POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH W ZAKRESIE ROLNICTWA EKOLOGICZNEGO

DAC-13

Projekt nr 1 Wydanie 9
Warszawa, 12.07.2018 r.

Spis treści

1 Wprowadzenie ... 3
2 Definicje ... 3
3 Wymagania akredytacyjne ... 3
4 Specyficzne wymagania programu ... 4
4.1 Wprowadzenie ... 4
4.2 Wymagania ogólne ... 4
4.3 Wymagania dotyczące zasobów ... 4
4.4 Wymagania dotyczące procesu ... 5
5 Zakres akredytacji ... 6
6 Szczegółowe zasady oceny ... 6
6.1 Proces akredytacji ... 6
6.2 Ocena na miejscu w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji ... 7
6.3 Obserwacje w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji ... 8
7 Postanowienia końcowe ... 9
8 Dokumenty związane ... 9

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. *w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91* oraz certyfikacji produktów ekologicznych do celów równoważności powadzonej w państwach trzecich, zgodnie z artykułem 33 ww. rozporządzenia.

Akredytacja jednostek certyfikujących w tym obszarze ma charakter obligatoryjny z mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 *w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 2092/91*.

Jednostki certyfikujące w obszarze rolnictwa ekologicznego wnioskujące i akredytowane w obszarze rolnictwa ekologicznego powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz we współpracy z Komitetem Technicznym Specjalistycznym ds. Rolnictwa i Żywności.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu, a ponadto:

producent - podmiot gospodarczy prowadzący działalność w zakresie produkcji, przygotowania i dystrybucji produktów ekologicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007;

inspekcja - badanie procesu i określenie jego zgodności z przepisami dotyczącymi rolnictwa ekologicznego i wymaganiami certyfikacyjnymi jednostki certyfikującej;

ocena ryzyka - oznacza proces, składający się z: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka, mający na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia nieprawidłowości lub naruszeń zgodności z wymogami ustalonymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 834/2007.

3 Wymagania akredytacyjne

Jednostka certyfikująca w zakresie rolnictwa ekologicznego, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać:

– ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065** *Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi;*

– specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:

- Rozporządzeniu Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. *w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 2092/91* (Dz. Urz. UE L 189 z 20.07.2007 z późn. zm.);
- Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 889/2008 z dnia 5 września 2008 r. *ustanawiającym szczegółowe zasady wdrażania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych w odniesieniu do produkcji ekologicznej, znakowania i kontroli* (Dz. Urz. UE L 250 z 18.09.2008 z późn. zm.);
- Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. *ustanawiającym szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich* (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 z późn. zm.);
- Ustawie z dnia 25.06.2009 r. o rolnictwie ekologicznym (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r. poz. 1054);

- Rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 11 maja 2016 r. *w sprawie rodzajów nieprawidłowości lub naruszeń przepisów dotyczących rolnictwa ekologicznego i minimalnych środków, jakie jednostki certyfikujące są obowiązane zastosować w przypadku stwierdzenia wystąpienia tych nieprawidłowości lub naruszeń w ramach kontroli w rolnictwie ekologicznym* (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 777);
- innych dokumentach publikowanych przez Komisję Europejską dotyczących rozporządzenia Rady nr 834/2007 w tym dokument: „Working Document of the Commission service on official controls in the organic sector" z 8 lipca 2011 r. (https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/controls-working-document-20110708_en.pdf);
- Codex Alimentarius CAC/GL 32 Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods oraz w dokumencie „Guidelines on imports of organic products into the European Union" z dnia 15.12.2008 r. (https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/guidelines_for_imports_en.pdf) w przypadku jednostki certyfikującej prowadzącej działania w państwach trzecich;
- niniejszym dokumencie DAC-13, przy czym słów „powinien; należy" użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się" użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Ponadto w akredytacji jednostek certyfikujących w obszarze rolnictwa ekologicznego mają zastosowanie warunki akredytacji jednostek certyfikujących wyroby określone w dokumentach PCA (w szczególności DACW-01), w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i/lub IAF.

4 Specyficzne wymagania programu

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17065. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17065.

4.1 Wprowadzenie

W.Wprowadzenie Program certyfikacji dla producentów działających w zakresie rolnictwa ekologicznego powinien obejmować określenie właściwości poprzez inspekcję a następnie przegląd, decyzję, wydanie certyfikatu oraz nadzór nad działalnością producenta, w sposób określony w przepisach prawnych dotyczących rolnictwa ekologicznego.

4.2 Wymagania ogólne

W.4.2.2 Jednostka certyfikująca powinna zapewnić, aby inspektorzy nie wykonywali więcej niż 3 następujących po sobie inspekcji u tego samego producenta.

4.3 Wymagania dotyczące zasobów

W.6.1.1 Kryteria kompetencyjne dla personelu jednostki certyfikującej dokonującego przeglądu przed podjęciem decyzji w sprawie certyfikacji, nie powinny być niższe niż kryteria kompetencyjne ustanowione dla inspektora.

W.6.1.2.1 a) Minimalne, odpowiednio udokumentowane, kwalifikacje inspektorów jednostki certyfikującej zaangażowanych w procesy certyfikacji powinny być następujące:

1) wykształcenie wyższe lub średnie w zakresie rolnictwa, technologii żywności i żywienia człowieka, ogrodnictwa, ochrony środowiska, zootechniki lub weterynarii i co najmniej 2-letnie doświadczenie zawodowe związane z rolnictwem i/lub gospodarką żywnościową;

2) wykształcenie inne niż określone w p. 1) powyżej i co najmniej 3-letnie doświadczenie zawodowe związane z rolnictwem i/lub gospodarką żywnościową;

3) doświadczenie w inspekcjach w zakresie rolnictwa ekologicznego – udział co najmniej w 5 inspekcjach u producentów;

4) ukończenie szkolenia z zakresu produkcji ekologicznej oraz szkolenia na temat prowadzenia inspekcji w tym zakresie;

5) aktualny wpis do rejestru inspektorów rolnictwa ekologicznego, prowadzonego przez Głównego Inspektora JHARS, w zakresie danej specjalizacji.

W.6.2.1 Jednostka certyfikująca wykonująca pobieranie próbek, pobiera próbki oraz postępuje z próbkami, przy ich transporcie, przechowywaniu i przesyłaniu do laboratoriów, zgodnie, z mającymi zastosowanie wymaganiami: p. 6 i 7 normy PN-EN ISO/IEC 17025, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie pobierania próbek żywności w celu oznaczania poziomów pozostałości pestycydów (Dz. U. z 2007 r. nr 207 poz. 1502), rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 27 listopada 2013 r. w sprawie pobierania próbek roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów do badań na obecność pozostałości środków ochrony roślin (Dz. U. poz. 1549) oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiającego metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz. Urz. UE L54/1 z 26.2.2009 z późn. zm.).

Jednostka certyfikująca powinna posiadać plan pobierania próbek, który jest elementem planu działań związanych z oceną oraz prowadzić rejestr wszystkich pobranych próbek, w którym odnotowuje się dane i informacje niezbędne do identyfikacji każdej próbki.

W.6.2.2 Jednostka certyfikująca, wykorzystując w procesie certyfikacji wyniki badań powinna upewnić się, że badania te są prowadzone przez kompetentne podmioty. Za spełnienie tych wymagań uważa się posiadanie przez te podmioty akredytacji w stosownym zakresie według normy PN-EN ISO/IEC 17025 w tym podmioty zidentyfikowane w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 maja 2015 r. *w sprawie laboratoriów urzędowych i referencyjnych oraz zakresu analiz wykonywanych przez te laboratoria* (Dz.U. poz. 795 z późn. zm.).

Jednostka certyfikująca, wykorzystując w procesie certyfikacji wyniki działań innych podmiotów niż laboratoria, powinna upewnić się, że działania te są prowadzone przez kompetentne podmioty. Za spełnienie tego wymagania uważa się posiadanie przez te podmioty akredytacji w stosownym zakresie według normy PN-EN ISO/IEC 17065.

Jednostka Certyfikująca powinna wykonać badania w akredytowanym laboratorium badawczym, którego zakres akredytacji obejmuje właściwe dla zamierzonego zastosowania metody badań, pod względem:

- badanego obiektu;
- rodzaju i liczby badanych właściwości;
- zakresu wykonywanych analiz;
- wiarygodności wyników badań (niepewności pomiarów związanych z wynikami badań).

Zakres wykonanych analiz laboratoryjnych powinien uwzględniać rodzaj badanego produktu oraz ryzyko wystąpienia nieprawidłowości lub naruszenia przepisów dotyczących rolnictwa ekologicznego.

4.4 Wymagania dotyczące procesu

W.7.4.1 Jednostka certyfikująca powinna opracować metodykę oceny ryzyka (w myśl artykułu 27 ust. 3 rozporządzenia Rady 834/2007), sposób jej realizacji i właściwego udokumentowania w programie certyfikacji.

W 7.4.4 Jednostka certyfikująca powinna dochować szczególnej staranności w ocenie kompletności dokumentacji finansowej i ewidencji towarowej prowadzonej przez swoich klientów.

W.7.7 Termin ważności certyfikatu nie powinien być dłuższy niż 18 miesięcy.

5 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji jednostki certyfikującej rolnictwo ekologiczne określa się w następujący sposób:

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
CERTYFIKACJA ROLNICTWA EKOLOGICZNEGO	Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz. Urz. L 189 z 20.07.2007 r. z późn. zm.)
Grupy produktów/ działalność	
Ekologiczna uprawa roślin i utrzymanie zwierząt	
Zbiór ze stanu naturalnego	
Pszczelarstwo	
Produkty z akwakultury i wodorosty morskie: - wodorosty morskie i produkty z wodorostów morskich - zwierzęta akwakultury i produkty zwierzęce akwakultury	
Produkty przetworzone: - przetwórstwo produktów ekologicznych oraz produkcja pasz i drożdży	
Wprowadzanie na rynek produktów ekologicznych, w tym importowanych z państw trzecich	
Certyfikacja do celów równoważności prowadzona w państwach trzecich (nazwa normy zastosowanej w danym państwie trzecim): A nieprzetworzone produkty roślinne B żywe zwierzęta lub nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego C produkty akwakultury i wodorosty D przetworzone produkty rolne przeznaczone do spożycia E przetworzone produkty rolne przeznaczone na paszę F wegetatywny materiał rozmnożeniowy i nasiona uprawne	

6 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen jednostek certyfikujących postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami, podanymi w dokumentach DA-01 i DACW-01 oraz zasadami podanymi poniżej:

6.1 Proces akredytacji

W przypadku certyfikacji do celów równoważności do wniosku (FA-01, FAC-01) należy dołączyć:

- dane o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 11, ust. 3, lit. a;
- opis równoważnej normy produkcji i środków kontroli, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 11, ust. 3, lit. b;
- porównanie normy produkcji i środków kontroli jednostki certyfikującej z regulacjami UE;
- dowód o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1235/2008 art. 11, ust. 3, lit. d;

- standardowe procedury kontroli zastosowane we wszystkich działaniach prowadzonych w państwach trzecich;
- spis istotnych różnic w równoważnej normie produkcji i środkach kontroli;
- uaktualnioną listę podmiotów gospodarczych i produktów certyfikowanych jako ekologiczne, jak przewidziano w art. 12 lit. d rozporządzenia (WE) nr 1235/2008 oraz adres strony internetowej, na której można znaleźć wykaz podmiotów podlegających systemowi kontroli (jeśli dotyczy);
- wykaz lokalizacji z działalnością krytyczną oraz niekrytyczną;
- deklaracje Jednostki certyfikującej, iż:
  - zostały zidentyfikowane i ocenione przez jednostkę różnice zasad produkcji i środków kontroli pomiędzy równoważną normą a zasadami produkcji i środkami produkcji opisanymi w Tytule III, IV oraz V rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007,
  - biorąc pod uwagę zidentyfikowane różnice zasad produkcji Jednostka certyfikująca uznała je za co najmniej równoważne do tych określonych w Tytule III, IV oraz V Rozporządzenia Rady (WE) 834/2007 oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) 889/2008. Środki kontroli są efektywne i stale stosowane,
  - zapewniony jest system, iż produkty GMO / wytworzone z GMO / wyprodukowane przy użyciu GMO, nie są obecne na żadnym etapie produkcji.

6.2 Ocena na miejscu w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji

Minimalny czas oceny na miejscu:

							Liczba dni roboczych na miejscu
							Standardowo minimum 2 dni
Czynniki zwiększające							-
Niezgodności krytyczne	+ 1 dzień						
Złożoność strukturalna	Niska Brak dodatkowych		Średnia + 0,5 dnia		Wysoka + 1 dzień	-	
Kategorie produktów	2 lub mniej Brak dodatkowych		3 + 0,5 dnia		>4 + 1 dzień	-	
Działalność w państwach członkowskich	1-2 Brak dodatkowych		3-4 + 0,5 dnia		>4-10 + 1 dzień	>10 + 1,5 dnia	
Liczba podmiotów gospodarczych	< 100 Brak dodatkowych	101 - 1000 + 0,5 dnia	1001 - 3000 + 1 dzień	3001 - 6000 + 1,5 dnia	6001 - 10000 + 2 dni	> 10000 + 2,5 dnia	

Minimalny czas oceny na miejscu (ocena do celów równoważności):

					Liczba dni roboczych na miejscu
Czynniki zwiększające					Standardowo minimum 2 dni
Podmioty gospodarcze w UE i państwach trzecich	+ 1 dzień	-	-	-	
Certyfikacja grupowa	+ 1 dzień	-	-	-	

Niezgodności krytyczne	+ 1 dzień		-		-	-	
Złożoność strukturalna	Niska Brak dodatkowych		Średnia + 0,5 dnia		Wysoka + 1 dzień	-	
Kategorie produktów	2 lub mniej Brak dodatkowych		3 - 4 0,5 dnia		> 4 1 dzień	-	
Państwa, w których prowadzone są działania	1-2 Brak dodatkowych		3 - 4 + 0,5 dnia		> 4 - 24 + 1 dzień	> 25 + 1,5 dnia	
Liczba podmiotów gospodarczych	< 100 Brak dodatko-wych	101 – 1000 + 0,5 dnia	1001 – 3000 + 1 dzień	3001 – 6000 + 1,5 dnia	6001 – 10000 + 2 dni	> 10000 + 2,5 dnia	

Minimalny czas oceny na miejscu w nadzorze powinien uwzględniać co najmniej 50% minimalnego czasu obliczonego według powyższych tabel.

6.3 Obserwacje w procesie akredytacji, nadzoru oraz przedłużenia akredytacji

Przed udzieleniem akredytacji, przedłużeniem akredytacji lub rozszerzeniem zakresu akredytacji powinny być przeprowadzone obserwacje prowadzonych inspekcji przez jednostkę certyfikującą w każdej grupie produktów zgłoszonych przez jednostkę certyfikującą.

W danym cyklu akredytacji obserwacjami PCA objęty jest cały zakres akredytowanej działalności bez uwzględnienia liczby obserwacji prowadzonych w ramach procesu udzielenia akredytacji i przedłużenia akredytacji.

Co najmniej raz w cyklu akredytacji, dodatkowo obserwacją objęty jest pobór próbek.

W pierwszej kolejności, Polskie Centrum Akredytacji wybierze do obserwacji inspekcje prowadzone u tych producentów, u których jednostka certyfikująca stwierdziła podwyższone ryzyko odchyleń od wymagań dotyczących produkcji ekologicznej.

Minimalna liczba obserwacji / wizyt kontrolnych:

		Co najmniej 1
Czynniki zwiększające		
Niezgodności krytyczne	Jeżeli to konieczne: dodatkowa obserwacja/wizyta kontrolna	
Kategorie produktów	1 na kategorię (możliwe jest połączenie kategorii produktów)	
Państwa, w których prowadzone są działania / podmioty gospodarcze	+ 1 na każde 10 państw mających > 20 podmiotów gospodarczych	

Minimalna liczna obserwacji / wizyt kontrolnych (do celów równoważności):

		Oceny obserwacje/ wizyta kontrolna w ocenie początkowej Co najmniej 1
Czynniki zwiększające		-
Grupa producentów		+ 1
Niezgodności krytyczne	Jeżeli konieczne: dodatkowa obserwacja/ wizyta kontrolna	
Kategorie produktów	1 na kategorię (możliwe jest połączenie kategorii produktów)	
Równoważna norma produkcji	1 na równoważną normę produkcji	
Państwa, w których prowadzone są działania/ podmioty gospodarcze	+ 1 na każde 10 państw mających > 20 podmiotów gospodarczych	

7 Postanowienia końcowe

Jednostka certyfikująca jest zobowiązana do niezwłocznego powiadomienia PCA o cofnięciu upoważnienia przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

W przypadku prawomocnej decyzji Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi o cofnięciu jednostce certyfikującej upoważnienia nadanego w myśl art. 5 ust. 1 ustawy o rolnictwie ekologicznym, Polskie Centrum Akredytacji zawiesza udzieloną akredytację na okres 6 miesięcy (w całości lub w części).

Polskie Centrum Akredytacji informuje Głównego Inspektora Jakości Artykułów Rolno-Spożywczych o wynikach ocen przeprowadzonych w jednostkach certyfikujących w zakresie rolnictwa ekologicznego, w tym o stwierdzonych niezgodnościach i spostrzeżeniach.

Niniejsze wydanie dokumentu DAC-13 zastępuje wydanie 8 z dnia 5.08.2015 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia xx.xx.xxxx r. i obowiązuje od dnia xx.xx.xxxx r. (uwaga: 2 miesiące od dnia opublikowania) Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

8 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3 oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji.

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby.

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

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

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