



# Dokument EA

## Závazný dokument

**EA-3/12 M:2022**

**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:2022. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-3/12 M:2022. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 9. 3. 2022

Datum účinnosti: 9. 3. 2023

Datum vydání překladu: 24. 10. 2023

## Upozornění na národní poznámky k překladu

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

## 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 schválení: 3. března 2022

Implementace: 9. března 2023 (1 rok od data zveřejnění)

Přechodné období: Období mezi datem schválení a datem implementace.

V období od 1. 1. 2022 do 1. 1. 2023 jsou certifikáty vydané podle nařízení (ES) č. 834/2007 stále platné až do další kontroly provedené podle nařízení (EU) č. 2018/848. Nicméně počínaje 1. 1. 2022 musí být všechny kontroly v rámci EU prováděny podle nařízení (EU) č. 2018/848. Z toho důvodu trvá platnost akreditace podle nařízení (EU) č. 834/2007 pro certifikáty vydané před 1. 1. 2021, přičemž platnost skončí 31. 12. 2022. Pokud jde o třetí země, nařízení (ES) č. 1235/2008 se pro účely souladu nahrazuje nařízeními (EU) 2021/1697 a 1698 a pro účely rovnocennosti nařízením (EU) 2021/1342 (viz bod 4.9).

## Obsah

1	Definice a zkratky .....	5
1.1	Definice .....	5
1.2	Zkratky .....	5
2	Požadavky na kvalifikaci odborných posuzovatelů a expertů .....	5
3	Požadavky na akreditační proces v případě kontrolních subjektů působících v Evropské unii .....	6
3.1	Reference .....	6
3.2	Žádost KS o akreditaci .....	6
3.3	Rozsah akreditace .....	7
3.4	Program posuzování .....	7
3.5	Posuzování míst .....	8
3.6	Doba trvání posuzování na místě .....	8
3.7	Svědecká posuzování (witness audits) .....	9
3.8	Rozšíření akreditace .....	10
3.9	Výměna informací mezi NAB, KS členského státu a KOM .....	11
4	Akreditační proces v případě KS působících ve třetích zemích (TZ) .....	11
4.1	Reference .....	11
4.2	Žádost KS o akreditaci .....	11
4.3	Rozsah akreditace .....	12
4.4	Program posuzování .....	12
4.5	Posuzování míst .....	12
4.6	Doba trvání posuzování na místě .....	12
4.7	Svědecká posuzování (WA) .....	13
4.8	Rozšíření akreditace na specifické oblasti činnosti .....	15
4.9	Výměna informací mezi NAB a KOM .....	17
4.10	Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace .....	17
	Tabulka 1 – Rozsah týkající se ekologické certifikace v Evropské unii .....	18
	Tabulka 2 – Rozsah týkající se ekologické certifikace ve třetích zemích .....	19

## 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, kde akreditovaný kontrolní subjekt přijímá rozhodnutí o certifikaci (podle definice v čl. 7.6 normy ISO/IEC 17065).

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

**Inspekce:** úkoly úřední kontroly podle nařízení (EU) 2017/625, čl. 14 písm. b), prováděné v souladu s příslušnými požadavky normy ISO/IEC 17020.

### 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 (EU) 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) 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) 2018/848 je vysvětlen v kapitole VI nařízení (EU) 2018/848],
- další příslušnou dokumentaci publikovanou Evropskou komisí v souvislosti s nařízením (EU) 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) 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) 2018/848 (viz příklad rozsahu akreditace v tabulce 1 v příloze tohoto dokumentu).

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

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 pracovišť,
- 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 a minimální počet kontrolovaných složek musí činit alespoň 50 % minima vypočteného podle 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
- určitého dalšího počtu WA stanoveného na základě analýzy rizik zohledňující přinejmenším tyto faktory:

- 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, (podle článku 8 nařízení (EU) 2021/1698);
- 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.

## 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 (EU) 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) 2018/848, ve znění pozdějších předpisů, zejména:
  - o nařízení (EU) 2021/1697 a 1698, kterými se doplňují procesní požadavky na uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, jež jsou odborně způsobilé provádět kontroly hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů s certifikátem ekologické produkce a ekologických produktů ve třetích zemích, a pravidla pro jejich kontrolu a dohled nad nimi.
  - o nařízení (EU) 2021/1342, kterým se doplňují pravidla týkající se informací, které mají být zasílány třetími zeměmi, kontrolními orgány a kontrolními subjekty pro účely dohledu a jejich uznání podle čl. 33 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 834/2007 pro dovážené ekologické produkty, a opatření;
- c) další příslušnou dokumentaci publikovanou Evropskou komisí v souvislosti s nařízením (EU) 2018/848,
- d) pokyny Codexu Alimentarius GL 32-1999 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 kontrolních opatření přijatých pro TZ a standardních kontrolních postupů zavedených pro všechny činnosti v příslušné TZ nebo dokumenty, které musí být dle požadavku Komise obsahem technické dokumentace [čl. 46 odst. 4 nařízení (EU) 2018/848],
- b) aktualizovaný seznam zemí, kterých se žádost týká, odhadovaný počet hospodářských subjektů včetně případně skupin(y) hospodářských subjektů, vždy za kategorii a zemi

### 4.3 Rozsah akreditace

Rozsah akreditace musí být definován podle bodu 3.3 výše (viz příklady rozsahů akreditace v tabulce 2 v příloze tohoto dokumentu).

### 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, zvláště v nařízení (EU) 2021/1698 (příloha I).

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 míst

V případě první žádosti o uznání musí být každá kancelář, ve které jsou přijímána rozhodnutí o certifikaci, posuzována na místě. Zpráva z posouzení těchto kanceláří musí obsahovat informace popsané v příloze 1 části A nařízení (EU) 2021/1698.

Pro účely dozoru nad KS musí být každá kancelář, v níž jsou přijímána rozhodnutí o certifikaci, každoročně posuzována na místě. Toto posouzení se provádí fyzicky, přičemž na dálku může být provedeno pouze tehdy, pokud tak rozhodne KOM.

Zpráva z ročního posouzení kanceláře (kanceláří), ve kterých jsou přijímána rozhodnutí o certifikaci, musí zahrnovat všechny body uvedené v příloze II nařízení (EU) 2021/1698.

### 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 jedno WA a musí přidat jeden dodatečný WA:

- za každou kategorii produktů stanovených v článku 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848, pro kterou je požadováno uznání,

b) za každou kategorii produktů v odlišné TZ, pokud KS žádá o uznání nebo již je uznán pro více než jednu TZ.

Pokud KS certifikuje skupinu (skupiny) hospodářských subjektů, musí KS věnovat alespoň jeden z výše uvedených WA skupině hospodářských subjektů.

Pokud působí jak v členských státech, tak v TZ, musí WA zahrnovat alespoň jeden členský stát a jednu TZ.

WA musí zahrnovat celou činnost, která je předmětem svědeckého posouzení, provádí se fyzicky, přičemž na dálku může být provedeno pouze tehdy, pokud tak rozhodne KOM.

Pro účely výroční zprávy musí KS zajistit, aby byla svědecká posuzování prováděna v souladu s oddíly 1 a 2 části B přílohy I nařízení (EU) 2021/1698 a následujícími pravidly:

- a) interval mezi dvěma jednotlivými WA nesmí překročit čtyři roky,
- b) při výpočtu celkového počtu WA, které mají být provedeny během čtyřletého období zmíněného pod písmenem a) výše, se nezohledňuje počet WA provedených pro účely první žádosti o uznání,
- c) jeden WA navíc se musí provést:
  - i. každé dva roky v těch TZ, kde se vyrábějí nebo zpracovávají vysoce rizikové produkty, jak je uvedeno v článku 8,
  - ii. za každou desátou uznanou TZ. Tento dodatečný WA se provede během čtyř let,
- d) na žádost Komise nebo NAB musí být provedena další WA, a to na základě analýzy rizik zejména následujících faktorů:
  - i. počet inspektorů,
  - ii. počet hospodářských subjektů,
  - iii. druh činností prováděných hospodářskými subjekty,
  - iv. počet WA realizovaných národním akreditačním orgánem,
  - v. nesrovnalosti týkající se KS,
  - vi. počet certifikovaných skupin hospodářských subjektů a jejich velikost,
  - vii. kritická zjištění související s KS, nebo s konkrétním inspektorem nebo inspektory,
  - viii. povaha produktů a riziko podvodu,
  - ix. zpětná vazba KOM na základě předchozí výroční zprávy KS,
  - x. podezření na podvody ze strany hospodářských subjektů,
  - xi. objem produktů dovážených z TZ do EU a činnost KS v uznané TZ.

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

Pro informaci uvádí KOM několik příkladů:

Pokud nový KS žádá o uznání dvou kategorií produktů v šesti TZ, musí být provedeny alespoň dva WA ve dvou různých TZ, zahrnující případně i skupinu hospodářských subjektů.

V případě, že je KS již uznán na základě rovnocennosti, se použije v souvislosti s WA zjednodušená dokumentace (příloha I oddíl 3 část B nařízení (EU) 2021/1698) za následujících podmínek:

- oWA byl proveden před méně než dvěma lety

- o 2 WA (jeden za každou kategorií), ale není povinnost mít je ve dvou různých TZ
- ovšem zjištění jsou řešena

Pokud KS, u kterého již byla uznána rovnocennost, žádá o uznání pro 7 kategorií v 80 zemích se skupinou hospodářských subjektů a ve 3 TZ, ve kterých se vyrábějí vysoce rizikové produkty:

- Jelikož se jedná o 7 kategorií, je požadováno 7 WA v 7 různých TZ během období 4 let,
- nejlépe ve skupině hospodářských subjektů,
- jelikož KS pokrývá 8x10 TZ, je třeba přidat 8 WA během období 4 let,
- jelikož KS pokrývá 3 TZ s vysoce rizikovými produkty, je třeba každé 2 roky přidat 3 WA.

Za 4 roky je celkový počet WA roven 21 (=7+8+3x2) během období 4 let.

#### 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) 2018/848],
- b) uznány v rámci obchodní dohody (obchodní dohoda) [viz čl. 45. odst. 1 písm. b) bod ii. a čl. 47 nařízení (EU) 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) č. 1235/2008 (rovnocennost) [viz čl. 57 nařízení (EU) 2018/848].

#### 4.8.1 Možnost č. 1 (shoda)

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

V souladu s nařízením (EU) 2021/1698 (příloha I, část B, odst. 3) lze u KS uznaného podle čl. 33 odst. 3 nařízení (ES) č. 834/2007(1) a zařazeného na seznam vypracovaný podle čl. 57 odst. 2 nařízení (EU) 2018/848 v technické dokumentaci k uznání zohlednit následující typy WA provedené:

- jeho národním akreditačním orgánem během posledních dvou let pro účely uznání podle nařízení (ES) č. 834/2007 pro každou kategorii produktů, pro kterou KS žádá o uznání v souladu s článkem 46 nařízení (EU) 2018/848, a
- v TZ, pro kterou je KS uznán podle čl. 33 odst. 3 nařízení (ES) č. 834/2007.

U každého z těchto WA však NAB musí potvrdit, že se KS plně vypořádal se všemi zjištěními.

#### 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 2026 podle článku 48 nařízení (EU) č. 2018/848.

O akreditaci může požádat místní příslušný orgán TZ uznaný Evropskou unií na základě nařízení (ES) č. 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 2024 podle článku 57 nařízení (EU) č. 2018/848. Během přechodného období počínaje 1. lednem 2022 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) č. 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 4.1 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 48 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, 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.

## Příloha (informativní) - Příklad příslušných rozsahů akreditace

U těchto tabulek se jedná o příklady šablon. Forma a prezentace zůstávají volné za předpokladu, že všechny níže uvedené informace jsou pro veřejnost jasné a jednoznačné.

Tabulka 1 – Rozsah týkající se ekologické certifikace v Evropské unii

Produkty (nařízení (EU) 2018/848, čl. 35 odst. 7)	Akreditační schéma versus certifikační schéma
a) nezpracované rostliny a rostlinné produkty, včetně osiva a dalšího rozmnožovacího materiálu rostlin; b) hospodářská zvířata a nezpracované živočišné produkty; c) řasy a nezpracované produkty akvakultury; d) zpracované zemědělské produkty, včetně produktů akvakultury, určené k použití jako potraviny; e) krmivo; f) víno; (g) jiné produkty uvedené na seznamu v příloze I nařízení (EU) 2018/848 nebo nezahrnuté v předchozích kategoriích. [flexibilní rozsah v souladu s EA-2/15 a politikou NAB je možný]  Volitelné: skupina hospodářských subjektů	- nařízení (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a související akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty, - nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování právních předpisů týkajících se potravin a krmiv, pravidel o zdraví a dobrých životních podmínkách zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, - další příslušná dokumentace zveřejněná Evropskou komisí týkající se nařízení (EU) 2018/848.  + příslušné zvláštní národní právní předpisy  + standardní kontrolní postupy KS
	- nařízení (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a související akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty, - nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování právních předpisů týkajících se potravin a krmiv, pravidel o zdraví a dobrých životních podmínkách zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, - další příslušná dokumentace zveřejněná Evropskou komisí týkající se nařízení (EU) 2018/848.  + příslušné regionální nebo národní právní předpisy  + standardní kontrolní postupy KS

**Tabulka 2 – Rozsah týkající se ekologické certifikace ve třetích zemích**

Produkty (nařízení (EU) 2018/848, čl. 35 odst. 7)	Akreditační schéma versus certifikační schéma
<p>a) nezpracované rostliny a rostlinné produkty, včetně osiva a dalšího rozmnožovacího materiálu rostlin;</p> <p>b) hospodářská zvířata a nezpracované živočišné produkty;</p> <p>c) řasy a nezpracované produkty akvakultury;</p> <p>d) zpracované zemědělské produkty, včetně produktů akvakultury, určené k použití jako potraviny;</p> <p>e) krmivo;</p> <p>f) víno;</p> <p>(g) jiné produkty uvedené na seznamu v příloze I nařízení (EU) 2018/848 nebo nezahrnuté v předchozích kategoriích. [flexibilní rozsah v souladu s EA-2/15 a politikou NAB je možný]</p> <p>Volitelné: skupina hospodářských subjektů</p>	<p>- nařízení (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a jeho prováděcí předpisy; uznání podle článku 46 a související akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty,</p> <p>- nařízení (EU) 2021/1698 s procesními požadavky na uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, jež jsou odborně způsobilé provádět kontroly hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů s certifikátem ekologické produkce a ekologických produktů ve třetích zemích, a s pravidly pro jejich kontrolu a dohled nad nimi a pro další činnosti, které mají tyto kontrolní orgány a kontrolní subjekty provádět,</p> <p>- další příslušná dokumentace zveřejněná Evropskou komisí v souvislosti s nařízením (EU) 2018/848,</p> <p>- Codex Alimentarius CAC/GL 32 Pokyny pro produkci, zpracování, označování a uvádění na trh ekologicky vyrobených potravin.</p> <p>+ standardní kontrolní postupy KS</p> <p>Seznam zemí [u zahrnutých zemí lze použít flexibilní rozsah v souladu s EA-2/15 a politikou NAB].</p>
<p>a) nezpracované rostliny a rostlinné produkty, včetně osiva a dalšího rozmnožovacího materiálu rostlin;</p> <p>b) hospodářská zvířata a nezpracované živočišné produkty;</p> <p>c) řasy a nezpracované produkty akvakultury;</p> <p>d) zpracované zemědělské produkty, včetně produktů akvakultury, určené k použití jako potraviny;</p> <p>e) krmivo;</p> <p>f) víno;</p> <p>(g) jiné produkty uvedené na seznamu v příloze I nařízení (EU) 2018/848 nebo nezahrnuté v předchozích kategoriích. [flexibilní rozsah v souladu s EA-2/15 a politikou NAB je možný]</p> <p>Volitelné: skupina hospodářských subjektů</p>	<p>- nařízení (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a jeho prováděcí předpisy; uznání podle článku 47 a související akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty,</p> <p>- nařízení (EU) 2021/1698 s procesními požadavky na uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů, jež jsou odborně způsobilé provádět kontroly hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů s certifikátem ekologické produkce a ekologických produktů ve třetích zemích, a s pravidly pro jejich kontrolu a dohled nad nimi a pro další činnosti, které mají tyto kontrolní orgány a kontrolní subjekty provádět,</p> <p>- další příslušná dokumentace zveřejněná Evropskou komisí v souvislosti s nařízením (EU) 2018/848,</p> <p>- Codex Alimentarius CAC/GL 32 Pokyny pro produkci, zpracování, označování a uvádění na trh ekologicky vyrobených potravin.</p> <p>+ příslušné národní právní předpisy</p> <p>+ standardní kontrolní postupy KS</p>

**Potřebujete  
více informací?**

**KONTAKTUJTE NÁS**

**Adresa:**

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

**Web:**

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

**Facebook:**

[facebook.com/akreditaceCR](https://facebook.com/akreditaceCR)

**E-mail:**

[mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)

**Telefon:**

+420 272 096 222

**Twitter:**

[twitter.com/akreditace](https://twitter.com/akreditace)

**Linkedin:**

[linkedin.com/company/akreditace](https://linkedin.com/company/akreditace)

**ACCREDO** “  
*dávám*  
*důvěru.*”



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.