

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck	2
2.	Begriffe.....	2
3.	Zuständigkeiten	2
4.	Anforderungen an Produkte	2
4.1.	Evaluierungsvorkehrungen und Verpflichtungen des Unternehmers; Vorlage von Unterlagen zur Beschreibung der Betriebseinheit, Anlagen und Tätigkeiten	2
4.2.	Allgemeine Anforderungen für die Herstellung verarbeiteter Bio Lebensmittel und Bio Futtermittel	4
4.3.	Dokumentation der Wareneingangsprüfung	4
4.4.	Trennung und Vorsorgemaßnahmen	4
4.5.	Meldung von Arbeitsgängen	5
4.6.	Identifizierung der Ware – Verpackung und Etikettierung.....	5
4.7.	Einhaltung Gentechnik-Verbot	6
4.8.	Führen von Aufzeichnungen	6
4.9.	Einsicht Gewährung in vorhandene Kontrollberichte und das Eigenkontrollsystem	7
4.10.	Vergabe von Tätigkeiten an Dritte (Subunternehmer)	7
4.11.	Maßnahmen im Krisenfall.....	7
4.12.	Schulung.....	7
5.	Weitere Anforderungen für den Betrieb	8
6.	Methoden und Verfahren der Evaluierung	8
6.1.	Ersterhebung und Risikoeinstufung	8
6.2.	Jährliche Betriebsevaluierungen.....	8
6.3.	Kontrolle im Betrieb	8
6.4.	Besichtigung des Betriebes (Betriebsrundgang)	8
6.5.	Buchprüfung	9
6.6.	Prüfung Qualitätssicherung	9
7.	Informationen, die der Antragsteller liefern muss	10
8.	Berichterstattung über Evaluierungsergebnisse; Verwendung der Berichte	10
9.	Überwachungsverfahren	10
10.	Kriterien für den Zugang des Kunden zu diesem Programm	10
11.	Veröffentlichung des Verzeichnisses zertifizierter Produkte: Bedingungen und Verantwortlichkeiten	10
12.	Bedarf an Verträgen.....	11
13.	Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Dokumenten durch die Zertifizierungsstelle	11
14.	Probenahmen	11
15.	Dokumentation und Änderungsdienst	11
16.	Mitgeltende Dokumente	11
17.	Anhänge	11

1. Zweck

Dieses Dokument ist als Zertifizierungsprogramm für alle Unternehmer gültig, die Erzeugnisse aus biologischer Landwirtschaft entweder für sich selbst oder für Dritte im Lohn aufbereiten, lagern, aus einem Drittland einführen, in Verkehr bringen oder ausführen.

2. Begriffe

SGS Austria	SGS Austria Controll-Co. GesmbH
Richtlinie biologische Produktion	Richtlinie Landwirtschaftliche Produkte aus biologischer Produktion und daraus hergestellte Folgeprodukte
GVO	Genetisch veränderter Organismus

3. Zuständigkeiten

SGS Austria ist als Programmbetreiber für die Durchführung und Aktualisierung des Zertifizierungsprogramms zuständig.

Das interne und externe Kontrollpersonal der SGS Austria, welches in Unternehmen Evaluierungen (Kontrollen) durchführt, die Produkte aus biologischer Landwirtschaft aufbereiten, lagern, aus einem Drittland einführen oder in Verkehr bringen bzw. ausführen, ist für die Einhaltung dieser Anweisung und für die Weiterleitung von Kontroll- und Überwachungsergebnissen an die Zertifizierungsstelle zuständig.

Jeder Unternehmer, der Erzeugnisse aus biologischer Landwirtschaft aufbereitet, lagert, aus einem Drittland einführt oder in Verkehr bringt oder ausführt hat die Anforderungen des vorliegenden Programms zu erfüllen.

4. Anforderungen an Produkte

Diese Anweisung beschreibt das Zertifizierungsprogramm für die Evaluierung nach folgenden Bestimmungen:

- Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (inkl. delegierter Verordnungen und Durchführungsverordnungen) idgF
- Richtlinie Landwirtschaftliche Produkte aus biologischer Produktion und daraus hergestellte Folgeprodukte (nachstehend *Richtlinie biologische Produktion* genannt) idgF

Im Besonderen sind folgende Punkte zu beachten:

- Unternehmerpflichten gem. Art. 39 der VO (EU) 2018/848
- Bestimmungen über die Kennzeichnung gem. Kapitel IV der VO (EU) 2018/848
- Zulässigkeit bestimmter Erzeugnisse und Stoffe zur Verwendung in der biologischen Produktion (Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, etc.) gem. VO (EU) 2021/1165
- Bestimmungen zu Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe gem. Art. 28 der VO (EU) 2018/848

4.1. Evaluierungsvorkehrungen und Verpflichtungen des Unternehmers; Vorlage von Unterlagen zur Beschreibung der Betriebseinheit, Anlagen und Tätigkeiten

Nach den Bestimmungen der VO (EU) 2018/848 Artikel 39 müssen Unternehmer eine Erklärung mit folgenden Inhalten vorlegen und aktuell halten:

- Vollständige Beschreibung der Einheiten (inkl. Anschriften) und/oder der Anlagen und/oder der Tätigkeit (wie Annahme, Einlagerung, Verarbeitung, Verpackung, Etikettierung, Lagerung, Transport, etc.) und
- Festlegung konkreter Maßnahmen, die auf Ebene der Einheit und/oder Anlagen und/oder der Tätigkeit zu treffen sind, um die Einhaltung der Vorschriften der gegenständlichen Bio-Verordnung zu gewährleisten inkl.
- Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos einer Kontamination durch unzulässige Erzeugnisse oder Stoffe und die Reinigungsmaßnahmen, die an Lagerstätten und in der gesamten Produktionskette des Unternehmers durchzuführen sind;

Ggf. weitere erforderliche betriebsbeschreibende Elemente abhängig vom Betriebstyp:

- Pläne der Räumlichkeiten für die Annahme, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung sowie deren Ausstattung (ggf. schematische Darstellung der Produktionslinien)
- Darstellung wie die Rückverfolgbarkeit der Produkte über alle Stufen gewährleistet ist durch ein System der Identifikation und Chargenkennzeichnung [i.S. der VO (EG) Nr. 178/2002 Artikel 18, Artikel 19 & Artikel 20]
- Warenflussdiagramm der Erzeugnisse aus biologischer Landwirtschaft zur Beschreibung der Schnittstellen und zur Festlegung der kritischen Kontrollpunkte, an denen eine Kontamination oder Vermischung stattfinden könnte (von der Übernahme über alle Stufen bis zur Auslieferung)
- Beschreibung der Verantwortlichkeiten im Betrieb betreffend Wareneingang, Verarbeitung, Verpackung, Einfuhr, Warenausgang (Organigramm – „Bio-verantwortliche Person“)
- bei Verarbeitung: detailliertes Produktionsprogramm inklusive Häufigkeit der Arbeitsgänge, getrennt nach Verarbeitung von Erzeugnissen aus biologischer und konventioneller Landwirtschaft
- Information, welche Tätigkeiten als Unterauftrag an Subunternehmer vergeben werden
- bei Drittlandeinfuhr: Art der Einfuhrtätigkeit, getrennt nach Erzeugnissen aus biologischer und konventioneller Landwirtschaft

Jede Änderung der Betriebsbeschreibung und/oder der konkreten Maßnahmen sind der Zertifizierungsstelle bekannt zu geben.

Die Beschreibung und die Maßnahmen können gegebenenfalls Teil eines Qualitätssicherungssystems des Unternehmens sein.

Der Unternehmer verpflichtet sich:

- alle Arbeitsgänge gemäß den biologischen Produktionsvorschriften durchzuführen;
- im Fall eines begründeten Verdacht eines Verstoßes, bei einem Verdacht eines Verstoßes, der nicht ausgeräumt werden kann, oder bei einem festgestellten Verstoß, der die Integrität der Erzeugnisse beeinträchtigt (Entzug des Bio-Status), die Durchsetzung der in den Vorschriften für die biologische Produktion vorgesehenen Maßnahmen zu akzeptieren und die Käufer des Erzeugnisses ohne ungebührliche Verzögerung darüber schriftlich zu informieren sowie die relevanten Informationen mit der zuständigen Zertifizierungsstelle auszutauschen;
- für den Fall, dass der Unternehmer und/oder dessen Subunternehmer von verschiedenen Zertifizierungsstellen kontrolliert wird, den Informationsaustausch zwischen diesen Stellen zu akzeptieren;
- für den Fall, dass der Unternehmer und/oder dessen Subunternehmer seine Zertifizierungsstelle wechselt, die Übermittlung ihrer Kontrollakten an die nachfolgende Zertifizierungsstelle zu akzeptieren;
- für den Fall, dass sich der Unternehmer aus dem Kontrollsystem zurückzieht, die betreffende zuständige Behörde und die Zertifizierungsstelle unverzüglich darüber zu informieren;
- für den Fall, dass sich der Unternehmer aus dem Kontrollsystem zurückzieht, zu akzeptieren, dass seine Kontrollakte mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt wird;

Drittland-Einführer und erster Empfänger

- Im Falle des Einführers muss die vollständige Beschreibung der Einheit Aufschluss geben über den Betrieb des Einführers und seine Einfuhrtätigkeiten sowie Angaben zu den Orten des Eingangs der Erzeugnisse in das Gebiet der Gemeinschaft und etwaigen anderen Einrichtungen enthalten, die der Einführer zur Lagerung der Einfuhrerzeugnisse bis zu ihrer Lieferung an den ersten Empfänger zu beanspruchen beabsichtigt.
- Darüber hinaus muss sich der Einführer verpflichten, dass von ihm zur Lagerung von Erzeugnissen verwendete Einrichtungen von der Zertifizierungsstelle oder, wenn diese Lagerstätten in einem anderen Mitgliedstaat oder einer anderen Region liegen, von einer von dem betreffenden Mitgliedstaat oder der betreffenden Region für derartige Evaluierungen zugelassenen oder befugten Kontrollbehörde oder Zertifizierungsstelle kontrolliert werden.

SGS Austria hat einen Betriebsbeschreibungsbogen entwickelt, der vom betreffenden Unternehmen unter Zuhilfenahme dieses Zertifizierungsprogrammes auszufüllen bzw. zu erstellen ist.

Die Aufgabe der Zertifizierungsstelle bei Evaluierungen besteht in der Verifizierung der vom Unternehmen gemachten Angaben und in der Festlegung von Maßnahmen, wenn Beschreibungen und Abläufe zu ändern bzw. zu ergänzen sind, um die Anforderungen unter Punkt 4 zu erfüllen.

4.2. Allgemeine Anforderungen für die Herstellung verarbeiteter Bio Lebensmittel und Bio Futtermittel

Bei der Verwendung von Zusatzstoffen, Verarbeitungshilfsstoffen und anderen Stoffen und Zutaten für die Verarbeitung von Lebensmitteln sowie bei der Anwendung jeglicher Verarbeitungspraktiken sind die Grundsätze der guten Herstellungspraxis zu beachten.

Verarbeitete Lebensmittel oder Futtermittel herstellende Unternehmer müssen angemessene Verfahren einrichten und aktualisieren, die auf einer systematischen Identifizierung der kritischen Stufen im Verarbeitungsprozess beruhen. Die Anwendung dieser Verfahren muss jederzeit gewährleisten, dass die hergestellten Verarbeitungserzeugnisse den Vorschriften der VO (EU) 2018/848 genügen.

Die Unternehmer müssen insbesondere:

- Vorsorgemaßnahmen treffen und Aufzeichnungen über diese Maßnahmen führen;
- Geeignete Reinigungsmaßnahmen durchführen, deren Wirksamkeit überwacht wird und über die Aufzeichnungen geführt werden;
- Sicherstellen, dass nichtbiologische Erzeugnisse nicht mit dem Hinweis auf die biologische Produktion in Verkehr gebracht werden.

4.3. Dokumentation der Wareneingangsprüfung

Bei Übernahme von Erzeugnissen aus biologischer Landwirtschaft ist erforderlichenfalls der Verpackungs- oder Behältnisverschluss, soweit dieser vorgeschrieben ist, sowie das Vorhandensein der vorgeschriebenen Angaben auf dem Etikett und/oder Begleitdokument zu überprüfen. Das Ergebnis der Gegenkontrolle der Angaben auf dem Etikett mit den Angaben in den Begleitpapieren ist aufzuzeichnen (im Wareneingangsbuch bzw. auf dem jeweiligen Lieferschein).

Bei Übernahme insbesondere von losen Schüttgütern ist zu prüfen, ob eine Reinigungsbestätigung (unterschrieben vom Verlager und Transporteur) vorliegt und die Vorfracht angegeben ist. Vor und während der Entladung sind die Luken und Ladeflächen visuell auf Reinheit zu prüfen.

4.4. Trennung und Vorsorgemaßnahmen

Unternehmern auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs haben angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen zu ergreifen, um eine Kontamination durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der biologischen Produktion zugelassen sind, sowie eine Vermischung biologischer Erzeugnisse mit nichtbiologischen Erzeugnissen zu vermeiden.

Diese Maßnahmen basieren auf einer systematischen Identifizierung kritischer Punkte im Prozess. Definierte Maßnahmen sind regelmäßig zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Die Lagerung und Aufbereitung von biologischen Erzeugnissen, von Umstellungserzeugnissen und von nichtbiologischen Erzeugnissen muss räumlich oder zeitlich getrennt voneinander erfolgen (Arbeitsgänge müssen dabei kontinuierlich in geschlossener Folge durchgeführt werden).

Es gilt der Grundsatz, dass Arbeitsgänge mit biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen erst nach einer geeigneten Reinigung der Produktionsanlage durchzuführen sind. Die Wirksamkeit der Reinigungsmaßnahme ist zu überprüfen und aufzuzeichnen!

Lagerung:

Bereiche, in denen Erzeugnisse gelagert werden, sind so zu bewirtschaften, dass die gelagerten Partien identifiziert werden können und jede Vermischung mit oder Verunreinigung durch Erzeugnisse und/oder Stoffe, die die Anforderungen der VO (EU) 2018/848 nicht erfüllen, vermieden wird.

Grundsätzlich sind vor allem bei Übernahme von losen Schüttgütern alle Maßnahmen wie vollkommen getrennte Übernahmegasse, eigene Stellen zum Abblasen oder Absaugen, Förderwege etc. zu treffen, um Vermischungen mit konventioneller Ware generell auszuschließen.

Grundsätzlich ist Sorge zu tragen, dass das Kontaminationsverbot, d.h. das Verbot der Verunreinigung mit anderen Stoffen, eingehalten wird. Bereiche wie Zellen, Hallen, Lagerboxen müssen vor deren Benützung auf Sauberkeit und Rückstandsfreiheit geprüft werden.

Prüfung auf Rückstandsfreiheit heißt:

- Wann wurde die letzte Behandlung der Zelle, Halle, Box etc. mit nicht erlaubten Lagerschutzmitteln durchgeführt?
- Wurden Reinigungsmaßnahmen erfolgreich durchgeführt, um Rückstände in anhaftendem Staub oder in den Ritzen von Wänden und Böden zu entfernen?
- Liegen Befunde über Staubmuster vor, in denen die Rückstandsfreiheit bestätigt wird?

Keinesfalls darf lose Ware aus biologischer Landwirtschaft auch nur zwischenzeitlich in einer nicht in obiger Weise überprüften Zelle, Halle, Box gelagert werden, weil die Gefahr der Kontamination mit nicht erlaubten Stoffen oder Erzeugnissen nicht ausgeschlossen werden kann.

Parallelnutzung: Vor der Einlagerung von biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen sind immer geeignete Reinigungsmaßnahmen durchzuführen, deren Wirksamkeit kontrolliert wurde. Entsprechende Aufzeichnungen zu diesen Vorsorgemaßnahmen sind aufzuzeichnen.

Milch und Eier aus biologischer Tierhaltung oder Fallobst aus biologischem Pflanzenbau:

Diese müssen ebenfalls getrennt von konventionellen Erzeugnissen gesammelt werden. Gleichzeitige Sammlung ist möglich, wenn angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um jegliche Vermischung oder Austausch zu verhindern und gewährleistet wird, dass die Erzeugnisse identifiziert werden können.

Das Unternehmen muss Aufzeichnungen über die Tage und Uhrzeiten der Sammlungen, die Sammelrunde sowie Datum und Uhrzeit der Annahme der Erzeugnisse führen.

4.5. Meldung von Arbeitsgängen

Bei Aufbereitung: Anmeldung von nicht häufig durchgeführten Arbeitsgängen bei der Zertifizierungsstelle.

Bei Einfuhr aus Drittstaaten: Benachrichtigung der Zertifizierungsstelle vor Einfuhr von Sendungen sowie Übermittlung der Kontrollbescheinigung.

4.6. Identifizierung der Ware – Verpackung und Etikettierung

Maßnahmen zur Identifizierung der Partien und zur Vermeidung von Vermischung oder des Austauschs mit Erzeugnissen, die nicht aus biologischer Landwirtschaft stammen im Betrieb und beim Transport zu anderen Betriebseinheiten sind zu treffen.

Erzeugnisse dürfen nur in geeigneten Verpackungen, Behältnissen oder Transportmitteln befördert werden, die so verschlossen sind, dass der Inhalt ohne Manipulation oder Zerstörung der Plombe/des Siegels nicht ausgetauscht werden kann.

Die **Etikette** muss zwingend folgende Angaben aufweisen:

- den Namen und die Anschrift des Unternehmens und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Eigentümers oder Verkäufers des Erzeugnisses;
- die Bezeichnung des Erzeugnisses
- den Namen oder die Codenummer der Zertifizierungsstelle, die für den Unternehmer zuständig ist, und
- gegebenenfalls die Kennzeichnung der Partie/des Loses, die nach einem System vorgenommen wurde, das entweder auf nationaler Ebene zugelassen ist oder dem von der Kontrollstelle zugestimmt wurde, und anhand der die Partie/das Los den Aufzeichnungen zugeordnet werden kann.

Oben angeführte Angaben können auch auf einem Begleitpapier gemacht werden, sofern ein solches Dokument zweifelsfrei der Verpackung, dem Behältnis oder dem Transportmittel des Erzeugnisses zugeordnet werden kann.

Dieses Begleitpapier muss Angaben über den Lieferanten und/oder das Transportunternehmen enthalten.

Das Verschließen von Verpackungen, Behältnissen oder Transportmitteln ist jedoch nicht erforderlich, wenn

- die Erzeugnisse auf direktem Wege von einem Unternehmer zu einem anderen Unternehmer befördert werden, die beide dem biologischen Kontrollsystem unterliegen, und
- die Erzeugnisse von einem Dokument begleitet werden, das oben genannte Angaben enthält, und
- sowohl Versender als auch Empfänger über diese Transportvorgänge Buch führen und die Bücher für die zuständige Zertifizierungsstelle zur Verfügung halten.

4.7. Einhaltung Gentechnik-Verbot

Einholen von Verpflichtungserklärungen hinsichtlich Einhaltung des Gentechnikverbotes im Falle gentechnisch kritischer Zutaten (Bestandteile und Zusatzstoffe), zur Sicherstellung, dass sie nicht aus oder durch GVO erzeugt wurden (GVO frei-Erklärungen); ggf. Nachweis über Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination GVO oder GVO-Derivaten während des Transportes (Reinigungszertifikate) und/oder während der Lagerung und Produktion (ggf. vollkommen räumlich getrennte Lagerung, getrennte Linien; Nachweise über Reinigung und ausreichende Mischzonen oder Spülchargen etc.).

4.8. Führen von Aufzeichnungen

Unternehmer müssen nachstehende Unterlagen, einschließlich Bestands- und Finanzbücher, aufbewahren:

- Unterlagen zur Einhaltung der Vorsorge- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Unterlagen zu den verhältnismäßigen und geeigneten Maßnahmen zur
- Verhinderung des Auftretens von Schädlingen und Krankheiten
- Vermeidung von Kontaminationen durch Erzeugnisse und Stoffe, die nicht für die Verwendung in der biologischen Produktion zugelassen sind, sowie zur Vermeidung von Vermischung mit nichtbiologischen Erzeugnissen

Unterlagen zur Mengenflussdarstellung:

- Art und Menge der an die Einheit gelieferten Erzeugnisse und gegebenenfalls der angekauften Materialien (Zutaten, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe – Datum, Art, Menge, Ursprung, Verwendung im Betrieb) sowie gegebenenfalls die Zusammensetzung der Erzeugnisse (Rezepturen und Rezepturänderungen);
- die Art und die Mengen der in den Betriebsstätten gelagerten Erzeugnisse (Warenwirtschaftssystem, Inventurlisten, etc.);
- Art und Menge der Erzeugnisse, die die Einheit des Unternehmers verlassen haben, um zu den Räumlichkeiten oder Lagereinrichtungen des Empfängers versendet zu werden (Ausgangsbücher: Datum, Art, Menge, Abnehmer (Name, Adresse) bzw. bei Einfuhr Empfänger (sowie ggf. zusätzliche Einzelheiten zum Transport), Rechnungen, Lieferscheine, Artikelstatistiken)
- bei Unternehmern, die Erzeugnisse kaufen und verkaufen, ohne sie physisch zu handhaben, die Art und Menge der gekauften und verkauften Erzeugnisse und die Lieferanten und, falls abweichend, die Verkäufer oder Ausführer und die Käufer und, falls abweichend, die Empfänger;
- Verarbeitungsprotokolle bzw. Produktionsaufzeichnungen inkl. sämtlicher Verluste, Zu- oder Abgänge bei der Menge der Erzeugnisse auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;
- biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse, die als nichtbiologisch auf dem Markt verkauft werden.

Unterlagen zur Rückverfolgung:

- Name und Anschrift des Lieferanten und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Eigentümers, Verkäufers oder Ausführers der Erzeugnisse;
- Name und Anschrift des Empfängers und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Käufers oder Einführers der Erzeugnisse;
- das Zertifikat des Lieferanten gemäß Artikel 35 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/848;
- die entsprechende Kennzeichnung der Partie/des Loses.

Sortimentsliste

ggf. Aufzeichnungen über innerbetriebliche Probennahmen oder Analysen

Beanstandungen und Reklamationen sowie deren Behebung, soweit diese die von der SGS Austria Zertifizierungsstelle zertifizierten Produkte betreffen.

Bei Drittlandimporten:

- sowohl Einführer als auch erster Empfänger müssen Bestands- und Finanzbücher führen, wenn Einführer und erster Empfänger unterschiedliche Betriebseinheiten betreiben;
- alle Angaben zum Transport ab Ausfuhrbetrieb im Drittland zum ersten Empfänger und ab Betriebs- oder Lagerstätten des ersten Empfängers zu den Empfängern innerhalb der Europäischen Gemeinschaft müssen nachvollziehbar sein;
- Angaben über Namen und Anschrift des ersten Empfängers.
- Liste von Kontrollbescheinigungen (System TRACES)

Die Angaben in den Büchern müssen durch entsprechende Belege dokumentiert sein.

Aus den Büchern muss das Mengenverhältnis zwischen den eingesetzten Ausgangsstoffen und den erzeugten Produkten hervorgehen.

Die Aufzeichnungen müssen laufend erfolgen und sind mit sämtlichen Belegen und Rechnungen für die Einsichtnahme durch die Zertifizierungsstelle bereitzuhalten. Die Aufzeichnungen können in beliebiger Form erfolgen, sofern sie die geforderten Informationen enthalten. Bei Zukäufen aus biologischer Landwirtschaft ist ein Nachweis über die ordnungsgemäße Kontrolle der zugekauften Produkte (inkl. Zertifikat) beizubringen. Lohnauftragnehmer sind ebenso als Lieferanten zu betrachten und entsprechende Bio-Zertifikate sind für die Kontrolle bereitzuhalten. Hersteller von Eigenmarkenerzeugnissen müssen die Bio-Zertifikate der Auftraggeber (Firma unter dessen Name das Erzeugnis vermarktet wird) prüfen und für die Kontrolle bereithalten.

4.9. Einsicht Gewährung in vorhandene Kontrollberichte und das Eigenkontrollsystem

Der Zertifizierungsstelle ist Einsicht in Kontrollberichte vergangener Jahre im Fall eines Wechsels der Zertifizierungsstelle zu gewähren.

Der Zertifizierungsstelle ist Einsicht in vorhandene Probenahmeprogramme und in die Liste der Analyseergebnisse zu gewähren.

4.10. Vergabe von Tätigkeiten an Dritte (Subunternehmer)

Vergeben Unternehmer Tätigkeiten an Dritte (Subunternehmer als Lohnauftragnehmer) ist sicherzustellen, dass die Einhaltung der oben angeführten Maßnahmen auch bei Einheiten, die in die Aufbereitung oder Einfuhr von Erzeugnissen einbezogen sind, sichergestellt ist. Dazu muss vor Beginn der Tätigkeit beim Dritten eine Lohntätigkeitsvereinbarung abgeschlossen werden, in der sich der Subauftragnehmer damit einverstanden erklärt, dass sein Unternehmen dem Kontrollverfahren unterliegt.

4.11. Maßnahmen im Krisenfall

Das Unternehmen ist angehalten einen Maßnahmenplan für den Krisenfall auszuarbeiten. Gelangt das Unternehmen zur Auffassung oder besteht der Verdacht, dass ein von ihm aufbereitetes, eingeführtes oder von einem anderen Unternehmen bezogenes Erzeugnis die Anforderungen der VO (EU) 2018/848 nicht erfüllt, so sind entsprechende Verfahrensschritte einzuleiten, um die Sachlage zu klären und gegebenenfalls das Inverkehrbringen als biologisches Erzeugnis zu verhindern oder einen Rückruf bereits in Verkehr gesetzter Ware zu veranlassen.

SGS hat zu diesem Zweck ein Dokument erstellt, welches als Vorlage verwendet werden kann.

Grundsätzliche Vorgehensweise im Fall von Funden unzulässiger Stoffe bzw. allgemein im Verdachtsfall:

- a) Identifizierung und Isolierung betroffener Erzeugnisse;
- b) Überprüfung, ob der Verdacht begründet ist;
- c) Sperre bis der Verdacht ausgeräumt ist;
- d) Information an Kontrollstelle im begründeten Verdachtsfall;

Bei einer abgewerteten Ware muss der weitere Weg der Ware nachvollziehbar sein, um sicherzustellen, dass ein Einschleusen von abgewerteter Ware in den biologischen Warenfluss nicht stattfindet bzw. eine Vermischung mit einer solchen Ware ausgeschlossen werden kann. Abnehmer (nicht Endverbraucher) sind entsprechend über die Abwertung des Bio-Status zu informieren.

Vom Unternehmen im Verdachts- oder Abwertungsfall gesetzte Schritte sind zu dokumentieren.

4.12. Schulung

Die Mitarbeiter sind hinsichtlich der in diesem Zertifizierungsprogramm getroffenen Festlegungen im Umgang mit Ware aus biologischer Landwirtschaft zu schulen. Nachweise über erfolgte Schulungen werden im Zuge der Evaluierung überprüft.

5. Weitere Anforderungen für den Betrieb

Zertifizierungsanforderungen, die keine Produkthanforderungen darstellen, sind:

- Abschluss der Zertifizierungsvereinbarung;
- Bezahlen der Gebühren;
- Bereitstellen von Informationen über Änderungen am zertifizierten Produkt;
- Gewährung von Zugang zu den zertifizierten Produkten zum Zwecke von Überwachungstätigkeiten

6. Methoden und Verfahren der Evaluierung

6.1. Ersterhebung und Risikoeinstufung

Die Ersterhebung dient zur Entwicklung eines betriebsspezifischen Kontrollprogrammes, um die Einhaltung der Bestimmungen der VO (EU) 2018/848 und der Richtlinie biologische Produktion zu gewährleisten inklusive Erhebung/Überprüfung der Betriebsbeschreibung.

Der Betrieb wird auf Basis einer jährlichen Risikoanalyse eingestuft. Das Ergebnis der Risikoanalyse dient als Grundlage für die Bestimmung der Intensität unangekündigter oder angekündigter jährlicher Evaluierungsbesuche.

6.2. Jährliche Betriebsevaluierungen

Die Evaluierung erfolgt durch eine mindestens einmal im Jahr durchgeführte vollständige Betriebsbesichtigung (Jahresevaluierung). Die Zertifizierungsstelle ist weiters verpflichtet, die Verwendung der Zertifikate und Kontrollzeichen zu überwachen, wofür zusätzlich risikoorientierte Stichprobenevaluierungen durchgeführt werden (in der Regel unangekündigt).

Der Umfang und die Häufigkeit der Evaluierungen orientieren sich an folgenden Kriterien:

- Ergebnisse bereits durchgeführter Kontrollen
- Art, Größe, Struktur der Unternehmen
- Kategorien von Erzeugnissen
- Art, Menge, Wert der Erzeugnisse
- Kritische Punkte für Verstöße und Wahrscheinlichkeit von Verstößen
- Dauer des Zeitraumes, in dem die Unternehmer tätig sind
- der für die durchgeführte Tätigkeit relevante Zeitpunkt
- Möglichkeit des Vermischens, Kontamination
- im Rahmen von Unteraufträgen durchgeführte Tätigkeiten
- Verlässlichkeit der Eigenkontrolle

6.3. Kontrolle im Betrieb

- Gegebenenfalls Aktualisierung der Stammdaten und der Betriebsbeschreibung
- Erfassung der Grunddaten und Prüfung der Dokumentation (z.B. Sortimentsliste, Spezifikationen, Rezepturen, Etikettierung, Erfassung in welchen Betriebsbereichen welche Aufzeichnungen über Warenbewegung und Verarbeitung geführt werden; Erfassung Qualitätssicherung, Eigenkontrollprogramme, Probennahmen, Dokumentation Reklamationen; Maßnahmen Lagerschutz und Schädlingsbekämpfung)

6.4. Besichtigung des Betriebes (Betriebsrundgang)

Warenannahme

- ordnungsgemäßer Transport, Warenannahmeprozedur, Prüfung der Warenerfassung

Rohwarenlager

- Prüfung der Kennzeichnung der Rohware bzw. der Lagerplätze und sachgemäße Lagerung
- Erfassung, welche Maßnahmen ergriffen werden, wenn Zweifel an der biologischen Qualität der bezogenen Rohwaren auftauchen
- Prüfung der nachvollziehbaren Trennung zwischen verschiedenen Qualitäten
- Prüfen der Aufzeichnungen zu Warenbewegungen

Zertifizierungsprogramm Handel_Aufbereitung BIO

- Stichprobenweise Erhebung der physischen Ist-Bestände und Zuordnung zum Soll-Bestand
- Prüfung, ob die geforderte Rückverfolgbarkeit zum Lieferanten gewährleistet ist

Produktion

- Prüfung der Kennzeichnung der Rohstoffe und Halbfabrikate in den Zwischenlagertanks etc.
- Prüfung der Produktionsrezepturen (Beurteilung der Zulässigkeit von Zutaten, Zusatz- und Hilfsstoffen etc.)
- Prüfung der Verarbeitungsverfahren und der nachvollziehbaren Trennung zwischen der Verarbeitung verschiedener Qualitäten
- Prüfung der vorliegenden Verfahrensanweisung zur Verarbeitung, Chargentrennung
- Prüfung der Produktionsaufzeichnungen und Dokumentation erfolgter Zwischenreinigung
- Prüfung der Kenntnisse der Mitarbeiter über Umgang mit Bio-Ware
- Prüfung der vorliegenden Aufzeichnungen zu Warenbewegungen oder Verarbeitung
- Prüfung Rückstellmuster Produktion

Fertigwarenlager

- Prüfung der nachvollziehbaren Trennung beim Angebot von Waren verschiedener Qualitäten
- Prüfung der Anforderungen an den Transport von insbesondere losen Bio-Waren
- Prüfung, ob die Fertigware ordnungsgemäß gekennzeichnet ist
- Prüfung Rückverfolgbarkeitssystem (Chargenkennzeichnung)

Lagerschutz/Schädlingsbekämpfung

- Erheben des betrieblichen Lagerschutzes/Schädlingsbekämpfung und des Umganges mit Bio-Ware

Verladung

- Verladekontrolle, insbesondere bei loser Ware
- Prüfung der nachvollziehbaren körperlichen Trennung von Fertigwaren verschiedener Herkünfte bei der Verladung und Beförderung

6.5. Buchprüfung

Wareneingang

- Prüfung, ob bezogene Ware korrekt deklariert ist
- Prüfung der Lieferantenliste und der Zertifikate der Lieferanten
- Prüfung, ob alle benötigten Rohstoffe in entsprechender Qualität bezogen wurden

Warenausgang

- Prüfung, ob die Fertigware korrekt deklariert ist

Mengenfluss

- Erfassung der im Inspektionszeitraum hergestellten Bio-Waren
- Prüfung der Aufzeichnungen zur Warenbewegung oder Verarbeitung
- Prüfung der vorgelegten Unterlagen zum Warenfluss
- Prüfung der Inventurunterlagen
- Stichprobenweiser Abgleich Ist und Soll Prüfung auf Übereinstimmung mit den erhobenen Lagerbeständen
- Abgleich von Input- und Outputgrößen und Prüfung auf Plausibilität
- Prüfung, ob die Hauptrohstoffe und stichprobenweise ausgewählte kritische Rohstoffe in ausreichender Menge eingekauft wurden
- Prüfung, ob die Hauptrohstoffe und stichprobenweise Prüfung, ob die Hauptrohstoffe für die entsprechenden Tagesproduktionen verfügbar waren
- Beurteilung, ob die Dokumentation des Mengenflusses (Warenwirtschaftssystem) zur Prüfung ausreicht

Weiters erfolgt die Überprüfung, ob im Rahmen der letzten Kontrollen erteilte Auflagen umgesetzt wurden.

6.6. Prüfung Qualitätssicherung

- Überprüfung der Einführung der Anforderungen der VO (EU) 2018/848 in das betriebliche QM-System
- Prüfung der Einführung eines dokumentierten Krisenmanagementplans
- Schulungen Mitarbeiter im Umgang mit Bio-Ware

7. Informationen, die der Antragsteller liefern muss

SGS Austria hat einen Zertifizierungsantrag entwickelt, der vom betreffenden Unternehmen auszufüllen ist.

8. Berichterstattung über Evaluierungsergebnisse; Verwendung der Berichte

Besprechung und Erläuterung der im Evaluierungsbericht festgestellten Sachverhalte sowie Erteilung sofort umzusetzender Auflagen und Maßnahmen mit Fristsetzung.

Im Anschluss an die Evaluierung wird jeweils ein Evaluierungsbericht erstellt. Werden Nichtkonformitäten gegenüber den Bestimmungen der VO (EU) 2018/848 oder der *Richtlinie biologische Produktion* festgestellt, so wird ein Sanktionsprotokoll erstellt. Der Betrieb unterzeichnet den Evaluierungsbericht und erklärt sein Einverständnis mit den Sanktionen sowie seine Verpflichtung zur Einhaltung der Vorschriften der VO (EU) 2018/848 und der *Richtlinie biologische Produktion*.

9. Überwachungsverfahren

Dieses Zertifizierungsprogramm fordert eine Überwachung gem. Punkt 6.

Die Zertifizierungsstelle setzt eine Rotationsfrist für Evaluierungspersonal mit 3 Jahren fest. Folglich ist jeder Unternehmer, der in einem aufrechten Zertifizierungsverhältnis steht, mindestens einmal nach einem Zeitraum von 3 Jahren durch ein anderes kompetentes Evaluierungspersonal zu evaluieren.

Bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten oder Verstößen, welchen den biologischen Status von Erzeugnissen beeinträchtigt, so wird dies von Seiten der Zertifizierungsstelle der zuständigen Landesbehörde unverzüglich mitgeteilt. Dies gilt ebenso für begründete Verdachtsfälle.

Von der Kontrollstelle wahrgenommene Unregelmäßigkeiten und Verstöße gegen andere als unter Punkt 4 genannte Bestimmungen werden dem Landeshauptmann gemäß EU-QuaDG von der Kontrollstelle unverzüglich gemeldet. Dies betrifft den Verdacht auf offensichtliche und grobe Übertretungen von lebensmittel-, tierschutz-, futtermittel-, wein-, pflanzenschutzmittel-, düngemittel- oder saatgutrechtlichen Vorschriften.

Bei Kündigung der Zertifizierungsvereinbarung teilt die Zertifizierungsstelle dies der zuständigen Landesbehörde mit.

10. Kriterien für den Zugang des Kunden zu diesem Programm

Potenzielle Kunden erhalten das Zertifizierungsprogramm als Teil des Erstpakets. Andere Konformitätsbewertungsstellen haben nach Auftragserteilung und Anfrage Zugang zu den jeweils relevanten Stellen des Zertifizierungsprogramms.

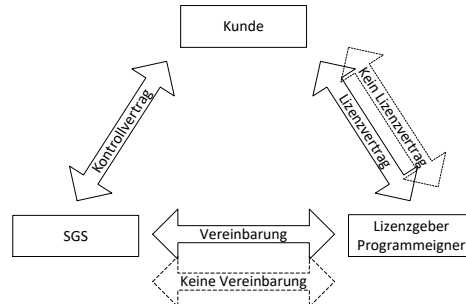
11. Veröffentlichung des Verzeichnisses zertifizierter Produkte: Bedingungen und Verantwortlichkeiten

SGS Austria veröffentlicht die aktuellen Bescheinigungen der einzelnen Unternehmer auf der Zertifikatsplattform bioQS (www.bioqs.at).

Die Zertifikate können auch auf der integrierten Zertifikatsdatenbank eingesehen werden: <http://www.bioc.info/de/home.html>.

Auf Anfrage gibt die Zertifizierungsstelle Auskunft über die Gültigkeit der Zertifizierung.

12. Bedarf an Verträgen



Zwischen dem Kunden und der SGS Austria wird jedenfalls eine Zertifizierungsvereinbarung abgeschlossen. Sollte der Kunde noch zusätzlich Lizenznehmer eines privaten Programmeigners (z.B. AMA Biosiegel, Bio Austria, etc.) sein wollen, muss der Kunde neben der Zertifizierungsvereinbarung mit SGS Austria noch einen Lizenzvertrag mit dem Lizenzgeber abschließen.

13. Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Dokumenten durch die Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle bewahrt folgende Dokumente und Aufzeichnungen auf, um nachzuweisen, dass alle Anforderungen an die Zertifizierung erfüllt sind:

- Zertifizierungsvereinbarungen
- Zertifikate
- Berichte inkl. Anlagen
- Betriebsbeschreibende Unterlagen

14. Probenahmen

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet Proben zu entnehmen und zu untersuchen, um etwaige in der biologischen Produktion unzulässige Mittel, nicht mit den biologischen Produktionsvorschriften konforme Produktionsverfahren oder Spuren von Mitteln nachzuweisen, die für die biologische Produktion nicht zugelassen sind. Die Zahl, der von der Zertifizierungsstelle jährlich zu entnehmenden und zu untersuchenden Proben muss mindestens 5 % der Zahl der Kunden im Bereich Bio entsprechen.

Probennahmen erfolgen nach einer risikobasierten Probennahme Strategie. Im Fall des Verdachtes auf Verwendung nicht für die biologische Produktion zugelassener Mittel oder Verfahren ist jedenfalls eine Probennahme vorgesehen.

Probennahmen erfolgen weiters im Auftrag der Zertifizierungsstelle, der Behörde, des Kunden oder bei Verdacht im Zuge der Evaluierung durch den Evaluierer.

15. Dokumentation und Änderungsdienst

Änderungen in diesem Dokument dürfen nur nach Zustimmung der Zertifizierungsstellenleitung durchgeführt werden.

16. Mitgeltende Dokumente

- o Verordnung (EU) 2018/848 idgF (sowie Delegierte Verordnungen und Durchführungsverordnungen)
- o EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetz – EU-QuaDG (sowie Publikationen des Kontrollausschusses gem. § 5 EU-QuaDG)
- o Richtlinie Landwirtschaftliche Produkte aus biologischer Produktion und daraus hergestellte Folgeprodukte i.d.g.F.

17. Anhänge

Keine.