EA-3/12 • *EA bioloģiskās ražošanas sertifikācijas akreditācijas politika*

|  |
| --- |
| Text  Description automatically generated |
| **EIROPAS AKREDITĀCIJAS SADARBĪBAS ORGANIZĀCIJA** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Atsauce uz publikāciju*** | **EA-3**/12 **M**: 2020 |

**EA bioloģiskās ražošanas sertifikācijas akreditācijas politika**

***MĒRĶIS***

Šajā dokumentā ir izklāstīta EA politika par ISO/IEC 17011 piemērošanu, gatavojot kontroles institūciju akreditāciju bioloģiskās ražošanas jomā saskaņā ar Regulu (ES) 2018/848.

*Autorība*

Šo publikāciju ir uzrakstījusi EA Sertifikācijas komitejas darba grupa sadarbībā ar shēmas īpašnieku, Lauksaimniecības un lauku attīstības ĢD bioloģiskās lauksaimniecības nodaļu.

*Oficiālā valoda*

Šo dokumentu, ja nepieciešams, drīkst tulkot citās valodās. Angļu valodas redakcija joprojām paliek galīgā redakcija.

*Autortiesības*

Šā dokumenta autortiesības pieder EA. Šo dokumentu nedrīkst kopēt tālākpārdošanai.

*Papildu informācija*

Papildu informāciju par šo publikāciju var saņemt, sazinoties ar savas valsts EA locekli vai EA sekretariātu: secretariat@european-accreditation.org.

Jaunākā informācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: http://www.european-accreditation.org.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kategorija:** | Locekļu procesuālie dokumenti EA-3/12 ir obligātais dokuments. |
| **Apstiprināts:** | 2020. gada 25. jūnijā |
| **Ieviests**: | 2021. gada 1. janvārī |
| **Pārejas periods:** | laikposms no apstiprināšanas datuma līdz ieviešanas datumam. EA-3/12 M:2013 līdzvērtības procedūra saistībā ar kontroles institūciju (*CB*) izstrādāto atzīšanas standartu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1235/2008 IV pielikumu nemainās līdz 2023. gada 31. decembrim (skat. 4.9. punktu). |

|  |
| --- |
| *SATURA RĀDĪTĀJS* |

[1. DEFINĪCIJAS UN SAĪSINĀJUMI 5](#_Toc101875889)

[1.1. Definīcijas 5](#_Toc101875890)

[1.2. Saīsinājumi 5](#_Toc101875891)

[2. TEHNISKO VĒRTĒTĀJU UN EKSPERTU KVALIFIKĀCIJAS PRASĪBAS 5](#_Toc101875892)

[3. AKREDITĀCIJAS PROCESA PRASĪBAS KONTROLES INSTITŪCIJĀM, KAS DARBOJAS EIROPAS SAVIENĪBĀ 6](#_Toc101875893)

[3.1. Atsauces 6](#_Toc101875894)

[3.2. CB akreditācijas pieteikums 6](#_Toc101875895)

[3.3. Akreditācijas tvērums 7](#_Toc101875896)

[3.4. Vērtēšanas programma 7](#_Toc101875897)

[3.5. Atrašanās vietu novērtējumi 8](#_Toc101875898)

[3.6. Uz vietas veikto novērtējumu ilgums 8](#_Toc101875899)

[3.7. Praktiskās darbības novērtēšana 9](#_Toc101875900)

[3.8. Akreditācijas paplašināšana 10](#_Toc101875901)

[3.9. NAB, dalībvalsts CA un COM savstarpējā informācijas apmaiņa 10](#_Toc101875902)

[3.10. Akreditācijas apturēšana, atsaukšana vai samazināšana 11](#_Toc101875903)

[4. AKREDITĀCIJAS PROCESS KONTROLES INSTITŪCIJĀM, KAS DARBOJAS TREŠĀS VALSTĪS (TC) 11](#_Toc101875904)

[4.1. Atsauces 11](#_Toc101875905)

[4.2. CB akreditācijas pieteikums 11](#_Toc101875906)

[4.3. Akreditācijas tvērums 11](#_Toc101875907)

[4.4. Vērtēšanas programma 12](#_Toc101875908)

[4.5. Atrašanās vietu novērtējumi 12](#_Toc101875909)

[4.6. Uz vietas veikto novērtējumu ilgums 12](#_Toc101875910)

[4.7. Praktiskās darbības novērtēšana 13](#_Toc101875911)

[4.8. Akreditācijas paplašināšana attiecībā uz konkrētām darbības jomām 14](#_Toc101875912)

[4.9. AB un COM savstarpējā informācijas apmaiņa 16](#_Toc101875913)

[4.10. Akreditācijas apturēšana, atsaukšana vai samazināšana 16](#_Toc101875914)

# 1. DEFINĪCIJAS UN SAĪSINĀJUMI

## 1.1. Definīcijas

Piemēro Regulā (ES) 2018/848 un ISO/IEC 17011:2017 sniegtos terminus un definīcijas.

Kontroles institūcija – Regulas (ES) 2018/848 3. panta 56. punktā definētā institūcija, kas atbild par atbilstības novērtēšanas pakalpojumu sniegšanu, šīs akreditācijas objekts (sertifikācijas institūcija saskaņā ar ISO/IEC 17000 un ISO/IEC 17065 definīciju).

Atrašanās vieta – vieta, kurā kontroles institūcija veic vismaz vienu no šādām sertifikācijas darbībām:

* + - kompetences vadību (kvalifikāciju un pārraudzību) (ISO/IEC 17065 – 6. punkts);
    - pieteikumu (ISO/IEC 17065 – 7.2. punkts) un pieteikuma pārskatīšanu (ISO/IEC 17065 – 7.3. punkts);
    - plāno un sagatavo novērtēšanu (ISO/IEC 17065 – 7.4.1. un 7.4.2. punkts);
    - pārskata novērtēšanas rezultātus (ISO/IEC 17065 – 7.5. punkts);
    - pieņem lēmumus, tostarp izsniedz inspekcijas sertifikātu(-us) [*COI*] (ISO/IEC 17065 – 7.6., 7.7. un 7.11. punkts);
    - risina strīdus, kuriem ir sekas attiecībā uz sertifikāciju, piemēram, sūdzības un pārsūdzības (ISO/IEC 17065 – 7.13. punkts);
    - izstrādā un apstiprina dokumentus un politiskās nostādnes (ISO/IEC 17065 – 5.1.3. punkta a), b), d), e) apakšpunkts un 7.10. punkts).

Kritiski svarīgi konstatējumi – konstatējumi, kas negatīvi ietekmē sertificēšanas rezultātu ticamību vai kontroles institūcijas spēju saglabāt sertificēšanas pakalpojumu kvalitātes līmeni.

## 1.2. Saīsinājumi

|  |  |
| --- | --- |
| *OF* – | bioloģiskā lauksaimniecība (*kopumā simbolizē sertificēšanas jomu, termina “bioloģiskā ražošana” sinonīms*) |
| *CB* – | kontroles institūcija |
| *NAB –* | valsts akreditācijas iestāde |
| *CA* – | kompetentā iestāde |
| *COM* – | Eiropas Komisija, kuru pārstāv AGRI ĢD |
| ES – | Eiropas Savienība |
| *TC* – | trešās valstis ārpus ES |
| *WA* – | praktiskās darbības novērtēšana, ko veic *NAB* |
| *ICS* – | iekšējās kontroles sistēma |
| *COI* – | inspekcijas sertifikāts |
| *OFIS* – | bioloģiskās lauksaimniecības informācijas sistēma |
| DV – | Eiropas Savienības dalībvalsts |

# 2. TEHNISKO VĒRTĒTĀJU UN EKSPERTU KVALIFIKĀCIJAS PRASĪBAS

Šajā sadaļā ir noteikti kompetences kritēriji, kas izmantojami, lai atlasītu, apmācītu un oficiāli apstiprinātu vērtētājus un ekspertus, kuri nepieciešami tvērumam “bioloģiskā ražošana” saistībā ar ISO/IEC 17011 6.1.2. punktu un A.1. tabulu.

*NAB* tehniskajiem vērtētājiem un ekspertiem ir jābūt zinātniskajam grādam ar akreditācijas tvērumu saistītajā disciplīnā (piemēram, agronoms, pārtikas zinātnieks). Viņiem ir jābūt vismaz divu gadu darba pieredzei bioloģiskās ražošanas nozarē. Izņēmuma gadījumos, ja vērtētājiem nav zinātniskā grāda, ir jābūt radniecīgai profesijai pārtikas vai lauksaimniecības nozarē, tostarp vismaz 5 gadu darba pieredzei bioloģiskās ražošanas nozarē. Šāda pieredze var būt zinātniskais darbs, konsultēšana, ražošana/ekspluatācija, sertificēšana/inspicēšana un tamlīdzīgi.

*NAB* vērtētājiem un ekspertiem ir jābūt atbilstošām zināšanām par ES Regulas par bioloģisko ražošanu prasībām un praktisko īstenošanu.

Lai novērtētu praktisko darbību, vērtētājiem un ekspertiem ir jābūt acīmredzamām zināšanām un/vai pieredzei saistībā ar Regulu (ES) 2018/848 un attiecīgajiem deleģētajiem aktiem.

Turklāt, lai veiktu vērtēšanu un darbības ārpus ES, tehniskajiem vērtētājiem un ekspertiem ir pienācīgi jāzina Pārtikas kodeksa vadlīnijas CAC/GL 32 un jābūt apliecinātiem izsekojamiem ierakstiem par pieredzi trešās valstīs bioloģiskās ražošanas nozarē.

Vērtētāju un ekspertu sākotnējā un turpmākā apmācībā iekļauj ISO/IEC 17065 kvalitātes vadības sistēmas īpašu piemērošanu kontroles institūcijā (*CB*), kas sertificē bioloģiskās ražošanas produktus, un ir jānodrošina, ka vērtētāji un eksperti dalās ar akreditācijas prakses piemēriem, tostarp, piemēram, par operatoru grupu, masas bilanci, izsekojamību utt. attiecībā uz bioloģiskās ražošanas tvērumu.

# 3. AKREDITĀCIJAS PROCESA PRASĪBAS KONTROLES INSTITŪCIJĀM, KAS DARBOJAS EIROPAS SAVIENĪBĀ

## 3.1. Atsauces

Novērtējot *CB*, kas darbojas Eiropas Savienībā, *NAB* izvērtē šādus dokumentus:

* Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 30. maija Regulu (ES) 2018/848 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007;
* saistītos deleģētos aktus un īstenošanas aktus, kas attiecas uz Regulu (ES) 2018/848, kā arī turpmākos grozījumus;
* Regulu (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem (saikne ar Regulu (ES) 2018/848 ir paskaidrota Regulas (ES) 2018/848 VI nodaļā);
* citus piemērojamos dokumentus, ko publicējusi Eiropas Komisija saistībā ar Regulu (ES) 2018/848.

## 3.2. *CB* akreditācijas pieteikums

Saskaņā ar *NAB* prasību *CB* iesniedz vismaz šādus dokumentus:

a) *CB* organizācijas aprakstu;

b) atrašanās vietu pilnīgu uzskaitījumu, norādot visas vietas, kurās tiek veiktas sertifikācijas darbības, un aptvertās valstis;

c) standarta kontroles procedūras (skat. Regulas (ES) 2018/848 40. panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) daļu), ko piemēro visām darbībām, uz kurām attiecas pieteikums;

d) pārskatu, kurā norādīti personāla pienākumi;

e) kvalificēto inspektoru sarakstu katrai produktu kategorijai;

f) pārskatītāju un lēmuma pieņēmēju sarakstu katrai produktu kategorijai.

Uz vietas ir jābūt šādiem dokumentiem, kas jāiesniedz *NAB* pēc pieprasījuma:

a) jaunākā iekšējās revīzijas ziņojuma kopija, *CB* iekšējās revīzijas programma un jaunākais vadības pārskats;

b) visa tehniskā personāla un inspektoru izglītības programma un apstiprinoši pierādījumi;

c) apliecinājumi, ka personālam un inspektoriem nav interešu konflikta;

d) tālākizglītības žurnāls, kurā par katru personāla locekli un inspektoru ir precīzi norādīts apmācības veids, tostarp datumi, ilgums, sekmīgi pabeigtu mācību apliecības.

## 3.3. Akreditācijas tvērums

Akreditācijas tvērumu nosaka saskaņā ar produktu kategorijām, kas definētas Regulas (ES) Nr. 2018/848 35. panta 7. punktā.

Ja *CB* prasa īpašu tvērumu valsts līmenī, tostarp operatoru darbību sarakstu (skat. VI pielikuma 4. aili), akreditācijas tvērumā skaidri norāda saikni ar Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā uzskaitītajām produktu kategorijām.

Saistībā ar jauno pievienoto produktu kategoriju (Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punkta g) apakšpunkts) akreditācijas tvērumā iekļauj katru no I pielikumā norādītajiem produktiem, kas ietverti akreditācijā vai kam piemēro elastīgo tvērumu saskaņā ar dokumentu EA-2/15.

Ja atbilstīgi, akreditācijas tvērumā skaidri un nepārprotami uzskaita operatoru grupas sertifikātu.

## 3.4. Vērtēšanas programma

Pirmajā bioloģiskās lauksaimniecības akreditācijas pieteikumā (sākotnējā pieteikumā vai paplašinājumā) *NAB* piešķir akreditāciju tikai tad, kad ir veikti šādi novērtējumi:

a) uz vietas veikts *CB* reģistrētās juridiskās struktūrvienības (bieži vien *CB* galvenā biroja) novērtējums;

b) ja atbilstīgi, uz vietas veikts novērtējums katrā *CB* atrašanās vietā;

c) vismaz viens praktiskās darbības novērtējums, kā noteikts šā dokumenta 3.7. punktā.

Pirms novērtējumu veikšanas *NAB* pārskata dokumentus, lai pārbaudītu 3.2. punktā uzskaitīto dokumentu komplektu.

Saistībā ar akreditācijas uzraudzību *NAB* akreditācijas ciklā veic ikgadējos uzraudzības novērtējumus, izlases veidā novērtē atrašanās vietas un veic praktiskās darbības novērtēšanu, kā noteikts attiecīgi šā dokumenta 3.5. un 3.7. punktā.

Saistībā ar atkārtotu novērtēšanu (pārakreditāciju) *NAB* atjauno akreditāciju tikai tad, kad ir veikti šādi novērtējumi:

a) uz vietas veikts reģistrētās juridiskās struktūrvienības (bieži vien *CB* galvenā biroja) novērtējums;

b) uz vietas veikts izlases veidā atlasītu atrašanās vietu novērtējums, kā noteikts 3.5. punktā;

c) vismaz praktiskās darbības novērtēšana, kā noteikts 3.7. punktā.

## 3.5. Atrašanās vietu novērtējumi

*NAB* aprēķina vērtējamo atrašanās vietu skaitu, pamatojoties uz vismaz šādu faktoru riska analīzi:

a) kādu sertifikācijas darbību pieredzi ir ieguvusi akreditējamā atrašanās vieta;

b) atrašanās vietas iepriekšējie darbības rezultāti;

c) cik daudz valstu aptver atrašanās vieta;

d) kompetentās iestādes (*CA*) nosūtītās un *OFIS* datubāzē reģistrētās neatbilstības;

e) cik daudz sertifikātu pārvalda atrašanās vieta.

Atrašanās vietas izlasi palielina, ja *NAB* tiek informēta par aizdomām, ka *CB* rīkojas negodīgi.

## 3.6. Uz vietas veikto novērtējumu ilgums

Veicot pirmo bioloģiskās lauksaimniecības novērtējumu (sākotnējo vai paplašinājumu) un atkārtoti novērtējot likumīgi reģistrēto *CB* struktūrvienību, kas darbojas tikai dalībvalstī, *NAB* paredz minimālo dienu skaitu (d) galvenā biroja un citu atrašanās vietu (kā noteikts 3.4. un 3.5. punktā) novērtēšanai uz vietas.

Šā dokumenta A tabulā ir sniegts riska punktu aprēķins par katru *CB*. Savukārt B tabulā ir norādīts katra novērtējuma minimālais ilgums, pamatojoties uz iegūto riska punktu skaitu (A tabulas rezultāts), un minimālais operatora pārbaudāmo lietu skaits.

**A tabula. Riska punktu skaits uz vietas veiktajiem novērtējumiem (attiecībā uz ES DV)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Riska līmenis | | |  |
|  | Zems  (punktu skaits = 1) | Vidējs  (punktu skaits = 2) | Augsts  (punktu skaits = 3) | Punktu skaits |
| Iepriekšējā novērtējumā ir bijis kritiski svarīgs konstatējums | nē | / | jā |  |
| Grupas sertifikācija | nē | / | jā |  |
| Atrašanās vietu skaits | 1 | 2–5 | >5 |  |
| Produktu kategoriju skaits | 1–2 | 3–4 | >4 |  |
| Aptverto dalībvalstu skaits | 1–2 | 3–4 | >4 |  |
| Sertificēto operatoru skaits | <1000 | 1001–6000 | >6000 |  |
|  |  |  | Kopējais riska punktu skaits |  |

Attiecībā uz *NAB* pieredzi nozarē:

* viena operatora lietas pārbaudei nepieciešamais laiks ir vidēji 0,25 dienas (d);
* laiks, kas nepieciešams *CB* organizācijas pārbaudei saistībā ar ISO/IEC 17065 4., 5., 6.2.2. un 8. punktu, ir vidēji 2 dienas katrai *CB*, kuru novērtē tikai attiecībā uz bioloģisko lauksaimniecību.

**B tabula. Novērtēšanas minimālais ilgums (attiecībā uz ES DV)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dienas (d) Aprēķins |  |  |  |
| Kopējais riska punktu skaits, A tabulas rezultāts | 6–9 | 10–15 | 16–18 |
| Pārbaudāmo operatora lietu skaits (A) | 4 | 6 | 8 |
| Kopējais ilgums tikai bioloģiskās lauksaimniecības shēmai = (A)x0,25d + 2d | 3 | 3,5 | 4 |
| Kopējais ilgums bioloģiskās lauksaimniecības shēmai, ja piemēro citas shēmas = (A)x0,25d + 1d | 2 | 2,5 | 3 |

Kopējam aprēķinātajam ilgumam pieskaita sagatavošanās laiku un pārskata sagatavošanas laiku.

Ja sertifikācijas shēma ir apvienojumā ar citu sertifikācijas shēmu, B tabulā aprēķināto ilgumu pieskaita citai shēmai aprēķinātajam ilgumam.

Uzraudzības novērtējuma minimālais ilgums ir vismaz 50 % no minimālā ilguma, kas aprēķināts, izmantojot A un B tabulu.

Vienā atrašanās vietā novērtējumu uz vietas vienmēr veic vismaz pusdienu, un šo laiku pieskaita uz vietas veikta novērtējuma ilgumam, kā noteikts A un B tabulā.

## 3.7. Praktiskās darbības novērtēšana

**3.7.1. Praktiskās darbības novērtējumu (*WA*) skaits**

Attiecībā uz pirmo bioloģiskās lauksaimniecības akreditācijas pieteikumu (sākotnējo vai paplašinājumu) *NAB* veic vismaz:

a) vienu *WA* katrai produkta kategorijai (no Regulas (ES) Nr. 2018/848 35. panta 7. punktā uzskaitītajām 7 kategorijām)

b) un vienu operatoru grupas sertifikācijas *WA*, ja *CB* sniedz šādu pakalpojumu.

Izņēmuma gadījumos *WA* var atlikt kā akreditācijas nosacījumu, ja uzņēmējdarbība neizbēgami ir saistīta ar valsts *CA* veiktu atzīšanu. Ja *CB* darbība aptver vairākas dalībvalstis, šis apstāklis ir jāizvērtē praktiskās darbības vērtēšanas grafikā.

Vienā praktiskās darbības novērtējumā var iekļaut vairākas produktu kategorijas, ja vērtējamā operatora un *CB* darbības to attaisno.

*WA* ietver visu vērtējamo darbību. *NAB* 5 gadu laikā vērtē vismaz:

a) vienu *WA* katrai produktu kategorijai (no Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā uzskaitītajām 7 kategorijām), neņemot vērā *WA* skaitu, kas veiktas saistībā ar pirmo pieteikumu, un

b) vienu operatoru grupas *WA*, ja *CB* sertificē operatoru grupu, un

c) papildu *WA*, kuru skaitu nosaka ar risku analīzi, pamatojoties vismaz uz šādiem faktoriem:

* + inspektoru skaits;
  + kontrolēto operatoru skaits;
  + operatoru veikto darbību veids;
  + *CA* veikto *WA* skaits;
  + neatbilstības saistībā ar *CB*;
  + sertificēto ražotāju grupu skaits un to lielums;
  + kritiski svarīgie konstatējumi attiecībā uz *CB* vai konkrēto(-iem) inspektoru(-iem);
  + atzīšanas pieteikums jaunai DV.

Vērtējamo inspekciju / kontroles apmeklējumu atlases kārtību skat. 3.7.2. punktā.

**3.7.2. Vērtējamo inspektoru un operatoru atlases kritēriji**

*NAB* izraugās inspektorus un operatorus, kuru praktiskā darbība tiks vērtēta, nodrošinot, ka praktiskās darbības novērtējumi tiek veikti operatoriem, kuriem ir augstāks risks attiecībā uz novirzēm no bioloģiskās ražošanas prasībām. Lai noteiktu, kuriem operatoriem varētu būt augstāks noviržu risks, *NAB* izvērtēs šādus faktorus:

a) operatoru veikto darbību sarežģītību;

b) jo īpaši tirgotājus vai starpniekus, kas nodarbojas ar eksportu vai importu;

c) operatoru grupas lielumu;

d) augsta riska produktu sarakstu, kas izgūts no *OFIS* datubāzes, vai citu informāciju, piemēram, spekulatīvu piegādes ķēdi utt.;

e) augsta riska valstu sarakstu, kas izgūts no *OFIS* datubāzes vai korupcijas apkarošanas tīmekļa vietnes (piemēram, *Transparency International*);

f) konkrētajam operatoram sertificēto produktu apjomu;

g) atkāpes, ko piešķīrusi *CB* (piemēram, pārejas perioda atzīšana ar atpakaļejošu spēku);

h) neatbilstības saistībā ar *CB*;

i) praktiskās darbības novērtēšanu, ko veikusi *CA*;

j) iepriekšējo praktiskās darbības novērtējumu rezultātu.

Ir jāizvairās atkārtoti veikt tā paša operatora/inspektora praktiskās darbības novērtēšanu, ja vien attiecībā uz šo operatoru vai inspektoru nav būtisku risku vai īpašu norāžu.

Ja tiek veikta atkārtota praktiskās darbības novērtēšana sertificētu operatoru ierobežotā skaita vai ierobežotas inspektoru pieejamības dēļ, *NAB* ziņojumā dokumentē šo faktu.

*NAB* izvērtē iepriekšējo praktiskās darbības novērtējumu rezultātus, lai izveidotu praktiskās darbības novērtēšanas stratēģiju.

## 3.8. Akreditācijas paplašināšana

Ja *CB* piesaka akreditācijai jaunu produktu kategoriju, *NAB* veic vismaz 3.2. punktā uzskaitīto dokumentu pārskatīšanu un praktiskās darbības novērtēšanu attiecīgajai kategorijai.

Ja *CB* piesaka akreditācijai jaunu atrašanās vietu, *NAB* veic dokumentu pārskatīšanu, lai noskaidrotu, vai šo atrašanās vietu var novērtēt uz vietas, pamatojoties uz 3.5. punktā noteikto riska analīzi, un vai ir jāveic praktiskās darbības novērtēšana saistībā ar 3.7. punktu.

## 3.9. *NAB*, dalībvalsts *CA* un *COM* savstarpējā informācijas apmaiņa

*COM* dienesti kā shēmas īpašnieki un dalībvalstu *CA* kā deleģējošā iestāde var sniegt *NAB* īpašus ievaddatus *CB* novērtēšanai. *NAB* izvērtē *CA* sniegtos uzraudzības rezultātus. *NAB* ziņojumā norāda, vai korektīvie pasākumi, kas tika prasīti *CA* iepriekšējās novērtēšanas laikā, ir savlaicīgi īstenoti.

Ja *NAB* nolemj apturēt vai atsaukt dalībvalstī darbojošās *CB* akreditāciju, *NAB* savlaicīgi informē attiecīgo *CA*.

## 3.10. Akreditācijas apturēšana, atsaukšana vai samazināšana

Ja *CB* 3 kalendāros gadus pēc kārtas nav klientu konkrētajā produktu kategorijā, *NAB* attiecīgo kategoriju izņem no akreditācijas tvēruma, uz laiku apturot akreditāciju. Iemesli neapturēt kādu akreditācijas tvēruma daļu ir jāpamato un jādokumentē. Šie iemesli var būt pozitīvas izredzes uzņēmējdarbībai (izredzes iegūt klientus noteiktā laikā) vai konkrēti pierādījumi, ka tiks aizstāta kompetences vadība, neraugoties uz klientu trūkumu.

Ja konkrētajai kategorijai ir sekmīgi veikta *WA*, apturēto akreditāciju var atkal iekļaut tvērumā.

Ja *CB* konkrētajā kategorijā nav klientu 4 gadus pēc kārtas, uzsāk attiecīgā akreditācijas tvēruma atsaukšanas procedūru.

# 4. AKREDITĀCIJAS PROCESS KONTROLES INSTITŪCIJĀM, KAS DARBOJAS TREŠĀS VALSTĪS (TC)

## 4.1. Atsauces

Novērtējot *CB*, kas darbojas *TC*, *NAB* izvērtē vismaz šādus dokumentus:

a) Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 30. maija Regulu (ES) 2018/848 par bioloģisko ražošanu un bioloģisko produktu marķēšanu un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 834/2007;

b) saistītos deleģētos aktus un īstenošanas aktus, kas attiecas uz Regulu (ES) 2018/848, kā arī turpmākos grozījumus;

c) citus piemērojamos dokumentus, ko publicējusi Eiropas Komisija saistībā ar Regulu (ES) 2018/848;

d) Pārtikas kodeksu *CAC/GL 32 Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods* [Bioloģiski ražotas pārtikas ražošanas, apstrādes, marķēšanas un tirgošanas vadlīnijas].

## 4.2. *CB* akreditācijas pieteikums

Papildus 3.2. punktā noteiktajiem dokumentiem *CB* ir jāiesniedz vismaz šādi dokumenti:

a) sava ražošanas standarta apraksts, kontroles pasākumi, kas pielāgoti *TC*, un standarta kontroles procedūras, kas ieviestas visām *TC* veiktajām darbībām, vai dokumenti, kurus *COM* prasa iekļaut tehniskajā dokumentācijā (Regulas (ES) 2018/848 46. panta 4. punkts);

b) pieteikumā iekļauto valstu precizēts saraksts, prognozētais operatoru skaits katrā kategorijā un valstī;

c) *COM* atzīšanas pieteikuma projekts/kopija.

## 4.3. Akreditācijas tvērums

Akreditācijas tvērumu definē tāpat kā šā dokumenta 3.3. punktā.

## 4.4. Vērtēšanas programma

Vērtēšanas programmu akreditācijai *TC* izstrādā, pamatojoties uz 3.4. punktā definētajām prasībām. Vērtējamo atrašanās vietu skaitu aizstāj ar šā dokumenta 4.5. punkta prasībām. *WA* skaitu aizstāj ar šā dokumenta 4.7. punktā sniegtajām prasībām.

Novērtējuma ziņojumos ietver vismaz tās tēmas, kas uzskaitītas Regulas (ES) 2018/848 attiecīgajos pakārtotajos aktos.

Šā dokumenta 3.8. punkts attiecas arī uz akreditācijām *TC*. Ja *CB*, kas jau ir akreditēta bioloģiskās lauksaimniecības jomā ES, piesakās akreditācijai bioloģiskās lauksaimniecības jomā *TC*, *NAB* veic dokumentu pārskatīšanu, lai noskaidrotu uz vietas veicamo novērtējumu skaitu un papildu *WA* skaitu, kas nepieciešams saistībā ar šā dokumenta 4.5. un 4.7. punktu.

Šā dokumenta 3.10. punkts attiecas arī uz akreditācijām *TC*.

## 4.5. Atrašanās vietu novērtējumi

*NAB* vismaz reizi 2 gados uz vietas novērtē atrašanās vietu, kas veic darbības augsta riska valstīs. *COM* ik gadu sniedz augsta riska valstu sarakstu, pamatojoties uz *OFIS* datubāzes analīzi.

*NAB* turklāt aprēķina vērtējamo atrašanās vietu skaitu, pamatojoties uz vismaz šādu faktoru riska analīzi:

a) kādu sertifikācijas darbību pieredzi ir ieguvusi akreditējamā atrašanās vieta;

b) atrašanās vietas iepriekšējie darbības rezultāti;

c) cik daudz valstu aptver atrašanās vieta un kāds ir valsts risks (*COM* nosūtītais saraksts, pamatojoties uz *OFIS* datubāzi);

d) *COM* nosūtītās un *OFIS* datubāzē reģistrētās neatbilstības;

e) cik daudz sertifikātu pārvalda atrašanās vieta;

f) atrašanās vietas akreditācija, kas piešķirta attiecībā uz spēkā esošo vietējo bioloģiskās lauksaimniecības likumu.

Novērtēto atrašanās vietu skaitu palielina, ja *NAB* tiek informēta par aizdomām, ka *CB* rīkojas negodīgi.

## 4.6. Uz vietas veikto novērtējumu ilgums

Novērtējumu ilguma aprēķināšanai izmanto 3.6. punktā sniegto metodi, izņemot to, ka A un B tabulu aizstāj ar C un D tabulu.

Šajās tabulās ietver gadījumus, kad *CB* darbojas vai nu tikai *TC*, vai *TC* un ES.

**C tabula. Riska punktu skaits uz vietas veiktajiem novērtējumiem attiecībā uz *TC***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Riska līmenis | | |  |
|  | Zems  (punktu skaits = 1) | Vidējs  (punktu skaits = 2) | Augsts  (punktu skaits = 3) | Punktu skaits |
| Operatori *TC* un ES | Nē | / | Jā |  |
| Grupas sertifikācija | Nē | / | Jā |  |
| Iepriekšējā novērtējumā ir bijis kritiski svarīgs konstatējums | Nē | / | Jā |  |
| Atrašanās vietu skaits | Nav | 1–5 | >5 |  |
| Produktu kategoriju skaits | 1 | 2–4 | >4 |  |
| Aptverto valstu skaits | 1–2 | 3–10 | >10 |  |
| Sertificēto operatoru skaits | <1000 | 1001–6000 | >6000 |  |
|  |  |  | Kopējais riska punktu skaits |  |

Attiecībā uz *NAB* pieredzi nozarē:

* viena operatora lietas pārbaudei nepieciešamais laiks ir vidēji 0,5 dienas (d);
* laiks, kas nepieciešams *CB* organizācijas pārbaudei saistībā ar ISO/IEC 17065 4., 5., 6.2.2. un 8. punktu, ir vidēji 3 dienas katrai *CB*, kuru novērtē tikai attiecībā uz bioloģisko lauksaimniecību.

**D tabula. Novērtēšanas minimālais ilgums attiecībā uz *TC***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dienas (d) Aprēķins |  |  |  |
| Kopējais riska punktu skaits, C tabulas rezultāts | 7–9 | 10–13 | 14–21 |
| Pārbaudāmo operatora lietu skaits (A) | 4 | 6 | 8 |
| Kopējais ilgums tikai bioloģiskās lauksaimniecības shēmai = (A)x0,5d + 3d | 5 | 6 | 7 |
| Kopējais ilgums bioloģiskās lauksaimniecības shēmai, ja piemēro citas shēmas = (A)x0,5d + 2d | 4 | 5 | 6 |

## 4.7. Praktiskās darbības novērtēšana

**4.7.1. *WA* skaita aprēķināšana**

Attiecībā uz pirmo bioloģiskās lauksaimniecības akreditācijas pieteikumu (sākotnējo vai paplašinājumu) *NAB* veic vismaz:

a) vienu *WA* katrai produktu kategorijai (no Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā uzskaitītajām 7 kategorijām) un

b) vienu operatoru grupas sertifikācijas *WA*, ja *CB* sniedz šādu pakalpojumu.

Ja darbība tiek veikta gan DV, gan *TC*, šajos *WA* ietver vismaz vienu DV un vienu *TC*. Izņēmuma gadījumos *WA* var atlikt kā akreditācijas nosacījumu, ja uzņēmējdarbība neizbēgami ir saistīta ar valsts *CA* veiktu atzīšanu. Ja *CB* darbība aptver vairākas valstis, šis apstāklis ir jāizvērtē praktiskās darbības vērtēšanas grafikā.

Vienā praktiskās darbības novērtējumā var iekļaut vairākas produktu kategorijas, ja vērtējamā operatora un *CB* darbības to attaisno.

*WA* ietver visu vērtējamo darbību. *NAB* 5 gadu laikā vērtē vismaz:

a) vienu *WA* katrai produktu kategorijai (no Regulas (ES) 2018/848 35. panta 7. punktā uzskaitītajām 7 kategorijām), neņemot vērā *WA* skaitu, kas veiktas saistībā ar pirmo pieteikumu;

b) vienu *WA*, ja *CB* sertificē operatoru grupu;

c) vienu *WA* katrā augsta riska valstī reizi 2 gados;

d) vienu *WA* uz 10 aktīvām valstīm.

Konkrētu *WA* skaitu sīkāk nosaka ar riska analīzi, kas veikta, pamatojoties uz šādiem datiem:

* inspektoru skaitu;
* kontrolēto operatoru skaitu;
* operatoru veikto darbību veidu;
* neatbilstībām saistībā ar *CB*;
* *COM* atgriezenisko saiti pēc *CB* sniegtā gada pārskata;
* sertificēto ražotāju grupu skaitu un to lielumu;
* kritiski svarīgiem konstatējumiem attiecībā uz *CB* vai konkrēto(-iem) inspektoru(-iem).

Vērtējamo inspekciju / kontroles apmeklējumu atlases kārtību skat. 4.7.2. punktā.

**4.7.2. Vērtējamo inspektoru un operatoru atlases kritēriji**

*NAB* izraugās inspektorus un operatorus, kuru praktiskā darbība tiks vērtēta, nodrošinot, ka praktiskās darbības novērtējumi tiek veikti operatoriem, kuriem ir augstāks risks attiecībā uz novirzēm no bioloģiskās ražošanas prasībām. Lai noteiktu, kuriem operatoriem varētu būt augstāks noviržu risks, *NAB* izvērtēs šādus faktorus:

a) operatoru veikto darbību sarežģītību;

b) jo īpaši tirgotājus vai starpniekus, kas nodarbojas ar eksportu;

c) operatoru grupas lielumu;

d) augsta riska produktu sarakstu, kas izgūts no *OFIS* datubāzes vai no *COM* vadlīnijām;

e) augsta riska valstu sarakstu, kas izgūts no *OFIS* datubāzes vai korupcijas apkarošanas tīmekļa vietnes (piemēram, *Transparency International*);

f) konkrētajam operatoram sertificējamo produktu apjomu;

g) atkāpes, ko piešķīrusi *CB* (piemēram, pārejas perioda atzīšana ar atpakaļejošu spēku);

h) neatbilstības saistībā ar *CB*;

i) *COM* atgriezenisko saiti pēc *CB* sniegtā gada pārskata;

j) iepriekšējā praktiskās darbības novērtējuma rezultātus utt.

Jāizvairās atkārtoti veikt tā paša operatora/inspektora praktiskās darbības novērtēšanu, ja vien attiecībā uz šo operatoru vai inspektoru nav būtisku risku vai īpašu norāžu.

Ja tiek veikta atkārtota praktiskās darbības novērtēšana sertificētu operatoru ierobežotā skaita vai ierobežotas inspektoru pieejamības dēļ, *NAB* ziņojumā dokumentē šo faktu.

*NAB* izvērtē iepriekšējo praktiskās darbības novērtējumu rezultātus, lai izveidotu praktiskās darbības novērtēšanas stratēģiju.

## 4.8. Akreditācijas paplašināšana attiecībā uz konkrētām darbības jomām

Šā dokumenta 3.8. punktu piemēro tvēruma paplašinājumiem kopā ar specifikācijām, kas pievienotas šā dokumenta 4. nodaļā attiecībā uz akreditācijām *TC*.

Papildus tam akreditācija ir nepieciešama saskaņā ar Regulu (ES) 2018/848 (45. panta b) punktu un 57. pantu) atbilstoši 4 variantiem, kā tiek atzītas *CB*, kas sertificē no *TC* Eiropas Savienībā importētos bioloģiskos produktus, proti:

a) atbilst ES regulai (atbilstība) (skat. Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta i) daļu un 46. pantu);

b) atzīta saskaņā ar tirdzniecības nolīgumu (tirdzniecības nolīgums) (skat. Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) daļu un 47. pantu);

c) atzīta un uzskaitīta Regulas (EK) Nr. 1235/2008 III pielikumā (skat. Regulas (ES) 2018/848 45. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) punktu un 48. pantu);

d) kontrolē līdzvērtības nolūkā atzīta *CB*, kas uzskaitīta Regulas (EK) Nr. 1235/2008 IV pielikumā (līdzvērtība) (skat. Regulas (ES) 2018/848 57. pantu).

**4.8.1. Variants Nr. 1 (atbilstība)**

Akreditāciju paplašina, pamatojoties uz novērtējumiem, kas veikti uz vietas, kā noteikts 4. punktā.

Ja *CB* jau ir akreditēta *OF* jomā, izmantojot līdzvērtības variantu, paplašinājuma novērtējumu attiecībā uz jauno atbilstības variantu veic, pamatojoties vismaz uz dokumentu pārskatīšanu. Atkarībā no 4.4., 4.5. un 4.7. punktā aprakstītās riska analīzes rezultātiem var pievienot arī novērtēšanu uz vietas.

**4.8.2. Variants Nr. 2 (tirdzniecības nolīgums)**

Akreditāciju var pieprasīt tādas *TC* vietējā *CA*, kuru ir atzinusi ES saskaņā ar tirdzniecības nolīgumu. *NAB* sazinās ar *COM*, lai noteiktu tirdzniecības nolīgumā ietverto prasību kopumu un vietējās *CA* kontaktu. Vietējā *CA* var prasīt īpašas akreditācijas programmas. Ja atbilstīgi, pēc noklusējuma piemēro 4. punktu.

**4.8.3. Variants Nr. 3 (atzīta *TC*)**

Minētās atzīšanas termiņš beigsies 2025. gada 31. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 48. pantu.

Akreditāciju var pieprasīt tādas *TC* vietējā *CA*, kuru ir atzinusi ES saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1235/2008. *NAB* sazinās ar *COM*, lai noteiktu ar šo atzīšanu ietverto prasību kopumu un vietējās *CA* kontaktu. Vietējā *CA* var prasīt īpašas akreditācijas programmas. Attiecīgā gadījumā pēc noklusējuma piemēro 4. punktu.

**4.8.4. Variants Nr. 4 (līdzvērtība)**

Šī *CB* atzīšana zaudēs savu spēku 2023. gada 31. decembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2018/848 57. pantu. Pārejas periodā, kas sākas 2021. gada 1. janvārī, šajā gadījumā piemēro šā dokumenta 4. punktu.

Papildus 4.2. punktā noteiktajām prasībām *NAB* piešķir akreditāciju tikai tad, kad ir novērtēta trešā valstī piemērotā standarta līdzvērtība. *CB* sniedz *NAB* sīku aprakstu par trešā valstī piemēroto līdzvērtīgo standartu. *CB* nodrošina, ka šie dokumenti ir atjaunināti un ietver visas produktu kategorijas, kurām *CB* lūdz akreditāciju.

*NAB* veic līdzvērtības novērtējumu, pamatojoties uz salīdzinošo novērtējumu, ko sagatavojusi *CB* un pārbaudījusi *NAB* un kas apliecina, ka ražošanas standarts katrai produkta kategorijai ir līdzvērtīgs Regulai (EK) 1235/2008 un saistītajiem aktiem. Novērtējumā iekļauj pārskatu par būtiskām *CB* ražošanas standarta, kontroles pasākumu, Regulas (EK) Nr. 889/2008 un saistīto aktu atšķirībām, kā arī apraksta, kā šīs atšķirības tiek risinātas, ņemot vērā Pārtikas kodeksa vadlīnijas CAC/GL 32. Novērtējumā iekļauj *NAB* apstiprinājumu par ražošanas standarta un kontroles pasākumu līdzvērtību.

Ražošanas standarta un kontroles pasākumu salīdzināšanai ar *TC* piemēroto Regulu (EK) Nr. 1235/2008 un saistītajiem aktiem jāizmanto atbilstības tabula.

## 4.9. *AB* un *COM* savstarpējā informācijas apmaiņa

Papildus 3.10. punkta prasībām *COM* dienesti trešā valstī strādājošu *CB* vērtēšanas vajadzībām var sniegt *NAB* īpašus ievaddatus par *OFIS* sistēmā reģistrētām neatbilstībām. *NAB* izvērtē *COM* vai *TC CA* un citu *NAB* sniegtos uzraudzības rezultātus, ja tie ir pieejami.

Ja *CB*, kas darbojas *TC*, tiek apturēta vai atsaukta akreditācija, *NAB* savlaicīgi par to informē *COM* dienestus, norādot iemeslus.

## 4.10. Akreditācijas apturēšana, atsaukšana vai samazināšana

Ja *CB* 3 kalendāros gadus pēc kārtas nav klientu konkrētajā produktu kategorijā, *NAB* attiecīgo kategoriju izņem no akreditācijas tvēruma, uz laiku apturot akreditāciju. Iemesli neapturēt kādu akreditācijas tvēruma daļu ir jāpamato un jādokumentē. Šie iemesli var būt pozitīvas izredzes uzņēmējdarbībai (izredzes iegūt klientus noteiktā laikā) vai konkrēti pierādījumi, ka tiks aizstāta kompetences vadība, neraugoties uz klientu trūkumu.

Ja konkrētajai kategorijai ir sekmīgi veikta *WA*, apturēto akreditāciju var atkal iekļaut tvērumā.

Ja *CB* konkrētajā kategorijā nav klientu 4 gadus pēc kārtas, uzsāk attiecīgā akreditācijas tvēruma atsaukšanas procedūru.