



CONTROL UNION

INFOKATALOG DER CUC Germany GmbH

Für die Kontrollbereiche Verarbeitung, Import,
Handel

Inhalt

1. Unterlagen zur Vorbereitung auf die Kontrolle.....	3
2. Vorbereitung der Betriebskontrolle	4
3. Kontrollhinweise.....	5
3.1 Meldepflichtige Informationen	5
3.2 Kennzeichnung	5
3.3 Auflistungen häufiger Verstöße	6
3.4 Hinweis zu Abschlusskontrollen	6
3.5 Zusätzliche Information für D-Betriebe (Abgabe von Tätigkeiten an Dritte)	6
3.6 Zusätzliche Information für C-Betriebe (Import):.....	7
3.6.1 Verfahren zum Import aus Anerkannter Drittländer (sog. Drittlandliste)	7
3.6.2 Verfahren zum Import von Unternehmen die durch anerkannte Kontrollstellen zertifiziert sind (aus sog. Drittlandkontrollstellenliste)	7
3.6.3 Einfuhr/Import nur durch begleitende Kontrollbescheinigung / Importbescheinigung	7
3.6.4 Die Kontrollstelle über die Einfuhr informieren	7
3.7 Regelung NOP-Ware (Import/Export USA).....	7
4. Hintergrundinformationen	8
4.1. Rechtsgrundlagen.....	8
4.2. Betriebliche Voraussetzungen.....	8
4.2.1 Betriebsorganisation und Arbeitsweise	8
4.2.2 Dokumentations- und Nachweispflichten.....	9
4.2.3 Meldepflichten des Unternehmens und einzureichende Unterlagen	9
4.2.4 Zusätzliche Voraussetzungen für den Bereich Import (C)	10
4.3. Durchführung des Kontrollverfahrens.....	11
4.3.1 Beantragung	11
4.3.2 Kontrolle im Unternehmen	11
4.3.3 Durchführung von Prüfungen in einem akkreditierten Prüflabor	12
4.3.4 Erteilung der Genehmigung zur Benutzung des Konformitätsvermerkes.....	13
4.3.5 Festgestellte Verstöße.....	13
4.3.6 Überwachung	13
4.4. Pflichten der Kontrollstelle.....	14
5. Anforderungen für die betriebliche Umsetzung der Kontrolle	15
5.1 Wareneingang der Rohstoffe/Produkte	15
5.2 Warenbewegungen und Lagerung	16
5.3 Produktion	16
5.4 Warenausgang.....	17

5.5 Allgemeines	17
6. Matrix-Zertifizierung	19
6.1 Anforderungen an die Zentrale	19
6.1.1 Verantwortlichkeit.....	19
6.1.2 Schulung	19
6.1.3 Dokumentation.....	19
6.1.4 Interne Audits.....	20
6.1.5 Externe Jahreskontrollen.....	20
6.1.6 Auslobungen.....	20
6.2 Anforderungen an die teilnehmenden Standorte.....	20
Anlage 1: Selbstcheckliste	22

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2022	Version: 02	Seite: 3 von 22

1. Unterlagen zur Vorbereitung auf die Kontrolle

Bitte denken Sie daran, das Audit/ die Kontrolle ist kein Beratungstermin, sondern eine Überprüfung der Bio-Konformität mit der EG-Öko-Verordnung, deshalb ist es sehr empfehlenswert sich bestmöglich auf die jährliche Kontrolle vorzubereiten.

Zur Kontrolle sind folgende Unterlagen vorzulegen:

Diese Liste dient nur als Unterstützung zur Vorbereitung auf die Kontrolle. Es unterliegt Ihrer eigenen Verantwortung die Kriterien der VO 2018/848 und den dazugehörigen Durchführungsverordnungen zu erfüllen.

Nr.	Dokument	Inhalt/Beschreibung
1	Betriebsbeschreibung inkl. aller Anlagen	Vollständig ausgefüllt und ggf. aktualisiert
2	Vollständige und lückenlose Buchhaltung (entfällt bei Erstkontrolle)	Lieferscheine u. Rechnungen über den Bezug von Betriebsmitteln und Nachweise über Verkäufe
3	Kontoauszüge (entfällt bei Erstkontrolle)	Kontoauszüge, Finanzbücher, steuerliche Jahresabschlüsse zu betriebsrelevanten Einkäufen
4	Dokumentation der Wareneingangskontrolle	z. B. Datum, „bio ok“, Unterschrift
5	Lieferantenliste	Aktuelle Liste mit Namen, Adresse und Kontrollstellencode *
6	Bio-Zertifikate der Lieferanten	Aktuelle und gültige Bio-Zertifikate der Lieferanten Download möglich hier
7	Kundenliste	Liste aller Kunden*
8	Dokumente über betriebsinterne Qualitätssicherung	z.B. eigenes QMH
9	Buchführung über Art und Menge der produzierten und verkauften Erzeugnisse	Lieferscheine, Inventurlisten, Bestellungen, ggf. Markttagbuch
10	Rezepturen	mit Angabe aller verwendeten Zutaten mit Nennung des Anerkennungsstatus sowie aller Verarbeitungshilfsstoffe
11	Tägliche Buchführung über die Verarbeitung	z.B. Produktionstagebücher, Abfüllprotokolle, Wareneinsatz, Hygienemaßnahmen
12	Reinigungsprotokolle	sämtliche Dokumente mit Nachweis der Durchführung
13	Beschwerdemanagement	Nachweis zur Umsetzung des Beschwerdemanagement z.B. durch Liste der Beanstandungen *
14	Sortimentenliste	Liste aller Produkte in Ihrem Sortiment
15	Werbematerialien	Musteretiketten, Speisepläne, Menükarten
16	Risikobewertung und Festlegung von Vorbeuge/Vorsorgemaßnahmen	An welcher Stelle in Ihrem Betrieb liegen kritische Kontrollpunkte (bspw. kann es zur Kontamination/Vermischen mit nicht-zugelassenen nichtöko./nichtbio. Stoffen kommen?)
Von Neukunden erstmalig vorzulegen (Anlagen Betriebsbeschreibung)		
17	Organigramm	Darstellung der Verantwortlichkeiten
18	aktueller Grundriss	mit Maßangaben und Markierung, wo die Bio-Ware gelagert wird

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 4 von 22

19	Flussdiagramm	Wo und wie wird die Ware eingekauft, kurze Beschreibung der Verarbeitung (wenn zutreffend) und wie erfolgt der Verkauf und Transport
20	Auflistung der Vermarktungswege	z.B. über Online-Shop, Marktstände, Einzelhandel, Endverbraucher, etc.
21	Beispielhafte Warenausgangsbelege mit Bio-Auslobung	Muster von Lieferscheinen, Rechnungen
Zusätzlich bei Vergabe an Dritte/Lohnherstellung		
22	Liste der Subunternehmer	Bitte alle Subunternehmer aufführen mit Name, Adresse, Tätigkeit und Kontrollstellencode bei öko-zertifizierten Subunternehmern *
23	Subunternehmervereinbarung	Bei nicht selbst öko-zertifizierten Subunternehmern *
24	Dokumente über die Warenabgabe/rücknahme	z.B. Auftragsdokumente
Zusätzlich für Importbetriebe		
25	Importankündigungen	Kopie der Rechnung, Lieferscheine, Importbescheinigungen (COIs)
26	Original der Importbescheinigung (COI)	Mit Stempel und Unterschrift der zust. Behörde und Unterschrift des Empfängers
27	Bio-Zertifikat des Exporteurs	aktuell und gültig
28	Importliste über TRACES	Traces: https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/

* Nutzen Sie gerne unsere freie Mustervorlage. Den Download finden Sie unter:

<https://controlunion-germany.com/de/certification-programs/eu-okolandbau-eu-bio-siegel>

Die Selbstcheckliste zur Vorbereitung auf die jährliche Kontrolle (Anlage 1) kann zur Orientierung angewendet werden.

2. Vorbereitung der Betriebskontrolle

Die Kontrollbehörden haben alle Kontrollstellen darauf hingewiesen, dass

- 1) die Kontrolle wiederholt werden muss, wenn wesentliche Unterlagen nicht vorliegen.
- 2) Bereits vereinbarte Kontrolltermine nur aus wichtigen Gründen abgesagt werden dürfen
- 3) Abschlusskontrollen im Falle einer Kündigung durchgeführt werden (siehe Punkt 3.4)

Bitte prüfen Sie daher, ob alle Auflagen des Vorjahres (siehe Auswertungsschreiben der letzten Jahreskontrolle) erfüllt und die Maßnahmen und nachzureichenden Unterlagen umgesetzt und an uns gesendet wurden.

Bitte beachten Sie auch, dass vereinbarte Audittermine möglichst eingehalten werden und nur spätestens 14 Tage vor Durchführung ausreichender Begründung abgesagt und neu vereinbart werden können. Da wir Termine möglichst zu Ihrem Vorteil kombinieren, sind kurzfristige Absagen auch oft mit höheren Kosten für andere Betriebe, unsere Kontrolleur:innen und Mitarbeiter:innen und auch die Behörden verbunden, an welche wir vereinbarte und auch abgesagte Kontrolltermine mit ausreichender Begründung fristgerecht melden müssen. Bitte beachten Sie dazu auch unsere Gebührenordnung.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie zum Zeitpunkt der Kontrolle persönlich anwesend sind und dass die genannten Unterlagen vollständig vorliegen und sich nicht bei Steuerbüros oder externen Betriebsstätten befinden.

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 5 von 22

3. Kontrollhinweise

3.1 Meldepflichtige Informationen

Die folgenden Betriebsinformationen können **nicht** erst während der Jahreskontrolle gemeldet werden. Bitte melden Sie diese umgehen an die Kontrollstelle: bio-lebensmittel@controlunion.com

- Adressänderungen
- neue Standorte oder Räumlichkeiten (z. B. Lager, Produktionsstätten, Verkaufsstandorte, Märkte, Buchhaltung)
- neue Kontaktdaten und Ansprechpartner:innen
- neue Rechtsform
- neue Produktgruppen, die vermarktet werden sollen und nicht auf dem Bio-Zertifikat genannt sind
- Verdachtsmomente, dass ein von Ihnen hergestelltes oder zugekauftes Produkt, das mit Bio-Hinweisen vermarktet werden soll, den Vorschriften für die ökologische Produktion **nicht** genügt (Artikel 43, VO (EU) Nr. 2018/848)
- Rückstandsfunde
- Neue Subunternehmer
- Importankündigungen (für Importunternehmen)

Empfohlene Prüfung durch die Kontrollstelle:

- Neue Rezepturen
- Neue Etiketten

3.2 Kennzeichnung

Voraussetzung für eine Bio-Kennzeichnung:

- Alle verwendeten Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe usw. müssen der EG-Öko-VO 2011/1165 entsprechen
- Maximal 5% konventionelle Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs dürfen nur dann enthalten sein, wenn diese der VO gelistet sind. Nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs nach Anhang IX VO 889/2008 dürfen bis zum 31. Dezember 2023 weiterhin für die Herstellung von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln verwendet werden.
- Es darf nicht die gleiche Zutat konventionell und ökologisch in einem Produkt enthalten sein
- Kennzeichnung aller Öko-Zutaten in der Zutatenliste („Sternchenkennzeichnung“)



Staatliches Bio-Siegel
(freiwillig)



EU-Bio-Logo
(verpflichtend)

Anforderung an eine Bio-Kennzeichnung

- Verwendung des EU-Bio-Logos
- Angabe des Kontrollstellencodes **DE-ÖKO-070**
- Herkunftsnachweis (EU oder Nicht-EU-Landwirtschaft)
- Mindestgröße beachte; alle Anforderungen an die Gestaltung finden Sie hier https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming/organic-logo_de



DE-ÖKO-070
Herkunft der Erzeugnisse

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 6 von 22

Die Verwendung des staatlichen Bio-Siegels ist freiwillig, muss aber angemeldet werden unter:

<https://www.oekolandbau.de/bio-siegel/info-fuer-unternehmen/nutzung/nutzungsanzeige/>

Keine Verwendung des EU-Bio-Logos darf erfolgen:

- bei Erzeugnissen, bei denen ein Öko-Hinweis nur in der Zutatenliste zulässig ist,
- bei Umwstellungsprodukten,
- bei Lebensmitteln mit Hauptzutaten aus der Jagd oder Wildfischerei

3.3 Auflistungen häufiger Verstöße

Folgende Verstöße wurden in den vergangenen Jahren am häufigsten festgestellt:

- Unvollständige Wareneingangskontrolle (z.B. fehlerhafte Wareneingangsbelege, fehlende Bio-Bezeichnung oder Bio-Kontrollstellencode auf den Wareneingangsbelegen oder den Umverpackungen)
- Fehlende Dokumentation der Wareneingangskontrollen (z.B. durch z.B. „bio-OK“ auf Rechnungen und Lieferschein)
- Fehlerhafte Kennzeichnung: z.B. Fehlender Kontrollstellencode (DE-ÖKO-070) oder falsche Schreibweise („Öko“ statt „ÖKO“ oder DE-Öko-Kontrollstelle“ statt DE-ÖKO-070) auf den Warenausgangsbelegen, Werbematerialien (Flyer, Website, Visitenkarten, Standbanner). Verwendung des falschen Kontrollstellencodes. Fehlende Informationen der Herkunft bei Verwendung des EU-Bio-Logos. Fehlende Bio-Zertifikate der Bio-Lieferanten
- Unvollständige Finanzunterlagen (Fehlende Lieferscheine und Rechnungen während der Kontrolle)
- Fehlender Zollstempel auf Importbescheinigungen (COIs)
- Nicht vorliegende oder unvollständige Betriebsbeschreibung

3.4 Hinweis zu Abschlusskontrollen

Die Kontrollbehörden haben die Kontrollstellen verpflichtet, bei Betrieben, die den Kontrollvertrag kündigen und keine Bio-Produkte mehr vermarkten werden, eine Abschlusskontrolle durchzuführen, um die zwischen der letzten Betriebskontrolle und dem Kündigungstermin entstehende Kontrolllücken zu schließen. Solche zusätzlichen Kontrollen müssen wir den Betrieben dann zusätzlich in Rechnung stellen.

Wir haben diese Anforderung in unsere Verfahren so umgesetzt, dass nur dann eine Abschlusskontrolle durchgeführt wird, wenn die letzte Jahreskontrolle länger als sechs Monate bei Eingang des Kündigungsschreibens zurück liegt. Andernfalls wird die letzte Jahreskontrolle als Abschlusskontrolle anerkannt.

3.5 Zusätzliche Information für D-Betriebe (Abgabe von Tätigkeiten an Dritte)

Generell ist ein Betrieb als D-Betrieb einzustufen, wenn Tätigkeiten (z.B. Abfüllen, Verpacken, Etikettieren) an Dritte bzw. Subunternehmer vergeben wird und der Auftraggeber dabei Eigentümer der Ware bleibt (z.B. auch den Rohwareneinkauf auf eigene Rechnung vornimmt, die Lieferung dieser Rohwaren aber an den Subunternehmer geht)

- a) Beauftragung eines zertifizierten Subunternehmers
 - Das Bio-Zertifikat nach Artikel 35 der VO EG Nr. 2018/848 muss vorliegen (das Zertifikat muss den Tätigkeitsbereich als öko-zertifiziert ausweisen)
 - Folgende Angaben sind auf Lieferscheinen, die die Warenrücknahme begleiten, erforderlich:
 - o Bio-Hinweis zum Produkt
 - o Kontrollstellencode
 - o Chargennummer
- b) Beauftragung von nicht zertifizierten Subunternehmen

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 7 von 22

- Aufsetzen einer Subunternehmervereinbarung zur Einhaltung der EG-Öko-Verordnung und Zustimmung der nötigen Öko-Kontrolle durch uns
- der Auftraggeber ist selbst vollumfänglich für die VO-konforme Verarbeitung verantwortlich. Bei einem nicht-zertifizierten Subunternehmen wird eine jährliche Kontrolle durch uns durchgeführt, dabei sind auch unangekündigte Kontrollen möglich
- Wenn der Subunternehmer für mehrere Bio-Betriebe tätig ist, ist eine eigenständige Zertifizierung i.d.R. auch weniger aufwendig

3.6 Zusätzliche Information für C-Betriebe (Import):

Es sind insbesondere die folgende vier Schritte zu beachten. Dabei stehen für die Einfuhr von Erzeugnissen aus Nicht-EU-Ländern des ökologischen Landbaus zwei Verfahren zur Verfügung:

3.6.1 Verfahren zum Import aus Anerkannter Drittländer (sog. Drittlandliste)

- Art. 45 (1) VO 2018/848 Erzeugungs- und Kontrollvorschriften bestimmter Erzeugnis Kategorien in diesen Ländern sind gleichwertig zu den Regelungen der EU-Rechtsvorschriften
- zu beachten: Es kann auch Ausnahmen von einzelnen Produkten oder Produktkategorien geben.

3.6.2 Verfahren zum Import von Unternehmen die durch anerkannte Kontrollstellen zertifiziert sind (aus sog. Drittlandkontrollstellenliste)

- Art. 46 VO 2018/848 (in der jeweils gültigen Fassung)
- Mit Ländercode, Produktkategorien und Ausnahmen, für die keine Zulassung besteht

3.6.3 Einfuhr/Import nur durch begleitende Kontrollbescheinigung / Importbescheinigung

- Beantragung durch Exporteur bei seiner zuständigen Kontrollstelle, Ausstellung des COIs vor Verlassen der Ware im Exportland
- Feld 17: Sichtvermerk (Stempel) der zuständigen Zollstelle erforderlich (bei Einfuhr)
- Feld 18: Bestätigung durch den ersten Empfänger der Ware erforderlich
- Je nach Erzeugnis (z.B. Obst und Gemüse) ist für die Einfuhr zusätzlich eine Einfuhrlizenz erforderlich

3.6.4 Die Kontrollstelle über die Einfuhr informieren

- Zusendung von Rechnung, Lieferschein und Kopie der Einfuhrbescheinigung (COI)

3.7 Regelung NOP-Ware (Import/Export USA)

- Seit 15.02.2012 besteht ein wechselseitiges Anerkennungsabkommen der Bio-Waren zwischen der EU und den USA
- keine Vermarktungsgenehmigung notwendig
- nicht geltend für Aquakulturerzeugnisse
- Bedingungen für Import (aus den USA):
 - o Importbescheinigung
 - o Verwendung des EU-Bio-Logos
 - o Antibiotika-Ausschlussbescheinigung für Äpfeln, Birnen und anderen Früchten der Familie der Rosengewächse
- Bedingung für Export (in die USA)
 - o Antibiotika-Ausschlussbescheinigung für tierische Erzeugnisse (Beantragung bei zuständiger Kontrollstelle)
 - o Nutzung des USDA Logos optional (entsprechen USDA Labelling Guide)
 - o Begleitende Kontrollbescheinigung ausgestellt durch die zust. Kontrollstelle



Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 8 von 22

4. Hintergrundinformationen

4.1. Rechtsgrundlagen

Das Kontrollverfahren beruht auf den Forderungen der Verordnung (EU) 2018/848 und den dazugehörigen Durchführungsverordnungen, dem Öko-Landbaugesetz (ÖLG), den Leitlinien zum Kontrollverfahren der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung vom Oktober 2003 sowie den gültigen Verwaltungsvorschriften der jeweiligen Bundesländer.

Anforderungen für die zusätzlichen Kontrollbereiche bei Abgabe von Tätigkeiten an Dritte (D), Import von Gütern aus Nicht-EU-Ländern (C), reiner Handelstätigkeit (H) sind im Folgenden in kursiver Schriftart dargestellt.

4.2. Betriebliche Voraussetzungen

Ein Unternehmen ist zertifizierungspflichtig, das Öko-Waren erzeugt, aufbereitet oder aufbereiten lässt, an einem anderen Ort als einem Ort in Verbindung mit der Verkaufsstelle lagert oder lagern lässt oder aus einem Drittland einführt oder einführen lässt (Öko-Landbaugesetz vom 7. Dezember 2008, Art. § 3, Absatz 2.). **Es ist dringend zu beachten, dass die Waren nur mit Hinweisen auf den ökologischen Landbau gekennzeichnet und vermarktet werden dürfen, wenn alle genannten Voraussetzungen erfüllt sind.**

Unternehmen, die endverpackte Waren an Endverbraucher verkaufen, müssen nicht zertifiziert werden (VO (EG) 2018/848 (84)) genauso wie Unternehmen, die unverpackte öko./bio. Erzeugnisse direkt an Endverbraucher verkaufen (VO (EG) 2018/848 Art. 35 (8)).

H: Der Handel ist somit nicht per se von der Kontrollpflicht ausgenommen, wenn er „an einem anderen Ort als einem Ort in Verbindung mit der Verkaufsstelle lagert“. Die schließt Online-Shops mit Bio-Produkten ein.

Das Unternehmen ist verpflichtet, seine Betriebsführung in den der Kontrolle unterstellten Betriebseinheiten jederzeit nach den zutreffenden Erzeugungs-, Aufbereitungs-, Kennzeichnungs- und Kontrollregeln zu gestalten, die in der VO (EG) 2018/848 und den dazugehörigen Durchführungsverordnungen, dem Öko-Landbaugesetz (ÖLG) und den weiteren mitgeltenden Prüfvorschriften festgelegt sind.

Es verpflichtet sich weiterhin, alle erforderlichen Aufzeichnungen über den Einkauf, den Produktions- bzw. Aufbereitungsprozess sowie den Verkauf sorgfältig und lückenlos zu führen und über die geforderten Fristen aufzubewahren. Das bedeutet im Einzelnen:

4.2.1 Betriebsorganisation und Arbeitsweise

- In jeder dem Kontrollverfahren unterstellten Betriebseinheit müssen die Vorschriften nach VO (EG) 2018/848 insbesondere die Anforderungen des Anhang II lückenlos und nachweisbar eingehalten werden.
- Soll die Verarbeitung, Lagerung und/oder Verkauf ökologischer Erzeugnisse nur in einem Teil des Unternehmens erfolgen, muss der betreffende Betriebsteil räumlich von den übrigen getrennt sein, oder

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 9 von 22

die Produktion muss zeitlich versetzt zu Produktions-/Verarbeitungsschritten unter Einsatz konventioneller Erzeugnisse erfolgen.

- Ein Transport ökologischer Verarbeitungsprodukte zu anderen Betriebseinheiten, einschließlich zu Groß- und Einzelhändlern, darf nur in solchen Verpackungen/Behältnissen erfolgen, die ordnungsgemäß etikettiert sind und durch geeigneten Verschluss einen Austausch oder eine Verfälschung des Inhalts ausschließen. Ein solcher Verschluss ist nicht erforderlich, wenn das abnehmende Unternehmen ebenfalls dem Kontrollverfahren nach VO (EG) 2018/848 unterliegt und die Erzeugnisse von einem Dokument begleitet werden, das die im vorstehenden Unterabsatz genannten Angaben enthält, und diese Transporte sowohl den für das versendende als auch das empfangende Unternehmen zuständigen Kontrollstellen oder –behörden mitgeteilt und von diesen genehmigt wurden.

4.2.2 Dokumentations- und Nachweispflichten

Nach den Vorschriften der Verordnung müssen folgende betriebliche Aufzeichnungen geführt werden:

- lückenloser Nachweis des Ursprunges, der Art und der Menge für alle zugekauften Agrarerzeugnisse und Betriebsstoffe sowie deren Verwendung im Unternehmen,
- Nachweis, dass die verwendeten und/oder gehandelten Rohstoffe, Zusatz, und Hilfsstoffe aus ökologischem Anbau stammen
- Buchführung über Art, Menge und Abnehmer aller verkauften Erzeugnisse,
- tägliche Buchführung über die abgesetzten Erzeugnisse,
- Nachweisführung über die Verarbeitung (täglich: eingesetzte Roh- und Zusatzstoffe, Rezeptur, erzeugte Produktmengen, Hygienemaßnahmen, Qualitätsüberprüfungen),
- Nachweisführung über alle Beanstandungen und Beschwerden von Produkten des Unternehmens (in Bezug auf die VO (EU) 2018/848) und die durchgeführten Korrekturmaßnahmen.
- Pflicht der Identifizierung biokritischer Kontrollpunkte und angemessene, wirksame Vorsorgemaßnahmen gem. Artikel 28 VO (EU) 2018/848

Beispiel: Kritischer Punkt	Gefahr	Vorsorgemaßnahme	Dokumentation
Warenbestellung	Öko nicht klar vereinbart	Gezielte Festlegung bei Bestellung	Auftrag, Produktspezifikation des Lieferanten
Warenannahme	Nicht öko	Prüfung des Lieferscheins, Sichtprüfung der Ware	Lieferschein, Foto und Nachweis der Wareneingangskontrolle

Weitere Beispiele sind hier zu finden:

<https://www.oekolandbau.de/service/nachrichten/detailansicht/mit-neuen-praxisleitfaeden-kontaminationen-vermeiden>

4.2.3 Meldepflichten des Unternehmens und einzureichende Unterlagen

- a) vor der Erstkontrolle (eine gemeinsame Erarbeitung mit dem Kontrolleur kann vereinbart werden):

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 10 von 22

- vollständige Beschreibung der Betriebseinheit mit Angabe der Produktionsstätten und Lagerplätze,
- Darstellung, wie die räumliche, oder zeitliche Trennung sicher gewährleistet wird,
- Beschreibung der räumlichen Gegebenheiten mit Grundrissplan (von z.B. Produktions-, Lager-, Verkaufsräume) sowie des Verarbeitungsumfanges (Verarbeitungsschritte, Menge).

b) Informations- und Konsultationspflichten:

- bei allen Änderungen, die die Betriebsstruktur oder Betriebsorganisation sowie den Produktionsprozess oder betreffen
- Die bei der Kontrollstelle vorliegende Betriebsbeschreibung muss stets auf aktuellem Stand sein, damit sichergestellt ist, dass diese ihren Überprüfungspflichten in vollem Umfang nachkommen kann

4.2.4 Zusätzliche Voraussetzungen für den Bereich Import (C)

a) Importe aus EU-Mitgliedstaaten

Die EU-Öko-Verordnung stellt an den Import aus EU-Mitgliedstaaten keine anderen Anforderungen als an die Zukäufe von Produkten von Lieferanten mit Sitz in Deutschland. Es ist bei dem Bezug der Waren aber darauf zu achten, dass diese sowohl auf den Gebinden als auch auf den Belegen als Bio-Ware gekennzeichnet ist. Dies ist im Rahmen der Wareneingangsprüfung zu dokumentieren. Darüber hinaus muss der Verkäufer mittels Bio-Zertifikat (gem. Art. 35 VO 2018/848) sicherstellen, dass er dem Öko-Kontrollverfahren untersteht

b) Importe aus Ländern der Drittlandliste

Für den Import aus Ländern der Drittlandliste (Art. 45 (1) VO 2018/848) sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

I. *Es handelt sich um ein Produkt im Rahmen der Öko-VO (Art. 2 Absatz 1 VO 2018/848)*

II. *Einer der folgenden Fälle liegt vor:*

a) *Einführer, Erstempfänger sowie die Ausführer im Drittland müssen sich im Kontrollverfahren mit anerkannten Kontrollstellen befinden die entsprechenden Zertifikate liegen vor*

b) *die Produkte stammen aus einem anerkannten Drittland im Rahmen eines Handelsabkommens (Art. 47 VO 2018/848)*

c) *Das Produkt kommt aus einem anerkannten Drittland anhand der noch bis 31.12.2026 gültigen Drittlandsliste und wird mit eine Kontrollbescheinigung eingeführt (Art. 45 (1) b Ziffer iii)*

III. *Die Rückverfolgbarkeit und Plausibilität seitens des Drittlandsunternehmers zu jeder Zeit auf allen Stufen gegeben.*

Das Original der Kontrollbescheinigung muss der Ware bis zum Betrieb des ersten Empfängers beigelegt sein. Anschließend hat der Einführer die Bescheinigung mindestens zwei Jahre lang bereitzuhalten. Achten Sie darauf, dass bei der Anmeldung der Produkte alle Dokumente einen Hinweis auf den ökologischen Landbau in der Verkehrsbezeichnung enthalten

III. *Der Drittland-Exporteur muss durch eine in der Drittlandliste aufgeführte Kontrollstelle zertifiziert sein*

IV. *Der Einführer informiert seine zuständige Kontrollstelle rechtzeitig vorab über jede in die EU eingeführte Partie mit folgenden Angaben: Ausführer, Ursprungsland, erster Empfänger, Art und Menge und sendet*

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 11 von 22

ihr anschließend als Nachweis die Kontrollbescheinigung für die Einfuhr von ökologischen Erzeugnissen in die europäische Gemeinschaft in Kopie (Jede solche Kopie muss mit dem Aufdruck bzw. Stempelaufdruck „KOPIE“ oder „DUPLIKAT“ versehen sein).

c) Importe aus Ländern der Kontrollstellenliste

Ist das Exportland nicht in der Drittlandliste (VO 1235/2008 Anhang III) aufgeführt, ist zu prüfen, ob die Kontrollstelle des Exporteurs in Anhang IV derselben Verordnung genannt ist und die Erzeugniskategorie übereinstimmt. Sofern beides zutrifft, kann der Import unter Einhaltung der vorher genannten Bedingungen i-iv erfolgen.

Wichtig: Für die oben benannten Voraussetzungen und entsprechenden Verfahren ist das System TRACES (Trade Control and Expert System) **ab dem 20.10.2017** verpflichtend. Weitere Informationen dazu sind auf der Website der CUC und durch die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung verfügbar.

4.3. Durchführung des Kontrollverfahrens

4.3.1 Beantragung

Auf der Grundlage eines formgebundenen schriftlichen Antrages erhält der Antragsteller einen Entwurf des Kontrollvertrages, ein Merkblatt, die Gebührenordnung und den Sanktionskatalog für das Kontrollverfahren. Sollte der Antragsteller Einwände gegen den Vertragsentwurf haben und diesen in der vorliegenden Form nicht unterzeichnet zurücksenden, so erfolgt mit ihm eine Abstimmung zu strittigen Vertragspassagen durch den Leiter der Kontrollstelle Control Union Certifications Germany GmbH (CUC). Nach Eingang des unterschriebenen Kontrollvertrages wird für das Unternehmen die EG-Kontrollnummer vergeben, unter der alle Unterlagen und der Schriftverkehr abgelegt werden.

4.3.2 Kontrolle im Unternehmen

Für die Unternehmen gibt es folgende Kontrollverfahren:

- Ersterhebung
- angekündigte jährliche Folgekontrolle,
- Nachkontrollen bei festgelegten Maßnahmen,
- Entnahme von Proben und Durchführung von Laboruntersuchungen,
- unangekündigten Inspektionen zur Überwachung nach dem Zufallsprinzip oder bei Verdacht auf Unregelmäßigkeiten.
- **D:** Tätigkeiten zur Erzeugung, Aufbereitung oder Einfuhr von Erzeugnissen ganz oder teilweise an Dritte vergeben

D: Im Falle der Abgabe von Tätigkeiten zur Erzeugung, Aufbereitung oder Einfuhr von Erzeugnissen ganz oder teilweise an Dritte sind zusätzlich folgende Daten vorzulegen: Organigramm des Unternehmens mit Verteilung der Verantwortlichkeiten,

- Liste der Subunternehmen,

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 12 von 22

- *Beschreibung der Tätigkeiten der einzelnen Subunternehmen,*
- *Liste der Kontrollstellen bzw. Kontrollbehörden deren Kontrolle sie unterstehen,*
- *Buchführung, die die Rückverfolgbarkeit der Lieferanten, Verkäufer, Empfänger und Käufer sicherstellt.*

Bei der Ersterhebung in einem Betrieb werden die Angaben der vorliegenden Betriebsbeschreibung überprüft und Fragen zu der Verordnung (EG) Nr. 2018/848 und zum Standardkontrollprogramm der privaten Kontrollstelle besprochen. Durch eine Besichtigung der Betriebsgebäude, der Stallungen und der Anbauflächen wird überprüft, ob die Anforderungen auf dem Betrieb eingehalten werden und welche Dinge verbesserungsbedürftig sind.

Die angekündigte jährliche Folgekontrolle in einem Betrieb besteht aus der Unterlagenprüfung, einer gründlichen Begehung aller für die VO (EG) Nr. 2018/848 relevanten Betriebsbestandteile sowie der Abfassung des Berichtes. Die Kontrollen werden nur gemeinsam mit dem verantwortlichen Leiter oder einem von ihm Beauftragten durchgeführt.

Der Kontrolleur ist berechtigt, in dem für das Kontrollverfahren erforderlichen Umfang die Bereitstellung von Daten und Unterlagen vom Auftraggeber zu fordern und Einsicht in alle relevanten Unterlagen zu nehmen. Die Einsichtnahme wird sowohl durch einen Prüfvermerk auf dem Dokument als auch durch die Eintragung im Inspektionsbericht dokumentiert. Notwendige Beweissicherungen, z.B. Anfertigung von Dokumenten-Kopien, Rückstellproben, fotografische Dokumentation etc. werden ebenfalls vermerkt und durch den zuständigen betrieblichen Leiter bzw. seinen Vertreter mit Unterschrift anerkannt.

Werden bei der Inspektion Verstöße zu den Bestimmungen der zutreffenden Prüfrichtlinien festgestellt, werden diese im Inspektionsbericht festgehalten und gemeinsam mit dem verantwortlichen Leiter bzw. seinen Vertreter die erforderlichen Maßnahmen festgelegt.

Zur Untersuchung von Produkten und Einsatzstoffen auf den Gehalt von Rückständen oder Schadstoffen können durch den Kontrolleur Proben entnommen und zur Untersuchung an ein geeignetes Labor weitergeleitet werden. Bei begründetem Verdacht auf die Verwendung unzulässiger Mittel ist der Kontrolleur für die Beweissicherung zur Beprobung verpflichtet.

Zum Abschluss einer Folgekontrolle wird anhand der Kontrollaufzeichnungen der zusammenfassende Prüfbericht mit einer Aussage zur Erfüllung der Voraussetzungen für die Vergabe des Konformitätsvermerkes nach Verordnung (EG) 2018/848 erstellt. Alle Kontrolldokumente sind vom verantwortlichen Leiter des Unternehmens bzw. seinen Vertreter gegenzuzeichnen (Kenntnisnahme).

Nach Abschluss der regulären Kontrolle erhält der Auftraggeber innerhalb von höchstens 8 Wochen einen Bericht. Einwendungen sind innerhalb von 3 Wochen nach Erhalt des Berichtes an die Kontrollstelle CUC (z.B.: als eingeschriebener Brief) zulässig.

4.3.3 Durchführung von Prüfungen in einem akkreditierten Prüflabor

Die Untersuchung von Proben wird ausschließlich in akkreditierten Prüflabors durchgeführt, die für Bodenproben, landwirtschaftliche Erzeugnisse und Lebensmittel zugelassen sind. Mit diesen Laboratorien besteht eine

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 13 von 22

vertragliche Zusammenarbeit. Diese sichert sowohl die fachliche Kompetenz, die Verschwiegenheit sowie die Umsetzung staatlicher Anordnungen.

4.3.4 Erteilung der Genehmigung zur Benutzung des Konformitätsvermerkes

Die Genehmigung zur Benutzung des Konformitätsvermerkes wird vergeben, wenn die Erfüllung der Anforderungen aus den zutreffenden Erzeugungs-, Aufbereitungs-, Kennzeichnungs- und Kontrollregeln entsprechend der VO (EG) 2018/848 und den mitgeltenden Prüfvorschriften im Kontrollverfahren nachgewiesen worden ist.

Über die Vergabe der Genehmigung zur Benutzung des Konformitätsvermerkes entscheidet der Zertifizierer nach Prüfung der Kontrollunterlagen und der Ergebnisse ggf. durchgeführter Laboruntersuchungen. Die Genehmigung zur Benutzung des Konformitätsvermerkes bedarf der jährlichen Wiederholungsüberprüfung.

4.3.5 Festgestellte Verstöße

Werden bei unangekündigten Inspektionen oder auf anderem Wege Verstöße von den Vergabebedingungen bekannt, setzt die Leitung der Kontrollstelle die im Sanktionskatalog vorgesehenen Maßnahmen in Kraft. Bei entsprechender Schwere des Verstoßes informiert die Kontrollstellenleitung die zuständigen Landesbehörde über die Aufforderung zur unverzüglichen Entfernung des Konformitätsvermerkes von der betreffenden Partie bzw. die Untersagung der Verwendung für eine festgelegte Frist.

Das Unternehmen muss schriftlich erklären, im Fall einer Unregelmäßigkeit/eines Verstoßes der Anwendung der Maßnahmen gemäß VO (EG) Nr. 2018/848 zuzustimmen und sich damit einverstanden zu erklären, die Käufer des Erzeugnisses schriftlich zu informieren, damit sichergestellt wird, dass die Hinweise auf den Öko-Landbau von allen Erzeugnissen dieser Partie entfernt werden.

Werden Unternehmen und seine Subunternehmen von unterschiedlichen Kontrollstellen kontrolliert, erklärt das Unternehmen in seinem Namen und im Namen der Subunternehmen, dass die verschiedenen Kontrollstellen oder –behörden Informationen über die von Ihnen kontrollierten Tätigkeiten austauschen können.

C: Verstöße gegen die Kontrollpflicht beim Warenimport können im Einzelfall geheilt werden, wenn keine physische Veränderung an der Ware und der Kennzeichnung erfolgt ist oder ungeplante Zwischenlagerzeiten erforderlich waren und die Einmaligkeit der Unregelmäßigkeit plausibel dargestellt werden kann sowie bei Bedarf das Importverfahren bzw. das QMH entsprechend verbessert wird

4.3.6 Überwachung

Zur Überwachung gehören Nachkontrollen bei festgelegten Maßnahmen, unangekündigte Inspektionen, jährliche Folgekontrollen sowie die Auswertung von sonstigen Informationen über den Betriebsablauf im betreffenden Unternehmen und über die Verwendung des Konformitätsvermerkes.

Bei einer unangekündigten Inspektion wählt der Kontrolleur die zu überprüfenden Elemente entsprechend dem Inspektionsziel (z.B. Stichprobenprüfung, Überprüfung der Umsetzung festgelegter Maßnahmen im Falle von

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 14 von 22

Verstößen, Verdacht auf eine Verletzung der Bestimmungen) unter Berücksichtigung seiner gesammelten Erfahrungen aus. Eine wesentliche Grundlage für Überwachungsmaßnahmen bilden die Berichte der Verstöße.

4.4. Pflichten der Kontrollstelle

- Die Kontrollstelle CUC verpflichtet sich zur fristgemäßen, sorgfältigen und angemessenen Durchführung des Kontrollverfahrens nach VO (EG) 2018/848 im Unternehmen des Auftraggebers.
- In ihrer Kontrolltätigkeit ist die Kontrollstelle CUC zu strikter Objektivität, Neutralität und Unvoreingenommenheit verpflichtet und ausschließlich an die gültigen Prüfvorschriften gebunden.
- Die CUC verpflichtet sich auch über die Vertragsdauer hinaus zur Verschwiegenheit über alle Ergebnisse und Informationen, die ihr aus ihrer Tätigkeit für den Auftraggeber zur Kenntnis gelangen. Eine Verwendung für Arbeiten Dritter darf nur mit schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers oder in zuverlässig anonymisierter Form erfolgen. Die Informations- und Mitwirkungspflichten der Kontrollstelle CUC gegenüber der zuständigen Behörde bleiben hiervon unberührt.

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 15 von 22

5. Anforderungen für die betriebliche Umsetzung der Kontrolle

5.1 Wareneingang der Rohstoffe/Produkte

Generelle Kontrolle der Kennzeichnung/Deklaration:

- Angelieferte Biowaren sind nur dann als solche zu akzeptieren, wenn sowohl auf der Verpackung (bei loser Ware Transportkiste), als auch auf dem Warenbegleitschein der Zusatz Bio-, Öko- oder kbA vermerkt ist und der Kontrollstellencode der Öko-Kontrollstelle genannt wird, die den Erzeuger, letzten Verarbeiter, Inverkehrbringer oder letzten Zwischenhändler kontrolliert. Da reine Handelsunternehmen keine Veränderung an den Waren vornehmen, trotzdem aber zertifiziert sein müssen, kann der Kontrollstellencode auf dem Lieferschein von dem auf der Etikettierung des Produktes abweichen.
- Waren mit der Kennzeichnung "Natur-..." oder "aus kontrolliertem Anbau" sind keine Bio-Waren und fallen nicht unter die EG-VO 2018/848.
- getrennt vom Warenbegleitschein eingehende Rechnungen, so müssen diese ebenfalls wie oben angeführt gekennzeichnet sein.
- Interne Warenbewegungen, z.B. von einem Betriebsteil zum anderen, sind genauso wie der normale Eingang von Biowaren zu behandeln. (D.h. die Ware muss wie beschrieben etikettiert und mit einem Warenbegleitpapier ausgestattet sein.)
- Zur besseren Rückverfolgbarkeit und Identifikation sollte die weitere Kennzeichnung und Deklaration der eingehenden Biowaren sehr ausführlich sein.
- Sonderfall bei Wareneingang aus Einzelhandel: Einzelhändler, die keine Veränderung von Produkten vornehmen, unterliegen nicht der Kontrollpflicht. Um aber auch den Wareneingang aus derartigen Quellen belegen zu können, sollte in derartigen Fällen eine aussagefähige Quittung vorliegen. Alternativ kann der Kassenschein, als Nachweis für den Wareneingang dienen, wenn er nicht nur Summen ausweist, sondern auch eine Identifizierung der Warenpositionen als Bioprodukt zulässt (z.B. durch Einträge wie "Bio-Gouda"; "Bio-Brot" o.ä.).
- Die Kennzeichnung sollte folgende weitere Angaben enthalten:

a) Warenbegleitscheine und Rechnungen

- Eingangsdatum, Empfänger (Name, Anschrift, NL, Betriebseinheit, ext. Lager)
- betriebliche Identifikation des Erzeugers, letzten Verarbeiters, Inverkehrbringers oder letzten Zwischenhändlers (Name, Anschrift, NL, Betriebseinheit, ext. Lager, Kontrollstellen-Nr.)
- Menge, Art, Sorte, ggf. Verkehrsbezeichnung, Charge, Qualitätsanforderungen (z.B. kba), Aufbereitungsstufe der eingegangenen Waren
- Ergebnis der Gegenkontrolle Etikett - Bestellschein (Unterschrift d. Mitarbeiters der die Bio-Ware annimmt mit dem Wort Bio-okay, Signatur und Datum)

b) Warenkennzeichnung (Etiketten)

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 16 von 22

- I. Behälter/Verpackungen der angelieferten Ware müssen mit Angaben nach Punkt b) und c) gekennzeichnet sein.
- II. Sonderfall Eier: Jedes Ei muss mit einem Erzeugercode gekennzeichnet sein, der mit einer "0" beginnt. (z.B. 0-DE-1234567)
- III. Etiketten verpackter Ware müssen folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten (vgl. Kapitel IV VO 2018/848):
- IV. Erteilte Codenummer der Kontrollstelle (DE-ÖKO-070), EU-Bio-Logo, Ort der Erzeugung der landwirtschaftlichen Ausgangsstoffe aus denen sich das Erzeugnis zusammensetzt (EU-/ Nicht-EU-Landwirtschaft). Bitte beachten Sie dazu das Handbuch zum EU-Logo:
http://ec.europa.eu/agriculture/organic/files/eu-policy/logo/user_manual_logo_de.pdf

5.2 Warenbewegungen und Lagerung

a) Warenbewegung

- Der Transport der Rohstoffe/Produkte darf nur in dafür geeigneten Behältern/mit dafür geeigneten Fahrzeugen erfolgen.
- Bei Waren in geschlossenen Verpackungen/Behältern, ist der ordnungsgemäße Behälterverschluss/das Verpackungssiegel zu kontrollieren.
- Der Transport hat so zu erfolgen, dass eine Manipulation/ein Austausch der Bio-Ware durch Dritte ausgeschlossen ist (z.B. Fahrzeuge verschlossen halten; Transport ohne Pause; bei Pause wegen Auslieferung, Fahrzeug verschließen).
- Dies gilt besonders für den Transport loser Ware. Hier ist besondere Sorgfalt aufzuwenden, da zusätzlich die Möglichkeit einer Kontamination besteht.
- Transportbehältnisse für lose Ware, sind daher vor der Beschickung mit Bio-Ware, einer gründlichen Reinigung zu unterziehen und während des Transportes abgedeckt zu halten. Über die Reinigungsgänge ist Buch zu führen und die Wirksamkeit der Reinigung zu kontrollieren.
- Wird konventionelle und Bio-Ware gleichen Typs (z.B. konv. Kartoffeln - Bio Kartoffeln) zusammen transportiert, ist Sorge dafür zu tragen, dass eine Vertauschung/Vermischung der Waren ausgeschlossen ist (Kennzeichnung.).

b) Lagerung

- Auch hier ist oberstes Gebot: Eine Vertauschung/Vermischung von Bio-Waren mit konventioneller Ware ist so weit wie möglich auszuschließen.
- Alle Mitarbeiter sind daher in den Umgang mit Bio-Ware einzuweisen, die Lagerflächen für Bio-Ware sind deutlich zu kennzeichnen und Arbeitsgänge der Lager sind in einem Zuge durchzuführen (gilt besonders für lose Ware).
- Achten Sie in diesem Zusammenhang bitte nochmals auf die Warendeklaration/ Warenkennzeichnung

5.3 Produktion

Für die Produktion Ihrer Bio-Erzeugnisse gelten folgende Regeln:

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 17 von 22

- Alle Anlagen/Werkzeuge, die vor dem Beginn der Öko-Produktion mit konventionellen Rohstoffen in Berührung gekommen sind, müssen gründlich gereinigt werden. (Dient dazu, eine Kontamination mit Substanzen zu vermeiden, die aus der konv. Produktion stammen.)
- Die Wirksamkeit der Reinigungsgänge ist zu kontrollieren und aufzuzeichnen.
- Bei der Produktionsreihenfolge: 1. "Bio" - 2. "konventionell" kann der Reinigungsgang zwischen den Produktionen entfallen
- Bei paralleler Produktion von konv. und Bio-Erzeugnissen (z.B. Bio und konv. Schlachtung am gleichen Tag), ist eine Vermischung von Rohstoffen oder Endprodukten während der Produktion/Zwischenlagerung auszuschließen.
- Arbeitsabläufe daher nicht unterbrechen - z.B. erst "Bio" produzieren, Waren einlagern, dann konventionell produzieren)
- Vor Beginn der Bio-Produktion ist zu kontrollieren, dass die einzusetzenden Rohstoffe auch wirklich Bio-Rohstoffe sind.
- Davon abweichende Zutaten/Rohstoffe dürfen nur dann eingesetzt werden, wenn Sie in der VO 2021/1165 Anhang V Teil B aufgeführt sind, oder nach Art. 24 der VO 2018/848 zugelassen wurden. Als Verarbeitungshilfs- und Zusatzstoffe dürfen ebenfalls nur die in der VO 2021/1165 Anhang V Teil A aufgeführten Substanzen eingesetzt werden. Der Anteil der in diesen Anhängen genannten Substanzen, Rohstoffe und Zutaten, darf im Endprodukt nicht mehr als 5% aller landwirtschaftlichen Zutaten ausmachen.
- Für jedes produzierte Erzeugnis ist eine Kalkulation oder Rezeptur anzulegen und zusammen mit der jeweiligen Produktionsstatistik und Beispietiketten mindestens ein Jahr aufzubewahren.
- Überschüssige/nicht verbrauchte Bio-Waren dürfen in die konventionelle Produktion eingehen.

5.4 Warenausgang

- Für Ihren eigenen Warenausgang gelten dieselben Kennzeichnungsregeln, wie für den Wareneingang
- Die Verwendung des deutschen Bio-Siegels muss angemeldet werden (unter www.biosiegel.de)
- Ein Produkt darf **nicht** als Bio/Öko gekennzeichnet werden, wenn nicht mindestens 95 Gewichtsprozent aller Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs in ökologischer Form enthalten sind. Damit nicht der Eindruck entsteht, das ganze Produkt entspräche den Vorgaben der EG-Bio-VO, müssen in der Zutatenliste die Bio-Zutaten gekennzeichnet und mit ihrem prozentualen Anteil aufgeführt werden. (z.B. mit * und einer Erklärung). Das deutsche Bio-Siegel kann in diesem Fall nicht genutzt werden.
- Wenn ein Produkt mit dem Wort Bio beworben werden soll, das EU-Biosiegel hat und/oder das deutsche Biosiegel trägt dann dürfen nichtökologische/nichtbiologische landwirtschaftliche Zutaten nur verwendet werden, wenn sie nicht als ökologisches Erzeugnis auf dem Markt verfügbar sind. Diese nichtökologischen Zutaten müssen in Anhang V Teil B der VO 2021/1165 enthalten sein und dürfen einen Prozentsatz von 5 in einem Produkt nicht überschreiten.

5.5 Allgemeines

- Lassen Sie sich von Ihren Lieferanten bestätigen, dass die gelieferten Waren frei von gentechnisch veränderten Organismen und deren Derivaten sind, und nicht mit ionisierender Strahlung behandelt wurden.
- Fordern Sie mindestens einmal jährlich, eine Kopie der aktuellen Bio-Zertifikate gem. Art. 35 der VO 2018/848 Ihrer Lieferanten an.

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 18 von 22

- Bestehen bei eingehenden oder zur Verarbeitung stehenden Waren Zweifel, dass sie wirklich "Bio" sind, so sollte die Ware zurückgewiesen und vom Lieferanten ausgetauscht werden. Darüber hinaus sollten Rückstellproben von der Rohware genommen werden, um ggf. eine spätere Untersuchung möglich zu machen.
- Parallel zu den genannten eigenverantwortlichen Maßnahmen, muss die betreuende Kontrollstelle (Control Union Certifications Germany GmbH) über den Verdacht informiert werden.
- Für Verstöße gegen die EU-VO 2018/848 und das ÖLG sind Strafen von bis zu 30 000,- € vorgesehen.
- Weitere Sanktionen gegen den Lieferanten liegen in Ihrem eigenen Ermessen.
- Dieses Merkblatt ersetzt nicht die Lektüre der VO (EG) Nr. 2018/848 und den dazugehörigen Durchführungsverordnungen sowie des ÖLG.
- Das ÖLG, die VO (EG) Nr. 2018/848 und die dazugehörigen Durchführungsverordnungen sind ständigen Änderungen unterworfen. Aktualisieren Sie daher regelmäßig Ihre gesetzlichen Unterlagen.
- Es empfiehlt sich, alle unternehmensspezifischen Regelungen in einer Art "Bio-QM-Handbuch" niederzuschreiben.

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 19 von 22

6. Matrix-Zertifizierung

Verfügt ein Unternehmen über mehrere Standorte, die vertraglich mit einander verknüpft sind und in denen ähnliche Tätigkeiten durchgeführt werden, besteht die Möglichkeit, statt jährlicher externer Kontrollen an allen Standorten, das gesamte Unternehmen aufgrund einer **stichprobenartigen Begutachtung** der Standorte zu zertifizieren (auch: Multi-Site-Zertifizierung). Hierfür sind jedoch bestimmte **Voraussetzungen** zu erfüllen.

Vor Durchführung der Erstkontrolle wird ein Deskaudit durchgeführt. Hierzu ist vorab das Dokument „FM 03-03-01 Checkliste Matrix_Dokumentenprüfung“ auszufüllen und die entsprechenden Unterlagen per Mail an die Kontrollstelle zu übermitteln. Anhand der Unterlagen wird geprüft, ob das Unternehmen die folgenden Voraussetzungen für die Umsetzung einer Matrix-Zertifizierung erfüllt. Nur dann kann die Matrix-Zertifizierung durchgeführt werden.

6.1 Anforderungen an die Zentrale

6.1.1 Verantwortlichkeit

- Es existiert eine **definierte Zentrale** des Unternehmens.
- Diese verfügt über ein zentral verwaltetes und dokumentiertes, internes Kontrollsystem (ICS – Internal Control System) für die Verwaltung und Implementierung der EG-ÖKO-Verordnung; dieses ist in Form einer Verfahrensanweisung dargestellt und **für alle Standorte bindend**
- eine **einheitliche Arbeitsanweisung** für alle Standorte muss vorliegen. Sie regelt die Einhaltung der EG-ÖKO-Verordnung, wird in allen Standorten umgesetzt (die Umsetzung ist zu prüfen) und bei Bedarf inhaltlich angepasst.
- Eine festgelegte Person übernimmt die **Gesamtverantwortung**, dass alle operativen Einheiten den Anforderungen der EG-ÖKO-VO entsprechen.
- Wenn festgestellt wird, dass eine Einheit den Anforderungen der EG-ÖKO-VO nicht entspricht, hat die Zentrale ein **Verfahren zur Korrektur von Nichtkonformitäten**.
- Die Zentrale ist befugt, teilnehmende Standorte aus dem Geltungsbereich des Matrix-Systems auszuschließen, wenn die für die Teilnahme gestellten Anforderungen nicht erfüllt oder Nichtkonformitäten, die von der Zertifizierungsstelle oder dem Unternehmen selbst festgestellt wurden, von dem (den) teilnehmenden Standort(en) nicht korrigiert werden. Dies ist der Kontrollstelle umgehend zu melden.

6.1.2 Schulung

- Über das ICS werden **Schulungen** für die Mitarbeiter der teilnehmenden Standorte ausgearbeitet und regelmäßig, mindestens jährlich, für alle relevanten Mitarbeiter durchgeführt; Inhalt und Teilnahme (an) der Schulung sind zu dokumentieren.

6.1.3 Dokumentation

- Die Zentrale führt zentralisierte akkurate, vollständige, aktuelle und zugängliche Aufzeichnungen für alle teilnehmenden Standort im Geltungsbereich der Bio-Zertifizierung auf z.B. in den immer aktuellen Betriebsbeschreibung, einschließlich:
 - a) Eine Liste aller Teilnehmenden Standorte, einschließlich:
 - I. Kontaktinformationen (Name, Telefonnummer, E-Mail Adresse, Anschrift)
 - II. Benannte verantwortliche Person je Teilnehmendem Standort
 - III. Datum des Eintritts in die Matrix-Zertifizierung
 - b) zu allen Anforderungen der Matrix-Zertifizierung

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 20 von 22

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf (5) Jahre zu archivieren und auf Anfrage der Zertifizierungsstelle bereitzustellen.

- Das ICS legt fest, welche allgemeinen Verfahrensdokumente für alle operativen Einheiten gelten.
- Das ICS legt fest, welche standortspezifischen Unterlagen bei jeder operativen Einheit erforderlich sind.

6.1.4 Interne Audits

- Eine von der Zentrale festgelegte Person führt bei jedem einzelnen teilnehmenden Standort mindestens **einmal jährlich ein internes Audit** durch, um zu gewährleisten, dass die Anforderungen der EG-ÖKO-VO eingehalten werden.
- Vor der ersten Zertifizierung **bis spätestens 8 Wochen nach Vertragsbeginn** müssen alle internen Audits der teilnehmenden Standorte durchgeführt sein.
- Die Verantwortlichkeiten und Anforderungen, die an die Planung und Durchführung der Audits, die Anfertigung von Aufzeichnungen und die Berichtsergebnisse gestellt werden, werden in einem **dokumentierten Verfahren** festgelegt.
- Bei im Rahmen des internen Audits ermittelten Nichtkonformitäten wird zu **Korrekturmaßnahmen** aufgerufen und das verantwortliche Management gewährleistet, dass erforderliche Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.
- Die Ergebnisse der internen Audits und aller unternommenen Aktionen zur Korrektur von Nichtkonformitäten werden der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellt.
- Es werden **Aufzeichnungen über das Audit und die Ergebnisse** in einem Auditbericht dokumentiert. Die Checkliste für interne Audits (FM 03-03-13 Interne Auditcheckliste für Standortkontrollen) wird durch die CUCG an die Zentralen schon im Kostenvoranschlag bereitgestellt und muss in den internen Audits verwendet werden. Sollen für die internen Audits unternehmenseigene Checklisten genutzt werden, sind diese kostenpflichtig durch die CUCG zu prüfen und dürfen erst genutzt werden, wenn sie durch die CUCG freigegeben sind. Sie sind dann als Teil der Betriebsbeschreibung zu führen. Auch die Arbeitsanweisung, die von der Zentrale für alle Standorte bindend formuliert wird, ist Teil der Betriebsbeschreibung der Zentrale.

6.1.5 Externe Jahreskontrollen

- Es findet jährlich eine Vorort-Auditierung der Zentrale inkl. Kontrolle der Ergebnisse der internen Audits statt
- Es finden Vorort-Auditierungen ausgewählter Standorte statt. Diese werden von der Kontrollstelle geplant, die Anzahl der Standortkontrollen ergibt sich aus der Wurzel der teilnehmenden Standorte = $\sqrt{\text{Anzahl der Standorte}}$. Spätestens alle 4 Jahre muss jeder Standort extern mindestens einmal auditiert werden.
- Sollten bei der Kontrolle eines oder mehrere Standorte schwere Verstöße festgestellt werden, wird die Anzahl der zu auditierenden Standorte in der Art erhöht, dass von den verbleibenden, im betreffenden Jahr planmäßig nicht zu auditierenden Standorten erneut die $\sqrt{}$ gezogen wird und diese Standorte zusätzlich auditiert werden.

6.1.6 Auslobungen

- Das ICS trägt die Verantwortung dafür, dass jede Verwendung des EU-ÖKO-Logos und alle Öko-Auslobungen der EG-ÖKO-VO entsprechen.

6.2 Anforderungen an die teilnehmenden Standorte

- Alle Standorte sind mit der Zentrale vertraglich verknüpft (nicht möglich für Franchise oder Schwesterfirmen). Die Standorte müssen schriftlich mit einer Meldung gem. Art. 28 VO 834/2007 für die zuständigen Behörden des jeweiligen Bundeslandes bei der Kontrollstelle gemeldet werden. In jedem Standort muss eine verantwortliche Person benannt werden, die für die Umsetzung und Einhaltung der zutreffenden Verfahren verantwortlich ist.

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 21 von 22

- In jedem Standort müssen folgende Dokumente vorliegen:
 - eine eigene Betriebsbeschreibung
 - eine Arbeitsanweisung
 - Schulungsnachweise der Standortmitarbeiter
 - interne Auditberichte und dazugehörige Unterlagen (z.B. zu Verstößen)
- Jeder Standort ist mindestens einmal jährlich durch die Zentrale zu kontrollieren.
- Zusätzliche Kontrollen durch die Kontrollstellen müssen zu jeder Zeit möglich sein. Jahreskontrollen der Standorte werden generell unangekündigt durchgeführt. Die Erreichbarkeit muss in der Betriebsbeschreibung festgelegt werden und Kontrollen werden innerhalb dieser Zeit durchgeführt. Unangekündigte Stichprobenkontrollen werden zusätzlich durchgeführt.
- Beim Hinzukommen neuer Standorte führt die Zentrale bei jedem einzelnen Standort ein internes Audit durch, um sicherzustellen, dass alle Anforderungen der EG-Öko-Verordnung eingehalten werden. Zusätzlich werden bei einigen der neuen Standorte Kontrollen durch die Kontrollstelle durchgeführt. Die Anzahl wird wiederum durch Wurzelziehung der Anzahl aller neuen Standorte die innerhalb eines Quartals dazukommen berechnet.
- Bei Anmeldung neuer Standorte bei der Kontrollstelle müssen Mitarbeiterschulungen und interne Auditberichte eingereicht werden, sowie die Meldung gem. Art. 34 VO 2018/848 für die zuständigen Behörden des jeweiligen Bundeslandes.

Control Union Certifications Germany GmbH	Programmhandbuch nach Verordnung (EU) Nr. 2018/848	Abschnitt 3 FM 03-03-14
Datum: 11.09.2023	Version: 02	Seite: 22 von 22

Anlage 1: Selbstcheckliste

Nr.	Dokument	Vorhanden
1	Betriebsbeschreibung inkl. aller Anlagen	<input type="checkbox"/>
2	Vollständige und lückenlose Buchhaltung (entfällt bei Erstkontrolle)	<input type="checkbox"/>
3	Kontoauszüge (entfällt bei Erstkontrolle)	<input type="checkbox"/>
4	Dokumentation der Wareneingangskontrolle	<input type="checkbox"/>
5	Lieferantenliste	<input type="checkbox"/>
6	Bio-Zertifikate der Lieferanten	<input type="checkbox"/>
7	Kundenliste	<input type="checkbox"/>
8	Dokumente über betriebsinterne Qualitätssicherung	<input type="checkbox"/>
9	Buchführung über Art und Menge der produzierten und verkauften Erzeugnisse	<input type="checkbox"/>
10	Rezepturen	<input type="checkbox"/>
11	Tägliche Buchführung über die Verarbeitung	<input type="checkbox"/>
12	Reinigungsprotokolle	<input type="checkbox"/>
13	Beschwerdemanagement	<input type="checkbox"/>
14	Sortimentenliste	<input type="checkbox"/>
15	Werbematerialien	<input type="checkbox"/>
16	Risikobewertung und Festlegung von Vorbeuge/Vorsorgemaßnahmen	<input type="checkbox"/>
Zusätzlich für Neukunden:		<input type="checkbox"/> Entfällt
17	Organigramm	<input type="checkbox"/>
18	aktueller Grundriss	<input type="checkbox"/>
19	Flussdiagramm	<input type="checkbox"/>
20	Auflistung der Vermarktungswege	<input type="checkbox"/>
21	Beispielhafte Warengangsbelege mit Bio-Auslobung	<input type="checkbox"/>
Zusätzlich bei Vergabe an Dritte/Lohnherstellung		<input type="checkbox"/> Entfällt
22	Liste der Subunternehmer	<input type="checkbox"/>
23	Subunternehmervereinbarung	<input type="checkbox"/>
24	Dokumente über die Warenabgabe/-rücknahme	<input type="checkbox"/>
Zusätzlich für Importbetriebe		<input type="checkbox"/> Entfällt
25	Importankündigungen	<input type="checkbox"/>
26	Original der Importbescheinigung (COI)	<input type="checkbox"/>
27	Bio-Zertifikate des Exporteurs	<input type="checkbox"/>
28	Importliste über TRACES	<input type="checkbox"/>