



***Referința
publicației***

EA-3/12 M: 2020

Politica EA pentru Acreditarea Certificării Producției Organice

SCOP

Acest document prezintă politica EA pentru aplicarea ISO/IEC 17011 în acreditarea organismelor de control în domeniul producției ecologice în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/848.

Colectivul de autori

Această publicație a fost elaborată de un grup de lucru al Comitetului de Certificare EA în cooperare cu proprietarul de schemă, reprezentat de Comisia Europeană, prin Unitatea de Agricultură Ecologică a DG pentru Agricultură și Dezvoltare Rurală.

Limba oficială

Acest text poate fi tradus în alte limbi în funcție de necesitate. Versiunea în limba engleză rămâne versiunea definitivă.

Copyright

Dreptul de copyright al acestui text aparține EA. Acest text nu poate fi copiat pentru a fi revândut.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare referitoare la această publicație să se contacteze reprezentantul național al EA sau secretariatul EA: secretariat@european-accreditation.org

Informațiile actualizate se pot verifica la adresa: <http://www.european-accreditation.org>

Categoria: Document procedural pentru membri
EA-3/12 este un document obligatoriu.

Data aprobării: 25 iunie 2020

Data implementării: 1 ianuarie 2021

Perioada de tranziție: Perioada de timp cuprinsă între data aprobării și data implementării.
Procedura de echivalare a EA-3/12 M: 2013 în raport cu propriul standard al CB de recunoaștere în conformitate cu anexa IV la Reg. (CE) Nr. 1235/2008 rămâne intact până la 31 decembrie 2023 (a se vedea clauza 4.9).

Traducerea din limba engleză: **dr. ing. Elena Lăcrămioara TUDOR**

Declarația RENAR

RENAR are permisiunea EA pentru traducerea în limba română și publicarea pe pagina WEB a prezentului document.

RENAR recunoaște și respectă drepturile de autor ale EA și solicită utilizatorilor acestui document să nu-l folosească în alt mod sau în alte scopuri decât este stipulat la cap. „Drepturi de autor”.

În situația în care, între părțile interesate, apar divergențe de interpretare a prevederilor prezentului document, datorate traducerii, definitiv este varianta în limba engleză a documentului.

Documentul este publicat pe pagina WEB a RENAR, www.renar.ro, împreună cu varianta originală în limba engleză.

CUPRINS

1	DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	5
1.1	DEFINIȚII	5
1.2	ABREVIERI.....	5
2	CERINȚE DE CALIFICARE PENTRU EVALUATORI TEHNICI ȘI EXPERTI	5
3	CERINȚE PENTRU PROCESUL DE ACREDITARE PENTRU ORGANISMELE DE CONTROL CARE ÎȘI DESFĂȘOARĂ ACTIVITATEA ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ	6
3.1	REFERINȚE.....	6
3.2	SOLICITAREA PENTRU ACREDITARE A CB.....	7
3.3	DOMENIUL DE ACREDITARE	7
3.4	PROGRAMUL DE EVALUARE.....	7
3.5	EVALUAREA LOCAȚIILOR	8
3.6	DURATA EVALUĂRILOR LA FAȚA LOCULUI.....	8
3.7	EVALUĂRI PRIN ASISTARE.....	9
3.8	EXTINDEREA ACREDITĂRII.....	11
3.9	SCHIMBUL DE INFORMAȚII ÎNTRE ORGANISMUL DE ACREDITARE, AUTORITATEA COMPETENTĂ A STATULUI MEMBRU ȘI COM	11
3.10	SUSPENDAREA, RETRAGEREA SAU RESTRÂNGEREA ACREDITĂRII	11
4	PROCESUL DE ACREDITARE PENTRU CB CARE FUNCȚIONEAZĂ ÎN ȚĂRILE TERȚE (TC).....	12
4.1	REFERINȚE.....	12
4.2	SOLICITAREA PENTRU ACREDITARE A CB.....	12
4.3	DOMENIUL DE ACREDITARE	12
4.4	PROGRAMUL DE EVALUARE.....	12
4.5	EVALUĂRILE LOCAȚIILOR.....	13
4.6	DURATA EVALUĂRILOR LA FAȚA LOCULUI.....	13
4.7	EVALUĂRI PRIN ASISTARE.....	14
4.8	EXTINDEREA ACREDITĂRII LA ANUMITE DOMENII DE ACTIVITATE	15
4.9	SCHIMBUL DE INFORMAȚII DINTRE NAB ȘI COM.....	16
4.10	SUSPENDAREA, RETRAGEREA SAU RESTRÂNGEREA ACREDITĂRII	17

1 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

1.1 Definiții

Se aplică termenii și definițiile date în Regulamentul (UE) 2018/848 și ISO/IEC 17011: 2017.

Organism de control: organism, așa cum este definit la articolul 3 punctul (56) din Regulamentul (UE) 2018/848, responsabil pentru prestarea serviciilor de evaluare a conformității, obiectul acestei acreditări (organism de certificare conform definiției ISO/IEC 17000 și ISO/IEC 17065).

Locație: locul în care un organism de control efectuează cel puțin una dintre activitățile de certificare de mai jos:

- Managementul competențelor (calificare și monitorizare) (ISO/IEC 17065 - clauza 6);
- Solicitare (ISO/IEC 17065 clauza 7.2) și analiza solicitării (ISO/IEC 17065 - clauza 7.3);
- Planificarea și pregătirea evaluării (ISO/IEC 17065 - clauzele 7.4.1 și 7.4.2);
- Analiza rezultatelor evaluării (ISO/IEC 17065 - clauza 7.5);
- Luarea deciziilor, inclusiv eliberarea certificatului sau certificatelor de inspecție [COI] (ISO/IEC 17065 - clauzele 7.6, 7.7 și 7.11);
- Litigii cu consecințe pentru certificare cum ar fi reclamațiile și apelurile (ISO/IEC 17065 - clauza 7.13);
- Elaborarea și aprobarea documentelor și politicilor (ISO/IEC 17065 - clauzele 5.1.3 a), b), d), e) și 7.10).

Constatări critice: constatări care compromit încrederea în rezultatele certificării sau abilitatea organismului de control de a menține nivelul calității serviciilor de certificare.

1.2 Abrevieri

OF: Agricultură Ecologică (*simbolizând în general domeniul de certificare sinonim cu Producția ecologică*)
CB: Organism de control
NAB: Organism Național de Acreditare
CA: Autoritate Competentă
COM: Comisia Europeană reprezentată de către DG-AGRI
EU: Uniunea Europeană
TC: Țări terțe în afara UE
WA: Asistare efectuată de NAB
ICS: Sistem de Control Intern
COI: Certificat de Inspecție
OFIS: Sistem Informatic în Agricultură Ecologică
MS: Stat Membru al Uniunii Europene

2 CERINȚE DE CALIFICARE PENTRU EVALUATORI TEHNICI ȘI EXPERȚI

Această secțiune specifică cerințele de competență pentru selectarea, instruirea și aprobarea oficială a evaluatorilor și experților, necesari pentru domeniul „Producție ecologică” în raport cu clauza 6.1.2 și tabelul A.1 din ISO / IEC 17011.

Evaluatorii tehnici și experții NAB trebuie să fie absolvenți cu diplomă într-o disciplină legată de domeniul acreditării (de exemplu, agronom, inginer tehnolog industria alimentară). Ei trebuie să aibă cel puțin doi ani de experiență de lucru în sectorul ecologic. În cazul excepțional al evaluatorilor fără studii superioare, este necesară o profesie conexă în sectorul alimentar sau agricol, incluzând minim 5 ani de experiență profesională în sectorul producției ecologice. O astfel de experiență poate include activitate științifică, consultanță, producție/operare, activități de certificare/inspecție.

Evaluatorii și experții NAB trebuie să aibă cunoștințe adecvate privind cerințele și implementarea practică a Regulamentului UE privind producția ecologică.

Pentru asistări, evaluatorii și experții trebuie să aibă cunoștințe evidente și/sau experiență în legătură cu Regulamentul (UE) 2018/848 și actele delegate relevante.

În plus, pentru evaluări și activități în afara UE, evaluatorii tehnici și experții trebuie să aibă cunoștințe adecvate despre ghidurile Codex Alimentarius CAC/GL 32 și înregistrări care să dovedească experiența în domeniul producției ecologice în TC.

Instruirea inițială și permanentă pentru evaluatori și experți trebuie să acopere aspectele specifice de aplicare a sistemului de management al calității, în conformitate cu ISO/CEI 17065, și aspectele tehnice ale procesului de acreditare (grupuri de operatori, bilanț de masă, trasabilitate pentru domeniul producției ecologice etc.) pentru un CB care certifică produse obținute din producția ecologică

3 CERINȚE PENTRU PROCESUL DE ACREDITARE PENTRU ORGANISMELE DE CONTROL CARE ÎȘI DESFĂȘOARĂ ACTIVITATEA ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ

3.1 Referințe

Pentru evaluarea unui CB care își desfășoară activitatea în UE, NAB trebuie să ia în considerare cel puțin următoarele documente:

- Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului;
- Și actele asociate sau de implementare ale Regulamentului (UE) 2018/848, cu completările ulterioare;
- Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, [legăturile cu Regulamentul (UE) Nr. 2018/848 sunt explicate în capitolul VI din Regulamentul (UE) nr. 2018/848]
- Alte documente aplicabile, publicate de Comisia Europeană, cu privire la Regulamentul (UE) 2018/848.

3.2 Solicitarea pentru acreditare a CB

NAB trebuie să solicite CB să prezinte cel puțin:

- a) o descriere a structurii organizaționale a CB;
- b) lista completă a locațiilor, indicând pentru fiecare locație, activitățile de certificare efectuate și țările în care activează;
- c) procedurile standard de control [a se vedea art. 40.1.a.ii) din Regulamentul (UE) nr. 2018/848]
- d) o prezentare generală care să indice responsabilitățile personalului;
- e) lista inspectorilor calificați pentru fiecare categorie de produse;
- f) lista personalului responsabil de analiză și decizie pentru fiecare categorie de produse.

Următoarele documente trebuie să fie disponibile la fața locului și trebuie să fie prezentate NAB la cerere:

- o copie a celui mai recent raport de audit intern, programul de audit intern și cea mai recentă analiză de management a CB;
- CV și dovezi de competență pentru întreg personalul tehnic, inclusiv pentru inspectorii;
- declarații cu privire la absența conflictului de interese pentru tot personalul, inclusiv inspectorii;
- programul de instruire continuă, indicând precis pentru fiecare membru din cadrul personalului, inclusiv inspectorii, tipul de instruire, datele, durata, atestarea primită pentru încheierea cu succes a instruirii.

3.3 Domeniul de acreditare

Domeniul de acreditare trebuie să fie formulat pe categorii de produse, așa cum este definit în Articolul 35 (7) din Regulamentul (UE) nr. 2018/848.

În cazul în care CA solicită o definiție specifică a domeniului la nivel național, inclusiv o listă a activităților operatorilor (a se vedea Anexa VI caseta 4), domeniul de acreditare trebuie să facă clar legătura cu categoriile de produs enumerate la articolul 35.7 din Regulamentul (UE) nr. 2018/848.

În ceea ce privește noua categorie de produse adăugată (punctul g) al articolului 35.7 din Regulamentul (UE) nr. 2018/848), domeniul de aplicare al acreditării trebuie să includă în mod specific fiecare dintre produsele indicate în Anexa I și acoperite de acreditare sau tratate ca domeniu de aplicare flexibil în conformitate cu documentul EA-2/15.

Dacă este aplicabil, certificarea grupului de operatori trebuie menționată în mod explicit și fără ambiguități în domeniul de acreditare.

3.4 Programul de evaluare

Pentru prima solicitare de acreditare pentru agricultura ecologică (inițială sau extindere), NAB nu trebuie să acorde acreditarea înainte de a efectua următoarele evaluări:

- a) o evaluare la fața locului a persoanei juridice a CB (adesea fiind sediul central al CB);
- b) o evaluare la fața locului în fiecare locație a CB, dacă este aplicabil;

- c) cel puțin o evaluare prin asistare, așa cum este definită la punctul 3.7 de mai jos.

Înainte de a efectua evaluări, NAB trebuie să examineze, în etapa de analiza documentelor, setul de documente enumerate la punctul 3.2.

În ceea ce privește supravegherea acreditării, NAB trebuie să efectueze evaluări anuale de supraveghere în cadrul ciclului de acreditare, trebuie să evalueze un eșantion de locații și să efectueze evaluări prin asistare, așa cum sunt definite la punctele 3.5 și 3.7 de mai jos.

În scopul reevaluării (reacreditării), NAB nu trebuie să reînnoiască acreditarea înainte de a efectua următoarele evaluări:

- a) o evaluare la fața locului a persoanei juridice de care aparține CB (adesea sediul central al CB);
- b) o evaluare la fața locului în locații eșantionate, așa cum sunt definite la punctul 3.5;
- c) cel puțin evaluări prin asistare, așa cum sunt definite la punctul 3.7.

3.5 Evaluarea locațiilor

NAB trebuie să calculeze numărul de locații de evaluat, pe baza analizei riscurilor, luând în considerare cel puțin:

- a) experiența acumulată de locație pentru activități de certificare sub acreditare;
- b) performanța anterioară a locației;
- c) numărul țărilor acoperite de locație;
- d) nereguli înregistrate în baza de date OFIS și transmise de CA;
- e) numărul de certificate gestionate de locație.

Acest eșantion de locații trebuie mărit dacă NAB este informat privind suspiciuni de activități frauduloase efectuate de CB.

3.6 Durata evaluărilor la fața locului

Pentru prima evaluare pentru OF (inițială sau extindere) și reevaluarea entității înregistrată legal a unui CB care operează exclusiv în MS, NAB trebuie să prevadă numărul minim de zile (d) pentru echipă pentru o evaluare la fața locului (sediul central și alte locații definite la punctele 3.4 și 3.5).

Tabelul A de mai jos permite calculul numeric pentru valoarea de risc atribuită fiecărui CB. Tabelul B de mai jos prezintă durata minimă pentru fiecare evaluare, pe baza valorii riscului dat (rezultatul tabelului A) și a numărului minim de dosare de operatori de verificat.

Tabelul A - Calculul valorii riscului pentru evaluarea la fața locului (pentru statele membre UE)

	Nivelul de risc			Valoare
	Scăzut (valoare=1)	Mediu (valoare=2)	Ridicat (valoare=3)	
Prezența unei neconformități critice la evaluarea anterioară	nu	/	da	
Certificare de grup	nu	/	da	
Numărul locațiilor	1	2-5	>5	
Numărul Categoriilor de produs	1-2	3-4	>4	
Numărul Statelor Membre acoperite	1-2	3-4	>4	
Numărul operatorilor certificați	<1000	1001-6000	>6000	
			Valoarea totală a riscului	

În ceea ce privește experiența NAB în sector:

- timpul pentru verificarea unui dosar de operator este în medie de 0,25 zile (d);
- timpul pentru verificarea organizării unui CB, cu privire la clauzele 4, 5, 6.2.2 și 8 din ISO/IEC 17065, este în medie 2d pentru un CB evaluat numai pentru OF.

Tabelul B - Durata minimă pentru evaluare (pentru statele membre UE)

Calculul zilelor (d)			
Valoarea totală a riscului, rezultat din tabelul A de mai sus	6-9	10-15	16-18
Numărul dosarelor de operatori de verificat (A)	4	6	8
Durata totală numai pentru scheme OF = (A)x0,25d+2d	3	3,5	4
Durata totală pentru OF dacă se aplică alte scheme = (A)x0,25d+1d	2	2,5	3

Tempii de pregătire și raportare trebuie adăugați la durata totală calculată mai sus.

În cazul combinării cu o altă schemă de certificare, durata rezultată din tabelul B se adaugă la durata calculată pentru cealaltă schemă.

Durata minimă a unei evaluări de supraveghere trebuie să fie cel puțin 50% din valoarea minimă calculată folosind tabelele A și B.

Durata minimă a unei evaluări la fața locului a unei locații nu trebuie să fie niciodată mai mică de jumătate de zi. Aceasta se adaugă la durata evaluării la fața locului, așa cum este definită în tabelele A și B.

3.7 Evaluări prin asistare

3.7.1 Numărul evaluărilor prin asistare

Pentru prima solicitare de acreditare OF (inițială sau extindere) NAB trebuie să efectueze cel puțin,

- a) o evaluare prin asistare pentru fiecare categorie de produse (7 enumerate la art. 35 (7) din Regulamentul UE 2018/848);
- b) și o evaluare prin asistare a unei certificări de grup de operatori, dacă CB furnizează acel serviciu.

În cazuri excepționale, o evaluare prin asistare poate fi amânată ca și condiție pentru acreditare în cazul în care activitățile comerciale sunt legate de recunoașterea de către CA națională. Dacă activitatea CB acoperă mai multe MS, este necesar ca acestea să fie luate în considerare în cadrul programului de asistare.

O singură evaluare prin asistare poate cuprinde diferite categorii de produse dacă activitățile operatorului asistat și al CB justifică acest lucru.

Evaluarea prin asistare trebuie să acopere întreaga activitate asistată.

Pe parcursul a 5 ani, NAB trebuie să efectueze cel puțin,

- a) o WA pentru fiecare categorie de produse (7 enumerate la art. 35 (7) din Regulamentul UE 2018/848), fără a lua în considerare numărul de asistări efectuate pentru acreditare inițială și
- b) o WA pentru un grup de operatori dacă CB certifică grupuri de operatori și
- c) un număr suplimentar de WA determinat prin analiza de risc bazată cel puțin pe factorii de mai jos:
 - o numărul de inspectori;
 - o numărul de operatori controlați;
 - o tipul de activități desfășurate de operatori;
 - o numărul de asistări efectuate de CA;
 - o neregulile privind CB;
 - o numărul grupurilor de producători certificați și mărimea acestora;
 - o neconformitățile critice pentru CB sau pentru anumiți inspectori;
 - o solicitarea recunoașterii pentru un nou MS.

A se vedea punctul 3.7.2 de mai jos pentru selectarea inspecțiilor/vizitelor de control care urmează să fie asistate.

3.7.2 Criterii pentru selectarea inspectorilor și operatorilor care urmează să fie asistați

NAB trebuie să selecteze inspectorii și operatorii ce urmează a fi asistați, asigurându-se că evaluările prin asistare se efectuează cu operatori având un risc mai mare de abateri de la cerințele de producție ecologică. Pentru a stabili ce operatori ar putea prezenta un risc mai mare de abateri, NAB va lua în considerare factorii de mai jos:

- a) complexitatea activităților desfășurate de operatori;
- b) în special comercianți sau intermediari pentru exporturi sau importuri;
- c) dimensiunea grupului de operatori;
- d) lista produselor cu risc ridicat, extrase din baza de date OFIS sau alte informații precum lanțul de aprovizionare speculativ etc.;
- e) lista țărilor cu risc ridicat, extrasă din baza de date OFIS sau website-uri dedicate corupției (de exemplu: Transparency International);
- f) volumul de produse certificate pentru un anumit operator;
- g) derogările acordate de CB (de exemplu: recunoașterea retroactivă a conversiei);
- h) neregulile privind CB;
- i) asistare efectuată de CA;
- j) rezultatul WA anterioare.

Asistările repetate ale aceluiași operator / inspector ar trebui evitate, cu excepția cazului în care există riscuri semnificative sau indicații specifice pentru acest operator sau inspector.

Acolo unde WA repetate apar din cauza unui număr limitat de operatori certificați sau a disponibilității limitate a inspectorilor, raportul NAB trebuie să documenteze acest fapt. NAB trebuie să ia în considerare rezultatele anterioare privind WA pentru a-și stabili strategia de asistare.

3.8 Extinderea acreditării

În cazul în care CB solicită acreditarea pentru o nouă categorie de produse, NAB trebuie să efectueze cel puțin o analiză a documentelor enumerate la punctul 3.2 și o WA pentru categoria dată.

În cazul în care CB solicită acreditarea unei noi locații, NAB trebuie să efectueze o analiză a documentelor pentru a determina dacă locația trebuie evaluată la fața locului, pe baza analizei de risc definită la punctul 3.5 și dacă este necesară o WA în ceea ce privește punctul 3.7.

3.9 Schimbul de informații între Organismul de Acreditare, Autoritatea Competentă a Statului Membru și COM

Serviciile COM, ca proprietar de schemă, și Autoritatea Competentă din fiecare Stat Membru, ca autoritate delegată, poate furniza NAB informații specifice pentru evaluarea CB-urilor. NAB trebuie să ia în considerare rezultatelor supravegheților furnizate de Autoritățile Competente. Raportul NAB trebuie să indice dacă au fost implementate în timp util măsurile corective necesare, stabilite în timpul evaluării anterioare.

Dacă NAB decide să suspende sau să retragă acreditarea unui CB care își desfășoară activitatea într-un Stat Membru, atunci NAB trebuie să informeze în timp util Autoritatea Competentă.

3.10 Suspendarea, retragerea sau restrângerea acreditării

Dacă un CB nu are niciun client pentru o anumită categorie de produse pe parcursul a trei ani calendaristici consecutivi, NAB ar trebui să suspende categoria respectivă din domeniul de acreditare. Motivele pentru a nu suspenda o parte a domeniului de aplicare al acreditării trebuie să fie justificate și documentate. Astfel de motive pot include perspective pozitive de afaceri (câștigarea de noi clienți în timp util) sau dovezi obiective specifice de menținere a competenței CB în lipsa clienților.

O astfel de suspendare poate fi ridicată după efectuarea cu succes a unei evaluări prin asistare pentru categoria dată.

Dacă CB nu are clienți pentru o anumită categorie timp de 4 ani consecutivi, trebuie inițiată procedura pentru retragerea domeniului de acreditare respectiv.

4 PROCESUL DE ACREDITARE PENTRU CB CARE FUNCȚIONEAZĂ ÎN ȚĂRILE TERȚE (TC)

4.1 Referințe

Atunci când evaluează CB care operează în țările terțe, NAB trebuie să ia în considerare, cel puțin, următoarele documente:

- a) Regulamentul (UE) nr. 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 Mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și abrogarea Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului;
- b) Acte delegate asociate și acte de implementare legate de Regulamentul (UE) Nr. 2018/848 și modificările ulterioare;
- c) Alte documente aplicabile publicate de Comisia Europeană cu privire la Regulamentul (UE) nr. 2018/848;
- d) Codex Alimentarius CAC/GL 32 Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods.

4.2 Solicitarea pentru acreditare a CB

Suplimentar față de documentele definite la punctul 3.2, este necesar ca CB-urile să transmită cel puțin următoarele:

- a) o descriere a standardului de producție echivalent, a măsurilor de control adaptate pentru TC și procedurile standard de control aplicate tuturor activităților din țările terțe, sau documentele solicitate în dosarul tehnic (art.46.4 al Regulamentului CE 2018/848) de către COM;
- b) o listă actualizată a țărilor acoperite de solicitare, numărul de operatori estimați pentru fiecare categorie și fiecare țară;
- c) o copie a solicitării pentru recunoașterea de către COM.

4.3 Domeniul de acreditare

Domeniul de acreditare trebuie definit conform punctului 3.3 de mai sus.

4.4 Programul de evaluare

Programul de evaluare pentru acreditare în TC se bazează pe aceleași cerințe definite la punctul 3.4. Numărul de locații evaluate trebuie înlocuit cu cerințele de la punctul 4.5 de mai jos. Numărul de WA trebuie înlocuit cu cerințele prevăzute la punctul 4.7 de mai jos.

Rapoartele de evaluare trebuie să conțină cel puțin subiectele enumerate în documentele delegate ale Regulamentului (UE) 2018/848.

Punctul 3.8 se aplică și pentru acreditările TC. Dacă un CB deja acreditat pentru OF în cadrul UE solicită OF în TC, NAB trebuie să efectueze o analiză a documentelor pentru a determina numărul de evaluări la fața locului și numărul suplimentar de WA necesare în ceea ce privește 4.5 și 4.7 de mai jos.

Clauza 3.10 se aplică și pentru acreditările din TC.

4.5 Evaluările locațiilor

Locația care desfășoară activități în țările cu risc ridicat trebuie evaluată la fața locului cel puțin la fiecare 2 ani de către NAB. Lista țărilor cu risc ridicat este furnizată în fiecare an de către COM, pe baza analizei bazei de date OFIS.

În plus, NAB trebuie să calculeze numărul de locații care urmează să fie evaluate, pe baza analizei riscului considerând, cel puțin, factorii de mai jos:

- experiența acumulată de locație pentru activități de certificare sub acreditare;
- performanța anterioară a locației;
- numărul de țări acoperite de locație și riscul țării, (lista transmisă de COM din baza de date OFIS);
- nereguli înregistrate în baza de date OFIS și transmise de COM;
- numărul de certificate gestionate de locație;
- acreditarea locației acordată pentru legea organică locală să fie în vigoare.

Numărul de locații evaluate trebuie mărit dacă NAB este informat cu privire la suspiciuni de activități frauduloase ale CB.

4.6 Durata evaluărilor la fața locului

Metoda de calcul a duratei evaluării se aplică după cum este indicat la punctul 3.6, cu excepția faptului că că tabelele A și B sunt înlocuite cu tabelele C și D.

Aceste tabele acoperă cazurile în care un CB funcționează numai în TC sau în TC și în cadrul UE.

Tabelul C - Calculul valorii riscului pentru evaluarea la fața locului pentru TC

	Nivelul de risc			Valoare
	Scăzut (valoare=1)	Mediu (valoare=2)	Ridicat (valoare=3)	
Operatori în TC și în UE	Nu	/	Da	
Certificare de grup	Nu	/	Da	
Prezența neconformităților critice la evaluarea anterioară	Nu	/	Da	
Numărul de locații	Niciuna	1-5	>5	
Numărul de categorii de produse	1	2-4	>4	
Numărul de țări acoperite	1-2	3-10	>10	
Numărul de operatori certificați	<1000	1001-6000	>6000	
			Valoarea totală a riscului	

Legat de experiența NAB în sector:

- durata pentru verificarea unui dosar de operator este în medie de 0,5 zile (d);
- durata pentru verificarea organizării unui OC, cu privire la clauzele 4, 5, 6.2.2 și 8 din ISO / IEC 17065, este în medie 3d pentru un CB evaluat numai pentru OF.

Tabelul D - Durata minimă pentru evaluare pentru TC

Calculul zilelor (d)			
Valoarea totală a riscului, rezultat din tabelul C de mai sus	7-9	10-13	14-21
Numărul dosarelor de operatori de verificat (A)	4	6	8
Durata totală numai pentru scheme OF = $(A) \times 0,5d + 3d$	5	6	7
Durata totală pentru OF dacă se aplică alte scheme = $(A) \times 0,5d + 2d$	4	5	6

4.7 Evaluări prin asistare

4.7.1 Calculul numărului de WA

Pentru prima solicitare de acreditare OF (inițială sau extindere) NAB trebuie să efectueze cel puțin,

- c) o evaluare prin asistare pentru fiecare categorie de produse (7 enumerate la art. 35 (7) din Regulamentul UE 2018/848), și
- d) o evaluare prin asistare a unei certificări de grup de operatori, dacă CB furnizează acel serviciu.

Atunci când sunt active atât în MS, cât și în TC, aceste WA trebuie să acopere cel puțin un MS și un TC.

În cazuri excepționale, o evaluare prin asistare poate fi amânată ca și condiție pentru acreditare în cazul în care activitățile comerciale sunt legate de recunoașterea de către CA națională. Dacă activitatea CB acoperă mai multe țări, acestea trebuie luate în considerare în cadrul programului asistărilor.

O singură evaluare prin asistare poate cuprinde diferite categorii de produse dacă activitățile operatorului asistat și al CB justifică acest lucru.

Evaluarea prin asistare trebuie să acopere întreaga activitate asistată.

Pe parcursul a 5 ani, NAB trebuie asiste cel puțin,

- a) o WA pentru fiecare categorie de produse (7 enumerate la art. 35 (7) din Regulamentul UE 2018/848), fără să ia în considerare numărul de WA efectuate pentru acreditare inițială;
- b) o WA pentru un grup de operatori dacă CB certifică grupuri de operatori;
- c) o WA la fiecare 2 ani, pentru fiecare țară cu risc ridicat;
- d) o WA pentru fiecare 10 țări active;

Numărul specific de WA este determinat prin analiza de risc bazată cel puțin pe:

- numărul de inspectori;
- numărul de operatori controlați;
- tipul de activități desfășurate de operatori;
- neregulile privind CB;
- feedback de la COM în urma raportului anual al CB;
- numărul grupurilor de producători certificați și mărimea acestora;
- neconformitățile critice fie pentru CB fie pentru anumiți inspectori.

A se vedea punctul 4.7.2 de mai jos pentru selectarea inspecțiilor/vizitelor de control care urmează să fie asistate.

4.7.2 Criterii pentru selectarea inspectorilor și operatorilor care urmează să fie asistați

NAB trebuie să selecteze inspectorii și operatorii ce urmează a fi asistați, asigurându-se că evaluările prin asistare se efectuează cu operatori având un risc mai mare de abateri de la cerințele de producție ecologică. Pentru a stabili ce operatori ar putea prezenta un risc mai mare de abateri, NAB va lua în considerare factorii de mai jos:

- a) complexitatea activităților desfășurate de operatori;
- b) în special comercianți sau intermediari pentru exporturi sau importuri;
- c) dimensiunea grupului de operatori;
- d) lista produselor cu risc ridicat, extrase din baza de date OFIS sau din îndrumările COM;
- e) lista țărilor cu risc ridicat, extrasă din baza de date OFIS sau website-ul dedicat corupției (de exemplu: Transparency International);
- f) volumul de produse certificate pentru un anumit operator;
- g) derogările acordate de CB (de exemplu: recunoașterea retroactivă a conversiei);
- h) neregulile privind CB;
- i) feedback de la COM în urma raportului anual al CB;
- j) rezultatul WA anterioare etc.

Asistările repetate ale aceluiași operator / inspector ar trebui evitate, cu excepția cazului în care există riscuri semnificative sau indicații specifice pentru acest operator sau inspector.

Acolo unde WA repetate apar din cauza unui număr limitat de operatori certificați sau a disponibilității limitate a inspectorilor, raportul NAB trebuie să documenteze acest fapt.

NAB trebuie să ia în considerare rezultatele anterioare privind WA pentru a-și stabili strategia de asistare.

4.8 Extinderea acreditării la anumite domenii de activitate

Punctul 3.8 se aplică pentru extinderea domeniului de aplicare cu specificațiile adăugate mai sus pentru acreditările din TC în capitolul curent: 4.

În plus, acreditarea este cerută de Regulamentul (UE) nr. 2018/848 (art. 45.b și 57) conform celor 4 opțiuni de recunoaștere pentru CB care furnizează certificări de produse ecologice, importate în UE provenind din TC, care sunt:

- a) conforme cu reglementările UE (conformitate) (a se vedea art. 45.i și 46 din Regulamentul (UE) Nr. 2018/848);
- b) recunoscute în temeiul unui acord comercial (Acord comercial) (A se vedea art. 45.ii și 47 din Regulamentul (UE) nr. 2018/848);
- c) recunoscute și enumerate în anexa III la Regulamentul (CE) 1235/2008 (a se vedea art. 45.iii și 48 din Regulamentul (UE) nr. 2018/848);
- d) controlate de CB recunoscute în scopul echivalenței, enumerate în anexa IV la Regulamentul CE 1235/2008 (echivalență) (A se vedea articolul 57 din Regulamentul (UE) nr. 2018/848).

4.8.1 Opțiunea nr. 1 (conformitate)

Extinderea acreditării se bazează pe evaluări la fața locului, așa cum sunt definite la punctul 4.

Dacă CB este deja acreditat pentru OF pe baza de echivalență, evaluarea extinderii pentru noua opțiune de conformitate se bazează cel puțin pe analiza documentelor. Evaluările la fața locului se pot adăuga în funcție de rezultatele analizei riscurilor descrise în clauzele 4.4, 4.5 și 4.7.

4.8.2 Opțiunea nr. 2 (Acord comercial)

Acreditarea poate fi solicitată de CA locală a TC recunoscută de UE în conformitate cu un acord comercial. NAB trebuie să contacteze COM pentru a stabili setul de cerințe acoperite de acordul comercial și de contactul CA local. CA local poate solicita programe specifice de acreditare. Acolo unde este aplicabil, clauza 4 se aplică în mod implicit.

4.8.3 Opțiunea nr. 3 (TC recunoscută)

Acea recunoaștere va expira la 31 decembrie 2025 în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 2018/848.

Acreditarea poate fi solicitată de CA locală a TC recunoscută de UE în conformitate cu Regulamentul (CE) 1235/2008. NAB trebuie să contacteze COM pentru a stabili setul de cerințe acoperite de această recunoaștere și contactul autorității locale. CA local poate necesita programe specifice de acreditare. Acolo unde este aplicabil, clauza 4 se aplică în mod implicit.

4.8.4 Opțiunea nr. 4 (Echivalență)

Această recunoaștere a CB va expira la 31 decembrie 2023 în conformitate cu articolul 57 din Regulamentul (UE) nr. 2018/848. În perioada de tranziție începând cu 01 ianuarie 2021, punctul 4 al acestui document este implementat pentru acest caz.

În plus față de cerințele definite la punctul 4.2, NAB nu trebuie să acorde acreditare înainte de a fi evaluat echivalența standardului aplicat în TC. CB trebuie să prezinte NAB o descriere detaliată a standardului său echivalent aplicat în TC. CB trebuie să se asigure că aceste documente sunt actualizate și acoperă toate categoriile de produse pentru care CB solicită acreditarea.

Evaluarea echivalenței de către NAB trebuie să se bazeze pe o evaluare cerință cu cerință pregătită de CB și verificată de NAB, care demonstrează echivalența standardului de producție pentru fiecare categorie de produse cu Regulamentul (CE) 1235/2008 și documentele asociate. Evaluarea trebuie să includă un inventar al diferențelor semnificative între standardul de producție și măsurile de control ale CB și Regulamentul (CE) nr 889/2008 și documentele asociate și oferă o descriere a modului în care sunt rezolvate diferențele, luând în considerare ghidurile Codex Alimentarius CAC / GL 32. Evaluarea trebuie să includă o confirmare de către NAB a echivalenței standardului de producție și a măsurilor de control.

Ar trebui utilizat un tabel de echivalență pentru evaluarea cerință cu cerință pentru standardul de producție și măsurile de control cu Regulamentul (CE) nr. 1235/2008 și documentele asociate așa cum se aplică în TC.

4.9 Schimbul de informații dintre NAB și COM

În plus, la cerințele de la punctul 3.10, serviciile COM pot furniza NAB informații specifice pentru evaluarea CB care își desfășoară activitatea în TC, despre nereguli înregistrate în sistemul OFIS. NAB trebuie să ia în considerare rezultatele supravegherii furnizate de COM sau CA în TC și de alte NAB-uri, dacă și când sunt disponibile.

În cazul în care o acreditare a unui CB care își desfășoară activitatea în TC este suspendată sau retrasă, NAB trebuie să informeze serviciile COM în timp util, incluzând motivele.

4.10 Suspendarea, retragerea sau restrângerea acreditării

Dacă un CB nu are niciun client pentru o anumită categorie de produse pe parcursul a trei ani calendaristici consecutivi, NAB ar trebui să suspende categoria respectivă din domeniul de acreditare. Motivele pentru a nu suspenda o parte a domeniului de aplicare al acreditării trebuie să fie justificate și documentate. Astfel de motive pot include perspective pozitive de afaceri (câștigarea de noi clienți în timp util) sau dovezi obiective specifice de menținere a competenței CB în lipsa clienților.

O astfel de suspendare poate fi ridicată după efectuarea cu succes a unei evaluări prin asistare pentru categoria dată.

Dacă CB nu are clienți pentru o anumită categorie timp de 4 ani consecutivi, trebuie inițiată procedura pentru retragerea domeniului de acreditare respectiv.