

Standardkontrollprogramm

der

Institut Dr. Erdmann Zertifizierungsstelle GmbH

für Zertifizierungen nach

Verordnung (EG) Nr. 834/2007

(EG-Öko-Verordnung)

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck
2. Geltungsbereich
3. Anforderungen an Zertifizierungsstelle und Personal
 - 3.1 Zulassung der Zertifizierungsstelle
 - 3.2 Objektivität, Neutralität und Unvoreingenommenheit
 - 3.3 Leitung der Zertifizierungsstelle
 - 3.4 Auditorenqualifikation
 - 3.5 Einarbeitung
 - 3.6 Erweiterung der Kontrollkompetenz
 - 3.7 Aufrechterhaltung der Kompetenz - Schulungsmaßnahmen
4. Verfahrensablauf
 - 4.1 Anmeldung des Unternehmens
 - 4.2 Antragsprüfung
 - 4.3 Vertrag zwischen Unternehmen und Zertifizierungsstelle
 - 4.4 Betriebsbeschreibung
 - 4.5 Inspektion
 - 4.5.1 Inspektion von "Unternehmen der Aufbereitung" Kontrollbereich B
 - 4.5.2 Inspektion von "Unternehmen, die Tätigkeiten an Dritte vergeben haben" Kontrollbereich D
 - 4.5.3 Inspektion von „Vermarktung und Lagerung“ Kontrollbereich H
 - 4.5.4 Inspektionsbericht
 - 4.6 Zertifizierung
 - 4.7 Sanktionierung
 - 4.8 Risikoorientierte Stichprobenkontrollen
5. Erteilung von Ausnahmegenehmigungen
6. Beschwerden und Einsprüche
7. Mitgeltende Unterlagen

1. Zweck

Jedes Unternehmen, das mit dem Ziel der Vermarktung Bio-Produkte erzeugt, aufbereitet oder aus einem Drittland einführt, unterliegt der Kontrollpflicht. Betriebe, die Produkte gemäß der VO (EG) 834/2007 herstellen, erhalten nach der/den jährlichen Bio-Kontrolle/n ein Zertifikat. Auf diesem Dokument sind ihre gesamten Bio-Produkte (direkt oder über Geltungsbereiche definiert) aufgelistet. Mit diesem Dokument wird festgelegt, wie das interne Verfahren für das Kontrollverfahren gemäß Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel, nachfolgend kurz als EG-Öko-VO bezeichnet, durchzuführen ist. Die Verordnung (EG) Nr. 834/2007 ist in der jeweils geltenden Fassung (EG-Öko-VO) Grundlage für das Standardkontrollprogramm.

Die Zertifizierungsentscheidung wird auf Grundlage der EN 45011 getroffen, somit gelten die allgemeinen Zertifizierungsregeln des Qualitätsmanagementhandbuchs der Institut Dr. Erdmann Zertifizierungsstelle GmbH.

Sämtliche Anforderungen müssen im internen QM-System umgesetzt werden.

2. Geltungsbereich

Der Geltungsbereich für diese Verfahrensanweisung bezieht sich auf die Institut Dr. Erdmann Zertifizierungsstelle GmbH. Das Kontrollprogramm der Institut Dr. Erdmann Zertifizierungsstelle GmbH umfasst folgende Kontrollbereiche:

- B = Aufbereitungseinheiten für pflanzliche und tierische Erzeugnisse sowie für aus pflanzlichen und/oder tierischen Erzeugnissen bestehende Lebensmittel (im folgenden Text kurz: "Unternehmen der Aufbereitung")
- D = Einheiten, die in die Erzeugung, Aufbereitung oder Einfuhr von Erzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 1 einbezogen sind und die die damit verbundenen Tätigkeiten ganz oder teilweise an Dritte vergeben haben (im folgenden Text kurz: "Unternehmen die Tätigkeiten an Dritte vergeben haben")
- H = Einheiten, die entsprechende Erzeugnisse vermarkten oder lagern, kurz: „Vermarktung und die Lagerung“

3. Anforderung an die Zertifizierungsstelle und Personal

Die Zertifizierungsstelle ist im Zusammenhang mit der Durchführung von Zertifizierungen gemäß des Standardkontrollprogramms nach EG-Öko-VO verantwortlich für die korrekte Einhaltung folgender Punkte:

- Sicherstellung des korrekten Ablaufs des gesamten Verfahrens unter Berücksichtigung von normativen und gesetzlichen Anforderungen
- Sicherstellung der personellen Anforderungen
- Aktualisierung interner Unterlagen und Umsetzung in die Praxis
- Gewährleistung von Vertraulichkeit und Datenschutz
- Ermittlung der Kundenzufriedenheit nach jedem Audit
- Übermittlung aller relevanter Informationen an die zuständigen Behörden

3.1 Zulassung der Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle muss eine Akkreditierung nach DIN EN 45011 aufweisen und den aktuellen Anforderungen der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (kurz: BLE) entsprechen, sowie über eine gültige Zulassung (erteilt durch die BLE) verfügen.

Die Institut Dr. Erdmann Zertifizierungsstelle GmbH ist von der DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH nach DIN EN 45011:1998 akkreditiert und ist unter DAP-ZE-4103.00 registriert.

3.2 Objektivität, Neutralität und Unvoreingenommenheit

Die Objektivität und Neutralität des eingesetzten Personals der Zertifizierungsstelle entspricht den Anforderungen der EN 45011. Zusätzlich darf Personal, das Kontrollaufgaben im Rahmen der EG-Öko-VO übernimmt, keine weiteren Tätigkeiten ausüben, die mit dem Erfordernis der Objektivität, der Neutralität und Unvoreingenommenheit unvereinbar sind, insbesondere:

- Tätigkeiten in landwirtschaftlichen, verarbeitenden und vermarktenden Unternehmen, bei denen Interessenkollisionen auftreten können.
- Leitende Tätigkeit bei einem Landes- oder Bundesverband des ökologischen Landbaus.
- Tätigkeiten als Beraterin bzw. Berater in Betrieben, die dem Kontrollverfahren nach der EG-Öko-VO unterstehen, sofern nicht eine klare regionale oder sachliche Trennung zwischen Kontrolle und Beratungstätigkeit vorgenommen wird.

3.3 Leitung der Zertifizierungsstelle

Die Leitung der Zertifizierungsstelle (LZ) ist verantwortlich für alle nach dem Standardkontrollprogramm nach EG-Öko-VO relevanten Tätigkeiten und übernimmt in diesem Zusammenhang folgende Aufgaben:

- Sicherstellung der fachlichen Überwachung der Kontrolltätigkeit
- Sicherstellung der internen und externen Kommunikation, Schnittstelle zu Behörden
- Weiterleitung sämtlicher relevanter Informationen an die betroffenen Kreise
- Lenkung und Nachweisführung der relevanten Dokumente des Standardkontrollprogramms
- Verantwortlich für den ausschließlichen Einsatz von kompetenten Auditoren
- Zertifizierungsentscheidung

3.4 Auditorenqualifikation

Auditoren müssen dem allgemeinen Anforderungsprofil der Institut Dr. Erdmann Zertifizierungsstelle GmbH entsprechen und über gute deutsche Sprachkenntnisse in Wort und Schrift verfügen.

Weiterhin müssen Auditoren den konkreten Anforderungen der „Leitlinien zum Zulassungsverfahren der Privaten Kontrollstellen“ (verfasst von der BLE) entsprechen und für die jeweiligen Kontrollbereiche von der BLE anerkannt sein. Auditoren werden über den formal einzuhaltenden Weg von der Zertifizierungsstelle an die BLE gemeldet. Vor einer schriftlichen Zulassung durch die BLE darf der Auditor keine selbständigen Kontrollen nach dem Standardkontrollprogramm nach EG-Öko-VO durchführen.

3.5 Einarbeitung

Die Einarbeitung von Auditoren erfolgt nach den festgelegten Einarbeitungsverfahren der Zertifizierungsstelle durch den Senior-Auditor für den jeweiligen Kontrollbereich. Neben den allgemeinen Einarbeitungsinhalten werden den Auditoren die spezifischen Inhalte des Standardkontrollprogramms und die rechtlichen Grundlagen vermittelt. Sämtliche theoretischen und praktischen Einarbeitungsmaßnahmen werden dokumentiert. Die fachlichen Anforderungen an Auditoren definiert in den „Leitlinien zum Zulassungsverfahren der Privaten Kontrollstellen“ sind einzuhalten.

3.6 Erweiterung der Kontrollkompetenz

Für eine Erweiterung des Kontrollbereichs erfolgt eine erneute planmäßige Einarbeitung des Auditors. Die Schulungsmaßnahmen beinhalten schwerpunktmäßig die spezifischen Inhalte des Standardkontrollprogramms für den erweiterten Kontrollbereich. Sämtliche theoretischen und

praktischen Einarbeitungsmaßnahmen werden dokumentiert. Die Anforderungen an eine Erweiterung der Kontrollkompetenz gemäß den „Leitlinien zum Zulassungsverfahren der Privaten Kontrollstellen“ sind einzuhalten. Eine Erweiterung des Kontrollbereichs eines Auditors wird der BLE mit Angabe des Kontrollbereichs gemeldet.

3.7 Aufrechterhaltung der Kompetenz - Schulungsmaßnahmen

Die Aufrechterhaltung der Auditorenkompetenz erfolgt durch interne und ggf. externe Schulungsmaßnahmen.

Interne Schulungen:

Die internen Schulungen zum Standardkontrollprogramm nach EG-Öko-VO bzw. zur Praxis der Auditierung erfolgen mindestens jährlich für jeweils zwei Tage und gehören zu den Pflichtschulungen der Auditoren. Sie werden inhaltlich durch die LZ in Zusammenarbeit mit dem QMB geplant. Die Schulungen umfassen folgende Inhalte: neue Anforderungen des Kontrollprogramms, fachlicher Erfahrungsaustausch, fachliche Fragestellungen mit der Zielsetzung, eine einheitliche Kontroldurchführung zu erreichen und ein einheitliches Auditorenniveau sicherzustellen.

Externe Schulungen:

Falls externe Schulungen als Bestandteil der Auditorenzulassung notwendig sind, sind die entsprechenden Auditoren verpflichtet, an diesen Schulungen in der entsprechenden Frequenz teilzunehmen (Pflichtschulung).

4. Verfahrensablauf

Das Verfahren beinhaltet die Anmeldung, Antragstellung und den Vertragsabschluss sowie die Durchführung des Standardkontrollprogramms nach EG-Öko-VO.

Das Standardkontrollprogramm gemäß Art. 9 Abs. 5 Buchst. a) und Anhang III der EG-Öko-VO umfasst folgende Kontrollabschnitte:

- Betriebsbeschreibung
- Inspektion
- Zertifizierung.

Detailregelungen zu Sanktionsmaßnahmen werden im Sanktionskatalog geregelt und werden daher im vorliegenden Verfahren nicht beschrieben.

4 Verfahrensablauf

| Nr | Verfahrensschritt | Dokumente | Verantwortung | Anmerkung |
|-----|--|------------------------------------|--|---|
| 4.1 | Anmeldung des Unternehmens | Antrag | Betrieb | Schriftlicher Antrag des Unternehmens |
| | ↓ | | | |
| 4.2 | Antragsprüfung | Antrag | Zertifizierungsstelle | Antragsprüfung durch die Zertifizierungsstelle, ggf. Ermittlung fehlender bzw. weiterer Informationen Ermittlung des bzw. der Standorte und des definierten Geltungsbereichs (B, C, D) |
| | ↓ | | | |
| 4.3 | Vertrag zwischen Unternehmen und Zertifizierungsstelle | Kontrollvertrag PZO | Zertifizierungsstelle Betrieb | Versand des Kontrollvertrags, Gegenzeichnung des Betriebs |
| | ↓ | | | |
| 4.4 | Betriebsbeschreibung | Betriebsunterlagen Erklärung | Betrieb | Beschreibung der Betriebsbereiche gemäß Art. 63 VO (EG) 889/2008 |
| | ↓ | | | |
| | Festlegung der Maßnahmen | | Betrieb | Festlegung der Maßnahmen und Dokumentation zur Einhaltung des Standardkontrollprogramms |
| | Dokumenten-Vorprüfung | Betriebsunterlagen, Maßnahmen | Kontrolleur | Prüfung der Unterlagen vor Inspektion vor Ort |
| 4.5 | Inspektion | Checkliste | Betrieb Kontrolleur | Vor-Ort Inspektion nach festgelegten Prüfkriterien |
| | ↓ | | | |
| | Einführungsgespräch | | Betrieb Kontrolleur | zeitlicher Ablauf, Vorgehensweise, Verwendung der Formblätter, Bewertung und Klärung offener Fragen |
| | ↓ | | | |
| | Erfassung des Ist-Zustands | Vor-Ort Bericht | Betrieb Kontrolleur | Erfassung und Dokumentation des Ist-Zustands Beschreibung von Abweichungen oder potentiellen Fehlerquellen, ggf. Überprüfung von Maßnahmen aus vorherigen Kontrollen und Probenahme |
| | ↓ | | | |
| | Ergebnis der Kontrolle | Inspektionsbericht | Kontrolleur | Aus- und Bewertung des Audits, klare Formulierung von festgestellten Abweichungen und positiven Auffälligkeiten, Feststellung von zu treffenden Sofortmaßnahmen, Fristsetzung |
| | ↓ | | | |
| | Inspektionsbericht | Inspektionsbericht | Kontrolleur | Erstellung des Inspektionsberichts, ggf. Probenahmeprotokolle |
| | ↓ | | | |
| 4.6 | Zertifizierung | Zertifizierungsformular Urkunde | Zert.stelle; verantw. MA, der nicht die Kontrolle durchgeführt hat | Zertifizierungsentscheidung: <ul style="list-style-type: none"> • bei Feststellung der Produktkonformität: Erstellung des Zertifikates • bei Feststellung der Nichtkonformität des Produktes: Keine Erteilung des Zertifikats |
| | ↓ | | | |
| | Falls notwendig: Sanktionsmaßnahmen | Sanktionskatalog | Zertifizierungsstelle | bei Feststellung von Abweichungen: Sanktionsmaßnahmen entsprechend Sanktionskatalog, ggf. Meldung an BLE und weitere Sanktionen der zuständigen Landesbehörde |
| | ↓ | | | |
| | Überprüfung der Maßnahmen | | Zertifizierungsstelle | entsprechende Überprüfung der Umsetzung von eingeleiteten Maßnahmen |

4.1. Anmeldung des Unternehmens

Das Unternehmen stellt einen schriftlichen, formal korrekten Antrag bei der Zertifizierungsstelle unter Angabe aller relevanten Informationen.

4.2. Antragsprüfung

Die Zertifizierungsstelle prüft den Antrag und holt ggf. fehlende oder vertiefende Informationen beim Antragsteller ein. Bei der Antragsprüfung wird der Standort ermittelt und der Geltungsbereich (B, D, H) definiert.

4.3. Vertrag

Der Antragsteller erhält den unterzeichneten Vertrag inkl. Anlagen zur Gegenzeichnung. Erst nach Rücksendung eines gegengezeichneten Vertrages und der so genannten Betriebsbeschreibung kann das Standardkontrollprogramm nach EG-Öko-VO geprüft werden. Gemäß Art. 63 VO (EG) 889/2008, muss das Unternehmen bei Aufnahme des Kontrollverfahrens eine vollständige Beschreibung der Einheit und/oder der Anlagen und/oder der Tätigkeit erstellen und alle konkreten Maßnahmen festlegen, die auf Ebene der Einheit und/oder der Anlagen und/oder der Tätigkeit zu treffen sind, um die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung und insbesondere der Anforderungen dieses Anhangs zu gewährleisten.“

4. 4 Betriebsbeschreibung

Die Betriebsbeschreibung ist durch das Unternehmen zu erstellen und laufend zu aktualisieren. Änderungen sind der Kontrollstelle unverzüglich mitzuteilen und spätestens bei der folgenden Inspektion vorzulegen.

Die Betriebsbeschreibung beinhaltet die Vorgaben aus Art. 63 VO (EG) 889/2008.

4.4.1 Betriebsbeschreibung für “Unternehmen der Aufbereitung” Kontrollbereich B

- Erklärung/en gemäß Titel IV, Kapitel 1, Artikel 63 VO (EG) 889/2008

Beschreibung der Betriebsbereiche:

- Name und vollständige Anschrift
- Ansprechpartner und Kontaktdaten (Telefon, E-mail, Fax, Mobil)
- Organigramm mit Verteilung der funktionsbezogenen Verantwortlichkeiten
- Grundrissplan der
 - Wareneingangslager
 - Fertigungsstätten einschließlich schematischer Darstellung der Produktionslinien, ggf. Diagramm des Warenflusses in der Betriebsstätte,
 - Verpackungsstätten,
 - Auslieferungslager.

Festlegung der Maßnahmen:

- Gesonderte Darstellungen der
 - deutlichen räumlichen Trennung der Stoffe, Betriebsmittel und Erzeugnisse,
 - Trennung der Arbeitsgänge (z. B. zur Zwischenreinigung),
 - Art der Reinigung von Räumen und Anlagen.
- Detailliertes Produktionsprogramm, getrennt nach ökologischer und nicht-ökologischer Produktion
- Maßnahmen zur Verminderung von Kontaminationsrisiken durch unzulässige Erzeugnisse oder Stoffe
- Unterlagen, die Kennzeichnung der Produkte auch in der Werbung und den Geschäftspapieren betreffend
- Eingangsbücher (Herkunft ökologisch/konventionell, Art und Menge, ggf. Verkehrsbezeichnung); Dokumentation der Eingangsprüfung mit Namen bzw. Handzeichen des Verantwortlichen für:
 - Agrar-(Roh-) Erzeugnisse,
 - Halb- und Fertigerzeugnisse,
 - Zusatzstoffe,

- Fertigungshilfsstoffe.
- Lagerbuchhaltung (Art und Menge der gelagerten Erzeugnisse, Artikel-Nr. je Roh- und Hilfsstoff)
- Verarbeitungsprotokolle / Rezepturenbuch
- Ausgangsbücher (Abnehmer, Art und Menge, ggf. Verkehrsbezeichnung)
- Unterlagen der betriebseigenen Qualitätssicherung (Probenahmen, Rückstandsuntersuchungen; Labore), Vorlage von ggf. vorhandenen Ergebnissen von Eigenkontrollen und Probenahmen
- Liste aller Lieferanten
- ggf. erteilte Zulassungen zur Verwendung nicht-ökologischer Zutaten
- Artikellisten für Erzeugnisse aus ökologischer und nicht-ökologischer Produktion
- Muster verwendeter Kennzeichnungen (auch Geschäftspapiere: Lieferschein/Rechnung und Werbung)
- Lieferanten- und Abnehmerlisten
- Tätigkeiten, die von Dritten beauftragt werden und/oder
- Tätigkeiten, die an Dritte vergeben werden.

4.4.2 Betriebsbeschreibung für “Unternehmen die Tätigkeiten an Dritte vergeben haben” Kontrollbereich D

- Erklärung/en gemäß Titel IV, Kapitel 1, Artikel 63 VO (EG) 889/2008

Beschreibung der Betriebsbereiche:

- Name und vollständige Anschrift
- Ansprechpartner und Kontaktdaten (Telefon, E-mail, Fax, Mobil)
- Name und Anschrift des Unternehmens sowie aller Betriebseinheiten/Einrichtungen in der EG, die Tätigkeiten an Dritte weitergeben; Einverständniserklärung des Unternehmens zur Einhaltung aller Vereinbarungen, Datum des Vertragsabschlusses
- Organigramm mit Verteilung der funktionsbezogenen Verantwortlichkeiten
- Liste der Subunternehmen
- Beschreibung der Tätigkeiten der einzelnen Subunternehmen
- Liste der Kontrollstellen, deren Kontrolle sie unterstehen sowie eine Liste der Behörden, die diese überwachen

Festlegung der Maßnahmen

- Buchführung, um die Rückverfolgbarkeit der Lieferanten, Verkäufer, Empfänger und Käufer sicherzustellen.
- Der Unternehmer muss eine Betriebsbeschreibung des/der ausgelagerten Kontrollbereich(e)s nachweisen (Betriebsbeschreibung des Subunternehmers / (Lohnverarbeiters)
- Subunternehmer müssen ggf. vorhandene Ergebnisse von Eigenkontrollen und Probenahmen vorlegen

4.4.3 Betriebsbeschreibung für “Vermarktung und Lagerung” Kontrollbereich H

- Erklärung/en gemäß Titel IV, Kapitel 1, Artikel 63 VO (EG) 889/2008

Beschreibung der Betriebsbereiche:

- Name und vollständige Anschrift
- Ansprechpartner und Kontaktdaten (Telefon, E-mail, Fax, Mobil)
- Name und Anschrift des Importeurs und aller Betriebseinheiten/Einrichtungen in der EG, über die Importe in die EG abgewickelt werden sollen (Import, Lagerung bis 1. Vertrieb);
Selbstverpflichtung des Unternehmens zur Einhaltung aller Vereinbarungen, Datum des Vertragsabschlusses
- Organigramm mit Verteilung der funktionsbezogenen Verantwortlichkeiten, ggf. einschließlich der Benennung der ersten Empfänger in anderen Unternehmen
- Grundrissplan aller Betriebseinheiten und Einrichtungen, die der Einführer für die Lagerung der Importe im Rahmen der VO zu verwenden gedenkt:
 - Wareneingangslager
 - Auslieferungslager

Sofern im gleichen Unternehmen eine Verpackung, Verarbeitung oder Kennzeichnung erfolgt, ist diese gemäß Kapitel 3 und Kapitel 4 der VO (EG) 889/2008 zu kontrollieren.

Festlegung der Maßnahmen:

- Gesonderte Darstellung der:
 - deutlichen Trennung der Erzeugnisse (ökolog./nicht-ökolog. Herkunft)
 - Art und Reinigung von Räumen und Anlagen.
- Eingangsbücher (Herkunft ökolog./ nicht-ökolog. Art, Sorte, Menge, Erntejahr ggf. Verkehrsbezeichnung); im Zusammenhang damit:

- Register der Warenbegleitpapiere,
 - Lagerbuchhaltung (Art und Menge der gelagerten Erzeugnisse, Artikel-Nr. je Roh- und Hilfsstoff),
 - Ausgangsbücher,
 - Liste der Kunden, ggf. Liste der ersten Empfänger, sofern die Prüfung in anderen Unternehmen erfolgt,
 - Bescheinigung zur Einhaltung der Vorschriften zum Handel mit Drittländern gemäß Art. 32 und 33 der EG Öko VO bzw. VO (EG) 1235/2008
 - Liste der Kontrollstellen oder -behörden in anderen Regionen bzw. Mitgliedstaaten, die die dort betroffenen Einrichtungen kontrollieren.
- Maßnahmen zur Verminderung von Kontaminationsrisiken durch unzulässige Erzeugnisse oder Stoffe,
- Vorlage von ggf. vorhandenen Ergebnissen von Eigenkontrollen und Probenahmen.

4.5 Inspektion

Mindestens einmal jährlich erfolgt die Überprüfung der unter Punkt 4.4 genannten Angaben der Betriebsbeschreibung des Unternehmens im Hinblick auf Aktualität und Vollständigkeit im Rahmen der Inspektion.

Die Kontrollstelle bestimmt nach dem Volumen und nach der Qualität der Dokumentation durch das Unternehmen die Häufigkeit unangekündigter Inspektionsbesuche.

Die Inspektion ist eine angekündigte oder unangekündigte Vor-Ort Kontrolle nach festgelegten Prüfkriterien und wird nach folgendem Ablauf durchgeführt:

1. Einführungsgespräch (zeitlicher Ablauf, Vorgehensweise, Verwendung der Formblätter, Bewertung und Klärung offener Fragen),
2. Erfassung des Ist-Zustands (entsprechend den Kriterien einzelner Stufen),
3. Auditergebnis (Aus- und Bewertung des Audits, klare Formulierung von festgestellten Abweichungen und positiven Auffälligkeiten, Feststellung von zu treffenden Sofortmaßnahmen, Fristsetzung),
4. Inspektionsbericht (Erstellung des Inspektionsberichts, ggf. Probenahmeprotokolle).

4.5.1 Inspektion von “Unternehmen der Aufbereitung” Kontrollbereich B

Die Betriebsbegehung umfasst alle relevanten Betriebsbereiche, dazu gehören z.B. Wareneingang, Roh-/Hilfsstoff-/ Halbfertigerzeugnislager, Verarbeitung, Verpackung, Fertigwarenlager, Kommissionierung, Warenausgang, ggf. Verkaufsräume.

Die Inspektion gliedert sich in folgende grundsätzliche Prüfbereiche:

- Prüfung des Vorhandenseins der vorgeschriebenen Betriebsbuchführung und ihre Vollständigkeit und Richtigkeit,
- Prüfung der Verarbeitung, Verpackung und Lagerung von konventionellen Erzeugnissen im Unternehmen,
- Abgleich von eingesetzten Rohstoffen und hergestellten Fertigprodukten,
- Prüfung der im Unternehmen getroffenen Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit aller Erzeugnisse gemäß Artikel 27 Absatz 13 der EG-Öko-VO und deren Durchführung,
- Prüfung der Aufzeichnungen zur Überprüfung der Verpackung gemäß Artikel 31 (1) bzw. Artikel 33 der VO (EG) 889/2008
- stichprobenweise Überprüfung der Etikettierung gemäß Kapitel 5, Titel IV der EG-Öko-VO (ggf. unter Verwendung der von der KOM ausgearbeiteten Leitlinien für die Berechnung der Prozentanteile),
- Prüfung der Sicherstellung, dass die Erzeugnisse ohne Verwendung von genetisch veränderten Organismen und/oder von auf deren Grundlage hergestellten Erzeugnissen durch den Verarbeiter hergestellt werden,
- Überprüfung, ob der Verarbeiter sichergestellt hat, dass das Erzeugnis oder seine Zutaten nicht mit ionisierenden Strahlen behandelt wurde,
- Überprüfung der Eingangsprüfung des Unternehmens bei der Annahme von Öko-Produkten,
- Prüfung der Trennung zu konventionellen Erzeugnissen, einschließlich der Reinigung der Produktionsanlagen.

4.5.2 Inspektion von “Unternehmen die Tätigkeiten an Dritte vergeben haben”

Kontrollbereich D

Die Betriebsbegehung umfasst im Wesentlichen die Prüfung von Dokumenten, und ggf. vorhandene Betriebsbereiche.

Die Inspektion gliedert sich in folgende grundsätzliche Prüfbereiche:

- Prüfung der Liste der Subunternehmen,
- Prüfung der Kontrollstellen der beteiligten Unternehmen sowie der zuständigen Behörden,

- Prüfung des Vorhandenseins der vorgeschriebenen Betriebsbuchführung und ihre Vollständigkeit und Richtigkeit,
- Prüfung der Erklärung zum Informationsaustausch der beteiligten Kontrollstellen den jeweiligen Kontrollbereich betreffend.

4.5.3 Inspektion von “Vermarktung und Lagerung” Kontrollbereich H

Die Betriebsbegehung umfasst alle relevanten Betriebsbereiche, dazu gehören z.B. Wareneingang, ggf. Roh-/Hilfsstoff-/ Halbfertigerzeugnislager, Fertigwarenlager, Kommissionierung, Warenausgang und Verkaufsräume.

Die Inspektion gliedert sich in folgende grundsätzliche Prüfbereiche:

- Prüfung der getrennten Lagerung der ökologischen Einfuhrerzeugnisse und der ausreichenden Kennzeichnung zur Identifizierung der Öko-Ware,
- Prüfung des Vorhandenseins der vorgeschriebenen Betriebsbuchführung und ihre Vollständigkeit und Richtigkeit,
- Prüfung der Aufzeichnungen zur Überprüfung der Verpackung gemäß Artikel 31 (1) bzw. Artikel 33 der VO (EG) 889/2008
- der EG-Öko-VO bei Annahme der Ware,
- Prüfung der Probennahme zur Sicherung der Öko-Herkunft und der Dokumentation der Ergebnisse,
- Prüfung, ob die zu anderen Betriebseinheiten beförderten Öko-Erzeugnisse verschlossen und vorschriftsmäßig etikettiert sind.

4.5.4 Inspektionsbericht

Der Inspektionsbericht ist das Abschlussdokument einer Inspektion und beinhaltet Feststellungen zu den spezifischen Prüfkriterien der jeweiligen Kontrollbereiche und eine “Betriebsbeurteilung mit Prüfvermerk” auf dem Deckblatt:

- über die Einhaltung der Anforderungen der EG-Öko-VO,
- zur Aktualität der Betriebsbeschreibung
- zur Überprüfung der in der Betriebsbeschreibung gemachten Angaben und ihrer Anwendung im Betriebsablauf,
- ob das Unternehmen die Liste mit den Beanstandungen seiner Produkte, soweit die Beanstandungen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der EG-Öko-VO betreffen, führt

und die zur Behebung der Beanstandungsgründe eingeleiteten Maßnahmen ordnungsgemäß dokumentiert,

- über das Ergebnis der Prüfung der Kennzeichnung und Bewerbung nach der EG-Öko-VO an den Produkten, der Verpackung, den Lieferscheinen, Rechnungen usw.,
- über alle im Verlauf der Kontrolle eingesehenen Unterlagen, inkl. der Finanzbücher des Betriebes, die der Kontrolleur/die Kontrolleurin mit Handzeichen und Kontrolldatum versehen hat,
- zur Überprüfung, ob in der gemäß EG-Öko-VO bewirtschafteten Betriebseinheit nur Betriebsmittel aufbewahrt werden, deren Verwendung den Anforderungen der EG-Öko-VO entspricht,
- über Unregelmäßigkeiten, bei denen im Bedarfsfall eine Beweissicherung bzw. Probenahme erfolgte,
- über eine unangekündigte Inspektionsbesichtigung, die sich auf Teilbereiche des Betriebes/der Betriebseinheit beschränken kann. Der Bericht über diese Kontrollmaßnahme enthält mindestens Angaben über:
 - alle bei der Prüfung eingesehenen und mit Handzeichen des Prüfers/der Prüferin versehenen Unterlagen des Betriebes,
 - Unregelmäßigkeiten, bei denen im Bedarfsfall eine Beweissicherung bzw. Probenahme durch die Kontrollstelle erfolgte,
- die Festlegung konkreter Maßnahmen zur Einhaltung der EG-Öko-VO.

Für die Überprüfung des Systems werden die Checklisten in der jeweils aktuellen Fassung für die entsprechenden Bereiche verwendet. Die Bewertung erfolgt nach folgendem Schema:

0 = ohne Abweichung

K = Abweichung ohne Einfluss auf die Produktkonformität

NK = Abweichung die zur Nichtkonformität des Produktes führt

N.A. = nicht anwendbar, Prüfkriterium trifft nicht zu

Im Falle einer vollständigen Erfüllung des Prüfkriteriums, wird dies mit Kennzeichnung „0“ im Bericht vermerkt. Festgestellte Abweichungen werden detailliert in einem separaten Abweichungsbericht als Anlage zum Prüfbericht beschrieben sowie mit Korrekturmaßnahmen und Fristen durch den Betrieb belegt. Jeder Abweichungsbericht erhält eine Nummer, diese wird im Prüfbericht in

den Spalten „Bewertung / Verweis Abweichungsbericht-Nr.“ mit Gewichtung unter K oder NK eingetragen. Trifft das Prüfkriterium nicht zu, wird im dies im Feld „N.A.“ vermerkt.

Der Inspektionsbericht wird vom Kontrolleur unterzeichnet und vom Unternehmen gegengezeichnet. Bei einer Probenahme wird ein Probenahmeprotokoll vollständig ausgefüllt und vom Unternehmen gegengezeichnet.

4.6 Zertifizierung

Die Zertifizierung erfolgt auf Grundlage der Zertifizierungsregeln der Stelle basierend auf der DIN EN 45011. Dafür wird der Inspektionsbericht auf Plausibilität geprüft und freigegeben. Auf Grundlage des Inspektionsberichts und nach Evaluierung der eventuell aufgrund von festgestellten Abweichungen notwendigen Korrekturmaßnahmen, wird eine Zertifizierungsentscheidung durch eine autorisierte Person der Zertifizierungsstelle getroffen, die nicht die Bewertung durchgeführt hat.

Bei Feststellung der Konformität mit den Vorgaben der EG Öko VO wird ein Zertifikat für den jeweiligen Standort erstellt, ggf. mit schriftlichen Auflagen.

Das ausgestellte Zertifikat muss den definierten Vorgaben an das Bio-Zertifikat entsprechen.

4.7 Sanktionierung

Bei Feststellung der Nichtkonformität werden Sanktionsmaßnahmen entsprechend Sanktionskatalog ausgesprochen, je nach Schwere der Abweichung wird eine Meldung an die BLE gemacht und weitere Sanktionen von der zuständigen Landesbehörde erteilt.

Zusammenfassende Übersicht der durchzuführenden Maßnahmen bei der Feststellung von Abweichungen im Audit

Durchzuführende Maßnahmen bei der Feststellung von Abweichungen im Audit

| Status Abweichung | Zertifikat | Nachaudit | Meldung an BLE | Sanktions- maßnahmen* |
|---|------------|-----------|----------------|--------------------------|
| keine Abweichungen | Ja | Nein | Nein | Nein |
| Abweichung(en), ohne Einfluss auf die Produktkonformität | Ja | Ja** | Nein | Ja |
| Abweichung(en), die zu einer Nichtkonformität des Produkts führt (führen) | Nein | Ja | Ja | Ja |

* Sanktionsmaßnahmen werden je nach Schwere basierend auf dem Sanktionskatalog eingeleitet

** ggf. im Rahmen von Sanktionsmaßnahmen

4.8 Risikoorientierte Stichprobenkontrollen

Risikoorientierte Stichprobenkontrollen werden auf Basis einer generellen Bewertung des Risikos ermittelt. Dazu werden alle Standorte mindestens einmal jährlich im Rahmen der vollständigen Kontrolle auf Basis:

- des letzten Auditergebnisses (der vollständigen Kontrolle ohne Berücksichtigung von ggf. durchgeführten Nachaudits)
- der Menge des betreffenden Erzeugnisses
- des Risikos des Vertauschens von Erzeugnissen

bewertet anhand von Risikokennziffern und den daraus resultierenden Risikoklassen I – IV.

Die einzelnen Standorte werden in Risikoklassen eingeteilt (I = geringes Risiko und IV hohes Risiko) und aus einer 10%igen Stichprobe (Bayern 20%) der gesamt auditierten Standorte werden hohe Risikoklassen mit entsprechend hohen Anteilen der Standorte in der Auswahl berücksichtigt und unangekündigt oder angekündigt überprüft. Bei einer Gesamtheit von weniger als 100 Standorten werden für die Stichprobenkontrolle nur Betriebe aus Risikoklasse III und IV in die Stichprobenkontrolle einbezogen.

Die Risikobewertung wird durch den Auditor durchgeführt und im Prüfbericht dokumentiert, die aktuelle Einstufung wird in der Datenbank vermerkt. Die Auswahl der Standorte erfolgt durch die Leitung der Zertifizierungsstelle und wird ebenfalls in der Datenbank registriert.

Ermittlung der Risikoklasse

| Status | Bewertungsschlüssel | | Auswahl (Zahl) |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| Basiskriterien | | | |
| letztes Auditergebnis (der vollständigen Kontrolle ohne Berücksichtigung von ggf. durchgeführten Nachaudits) | keine Abweichungen | 1 | |
| | Max. 5 geringfügige Abweichungen | 3 | |
| | > 5 geringfügige Abweichungen | 6 | |
| | Mind. 1 schwerwiegende Abweichungen | 10 | |
| Menge des betreffenden Erzeugnis (Chargengröße der hergestellten Bio-Produkte, Lieferantenzahl, Vertriebswege) | Gering | 1 | |
| | Mittel | 3 | |
| | Hoch | 5 | |
| Risiko des Vertauschens von Erzeugnissen (Anteil Bioprodukte, Verarbeitungstechnik, Zutaten, Art der Verpackung) | Gering | 1 | |
| | Mittel | 3 | |
| | Hoch | 5 | |
| | | Ermittelte Risikokennziffer: | |

| | | | | |
|--|--------------|---------------|----------------|-------------|
| Risikokennziffer | 3 - 7 | 8 - 11 | 12 - 15 | ≥ 16 |
| Risikoklasse | I | II | III | IV |
| Stichprobe 10% davon Anteil der Standorte * | 10% | 15% | 25% | 50% |

* bei n < 100 Standorte werden für die Stichprobenkontrolle nur Betriebe aus Klasse III und IV gewählt

6. Beschwerden und Einsprüche

Beschwerden gegen eine Zertifizierungsentscheidung müssen schriftlich an die Zertifizierungsstelle gerichtet werden. Beschwerden und Streitfälle werden über eine separate Verfahrensanweisung geregelt und in einer elektronischen Liste dokumentiert unter Angabe von:

- fortlaufender Nr. (fortlaufend),
- Datum des Beschwerdeeingangs (Datum),
- Angabe des Beschwerdeführers (Name, Firma, Organisation),
- Erläuterung des Sachverhalts (Kurzbeschreibung der Beschwerde),
- eingeleiteten Maßnahmen (Kurzbeschreibung der Maßnahmen),
- Bearbeiters durch Namenskürzel,
- Erledigungsdatum.

Wenn im Rahmen eines Widerspruchs keine Einigung erzielt werden kann, wird ein Schiedsgerichtsverfahren eingeleitet.

Bei Widersprüchen gegen solche Sanktionen, die von der zuständigen Kontrollbehörde direkt ausgesprochen wurden, muss das Verfahren direkt an die zuständige Kontrollbehörde gerichtet werden.

7. Mitgeltende Unterlagen

| | |
|--------------|--|
| LZ 4.4 01 08 | Dokumentenstammliste Verfahrensanweisungen |
| LZ 4.4 02 08 | Dokumentenstammliste Arbeitsanweisungen |
| LZ 4.4 03 08 | Dokumentenstammliste Formblätter |
| LZ 4.4 04 08 | Dokumentenstammliste QM-Listen |
| LZ 4.4 05 08 | Dokumentenliste gültiger Dokumente Verfahrensanweisungen |
| LZ 4.4 06 08 | Dokumentenliste gültiger Dokumente Arbeitsanweisungen |
| LZ 4.4 07 08 | Dokumentenliste gültiger Dokumente Formblätter |
| LZ 4.4 08 08 | Dokumentenliste gültiger Dokumente QM-Listen |
| LZ 4.4 09 08 | Liste mitgeltender Dokumente |
| LZ 4.4 10 08 | Liste externer Dokumente |