



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA
Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Politika

PL-33

**POLITIKA EA NA AKREDITÁCIU
CERTIFIKÁCIE EKOLOGICKEJ VÝROBY
(EA-3/12M: 2013)**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Dátum: **01.08.2016**

Bratislava, august 2016

Vydané dňa: 01.08.2016	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-33
Účinnosť od: 08.08.2016	Aktualizácia: 0	

ÚČEL:*Autorstvo*

Publikácia bola pripravená pracovnou skupinou Certifikačného výboru EA v spolupráci s vlastníkom schémy, sekciou pre ekologické poľnohospodárstvo DG Agriculture and Rural Development (Generálne riaditeľstvo pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka)

Úradný jazyk

Text je možné podľa potreby preložiť do iných jazykov. Definitívnou verziou ostáva verzia v anglickom jazyku.

Autorské práva

Držiteľom autorských práv tohto textu je EA. Text nesmie byť kopírovaný s cieľom ďalšieho predaja.

Ďalšie informácie

Na získanie ďalších informácií o tejto publikácii kontaktujte svojich národných členov EA. Aktuálnosť informácií si, prosím, overujte na našej webovej stránke <http://www.european-accreditation.org>

Kategória:	Procedurálne dokumenty členov EA-3/12 je záväzným dokumentom
Dátum schválenia:	1. jún 2013
Dátum implementácie:	1. január 2014
Prechodové obdobie:	Obdobie medzi dátumom schválenia a dátumom implementácie

Spracoval: **Ing. Pavol Kothaj**
Preložil: **Mgr. Marta Rákociová**
Ing. Gabriela Kopínová

Dátum spracovania: **01.08.2016**

Preskúmal: **Ing. Gizela Pelechová**

Nadobudnutím účinnosti tejto PL-33 končí účinnosť **RR-P33** zo dňa 03.11.2014

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

OBSAH		Strana
1	DEFINÍCIE	4
2	POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY HODNOTIACE KONTROLNÉ ORGÁNY PRI ICH ČINNOSTIACH V EURÓPSKEJ ÚNII	5
2.1	Kvalifikácia odborného posudzovateľa a expertov a požiadavky na školenie	5
2.2	Odkazy	5
2.3	Dokumenty, ktoré majú byť predložené kontrolnými orgánmi, žiadajúcimi o akreditáciu.	5
2.4	Opis rozsahu akreditácie	6
2.5	Udelenie prvotnej akreditácie/reakreditácie	6
2.6	Posúdenie na mieste a svedecké posúdenie/kontrolná návšteva, ktoré majú byť vykonávané pri prvotnej akreditácii/reakreditácii	6
2.7	Rozšírenie rozsahu akreditácie o dodatočné kategórie produktov	7
2.8	Rozšírenie rozsahu akreditácie o certifikáciu ekologickej výroby s cieľom rovnocennosti v tretích krajinách	7
2.9	Dohľadové posudzovania	8
2.10	Svedecké posudzovania, ktoré majú byť vykonávané v rámci jedného akreditačného cyklu	8
2.11	Svedecké posudzovania: kritériá výberu prevádzkovateľov na svedecké posudzovanie	8
2.12	Výmena informácií medzi akreditačným orgánom, príslušným orgánom členského štátu a vlastníkom schémy	9
3	POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY HODNOTIACE KONTROLNÉ ORGÁNY PRI ICH ČINNOSTIACH V TRETÍCH KRAJINÁCH	9
3.1	Odkazy	9
3.2	Kvalifikácia odborného posudzovateľa a expertov	10
3.3	Dokumenty, ktoré majú byť predložené kontrolnými orgánmi, žiadajúcimi o akreditáciu	10
3.4	Opis rozsahu akreditácie	10
3.5	Udelenie prvotnej akreditácie a reakreditácie	10
3.6	Posúdenie na mieste a svedecké/posudzovacie audity, ktoré majú byť vykonávané pri prvotnej akreditácii/reakreditácii	11
3.7	Rozšírenie rozsahu akreditácie o dodatočnú kategóriu produktov	12
3.8	Dohľadové posudzovania	13
3.9	Svedecké posudzovania, ktoré majú byť vykonávané v rámci jedného akreditačného cyklu	13
3.10	Výmena informácií medzi akreditačným orgánom, príslušným orgánom členského štátu a vlastníkom schémy	13
PRÍLOHA KONTROLNÝ ZOZNAM ODPORÚČANÝCH BODOV, KTORÝMI SA TREBA ZAOBERAŤ V RÁMCI POSUDZOVANÍ		14

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

1 DEFINÍCIE

Kontrolný orgán: V týchto smerniciach je pojem kontrolný orgán a jeho skratka CB používaná na označenie akéhokoľvek nezávislého orgánu, certifikujúceho ekologickú výrobu v Európskej únii, ktorému boli delegované tieto kontrolné úlohy členským štátom v súlade s článkom 27 Nariadenia (ES) č. 834/2007 a akéhokoľvek nezávislého orgánu, ktorý certifikuje ekologickú výrobu s cieľom rovnocennosti v tretích krajinách v súlade s článkom 33 (3) tohto Nariadenia. CB je synonymom orgánu posudzovania zhody (CAB); v tomto dokumente je CB používaný v súlade s nariadením EÚ.

Akreditačný cyklus: V týchto smerniciach by dĺžka akreditačného cyklu nemala byť kratšia ako 4 roky a dlhšia ako 5 rokov.

Kritická lokalita: Lokalita definovaná v bode 2.2 z IAF- príručky GD 3: 2003.

Rovnocennosť: Schopnosť rôznych inšpekčných a certifikačných systémov splniť rovnaké ciele výrobných štandardov a kontrolných opatrení uvedených v Hlavách III, IV a V Nariadenia (ES) č. 834/2007 a súvisiacich vykonávacích predpisov, obsiahnutých v Nariadení (ES) č. 889/2008.

Kontrolná návšteva: Činnosť vykonávaná akreditačným orgánom, pri ktorej sa vykonáva preverka po audite v priestoroch klienta CB, formou pohovoru s auditorským tímom CB alebo so zástupcami CB. Nemalo by dôjsť k priamemu kladeniu otázok zákazníkovi CB zo strany posudzovateľov akreditačného orgánu, s výnimkou prípadov, keď sa to vopred odsúhlasilo všetkými zainteresovanými stranami. Napriek tomu môže byť potrebná v priestoroch klienta CB prehliadka so sprievodcom.

Pozastavenie: Dočasná neplatnosť vyhlásenia o zhode (Osvedčenie o akreditácii) na celý rozsah alebo jeho časť. Počas doby pozastavenia kontrolný orgán nemôže vydávať nové certifikáty.

ZOZNAM SKRATIEK

CB: kontrolný orgán
AB: akreditačný orgán
CV: kontrolná návšteva

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

2 POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY HODNOTIACE KONTROLNÉ ORGÁNY PRI ICH ČINNOSTIACH V EURÓPSKEJ ÚNII

2.1 Kvalifikácia odborného posudzovateľa a expertov a požiadavky na školenie

ISO/IEC 17011 vyžaduje, aby akreditačný orgán zaviedol postupy na výber, školenie a formálne schvaľovanie posudzovateľov a expertov. Tento článok špecifikuje oficiálnu kvalifikáciu, skúsenosti a kompetentnosť požadovanú pre rozsah "Ekologická výroba".

Odborní posudzovatelia a experti by mali mať vysokoškolské vzdelanie v odbore súvisiacom s rozsahom akreditácie (napr. agronóm, potravinársky odborník), v prípade posudzovateľov bez vysokoškolského vzdelania musí byť vyžadovaná dodatočná profesionálna skúsenosť. Vyžaduje sa minimálne dvojročná odborná prax v ekologickom poľnohospodárstve, akvakultúre, spracovávaní potravín alebo v obchode s produktmi ekologickej výroby. Okrem toho minimálne dva roky profesionálnej činnosti pri dohládach a/alebo posudzovateľskej činnosti v tých odborných oblastiach, pre ktoré je posudzovateľ priradený. Posudzovatelia a experti musia mať primerané vedomosti o Nariadeniach EÚ pre ekologickú výrobu. Posudzovatelia a experti musia spĺňať príslušné požiadavky na neustrannosť a pracovnú spôsobilosť.

Počiatkové a priebežné školenia posudzovateľov a expertov musia pokrývať špecifické aplikácie systémov manažérstva kvality v súlade so smernicou ISO/IEC 65/ISO/IEC 17065 v kontrolnom orgáne certifikujúcom produkty ekologickej výroby, ako aj školenie v oblasti praktických hodnotení pre rozsah ekologickej výroby.

2.2 Odkazy

Pri hodnotení CB pôsobiacich v EÚ musí AB brať do úvahy minimálne nasledovné dokumenty:

- Nariadenie (ES) č. 834/2007 a súvisiace implementačné pravidlá obsiahnuté v Nariadení (ES) č. 889/2008, Nariadení (ES) č. 1235/2008 a v súvisiacich zmenách a doplnkoch.
- Pracovný dokument služieb Komisie úradnej kontroly ekologickej výroby z 8. júla 2011 (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/data-statistics/control_guidelines_version_08072011_en.pdf).
- Ďalšia aplikovateľná dokumentácia, uverejnená Európskou komisiou, týkajúca sa Nariadenia (ES) č. 834/2007.

2.3 Dokumenty, ktoré majú byť predložené kontrolnými orgánmi, žiadajúcimi o akreditáciu

Pokiaľ ide o dokumentáciu, požadovanú v rámci smernice ISO/IEC 65/ISO/IEC 17065 na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby, kontrolné orgány musia predložiť minimálne nasledovné:

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

- kompletný zoznam pracovísk, s uvedením vykonávaných certifikačných činností a krajín,
 - kde sa vykonáva certifikácia;
- kópiu príručky kvality CB;
- prehľad špecifikujúci zodpovednosti personálu;
- štandardné kontrolné postupy [pozri článok 27 (6a) Nariadenia (ES) č. 834/2007], uplatňované na všetky činnosti v EÚ;
- zoznam kvalifikovaných inšpektorov na jednotlivé kategórie produktov;
- zoznam tých, ktorí rozhodujú v jednotlivých kategóriách produktov;
- aktuálny zoznam certifikovaných prevádzkovateľov, vrátane krajín, lokalít a certifikovaných produktov.

Nasledujúce dokumenty musia byť dostupné na mieste a predložené na požiadanie:

- kópia najnovšej správy z interného auditu, program interného auditu kontrolného orgánu
 - a správa z posledného preskúmania manažmentom;
- životopisy a podporné doklady všetkých odborných pracovníkov a inšpektorov;
- vyhlásenia o neexistencii konfliktu záujmov personálu a inšpektorov;
- zoznam priebežných školení, presne uvádzajúci pre každého člena personálu a inšpektora
 - druh školenia, dátumy, trvanie, osvedčenia o úspešne absolvovaných školeniach.

2.4 Opis rozsahu akreditácie

Rozsah akreditácie musí byť definovaný podľa kategórií produktov, ako je definované v článku 1 (2) Nariadenia (ES) č. 834/2007.

2.5 Udelenie prvotnej akreditácie/reakreditácie

Akreditačné orgány nesmú udeliť akreditáciu skôr, než uskutočnia nasledovné posúdenia: posúdenie ústredia, posúdenie pracoviska na každej kritickej lokalite a minimálne jedno svedecké posúdenie v každej kategórii produktov, pre ktorú kontrolný orgán žiadal o akreditáciu.

2.6 Posúdenie na mieste a svedecké posúdenie/kontrolná návšteva, ktoré majú byť vykonávané pri prvotnej akreditácii/reakreditácii

Pri prvotnej akreditácii a reakreditácii kontrolných orgánov, pôsobiacich výlučne v členských štátoch Európskej únie, musia akreditačné orgány naplánovať minimálny počet človekodní na posudzovanie na mieste a minimálny počet (prednostne) svedeckých posúdení/kontrolných návštev, ako je uvedené v tabuľke 1:

Tabuľka 1a: Minimálny čas na posúdenie na mieste

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

Faktory zvyšujúce minimálny čas na posúdenie					Človekodni na posúdenie na mieste
					Štandardne - minimálne 2 dni
Kritické zistenia	+ 1 deň				
Zložitosť štruktúry (*)	nízka bez zvýšenia	stredná + 0,5 dňa	vysoká + 1 deň		
Kategórie produktov	2 alebo menej bez zvýšenia	3 + 0,5 dňa	4 + 1 deň		
Počet členských štátov, v ktorých sa vykonávajú činnosti	1 - 2 bez zvýšenia	3 - 4 + 0,5 dňa	4 - 10 + 1 deň	>10 + 1,5 dňa	
Počet prevádzkovateľov	<100 bez zvýšenia	101 - 1000 + 0,5 dňa	1001 - 3000 + 1 deň	3001 - 6000 + 1,5 dňa	6001 - 10000 + 2 dni >10000 + 2,5 dňa
Celkom					

(*) prvky, ktoré treba zvážiť pri zložitosti štruktúry, sú napríklad počet inšpektorov, počet pracovísk, CB riadiaci rôzne produktové certifikačné schémy, rôzne akreditačné schémy, outsourcing, decentralizácia rozhodovania, atď.

Tabuľka 1b: Minimálny počet svedeckých posúdení/kontrolných návštev

Faktory zvyšujúce minimálny počet svedeckých posúdení/kontrolných návštev		Aspoň 1
Kritické zistenia	ak je to potrebné: dodatočné svedecké posúdenie/kontrolná návšteva	
Kategórie produktov	1 na kategóriu (kombinácie kategórií produktov sú možné)	
Krajiny vykonávaných činností/prevádzkovateľov	+ 1 na každých 10 krajín s > 20 prevádzkovateľmi	
Celkom		

Pred prvotnou akreditáciou musí byť posúdená každá kritická lokalita. Potrebné dni, nikdy nie menej ako pol dňa, sa dodatočne pripočítajú k minimálnemu počtu človekodní posudzovania na mieste, ako je definované v tabuľke 1. Okrem toho musia AB počas prvotného posudzovania potvrdiť status "nekritických lokalít", vzorkovaním posudzovaných pracovísk v reprezentatívnom počte.

2.7 Rozšírenie rozsahu akreditácie o dodatočné kategórie produktov

Pred udelením rozšírenia rozsahu akreditácie o akúkoľvek dodatočnú kategóriu produktov, musí akreditačný orgán preveriť, či majú inšpektori kontrolného orgánu potrebnú kvalifikáciu a musia byť vykonané minimálne jedno svedecké posúdenie v každej dodatočnej kategórii produktov, na ktorú si kontrolný orgán žiada byť akreditovaný.

2.8 Rozšírenie rozsahu akreditácie o certifikáciu ekologickej výroby s cieľom rovnocennosti v tretích krajinách

Certifikácia ekologickej výroby s cieľom rovnocennosti v tretích krajinách musí byť chápaná ako rozšírenie rozsahu akreditácie. Pred udelením takéhoto rozšírenia sa akreditačný orgán musí odvolať na požiadavky, definované v kap. 3 na udelenie prvotnej akreditácie.

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

2.9 Dohľadové posudzovania

Akreditačné orgány musia v priebehu akreditačného cyklu vykonávať každoročné dohľadové posudzovanie.

Každá kritická lokalita musí byť posúdená v akreditačnom cykle minimálne raz. Dodatočné dohľadové posúdenia musia byť vykonané na všetkých kritických lokalitách, kde boli v priebehu predchádzajúceho posudzovania zistené závažné nezhody.

Minimálna doba trvania dohľadového posudzovania musí byť min. 50 % z minima, vypočítaného podľa tabuľky 1.

2.10 Svedecké posudzovania, ktoré majú byť vykonávané v rámci jedného akreditačného cyklu

Akreditačné orgány musia v priebehu jedného akreditačného cyklu svedecky posúdiť minimálne jednu fyzickú inšpekciu v každej kategórii produktov, na ktorú je kontrolný orgán akreditovaný, neberúc do úvahy počet svedeckých posudzovaní, vykonaných v rámci prvej akreditácie alebo nasledujúcich posudzovaní. Dodatočné svedecké posúdenie musí byť vykonané pre každých desať krajín. Jedno svedecké posúdenie by mohlo zahŕňať rôzne kategórie produktov vtedy, ak je to zdôvodniteľné činnosťami svedecky posudzovaného prevádzkovateľa a kontrolného orgánu.

2.11 Svedecké posudzovania: kritériá výberu prevádzkovateľov na svedecké posudzovanie

Akreditačný orgán by mal sám vybrať inšpektorov a prevádzkovateľov, ktorí sú objektom posudzovania a zabezpečiť pri tom, že svedecké posúdenie sa uskutoční u prevádzkovateľov s vyšším rizikom odchýlok od požiadaviek ekologickej výroby. Pri určovaní toho, ktorí prevádzkovatelia by mohli predstavovať vyššie riziko odchýlok, bude akreditačný orgán brať do úvahy analýzu rizík, spracovanú CB v súlade s článkom 27 (3) Nariadenia (ES) č. 834/2007.

Pri výbere svedeckých posudzovaní musí akreditačný orgán brať do úvahy aj príslušné výrobné cykly každého produktu s cieľom zabezpečenia ich prítomnosti v čase posudzovania. Nie je vhodné, aby sa posudzovanie týkalo výlučne činností, ktoré sú v podstate administratívneho charakteru (napríklad brokeri, obchodníci).

Uprednostňuje sa, aby akreditačný orgán svedecky posudzoval inšpektora/ov CB, ktorý/í nebol/í v danej oblasti kompetentnosti svedecky posudzovaný/í v predchádzajúcom období. Musí sa predchádzať opakovanému svedeckému posudzovaniu u rovnakého klienta CB. Ak k opakovanému svedeckému posudzovaniu dôjde kvôli obmedzenému počtu certifikovaných prevádzkovateľov, musí to byť uvedené v správe akreditačného orgánu.

Na stanovenie svojej stratégie svedeckého posudzovania musia akreditačné orgány brať do úvahy predchádzajúce výsledky svedeckých posudzovaní.

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

2.12 Výmena informácií medzi akreditačným orgánom, príslušným orgánom členského štátu a vlastníkom schémy

Služby Komisie, ako vlastník schémy a príslušný orgán členského štátu ako delegujúci orgán môžu akreditačným orgánom poskytnúť vstupné informácie na posudzovanie CB. Akreditačné orgány musia zväžiť výsledky dohľadov poskytnuté príslušnými orgánmi.

V správe akreditačného orgánu musí byť uvedené, či nápravné opatrenia, požadované v priebehu predchádzajúceho posudzovania, boli realizované načas.

Ak sa akreditačný orgán rozhodne pozastaviť akreditáciu CB, pôsobiaceho v členskom štáte, musí o tom včas informovať príslušný orgán.

3 POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÉ ORGÁNY HODNOTIACE KONTROLNÉ ORGÁNY PRI ICH ČINNOSTIACH V TRETÍCH KRAJINÁCH

3.1 Odkazy

Pri posudzovaní CB pôsobiacich v tretích krajinách, s cieľom overenia plnenia rovnocennosti s predtým uvedenými predpismi EÚ pre ekologickú výrobu a kontrolnými opatreniami, musia AB brať do úvahy minimálne nasledovné dokumenty:

- Hlavy III, IV a V Nariadenia (ES) č. 834/2007 a súvisiace implementačné pravidlá obsiahnuté v Nariadení (ES) č. 889/2008.
- Nariadenie (ES) č. 1235/2008.
- Smernice Európskej komisie pre dovoz ekologických produktov do Európskej únie (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/news/download-material/guidelines_for_imports_en.pdf)
- Pracovný dokument služieb Komisie úradnej kontroly ekologickej výroby z 8. júla 2011. (http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/data-statistics/control_guidelines_version_08072011_en.pdf)
- Ďalšia aplikovateľná dokumentácia, uverejnená Európskou komisiou, týkajúca sa Nariadenia (ES) č. 834/2007.
- *Codex Alimentarius* CAC/GL 32 Smernice na výrobu, spracovanie, označovanie a distribúciu ekologicky vyrobených potravín.

3.2 Kvalifikácia odborného posudzovateľa a expertov

Okrem požiadaviek na kvalifikáciu a školenie, uvedených v čl. 2.1, musia mať odborní posudzovatelia a experti primerané vedomosti o Smerniciach *Codex Alimentarius* CAC/GL 32, uplatniteľnej/ých zodpovedajúcej/ich norme/ách a skúsenosť s dohľadom a/alebo posudzovaním v tretích krajinách.

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

3.3 Dokumenty, ktoré majú byť predložené kontrolnými orgánmi, žiadajúcimi o akreditáciu

Okrem dokumentov, uvedených v čl. 2.3, musia CB predložiť minimálne nasledovné:

- popis ich zodpovedajúceho výrobného predpisu a kontrolných opatrení;
- štandardné kontrolné postupy, aplikované na všetky činnosti v tretích krajinách;
- porovnanie každého bodu predpisu výroby a kontrolných mechanizmov CB s nariadením EÚ;
- zoznam podstatných rozdielov zodpovedajúceho výrobného predpisu a kontrolných opatrení;
- aktualizovaný zoznam prevádzkovateľov a produktov certifikovaných ako ekologické, podľa predpísaného článku 12 (d) Nariadenia (ES) č. 1235/2008.

3.4 Opis rozsahu akreditácie

Rozsah akreditácie je definovaný nasledovnými kategóriami produktov, ako je uvedené v Prílohe II Nariadenia (ES) č. 508/2012.

A: nespracované rastlinné produkty

B: živé zvieratá alebo nespracované živočíšne produkty

C: produkty akvakultúry a morské riasy

D: spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako potraviny

E: spracované poľnohospodárske produkty určené na použitie ako krmivo

F: vegetatívny množiteľský materiál a osivá na pestovateľské účely

Rozsah akreditácie musí identifikovať normu/y, aplikované v tretích krajinách.

S cieľom udelenia akreditácie pre danú kategóriu produktov musí akreditačný orgán posúdiť, či kontrolný orgán certifikuje podľa normy, ktorá je rovnocenná s Nariadením (ES) č. 834/2007 a jeho vykonávacími predpismi.

3.5 Udelenie prvotnej akreditácie a reakreditácie

Okrem požiadaviek stanovených v čl. 2.5 nesmú akreditačné orgány udeliť akreditáciu skôr, než posúdia rovnocennosť výrobného predpisu, uplatňovaného v tretej krajine. Kontrolný orgán v tretích krajinách musí akreditačnému orgánu prezentovať podrobný popis svojho rovnocenného výrobného predpisu, aplikovaného v tretích krajinách. Kontrolný orgán musí zabezpečiť, aby tieto dokumenty boli aktuálne a pokrývali všetky kategórie produktov, pre ktoré žiada akreditáciu.

Posúdenie rovnocennosti akreditačným orgánom musí byť založené na posúdení, pripravenom kontrolným orgánom a overenom akreditačným orgánom, ktoré dokazuje rovnocennosť výrobného predpisu pre každú kategóriu produktov a kontrolných opatrení s Hlavami III, IV a V Nariadenia (ES) č. 834/2007 a súvisiacimi implementačnými pravidlami v Nariadení (ES) č. 889/2008.

Vydané dňa: 01.08.2016	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-33
Účinnosť od: 08.08.2016	Aktualizácia: 0	

Posúdenie musí zahŕňať zoznam zásadných rozdielov medzi výrobným predpisom kontrolného orgánu a kontrolnými opatreniami a Hlavami III, IV a V Nariadenia (ES) č. 834/2007 a súvisiacimi implementačnými pravidlami v Nariadení (ES) č. 889/2008 a zabezpečiť popis vyriešenia týchto rozdielov, berúc do úvahy Smernice *Codex Alimentarius* CAC/GL 32. Hodnotenie zo strany akreditačného orgánu musí zahŕňať potvrdenie rovnocennosti výrobného predpisu a kontrolných opatrení.

Pri porovnávaní výrobného predpisu a kontrolných opatrení, uplatňovaných v tretích krajinách, s Hlavami III, IV a V Nariadenia (ES) č. 834/2007 a súvisiacimi implementačnými pravidlami v Nariadení (ES) 889/2008, by sa mala používať tabuľka rovnocennosti.

3.6 Posúdenie na mieste a svedecké/posudzovacie audity, ktoré majú byť vykonávané pri prvotnej akreditácii/reakreditácii

Na prvotnú akreditáciu a reakreditáciu musia akreditačné orgány naplánovať minimálny počet človekodní na audit na mieste a minimálny počet svedeckých/kontrolných auditov, ako je uvedené v tabuľke 2. Na kontrolné orgány pôsobiace v EÚ a v tretích krajinách sa vzťahuje nasledovná tabuľka:

Tabuľka 2a: Minimálny čas na posúdenie na mieste

Faktory zvyšujúce minimálny čas na posúdenie							Človekodní na posúdenie na mieste
							Štandardne minimálne 2 dni
Prevádzkovatelia v EU a v tretích krajinách	+ 1 deň						
Skupinová certifikácia	+ 1 deň						
Kritické zistenia	+ 1 deň						
Zložitosť štruktúry (*)	nízka bez zvýšenia	stredná + 0,5 dňa	vysoká + 1 deň				
Kategórie produktov	2 alebo menej bez zvýšenia	3 - 4 0,5 dňa	>4 1 deň				
Počet krajín, v ktorých sa vykonávajú činnosti	1 - 2 bez zvýšenia	3 - 4 + 0,5 dňa	>4 - 24 + 1 deň	> 25 + 1,5 dňa			
Počet prevádzkovateľov	< 100 bez zvýšenia	101 - 1000 + 0,5 dňa	1001 - 3000 + 1 deň	3001 - 6000 + 1,5 dňa	6001 - 10000 + 2 dni	>10000 + 2,5 dňa	
							Celkom

(*) prvky, ktoré treba zväziť pri zložitosti štruktúry, sú napríklad počet inšpektorov, počet pracovísk, CB riadiaci rôzne produktové certifikačné schémy, rôzne akreditačné schémy, outsourcing, decentralizácia rozhodovania, atď.

Tabuľka 2b: Minimálny počet svedeckých posúdení/kontrolných návštev

Svedecky posudzované audity/kontrolná návšteva na prvotné posudzovanie minimálne 1

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

Faktory zvyšujúce minimálny počet svedeckých posúdení/kontrolných návštev		
Skupina pestovateľov		+1
Kritické zistenia	ak je to potrebné: dodatočné svedecké posúdenie/kontrolná návšteva	
Kategórie produktov	1 na kategóriu (kombinácie kategórií produktov sú možné)	
Rovnocenný výrobný predpis	1 pre rovnocenný predpis výroby	
Krajiny výkonu činností /prevádzkovatelia	+ 1 na každých 10 krajín s > 20 prevádzkovateľmi	
		Celkom

Pred prvotnou akreditáciou musí byť posúdená každá kritická lokalita. Potrebné dni, nikdy nie menej ako pol dňa, sa dodatočne pripočítajú k minimálnemu počtu človekodní posudzovania na mieste, ako je definované v tabuľke 2. Okrem toho musia AB počas úvodného posudzovania potvrdiť status "nekritických lokalít", vzorkovaním posudzovaných pracovísk v reprezentatívnom počte.

Akreditačný orgán musí pri výbere tretích krajín na vykonanie svedeckých posudzovaní brať do úvahy:

- významnosť krajín a nahlásených produktov, ktorých sa v minulosti týkali nezrovnalosti;
- počet prevádzkovateľov certifikovaných v tretích krajinách;
- či je v tretej krajine realizovaná skupinová certifikácia;
- rovnomernosť zemepisného rozmiestnenia svedeckého posudzovania na všetky tretie krajiny, kde sa vykonávajú inšpekčné činnosti.

3.7 Rozšírenie rozsahu akreditácie o dodatočnú kategóriu produktov

Okrem požiadaviek uvedených v čl. 2.7, musí akreditačný orgán posúdiť rovnocennosť predpisu ekologickej výroby CB pre dodatočnú kategóriu produktov, ako bolo už predtým uvedené.

3.8 Dohľadové posudzovania

Okrem požiadaviek v čl. 2.9 musí každá kritická lokalita v tretej krajine prejsť v rámci akreditačného cyklu minimálne jedným posudzovaním. Dodatočné dohľadové posudzovanie musí byť uskutočnené v krajinách, kde boli počas predchádzajúceho posudzovania zistené závažné nezhody.

Trvanie dohľadového posudzovania musí byť najmenej 50 % z minima, vypočítaného na základe metód výpočtu v tabuľke 2.

CB musí včas informovať AB o odborných zmenách v rovnocennom/ých výrobnom/ých predpise/och.

3.9 Svedecké posudzovania, ktoré majú byť vykonávané v rámci jedného akreditačného cyklu

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

Okrem požiadaviek v čl. 2.10 musia akreditačné orgány v priebehu jedného akreditačného cyklu svedecky posúdiť minimálne jednu fyzickú inšpekciu v každej kategórii produktov, neberúc do úvahy počet svedeckých posudzovaní, vykonaných v rámci prvej akreditácie alebo nasledujúcich posudzovaní. Svedecké posúdenia musia byť uskutočnené v tretích krajinách, pre ktoré je kontrolný orgán uvedený v prílohe IV Nariadenia (ES) 1235/2008. Jedno svedecké posúdenie by mohlo zahŕňať rôzne kategórie produktov vtedy, ak je to zdôvodniteľné činnosťami svedecky posudzovaného prevádzkovateľa a kontrolného orgánu.

Akreditačný orgán musí pri výbere tretích krajín, v ktorých bude vykonávať svedecké posudzovania, brať do úvahy:

- tam, kde je to relevantné, krajiny a produkty, v ktorých sa v minulosti vyskytli nezrovnalosti;
- počet prevádzkovateľov certifikovaných v tretích krajinách;
- či je v tretej krajine realizovaná skupinová certifikácia;
- rovnomernosť zemepisného rozmiestnenia svedeckého posudzovania na všetky tretie krajiny, kde sa vykonávajú inšpekčné činnosti.

3.10 Výmena informácií medzi akreditačným orgánom, príslušným orgánom členského štátu a vlastníkom schémy

Okrem požiadaviek v čl. 2.12, Služby Komisie, ako vlastník schémy môže akreditačným orgánom poskytnúť špecifické vstupy na posudzovanie CB pôsobiacich v tretích krajinách, týkajúcich sa najmä nezrovnalostí, zaznamenaných v systéme OFIS (*Organic Farming Information System*). Akreditačné orgány musia brať do úvahy výsledky dohľadu príslušných orgánov tretích krajín a iných poskytovateľov akreditácie.

Ak sa akreditačný orgán rozhodne pozastaviť akreditáciu CB pôsobiaceho v tretích krajinách, musí včas informovať služby Komisie, lebo pozastavený CB nesmie počas pozastavenia vydávať certifikáty z inšpekcií.

PRÍLOHA - KONTROLNÝ ZOZNAM ODPORÚČANÝCH BODOV, KTORÝMI SA TREBA ZAOBERAŤ V RÁMCI POSUDZOVANÍ

Správa z úvodného a opakovaného posudzovania

Posudzovanie rovnocennosti (pre CB pôsobiace v tretích krajinách)

- Overenie toho, či majú prevádzkovatelia k dispozícii aktualizovaný, kompletný popis ekvivalentného výrobného predpisu a kontrolných opatrení, pokrývajúcich všetky kategórie produktov, pre ktoré kontrolný orgán žiadal o akreditáciu.
- Hodnotenie ukončeného, aktualizovaného posúdenia každého bodu rovnocennosti výrobného a kontrolného predpisu CB s Hlavami III, IV a V Nariadenia (ES) č. 834/2007 a súvisiacimi implementačnými pravidlami z Nariadenia (ES) č. 889/2008. Súbežné posúdenie by sa nemalo obmedziť na rozdiely.
- Overenie identifikácie podstatných rozdielov zo strany CB a spôsob ich riešenia.

Vydané dňa: 01.08.2016	Vydanie: 1	Označenie RD: PL-33
Účinnosť od: 08.08.2016	Aktualizácia: 0	

— Posúdenie vyhlásenia o rovnocennosti výrobného predpisu a kontroly CB.

Posudzovania na mieste (ústredie a kritické lokality)

Predpisy

— Overenie a zdokumentovanie, že sú k dispozícii a sú aktualizované rovnocenné výrobné predpisy a kontrolné opatrenia počas posúdenia všetkých pracovísk a svedeckých posudzovaní

Posudzovanie kvalifikácie pracovníkov z hľadiska certifikácie s cieľom rovnocennosti

- Pohovor s pracovníkmi, najmä s tými, ktorí prijímajú rozhodnutia, v kombinácii s miestnymi normami/krajinami/kategóriami produktov.
- Technický manažment a monitorovanie certifikačného procesu.
- Životopisy všetkých inšpektorov a certifikačných pracovníkov. Overenie vybraných životopisov v súlade s kritériami na vzorkovanie a určenie počtu posudzovaných zložiek.
- Neexistencia konfliktu záujmov personálu a inšpektorov.
- Zoznam priebežných školení inšpektorov a certifikačných pracovníkov, presne uvádzajúci druh školenia, dátumy, trvanie a osvedčenie o absolvovanom školení (ak ide o vzorku, uviesť kritériá vzorkovania a počet posudzovaných zložiek).
- Jazykové znalosti inšpektorov CB a krajiny, v ktorých uskutočňujú inšpekciu.

Subdodávky od iného kontrolného orgánu

- Zdokumentované overenie CB – zadávateľa subdodávky, že CB – subdodávateľ je uznaným, pokiaľ ide o rovnocennosť, COM pre kategóriu produktu a pre tretiu krajinu;
- Rozhodnutie o certifikácii zostáva u CB – zadávateľa subdodávky.

Postupy

- preveriť dostupnosť informácií o stanovovaní neohlásených a následných návštev: postup, metodika hodnotenia rizika;
- preveriť dostupnosť politiky vzorkovania, zahŕňajúc podrobný postup vzorkovania a okolnosti vyžadujúce vzorkovanie;
- overiť prítomnosť a implementáciu špecifických postupov na spätné uznávanie obdobia konverzie, oddelenie a inšpekciu konvenčných výrobných jednotiek, paralelnej/ zmiešanej výroby, skupinovej certifikácie a zberu z voľnej prírody;
- overiť prítomnosť a kvalitu postupov na zaobchádzanie s nezhodami a dokumentovanie prostredníctvom objektívnych dôkazov;
- overiť existenciu postupov CB na vybavovanie žiadostí o informácie od príslušných orgánov členských štátov a služieb Komisie a postupov hlásenia službám Komisie;
- overiť dostupnosť postupov CB na výmenu informácií s inými kontrolnými orgánmi;
- preveriť, či má CB postupy na dokumentovanie a sledovanie oznámení od prevádzkovateľov o pozastavení šarže a stiahnutí produktu, vrátane dokumentovania

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

informácií CB o klientoch svojho prevádzkovateľa v prípade pozastavenia šarže alebo stiahnutia produktu;

- overiť, či majú CB postupy na akceptáciu prevádzkovateľov iných CB, zabezpečujúce splnenie všetkých príslušných požiadaviek s cieľom dodržania doby konverzie pre certifikáciu a aby neostali nevyriešené žiadne nezhody, zistené predchádzajúcim kontrolným orgánom;
- overiť či, kontrolný orgán zverejnil zoznam prevádzkovateľov.

Preskúvanie zložky dokumentov

- Uviesť kritériá výberu zložiek, podliehajúcich dokumentárnemu preskúmaniu. Vybrané zložky majú byť reprezentatívne pre kategórie produktov a zemepisný rozsah CB;
- uviesť celkový počet vykonaných dokumentárnych preskúmaní zložiek;
- pre každú zložku uviesť kód a adresu prevádzkovateľa, certifikované kategórie produktov, dátum správy z poslednej inšpekcie, kategóriu rizika podľa CB;
- preveriť začlenenie zložiek prevádzkovateľov v krajinách, kde CB nemá kritické lokality;
- musí byť uvedený stav zhody (kompletnosť, aktuálnosť, usporiadanosť, overenie zdokumentovania nezhody kontrolným orgánom, zdokumentovanie sledovania sťažností, komunikovanie s druhým CB, dokumentované MS).

Výmena informácií

- overiť a sumarizovať zdokumentovanie rýchlej výmeny informácií s inými CB, s kompetentnými úradmi členských štátov, so službami Komisie;
- overiť a sumarizovať včasnosť a kompletnosť sledovania požiadaviek na informácie, doručených CB od iných CB, kompetentných úradov členských štátov a služieb Komisie.

Svedecké posúdenie

Rozsah

- Uviesť zoznam mien a adries prevádzkovateľov, meno inšpektora CB, dátum a trvanie inšpekcie;
- označiť kategóriu (kategórie) produktov, ktoré spadajú do svedeckého posudzovania.

Dokumentácia

- uviesť zoznam dokumentov a materiálov, ktoré sú k dispozícii inšpektorovi na začiatku posudzovania a tých, ktoré boli dané k dispozícii v priebehu svedeckého posudzovania.

Popis svedeckého posudzovania

- Zosumarizovať body, vytýčené pri otváracom stretnutí;
- opísať overenie sledovania všetkých, v predchádzajúcom období zaznamenaných nezhôd u prevádzkovateľa;
- opísanie fyzickej inšpekcie, vrátane otázok a zistení, ktoré mal inšpektor v priebehu fyzickej inšpekcie;
- opísanie uskutočneného vzorkovania a posúdenie ich adekvátnosti;
- opísanie uskutočnenej dokumentárnej inšpekcie a adekvátnosti výberu zložiek a

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------

preverenie;

- opísanie hlavných bodov, vytýčených pri záverečnom stretnutí;
- opísanie pripravenosti inšpektora, komunikačných schopností/jazykovej zdatnosti (pochopeť prevádzkovateľ zistenia), dôkladnosť, primeranosť zaobchádzanie s prevádzkovateľmi, riešenie zložitých situácií;
- prečítať písomnú správu a ostatné dokumenty, ktoré sú pripravené a overené (napr. nakladanie s nezhodami), ako základ pre rozhodnutie o certifikácii.

Vydané dňa: 01.08.2016 Účinnosť od: 08.08.2016	Vydanie: 1 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
---	---	-------------------------------