



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

**REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE
ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL
REGULAMENTULUI (CE) nr. 834/2007 AL CONSILIULUI
PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ**

RENAR Cod: RS-8.3 OR

APROBAT

Pagina 1 din 12

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 28.02.2020

Data intrării în vigoare: 28.02.2020

Regulamentul specific a fost avizat de către
Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale

- aviz nr. 241436/19.02.2020

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 2 / 12

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIUL DE APLICARE	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE.....	3
5. PREVEDERI SPECIFICE PENTRU APLICAREA STANDARDULUI DE REFERINȚĂ SR EN ISO/CEI 17065:2013	5
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	11
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ.....	12
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	12

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 3 / 12

1. INTRODUCERE

În conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului din 28 iunie 2007 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice, cât și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2092/91, operatorii care produc, procesează, depozitează, comercializează și/sau importă din țări terțe produse agroalimentare ecologice certificate și/sau în conversie, trebuie să își supună activitatea unității/fermei de producție sistemului de inspecție și certificare înainte de introducerea produselor pe piață.

Inspecția operatorilor și certificarea produselor agroalimentare ecologice se face în România de către organisme de inspecție și certificare, persoane juridice din sectorul public sau privat, acreditate pe baza standardului SR EN ISO/CEI 17065:2013 și aprobate de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 895 din 19 august 2016 pentru aprobarea regulilor privind organizarea sistemului de inspecție și certificare, de aprobare a organismelor de inspecție și certificare/organismelor de control și de supraveghere a activității organismelor de control, în agricultura ecologică (cu modificările și completările ulterioare), numit în continuare Ordinul MADR nr. 895/2016.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezentele cerințe sunt aplicabile, în funcție de situație, organismelor care solicită acreditarea, precum și celor acreditate, pentru a efectua certificarea produselor ecologice în România, aprobate/ care urmează a fi aprobate de Autoritatea Competentă, pentru a efectua activitatea de control în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 834/2007 sau care certifică produse ecologice în scopul echivalenței în țările terțe, în conformitate cu prevederile articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 834/2007.

Organismele de control (conform titlaturii stabilite de Ordinul MADR nr. 895/2016), care desfășoară activități de inspecție și certificare sunt denumite în continuare OIC.

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

Prezentul document utilizează terminologia și definițiile din documentele de referință precizate la cap. 4, precum și terminologia și definițiile din:

[SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.](#)

3.2 Prescurtări

CAEN - Clasificarea statistică națională a activităților economice din România

EA – European Accreditation

OIC - Organism de inspecție și certificare

OMG – organisme modificate genetic

HACCP – Analiza Pericolelor. Puncte Critice de Control (Hazard Analysis. Critical Control Point).

4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

Pentru a obține/menține acreditarea, OIC trebuie să demonstreze că satisface cerințele menționate în următoarele documente de referință:

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 4 / 12

4.1 Standarde pentru acreditare

SR EN ISO/CEI 17065:2013 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii

4.2 Legislație

Regulamentul (CE) nr. 834/2007 al Consiliului din 28 iunie 2007 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice, precum și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2092/91, cu modificările și completările ulterioare, numit în continuare Regulamentul (CE) nr. 834/2007;

Regulamentul (CE) nr. 889/2008 al Comisiei din 5 septembrie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice în ceea ce privește producția ecologică, etichetarea și controlul, cu modificările și completările ulterioare, numit în continuare Regulamentul (CE) nr. 889/2008;

Regulamentul (CE) nr. 1235 al Comisiei din 8 decembrie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului în ceea ce privește regimul de import al produselor ecologice din țări terțe, cu modificările și completările ulterioare, numit în continuare Regulamentul (CE) nr. 1235/2008;

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2000 privind produsele agroalimentare ecologice, aprobată prin Legea nr. 38/2001, cu modificările și completările ulterioare;

[ORDIN nr. 895 din 19 august 2016 pentru aprobarea regulilor privind organizarea sistemului de inspecție și certificare, de aprobare a organismelor de inspecție și certificare/ organismelor de control și de supraveghere a activității organismelor de control, în agricultura ecologică \(cu modificările și completările ulterioare\).](#)

Alte regulamente comunitare și legislația națională asociată aplicării Regulamentului (CE) nr. 834/2007.

4.3 Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

EA-3/12 M:2013 EA Policy for the Accreditation of Organic Production Certification

[IAF MD12:2016 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries](#)

4.4 Documente RENAR

- P-05 – Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor
- P-13 – Politica privind tratarea reclamațiilor
- P-16 – Politica privind tratarea neconformităților constatate la evaluarea OEC
- P-17 – Politica privind supravegherea și reevaluarea
- P-19 – Politica privind acreditarea în domeniile reglementate
- P-21 – Politica privind suspendarea, restrângerea și retragerea acreditării
- P-27 – Politica privind tratarea apelurilor
- RE-01 – Regulament pentru acreditare
- RE-02 – Regulament privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnatar al acordurilor de recunoaștere multilaterală
- RS-4 PR – Regulament specific de acreditare pentru organismele care certifică produse, procese și servicii conform SR EN ISO/CEI 17065:2013

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 5 / 12

5. PREVEDERI SPECIFICE PENTRU APLICAREA STANDARDULUI DE REFERINȚĂ SR EN ISO/CEI 17065:2013

În continuare sunt menționate cerințele specifice care se aplică în procesul de acreditare pe baza standardului SR EN ISO/CEI 17065:2013 în domeniul reglementat de Regulamentul (CE) nr. 834/2007, suplimentar față de prevederile Regulamentului specific de acreditare RS-4 PR. Aceste cerințe specifice sunt prezentate corelat cu capitolele standardului, referința clauzei corespondente a acestuia fiind menționată între paranteze mari. Capitolele care nu necesită precizări suplimentare nu sunt menționate.

[1] Domeniu de aplicare

Certificarea în domeniul producției ecologice reglementată de Regulamentul (CE) nr. 834/2007 se aplică pentru următoarele grupe de produse:

A: Produse vegetale neprocesate

B: Animale vii sau produse neprocesate de origine animală

C: Produse de acvacultură și alge marine

C1: Produse de acvacultură

C2: Alge marine

D: Produse agricole procesate pentru a fi utilizate ca alimente

E: Produse agricole procesate pentru a fi utilizate ca hrană pentru animale

F: Material de propagare vegetativ și semințe pentru cultură

Notă:

Noțiunile "Alimente" și "Hrană pentru animale" se definesc în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 178/2002, articolul 2 și articolul 3, la care face trimitere Regulamentul (CE) nr. 834/2007, art. 2, lit. j.

[4] Cerințe generale

[4.1] Aspecte legale și contractuale

[4.1.1] Responsabilitate legală

OIC trebuie să fie o persoană juridică cu sediul în România, înregistrată conform legislației în vigoare aplicabilă.

OIC trebuie să demonstreze că este o entitate legală sau parte a unei entități legale, mai mari, înființate în conformitate cu legislația în vigoare.

[4.1.2] Acord de certificare

Contractul de certificare trebuie să se refere la toate locațiile acoperite de domeniul de certificare.

[4.1.3] Utilizarea licenței, a certificatelor și a mărcilor de conformitate

OIC trebuie să dispună de o procedură pentru tratarea utilizărilor incorecte sau înșelătoare a documentelor de certificare emise pe piață și trebuie să întreprindă acțiuni adecvate și eficiente. Astfel de acțiuni pot fi: supravegherea periodică a organizațiilor certificate, acțiuni corective, retragerea certificatului, publicarea încălcării, alte acțiuni legale.

OIC trebuie să stabilească un plan de acțiuni corective pentru fiecare întrebuintare abuzivă a documentelor de certificare emise pe piață.

[4.3] Răspundere juridică și finanțare

Asigurarea de răspundere juridică și profesională trebuie să acopere Spațiul Economic European.

[6] Cerințe referitoare la resurse

[6.1] Personalul organismului de certificare

[6.1.1] Generalități

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 6 / 12

Personalul implicat în procesul de certificare nu trebuie să fie declarat competent de către OIC doar pentru că acesta a fost declarat competent de către un alt OIC, acreditat pentru același domeniu.

Personalul OIC implicat în procesul de certificare **trebuie să fie** calificat și aprobat în conformitate cu criteriile de competență aprobate de OIC conform SR EN ISO/CEI 17065:2013 și Regulamentului (CE) nr. 834/2007.

OIC trebuie să nominalizeze o persoană responsabilă de ansamblul activităților de inspecție și certificare, angajată cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată.

[6.1.2] Managementul competenței pentru personalul implicat în procesul de certificare

OIC trebuie să dețină un dosar pentru fiecare angajat, cu toate dovezile relevante și înregistrările prin care să demonstreze competența fiecărui angajat (personal operațional sau managerial) în raport cu activitatea de certificarea pe care o desfășoară.

Dacă OIC stabilește comitete tehnice sau de luare a deciziei, atunci trebuie să definească criterii de calificare pentru membrii acestor comitete.

Indiferent de grupa de produse, definită conform art. 5[1], OIC trebuie să numească echipe de evaluare ținând cont de caracteristicile și riscurile asociate produselor, acolo unde este aplicabil.

Competența tehnică a personalului trebuie să fie demonstrată pentru fiecare grupă de produse, definită conform art. 5[1] (A se vedea matricea de competență – anexă la solicitarea de acreditare).

Criterii de competență

Persoana responsabilă de ansamblul activităților de inspecție și certificare trebuie să îndeplinească, cumulativ, următoarele criterii:

- să aibă studii superioare/ postuniversitare de specialitate în domeniile: agricultură, horticultură, zootehnie, medicină veterinară, ecologie sau industrie alimentară, precum și experiență specifică în domeniul agriculturii sau agriculturii ecologice de minimum 1 an;
- să aibă un nivel ridicat de cunoștințe teoretice și practice privind modul de producție ecologică, în conformitate cu legislația națională și cea a Uniunii Europene aplicabilă;
- să fie angajată cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată.

Personalul implicat în efectuarea activității de certificare (analiza solicitării, evaluare, analiză și decizie), trebuie să îndeplinească, cumulativ, următoarele criterii de competență:

- cel puțin studii medii agricole/studii superioare în domeniile agricultură, horticultură, zootehnie, medicină veterinară, ecologie, industrie alimentară sau alte domenii conexe agriculturii/studii postuniversitare de specialitate în domeniile agricultură, horticultură, zootehnie, medicină veterinară, ecologie, industrie alimentară sau alte domenii conexe agriculturii;
- nivel ridicat de cunoștințe teoretice și practice privind modul de producție ecologică, în conformitate cu legislația națională și cea a Uniunii Europene aplicabilă.

În mod specific, personalul implicat în activitatea de certificare (analiza solicitării, evaluare, analiză și decizie), trebuie să facă dovada cunoașterii și înțelegerii:

- filierei agricole și agro-alimentare, în general;
- modului de producție ecologică (producție animalieră, producție vegetală, procesare, depozitare, distribuție, comercializare – import/export, acvacultură, alge marine, hrană pentru animale);
- reglementărilor și documentelor în vigoare, menționate la capitolul 3.

Pregătirea personalului trebuie completată prin programe de pregătire continuă, adaptate necesităților. OIC trebuie să se asigure de actualizarea cunoștințelor personalului în domeniul în care intervin și să pună la dispoziția RENAR copii după documentele care dovedesc calificarea lor. Rezultatele acestor aprecieri ale performanței trebuie să fie utilizate pentru a identifica nevoile de instruire.

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 7 / 12

Organismul trebuie să aibă o procedură documentată și înregistrări privind calificarea, evaluarea și monitorizarea personalului.

[6.1.3] Contract cu personalul

Personalul OIC implicat în procesul de certificare trebuie să fie angajat cu contract de muncă/contract de prestări servicii conform legii, încheiat cu acesta sau cu entitatea legală din care OIC face parte.

OEC trebuie să se asigure că tot personalul implicat în procesul de certificare își asumă răspunderea pentru asigurarea confidențialității, independenței și imparțialității.

[6.2] Resurse pentru evaluare

[6.2.1] Resurse interne

[6.2.2] Resurse externe (externalizare)

OIC poate externaliza servicii implicate în activitatea de evaluare, legate de efectuarea de încercări și inspecții.

Externalizarea activităților de încercare și inspecție trebuie să fie făcută cu organisme de terță parte.

OIC poate subcontracta activități de inspecție numai cu un alt OIC acreditat pentru activitatea de inspecție și certificare a produselor obținute din agricultura ecologică, ținând cont de prevederile Regulamentului (CE) nr. 834/2007.

OEC trebuie să fie capabil să demonstreze RENAR că toate activitățile de evaluare externalizate (subcontractate) sunt realizate într-un mod competent, imparțial și de încredere, conform cerințelor din documentele normative aplicabile acestor activități.

[6.2.2.4]

În cazul subcontractării încercărilor, OIC trebuie să încheie cu laboratoarele subcontractate acorduri, care să conțină minim următoarele:

- a) modul de eșantionare, transport și stocare a probelor, perioada de eliberare a raportului de încercare, metodele de încercare, limitele de cuantificare și/ sau de detectare a substanțelor pentru care se face încercarea;
- b) participarea la teste de intercomparare;
- c) validarea metodelor de încercare, în conformitate cu standardul [SR EN ISO/ IEC 17025:2018](#);
- d) în cazul rezultatelor pozitive (când se detectează substanțele care fac obiectul încercării) încercarea cu privire la aceeași probă de laborator se repetă, iar pe raportul de încercare sunt trecute ambele rezultate;
- e) garanții privind confidențialitatea informațiilor;
- f) acceptarea verificărilor din partea OIC.

OEC trebuie să demonstreze care sunt încercările subcontractate, corelate cu categoriile de produse supuse încercării și cu demonstrarea competenței laboratorului pentru efectuarea unor astfel de încercări.

[7] Cerințe referitoare la proces

[7.2] Solicitare

OIC trebuie să dispună de un formular oficial de solicitare, prin care operatorul care solicită certificarea să furnizeze toate informațiile necesare care să permită analiza solicitării de admitere în sistemul de control.

[7.3] Analizarea solicitării

OIC trebuie să documenteze cine are responsabilitatea pentru a efectua analiza solicitării.

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 8 / 12

OIC trebuie să analizeze dacă operatorul care solicită certificarea îndeplinește cerințele și criteriile stabilite prin legislația aplicabilă de la pct. 4.2.

OIC trebuie să mențină înregistrări referitoare la analiza solicitării.

[7.3.5]

OIC trebuie să precizeze cum tratează operatorii preluați de la alte OIC și limitele în care ține cont de rezultatele anterioare ale procesul de certificare, inclusiv de modul de tratare a sancțiunilor aplicate de acestea.

OIC trebuie să definească care sunt documentele pe care le solicită de la OIC anterior sau pe care le face disponibile în cazul operatorilor care solicită continuarea activității cu un alt OIC (cum ar fi: notificare, raport de inspecție, dosar de certificare, documente justificative emise în baza art. 29(1) al Regulamentului (CE) nr. 834/2007, după modelul prevăzut în Anexa XII a Regulamentului (CE) nr. 889/2008).

[7.4] Evaluare

- 1) OEC trebuie să dispună de un plan pentru activitățile de evaluare, suficient de detaliat pentru a identifica toate activitățile care urmează a fi efectuate și tipul de resurse utilizate.
- 2) OIC trebuie să planifice inspecțiile pentru produse procesate astfel încât procesul de producție să fie în desfășurare.
- 3) Activitatea de evaluare a OIC trebuie să acopere toate stadiile de producție, procesare și distribuție, precum și ansamblul sistemelor de producție: parcele agricole, locuri de depozitare, procesare, conformitatea rețetelor și ingredientelor, garanțiile date de furnizori, etichete etc.
- 4) OIC poate preleva și supune încercărilor de laborator eșantioane în vederea detectării unei posibile contaminări cu produse neautorizate pentru producția ecologică. Încercările sunt obligatorii ori de câte ori se suspectează utilizarea de produse neautorizate pentru producția ecologică și/ sau contaminarea accidentală cu astfel de produse.
- 5) OIC trebuie să fie capabil să demonstreze că activitatea de evaluare a conformității, inclusiv inspecția și încercarea, se realizează într-un mod competent și de încredere, conform cerințelor din documentele normative aplicabile acestor activități.
- 6) OIC trebuie să dispună de o procedură de inspecție și certificare prin care să demonstreze conformitatea procesului/ produsului cu legislația aplicabilă. De asemenea, OIC trebuie să verifice dacă operatorii au, cel puțin, un program de măsuri de prevenire și control, în scopul eliminării sau reducerii la un nivel acceptabil a riscului de contaminare a proceselor de producție și produselor certificate și înregistrări corespunzătoare referitoare la astfel de activități, care trebuie menținute și puse la dispoziția OIC.
- 7) Raportul de inspecție încheiat după efectuarea fiecărei inspecții trebuie să fie detaliat în funcție de grupa de produse pentru care operatorul a solicitat certificarea, definită conform art. 5[1].
- 8) Raportul de inspecție trebuie semnat de operator sau de reprezentantul acestuia (pe bază de procură) și de inspector conform cap. V, art. 9, alin (1), litera (h) din Ordinul MADR nr. 895/2016 (art. 65, alin (3) din Regulamentul (CE) nr. 889/2008).
- 9) Din conținutul raportului de inspecție trebuie să reiasă clar că, în caz de nereguli sau încălcări ale regulilor de producție ecologică, operatorul a luat la cunoștință de conținutul acestora și de eventualele sancțiuni.
- 10) OIC trebuie să prezinte măsurile aplicabile prevăzute în catalogul de sancțiuni atunci când identifică neconformități (clasificate ca nereguli și infrațiuni), având în vedere prevederile din Regulamentul (CE) nr. 834/2007 și cele din anexa nr. 2 la Ordinul MADR nr. 895/2016.
- 11) OIC trebuie să aplice metodele de evaluare a conformității produselor așa cum sunt definite în regulamentele comunitare, în legislația națională subsecventă și în standardul de referință. Metodele trebuie să conțină referiri la natura și frecvența controalelor, prelevarea eșantioanelor, definirea loturilor, metode de încercare a produselor etc.

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 9 / 12

- 12) În cazul operatorilor care procesează hrană pentru animale, planul de evaluare a conformității trebuie să prevadă un număr minim de eşantioane aleatorii, în funcție de riscurile potențiale, așa cum este menționat în Regulamentul nr. 889/ 2008, art. 88, alin. 3.
- 13) OIC trebuie să prezinte o listă cu încercările pe care le poate solicita la certificarea inițială și la supravegheri, pentru situațiile de suspiciune, în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 834/2007, precum și lista cu laboratoarele subcontractate unde se efectuează aceste încercări. În cazul operatorilor care solicită acordarea de derogări de la durata perioadei de conversie, OIC trebuie să preleveze probe de sol de pe parcelele respective.
- 14) OIC trebuie să dispună de o procedură pentru planificarea inspecțiilor și încercărilor, pe baza rezultatelor unei evaluări a riscului de apariție a neconformităților față de metodele de producție ecologică, care să permită același mod de abordare pentru diferiți operatori.
- 15) Criteriile care stau la baza stabilirii planului de inspecții și încercări trebuie să fie stabilite pe baza evaluării de risc pentru fiecare operator, care să analizeze toate condițiile posibile care pot afecta conformitatea produsului față de cerințele documentelor aplicabile.
Exemple de elemente care trebuie considerate în evaluarea riscului:
- ✓ Mărimea operatorului;
 - ✓ Poziția ocupată de operator în cadrul lanțului alimentar;
 - ✓ Rezultatele evaluărilor anterioare.
- 16) OIC trebuie să prezinte o procedură documentată a procesului de clasificare a operatorilor. Cerințele minime ale unui proces de clasificare a operatorilor se bazează pe rezultatul unei evaluări a riscului de a pune pe piață produse neconforme, luând în considerare factorii de risc specifici fiecărui tip de activitate (ex. producție vegetală, producție animalieră, procesare) și valoarea atribuită fiecărui factor de risc.
- 17) Fiecare OIC poate adopta criterii mai detaliate de clasificare a operatorilor, cu condiția ca OIC să aplice același proces de clasificare, astfel încât să asigure o aplicare imparțială.
- 18) În evaluarea unui operator sunt identificați factorii de risc în funcție de caz și se stabilesc nivelurile de risc (unul pentru fiecare factor).

Notă: Exemple de informații și/sau factori de risc pentru producția ecologică care trebuie luați în considerare la evaluarea riscului.

Producție vegetală: domeniul agro-alimentar/ tipul principal de producție; metode de producție; suprafața exploatației; neconformități relevante în ultimii trei ani; operatorii care beneficiază de derogări privind culturile paralele; operatorii care se bazează pe subcontractori pentru activitățile de cultură; cultivarea speciilor care prezintă risc de OMG.

Producție animalieră: tipul de producție; metode de producție; dimensiunea exploatației; neconformități relevante în ultimii trei ani; operatori care beneficiază de măsuri tranzitorii sau excepționale prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 834/2007 și Regulamentul (CE) nr. 889/2008; fermele cu specii diferite de animale; aprovizionare cu alimente de la furnizori mici; conținut de substanță uscată în hrana animalelor; implementarea sistemului HACCP în metoda de producție ecologică; utilizarea OMG.

Procesare: mărimea operatorului (în termeni de cifră de afaceri/ număr de tranzacții) - la latitudinea OIC, deoarece nu este un parametru comun pentru toate OIC; tipuri de produse; clasificarea operatorilor/ numărul de produse certificate; neconformități relevante din ultimii trei ani; variația continuă a furnizorilor; implementarea unui sistem al calității; numărul de furnizori cu risc de OMG; unitățile de procesare a produselor ecologice; unitățile care au, parțial sau în totalitate, operațiuni externalizate; implementarea sistemului HACCP în metoda de producție ecologică; produse procesate cu materii prime cu risc de OMG.

- 19) OIC trebuie să ia în considerare rezultatele evaluării de risc pentru fiecare operator și să îl includă în una din clasele de risc:

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 10 / 12

Clasa 1: Operatori cu risc scăzut - la care se efectuează o vizită anuală și nu se efectuează încercări.

Clasa a 2-a: Operatori cu risc mediu - pentru care se execută două vizite. Pentru operatorii din acest grup se efectuează încercări, pe un eșantion reprezentativ pentru întregul grup, selectat pe baze statistice.

Clasa a 3-a: Operatori cu risc ridicat - la care OIC va efectua trei vizite (din care una neanunțată, la alegerea OIC) și la care se efectuează cel puțin o încercare pentru 100% din membrii grupului.

[7.4.7]

OIC trebuie să documenteze procesul de identificare a neconformităților și de tratare a acestora după obținerea acordului clientului de a continua procesul de certificare.

OIC trebuie să documenteze neconformitățile în corelare cu terminologia și cerințele specifice schemei de certificare reglementată de Regulamentul (CE) nr. 834/2007.

OIC trebuie să evalueze conformitatea produselor în baza unor proceduri documentate.

OIC trebuie să identifice clar, pentru fiecare grupă de produse din domeniul de certificare, definită conform art. 5[1], toate documentele normative aplicabile.

Ori de câte ori este posibil, OIC trebuie să ia în considerare incertitudinea de măsurare a rezultatelor măsurărilor, mai ales când rezultatele încercărilor sunt foarte apropiate de limitele specificate.

[7.5] Analiza

Pentru efectuarea analizei este necesar să fie disponibile toate informațiilor și rezultatele legate de evaluare.

În raportul de analiză trebuie să fie menționate, în mod explicit, documentele examinate și controlate (inclusiv raportul de inspecție).

[7.6] Decizie referitoare la certificare

Analiza și decizia trebuie efectuate de persoane diferite de cele care au efectuat evaluarea, chiar dacă analiza și decizia pot fi efectuate de aceeași persoană.

[7.7] Documentație de certificare

Documentele de certificare care se eliberează pentru operator trebuie să fie elaborate în conformitate cu modelul justificativ prevăzut la articolului 29, alin. 1 al Regulamentului (CE) nr. 834/2007 și la articolul 68 din Regulamentul (CE) nr. 889/2008 și, dacă este cazul, a altor reglementări naționale, astfel încât să nu producă confuzie cu privire la starea produsului (produs ecologic, produs în conversie).

În egală măsură, documentele de certificare trebuie să se conformeze cerințelor standardului de referință pentru acreditare, inclusiv modului în care se face referire la acreditare (a se vedea RE-02).

Marca de acreditare RENAR se aplică de OIC pe documentele justificative eliberate operatorilor în regim acreditat în domeniul reglementat de Regulamentul (CE) nr. 834/2007, indiferent de numele sub care sunt identificate de OIC (ex.: certificat de conversie, atestat de confirmare a conversiei, certificat de conformitate etc.).

Documentele justificative eliberate de OIC trebuie:

- ✓ să identifice locația/ locațiile unde produsele sunt realizate/ fabricate (și au fost evaluate de către OIC, unde este aplicabil);
- ✓ să respecte modelele aprobate;
- ✓ să includă elementele de identificare, așa cum sunt documentate (nume legal, logo, siglă, marcă, după caz);
- ✓ să includă elemente de siguranță pentru a evita falsificarea;
- ✓ să asigure o traducere adecvată a conținutului în limba română, în cazul versiunilor în alte limbi străine, după caz).

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 11 / 12

[7.8] Registrul produselor certificate

OIC trebuie să facă disponibilă public, pe pagina web, o listă actualizată conținând numele și adresele operatorilor controlați.

[7.9] Supraveghere

- Conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 834/2007, OIC trebuie să efectueze cel puțin o verificare anuală, completă, la toți operatorii.
- OIC trebuie să dispună de dovezi cu privire la modul în care verifică, cu ocazia activităților de inspecție și certificare anuale, complete, respectarea prevederilor specifice privind etichetarea produselor ecologice, definite în Regulamentul (CE) nr. 834/2007.
- Frecvența inspecțiilor trebuie corelată cu nivelul de risc al produsului certificat și cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 834/2007. OIC trebuie să includă în planul de inspecții un număr de inspecții suplimentare (anuntate, neanuntate), conform prevederilor din cap. V, art. 9, aliniat (1), litera i) din Reg. (CE) nr. 834/2007.
- OIC trebuie să țină cont, de asemenea, și de alte informații pentru a planifica și efectua activitățile de supraveghere, cum ar fi: informații de la autorități, reclamații ale clienților, informații din piață ș.a.

6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

Procesul de acreditare se derulează conform RE-01 cu următoarele precizări:

6.1 Inițierea acreditării

Mapa de documente informative aferente domeniului reglementat se găsește pe site-ul RENAR www.renar.ro, la secțiunea Procesul de acreditare.

6.2 Solicitarea acreditării

Solicitantul depune la secretariatul RENAR următoarele documente:

- Solicitarea pentru domeniul reglementat, semnată la nivelul funcției care angajează răspunderea juridică a organizației solicitante;
- Documentele OIC precizate în solicitarea pentru acreditare și formularele aferente solicitării;
- Dovada achitării facturii emise de RENAR pentru plata tarifului de înregistrare și de inițiere a acreditării.

OIC va include în documentația aferentă solicitării de acreditare documentele menționate în EA-3/12 M:2013, cap. 2.3 sau 3.3, după caz.

Acreditarea în domeniul reglementat de Regulamentul (CE) nr. 834/2007 este tratată ca o acreditare inițială, chiar dacă solicitantul este deja acreditat pe baza standardului SR EN ISO/CEI 17065:2013 pentru alte scheme de acreditare.

Analiza solicitării de acreditare se face de către RENAR împreună cu reprezentantul desemnat al Autorității Competente.

6.3 Echipa de evaluare

Dacă se convine astfel între Autoritatea Competentă și RENAR, reprezentantul Autorității competente poate însoți echipa de evaluare a RENAR în calitate de observator, atât la evaluarea inițială a organismului care solicită acreditarea în vederea aprobării, cât și la realizarea evaluărilor ulterioare care privesc supravegherea, extinderea acreditării și reacreditarea.

6.4 Evaluarea prin asistare

OIC trebuie să asigure condițiile necesare pentru ca RENAR să efectueze cel puțin o evaluare prin asistare pentru fiecare grupă de produse definită conform art. 5 pct. [1], pentru care se solicită acreditarea în vederea aprobării, precum și prestațiile unui eșantion reprezentativ de personal la grupe de produse și, dacă este cazul, la producători diferiți. OIC trebuie să aibă în vedere și prevederile pct. 13.9 din RE-01.

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE ÎN DOMENIUL DE APLICARE AL REGULAMENTULUI (CE) NR. 834/2007 AL CONSILIULUI PRIVIND PRODUCȚIA ECOLOGICĂ	Cod: RS-8.3 OR Ediția din 28.02.2020
		Pagina 12 / 12

Durata minimă a unei evaluări prin asistare nu poate fi mai mică de 0,5 zile. În cazul în care inspecțiile planificate au durată mai redusă de 0,5 zile, evaluarea prin asistare se va extinde la inspecția altor operatori planificați în aceeași zi, locații apropiate etc., în funcție de situație).

6.5 Decizia de acreditare

În cazul OIC care solicită acreditarea înainte de obținerea aprobării, conform Ordinului MADR nr. 895/2016, poate fi acordată o acreditare [cu condiții conform pct. 8.11 din RE-01](#).

6.6 Evaluarea extraordinară (neplanificată)

În situații de existență a unei suspiciuni privind nerespectarea cerințelor care au stat la baza aprobării, la solicitarea Autorității competente, RENAR trebuie să răspundă cu operativitate și să realizeze o evaluare extraordinară (neplanificată) a organismului respectiv. Reprezentantul desemnat al Autorității competente poate participa la această evaluare neplanificată.

În cazul în care RENAR are informații privind neconformități identificate la un document de certificare emis în regim acreditat, va informa Autoritatea competentă și va efectua o evaluare extraordinară (neplanificată) în care va evalua toate documentele de certificare emise în domeniul respectiv.

Rapoartele de evaluare întocmite în urma evaluării extraordinare (neplanificate) se transmit, spre știință, conform legii, Autorității competente, în termen de cel mult 5 zile de la data aprobării lor.

6.7 Informarea RENAR

OIC va informa imediat RENAR despre orice modificări care afectează capacitatea de a îndeplini sarcinile de evaluare a conformității pentru care a fost acreditat (de exemplu : orice schimbare în statut, organizare, managementul la cel mai înalt nivel și personalul cheie, echipamente ș.a.).

6.8 Cumulativ cu prevederile acestui regulament specific, se aplică prevederile documentului obligatoriu EA-3/12 M:2013, disponibil în limba română pe site-ul RENAR.

6.9 Evaluările de acreditare nu se substituie altor controale oficiale (programe de control efectuate de Autoritatea competentă, inspecții legate de siguranța alimentelor etc.).

Existența unui contract de acreditare sau a unui certificat de acreditare nu exonerează OIC solicitant de obligația de a face demersurile necesare pentru obținerea aprobării din partea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

OIC nu are permisiunea de a face certificări sub acreditare înainte de a obține aprobarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale. O încălcare a acestei obligații se sancționează cu retragerea acreditării.

7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
12.05.2014	(E) Sorin CALOTĂ, Director DAOCI Gabriela NEDIȚĂ, Evaluator șef	Cătălina Viorica NEAGUE, Director General
28.02.2020	(M) Gabriela NEDIȚĂ, Evaluator șef	Marian POROSCHIANU, Director DAOCI Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc