

**Informationen zur Zulassung von Kontrollstellen im Bereich der biologischen Produktion**

**Inhalt**

[1 Allgemeines 2](#_Toc185257751)

[2 Zulassungsvoraussetzungen/-bedingungen 2](#_Toc185257752)

[2.1 Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Produkte 2](#_Toc185257753)

[2.2 Kontrollstelle mit Sitz außerhalb von Österreich 3](#_Toc185257754)

[2.3 Biologische Produktion 3](#_Toc185257755)

[3 Antrag auf Zulassung 3](#_Toc185257756)

[3.1 Antragstellung 3](#_Toc185257757)

[3.2 Vorzulegende Unterlagen im Zuge des Antragsverfahrens 3](#_Toc185257758)

[4 Zulassung 5](#_Toc185257759)

[5 Pflichten der Kontrollstellen nach der Zulassung 6](#_Toc185257760)

Rechtsvorschriften

Die Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit der Zulassung der Kontrollstellen ergeben sich aus dem EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetz, der Verordnung (EU) 2017/625 und der Verordnung (EU) 2018/848[[1]](#footnote-1) samt deren Änderungsrechtsakten, delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten in der jeweils geltenden Fassung.

Abkürzungen

| **Kurzform** | **Bezeichnung** |
| --- | --- |
| AkkG | Akkreditierungsgesetz, BGBl. I Nr. 28/2012[[2]](#footnote-2) |
| AMA | Agrarmarkt Austria |
| BGBl. | Bundesgesetzblatt |
| BMSGKP | Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz[[3]](#footnote-3) |
| EU-QuaDG | EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetz, BGBl. I Nr. 130/2015[[4]](#footnote-4) |
| LH | Landeshauptmann/Landeshauptfrau |

# Allgemeines

In Österreich erfolgt die Kontrolle der Anforderungen im Bereich der biologischen Produktion durch akkreditierte und zugelassene Kontrollstellen. Gemäß § 3 AkkG ist die Akkreditierung Austria die nationale Akkreditierungsstelle und im Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft[[5]](#footnote-5) eingerichtet. Gemäß § 4 Abs. 1 EU-QuaDG ist das BMSGPK die für die Zulassung zuständige Behörde.

Dieses Dokument beinhaltet Informationen über die Zulassungsvoraussetzungen und -bedingungen, Angaben zu den im Zuge des Antragsverfahrens vorzulegenden erforderlichen Unterlagen, Erläuterungen zu den auf die Kontrollstellen übertragenen Aufgaben sowie Hinweise auf die (Mitteilungs-)Pflichten der Kontrollstellen nach der Zulassung.

Gemäß § 3 Abs. 2 EU-QuaDG werden mit der Zulassung von Kontrollstellen bestimmte Aufgaben der amtlichen Kontrolle (zum Beispiel Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen) und andere amtliche Tätigkeiten (z. B. Ausstellung einer amtlichen Bescheinigung bzw. eines Zertifikats), die aufgrund der einschlägigen Verordnungen definiert sind, übertragen.

Die Durchführung von Verwaltungsverfahren ist gemäß § 4 EU-QuaDG von der Übertragung ausgeschlossen.

Gemäß Art. 29 lit. a der Verordnung (EU) 2017/625 sowie Art. 40 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EU) 2018/848 beinhaltet die Übertragung von Aufgaben der amtlichen Kontrolle eine genaue Beschreibung der Aufgaben, die von der Kontrollstelle wahrzunehmen sind. Die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der amtlichen Kontrolle stehen gemäß § 3 Abs. 2 Z 3 EU-QuaDG in Verbindung mit der Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/848.

# Zulassungsvoraussetzungen/-bedingungen

## Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Produkte

Gemäß § 4 Abs. 1 EU-QuaDG ist die Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Produkte durch die Akkreditierung Austria gemäß AkkG oder bei einer Kontrollstelle mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Vertragsstaat) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft eine dieser gleichzuhaltenden Akkreditierung Voraussetzung für die Zulassung. Gemäß § 4 Abs. 4 EU-QuaDG kann eine Kontrollstelle, die nicht als Zertifizierungsstelle für Produkte gemäß AkkG akkreditiert ist, vorläufig befristet oder unter Ausspruch von Bedingungen oder Auflagen (Nebenbestimmungen) zugelassen werden, sofern die Akkreditierung bereits beantragt wurde.

## Kontrollstelle mit Sitz außerhalb von Österreich

Im Falle einer Kontrollstelle mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Vertragsstaat) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft hat die Kontrollstelle einen Zustellungsbevollmächtigten gemäß § 9 des Zustellgesetzes, BGBl. I Nr. 200/1982[[6]](#footnote-6) zu benennen.

Im Falle einer Kontrollstelle mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Vertragsstaat) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft ist gemäß § 4 Abs. 3 EU-QuaDG die Zulassung als Kontrollstelle im Sitzstaat nachzuweisen. In diesen Fällen ist der Geltungsbereich der Akkreditierung auf die Tätigkeiten im Bundesgebiet anzupassen.

## Biologische Produktion

Gemäß § 4 Abs. 1 Z 1 EU-QuaDG ist die Erfüllung der Bedingungen gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/625 sowie der Anforderungen nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2018/848 Voraussetzung für die Zulassung.

# Antrag auf Zulassung

## Antragstellung

Strebt eine Kontrollstelle die Zulassung als Kontrollstelle im Bereich der biologischen Produktion an, so ist ein formloses Schreiben an [eu-quadg@gesundheitsministerium.gv.at](file:///C%3A%5CUsers%5Cmuthsam%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.Outlook%5CEO1BOU4H%5Ceu-quadg%40gesundheitsministerium.gv.at) (cc: eu-qua@ages.at) zu richten. Diesem sind die unter Punkt 3.2 genannten Unterlagen beizulegen. Eine Prüfung dieser Unterlagen erfolgt vom BMSGPK im Zuge des Zulassungsverfahrens.

## Vorzulegende Unterlagen im Zuge des Antragsverfahrens

Dem Antrag an die zuständige Behörde sind beizufügen:

* der von der Akkreditierungsstelle aktuell ausgestellte Bescheid und der aktuelle Begutachtungsbericht;
	+ liegen diese Dokumente wegen eines noch laufenden Erstakkreditierungsverfahrens **noch nicht** vor, sind mit dem Antrag folgende Unterlagen vorzulegen:
		- *eine Bestätigung des Antrags auf Akkreditierung mit dem entsprechenden Akkreditierungsumfang (d. h. betreffend biologische Produktion);*
		- *der Auszug aus dem Firmenbuch;*
		- *die Managementsystem-Dokumentation und die grundsätzlichen Verfahren des Managementsystems (vgl. Kapitel 8 der EN ISO/IEC 17065:2012):*
			* *Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Aufzeichnungen, Managementbewertung, interne Audits, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugende Maßnahmen;*
		- *der Versicherungsnachweis oder Nachweis über ausreichende, nicht zu anderweitigen finanziellen Absicherung gebundene Rücklagen;*
		- *ein aktuelles Organigramm und eine Beschreibung der Organisation der Kontrollstelle inkl. aller Standorte;*
		- *eine Übersicht über die Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse des Kontrollstellenpersonals;*
		- *der Muster-Arbeitsvertrag mit dem Kontrollstellenpersonal;*
		- *die Regelungen für das Kompetenzmanagement (Anforderungen an die Aus-/Weiterbildung des Kontrollstellenpersonals, Erwerb, Freigabe und Erhalt der Kompetenz): Nachweis darüber, dass das Kontrollstellenpersonal für die selbständige Durchführung der jeweiligen Tätigkeit hinreichend eingewiesen, erfahren und für den Einsatz freigegeben ist sowie dass die Qualifikation in geeigneter Weise aufrechterhalten wird;*
		- *der Nachweis der Maßnahmen zur Sicherung der Unparteilichkeit: Das Kontrollstellenpersonal übt keine weiteren Tätigkeiten aus, die ihre Unabhängigkeit im Hinblick auf die Durchführung der übertragenen Aufgaben in Zweifel ziehen könnten, gegebenenfalls müssen vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden;*
		- *der Musterkontrollvertrag (Standardkontrollvertrag);*
		- *die Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen an die Ausstattung zur Durchführung der Kontrollen;*
		- *das Verfahren für den Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen;*
		- *die Regelungen hinsichtlich Vertraulichkeit;*
* die/der Zustellungsbevollmächtigte im Fall von Punkt 2.2;
* die Unterlagen die nachweisen, dass das Personal über die Fachkompetenz, Ausrüstung und Infrastruktur, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben der amtlichen Kontrolle notwendig sind, verfügt;
* ein Nachweis, dass die Kontrollstelle über eine ausreichende Zahl angemessen qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügt;
* die Darstellung der vorgesehenen Maßnahmen zur Sicherstellung des Informationsaustausches (effiziente und wirksame Koordinierung zwischen der zuständigen Behörde gemäß § 3 Abs. 1 EU-QuaDG – d.i. der oder die LH – und der Kontrollstelle);
* das Standardkontrollverfahren mit einer ausführlichen Beschreibung der Kontrollmaßnahmen anhand des Zertifizierungsprogramms gemäß ISO/IEC 17065:2012, unter Berücksichtigung der Vorgabedokumente des Kontrollausschusses gemäß § 5 EU-QuaDG; dies umfasst zum Beispiel folgende Unterlagen:
	+ die Unternehmerinformation und -verpflichtung,
	+ die Unternehmensbeschreibung,
	+ die Durchführung und Dokumentation der Kontrollen,
	+ die Erfassung festgestellter Abweichungen,
	+ die Auswertung der Abweichungen,
	+ den Kontrollbericht,
	+ das Verfahren, welches die Vorgaben der VA\_0013 für den Informationsaustausch mit anderen [Kontrollstelle](#BIOKontrollstelle)n und der [zuständigen Behörde](#BIOzuständigeBehörde) umsetzt,
	+ die Verfahren für Erst- und Folgekontrollen,
	+ das Verfahren für die Anwendung und Weiterverfolgung der Maßnahmenkataloge bei Verdachtsfällen und bei festgestellten Verstößen,
	+ das Verfahren für die Einhaltung der Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten;
* das Risikobewertungsverfahren gemäß der RL\_0002 „Jährliche Kontrollplanung biologische Produktion“, welches die Elemente gemäß Art. 9 der Verordnung (EU) 2017/625 als Grundlage hat, und die daraus abgeleitete Intensität und Häufigkeit der Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften; das Verfahren für die Aufstellung einer risikobasierten Probenahmestrategie, Entnahme und Laboranalyse der Proben;
* einer Liste der Maßnahmen gemäß dem in Art. 41 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2018/848 genannten gemeinsamen Katalog und der anderen Maßnahmenkataloge, die anzuwenden sind, wenn der Verdacht auf einen Verstoß besteht oder ein Verstoß festgestellt wird;
* die Vorkehrungen für die wirksame Überwachung der Unternehmer:innen und Berichterstattung in Bezug auf die Aufgaben der amtlichen Kontrolle und Aufgaben im Zusammenhang mit anderen amtlichen Tätigkeiten;
* das Muster des Zertifikats gemäß Anhang VI der Verordnung (EU) 2018/848 einschließlich Elemente betreffend den optionalen (bzw. nationalen) Teil des Zertifikats laut Anhang VI der Verordnung (EU) 2018/848 gemäß Durchführung der Verordnung (EU) 2018/848 in Verbindung mit den ‚Nationalen kontrollrelevanten Klarstellungen zur Verordnung (EU) 2018/848‘ (DF).
* Wenn der Sitz der Kontrollstelle in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Vertragsstaat) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft ist (Punkt 2.2), so ist die Bestätigung über die Zulassung im Sitzstaat vorzulegen.

# Zulassung

Die Entscheidung über den Antrag auf Zulassung ergeht gemäß § 4 EU-QuaDG mit schriftlichen Bescheid durch den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz an die antragstellende Kontrollstelle.

Für den Fall, dass zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zulassung noch keine Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Produkte gemäß AkkG 2012 vorliegt, hat die Zulassung die Bedingung zu enthalten, dass das BMSGPK über den Fortschritt des Akkreditierungsverfahrens am Laufenden, zumindest jedoch einmal jährlich schriftlich, zu halten ist. Kommt die Kontrollstelle dieser Bedingung nicht nach, ist dies ein Widerrufsgrund.

Die Zulassung ist vom BMSGPK gemäß § 4 Abs. 5 EU-QuaDG in folgenden Fällen ganz oder teilweise zu widerrufen:

* Vorliegen von Gründen gemäß Art. 33 lit. b der Verordnung (EU) 2017/625 und unter Berücksichtigung von Art. 40 Abs. 7 und 8 der Verordnung (EU) 2018/848,
* bei Nichtbefolgung einer Weisung oder Anordnung gemäß § 3 Abs. 3 EU-QuaDG,
* wenn die Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr oder nur in eingeschränktem Umfang gegeben sind oder ursprünglich nicht bestanden haben oder
* bei Nichtvorlage der Begutachtungsberichte gemäß § 3 Abs. 3 EU-QuaDG trotz Aufforderung durch das BMSGPK.

Gemäß § 4 Abs. 7 EU-QuaDG hat das BMSGPK die zuständigen Behörden über Bescheide gemäß Abs. 1 und 5 zu informieren. Das BMSGPK veröffentlicht die zugelassenen Kontrollstellen auf seiner Homepage (KVG-Seite).

Wenn eine Kontrollstelle mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Vertragsstaat) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft einen Antrag auf Zulassung gestellt hat, hat die Zulassung die Auflage zu enthalten, dass der Zeitpunkt der Durchführung der Kontrollen der Unternehmer:innen dem LH des Bundeslandes, in dem die betreffenden Unternehmer:innen ihren Sitz haben, zu Überwachungszwecken vorab mitzuteilen ist.

# Pflichten der Kontrollstellen nach der Zulassung

Die im EU-QuaDG und der Verordnung (EU) 2018/848 genannten Pflichten sind zu erfüllen.

Darüber hinaus bzw. als Ergänzung und Präzisierung gilt:

* Gemäß § 4 Abs. 6 EU-QuaDG hat die Kontrollstelle dem BMSGPK jede wesentliche Änderung der für die Zulassung maßgeblichen Umstände, z. B. betreffend
	+ Kontaktinformationen,
	+ allgemeine Organisationsstruktur (z. B. Kontrollstellenpersonal, Sitz, Standort(e) der Kontrollstelle, etc.),
	+ Änderungen der Akkreditierung,
	+ Verfahren und Regelungen (z. B. Standardkontrollverfahren, Risikoanalyse und jährliche Risikobewertung, Kompetenzmanagement, etc.)

unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Diese Mitteilungen sind von den Gebühren im Sinne des Gebührengesetzes 1957, BGBl. Nr. 267/1957, befreit.

* Gemäß § 3 Abs. 3 EU-QuaDG hat die Kontrollstelle dem BMSGPK unaufgefordert den von der Akkreditierungsstelle aktuell ausgestellten Bescheid und die jeweils aktuellen Begutachtungsberichte über die regelmäßige Evaluierung vor Ort, die Überwachung und die mehrjährige Wiederbewertung ihrer Tätigkeiten durch die Akkreditierungsstelle vorzulegen.
* Gemäß § 6 Abs. 2 EU-QuaDG ist von den Kontrollstellen bis zum 1. März des Folgejahres dem LH ein Tätigkeitsbericht über das abgelaufene Jahr zu übermitteln.

Die Daten über die biologische Produktion gemäß Art. 40 Abs. 10 der Verordnung (EU) 2018/848, die Daten zwecks Übermittlung des Jahresberichts gemäß Art. 113 der Verordnung (EU) 2017/625 in Verbindung mit dem Musterformular für das Berichtswesen gemäß Anhang Teil II Pkt. 9 der Verordnung (EU) 2019/723 sind unter Verwendung der Vorlagen, die im Kontrollausschuss gemäß § 5 EU-QuaDG festgelegt wurden, zu übermitteln.

* Gemäß § 8 Abs. 1 EU-QuaDG ist der LH über Unternehmer gemäß Art. 3 Z 13 in Verbindung mit Art. 34 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2018/848 zu informieren.
* Gemäß § 7 Abs. 1 EU-QuaDG hat die Kontrollstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben einer anderen Kontrollstelle auf deren Verlangen oder soweit es zur Durchführung der amtlichen Kontrolle, insbesondere zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit erforderlich ist, untereinander einschlägige Informationen über die Ergebnisse ihrer Kontrollen auszutauschen.
* Gemäß § 7 Abs. 3 EU-QuaDG hat die Kontrollstelle Audits und Inspektionen durch den LH zu dulden.
* Außerdem sind gemäß § 7 Abs. 4 EU-QuaDG Kontrollstellen bei Kontrollstellenwechsel eines Unternehmers an die verhängten Maßnahmen oder Auflagen der bisher beauftragten Kontrollstellen gebunden, soweit im Einvernehmen mit dem LH nicht anderes festgelegt wird.
* Ebenso verpflichten sich die Kontrollstellen gemäß Art. 32 der Verordnung (EU) 2017/625
	+ die übertragenden zuständigen Behörden regelmäßig bzw. wann immer diese dies verlangen über die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten zu unterrichten;
	+ unverzüglich die übertragenden zuständigen Behörden zu unterrichten, wenn aufgrund der Ergebnisse der amtlichen Kontrollen ein Verstoß festgestellt oder vermutet wird, es sei denn, in spezifischen Regelungen zwischen der zuständigen Behörde und der betreffenden beauftragten Stelle oder natürlichen Person wird etwas anderes festgelegt und
	+ den zuständigen Behörden Zugang zu ihren Geschäftsräumen und Einrichtungen zu gewähren, zu kooperieren und Unterstützung zu leisten.
* Die Kontrollvertragsdaten (neue Kontrollverträge, Beendigung von Kontrollverträgen, Tätigkeiten) sind periodisch, zumindest einmal monatlich, mittels webbasierter Schnittstelle (VebraucherInformationsSystem – VIS) zu melden.
* Die nationale Durchführung der an die Kontrollstelle übertragenen Aufgaben ist auf der Homepage „Kommunikationsplattform VerbraucherInnengesundheit - KVG“ unter <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/qualitaetsregelungen/kontrollausschuss_euquadg.html#heading_Publikationen_betreffend_biologische_Produktion> beschrieben und veröffentlicht.
* Die für die Kontrollstellen relevanten, mittels Erlass beschriebenen Tätigkeiten sind unter <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/rechtsvorschriften/oesterreich/bio_recht.html#heading_Erlaesse_im_Bereich_der_biologischen_Landwirtschaft> veröffentlicht.
* Des Weiteren gelten weitere, die amtliche Kontrolle betreffenden verlautbarten Erlässe des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.
* Weitere Mitteilungspflichten ergeben sich aufgrund des Sammelerlasses des BMSGPK vom 18.08.2023, GZ 2022-0.199.147, Kapitel 4 über „Meldungen von Sachverhalten an die AMA ab dem Antragsjahr 2023“.
1. ABl. Nr. L 150 vom 14.06.2018 S. 1, zuletzt geändert durch ABl. Nr. L 2867 vom 11.11.2024, S. 1, zuletzt berichtigt durch ABl. Nr. L 318 vom 9.9.2021, S. 5 [↑](#footnote-ref-1)
2. In der Fassung BGBl. I Nr. 40/2014 [↑](#footnote-ref-2)
3. Die Zuordnung von Kompetenzen und Aufgabenbereichen zu einzelnen Ressorts ist im Bundesministeriengesetz (BMG, BGBl. Nr. 76/1986, zuletzt geändert mit Bundesgesetz BGBl. I Nr. 44/2024 bzw. in der jeweils geltenden Fassung) festgelegt. [↑](#footnote-ref-3)
4. In der Fassung BGBl. I Nr. 139/2024 [↑](#footnote-ref-4)
5. Siebe Fußnote 3 [↑](#footnote-ref-5)
6. In der Fassung BGBl. I Nr. 205/2022 [↑](#footnote-ref-6)