certyfikującymi, udokumentowany system zarządzania jakością).

Wymiana informacji

- Weryfikacja i podsumowanie udokumentowania szybkiej wymiany informacji z innymi jednostkami certyfikującymi, właściwymi organami Państw Członkowskich i Służbami Komisji;
- weryfikacja i podsumowanie terminowości i kompletności działań podjętych w następstwie otrzymania przez jednostkę certyfikującą żądań o informacje od innych jednostek certyfikujących, właściwych organów Państw Członkowskich i Służb Komisji.

Oceny-observacje

Zakres

- Sporządzenie listy zawierającej nazwę i adres podmiotu gospodarczego, nazwisko inspektora CB, datę i czas trwania kontroli;
- podanie kategorii produktów objętej(-ych) oceną-observacją.

Dokumentacja

- Sporządzenie listy zawierającej dokumenty i materiały dostępne dla inspektora na początku oceny oraz dokumenty i materiały udostępnione podczas oceny-observacji.

Opis oceny-observacji

- Podsumowanie punktów przedstawionych podczas spotkania otwierającego;
- opis weryfikacji działań korygujących podjętych przez podmiot gospodarczy w celu usunięcia wszystkich głównych, wcześniej zidentyfikowanych niezgodności,
- opis fizycznej kontroli w tym pytań i ustaleń zidentyfikowanych przez inspektora podczas fizycznej kontroli;
- opis zastosowanego próbkowania i ocena jego adekwatności;
- opis przeprowadzonej kontroli dokumentacji oraz adekwatności wyboru dokumentacji i jej badania;
- opis głównych punktów przedstawionych podczas spotkania zamykającego;
- opis przygotowania, umiejętności komunikacyjnych / lingwistycznych inspektora (czy podmiot gospodarczy zrozumiał dokonane obserwacje ?), dokładności i adekwatności postępowania z podmiotami gospodarczymi oraz radzenia sobie w trudnych sytuacjach;
- przeczytanie pisemnego raportu i innych dokumentów, które są przygotowane i zweryfikowane (np. postępowanie z niezgodnościami), jako podstawa przy podejmowaniu decyzji w sprawie certyfikacji.