



Dokument EA

Závazný dokument EA

EA-3/12 M:2020

Politika EA pro akreditaci certifikace ekologické produkce

EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-3/12 M:2020 z června 2020. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-3/12 M:2020 June 2020. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání překladu: 3. 12. 2021

Datum účinnosti překladu: 1. 1. 2022

Obsah

1	DEFINICE A ZKRATKY	5
1.1	DEFINICE.....	5
1.2	ZKRATKY	5
2	POZADAVKY NA KVALIFIKACI ODBORNÝCH POSUZOVATELU A EXPERTU	6
3	POZADAVKY NA AKREDITACNI PROCES V PRIPADE KONTROLNICH SUBJEKTU PUSOBICICH V EVROPSKE UNII.....	6
3.1	REFERENCE.....	6
3.2	ŽADOST KS O AKREDITACI.....	6
3.3	ROZSAH AKREDITACE	7
3.4	PROGRAM POSUZOVANI.....	7
3.5	POSUZOVANI PRACOVIST	8
3.6	DOBA TRVANI POSUZOVANI NA MISTE.....	8
3.7	SVEDECKA POSUZOVANI (WITNESS AUDITY)	9
3.8	ROZSIRENI AKREDITACE	10
3.9	VÝMENA INFORMACI MEZI NAB, KS CLENSKEHO STATU A KOM.....	11
3.10	POZASTAVENI, ODNETI NEBO OMEZENI AKREDITACE	11
4	AKREDITACNI PROCES V PRIPADE KS PUSOBICICH VE TRETICH ZEMICH (TZ)	11
4.1	REFERENCE.....	11
4.2	ŽADOST KS O AKREDITACI.....	11
4.3	ROZSAH AKREDITACE	12
4.4	PROGRAM POSUZOVANI.....	12
4.5	POSUZOVANI PRACOVIST	12
4.6	DOBA TRVANI POSUZOVANI NA MISTE.....	12
4.7	SVEDECKA POSUZOVANI (WA)	13
4.8	ROZSIRENI AKREDITACE NA SPECIFICKE OBLASTI CINNOSTI.....	15
4.9	VÝMENA INFORMACI MEZI NAB A KOM.....	16
4.10	POZASTAVENI, ODNETI NEBO OMEZENI AKREDITACE	16

Účel

Tento dokument stanovuje politiku EA pro aplikaci ISO/IEC 17011 při akreditaci kontrolních subjektů v oblasti ekologické produkce podle nařízení (EU) 2018/848.

Autorství

Tuto publikaci vypracovala pracovní skupina Výboru EA pro certifikaci ve spolupráci s vlastníkem schématu, oddělením ekologického zemědělství při Generálním ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova (DG-AGRI).

Úřední jazyk

Tento dokument může být dle požadavků přeložen do dalších jazyků, přičemž jeho anglická verze zůstává verzí rozhodující.

Copyright / Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je EA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Další informace:

Pro další informace o tomto dokumentu kontaktujte sekretariát EA. Pro aktuální informace navštivte stránku EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie:	Členský procedurální dokument – závazný
Datum vydání:	25. června 2020
Implementace:	1. ledna 2021
Přechodné období:	Období mezi datem schválení a datem implementace. Postup posuzování rovnocennosti podle EA-3/12 M:2013 v souvislosti s uznáním vlastní normy KS podle přílohy IV nařízení (ES) č. 1235/2008 zůstává nedotčen až do 31. prosince 2023 (viz článek 4.9).

Poznámka ČIA:

V textu dokumentu byl zvolen překlad termínu „*competence*“ odborná způsobilost podle ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

Dále byla do textu 4.8 doplněna vysvětlující poznámka k překladu. Dále v celé kap. 4 byla opravena označení nařízení podle skutečnosti.

1 Definice a zkratky

1.1 Definice

Platí termíny a definice uvedené v nařízení (EU) 2018/848 a v ISO/IEC 17011:2017.

Kontrolní subjekt: subjekt podle definice v čl. 3 odst. 56 nařízení (EU) 2018/848 pověřený poskytováním služeb posuzování shody, objekt této akreditace (certifikační orgán podle definice v ISO/IEC 17000 a ISO/IEC 17065).

Pracoviště: místo, ve kterém kontrolní subjekt provádí alespoň jednu z následujících certifikačních činností:

- management odborné způsobilosti (kvalifikace a monitoring) (ISO/IEC 17065, kapitola 6);
- žádost (ISO/IEC 17065, článek 7.2) a přezkoumání žádosti (ISO/IEC 17065, 7.3);
- plánování a příprava hodnocení (ISO/IEC 17065, články 7.4.1 a 7.4.2);
- přezkoumání výsledků hodnocení (ISO/IEC 17065, článek 7.5);
- rozhodování o certifikaci včetně vydávání certifikátu nebo certifikátů kontroly [CK] (ISO/IEC 17065, články 7.6, 7.7, a 7.11);
- spory mající dopad na certifikaci, jakými jsou stížnosti a odvolání (ISO/IEC 17065, článek 7.13);
- vývoj a schvalování dokumentů a politik (ISO/IEC 17065, články 5.1.3 a), b), d), e) a 7.10).

Kritická zjištění: zjištění, která zpochybňují spolehlivost výsledků certifikace nebo schopnost kontrolního subjektu udržovat požadovanou úroveň kvality služeb v oblasti certifikace.

1.2 Zkratky

EZ:	ekologické zemědělství (obecně označuje danou oblast certifikace, je synonymem ekologické produkce)
KS:	kontrolní subjekt
NAB:	národní akreditační orgán
PO:	příslušný orgán
KOM:	Evropská komise zastoupená Generálním ředitelstvím DG-AGRI
EU:	Evropská unie
TZ:	třetí země mimo EU
WA:	svědecké posuzování (witness audit) provedené ze strany NAB
IKS:	Interní kontrolní systém
CK:	certifikát kontroly
OFIS:	Informační systém ekologického zemědělství (Organic Farming Information System)
ČS:	členský stát Evropské unie

2 Požadavky na kvalifikaci odborných posuzovatelů a expertů

Tento oddíl stanoví kompetenční kritéria pro výběr, školení a formální schvalování posuzovatelů a expertů požadovaná pro rozsah „Ekologická produkce“ v souvislosti s článkem 6.1.2 a tabulkou A.1 z ISO/IEC 17011.

Odborní posuzovatelé a experti NAB musí mít vysokoškolské vzdělání v oboru týkajícím se rozsahu akreditace (např. agronom, potravinářský technolog). Musí mít alespoň dvouletou praxi na pracovní pozici v odvětví ekologického zemědělství. Pokud se ve výjimečném případě jedná o posuzovatele bez vysokoškolského vzdělání, pak je podmínkou, aby se věnoval související profesi v potravinářském nebo zemědělském odvětví zahrnující alespoň pětiletou praxi v ekologickém zemědělství. Tato praxe může zahrnovat vědeckou práci, poradenství, výrobu/provoz, nebo certifikační/inspekční činnosti.

Posuzovatelé a experti NAB musí mít odpovídající znalosti týkající se požadavků a praktické implementace nařízení EU o ekologické produkci.

Pro účely svědeckého posuzování musí mít posuzovatelé a experti evidentní znalosti a/nebo zkušenosti v oblasti nařízení (EU) 2018/848 a příslušných aktů v přenesené pravomoci.

Kromě toho je pro posuzování a činnosti mimo EU od odborných posuzovatelů a expertů požadováno, aby byli vybaveni odpovídajícími znalostmi pokynů Codexu Alimentarius CAC/GL 32 a prokazatelnými zkušenostmi z TZ v oblasti ekologické produkce.

Počáteční a průběžná školení posuzovatelů a expertů musí zahrnovat specifické použití systémů managementu kvality podle ISO/IEC 17065 v KS certifikujícím produkty z ekologické produkce a musí umožňovat sdílení postupů z akreditační praxe, jako například skupiny hospodářských subjektů, hmotnostní bilance, sledovatelnosti atd. pro rozsah ekologické produkce.

3 Požadavky na akreditační proces v případě kontrolních subjektů působících v Evropské unii

3.1 Reference

Při posuzování KS působících v EU musí NAB vzít v úvahu následující dokumenty:

- nařízení č. 2018/848 Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007,
- rovněž akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty související s nařízením (EU) č. 2018/848, ve znění pozdějších předpisů,
- nařízení (EU) č. 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, [vztah k nařízení (EU) č. 2018/848 je vysvětlen v kapitole VI nařízení (EU) č. 2018/848],
- další příslušnou dokumentaci publikovanou Evropskou komisí v souvislosti s nařízením (EU) č. 2018/848.

3.2 Žádost KS o akreditaci

NAB musí požadovat, aby KS předložil minimálně následující:

- a) popis organizace KS,

- b) úplný seznam pracovišť, přičemž musí u každého pracoviště být uvedeno, které certifikační činnosti jsou tam prováděny a kterým zemím se věnuje,
- c) standardní postupy kontroly [viz čl. 40. odst. 1. písm. a. bod ii.) nařízení (EU) č. 2018/848] použité pro všechny činnosti, kterých se žádost týká,
- d) přehled odpovědností zaměstnanců,
- e) ke každé kategorii produktů seznam kvalifikovaných inspektorů,
- f) ke každé kategorii produktů seznam osob, které provádějí přezkoumání a provádějí rozhodnutí.

Následující dokumenty musí být dostupné na místě a na požádání předloženy NAB:

- a) zpráva z posledního interního auditu, program interního auditu KS a poslední přezkoumání systému managementu,
- b) záznamy o vzdělávání a související dokumenty u všech odborných pracovníků a inspektorů,
- c) prohlášení zaměstnanců a inspektorů o absenci střetu zájmů,
- d) záznam o průběžných školeních označující u každého pracovníka a inspektora charakter úspěšně dokončených školení, data, délku trvání a atestace.

3.3 Rozsah akreditace

Rozsah akreditace musí být specifikován pomocí kategorií produktů, jak je stanoveno v článku 35 odst. 7 nařízení (EU) č. 2018/848.

Pokud PO požaduje specifické národní stanovení rozsahu včetně seznamu činností hospodářských subjektů (viz příloha VI tabulka 4), musí rozsah akreditace jasně uvádět odkaz na kategorie produktů uvedené v článku 35 odst. 7 nařízení (EU) č. 2018/848.

Vzhledem k nově přidané kategorii produktů (písm. g) článku 35 odst. 7 nařízení (EU) č. 2018/848 musí rozsah akreditace konkrétně uvádět každý z produktů označených v příloze I, na který se vztahuje akreditace nebo na který je nahlíženo jako na flexibilní rozsah v souladu s dokumentem EA-2/15.

Pokud je to relevantní, certifikace skupiny hospodářských subjektů musí být výslovně a jednoznačně uvedena v rámci rozsahu akreditace.

3.4 Program posuzování

V případě první žádosti o akreditaci pro ekologické zemědělství (prvotní nebo rozšíření) nesmí NAB udělit akreditaci, aniž by provedl následující posuzování:

- a) posuzování na místě u zapsané právnické osoby KS (často v sídle KS),
- b) posuzování na místě na každém pracovišti KS, je-li to relevantní,
- c) alespoň jedno svědecké posuzování, jak je stanoveno v bodě 3.7 níže.

Před posuzováním musí NAB zkontrolovat dokumenty uvedené v bodě 3.2 metodou přezkoumání dokumentace.

Co se týče dozoru nad akreditací, musí NAB každoročně provádět dozorová posuzování v průběhu akreditačního cyklu, musí posoudit vzorek pracovišť a provést svědecká posuzování, jak je stanoveno v bodě 3.5, respektive 3.7 níže.

Pro účely přeposouzení (reakreditace) nesmí NAB obnovit akreditaci, aniž by provedl následující posouzení:

- a) posuzování na místě u zapsané právnické osoby (často v sídle KS),
- b) posuzování na místě u vzorku pracovišť, jak je stanoveno v bodě 3.5,

c) minimálně svědecká posuzování stanovená v bodě 3.7.

3.5 Posuzování pracovišť

NAB musí stanovit počet pracovišť určených k posouzení na základě analýzy rizik zahrnující minimálně následující faktory:

- pracovištěm získané zkušenosti pro certifikační činnosti spadající do rozsahu akreditace,
- předchozí výkony pracoviště,
- počet zemí, ve kterých pracoviště působí,
- nesrovnalosti zapsané v databázi OFIS a předané příslušným orgánem,
- počet certifikátů, které byly vydány příslušným pracovištěm.

Tento vzorek pracovišť musí NAB rozšířit, pokud obdrží informaci o podezřelých nebo podvodných praktikách KS.

3.6 Doba trvání posuzování na místě

V případě prvního posuzování pro EZ (prvotní nebo rozšíření) a přeposouzení zapsané právnické osoby KS působící výhradně v ČR musí NAB stanovit minimální počet dnů (d) pro tým pro posouzení na místě (sídlo a další pracoviště dle bodů 3.4 a 3.5).

Níže uvedená tabulka A umožňuje výpočet rizikového skóre pro KS. Níže uvedená tabulka B uvádí minimální dobu trvání pro každé posuzování na základě daného rizikového skóre (výsledku z tabulky A) a minimální počet složek dokumentace hospodářských subjektů, které je třeba zkontrolovat.

Tabulka A – Výpočet rizikového skóre pro posuzování na místě (pro ČR EU)

	Úroveň rizik			Skóre
	Nízká (skóre=1)	Střední (skóre=2)	Vysoká (skóre=3)	
Přítomnost kritických zjištění během předchozího posouzení	ne	/	ano	
Skupinová certifikace	ne	/	ano	
Počet pracovišť	1	2–5	>5	
Počet kategorií produktů	1–2	3–4	>4	
Počet zahrnutých členských států	1–2	3–4	>4	
Počet certifikovaných hospodářských subjektů	<1000	1001–6000	>6000	
			Celkové rizikové skóre	

Na základě zkušenosti NAB v tomto odvětví:

- čas potřebný pro kontrolu jedné složky dokumentace hospodářského subjektu je v průměru 0,25 dnů (d),
- čas potřebný pro kontrolu organizace KS v souvislosti s články 4, 5, 6.2.2 a 8 normy ISO/IEC 17065 je v průměru 2d v případě KS posuzovaného pouze pro EZ.

Tabulka B – Minimální doba trvání posuzování (pro ČS EU)

Výpočet dnů (d)			
Celkové rizikové skóre, výsledek tabulky A výše	6–9	10–15	16–18
Počet složek dokumentace hospodářských subjektů ke kontrole (A)	4	6	8
Celková doba trvání pouze pro schéma EZ = $(A) \times 0,25d + 2d$	3	3,5	4
Celková doba trvání pro EZ při použití dalších schémat = $(A) \times 0,25d + 1d$	2	2,5	3

K celkové době trvání vypočtené výše je třeba přičíst čas na přípravu a psaní zprávy.

V případě kombinace s jiným certifikačním schématem se doba trvání vyplývající z tabulky B přičte k době trvání vypočtené pro druhé schéma.

Minimální doba trvání dozorového posouzení musí být alespoň 50 % z minima vypočteného na základě tabulek A a B.

Minimální doba trvání posuzování na místě u jednoho pracoviště nesmí nikdy být kratší než půl dne; tato doba trvání se následně přičte k době trvání posouzení na místě stanovené podle tabulek A a B.

3.7 Svědecká posuzování (witness audits)

3.7.1 Počet svědeckých posuzování (WA)

V případě první žádosti o akreditaci EZ (prvotní nebo rozšíření) musí NAB provést alespoň následující:

- jedno WA za každou kategorii produktů [čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848 uvádí 7 kategorií] a
- jedno WA certifikace skupiny hospodářských subjektů, pokud KS takovou službu nabízí.

Ve výjimečných případech může být WA jako podmínka pro akreditaci odloženo, pokud ekonomická činnost nevyhnutelně souvisí s uznáním ze strany vnitrostátního PO. Pokud činnost KS zahrnuje více než jeden ČS, je třeba to vzít v potaz v rámci plánu svědeckého posuzování.

Jedno svědecké posuzování může zahrnovat různé kategorie produktů, pokud je to odůvodněno na základě činností hospodářského subjektu, ve kterém je prováděno svědecké posuzování, a na základě činností KS.

WA musí zahrnovat celou činnost, která je předmětem svědeckého posuzování.

V průběhu 5 let musí NAB být svědkem alespoň

- jednoho WA za každou kategorii produktů [čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848 uvádí 7 kategorií], bez ohledu na počet WA provedených pro účely první žádosti, a
- jednoho WA skupiny hospodářských subjektů, pokud KS certifikuje skupiny hospodářských subjektů, a

- c) navíc počet WA stanovený podle analýzy rizik založené alespoň na faktorech uvedených níže:
- o počet inspektorů,
 - o počet kontrolovaných hospodářských subjektů,
 - o druh činností provozovaných hospodářskými subjekty,
 - o počet WA prováděných ze strany KS,
 - o nesrovnalosti týkající se KS,
 - o počet certifikovaných skupin producentů a jejich velikost,
 - o kritická zjištění související buďto s KS, nebo s konkrétním inspektorem/konkrétními inspektory,
 - o žádost o uznání pro nový ČS.

Co se týče výběru inspekčních/kontrolních návštěv, při kterých má být provedeno svědecké posouzení, viz bod 3.7.2 níže.

3.7.2 Kritéria pro výběr inspektorů a hospodářských subjektů určených ke svědeckému posuzování

NAB musí sám vybrat inspektory a hospodářské subjekty, u kterých bude provedeno svědecké posouzení, přičemž zajistí, aby bylo svědecké posouzení provedeno u hospodářských subjektů s větším rizikem odchylek od požadavků na ekologickou produkci. Za účelem stanovení, které hospodářské subjekty by mohly představovat vyšší riziko odchylek, zváží NAB tyto faktory:

- a) složitost činností provozovaných hospodářskými subjekty,
- b) především obchodníci nebo zprostředkovatelé v oblasti exportu a importu,
- c) velikost skupiny hospodářských subjektů,
- d) seznam vysoce rizikových produktů pořízený z databáze OFIS nebo další informace jako spekulativní dodavatelský řetězec atd.
- e) seznam vysoce rizikových zemí pořízený z databáze OFIS nebo z webových stránek zabývajících se korupcí (např. Transparency International),
- f) objem produktů certifikovaných pro daný hospodářský subjekt,
- g) výjimky poskytnuté ze strany KS (např. retroaktivní uznání přechodu),
- h) nesrovnalosti týkající se KS,
- i) WA provedené ze strany PO,
- j) výsledek předchozích WA.

Svědecké posuzování by nemělo být prováděno opakovaně u stejného hospodářského subjektu / inspektora, ledaže existují závažná rizika nebo konkrétní důvody pro posouzení daného hospodářského subjektu/inspektora.

Pokud jsou prováděna opakovaná WA z důvodu omezeného počtu certifikovaných hospodářských subjektů nebo dostupnosti inspektorů, musí NAB tuto skutečnost zaznamenat ve své zprávě.

NAB musí vzít v úvahu předchozí výsledky WA a na jejich základě vytvořit svou strategii svědeckého posuzování.

3.8 Rozšíření akreditace

Pokud KS žádá o akreditaci v rozsahu nové kategorie produktů, musí NAB provést alespoň přezkoumání dokumentace u dokumentů uvedených v bodě 3.2 a WA pro danou kategorii.

Pokud KS žádá o akreditaci v rozsahu nového pracoviště, musí NAB provést přezkoumání dokumentace, podle něhož stanoví, zda musí být pracoviště posouzeno na místě, a to na základě analýzy rizik stanovené v bodě 3.5, a zda je WA nutné z hlediska bodu 3.7.

3.9 Výměna informací mezi NAB, KS členského státu a KOM

Služby KOM jako vlastník schématu a PO členského státu jako pověřující orgán mohou NAB poskytnout konkrétní vstupy pro posouzení KS. NAB musí vzít v úvahu výsledky dozoru poskytnuté příslušným orgánem. Ve zprávě NAB musí být uvedeno, zda nápravná opatření požadovaná během předchozího posouzení PO byla zavedena včas.

Pokud NAB učiní rozhodnutí pozastavit nebo zrušit akreditaci KS působícího v členském státě, musí NAB včas informovat příslušný orgán.

3.10 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace

Pokud KS nemá žádného klienta pro danou kategorii produktů po dobu 3 po sobě jdoucích kalendářních roků, měl by NAB pozastavit dotčenou kategorii v rámci rozsahu akreditace. Důvody pro nepozastavení části rozsahu akreditace je třeba ospravedlnit a dokumentovat. Takové důvody mohou zahrnovat příznivou ekonomickou prognózu (získání nových klientů v přiměřené době) nebo konkrétní důkazy o nahrazení managementu kompetencí navzdory nedostatku klientů.

Takové pozastavení je možné zrušit po úspěšném WA v dané kategorii.

Pokud KS nemá žádné klienty pro danou kategorii po dobu 4 po sobě jdoucích kalendářních roků, musí být zahájen proces odnětí příslušného rozsahu akreditace.

4 Akreditační proces v případě KS působících ve třetích zemích (TZ)

4.1 Reference

Při posuzování KS působících ve třetích zemích musí NAB vzít v úvahu následující dokumenty:

- a) nařízení č. 2018/848 Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007,
- b) rovněž akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty související s nařízením (EU) č. 2018/848, ve znění pozdějších předpisů,
- c) další příslušnou dokumentaci publikovanou Evropskou komisí v souvislosti s nařízením (EU) č. 2018/848,
- d) pokyny Codexu Alimentarius CAC/GL 32 pro produkci, zpracování, označování potravin ekologické produkce a jejich uvádění na trh.

4.2 Žádost KS o akreditaci

Kromě dokumentů stanovených v bodě 3.2 musí KS předložit alespoň následující:

- a) popis jejich normy produkce, kontrolních opatření přijatých pro TZ a standardních kontrolních postupů zavedených pro všechny činnosti v TZ nebo dokumenty, které musí být dle požadavku Komise obsahem technické dokumentace [čl. 46 odst. 4 nařízení (EU) 2018/848],
- b) aktualizovaný seznam zemí, na které se vztahuje žádost, počet odhadovaných hospodářských subjektů pro každou kategorii a zemi,
- c) koncept žádosti o uznání ze strany KOM.

4.3 Rozsah akreditace

Rozsah akreditace musí být definován podle bodu 3.3 výše.

4.4 Program posuzování

Program posuzování pro akreditaci v TZ je založen na stejných požadavcích, jaké jsou stanoveny v bodě 3.4. Počet posuzovaných pracovišť se nahradí požadavky uvedenými v bodě 4.5 níže. Počet WA se nahradí požadavky uvedenými v bodě 4.7 níže.

Zprávy z posuzování musí obsahovat alespoň témata uvedená v příslušných sekundárních aktech nařízení (EU) 2018/848.

Bod 3.8 rovněž platí pro akreditace v TZ. Pokud je KS již akreditován pro EZ v rámci EU a nyní se uchází o akreditaci EZ v TZ, musí NAB provést přezkoumání dokumentace, na jehož základě stanoví počet posouzení na místě a počet WA navíc potřebných vzhledem k bodům 4.5 a 4.7 níže.

Bod 3.10 rovněž platí pro akreditace v TZ.

4.5 Posuzování pracovišť

Pracoviště provádějící činnosti ve vysoce rizikových zemích musí NAB posuzovat na místě alespoň každé 2 roky. Seznam vysoce rizikových zemí poskytuje každoročně KOM na základě analýzy databáze OFIS.

NAB musí dále vypočítat počet pracovišť určených k posouzení na základě analýzy rizik zahrnující minimálně následující faktory:

- a) pracovištěm získané zkušenosti pro certifikační činnosti spadající do rozsahu akreditace,
- b) předchozí výkony pracoviště,
- c) počet zemí, ve kterých pracoviště působí, a riziko jednotlivých zemí (seznam poskytnutý KOM vycházející z databáze OFIS),
- d) nesrovnalosti zapsané v databázi OFIS a předané prostřednictvím KOM,
- e) počet certifikátů, které byly vydány příslušným pracovištěm,
- f) akreditace pracoviště udělená pro platný místní zákon o ekologické produkci.

Počet posuzovaných pracovišť musí NAB rozšířit, pokud obdrží informaci o podezřelých nebo podvodných praktikách KS.

4.6 Doba trvání posuzování na místě

Metoda výpočtu doby trvání posuzování na místě platí tak, jak je stanovena v bodě 3.6, kromě toho, že tabulky A a B se nahradí tabulkami C a D.

Tyto tabulky se vztahují na případy, kdy KS působí pouze v TZ, respektive kdy působí v TZ a **rovněž** v rámci EU.

Tabulka C – Výpočet rizikového skóre pro posuzování na místě pro TZ

	Úroveň rizik			Skóre
	Nízká (skóre=1)	Střední (skóre=2)	Vysoká (skóre=3)	
Hospodářské subjekty v TZ a v rámci EU	ne	/	ano	
Skupinová certifikace	ne	/	ano	
Přítomnost kritických zjištění během předchozího posouzení	ne	/	ano	
Počet pracovišť	Nestanoveno	1–5	>5	
Počet kategorií produktů	1	2–4	>4	
Počet zahrnutých zemí	1–2	3–10	>10	
Počet certifikovaných hospodářských subjektů	<1000	1001–6000	>6000	
			Celkové rizikové skóre	

Na základě zkušenosti NAB v tomto odvětví:

- čas potřebný pro kontrolu jedné složky dokumentace hospodářského subjektu je v průměru 0,5 dnů (d),
- čas potřebný pro kontrolu organizace KS v souvislosti s články 4, 5, 6.2.2 a 8 normy ISO/IEC 17065 je v průměru 3d v případě KS posuzovaného pouze pro EZ.

Tabulka D – Minimální doba trvání posuzování TZ

Výpočet dnů (d)			
Celkové rizikové skóre, výsledek tabulky C výše	7–9	10–13	14–21
Počet složek dokumentace hospodářských subjektů ke kontrole (A)	4	6	8
Celková doba trvání pouze pro schéma EZ = (A)x0,5d + 3d	5	6	7
Celková doba trvání pro EZ při použití dalších schémat = (A)x0,5d+2d	4	5	6

4.7 Svědecká posuzování (WA)

4.7.1 Výpočet počtu WA

V případě první žádosti o akreditaci EZ (prvotní nebo rozšíření) musí NAB provést alespoň následující:

- a) jedno WA za každou kategorii produktů [čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848 uvádí 7 kategorií],
- b) jedno WA certifikace skupiny hospodářských subjektů, pokud KS takovou službu nabízí.

Pokud KS působí jak v ČR, tak v TZ, musí tyto WA zahrnovat alespoň jeden ČR a jednu TZ.

Ve výjimečných případech může být WA jako podmínka pro akreditaci odloženo, pokud ekonomická činnost nevyhnutelně souvisí s uznáním ze strany vnitrostátního PO. Pokud činnost KS zahrnuje více než jeden ČR, je třeba to vzít v potaz v rámci plánu svědeckého posouzení.

Jedno svědecké posuzování může zahrnovat různé kategorie produktů, pokud je to odůvodněno na základě činností hospodářského subjektu, ve kterém je prováděno svědecké posouzení, a na základě činností KS.

WA musí zahrnovat celou činnost, která je předmětem svědeckého posouzení.

V průběhu 5 let musí NAB být svědkem alespoň

- a) jednoho WA za každou kategorii produktů [čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848 uvádí 7 kategorií], bez ohledu na počet WA provedených pro účely první žádosti,
- b) jednoho WA skupiny hospodářských subjektů, pokud KS certifikuje skupiny hospodářských subjektů,
- c) jednoho WA za každou vysoce rizikovou zemi každé 2 roky,
- d) jednoho WA za 10 aktivních zemí.

Konkrétní počet WA je dále stanoven podle analýzy rizik založené alespoň na následujících faktorech:

- o počet inspektorů,
- o počet kontrolovaných hospodářských subjektů,
- o druh činností provozovaných hospodářskými subjekty,
- o nesrovnalosti týkající se KS,
- o zpětná vazba KOM k výroční zprávě KS,
- o počet certifikovaných skupin producentů a jejich velikost,
- o kritická zjištění související buďto s KS, nebo s konkrétním inspektorem/konkrétními inspektory,

Co se týče výběru inspekčních/kontrolních návštěv, při kterých má být provedeno svědecké posouzení, viz bod 4.7.2 níže.

4.7.2 Kritéria pro výběr inspektorů a hospodářských subjektů určených ke svědeckému posuzování

NAB musí sám vybrat inspektory a hospodářské subjekty, u kterých bude provedeno svědecké posuzování, přičemž zajistí, aby bylo svědecké posuzování provedeno u hospodářských subjektů s větším rizikem odchylek od požadavků na ekologickou produkci. Za účelem stanovení, které hospodářské subjekty by mohly představovat vyšší riziko odchylek, zvaží NAB tyto faktory:

- a) složitost činností provozovaných hospodářskými subjekty,
- b) především obchodníci nebo zprostředkovatelé v oblasti exportu a importu,
- c) velikost skupiny hospodářských subjektů,
- d) seznam vysoce rizikových produktů pořízený z databáze OFIS nebo z pokynů KOM,
- e) seznam vysoce rizikových zemí pořízený z databáze OFIS nebo z webových stránek zabývajících se korupcí (např. Transparency International),
- f) objem produktů certifikovaných pro daný hospodářský subjekt,

- g) výjimky poskytnuté ze strany KS (např. retroaktivní uznání přechodu),
- h) nesrovnalosti týkající se KS,
- i) zpětná vazba KOM k výroční zprávě KS,
- j) výsledky předchozího WA atd.

Svědecké posuzování by nemělo být prováděno opakovaně u stejného hospodářského subjektu/inspektora, ledaže existují závažná rizika nebo konkrétní důvody pro posouzení daného hospodářského subjektu/inspektora.

Pokud jsou prováděna opakovaná WA z důvodu omezeného počtu certifikovaných hospodářských subjektů nebo dostupnosti inspektorů, musí NAB tuto skutečnost zaznamenat ve své zprávě.

NAB musí vzít v úvahu předchozí výsledky WA a na jejich základě vytvořit svou strategii svědeckého posuzování.

4.8 Rozšíření akreditace na specifické oblasti činnosti

Bod 3.8 se vztahuje na rozšíření rozsahů se specifikacemi uvedenými výše v současné kapitole 4.

Dále vyžaduje nařízení (EU) č. 2018/848 [čl. 45. odst. 1 písm. b) a čl. 57] akreditaci podle 4 možností uznání pro KS poskytující certifikaci ekologických výrobků dovezených do EU, které pocházejí z TZ a které jsou:

- a) v souladu s nařízením EU (soulad) [viz čl. 45. odst. 1 písm. b) bod i. a čl. 46 nařízení (EU) č. 2018/848],
- b) uznány v rámci obchodní dohody (obchodní dohoda) [viz čl. 45. odst. 1 písm. b) bod ii. a čl. 47 nařízení (EU) č. 2018/848],
- c) uznány a uvedeny na seznamu v příloze III nařízení (ES) 1235/2008 [viz čl. 45. odst. 1 písm. b) bod iii. a čl. 48 nařízení (EU) č. 2018/848],
- d) kontrolovány ze strany KS uznaného pro účely rovnocennosti, uvedeny na seznamu v příloze IV nařízení (ES) 1235/2008 (rovnocennost) [viz čl. 57 nařízení (EU) č. 2018/848].

4.8.1 Možnost č. 1 (shoda)

Rozšíření akreditace se zakládá na posouzeních na místě, jak jsou stanovena v bodě 4.

Pokud KS již je akreditován pro EZ na základě možnosti rovnocennosti, bude posouzení pro účely rozšíření na novou možnost shody založeno alespoň na přezkoumání dokumentace. Podle výsledků analýzy rizik popsané v bodech 4.4, 4.5 a 4.7 je možné přidat posouzení na místě.

4.8.2 Možnost č. 2 (obchodní dohoda)

O akreditaci může požádat místní příslušný orgán TZ uznaný Evropskou unií na základě obchodní dohody. NAB se musí obrátit na KOM za účelem stanovení sady požadavků, kterých se obchodní dohoda týká, a pro zajištění kontaktu na místní PO. Místní PO může vyžadovat specifické programy akreditace. Pokud je to relevantní, platí automaticky bod 4.

4.8.3 Možnost č. 3 (uznaná TZ)

Platnost tohoto uznání skončí 31. prosince 2025 podle článku 48 nařízení (EU) č. 2018/848.

O akreditaci může požádat místní příslušný orgán TZ uznaný Evropskou unií na základě nařízení (ES) 1235/2008. NAB se musí obrátit na KOM za účelem stanovení sady požadavků, kterých se dané uznání týká, a pro zajištění kontaktu na místní PO. Místní PO může vyžadovat specifické programy akreditace. Pokud je to relevantní, platí automaticky bod 4.

4.8.4 Možnost č. 4 (rovnocennost)

Platnost tohoto uznání KS skončí 31. prosince 2023 podle článku 57 nařízení (EU) č. 2018/848. Během přechodného období počínaje 1. lednem 2021 se pro tento případ zavádí bod 4 tohoto dokumentu. Kromě požadavků stanovených v bodě 4.2 nesmí NAB udělit akreditaci, aniž by posoudil rovnocennost normy používané v TZ. KS musí NAB předložit podrobný popis své rovnocenné normy používané v TZ. KS musí zajistit, aby byly dané dokumenty aktuální a vztahovaly se na všechny kategorie produktů, pro které se KS uchází o akreditaci.

Posouzení rovnocennosti ze strany NAB musí být založeno na srovnávací analýze, kterou provedl KS a ověřil NAB a která prokazuje, že je norma produkce pro každou kategorii produktů rovnocenná s nařízením (ES) 1235/2008 a souvisejícími akty. Posouzení musí zahrnovat soupis významných rozdílů mezi normou produkce a kontrolními opatřeními KS na jedné straně a nařízením (ES) č. 889/2008 a souvisejícími akty na straně druhé, přičemž musí obsahovat popis způsobu, jakým jsou rozdíly vyřešeny s přihlédnutím k pokynům Codexu Alimentarius CAC/GL 32. Posouzení musí zahrnovat potvrzení ze strany NAB, že jsou norma produkce a kontrolní opatření rovnocenné.

Pro srovnávací analýzu normy produkce a kontrolních opatření oproti nařízení (ES) č. 1235/2008 a souvisejících aktů, jak jsou použity v TZ, je vhodné použít tabulku rovnocennosti.

4.9 Výměna informací mezi NAB a KOM

Kromě požadavků uvedených v bodě 3.10 mohou služby KOM poskytnout NAB konkrétní vstupy pro posouzení KS působících v TZ, týkající se nesrovnalostí zaznamenaných v systému OFIS. NAB musí vzít v úvahu výsledky dozoru poskytnuté Komisí nebo příslušným orgánem v TZ a dalších NAB, jestliže jsou k dispozici.

V případě, že je pozastavena nebo odejmuta akreditace KS působícího v TZ, musí NAB včas informovat služby KOM a poskytnout odůvodnění.

4.10 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace

Pokud KS nemá žádného klienta pro danou kategorii produktů po dobu 3 po sobě jdoucích kalendářních roků, měl by NAB pozastavit dotčenou kategorii v rámci rozsahu akreditace. Důvody pro nepozastavení části rozsahu akreditace je třeba ospravedlnit a dokumentovat. Takové důvody mohou zahrnovat příznivou ekonomickou prognózu (získání nových klientů v přiměřené době) nebo konkrétní důkazy o nahrazení managementu kompetencí navzdory nedostatku klientů.

Takové pozastavení je možné zrušit po úspěšném WA v dané kategorii.

Pokud KS nemá žádné klienty pro danou kategorii po dobu 4 po sobě jdoucích kalendářních roků, musí být zahájen proces odnětí příslušného rozsahu akreditace.

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.