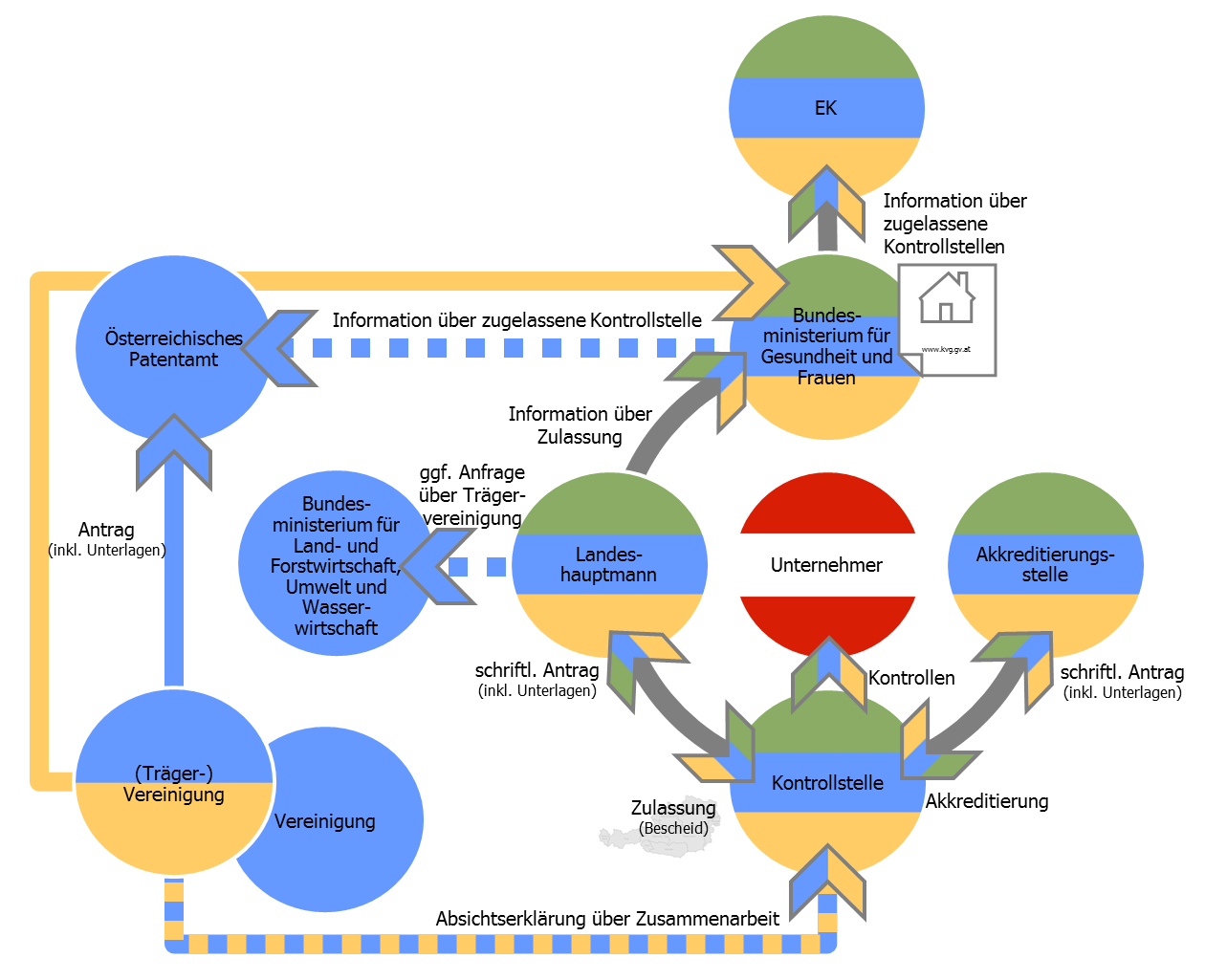
RICHTLINIE

|  |  |
| --- | --- |
| Zulassung von Kontrollstellen | |
| Zweck | In Österreich erfolgt die Kontrolle der Anforderungen in den Bereichen biologische Produktion, geschützte geografische Angaben, geschützte Ursprungsbezeichnungen, garantiert traditionelle Spezialitäten und geografische Angaben für Spirituosen durch akkreditierte und zugelassene Kontrollstellen. Gemäß § 3 Akkreditierungsgesetz ist die Akkreditierung Austria die nationale Akkreditierungsstelle und im BMWFW eingerichtet. Gemäß § 4 Abs. 1 EU-QuaDG ist der Landeshauptmann die zuständige Behörde für die Zulassung. Die Zulassung wird für das gesamte Bundesgebiet erteilt. Der Antrag auf Zulassung ist von der Kontrollstelle schriftlich beim zuständigen Landeshauptmann zu stellen.  Dieses Dokument beinhaltet Informationen über die Zulassungsvoraussetzungen und  -bedingungen, Angaben zu den erforderlichen Unterlagen, die im Zuge des Antragsverfahrens vorzulegen sind, Erläuterungen zu den auf die Kontrollstellen übertragenen Aufgaben sowie Hinweise auf die Mitteilungspflichten der Kontrollstellen nach der Zulassung. |
| Inhalts-verzeichnis | 1 Zulassungsvoraussetzungen/-bedingungen 4  2 Vorzulegende Unterlagen im Zuge des Antragsverfahrens 5  3 Zulassung 7  4 Übertragene Aufgaben 8  5 Mitteilungspflichten nach der Zulassung 8 |
| Gültig ab | 01.10.2016 |

Änderungen gegenüber letzter Version

Entfällt, da Erstversion.

schnittstellen

**Biologische**

**Produktion**

**Geschützte**

**geografische**

**Angaben und**

**Ursprungsbezeichnungen**

**Garantiert**

**traditionelle**

**Spezialitäten**

Abkürzungen

|  |  |
| --- | --- |
| AkkG | Akkreditierungsgesetz, BGBl. I Nr. 28/2012 |
| AMA | Agrarmarkt Austria |
| BGBl. | Bundesgesetzblatt |
| BMGF | Bundesministerium für Gesundheit und Frauen |
| BMWFW | Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft |
| EU-QuaDG | EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetz, BGBl. I Nr. 130/2015 |
| EK | Europäische Kommission |
| gA | geografische Angabe(n) |
| ggA | geschützte geografische Angabe(n) |
| gtS | garantiert traditionelle Spezialität(en) |
| gU | geschützte Ursprungsbezeichnung(en) |
| ÖLMB | Österreichisches Lebensmittelbuch |
| ÖPA | Österreichisches Patentamt |
| VO | Verordnung |
| ZuStG | Zustellgesetz, BGBl. I Nr. 200/1982 |

Begriffe

|  |  |
| --- | --- |
| **Allgemein** | |
| Akkreditierung | „Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen“ (Artikel 2 Z 10 der VO (EG) Nr. 765/2008) |
| Konformitätsbewertung | „das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“ (Artikel 2 Z 12 der VO (EG) Nr. 765/2008) |
| Konformitätsbewertungsstelle | „eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt“ (Artikel 2 Z 13 der VO (EG) Nr. 765/2008) |
| Kontrollstelle | „eine unabhängige dritte Partei, der die zuständige Behörde bestimmte Kontrollaufgaben übertragen hat“ (Artikel 2 Z 5 der VO (EG) Nr. 882/2004) |
| Kontrollstellen-personal | alle MitarbeiterInnen der Kontrollstelle |
| nationale Akkreditierungsstelle | „die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt“ (Artikel 2 Z 11 der VO (EG) Nr. 765/2008)  Gemäß § 3 AkkG ist in Österreich die mit der operativen Durchführung der Akkreditierung betraute Organisationseinheit im BMWFW angesiedelt und führt den Namen „Akkreditierung Austria“. |
| zuständige  Behörde | „die für die Durchführung amtlicher Kontrollen zuständige zentrale Behörde eines Mitgliedstaats oder jede andere amtliche Stelle, der diese Zuständigkeit übertragen wurde, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes“ (Artikel 2 Z 4 der VO (EG) Nr. 882/2004)  Gemäß § 3 EU-QuaDG ist die für die amtlichen Kontrollen zuständige Behörde gemäß Artikel 4 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 882/2004 der Landeshauptmann. |
| Zertifizierungsprogramm | „Zertifizierungssystem, das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden.“ (EN ISO/IEC 17065:2012, siehe auch EN ISO/IEC 17067:2013) |
| Zertifizierungs-stelle | „Konformitätsbewertungsstelle als dritte Stelle, die Zertifizierungsprogramme betreibt. Anmerkung: Eine Zertifizierungsstelle kann nicht-staatlich oder staatlich sein (mit oder ohne behördlichen Status)“ (EN ISO/IEC 17065:2012) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Spezifisch: Biologische Produktion** | |
| Kontrollstelle | „ein unabhängiger privater Dritter, der die Inspektion und die Zertifizierung im Bereich der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung wahrnimmt, gegebenenfalls auch die entsprechende Stelle eines Drittlandes oder die entsprechende Stelle, die ihre Tätigkeit in einem Drittland ausübt“ (Artikel 2 lit. p der VO (EG) Nr. 834/2007) |
| zuständige  Behörde | „die für die Durchführung amtlicher Kontrollen im Bereich der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zuständige zentrale Behörde eines Mitgliedstaats oder jede andere Behörde, der diese Zuständigkeit übertragen wurde, gegebenenfalls auch die entsprechende Behörde eines Drittlandes“ (Artikel 2 lit. n der VO (EG) Nr. 834/2007) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Spezifisch: Qualitätsangaben (ggA, gU, gtS, gA Spirituosen)** | |
| Qualitätsangaben | geschützte geografische Angaben, geschützte Ursprungsbezeichnungen, garantiert traditionelle Spezialitäten, geografische Angaben Spirituosen |
| Produktspezifikation | Gemäß Artikel 7 bzw. Artikel 19 der VO (EU) Nr. 1151/2012 |
| technische Unterlage | Gemäß Artikel 17 Abs. 4 der VO (EG) Nr. 110/2008 |
| Projektbeschreibung | Detailliertere Beschreibung der Kontrollprozesse auf Basis der Spezifikation, die weder die Spezifikation erweitern noch dieser widersprechen darf. (Leitfaden des BMGF zur Erstellung einer ausführlichen Beschreibung einer Produktspezifikation im Sinne der VO (EU) Nr. 1151/2012 zum Zweck der Kontrolle und der Akkreditierung der Kontrollstellen) |
| Standardkontrollverfahren, Kontrollkonzept/ -programm | Umsetzung des Zertifizierungsprogramms durch die Kontrollstelle(n) |
| Trägervereinigung | Gemäß § 15 EU-QuaDG |
| Vereinigung | „ist jede Art von Zusammenschluss, ungeachtet ihrer Rechtsform, insbesondere zusammengesetzt aus Erzeugern oder Verarbeitern des gleichen Erzeugnisses“ (Artikel 3 Z 2 der VO (EU) Nr. 1151/2012) |

INHALTE

# Zulassungsvoraussetzungen/-bedingungen

## Allgemein

### Akkreditierung als [Zertifizierungsstelle](#Zertifizierungsstelle) für Produkte

Gemäß § 4 Abs. 1 EU-QuaDG ist die [Akkreditierung](#Akkreditierung) als [Zertifizierungsstelle](#Zertifizierungsstelle) für Produkte durch die Akkreditierung Austria gemäß AkkG oder bei einer [Kontrollstelle](#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 gleichzuhaltende [Akkreditierung](#Akkreditierung), Voraussetzung für die Zulassung. Gemäß § 4 Abs. 4 EU-QuaDG kann eine [Kontrollstelle](#Kontrollstelle), die nicht als [Zertifizierungsstelle](#Zertifizierungsstelle) für Produkte gemäß AkkG akkreditiert ist, vorläufig befristet oder unter Ausspruch von Bedingungen oder Auflagen zugelassen werden, sofern die [Akkreditierung](#Akkreditierung) bereits beantragt wurde.

### Zustellungsbevollmächtigte/r

Im Falle einer [Kontrollstelle](#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](#Kontrollstelle) einen Zustellungsbevollmächtigten gemäß § 9 des ZustG zu benennen.

## Spezifisch

### Biologische Produktion

Im Falle einer [Kontrollstelle](#BIOKontrollstelle) mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Vertragsstaat) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft ist die Zulassung als [Kontrollstelle](#BIOKontrollstelle) im Sitzstaat nachzuweisen.

Gemäß § 4 Abs. 5 EU-QuaDG kann die Zulassung auf Teilgebiete des Anwendungsbereichs gemäß   
Artikel 1 der VO (EG) Nr. 834/2007 eingeschränkt werden. Diese sind:

* lebende oder unverarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse,
* verarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind,
* Futtermittel und
* vegetatives Vermehrungsmaterial und Saatgut für den Anbau.

Gemäß § 4 Abs. 1 Z 1 EU-QuaDG ist die Erfüllung der Anforderungen nach Titel V der VO (EG) Nr. 834/2007 Voraussetzung für die Zulassung.

### [Qualitätsangaben](#Qualitätsangaben) (ggA, gU, gtS, gA Spirituosen)

Für ggA/gU ist gemäß § 4 Abs. 2 EU-QuaDG dem Antrag eine von einer [Vereinigung](#Vereinigung) ausgestellte Absichtserklärung über die Zusammenarbeit mit der [Vereinigung](#Vereinigung) vorzulegen. Sofern die in der Spezifikation genannte antragstellende [Vereinigung](#Vereinigung) oder ihre Rechtsnachfolgerin die Anforderungen an eine [Trägervereinigung](#Trägervereinigung) gemäß § 15 EU-QuaDG erfüllt, so gilt nur diese als [Vereinigung](#Vereinigung).

Gemäß § 4 Abs. 1 Z 2 EU-QuaDG ist die Einhaltung der Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der   
VO (EG) Nr. 882/2004 und der Mindestanforderungen und Verfahren für die Kontrolle Voraussetzung für die Zulassung.

Gemäß § 4 Abs. 2 EU-QuaDG darf für ggA/gU die Zulassung von mehr als einer [Kontrollstelle](#Kontrollstelle) nur erfolgen, wenn die [Kontrollstelle](#Kontrollstelle)n nach einem einheitlichen [Kontrollprogramm](#Standardkontrollverfahren) vorgehen.

# Vorzulegende Unterlagen im Zuge des Antragsverfahrens

## Allgemein

Dem Antrag sind

* der von der Akkreditierungsstelle aktuell ausgestellte Bescheid (siehe 1.1.1) und der aktuelle Begutachtungsbericht;
* die/der Zustellungsbevollmächtigte (siehe 1.1.2);

beizufügen.

Liegt kein von der Akkreditierungsstelle aktuell ausgestellter Bescheid und kein aktueller Begutachtungsbericht vor, sind dem Antrag

* eine Bestätigung des Antrags auf [Akkreditierung](#Akkreditierung) mit dem entsprechenden Akkreditierungsumfang (d. h. betreffend biologische Produktion: relevante EU-Rechtsakte sowie ÖLMB Codexkapitel A8) (siehe 1.1.1);
* die/der Zustellungsbevollmächtigte (siehe 1.1.2);
* der Auszug aus dem Firmenbuch;
* die Managementsystem-Dokumentation und die grundsätzlichen Verfahren des Managementsystems (vgl. Kapitel 8 der EN ISO/IEC 17065):
  + 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](#Kontrollstelle) inkl. aller Standorte;
* eine Übersicht über die Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse des [Kontrollstellenpersonals](#Kontrollstellenpersonal);
* der Mustervertrag mit dem [Kontrollstellenpersonal](#Kontrollstellenpersonal);
* die Regelungen für das Kompetenzmanagement (Anforderungen an die Aus-/Weiterbildung des [Kontrollstellenpersonal](#Kontrollstellenpersonal)s, Erwerb, Freigabe und Erhalt der Kompetenz): 🠞 [Kontrollstellenpersonal](#Kontrollstellenpersonal) ist für die selbständige Durchführung der jeweiligen Tätigkeit hinreichend eingewiesen, erfahren und für den Einsatz freigegeben sowie wird die Qualifikation in geeigneter Weise aufrechterhalten;
* die Maßnahmen zur Sicherung der Unparteilichkeit: 🠞 [Kontrollstellenpersonal](#Kontrollstellenpersonal) übt keine weiteren Tätigkeiten aus, die ihre Unabhängigkeit im Hinblick auf die Durchführung der übertragenen Aufgaben in Zweifel ziehen könnte, gegebenenfalls müssen vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden;
* der Musterkontrollvertrag (Standardkontrollvertrag);
* die festgelegten Anforderungen an die Ausstattung zur Durchführung der Kontrollen;
* das Verfahren für den Umgang mit Beschwerden und Einsprüchen;
* die Regelungen hinsichtlich Vertraulichkeit;

beizufügen.

Mit dem Antrag sind Nachweise zu erbringen, dass Maßnahmen zur Sicherstellung des Informationsaustausches (effiziente und wirksame Koordinierung zwischen der übertragenden [zuständigen Behörde](#zuständigeBehörde) und der [Kontrollstelle](#Kontrollstelle)) erfolgen.

## Spezifisch

### Biologische Produktion

Für [Kontrollstelle](#BIOKontrollstelle)n mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Vertragsstaat) oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft ist die Bestätigung über die Zulassung im Sitzstaat vorzulegen (siehe 1.2.1).

Es ist anzugeben, ob und für welche Teilgebiete des Anwendungsbereichs gemäß Artikel 1 der VO (EG) Nr. 834/2007 die Zulassung beantragt wird (siehe 1.2.1).

Mit dem Antrag sind folgende Verfahren und Mustervorlagen vorzulegen:

* das vorgesehene [Standardkontrollverfahren](#Standardkontrollverfahren) mit einer ausführlichen Beschreibung der Kontrollmaßnahmen und Vorkehrungen, die den der Kontrolle unterliegenden Unternehmern gegenüber zur Auflage gemacht werden inkl. Mustervorlagen für
  + die Unternehmerinformation und -verpflichtung,
  + die Unternehmerbeschreibung,
  + die Durchführung und Dokumentation der Kontrollen,
  + die Erfassung festgestellter Abweichungen,
  + die Auswertung der Abweichungen,
  + den Kontrollbericht;
* das Verfahren der Risikoanalyse und jährlichen Risikobewertung;
* das Verfahren für die Aufstellung einer risikobasierten Probenahmestrategie, Entnahme und Laboranalyse der Proben;
* das Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen [Kontrollstelle](#BIOKontrollstelle)n und der [zuständigen Behörde](#BIOzuständigeBehörde);
* das Verfahren für Erst- und Folgekontrollen;
* das Verfahren für die Anwendung und Weiterverfolgung des Maßnahmenkatalogs im Falle von Unregelmäßigkeiten und Verstößen;
* das Verfahren für die Einhaltung der Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten und
* das Muster für die Bescheinigung gemäß Anhang XII der VO (EG) Nr. 889/2008.

### [Qualitätsangaben](#Qualitätsangaben) (ggA, gU, gtS, gA Spirituosen)

Für ggA/gU ist mit dem Antrag eine von einer [Vereinigung](#Vereinigung) ausgestellte Absichtserklärung über die Zusammenarbeit mit der [Vereinigung](#Vereinigung) vorzulegen (siehe 1.2.2). Ob die antragstellende [Vereinigung](#Vereinigung) oder ihre Rechtsnachfolgerin die Anforderungen an eine [Trägervereinigung](#Trägervereinigung) gemäß § 15 EU-QuaDG erfüllt, teilt das BMLFUW der [Vereinigung](#Vereinigung) auf deren Anfrage mit. Diese Mitteilung ist mit dem Antrag vorzulegen.

Mit dem Antrag sind folgende Verfahren und Mustervorlagen vorzulegen:

* die [Produktspezifikation](#ProduktspezifikationTechnischeUnter) (ggA, gU, gtS) bzw. die [technische Unterlage](#ProduktspezifikationTechnischeUnter) (gA Spirituosen) oder der Link auf den national veröffentlichten Antrag beim ÖPA (ggA, gU) bzw. beim BMGF (gtS, gA Spirituosen);
* das [Zertifizierungsprogramm](#QZertifizierungsprogramm) und ggf. die [Projektbeschreibung](#Projektbeschreibung) (ggA, gU, gtS);
* das vorgesehene [Standardkontrollverfahren](#Standardkontrollverfahren) in dem u. a. die Umsetzung der Kontrollinhalte und Kontrollfrequenzen auf Grundlage einer Risikoanalyse und unter Berücksichtigung der Anforderungen der VO (EG) Nr. 882/2004 beschrieben werden inkl. Mustervorlagen für
  + die Erfassung der Unternehmer,
  + die Durchführung und Dokumentation der Kontrollen,
  + die Erfassung festgestellter Abweichungen,
  + die Auswertung der Abweichungen,
  + den Kontrollbericht;

Wenn mehr als eine [Kontrollstelle](#Kontrollstelle) für ggA/gU zugelassen wird, ist ein einheitliches [Kontrollprogramm](#Standardkontrollverfahren) der [Kontrollstelle](#Kontrollstelle)n vorzulegen.

# Zulassung

## Allgemein

Die Entscheidung über den Antrag auf Zulassung ergeht durch schriftlichen Bescheid.

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

Die Zulassung ist gemäß § 4 Abs. 6 EU-QuaDG in folgenden Fällen vom Landeshauptmann zu widerrufen:

* Bei Nichteinhaltung der Mindestanforderungen für die Kontrolle oder in Bezug auf die biologische Produktion im Falle des Zutreffens einer Voraussetzung gemäß Art. 27 Abs. 9 lit. d der VO (EG) Nr. 834/2007,
* Bei Nichtbefolgung einer Weisung oder Anordnung,
* 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 den Landeshauptmann.

Gemäß § 4 Abs. 9 EU-QuaDG hat der Landeshauptmann das BMGF über Bescheide zu informieren. Das BMGF veröffentlicht die [Kontrollstelle](#Kontrollstelle)n auf seiner Homepage.

## Spezifisch

### Biologische Produktion

Für den Fall, dass 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 dem Landeshauptmann zu Überwachungszwecken vorab mitzuteilen ist.

### [Qualitätsangaben](#Qualitätsangaben) (ggA, gU, gtS, gA Spirituosen)

Für den Fall, dass zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zulassung das Eintragungsverfahren noch im Gange ist, tritt die Zulassung erst mit Veröffentlichung der Eintragungsverordnung in Kraft. Der aufschiebend bedingte Bescheid enthält z. B.:

|  |
| --- |
| „Antragsgemäß erteilt der Landeshauptmann […] der Firma […] die Zulassung als [Kontrollstelle](#Kontrollstelle) für Kontrollaufgaben der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 zur Einhaltung der [Produktspezifikation](#ProduktspezifikationTechnischeUnter)/folgender [Produktspezifikationen](#ProduktspezifikationTechnischeUnter) [Name der zu schützenden Angabe] unter der aufschiebenden Bedingung, dass   1. die Veröffentlichung der Eintragung des Namens in das Register gemäß Artikel 11\* oder 22\*\* der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 erfolgt und 2. die Eintragung des Namens in das Register durch die [Kontrollstelle](#Kontrollstelle) an den Landeshauptmann unverzüglich angezeigt wird.   Rechtsgrundlage: § 4 Abs. 1 Z 2 des EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetz (EU-QuaDG), BGBl. I Nr. 130/2015 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel“  \* Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und geschützten geografischen Angaben  \*\* Register der garantiert traditionellen Spezialitäten |

# Übertragene Aufgaben

Unternehmen, deren Aufgabenwahrnehmung mit der Durchführung von Verwaltungsverfahren verbunden ist, sind gemäß § 4 EU-QuaDG von der Zulassung als [Kontrollstelle](#Kontrollstelle) ausgeschlossen.

Gemäß § 3 Abs. 2 EU-QuaDG sind die Aufgaben aufgrund der einschlägigen Verordnungen definiert (Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen / [der technischen Unterlage / der Produktspezifikation](#ProduktspezifikationTechnischeUnter)).

# Mitteilungspflichten nach der Zulassung

## Allgemein

Gemäß § 4 Abs. 8 EU-QuaDG hat die [Kontrollstelle](#Kontrollstelle) dem Landeshauptmann jede wesentliche Änderung der für die Zulassung maßgeblichen Umstände, z. B. betreffend

* Kontaktinformationen,
* Organisation (Organigramm), Kontrollstellenpersonal, Sitz, Standort(e) der [Kontrollstelle](#Kontrollstelle),
* wesentliche Verfahren und Regelungen (z. B. Standardkontrollverfahren, Risikoanalyse und jährliche Risikobewertung, Kompetenzmanagement, etc.)
* [Kontrollprogramm](#Standardkontrollverfahren) (z. B. Wechsel zwischen externer Kontrolle und Eigenkontrollsystem) sowie

jedenfalls Änderungen der [Akkreditierung](#Akkreditierung), unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

Gemäß § 3 Abs. 3 EU-QuaDG hat die [Kontrollstelle](#Kontrollstelle) dem Landeshauptmann 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 [Kontrollstelle](#Kontrollstelle)n bis zum 1. März des Folgejahres dem Landeshauptmann ein Tätigkeitsbericht über das abgelaufene Jahr zu übermitteln. Der Landeshauptmann übermittelt den Tätigkeitsbericht bis zum 31. März des Folgejahres der Geschäftsstelle in der Agentur.

Gemäß § 8 Abs. 1 EU-QuaDG ist der Landeshauptmann über

* Unternehmer gemäß Artikel 28 der VO (EG) Nr. 834/2007 und
* Unternehmer, die geschützte eingetragene Erzeugnisse gemäß den VO (EG) Nr. 110/2008 oder (EU) Nr. 1151/2012 herstellen,

die ihre Tätigkeit vor dem Inverkehrbringen der Kontrolle gemäß § 3 Abs. 2 EU-QuaDG unterstellen, zu informieren.

## Spezifisch

### Biologische Produktion

Im Rahmen des Tätigkeitsberichtes gemäß § 6 Abs. 2 EU-QuaDG sind die Daten über die biologische Produktion gemäß Artikel 92f der VO (EG) Nr. 889/2008, die Daten zwecks Übermittlung des Jahresberichts gemäß Artikel 44 der VO (EG) Nr. 882/2004 sowie die statistischen Angaben gemäß Artikel 93 der VO (EG) Nr. 889/2008 unter der Verwendung der Vorlagen, die im Kontrollausschuss festgelegt wurden, zu übermitteln.

Die Mitteilungspflichten zwischen [Kontrollstelle](#BIOKontrollstelle)n und den [zuständigen Behörden](#BIOzuständigeBehörde) im Verdachtsfalle oder bei Feststellung von Verstößen bzw. Unregelmäßigkeiten sind im Verfahren für den Informationsaustausch beschrieben.

Mit der kommentierten Fassung zur VO (EG) Nr. 889/2008 des BMGF (Fassung 102013) wurde klargestellt, dass die [Kontrollstelle](#BIOKontrollstelle)n dem Landeshauptmann monatlich (bis 15. j. M.) die neuen Kontrollverträge und Kündigungen bekanntzugeben haben.

Weitere Mitteilungspflichten ergeben sich aufgrund des Erlasses des BMGF über „Meldungen von Verstößen an die AMA“ (GZ BMG-75340/0018-II/B/13a/2015).

### [Qualitätsangaben](#Qualitätsangaben) (ggA, gU, gtS, gA Spirituosen)

Im Rahmen des Tätigkeitsberichtes gemäß § 6 Abs. 2 EU-QuaDG sind die Daten zwecks Übermittlung des Jahresberichts gemäß Artikel 44 der VO (EG) Nr. 882/2004 unter der Verwendung der Vorlagen, die im Kontrollausschuss festgelegt wurden, zu übermitteln.

Aufzeichnungen

- Vorzulegende Unterlagen im Zuge des Antragsverfahrens (siehe Kapitel 2)

- Zulassungsbescheid (siehe Kapitel 3)

- Liste der [Kontrollstelle](#Kontrollstelle)n (siehe Kapitel 3.1), Standort: <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/>

- Mitteilungen und Berichte an die [zuständige Behörde](#zuständigeBehörde) (siehe Kapitel 5)

Mitgeltende Dokumente

- VA\_0001: Verfahren für den Informationsaustausch

- Vorlagen für die Erstellung des Tätigkeitsberichtes gemäß § 6 Abs. 2 EU-QuaDG

Rechtsvorschriften

Die Rechtsvorschriften iZm der Zulassung der Kontrollstellen ergeben sich aus dem EU-Qualitäts-regelungen-Durchführungsgesetz, der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 und

* für die biologische Produktion aus
  + der Verordnung (EG) Nr. 834/2007,
  + der Durchführungsverordnung (EG) Nr. 889/2008,
  + der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008,
* für die Qualitätsregelungen (geschützte geografische Angaben, geschützte Ursprungsbezeichnungen, garantiert traditionelle Spezialitäten) aus der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012,
* für den Schutz geografischer Angaben für Spirituosen aus der Verordnung (EG) Nr. 110/2008,

in der jeweils geltenden Fassung.

externe Vorgabedokumente

- Kommentierte Fassungen der VO (EG) Nr. 834/2007 und der VO (EG) Nr. 889/2008,  
Standort: <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/bio/komm_fassungen.html>

- Erlässe des BMGF,  
Standort: <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/bio/bio_recht.html>

- Leitfaden zur Erstellung einer ausführlichen Beschreibung einer Produktspezifikation im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 zum Zweck der Kontrolle und der Akkreditierung der Kontrollstellen,  
Standort: <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/herkunft/herkunft.html>

- nationale Rechtsvorschriften,  
Standort: <http://www.ris.bka.gv.at/>

- EU-Rechtsvorschriften,  
Standort: <http://eur-lex.europa.eu/>

- EN ISO/IEC 17065:2012

Dokumentenstatus

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | erstellt | fachlich geprüft | QM-geprüft | freigegeben |
| Name | AG Zulassungsvoraussetzungen | BMGF und Geschäftsstelle EU-QuaDG | Geschäftsstelle EU-QuaDG | Kontrollausschuss gemäß § 5 EU-QuaDG |
| Datum | 24. April 2016  23. Mai 2016  5. Juli 2016 | 9. August 2016 | 2. September 2016 | 21. September 2016 |
| Zeichnung | ohne Unterschrift | ohne Unterschrift | gezeichnet | ohne Unterschrift |

Vorlage: 9321\_1

Anlagen

Keine.