



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karľoveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Politika

PL –33

**POLITIKA EA NA AKREDITÁCIU
CERTIFIKÁCIE EKOLOGICKEJ VÝROBY
(EA-3/12M: 2020)**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

ÚČEL:

Tento dokument sa zaoberá politikou EA pre používanie normy ISO/IEC 17011 v procese akreditácie na riadenie orgánov v oblasti ekologickej výroby v súlade s nariadením (EÚ) 2018/848.

Autorstvo

Publikáciu vypracovala osobitná pracovná skupina Certifikačného výboru EA v spolupráci s vlastníkom schémy, sekciou pre ekologicke poľnohospodárstvo (Generálne riaditeľstvo pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka.)

Oficiálny jazyk

Text je možné podľa potreby preložiť do iných jazykov. Konečnou verziou zostáva verzia v anglickom jazyku.

Autorské práva

Držiteľom autorských práv tohto textu je EA. Z textu sa nesmú vyhotovovať kópie za účelom ich ďalšieho predaja.

Ďalšie informácie

Pre ďalšie informácie o tejto publikácii kontaktujte svojich národných členov EA alebo sekretariát EA na: secretariat@european-accrreditation.org

Aktualizované informácie je možné nájsť na webovej stránke: <http://www.european-accrreditation.org>.

Kategória: Procedurálne dokumenty členov
EA-3/12 je záväzným dokumentom

Dátum schválenia: 25. jún 2020

Dátum implementácie: 15. december 2021

Prechodné obdobie: Obdobie medzi dátumom schválenia a dátumom implementácie. Proces uznania rovnocennosti EA-3/12 M:2013 vo vzťahu k vlastnej norme kontrolného orgánu podľa prílohy IV Nariadenia (ES) č. 1235/2008 zostáva nedotknutý do 31.12.2023 (vid'. odstavec 4.9).

Spracoval: Ing. Pavol Kothaj

Dátum spracovania: 23.11.2021

Preskúmal: Ing. Gizela Pelechová

Nadobudnutím účinnosti tejto PL končí účinnosť **PL-33** zo dňa 08.08.2016.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------

OBSAH	Strana
1 DEFINÍCIE A SKRATKY	4
1.1 DEFINÍCIE	4
1.2 SKRATKY	4
2 POŽIADAVKY NA KVALIFIKÁCIU POSUDZOVATEĽOV A EXPERTOV	5
3 POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÝ PROCES PRE KONTROLNÉ ORGÁNY PÔSOBIACE V EURÓPSKEJ ÚNII	5
3.1 ODKAZY	5
3.2 ŽIADOSŤ KONTROLNÉHO ORGÁNU O AKREDITÁCIU	6
3.3 ROZSAH AKREDITÁCIE	6
3.4 PROGRAM POSUDZOVANIA	7
3.5 POSUDZOVANIE VIACERÝCH MIEST	7
3.6 DOBA TRVANIA POSUDZOVANIA NA MIESTE	8
3.7 SVEDECKÉ POSUDZOVANIA	9
3.8 ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE	10
3.9 VÝMENA INFORMÁCIÍ MEDZI NÁRODNÝM AKREDITAČNÝM ORGÁNOM, ČLENSKÝMI ŠTÁTMI EÚ A EURÓPSKOU KOMISIOU ZASTÚPENOU GR-AGRI	11
3.10 POZASTAVENIE, ODOBROTIE ALEBO ZÚŽENIE AKREDITÁCIE	11
4 AKREDITAČNÝ PROCES TÝKAJÚCI SA KONTROLNÝCH ORGÁNOV, KTORÉ PÔSOBIA V TRETÍCH KRAJINÁCH	12
4.1 ODKAZY	12
4.2 ŽIADOSŤ KONTROLNÉHO ORGÁNU O AKREDITÁCIU	12
4.3 ROZSAH AKREDITÁCIE	12
4.4 PROGRAM POSUDZOVANIA	12
4.5 POSUDZOVANIE VIACERÝCH MIEST	13
4.6 DOBA TRVANIA POSUDZOVANIA NA MIESTE	13
4.7 SVEDECKÉ POSUDZOVANIA	14
4.8 ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE NA URČENÉ OBLASTI ČINNOSTI	16
4.9 VÝMENA INFORMÁCIÍ MEDZI NÁRODNÝM AKREDITAČNÝM ORGÁNOM A EURÓPSKOU KOMISIOU ZASTÚPENOU GR-AGRI	17
4.10 POZASTAVENIE, ODOBROTIE ALEBO ZÚŽENIE AKREDITÁCIE	18

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
----------------------------	-------------------------------------	------------------------

1 DEFINÍCIE A SKRATKY

1.1 DEFINÍCIE

Platia termíny a definície uvedené v Nariadení (EÚ) 2018/848 a v norme ISO/IEC 17011: 2017.

Kontrolný orgán: Orgán definovaný v bode (56) článku 3 Nariadenia (EÚ) 2018/848, ktorý je zodpovedný za vykonávanie služieb posudzovania zhody a je predmetom tejto akreditácie (certifikačný orgán podľa definície v normách ISO/IEC 17000 a ISO/IEC 17065).

Lokalita: Miesto, kde kontrolný orgán vykonáva aspoň jednu z certifikačných činností uvedených nižšie:

- Riadenie spôsobilosti (kvalifikácia a monitoring) (ISO/IEC 17065, čl. 6);
- Žiadosť (ISO/IEC 17065 čl. 7.2) a preskúmanie žiadosti (ISO/IEC 17065 – čl. 7.3);
- Plánovanie a príprava hodnotenia (ISO/IEC 17065 – čl. 7.4.1 a 7.4.2);
- Preskúmanie výsledkov hodnotenia (ISO/IEC 17065 – čl. 7.5);
- Prijatie rozhodnutia vrátane vydania certifikátu alebo certifikátov o inšpekcii [COI] (ISO/IEC 17065 – čl. 7.6, 7.7 a 7.11);
- Spory vplývajúce na certifikáciu, akými sú sťažnosti alebo odvolania (ISO/IEC 17065 – čl. 7.13);
- Vypracovanie a schválenie dokumentov a politík (ISO/IEC 17065 – čl. 5.1.3 písm. a), b), d), e) a 7.10);

Kritické zistenia: Zistenia, ktoré kompromitujú spoľahlivosť výsledkov certifikácie alebo schopnosť kontrolného orgánu udržať úroveň kvality certifikačných služieb.

1.2 SKRATKY

OF: Ekologické poľnohospodárstvo (vo všeobecnosti symbolizuje oblasť certifikácie a je synonymom pre ekologickú výrobu)

CB Kontrolný orgán

NAB: Národný akreditačný orgán

CA: Príslušný orgán

COM: Európska Komisia zastúpená GR-AGRI

EU: Európska Komisia

TC: Tretia krajina mimo EÚ

WA: Svedecké posudzovanie vykonávané NAB

ICS: Systém interného riadenia

COI: Certifikát o inšpekcii

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

OFIS: Informačný systém ekologickej výroby
MS: Členský štát Európskej Únie

2 POŽIADAVKY NA KVALIFIKÁCIU POSUDZOVATEĽOV A EXPERTOV

Tento odsek špecifikuje osobitné kritériá na výber, školenie a formálne schvaľovanie posudzovateľov a expertov priradených pre rozsah „Ekologickej výroby“ v súlade s odstavcom 6.1.2 a tabuľkou A.1 normy ISO/IEC 17011.

Odborní posudzovatelia a experti národných akreditačných orgánov musia mať vysokoškolské vzdelanie v odbore, na ktorý sa vzťahuje rozsah akreditácie (napr. agronóm, potravinársky odborník). Vyžaduje sa aspoň dvojročná odborná prax v ekologickom sektore. V prípade posudzovateľa bez vysokoškolského vzdelania sa vyžaduje profesionálna skúsenosť z potravinárskeho a poľnohospodárskeho odvetvia a päťročná odborná prax v oblasti ekologického poľnohospodárstva. Medzi tieto skúsenosti môžu patriť vedecká práca, poradenstvo, práca vo výrobe/v prevádzke, vykonávanie certifikačných/inšpekčných činností a podobne.

Posudzovatelia a experti národných certifikačných orgánov musia preukázať adekvátne vedomosti o požiadavkách a praktickom uplatňovaní Nariadenia EÚ pre ekologickú výrobu.

Pre účely svedeckého posudzovania musia posudzovatelia a experti preukázať vedomosti a/alebo skúsenosti v súlade s Nariadením (EÚ) 2018/848 a relevantných delegovaných aktov.

Pre účely posudzovania a činností vykonávaných mimo EÚ musia odborní posudzovatelia a experti tiež preukázať primeranú znalosť usmernenia potravinového kódexu CAC/GL 32 a preukázať skúsenosti nadobudnuté v oblasti ekologického poľnohospodárstva v tretej krajine mimo EÚ (TC).

Obsahom úvodných a priebežných školení pre posudzovateľov a expertov musí byť v súlade s normou ISO/IEC 17065 špecifické uplatňovanie systémov manažérstva kvality v kontrolnom orgáne, ktorý certifikuje výrobky z ekologickej výroby a zároveň sa musí umožniť vzájomná výmena akreditačných praktík týkajúcich sa rozsahu ekologickej výroby, vrátane napríklad výmeny skupiny pracovníkov, hmotnostnej bilancie, sledovateľnosti a pod.

3 POŽIADAVKY NA AKREDITAČNÝ PROCES PRE KONTROLNÉ ORGÁNY PÔSOBIACE V EURÓPSKEJ ÚNII

3.1 ODKAZY

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

Pri posudzovaní kontrolných orgánov pôsobiacich v EÚ musí národný akreditačný orgán zohľadniť aspoň tieto dokumenty:

- Nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady č. 2018/848 z 30. 5. 2018 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických výrobkov a zrušenie Nariadenia Rady (ES) č. 834/2007;
- jeho pridružené delegované a implementované akty súvisiace s Nariadením (EÚ) č. 2018/848 v znení neskorších zmien;
- Nariadenie (EÚ) č. 2017/625 o úradných kontrolách a ďalších úradných činnostiach uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť uplatňovanie potravinového a krmivového práva, predpisov týkajúcich sa zdravia a starostlivosti o zvieratá, zdravia rastlín a prípravkov na ochranu rastlín [spojené s Nariadením (EÚ) č. 2018/848 vysvetlené v kapitole VI Nariadenia (EÚ) č. 2018/848];
- ďalšie platné dokumenty týkajúce sa nariadenia (EÚ) č. 2018/848 vydané Európskou komisiou.

3.2 ŽIADOSŤ KONTROLNÉHO ORGÁNU O AKREDITÁCIU

Kontrolné orgány musia národnému akreditačnému orgánu predložiť prinajmenšom nasledovné:

- a) popis organizačnej štruktúry kontrolného orgánu;
- b) úplný zoznam lokalít, pričom sa pre každú lokalitu a krajinu, kde sa certifikácia vykonáva uvedú vykonávané certifikačné činnosti;
- c) štandardné kontrolné postupy [viď. článok 40.1. písm. a.ii) Nariadenia (EÚ) č. 2018/848] uplatňované na všetky činnosti, ktorých sa žiadosť týka];
- d) zoznam s uvedenými zodpovednosťami pracovníkov;
- e) zoznam kvalifikovaných inšpektorov pre jednotlivé kategórie výrobkov;
- f) zoznam revízorov a osôb s rozhodovacou právomocou pre jednotlivé kategórie výrobkov.

Nasledujúce dokumenty musia byť k dispozícii na mieste a musia byť národnému akreditačnému orgánu predložené na požiadanie:

- a) kópia poslednej správy z interného auditu, program interného auditu kontrolného orgánu a správa z posledného preskúmania manažmentom;
- b) životopisy a podporné doklady všetkých odborných pracovníkov a inšpektorov;
- c) vyhlásenie o neexistencii konfliktu záujmov týkajúce sa všetkých pracovníkov a inšpektorov;
- d) zoznam priebežných školení, ktoré každý pracovník a inšpektor absolvoval, s presne uvedenou povahou školenia vrátane dátumov, doby trvania a osvedčení o ich úspešnom absolvovaní.

3.3 ROZSAH AKREDITÁCIE

Rozsah akreditácie sa musí definovať podľa kategórií výrobkov podľa článku 35 (7) Nariadenia (EÚ) č. 2018/848.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

Ak príslušný orgán vyžaduje špecifický národný rozsah vrátane zoznamu činností prevádzkovateľov (vid'. rámček 4 prílohy VI), potom musí byť v rozsahu akreditácie jasne uvedené prepojenie s kategóriami výrobkov uvedenými v článku 35.7 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848.

Pokiaľ sa jedná o novopridanú kategóriu výrobkov (odstavec g) článku 35.7 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848), musí rozsah akreditácie presne obsiahnuť jednotlivé výrobky uvedené v prílohe I, na ktoré sa vzťahuje akreditácia alebo sa s nimi v súlade s dokumentom EA-2/15 zaobchádza ako s flexibilným rozsahom.

V rozsahu akreditácie musí byť v prípade potreby výslovne a jednoznačne uvedená certifikácia skupiny prevádzkovateľov.

3.4 PROGRAM POSUDZOVANIA

V prípade prvej žiadosti o akreditáciu ekologického poľnohospodárstva (úvodnej alebo rozšírenej) nesmie národný akreditačný orgán udeliť akreditáciu skôr, než vykoná nasledovné posúdenia:

- a) posúdenie registrovanej právnickej osoby kontrolného orgánu na mieste (často ide o ústredie kontrolného orgánu);
- b) v prípade potreby posúdenie na mieste v každej lokalite kontrolného orgánu;
- c) aspoň jedno svedecké posudzovanie ako uvádza odstavec 3.7 nižšie.

Pred vykonaním posudzovania musí národný akreditačný orgán dokumentačným preskúmaním preveriť súbor dokumentov uvedených v odstavci 3.2.

Čo sa týka dohľadu, musí národný akreditačný orgán v rámci akreditačného cyklu vykonávať každoročné dohľadové posudzovanie, vyhodnotiť vzorku miest a realizovať svedecké posudzovanie, ako je uvedené jednotlivo v odstavcoch 3.5 a 3.7 nižšie.

Pre účely opätovného posúdenia (reakreditácie) nesmie národný akreditačný orgán obnoviť akreditáciu skôr, ako vykoná nasledovné:

- a) posúdenie registrovaného právneho subjektu kontrolného orgánu na mieste (často sa jedná o sídlo kontrolného orgánu);
- b) posudzovanie na mieste vo vzorkovaných lokalitách, ako je uvedené v odstavci 3.5;
- c) aspoň jedno svedecké posudzovanie, ako uvádza odstavec 3.7.

3.5 POSUDZOVANIE VIACERÝCH MIEST

Národný akreditačný orgán musí vypočítať počet miest na posúdenie na základe analýzy rizík zvažujúc aspoň nasledovné faktory:

- a) skúsenosti s certifikačnými činnosťami, ktoré spadajú do akreditácie získané daným miestom;
- b) predchádzajúcu výkonnosť miesta;
- c) počet krajín pokrytých miestom;
- d) nezrovnalosti zaznamenané databáze OFIS a predložené príslušným orgánom;
- e) počet certifikátov spravovaných miestom.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

Takáto vzorka miest sa musí rozšíriť v prípade, že národný akreditačný orgán obdrží informácie týkajúce sa podozrení o podvodných činnostiach zo strany kontrolného orgánu .

3.6 DOBA TRVANIA POSUDZOVANIA NA MIESTE

V prípade prvého posudzovania ekologického poľnohospodárstva (úvodného alebo rozšíreného) a opätovného posudzovania registrovanej právnickej osoby kontrolného orgánu pôsobiaceho výhradne v členskom štáte EÚ, musí národný akreditačný orgán tímu, ktorý vykoná posúdenie na mieste (ústredie a ďalšie pracoviská podľa odstavcov 3.4 a 3.5) určiť minimálny počet človekodní (d).

Tabuľka A uvedená nižšie umožňuje vypočítať rizikové skóre pre jednotlivé kontrolné orgány. Pomocou tabuľky B uvedenej nižšie je potom možné na základe daného rizikového skóre (výsledku z tabuľky A) a minimálneho počtu súborov prevádzkovateľa určených na kontrolu vymedziť minimálnu dobu trvania jednotlivých posudzovaní.

Tabuľka A – Výpočet rizikového skóre pre posudzovanie na mieste (pre členské štáty EÚ)

	Stupeň rizika			Skóre
	Nízke (skóre = 1)	Stredné (skóre = 2)	Vysoké (skóre = 3)	
Prítomnosť kritických zistení počas predošlého posudzovania	nie	/	áno	
Skupinová certifikácia	nie	/	áno	
Počet miest	1	2-5	>5	
Počet kategórií produktov	1-2	3-4	>4	
Počet členských štátov, v ktorých sa vykonávajú činnosti	1-2	3-4	>4	
Počet certifikovaných prevádzkovateľov	<1000	1001-6000	>6000	
			Celkové rizikové skóre	

Súvisiace so skúsenosťami národného akreditačného orgánu v odvetví:

- priemerný čas potrebný na kontrolu jedného súboru prevádzkovateľa je 0,25 človekodňa (d);
- priemerný čas potrebný na kontrolu organizácie kontrolného orgánu vzhľadom na odstavce 4, 5, 6.2.2 a 8 normy ISO/IEC 17065 je 2 človekodní pre kontrolný orgán, u ktorého sa posudzuje len ekologické poľnohospodárstvo.

Tabuľka B – Minimálna doba trvania posudzovania (pre členské štáty EÚ)

Výpočet dní (d)		
Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33

Celkové rizikové skóre, výsledok z tabuľky A vyššie	6-9	10-15	16-18
Počet súborov prevádzkovateľa na kontrolu (A)	4	6	8
Celkové trvanie len pre schému ekologického poľnohospodárstva = (A)x0,25 + 2d	3	3,5	4
Celkové trvanie pre ekologické poľnohospodárstvo, ak sa uplatňujú iné schémy = (A)x0,25 + 1d	2	2,5	3

Čas na prípravu a podávanie správ sa musí prirátat' k celkovej dobe trvania vypočítanej vyššie. V prípade kombinácie s inou certifikačnou schémou sa výsledná doba trvania z tabuľky B pripočíta k dobe trvania, ktoré sa vypočíta pre danú schému.

Minimálna doba trvania dohľadového posudzovania musí predstavovať aspoň 50% z minima vypočítaného podľa tabuliek A a B.

Minimálna doba trvania posudzovania na mieste pre jednu lokalitu nesmie byť kratšia ako pol dňa a tá sa pridá k dobe trvania posudzovania na mieste podľa tabuliek A a B.

3.7 SVEDECKÉ POSUDZOVANIA

3.7.1 Počet svedeckých posudzovaní

V prípade prvej žiadosti o akreditáciu ekologického poľnohospodárstva musí národný akreditačný úrad uskutočniť aspoň,

- jedno svedecké posudzovanie pre každú kategóriu výrobkov (7 uvedených v článku 35(7) Nariadenia EÚ 2018/848);
- jedno svedecké posudzovanie každej skupiny prevádzkovateľov, za predpokladu, že kontrolný orgán takúto službu poskytuje.

Vo výnimočných prípadoch možno svedecké posudzovanie ako podmienku pre akreditáciu preložiť, ak sa obchodné aktivity nevyhnutne týkajú uznania príslušným národným orgánom. Keď činnosti kontrolného orgánu pokrývajú viac ako jednu krajinu, potom sa musia tieto krajiny zahrnúť do plánu svedeckého posudzovania.

Jedno svedecké posudzovanie môže zahŕňať rôzne kategórie produktov vtedy, ak je to zdôvodniteľné činnosťami svedecky posudzovaného prevádzkovateľa a kontrolného orgánu.

Svedecké posudzovanie sa musí vzťahovať na celú činnosť, ktorá spadá do posudzovania.

Národný akreditačný orgán musí v priebehu 5 rokov posúdiť minimálne

- jedno svedecké posudzovanie pre každú kategóriu produktov (vymenovaných 7 v článku 35(7) Nariadenia EÚ 2018/848, pričom sa neberie do úvahy počet svedeckých posudzovaní realizovaných v rámci prvej žiadosti, a
- jedno svedecké posudzovanie pre každú skupinu prevádzkovateľov, ak kontrolný orgán certifikuje skupiny prevádzkovateľov, a
- dodatočný počet svedeckých posudzovaní určených analýzou rizík založenou prinajmenšom na nižšie uvedených faktoroch:
 - o počet inšpektorov;

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

- počet kontrolovaných prevádzkovateľov;
- typ činností vykonávaných prevádzkovateľmi;
- počet svedeckých posudzovaní uskutočnených príslušným orgánom;
- nezrovnalosti týkajúce sa kontrolného orgánu;
- počet certifikovaných skupín výrobcov a ich veľkosti;
- kritické zistenia týkajúce sa kontrolného orgánu alebo konkrétnych inšpektorov;
- uplatňovanie uznania nového členského štátu.

Postup na voľbu inšpekčných/kontrolných návštev na svedecké posudzovanie špecifikuje odstavec 3.7.2 nižšie.

3.7.2 Kritériá pre výber inšpektorov a prevádzkovateľov, na ktorých sa vzťahuje svedecké posudzovanie

Národný akreditačný orgán si musí sám zvoliť inšpektorov a prevádzkovateľov, na ktorých sa vzťahuje svedecké posudzovanie, čím sa zabezpečí, že sa svedecké posudzovania vykonajú u prevádzkovateľov s vyšším rizikom výskytu odchýlok od požiadaviek na ekologickú výrobu. S cieľom zistiť, ktorí prevádzkovatelia by mohli predstavovať vyššie riziko výskytu odchýlok, zohľadní národný akreditačný orgán faktory uvedené nižšie:

- a) zložitost' činností vykonávaných prevádzkovateľom;
- b) najmä obchodníkov alebo medziprodukty pre/na vývoz alebo dovoz;
- c) veľkosť skupiny prevádzkovateľov;
- d) zoznam vysoko rizikových výrobkov vybraných z databázy OFIS, alebo iných informácií, ako sú napr. špekulatívne dodávateľské reťazce a pod;
- e) zoznam vysoko rizikových krajín extrahovaných z databázy OFIS alebo z webových stránok zaoberajúcimi sa korupciou (napr. Transparency International);
- f) objem certifikovaných výrobkov daného prevádzkovateľa;
- g) výnimky udelené kontrolným orgánom (napr. retroaktívne uznanie konverzie);
- h) nezrovnalosti týkajúce sa kontrolného orgánu ;
- i) svedecké posudzovanie realizované príslušným orgánom;
- j) výsledky posledných svedeckých posudzovaní.

Je potrebné predchádzať opakovanému svedeckému posudzovaniu u toho istého prevádzkovateľa/inšpektora, pokiaľ u tohto prevádzkovateľa alebo inšpektora neexistujú významné riziká alebo špecifické indikácie.

V prípade opakovaného svedeckého posudzovania v dôsledku limitovaného počtu certifikovaných prevádzkovateľov alebo obmedzenej dostupnosti inšpektorov, sa musí táto informácia zdokumentovať v správe národného akreditačného orgánu.

Pri tvorbe stratégie svedeckého posudzovania musí národný akreditačný orgán vziať do úvahy výsledky z predchádzajúcich svedeckých posudzovaní.

3.8 ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

Ak kontrolný orgán požiada o akreditáciu novej kategórie výrobkov, musí národný akreditačný orgán prinajmenšom preskúmať dokumentáciu uvedenú v odstavci 3.2 a vykonať svedecké posudzovanie pre danú kategóriu.

Ak kontrolný orgán požiada o akreditáciu nového miesta, musí národný akreditačný orgán preskúmať dokumentáciu s cieľom určiť, či sa na toto miesto bude vzťahovať posudzovanie na mieste, a to na základe analýzy rizík definovanej v odstavci 3.5 a v prípade potreby, aj svedeckého posudzovania so zreteľom na odstavec 3.7

3.9 VÝMENA INFORMÁCIÍ MEDZI NÁRODNÝM AKREDITAČNÝM ORGÁNOM, ČLENSKÝMI ŠTÁTMI EÚ A EURÓPSKOU KOMISIOU ZASTÚPENOU GR-AGRI

Služby Európskej komisie zastúpenej GR-AGRI ako vlastníka schémy a príslušného orgánu členského štátu ako delegujúceho orgánu, môžu národnému akreditačnému orgánu poskytnúť konkrétne vstupy na posudzovanie kontrolných orgánov. Národný akreditačný orgán musí vziať do úvahy výsledky z dohládov získané od príslušných orgánov.

V správe národného akreditačného orgánu musí byť uvedené, či boli nápravné opatrenia požadované počas predchádzajúceho posudzovania príslušným orgánom prijaté načas.

Ak sa národný akreditačný orgán rozhodne pozastaviť alebo odobrať akreditáciu kontrolnému orgánu, ktorý pôsobí v členskom štáte, musí o tom včas informovať príslušný orgán.

3.10 POZASTAVENIE, ODOBRATIE ALEBO ZÚŽENIE AKREDITÁCIE

Ak kontrolný orgán nemá počas 3 nasledujúcich rokov klienta pre danú kategóriu výrobkov, mal by národný akreditačný orgán príslušnú kategóriu dočasne vyňať z rozsahu akreditácie. Dôvody týkajúce sa nepozastavenia časti rozsahu akreditácie musí odôvodniť a zdokumentovať. Medzi tieto dôvody môžu patriť pozitívne obchodné vyhliadky (získanie nových klientov v pravý čas) alebo konkrétne dôkazy o preukázaní spôsobilosti napriek nedostatku klientov. Pozastavenie možno zrušiť po úspešnom vykonaní svedeckého posudzovania danej kategórie.

Ak nemá kontrolný orgán pre danú kategóriu výrobkov klienta počas 4 po sebe nasledujúcich rokov, musí sa začať konať o odobratí príslušného rozsahu akreditácie.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

4 AKREDITAČNÝ PROCES TÝKAJÚCI SA KONTROLNÝCH ORGÁNOV, KTORÉ PÔSOBIA V TRETÍCH KRAJINÁCH

4.1 ODKAZY

Pri posudzovaní kontrolných orgánov pôsobiacich v tretích krajinách musí národný akreditačný orgán vziať do úvahy minimálne tieto dokumenty:

- a) Nariadenie (EÚ) č. 2018/848 Európskeho parlamentu a Rady o ekologickej výrobe a označovaní ekologických výrobkov z 30.5.2018 a zrušenie Nariadenia Rady (EC) č. 834/2007;
- b) pridružené delegované akty a vykonávacie akty súvisiace s Nariadením (EÚ) č. 2018/848 v znení neskorších zmien a doplnení;
- c) ďalšie platné dokumenty súvisiace s Nariadením (EÚ) č. 2018/848 vydané Európskou komisiou;
- d) usmernenie potravinového kódexu CAC/GL 32 pre výrobu, spracovanie, označovanie a marketing ekologicky vyrábaných potravín.

4.2 ŽIADOSŤ KONTROLNÉHO ORGÁNU O AKREDITÁCIU

Okrem dokumentov uvedených v odstavci 3.2 musí kontrolný orgán predložiť aspoň:

- a) opis svojej výrobnnej normy, kontrolné opatrenia prispôbosené pre tretiu krajinu a štandardné kontrolné postupy implementované pre všetky činnosti v tretej krajine alebo dokumenty požadované technickou dokumentáciou (článok 46.4 Nariadenia ES 2018/848) Európskou komisiou zastúpenou GR-AGRI;
- b) aktualizovaný zoznam krajín, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, počet odhadovaných prevádzkovateľov na kategóriu a na krajinu;
- c) návrh/kópiu žiadosti o uznanie Európskou komisiou zastúpenou GR-AGRI.

4.3 ROZSAH AKREDITÁCIE

Rozsah akreditácie musí byť definovaný podľa odstavca 3.3 vyššie.

4.4 PROGRAM POSUDZOVANIA

Program posudzovania pre akreditáciu v tretej krajine je založený na požiadavkách rovnakých ako uvádza odstavec 3.4. Počet posudzovaných miest musia nahradiť požiadavky z odstavca 4.5 nižšie. Počet svedeckých posúdení musia nahradiť požiadavky uvedené v odstavci 4.7 nižšie.

Hodnotiace správy musia obsahovať aspoň tie témy, ktoré sú uvedené v príslušných sekundárnych aktoch Nariadenia (EÚ) 2018/848.

Odstavec 3.8 platí aj v prípade akreditácie tretej krajiny. Ak sa o akreditáciu ekologického poľnohospodárstva v tretích krajinách uchádza kontrolný orgán, ktorý už bol akreditovaný pre ekologické poľnohospodárstvo v EÚ, musí v súlade s odstavcom 4.5 a 4.7 národný akreditačný orgán preskúmať dokumentáciu s cieľom určiť počet posudzovaní na mieste ako aj dodatočný počet potrebných svedeckých posúdení.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

Odstavec 3.10 platí aj v prípade akreditácie tretích krajín.

4.5 POSUDZOVANIE VIACERÝCH MIEST

Posudzovacie činnosti viacerých miest vo vysoko rizikových krajinách musí národný akreditačný orgán vykonať prostredníctvom posudzovania na mieste minimálne raz za 2 roky. Zoznam vysoko rizikových krajín poskytne každoročne Európska komisia zastúpená GR-AGRI na základe analýzy databázy OFIS.

Okrem toho, musí národný akreditačný orgán vypočítať počet miest na posúdenie na základe analýzy rizík, berúc do úvahy aspoň:

- skúsenosti s certifikačnými činnosťami, ktoré spadajú do akreditácie získané daným miestom;
- predošlý výkon miesta;
- počet krajín pokrytých miestom and rizikovosť krajiny (zoznam podľa databázy OFIS doručený Európskou komisiou zastúpenou GR-AGRI);
- nezrovnalosti evidované v databáze OFIS a doručené Európskou komisiou zastúpenou GR-AGRI;
- počet certifikátov spravovaných miestom;
- akreditácia miesta udelená vzhľadom na platný lokálny základný zákon.

Počet posudzovaných miest sa musí navýšiť vtedy, ak národný akreditačný orgán obdrží informácie týkajúce sa podozrení o podvodných aktivitách kontrolného orgánu

4.6 DOBA TRVANIA POSUDZOVANIA NA MIESTE

Na vypočítanie doby trvania posudzovania sa používa metóda uvedená v odstavci 3.6, avšak namiesto tabuliek A a B sa používajú tabuľky C a D.

Tieto tabuľky sa používajú v prípadoch, keď kontrolný orgán pôsobí len v tretej krajine alebo v tretej krajine, ale aj v rámci EÚ.

Tabuľka C – Výpočet rizikového skóre pre posudzovanie na mieste tretej krajiny

	Stupeň rizika			Skóre
	Nízke (skóre = 1)	Stredné (skóre = 2)	Vysoké (skóre = 3)	
Prevádzkovatelia v tretej krajine a v EÚ	nie	/	áno	
Skupinová certifikácia	nie	/	áno	
Prítomnosť kritických zistení v predchádzajúcom posudzovaní	nie	/	áno	
Počet miest	žiadne	1-5	>5	
Počet kategórií produktov	1	2-4	>4	
Počet pokrytých krajín	1-2	3-10	>10	
Počet certifikovaných prevádzkovateľov	<1000	1001-6000	>6000	

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

Celkové rizikové skóre	
------------------------------	--

Na základe skúseností národného akreditačného orgánu v odvetví:

- priemerný čas potrebný na kontrolu jedného súboru prevádzkovateľa je 0,5 človekodňa (d)
- priemerný čas potrebný na kontrolu organizácie kontrolného orgánu podľa odstavcov 4, 5, 6.2.2 a 8 normy ISO/IEC 17065 je v priemere 3 človekodni pre kontrolný orgán, v ktorom sa posudzuje len ekologické poľnohospodárstvo.

Tabuľka D – Minimálna doba trvania posudzovania v tretej krajine

Výpočet človekodní (d)			
Celkové rizikové skóre, výsledok z tabuľky C vyššie	7-9	10-13	14-21
Počet súborov prevádzkovateľa na kontrolu (A)	4	6	8
Celková doba trvania len pre schému ekologického poľnohospodárstva = $(A) \times 0,5 + 3d$	5	6	7
Celková doba trvania pre ekologické poľnohospodárstvo, ak sa uplatňujú iné schémy = $(A) \times 0,5 + 2d$	4	5	6

4.7 SVEDECKÉ POSUDZOVANIA
4.7.1 Výpočet počtu svedeckých posúdení

V prípade prvej žiadosti o akreditáciu ekologického poľnohospodárstva (úvodnej alebo rozšírenej) musí národný akreditačný orgán vykonať aspoň:

- a) jedno svedecké posudzovanie pre jednotlivé kategórie výrobkov (7 uvedených v článku 35(7) Nariadenia EÚ 2018/848), a
- b) jedno svedecké posudzovanie každej skupiny prevádzkovateľov za predpokladu, že kontrolný orgán takúto službu poskytuje.

Ak sú certifikačné orgány aktívne v členských štátoch a zároveň aj v tretích krajinách, musia takéto svedecké posudzovania pokryť aspoň jeden členský štát a jednu tretiu krajinu. Vo výnimočných prípadoch, ak sa na obchodné aktivity nevyhnutne vzťahuje uznanie príslušným národným orgánom, možno svedecké posudzovanie ako podmienku pre akreditáciu preložiť. Ak činnosť kontrolného orgánu pokrýva viac ako jednu krajinu, potom sa musia tieto krajiny zahrnúť do plánu svedeckého posudzovania.

Jedno svedecké posudzovanie môže zahŕňať rôzne kategórie produktov vtedy, ak je to zdôvodniteľné činnosťami svedecky posudzovaného prevádzkovateľa a kontrolného orgánu.

Svedecké posudzovanie musí zahŕňať celú činnosť, ktorá spadá do posudzovania.

Národný akreditačný orgán musí v priebehu 5 rokov posúdiť aspoň,

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

- a) jedno svedecké posudzovanie pre jednotlivé kategórie produktov (evidovaných 7 v článku 35(7) Nariadenia EÚ 2018/848, pričom sa neberie do úvahy počet svedeckých posudzovaní realizovaných v rámci prvej žiadosti;
- b) jedno svedecké posudzovanie, ak kontrolný orgán certifikuje skupiny prevádzkovateľov;
- c) jedno svedecké posudzovanie každé 2 roky vo vysoko rizikovej krajine;
- d) jedno svedecké posudzovanie na 10 aktívnych krajín;

Presný počet svedeckých posúdení sa ďalej určí analýzou rizík založenou aspoň na:

- počte inšpektorov;
- počte kontrolovaných prevádzkovateľov;
- type činností realizovanými prevádzkovateľmi;
- nezrovnalostiach týkajúcich sa kontrolného orgánu;
- spätnej väzbe Európskej komisie zastúpenej GR-AGRI k výročnej správe kontrolného orgánu;
- počte certifikovaných skupín výrobcov a ich veľkosti;
- kritických zisteniach týkajúcich sa kontrolného orgánu alebo konkrétnych inšpektorov.

Postup na výber inšpekcii/kontrolných návštev na svedecké posudzovanie uvádza čl. 4.7.2 nižšie.

4.7.2 Kritéria výberu inšpektorov a prevádzkovateľov na svedecké posudzovanie

Národný akreditačný orgán musí sám vybrať inšpektorov a prevádzkovateľov, ktorí sú objektom posudzovania a zabezpečiť pri tom, že sa svedecké posudzovanie uskutoční u prevádzkovateľov s vyšším rizikom výskytu odchýlok od požiadaviek ekologickej výroby. Pri určovaní toho, ktorí prevádzkovatelia by mohli predstavovať vyššie riziko odchýlok, musí národný akreditačný orgán zohľadniť nižšie uvedené faktory:

- a) zložitosť činností vykonávaných prevádzkovateľom;
- b) najmä obchodníkov alebo medziprodukty pre/na export;
- c) veľkosť skupiny prevádzkovateľov;
- d) zoznam vysoko rizikových výrobkov extrahovaných z databázy OFIS alebo z usmernení Európskej komisie zastúpenej GR-AGRI;
- e) zoznam vysoko rizikových krajín extrahovaných z databázy OFIS alebo z webových stránok zaoberajúcimi sa korupciou (napr. Transparency International);
- f) objem certifikovaných výrobkov daného prevádzkovateľa;
- g) výnimky udelené kontrolným orgánom (napr. pre retroaktívne uznanie konverzie);
- k) nezrovnalosti týkajúce sa kontrolného orgánu;
- l) spätná väzba Európskej komisie zastúpenej GR-AGRI k výročnej správe kontrolného orgánu;
- m) výsledky posledného svedeckého posudzovania atď.

Malo by sa predchádzať opakovanému svedeckému posudzovaniu u rovnakého prevádzkovateľa / inšpektora, pokiaľ u tohto prevádzkovateľa alebo inšpektora neexistujú významné riziká alebo špecifické indikácie.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

V prípade opakovaného svedeckého posudzovania v dôsledku limitovaného počtu certifikovaných prevádzkovateľov alebo obmedzenej dostupnosti inšpektorov sa musí táto informácia zdokumentovať v správe NAB.

Pri tvorbe svojej stratégie svedeckého posudzovania musí národný akreditačný orgán zohľadniť predchádzajúce výsledky svedeckých posúdení

4.8 ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE NA URČENÉ OBLASTI ČINNOSTI

Na rozšírenie rozsahu akreditácie s vyššie pridanými špecifikáciami pre akreditáciu tretích krajín sa uplatňuje odstavec 3.8 v aktuálnej kapitole 4.

Okrem toho sa v súlade s Nariadením (EÚ) č. 2018/848 (články 45 ods. 1 písm. b a 57) vyžaduje akreditácia podľa 4 možností uznávania kontrolných orgánov, ktoré poskytujú certifikáciu ekologických produktov dovážaných z tretích krajín do EÚ, ktorými sú tie čo:

- a) vyhovujú Nariadeniu EÚ (Zhoda) (viď. články 45 ods. 1 písm. b) bod i a 46 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848);
- b) boli uznané na základe Dohody o obchode (Dohoda o obchode) (viď. články 45 ods. 1 písm. b) bod ii a 47 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848);
- c) boli uznané a uvedené v prílohe III Nariadenia (ES) 1235/2008 (viď. články 45 ods. 1 písm. b) bod iii a 48 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848);
- d) preverované kontrolným orgánom uznaným za účelom zachovania rovnocennosti, uvedenej v prílohe IV Nariadenia ES 1235/2008 (Rovnocennosť) (viď. článok 57 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848).

4.8.1 Možnosť č. 1 (Zhoda)

Posudzovanie na mieste základom pre rozšírenie akreditácie, ako uvádza čl. 4.

Ak je kontrolný orgán už akreditovaný pre ekologické poľnohospodárstvo s možnosťou rovnocennosti, posúdenie rozšírenia pre novú možnosť zhody je založené aspoň na preskúmaní dokumentácie. V závislosti od výsledkov analýzy rizík opísanej v čl. 4.4., 4.5 a 4.7 sa môžu sa pridať posudzovania na mieste.

4.8.2 Možnosť č.2 (Dohoda o obchode)

O akreditáciu môže požiadať miestny príslušný orgán tretej krajiny, ktorú uznala EÚ na základe Dohody o obchode. Národný akreditačný orgán musí kontaktovať Európsku komisiu zastúpenú GR-AGRI s cieľom určiť súbor požiadaviek, na ktoré sa vzťahuje Dohoda o obchode a určiť kontakt na príslušnom miestnom orgáne. Príslušný miestny orgán môže vyžadovať špecifické akreditačné programy. V prípade potreby sa štandardne uplatňuje kapitola 4.

4.8.3 Možnosť č. 3 (Uznaná tretia krajina)

Podľa článku 48 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848 skončí platnosť tohto uznania dňa 31.12.2026.

O akreditáciu môže požiadať miestny príslušný orgán tretej krajiny, ktorú uznala EÚ na základe Nariadenia (ES) 1235/2008. Národný akreditačný orgán musí kontaktovať Európsku komisiu

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

zastúpenú GR-AGRI s cieľom určiť súbor požiadaviek, na ktoré sa vzťahuje toto uznanie a určiť kontakt na príslušnom miestnom orgáne. Príslušný miestny orgán môže vyžadovať špecifické akreditačné programy. V prípade potreby sa štandardne uplatňuje kapitola 4.

4.8.4 Možnosť č. 4 (Rovnocennosť)

Podľa článku 57 Nariadenia (EÚ) č. 2018/848 skončí platnosť uznania kontrolného orgánu dňa 31.12.2024. Počas prechodného obdobia, ktoré začalo dňa 1.1.2021 sa pre tento prípad uplatňuje kapitola 4 tohto dokumentu.

Okrem požiadaviek uvedených v čl. 4.2, nesmie národný akreditačný orgán udeliť akreditáciu skôr, než posúdi rovnocennosť noriem uplatňovaných v tretej krajine.

Kontrolný orgán musí národnému akreditačnému orgánu predložiť podrobný popis ekvivalentnej normy uplatňovanej v tretej krajine. Kontrolný orgán musí zabezpečiť, že budú tieto dokumenty aktuálne, a že sa budú vzťahovať na všetky kategórie výrobkov, pre ktoré požaduje akreditáciu.

Posudzovanie rovnocennosti národným akreditačným orgánom sa musí zakladať na súdežnom posudzovaní, ktoré pripravil kontrolný orgán a overil národný akreditačný orgán, a ktoré týmto preukáže rovnocennosť výrobných noriem s Nariadením (CS) 1235/2008 a súvisiacimi aktmi pre každú kategóriu výrobkov. Posudzovanie musí riešiť významné rozdiely medzi výrobnou normou a kontrolnými opatreniami kontrolného orgánu a Nariadením (ES) č. 848/2018 a súvisiacimi zákonmi, a zároveň sa musí poskytnúť popis prípadných riešení rozdielov, pričom sa musia zohľadniť usmernenia potravinového kódexu CAC/GL 32. Súčasťou posudzovania musí byť potvrdenie národného akreditačného orgánu o rovnocennosti výrobných noriem a kontrolných opatrení.

Tabuľka rovnocennosti by sa mala použiť na súdežné posúdenie výrobných noriem a kontrolných opatrení s Nariadením (CS) č. 1235/2008 a súvisiacou legislatívou platnou v tretej krajine.

4.9 VÝMENA INFORMÁCIÍ MEDZI AKREDITAČNÝM ORGÁNOM A EURÓPSKOU KOMISIOU ZASTÚPENOU GR-AGRI

Okrem požiadaviek uvedených v čl. 3.10 môžu služby Európskej komisie zastúpenej GR-AGRI na posúdenie kontrolného orgánu pôsobiaceho v tretej krajine, poskytnúť národnému akreditačnému orgánu špecifické vstupy k nezrovnalostiam uvedenými v systéme OFIS. Národný akreditačný orgán musí zohľadniť výsledky dohľadu, ktoré podľa dostupnosti poskytne Európska komisia zastúpená GR-AGRI alebo príslušný orgán tretej krajiny a ďalšie národné akreditačné orgány.

V prípade, že sa kontrolnému orgánu pôsobiaceho v tretej krajine pozastaví alebo odoberie akreditácia, musí národný akreditačný orgán o tom a dôvodoch pozastavenia alebo odobratia včas informovať Európsku komisiu zastúpenú GR-AGRI.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------

4.10 POZASTAVENIE, ODOBROTIE ALEBO ZÚŽENIE AKREDITÁCIE

Ak kontrolný orgán nemá klienta pre danú kategóriu výrobkov počas 3 po sebe nasledujúcich kalendárnych rokov, mal by národný akreditačný orgán príslušnú kategóriu dočasne vyňať z rozsahu akreditácie. Dôvody týkajúce sa nepozastavenia časti rozsahu akreditácie musí odôvodniť a zdokumentovať. Medzi tieto dôvody môžu patriť pozitívne obchodné vyhliadky (získanie nových klientov v pravý čas) alebo konkrétne dôkazy o preukázaní spôsobilosti napriek nedostatku klientov. Pozastavenie možno zrušiť po úspešnom vykonaní svedeckého posudzovania danej kategórie.

Ak kontrolný orgán nemá klienta pre danú kategóriu výrobkov počas 4 po sebe nasledujúcich rokov, musí sa začať konať na odobrotie príslušného rozsahu akreditácie.

Účinnosť od: 15.12.2021	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-33
-----------------------------------	---	-------------------------------