A Vade Mecum on Official Investigation in Organic Products













DAS VADEMECUM FÜR AMTLICHE UNTERSUCHUNGEN

KAPITEL 4, 5 UND 6.2

24. Oktober 2025

Das Vademecum für amtliche Untersuchungen

KAPITEL 1: Die häufigsten Kontaminanten in Lebensmitteln und Bio-Produkten

KAPITEL 2: Laboranalyse: das wichtigste Instrument zur Erkennung von Verunreinigungen

KAPITEL 3: Mögliche Ursprünge, Kontaminationswege und Ursachen von Kontaminationen

KAPITEL 4: Instrumentarium für Untersuchungsmethoden und -techniken

KAPITEL 5: Ein systematischer Ansatz für amtliche Untersuchungen

KAPITEL 6.1: Von den Betriebe/Unternehmen durchgeführte Untersuchungen

KAPITEL 6.2: Von den Öko-Kontrollstellen durchgeführte Untersuchungen

KAPITEL 6.3: Untersuchungen durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten

KAPITEL 6.4: Informationsaustausch, einschließlich grenzüberschreitender Kommunikation

(OFIS)

KAPITEL 7: Entscheidungsfindung

Der in Artikel 29 der neuen EU-Öko-Verordnung erzielte Kompromiss spiegelt den während der Verhandlungen über die Öko-Verordnung (EU) 2018/848 erzielten Kompromiss wider.

- Bio-Produkte sind nicht garantiert rückstandsfrei.
- Erhält eine Kontrollstelle oder zuständige Behörde fundierte Informationen über das Vorhandensein nicht zugelassener Produkte oder Stoffe, die auf einen Verstoß gegen die EU-Öko-Verordnung hindeuten, muss sie eine amtliche Untersuchung einleiten, um den Ursprung und die Ursache zu ermitteln.
- Das betreffende Produkt darf nicht als ökologisch vermarktet werden, wenn der Unternehmer nicht zugelassene Stoffe verwendet, die erforderlichen Vorsorgemaßnahmen nicht getroffen oder es versäumt hat, auf entsprechende frühere Aufforderungen der zuständigen Behörden, Kontrollbehörden oder Öko-Kontrollstellen zu reagieren.

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

- Das temporäre Verbot der Vermarktbarkeit von Chargen als biologisch über den Zeitraum von amtlichen Untersuchungen hat erhebliche wirtschaftliche Folgen und führt häufig zu Lebensmittelverschwendung.
- Amtliche Untersuchungen verursachen einen **erheblichen zusätzlichen administraiven Aufwand** bei Betrieben und Unternehmen, Öko-Kontrollstellen und zuständigen Behörden.
- Die EU-Öko-Verordnung legt den Rahmen für die Durchführung amtlicher Untersuchungen fest.
- Eine amtliche Untersuchung unterscheidet sich von angewandter Forschung. Sie stützt sich auf den aktuellen Stand von Wissenschaft und Forschung.

Diese Argumente werden in der EU-Öko-Verordnung berücksichtigt:

"Diese Untersuchungen sollten in einem angemessenen Verhältnis zu dem Verdacht auf einen Verstoß stehen und daher unter Berücksichtigung der Haltbarkeit des Erzeugnisses und der Komplexität des betreffenden Falles so rasch wie möglich innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden." (Erwägungsgrund 69 der Verordnung (EU) 2018/848).

Ziel: Ein wirksames Öko-Kontrollsystem

Die Wirksamkeit des ökologischen Kontrollsystems ist entscheidend für die Aufrechterhaltung des Verbrauchervertrauens in das EU-Bio-Logo.

- Fokussierung auf Betrugsfälle sowie auf erhebliche und kritische Verstöße.
- Die Ermittlung des Ursprungs (und der Ursache) ist entscheidend für die Etablierung wirksamer und effizienter Vorsorgemaßnahmen, wodurch das Risiko begrenzt wird.
- Die Untersuchungen müssen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen durchgeführt werden.

Effektivität und Verhältnismäßigkeit der Kontrollmaßnahmen

Es muss eine angemessene Balance zwischen der Ermittlung des Ursprungs und der Ursache einer Kontamination/Vermischung und den damit verbundenen Kosten gefunden werden.

Die Verordnung schreibt vor, dass eine amtliche Untersuchung durchgeführt und eine Schlussfolgerung zum Ursprung und zur Ursache des Vorhandenseins sowie zur Integrität des ökologischen Erzeugnisses gezogen werden muss, lässt jedoch eine grosse Variabilität bei den Untersuchungstechniken zu, um dieser Verpflichtung nachzukommen (vgl. Artikel 14 der Verordnung 2017/625 und Artikel 2 der Verordnung 2021/279).

• Die Grundlage: ein systematischer Ansatz für Untersuchungen.

1. ERHALT VON INFORMATIONEN

Wenn die Informationen begründet sind, führt die Kontrollstelle/Kontrollbehörde eine amtliche Untersuchung durch.

2. DOKUMENTENANALYSE

Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde sammelt alle relevanten Fakten, um den Ursprung und die Ursache zu ermitteln.

3. HYPOTHESE ZUR URSACHE

Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde stellt Hypothesen zum Ursprung der Kontamination auf und stuft diese als ausgeschlossen, möglich oder wahrscheinlich ein.

4. INTENSITÄT DER UNTERSUCHUNG

Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde bestimmt die Intensität der Untersuchung auf der Grundlage einer Risikoanalyse.

5. KONTROLLMETHODEN

Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde wählt die effektivsten und effizientesten Untersuchungsmethoden aus und setzt diese um.

6. SCHLUSSFOLGERUNG ZUR VERUNREINIGUNG

Die Zertifizierungsstelle trifft eine Schlussfolgerung zu Ursprung und Ursache der Kontamination

7. ZERTIFIZIERUNGSENTSCHEIDUNG

Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde trifft Entscheidungen über den Zertifizierungsstatus von Produkten und Betriebe/Unternehmenn entsprechend dem Ursprung/ der Ursache

8. FOLGEMASSNAHMEN

Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde stellt die Nachverfolgung der offiziellen Untersuchung sicher: Dokumentation, Risikobewertung und künftige Inspektionen

1. <u>ERHALT VON INFORMATIONEN</u>: Wenn die Informationen begründet sind, führt die Kontrollstelle/Kontrollbehörde eine offizielle Untersuchung durch.

Wer kann/muss eine amtliche Untersuchung durchführen?

Artikel 29 bezieht sich nur auf die Verpflichtung der zuständigen Behörden, Kontrollbehörden und Kontrollstellen, nach Erhalt begründeter Informationen über das Vorhandensein nicht zugelassener Stoffe eine amtliche Untersuchung durchzuführen.

Zur Erinnerung: Ein Unternehmer führt keine "amtliche" Untersuchung gemäß Artikel 28 durch, sondern beurteilt, ob ein Verdacht auf Nichtkonformität aufgrund des Vorhandenseins eines nicht zugelassenen Stoffes begründet und ausgeräumt werden kann. Wenn die Informationen begründet sind und nicht ausgeräumt werden konnten, informiert der Unternehmer seine Öko-Kontrollstelle/Kontrollbehörde.

Die Bestimmungen von Artikel 28 (2) ermöglichen, auf eine Meldung und die Einleitung einer amtlichen Untersuchung zu verzichten, insbesondere bei wiederkehrenden Fällen, bei denen der Verdacht aufgrund solider Nachweise (natürliches Vorkommen usw.) ausgeräumt wurde.

1. <u>ERHALT DER INFORMATIONEN</u>: Wenn die Informationen begründet sind, führt die Kontrollstelle/Kontrollbehörde eine offizielle Untersuchung durch.

Wie sieht die Information über das Vorhandensein einer nicht zugelassenen Substanz aus?

In den allermeisten Fällen handelt es sich um einen Laborbericht:

- Informationen zur Probe.
- Nachgewiesene Wirkstoffe und ggf. Metaboliten.
- Definition der Rückstände anhand der Wirkstoffe, Metaboliten und Umrechnungsfaktoren gemäß den derzeit geltenden Vorschriften.
- Verweis auf BG und RHG.
- Bewertung des Ergebnisses gemäß den Kundenanforderungen.

1. <u>ERHALT DER INFORMATIONEN</u>: Sind die Informationen begründet, führt die Kontrollstelle/Kontrollbehörde eine amtliche Untersuchung durch.

Woher stammen die Informationen?

- Informationen von einem Unternehmer gemäß Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe d
- Laboranalysen, die von Betriebe/Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette (Importeure, Verarbeiter, Händler usw.) durchgeführt werden
- Proben, die von zuständigen Behörden/Zertifizierungsstellen gemäß ihren Probenahmeverfahren entnommen wurden
- Von anderen zuständigen Behörden/Zertifizierungsstellen weitergeleitete Informationen
- Meldung von Fällen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedsstaaten und der EU-Kommission über OFIS

1. <u>ERHALT VON INFORMATIONEN</u>: Wenn die Informationen begründet sind, führt die Zertifizierungsstelle/Kontrollstelle eine offizielle Untersuchung durch.

Sind die Informationen begründet?

Der Begriff "begründet" soll klarstellen, dass Maßnahmen nicht allein aufgrund bloßer Vermutungen einer Kontamination ergriffen werden sollten. Die zuständige Behörde und die Öko-Kontrollstelle sollten Analyseberichte daher **sorgfältig prüfen** und sich nicht nur auf die Bewertungen akkreditierter Laboratorien verlassen. Dabei ist es wichtig, einige Grundprinzipien zu beachten.

- Die Verwendung der 50%-Varianz gemäß Dokument Nr. SANTE/11312/2021v220 bei einzelnen Analyseergebnissen ist technisch falsch und kann nicht dazu dienen, ein positives Analyseergebnis eines akkreditierten Labors nichtig zu machen.
- Schwellenwerte oder "Orientierungswerte" können für Vertragszwecke verwendet werden, jedoch nicht für die Bewertung von Laborergebnissen durch die Kontrollstelle/Kontrollbehörde.
- Verarbeitungsfaktoren tragen zu einem guten Verständnis der Anreicherungs- oder Verdünnungsprozesse während der Aufbereitung/Verarbeitung bei, können jedoch nicht dazu verwendet werden, ein Laborergebnis oberhalb der Bestimmungsgrenze (LOQ) für ungültig zu erklären.

1. <u>ERHALT VON INFORMATIONEN</u>: Wenn die Informationen begründet sind, führt die Kontrollstelle/Kontrollbehörde eine offizielle Untersuchung durch.

Kontrollstelle/Kontrollbehörde erhält Informationen über das Vorhandensein von Produkten oder Stoffen, die für die Verwendung in ökologischen Erzeugnissen nicht zugelassen sind (2018/848 Art 29(1)) Kontrollstelle/Kontrollbehörde substantiiert diese Informationen (2018/848 Art 29(1)) Frage 2: Frage 1: Frage 3: Ist das Produkt oder die Substanz für die Ist das Analyseergebnis Ist die Probenahme rückverfolgbar Einhaltung der Vorschriften für den zuverlässig? und zuverlässig? ökologischen Landbau relevant? Wenn dreimal "Ja" Eine amtliche Untersuchung durchführen, um Weisen Sie das Unternehmen an, das Inverkehrbringen die Quelle und Ursache zu ermitteln und/oder die Verwendung der Produkte und die Einhaltung der Vorschriften als ökologisch vorläufig zu überprüfen (2018/848 Art 29(1)a) zu untersagen (2018/848 Art 29(1)b)

1. <u>ERHALT DER INFORMATIONEN</u>: Wenn die Informationen begründet sind, führt die Zertifizierungsstelle/Zulassungsstelle eine offizielle Untersuchung durch.

Die Bewertung liegt in erster Linie in der Verantwortung der Öko-Kontrollstelle / Kontrollbehörde, die als erste die Analyseergebnisse und die dazugehörigen Unterlagen erhält.

1. <u>ERHALT VON INFORMATIONEN</u>: Wenn die Informationen begründet sind, führt die Kontrollstelle/Kontrollbehörde eine amtliche Untersuchung durch.

Erzeugnis: Äpfel

Wirkstoff: Cypermethrin

Konzentration: 0,007 mg/kg

BG: 0,01 mg/kg

RHG: 1,00 mg/kg

1. <u>ERHALT VON INFORMATIONEN</u>: Wenn die Informationen begründet sind, führt die Kontrollstelle/Kontrollbehörde eine amtliche Untersuchung durch.

Wirkstoff: Cypermethrin

Konzentration: 0,017 mg/kg

BG: 0,01 mg/kg

RHG: 1,00 mg/kg

Die Dokumentenprüfung: Sammeln und Analysieren von Informationen

Informationen über die Probe

- Das analysierte Produkt (frisch, getrocknet, verarbeitet ...)
- Informationen zur Probenahme (dokumentierte und rückverfolgbare Probenahme)
- Der Wirkstoff (Art der nachgewiesenen chemischen Verbindung, Relevanz der gefundenen chemischen Verbindung für die betreffende Kulturpflanze)
- Bewertung der Betriebe/Unternehmenakte
- Regionaler Kontext

Die Bewertung aller potenziellen Ursprünge und Ursachen ist aufwändig und kostspielig. Durch die Verknüpfung aller relevanten Informationen aus der Dokumentenprüfung kann die Anzahl der zu berücksichtigenden Hypothesen erheblich eingegrenzt werden.

- Beschreibung der Produktionseinheit des Betriebe/Unternehmens (Betriebsbeschreibung und Vorsorgekonzept);
- Inspektionsberichte/-aufzeichnungen, einschließlich der Überprüfung der vom Betriebe/Unternehmen umgesetzten Vorsorgemaßnahmen;
- Bisherige Nichtkonformitäten/Sanktionen;
- Mögliche Risiken und andere nützliche Informationen

Informationen über den Stoff

- ➤ Art, Bezeichnung, Menge und andere relevante Informationen zu den nicht zugelassenen Produkten oder Stoffen (EU-Verordnung 2021/279, Art. 2.1 (c)), z. B.:
 - ☐ Umfang und Zeitraum der möglichen Verwendung (ist die Anwendung dieses Stoffes sinnvoll?)
 - □ DT50, DT90 (Abbauzeit)
 (KOM "Die Halbwertszeit kann dabei helfen, abzuschätzen, ob sich ein Pestizid in der Umwelt anreichert oder nicht.")
 - Stoff oder Metabolit?
 - ☐ Flüchtigkeit (Abtriftrisiko)? Wasserlöslichkeit?

Weitere relevante Fragen:

- ➤ Kommt der Stoff natürlich vor oder ist er für die Verwendung in der ökologischen Produktion zugelassen?
- ➤ Könnte der Stoff aufgrund von allgemeiner Umweltverschmutzung und/oder Abdrift vorhanden sein?
- > Ist der Stoff über einen längeren Zeitraum in der Umwelt persistent?
- ➤ Wird der Stoff in Kombination mit anderen Wirkstoffen innerhalb desselben Pflanzenschutzmittels (PPP) oder in einem Spritzprogramm verwendet?

2. <u>DOKUMENTENANALYSE</u>: Kontrollstelle/Kontrollbehörde sammelt alle relevanten Fakten, um die Ursprung und Ursache zu ermitteln.

Informationen zum Produkt/zur Charge:

☐ Name des Produkts,
☐ Chargennummer,
☐ Menge der betroffenen Produkte, weitere betroffene Produkte?
☐ Eigentumsverhältnisse für die Charge (zum Zeitpunkt der Untersuchung)
☐ Werden die betreffenden Produkte weiterhin als Bio-Produkte oder Produkte aus Umstellung vermarktet oder in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet (EU-Verordnung 2021/279, Art. 2.1 (a) (b))?
☐ Sind weitere Unternehmen (Händler/Importeure) betroffen?

2. <u>DOKUMENTENANALYSE</u>: Kontrollstelle/Kontrollbehörde sammelt alle relevanten Fakten, um die Ursprung und Ursache zu ermitteln.

Informationen über die Betriebe/Unternehmen

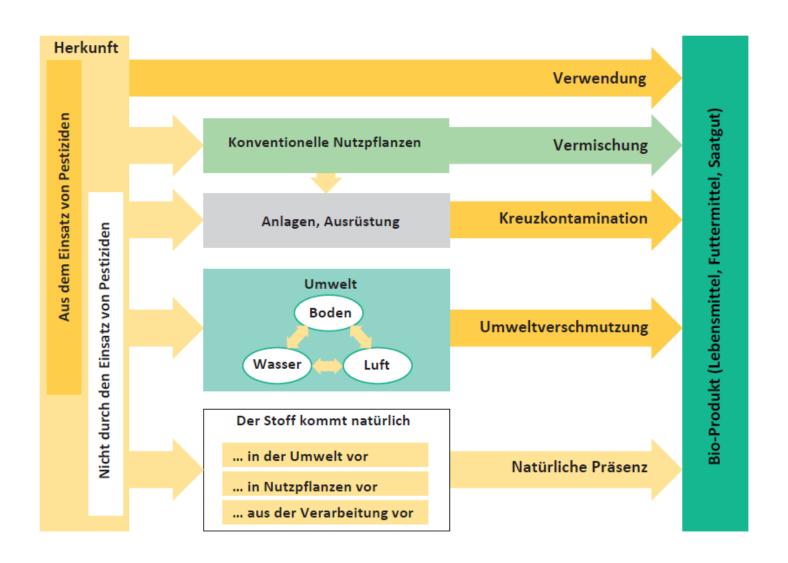
- ☐ War der Betrieb/das Unternehmen in der Vergangenheit in Verstöße/Verdachtsfälle von Verstößen/andere Probleme verwickelt?
- ☐ Gibt es Ergebnisse früherer behördlicher Untersuchungen?
- ☐ Risiko des Betriebe/Unternehmens? (Gemäß der Risikobewertung der Kontrollstelle/Kontrollbehörde)
- ☐ Nur ökologische Tätigkeit oder Parallelproduktion?

Jeder Rückstand hat einen "Ursprung"

- Der Begriff "Ursprung" beschreibt die technischen und physikalischen Aspekte eines Rückstandsfalls.
- Die Untersuchung zur Ermittlung der Ursprung befasst sich mit der Frage "Woher stammt der Stoff, wie ist es dazu gekommen?"

Jeder Rückstand hat mindestens eine "Ursache".

- Der Begriff Ursachen bezieht sich auf die Motive (z.B. Verhalten der Mitarbeitenden
- Die Untersuchung der Ursachen befasst sich mit der Frage "Warum ist es passiert?" und damit, wie solche Rückstandsvorfälle in Zukunft vermieden werden können.



1. Use of non-authorised substance

- 1.1 Non-authorised substance (pesticide, fertiliser, ...) applied in the field
- 1.2 Use of treated seeds or seedlings
- 1.3 Non-authorised substance applied during handling, storage, transport or processing (fumigant)

2. Commingling with non-organic products

- 2.1 Conventional product labelled / sold as organic ("100% commingling")
- 2.2 Organic product mixed with conventional product ("partial commingling")

3. Cross-contamination

- 3.1 Contamination from the operator's equipment (during growing, harvesting, transportation, processing, on storage)
- 3.2 Contamination from external equipment (not under control of the operator)
- 3.3 Contamination from workers (insect repellents ...)
- 3.4 Contamination from packaging/storage (e.g. re-use of old packaging)
- 3.5 Contamination from the use of disinfectants (e.g. chlorate, QAC)

4. Environmental contamination

- 4.1 Contamination by heritage chemicals in soil
- 4.2 Contamination by heritage chemicals in woody plant parts
- 4.3 Contamination by drift from spraying in the neighbourhood
- 4.4 External aerial contamination (other forms of airborne contamination, such as long-range drift and contamination from aeroplane-based pesticide application)
- 4.5 Contamination by water (Collective irrigation system shared with conventional farmers, floading, tap water,...)

5. Natural presence

- 5.1 Natural presence of the substance in crops or environment
- 5.2 Substance formed during authorised processes

Ziel der Dokumentenprüfung ist es, **mögliche Ursprünge** in drei Kategorien **einzuteilen**:

Wahrscheinlich: Die wahrscheinlichste Hypothese zum Ursprung der Kontamination. Wenn die Wahrscheinlichkeit dieser Hypothese durch die Dokumentenprüfung mit ausreichender Sicherheit festgestellt werden kann, kann die amtliche Untersuchung abgeschlossen werden. Ist dies nicht der Fall, werden im Rahmen der amtlichen Untersuchung die relevantesten Methoden eingesetzt, um die Hypothese <u>zu bestätigen</u>.

Möglich: Alle möglichen Ursprünge sollten identifiziert und nach ihrem Grad an Wahrscheinlichkeit eingestuft werden. Wenn die Möglichkeit einer unzulässigen Anwendung/Vermischung besteht, sollten geeignete Untersuchungsmethoden angewendet werden, um diese Hypothese mit hoher Sicherheit <u>auszuschließen</u>.

Ausgeschlossen: Hypothesen, die auf die Art der Tätigkeit oder das Produktionssystem nicht anwendbar sind, oder höchst unwahrscheinliche Hypothesen, die aus dem Untersuchungsumfang <u>ausgeschlossen</u> werden können.

Probenahme von Gewächshaustomaten

Dimethomorph in einer Konzentration von 0,07 mg/kg

Drittlands-Erzeuger: Konventionelles Obst und Bio-Gemüse; Betriebsteilung

Zusätzliche Informationen zu dem nachgewiesenen Stoff

- Systemisches Fungizid, das hauptsächlich zur Vorbeugung oder Bekämpfung von Kraut- und Knollenfäule (Phytophthora infestans) eingesetzt wird. Kann auch auf Böden und Saatgut angewendet werden – in dem betreffenden Drittland zugelassen
- EU-RHG Dimethomorph/Tomaten: 1 mg/kg
- JMPR-Daten: fünf Blattapplikationen von 0,225 kg Wirkstoff/ha und PHI von 0 Tagen (im Freiland). In 12 Versuchen in verschiedenen Ländern wurden folgende Rückstände von Dimethomorph in Tomatenfrüchten festgestellt: 0,05 (2), 0,06 (2), 0,07, 0,11 (MEDIANWERT), 0,14, 0,21, 0,3, 0,38, 0,41 und 0,51 mg/kg

	Ursprung	n.r.	Mög- lich	Rele- vant	Argumente dafür	Argumente dagegen
1.1	Verbotene Anwendung im Feld					
1.2	Verbotene Saatgutbehandlung					
1.3	Verbotene Anwendung bei Lagerung und Aufbereitung.	х			Nicht relevant (Probenahme im Gewächshaus)	
2.1	Vollständiger Austausch gegen konv. Ware	х			Nicht relevant (Probenahme im Gewächshaus)	
2.2	Vermischung mit konventioneller Ware	х			Nicht relevant (Probenahme im Gewächshaus)	
3.1	Kontamination durch Anwender/Geräte					
3.2	Kontamination durch Mitarbeiter	x			Technisch nicht möglich	
3.3	Kontamination durch Verpackungen	х			Nicht relevant (unverpacktes Produkt)	
3.4	Kontamination durch Verwendung von Desinfektionsmitteln	х			Der gefundene Stoff ist kein Desinfektionsmittel	
4.1	Altlasten im Boden	х			Die gefundene Substanz ist nicht persistent	
4.2	Rückstand aus holzigen Pflanzenteilen	х			Nicht relevant (einjährige Kulturpflanze)	
4.3	Abdrift von Spritzmitteln aus der Nachbarschaft	х			Vor Abdrift geschützt (Gewächshaus)	
4.4	Luftverschmutzung	x			Geschützt vor Luftverschmutzung (Gewächshaus)	
4.5	Wasserverschmutzung					
5,1	Natürliches Vorkommen	х			Substanz wird von der Pflanze nicht verstoffwechselt	
5.2	Während des Aufbereitungsprozesses gebildeter Stoff	x			Nicht relevant (unverarbeitetes Produkt)	

	Ursprung	Möglich	Wahrsch einlich	Argumente dafür	Argumente dagegen
1.1	Verbotene Anwendung		x	Der gemessene Wert liegt nahe dem Wert, der bei der Anwendung dieses Pestizids festgestellt wird	
1.2	Verbotene Saatgutbehandlung	x		Die Verwendung von konv. Saatgut ist nach Genehmigung zulässig, aber unbehandelt	Konzentration bei der Ernte zu hoch
3.1	Kontamination durch Anwender/ Geräte	x		Betrieb mit Parallelproduktion	Der Wert ist hoch für eine Kreuzkontamination
3.2	Kontamination durch Mitarbeiter (unzureichende Reinigung)	x		Betrieb könnte Geräte von außerhalb verwenden	Der Wert ist hoch für eine Kreuzkontamination
4,5	Wasserverschmutzung	x		Mäßige Löslichkeit von Dimethomorph in Wasser	Eine solche Kontamination führt in der Regel zu geringeren Konzentrationen

Der Begriff "Ursachen" umschreibt den menschlichen Faktor.

Die Untersuchung der Ursachen befasst sich mit der Frage "Warum ist es passiert?"

Es ist nahezu unmöglich, alle möglichen Ursachen aufzulisten.

Beispielhaft seien hier einige aufgelistet:

- Absichtliche Anwendung
- Wissensdefizite
- Nachlässigkeit
- Externe Faktoren (außerhalb der Kontrolle der Mitarbeitenden)

4. <u>INTENSITÄT DER UNTERSUCHUNG</u>: Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde bestimmt die Intensität der Untersuchung auf der Grundlage einer Risikoanalyse

Die Risikoanalyse stützt sich auf folgende Kriterien:

- Art und Konzentration des vom Labor analysierten Produkts und/oder Stoffes,
- die Zertifizierungshistorie des Betriebe/Unternehmens, insbesondere die Umsetzung der in Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 genannten Vorsorgemaßnahmen,
- Art und Anzahl der von der Kontrollstelle/Kontrollbehörde bei früheren Inspektionen festgestellten Verstöße.

Das Ergebnis der Risikoanalyse bestimmt die Vorgehensweise und Intensität einer amtlichen Untersuchung.

4. <u>INTENSITÄT DER UNTERSUCHUNG</u>: Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde bestimmt die Intensität der Untersuchung auf der Grundlage einer Risikoanalyse

Risikostufe

Produktkriterien:

- Zuverlässige Bestimmung von Substanzen/Wirkstoffen, die in ähnlichen Produktionsystemen bei konventioneller Bewirtschaftung verwendet werden
- Anwendungsähnliche Konzentration oder Konzentration bei wiederkehrender Kontamination

Unternehmenskriterien:

- Vorsorgemaßnahmen (Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848) nicht wirksam umgesetzt
- Historie erheblicher und/oder kritischer Verstöße

Produktkriterien:

- Zuverlässige Bestimmung von Substanzen/Wirkstoffen, die theoretisch in ähnlichen Produktionsystemen bei konventioneller Bewirtschaftung verwendet werden könnten
- Analytische Spurenbefunde

Unternehmenskriterien:

- Die Vorsichtsmaßnahmen gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 wurden mit geringfügigen Mängeln wirksam umgesetzt
- Keine Historie erheblicher und/oder kritischer Verstöße

Produktkriterien:

 Zuverlässige Bestimmung von Substanzen/Wirkstoffen, die nicht ähnlichen Produktionsystemen bei konventioneller Bewirtschaftung verwendet werden

Unternehmenskriterien:

- Die Vorsichtsmaßnahmen gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 wurden wirksam umgesetzt
- Keine Historie erheblicher und/oder kritischer Verstöße

4. INTENSITÄT DER UNTERSUCHUNG: Kontrollstelle/Kontrollbehörde bestimmt die Intensität der Untersuchung auf der Grundlage einer Risikoanalyse

Hohes Risiko (rot):

- Situationen, in denen eine Kontamination mit Produkten oder Substanzen auftritt, die typischerweise bei der konventionellen Produktion derselben Kultur oder desselben Produkts verwendet werden.
- Wenn bei früheren Inspektionen erhebliche Mängel beim Vorsorgekonzept festgestellt wurden und/oder bei früheren Inspektionen relevante erhebliche und kritische Verstöße festgestellt wurden.
- Bei hohem Risiko sollte die amtliche Untersuchung in der Regel in einen kurzfristigen Vor-Ort-Besuch münden, vorzugsweise unangekündigt. Während dieses Vor-Ort-Besuchs werden unter anderem die Lagereinrichtungen des Betriebe/Unternehmens auf das Vorhandensein des betreffenden Produkts oder Stoffes überprüft, Mitarbeiter befragt, Zulieferer und **externe Subunternehmer** besucht und gegebenenfalls zusätzliche Proben entnommen, wenn dies sinnvoll erscheint.

4. <u>INTENSITÄT DER UNTERSUCHUNG</u>: Kontrollstelle/Kontrollbehörde bestimmt die Intensität der Untersuchung auf der Grundlage einer Risikoanalyse

Mittleres Risiko (gelb)

- Es wurden Stoffe oder Substanzen gefunden, die theoretisch in ähnlichen konventionellen Produktionssystemen verwendet werden könnten, dort jedoch eher untypisch sind.
- Der betreffende Betriebe/Unternehmen ist der Kontrollstelle/Kontrollbehörde bisher nicht signifikant aufgefallen.
- In der Regel muss der Betriebe/Unternehmen zusätzliche Informationen an die Kontrollstelle/Kontrollbehörde übermitteln. Die vom Betriebe/Unternehmen bereitgestellten Informationen müssen alle relevanten Angaben enthalten, die zur Klärung des Falls beitragen können.
- Wenn die Untersuchung auf der Grundlage der vom Betriebe/Unternehmen vorgelegten Unterlagen nicht abgeschlossen werden kann, sollte eine kurzfristige zusätzliche Vor-Ort-Besichtigung durchgeführt werden, um die amtliche Untersuchung sachgerecht abzuschliessen.

4. INTENSITÄT DER UNTERSUCHUNG: Kontrollstelle/Kontrollbehörde bestimmt die Intensität der Untersuchung auf der Grundlage einer Risikoanalyse

Geringes Risiko (grün)

Die Bewertung erfolgt in der Kontrollstelle/Kontrollbehörde allein als Dokumentenprüfung.

Bei der nächsten Jahresinspektion wird der Fall vom Inspektor vor Ort überprüft.

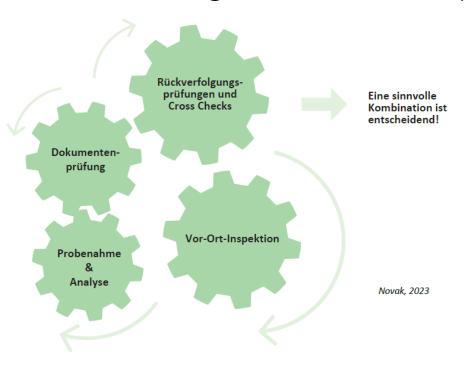
5. <u>KONTROLLMETHODEN</u>: Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde wählt die effektivsten und effizientesten Untersuchungsmethoden aus und setzt diese ein.

Anwendung der relevantesten Untersuchungsmethoden, um die verschiedenen Hypothesen zu bestätigen/zu widerlegen:

- Dokumentenprüfungen (z. B. Händler, Massenbilanz/Rückverfolgung)
- Zusätzliche Inspektionen vor Ort (unangekündigt/angekündigt)
- Zusätzliche Probenahmen und Analysen
- Zusätzliche Informationen, die vom Betriebe/Unternehmen angefordert werden.

5. <u>KONTROLLMETHODEN</u>: Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde wählt die effektivsten und effizientesten Untersuchungsmethoden aus und setzt diese ein.

Untersuchung (je nach Kontext: Überprüfung der Dokumentation, Besichtigung vor Ort, Probenahme und Analyse oder **Kombination verschiedener Methoden**, um die verschiedenen Hypothesen zu bestätigen/auszuschließen)



- 5. <u>KONTROLLMETHODEN</u>: Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde wählt die effektivsten und effizientesten Untersuchungsmethoden aus und setzt diese ein.
- > Überprüfung von Aufzeichnungen und Buchhaltung
- > Rückverfolgbarkeitsprüfungen incl. Cross Checks entlang der Bio-Lieferkette
- > Vor-Ort-Besuch (Plausibilität des Produktionssystems und der Prozesse)
- > Probenahme und Analytik

5. <u>SCHLUSSFOLGERUNG</u>: Kontrollstelle/Kontrollbehörde kommt zu einer Schlussfolgerung hinsichtlich des Ursprungs und der Ursache der Kontamination.

- Die amtliche Untersuchung wird durchgeführt, um Ursprung und Ursache des nicht zugelassenen Stoffes zu ermitteln und die Einhaltung der Bio-Vorschriften zu überprüfen.
- Die amtliche Untersuchung sollte zu einer Schlussfolgerung hinsichtlich des Ursprungs und der Ursache führen. Die Schlussfolgerung "Ursprung nicht ermittelt" sollte auf sehr wenige Ausnahmen beschränkt bleiben, für die keine schlüssige Erklärung gefunden werden konnte.
- Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde muß die Verantwortung für die Feststellung der wahrscheinlichsten Ursprungs für ihre Stufe übernehmen und dabei einen systematischen Ansatz für amtliche Untersuchungen verfolgen, wobei ein gewisses Maß an Unsicherheit akzeptiert werden muss.

5. <u>SCHLUSSFOLGERUNG ZUR Verunreinigung</u>: Kontrollstelle/Kontrollbehörde kommt zu einer Schlussfolgerung hinsichtlich des Ursprungs und der Ursache der Kontamination.

0,079 mg/kg Bifenthrin, 0,029 mg/kg Diazinon und 0,005 mg/kg Difenoconazol in aus Palästina importiertem Olivenöl

- I. Dokumentierte Probenahme durch die deutsche amtliche Lebensmittelkontrolle und den Importeur in DE
- II. Analyse in einem akkreditierten Labor in Deutschland
- III. Hypothese: Verwendung oder Vermischung Risikoanalyse: Grün für Importeur. Importierte Chargen wurden vorübergehend gesperrt. Kontrollmethode/GfRS: Dokumentenprüfung (Massenbilanz und Rückverfolgbarkeit (importiertes Produkt war bereits abgefüllt) Kontrollverfahren/Drittlands-Öko-Kontrollstelle: Kontrolle vor Ort
- IV. Ursprung basierend auf objektiven Nachweisen (Drittlands-KS): Verbotene Anwendung von Bifentrin, Diazinon und Difenococazol Ursache: Vorsätzlich.
- V. Dauer: 20 Wochen (von der Probenahme bis zum Abschluss des OFIS-Falls)

5) What is the outcome of the investigation?

The source of the contamination of the olive oil lots XYZ has been identified during the investigation: • Use of unauthorized products/substances. Indeed, during the investigation, 1 farmer that contributed to olive oil lots XYZ was found with pesticide products containing bifenthrin and difenoconazole and applied it to his olive fields. Regarding diazinon, the exact source was not found. However, application occurred for the other molecules and commingling/mixing, cross contamination and environmental contamination were excluded, so CB considered that the most probable source of contamination is also an application.

5. <u>SCHLUSSFOLGERUNG</u>: Kontrollstelle/Kontrollbehörde kommt zu einer Schlussfolgerung hinsichtlich des Ursprungs und der Ursache der Kontamination.

Sorbinsäure in Rotwein Shiraz-Cabernet Sauvignon, importiert aus Südafrika: 86 mg/l

- I. Dokumentierte Probenahme durch GfRS bei der Abfüllung durch den Importeur in DE
- II. Analyse in einem akkreditierten Labor
- III. Hypothese: Verwendung oder Kreuzkontamination (Trockener Wein!)
 Risikoanalyse: Gelb für Importeur. Importierte Chargen wurden vorübergehend gesperrt.
 Kontrollmethode / GfRS: Kontrolle vor Ort (Umsetzung der Vorsorgemaßnahmen,
 Massenbilanz und Rückverfolgbarkeit)
 Kontrollmethode / Drittlands-KS: Kontrolle vor Ort
- IV. Ursprung basierend auf objektiven Nachweisen (Drittlands-KS): Verbotene Verwendung von Kaliumsorbat und konventionellem Traubenkonzentrat Ursache: menschliches Versagen.
- V. Dauer: 12 Wochen (von der Probenahme bis zum Abschluss des OFIS-Falls)

5. <u>SCHLUSSFOLGERUNG</u>: Kontrollstelle/Kontrollbehörde kommt zu einer Schlussfolgerung hinsichtlich des Ursprungs und der Ursache der Kontamination.

Pirimiphos-Methyl in aus einem Drittland importiertem Getreide als Bulk-Ware: 0,014 mg/kg

- Dokumentierte Probenahme durch die für Importe zuständige Behörde in DE
- II. Analyse in einem akkreditierten deutschen Labor
- III. Hypothese: Unbekannt (Einfuhrbehörde, Kontrollstellen)
 Risikoanalyse der Betriebe/Unternehmen: Unbekannt (Kontrollstellen).
 Kontrollmethode beim Importeur: Keine Probenahme von Staub im betroffenen Lager.
 Kontrollverfahren in den betroffenen Drittländern: Probenahme aus einer anderen
 Charge. Keine Staubprobenahme in den betroffenen Lägern oder relevanten
 Transportmitteln.
- IV. Ursprung: Unbekannt. Ursache: Unbekannt.

- 6. <u>ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE ZERTIFIZIERUNG</u>: Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde trifft eine Entscheidung zum Zertifizierungsstatus der betroffenen Produkte und der betroffenen Betriebe/Unternehmen
- 7. <u>FOLGEMASSNAHMEN</u>: Die Kontrollstelle/Kontrollbehörde stellt die Nachverfolgung der amtlichen Untersuchung sicher: Falldokumentation, Risikobewertung und künftige Inspektionen.

Drei Elemente sind für eine erfolgreiche offizielle Untersuchung entlang einer Lieferkette wichtig:

- I. Ein hohes Maß an **Kompetenz** aller Akteure
- II. Die Bereitschaft zur **Zusammenarbeit**
- III. Eine **sachliche, zielgerichtete Kommunikation** einschließlich **objektiver Nachweise** für eine Hypothese

Wichtige Elemente für die behördliche Untersuchung: Zeitpunkt, Dauer und Informationsaustausch.

Am Informationsaustausch sind oft verschiedenen Öko-Kontrollstellen/Kontrollbehörden aus verschiedenen Ländern und verschiedene Unternehmen beteiligt.

Grundsätze

- Direkt an den besten Adressaten (Öko-Kontrollstelle/Kontrollbehörde)
- Informationsaustausch: So viel wie nötig, so wenig wie möglich
- Internationaler Informationsaustausch: Englische Analyseberichte
- Stufenverantwortung ohne "Ping Pong"
- Kritische Betrachtung der eigenen Betriebe/Unternehmen

Vielen Dank!

Fragen, Anmerkungen...