

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH W ZAKRESIE PRODUKCJI EKOLOGICZNEJ I ZNAKOWANIA PRODUKTÓW EKOLOGICZNYCH

DAC-13

*Wydanie 11
Warszawa, 30.01.2023 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Definicje	3
3	Wymagania akredytacyjne	3
4	Specyficzne wymagania programu.....	4
4.1	Wymagania dotyczące zasobów	4
5	Zakres akredytacji.....	5
6	Szczegółowe zasady oceny	6
6.1	Wniosek o akredytację	6
6.2	Ocena na miejscu	7
6.2.1	Ocena na miejscu w Unii Europejskiej	7
6.2.2	Ocena na miejscu w państwach trzecich.....	8
6.3	Obserwacja prowadzona w rzeczywistych warunkach	9
6.3.1	Obserwacje prowadzone w Unii Europejskiej.....	9
6.3.2	Obserwacje prowadzone w państwach trzecich	10
6.4	Przegląd udokumentowanej informacji.....	12
7	Postanowienia końcowe.....	12
8	Dokumenty związane.....	12

1 Wprowadzenie

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

Akredytacja jednostek certyfikujących w tym obszarze ma charakter obligatoryjny z mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (...) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 roku w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie Rady (WE) 834/2007.

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

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Głównym Inspektorem Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych 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:

kontrola – kontrola urzędowa realizująca zadania w odniesieniu do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 art. 14 (b), wykonywana zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17020,

inspektor – inspektor rolnictwa ekologicznego, o którym mowa w art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 23 czerwca 2022 r. o rolnictwie ekologicznym i produkcji ekologicznej,

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

3 Wymagania akredytacyjne

Jednostka certyfikująca w zakresie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych, 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającym rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007, przepisach Unii Europejskiej wydanych na podstawie ww. rozporządzenia oraz w innych dokumentach opublikowanych przez Komisję Europejską w odniesieniu do ww. rozporządzenia;
 - rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniającym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i

(WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylającym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) [w zakresie o którym mowa w tytule VI rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r.;

- ustawie o rolnictwie ekologicznym i produkcji ekologicznej z dnia 23 czerwca 2022 r.;
- rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1697 z dnia 13 lipca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 w odniesieniu do kryteriów uznania organów kontrolnych i jednostek certyfikujących właściwych do przeprowadzania kontroli produktów ekologicznych w państwach trzecich oraz kryteriów cofnięcia uznania tych organów i jednostek certyfikujących oraz rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1698 z dnia 13 lipca 2021 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 o wymogi proceduralne dotyczące uznawania organów kontrolnych i jednostek certyfikujących właściwych do przeprowadzania kontroli podmiotów i grup podmiotów certyfikowanych jako ekologiczne oraz produktów ekologicznych w państwach trzecich, a także o zasady nadzoru nad nimi i ich kontroli oraz innych działań, które mają być prowadzone przez te organy kontrolne i jednostki certyfikujące;
- Codex Alimentarius GL 32-1999 *Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods* (dot. działalności w państwach trzecich);
- niniejszym dokumencie DAC-13, przy czym słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlają 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 certyfikująca 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 produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych mają zastosowanie warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby określone w dokumentach PCA (w szczególności DACW-01), w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA lub IAF. Wykaz wszystkich wymagań akredytacyjnych stosowanych w ramach niniejszego programu akredytacji jest podany w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących wyroby* dostępnym na stronie internetowej PCA – www.pca.gov.pl.

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 Wymagania dotyczące zasobów

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,

- rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3 września 2020 r. w sprawie pobierania próbek roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów do badań na obecność pozostałości środków ochrony roślin,
- rozporządzenia Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiającego metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz.

5 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji jednostki certyfikującej produkcję ekologiczną i znakowanie produktów ekologicznych określa się w następujący sposób:

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

- Kokon jedwabnika nadający się do zwijania
- Naturalne gумы i żywice
- Wosk pszczełi
- Olejki eteryczne
- Zatycki z korka naturalnego, nieaglomerowane i bez żadnych substancji wiążących
- Bawełna, niezgrzeblona i nieczesana
- Wełna, niezgrzeblona i nieczesana
- Skóry surowe i skóry niewyprawione
- Tradycyjne ziołowe preparaty na bazie roślin

Certyfikacja grupowa

Certyfikacja do celów równoważności prowadzona w państwach trzecich (zgodnie z art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) 834/2007¹): (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.

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

6.1 Wniosek o akredytację

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

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

¹ 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.

- wykaz formalnie upoważnionego personelu do pełnienia funkcji związanej z przeglądem i podejmowaniem decyzji w sprawie certyfikacji dla każdej kategorii produktów objętej wnioskiem o akredytację.

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

- kopia ostatniego raportu z auditu wewnętrznego, plan auditów wewnętrznych,
- kopia ostatniego przeglądu zarządzania,
- życiorysy zawodowe oraz dokumenty poświadczające ich przebieg dla personelu, w tym dla inspektorów,
- deklaracje dotyczące braku konfliktu interesów personelu,
- wykaz szkoleń personelu, zawierający informacje o charakterze szkolenia, terminie, czasie trwania, potwierdzenie ukończenia szkolenia.

6.2 Ocena na miejscu

6.2.1 Ocena na miejscu w Unii Europejskiej

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

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

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

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

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

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

Tabela A.1 Obliczanie wyniku oceny ryzyka na potrzeby oceny na miejscu dla państw członkowskich 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

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

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

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

- doświadczenie lokalizacji w zakresie akredytowanej działalności,
- wyniki poprzednich ocen w lokalizacji,
- liczba państw zarządzanych z lokalizacji,
- nieprawidłowości zarejestrowane w systemie OFIS,
- liczba certyfikatów zarządzanych z lokalizacji.

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

6.2.2 Ocena na miejscu w państwach trzecich

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Obserwacja prowadzona w rzeczywistych warunkach

6.3.1 Obserwacje prowadzone w Unii Europejskiej

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

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

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

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

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

W ciągu każdego kolejnych 5-ciu lat akredytacji (obejmujących oceny zawierające się w dwóch cyklach akredytacji) obserwacjami PCA objęty jest cały zakres akredytowanej działalności (bez

uwzględnienia liczby obserwacji prowadzonych w ramach procesu udzielenia akredytacji) oraz jedna obserwacja w zakresie certyfikacji grup producentów (o ile dotyczy).

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

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

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

Obserwacja może dotyczyć **kontroli** obejmującej więcej niż jedną kategorię produktów - o ile jest taka możliwość.

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

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

6.3.2 Obserwacje prowadzone w państwach trzecich

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

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

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

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

- okres czasu pomiędzy dwoma obserwacjami nie powinien przekroczyć czterech lat,
- do wyliczenia obserwacji realizowanych w ciągu ww. czterech lat nie uwzględnia się liczby obserwacji prowadzonych w ramach procesu udzielenia akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji w obszarze działalności w państwach trzecich,
- jedna dodatkowa obserwacja powinna być zrealizowana w poniższych przypadkach:
 - co dwa lata w państwach trzecich - dla których Komisja Europejska określiła poziom ryzyka dla produktów jako wysoki (zgodnie z art. 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/1698),
 - w ciągu czterech lat - dla każdego dziesiątego państwa trzeciego,
- dodatkowe obserwacje przeprowadza się na żądanie Komisji Europejskiej lub PCA z uwzględnieniem co najmniej poniższych czynników rozpatrywanego ryzyka:
 - liczba inspektorów,
 - liczba klientów jednostki certyfikującej,
 - rodzaj działalności prowadzonej przez klienta jednostki certyfikującej,
 - ilość i wynik wcześniejszych obserwacji,
 - niezgodności w odniesieniu do jednostki certyfikującej,
 - ilość certyfikowanych grup producentów i ich wielkość,
 - niezgodności krytyczne w odniesieniu do jednostki certyfikującej/inspektorów,
 - natura produktów i ryzyko oszustwa,
 - informacja zwrotna od Komisji Europejskiej, pozyskana z poprzedniego raportu rocznego jednostki certyfikującej,
 - podejrzenie oszustwa przez klientów jednostek certyfikujących,
 - wolumen produktów importowanych z państwa trzeciego do Unii Europejskiej i aktywność jednostki certyfikującej w danym państwie trzecim.

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

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

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

- złożoność działalności klientów Jednostki certyfikującej (w szczególności grupa klientów obejmująca handlowców lub pośredników zajmujących się eksportem/importem),
- wielkość grupy producentów,

- informacje, z systemu OFIS lub innych źródeł, dotyczące produktów i państw trzecich o wysokim ryzyku,
- wolumen produktów certyfikowanych,
- otrzymane przez producentów zgody na zastosowanie odstępstw od zasad produkcji ekologicznej (np. skrócenie okresu konwersji),
- niezgodności w odniesieniu do jednostki certyfikującej,
- informacje z Komisji Europejskiej,
- wyniki poprzednich obserwacji.

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

6.4 Przegląd dokumentacji

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

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

7 Postanowienia końcowe

Polskie Centrum Akredytacji informuje Głównego Inspektora Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych o wynikach ocen przeprowadzonych w jednostkach certyfikujących w zakresie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych, w tym o stwierdzonych niezgodnościach i spostrzeżeniach, w szczególności PCA informuje Głównego Inspektora Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych o procedowanych wnioskach jednostek dotyczących udzielenia akredytacji/ rozszerzenia zakresu akredytacji oraz o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji (na wniosek jednostki certyfikującej lub w wyniku sankcji spowodowanych brakiem spełnienia wymagań akredytacyjnych) z podaniem przyczyny.

Jeżeli zadania w zakresie kontroli urzędowych oraz zadań związanych z innymi czynnościami urzędowymi, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 625/2017 oraz 2018/848, nie zostaną przekazane jednostce akredytowanej w ww. zakresie, zostaną cofnięte lub ich zakres zostanie ograniczony, PCA rozpatruje zasadność zawieszenia akredytacji w całości lub w części zakresu akredytacji udzielonej w obszarze właściwym dla przedmiotowego rozporządzenia, o czym informuje Głównego Inspektora Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych .

Niniejsze wydanie dokumentu DAC-13 zastępuje wydanie 10 z dnia 15.11.2021 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 392 z dnia 30.01.2022 r. i obowiązuje od dnia opublikowania.

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 EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification.

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA, IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych:
EA: www.european-accreditation.org, IAF: www.iaf.nu.

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.