

**Vorstellung des Vademecums in deutscher Sprache
24.10.2025**

KAPITEL 6.1: Von Unternehmen durchzuführende Untersuchungen

Dr. Alexander Beck

Für QS und Umgang mit möglichen Verstößen

Für die **QS im Unternehmen** sind im zu besprechenden Thema zentral

Artikel 28 (1) der VO (EU) 2018/848

Artikel 28 (2) und Artikel (2) der DVO (EU) 2021/279

Artikel 39

Artikel 28

Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe

- (1) Um eine Kontamination durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassen sind, zu vermeiden, ergreifen die Unternehmer auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs folgende Vorsorgemaßnahmen:
- a) Sie ergreifen verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen, mit denen Risiken der Kontamination der ökologischen/biologischen Produktion und von ökologischen/biologischen Erzeugnissen durch nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe ermittelt werden, wobei auch systematisch kritische Punkte bei den Verfahrensschritten identifiziert werden, und erhalten diese aufrecht;
 - b) sie ergreifen Maßnahmen, die verhältnismäßig und angemessen sind, um Risiken der Kontamination der ökologischen/biologischen Produktion und von ökologischen/biologischen Erzeugnissen durch nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe zu vermeiden, und erhalten diese aufrecht;
 - c) sie überprüfen regelmäßig diese Maßnahmen und passen sie an; und
 - d) sie erfüllen andere relevante Anforderungen dieser Verordnung, mit denen die Trennung der ökologischen/biologischen Erzeugnisse, der Umstellungserzeugnisse und nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnisse gewährleistet wird.

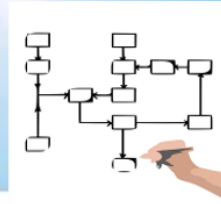
AntiFraud Initiative



6. Aktualitäts-
prüfung



5. Dokumentation



1. Prozesse
beschreiben



2. Identifizierung
kritischer Bio-
Kontrollpunkte



3. Kritische Bio-
Kontrollpunkte
bewerten



4. Maßnahmen
festlegen

Ist Unternehmen
bekannt als
HACCP
Systematik

(EU) 2018/848 Artikel 28 (2) Vorgaben bei Verunreinigungen durch **nicht zugelassene Stoffe und Erzeugnisse**

(2) Hat ein Unternehmer den Verdacht, dass aufgrund des Vorhandenseins eines Erzeugnisses oder Stoffes, das/der nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassen ist, in einem Produkt, das als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis **verwendet oder vermarktet werden soll**, dieses Produkt dieser Verordnung nicht entspricht, geht er folgendermaßen vor:

- a) er identifiziert und isoliert das betreffende Erzeugnis;
- b) er **überprüft, ob der Verdacht begründet** ist;
- c) er **bringt das betreffende Erzeugnis nicht** als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis **in Verkehr** und verwendet es nicht in der ökologischen/biologischen Produktion, bis der Verdacht ausgeräumt werden kann;
- d) wenn der Verdacht begründet ist oder nicht ausgeräumt werden kann, **informiert** er unverzüglich die betreffende **zuständige Behörde** oder gegebenenfalls die betreffende **Kontrollbehörde oder Kontrollstelle** und übermittelt ihnen sofern einschlägig die verfügbaren Informationen;
- e) bei der Feststellung und Überprüfung der Gründe für das Vorhandensein nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe arbeitet er mit der betreffenden zuständigen Behörde oder gegebenenfalls der betreffenden Kontrollbehörde oder Kontrollstelle umfassend zusammen.

Schritt 1

- a) Prüfen Sie zunächst, ob der gefundene Stoff dem **Zulassungsvorbehalt (Art 9 (3) 1)** in der Bio-Verordnung unterliegt?
- a) Prüfen Sie die **"Richtigkeit"** des Fundes / der Information.

Stellen Sie sich dafür folgende Fragen:

- ✓ Kann das Laborergebnis auf die vorgeblich betroffene Charge rückgeführt werden?*
- ✓ Liegen Informationen zur Probennahme vor?
- ✓

Wie bewerten Sie die Eignung eines Labors?

- ✓ Ist für das Labor eine Akkreditierung für die Kombination aus Probe (Matrix) und Methode nach DIN EN ISO IEC 17025 in der jeweils aktuellen Version vorhanden?
- ✓ Wurde eine geeignete Methode angewandt?
- ✓

c) Schließen Sie ein falsch-positives Ergebnis aus

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Gegenprobe in Zweitlabor analysieren.
2. Zweites Sachverständigengutachten gemäß Artikel 35 Verordnung 2017/625 beauftragen. Oder neue Probe entnehmen mit repräsentativer Probennahme – evtl. mit Stufenkontrolle

Bestätigt sich die Information nicht, kann die Öko-Ware weiter verarbeitet und vermarktet werden.

Dokumentation der Situation!

Schritt 2

Wird Schritt 1 a), b) und c) bestätigt, ist die Information "relevant", wir haben einen "Verdacht" gemäß 848 Artikel 28 (2).

In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass die Ware isoliert ist und nicht verarbeitet und in den Verkehr gebracht wird!

Spätestens jetzt !

Schritt 3

Prüfen Sie, ob der Verdacht einen Verstoß gegen die Bio Verordnung **begründet oder ausgeräumt werden kann**

-> 848 Art 28 (2) b).

Prüfen Sie, ob die gefundenen Stoffe und Erzeugnisse nach ihrer **Art, den Begleitumständen oder der vorgefundenen Konzentration** ein Indiz dafür sind, dass eine regelwidrige Anwendung, unzureichende Vorsorgemaßnahmen und/oder die Nichteinhaltung von anderen Prozesskriterien der Verordnung vorliegen.

Das Ziel ist es, festzustellen, ob die „**Bio-Integrität**“ im Sinne von 848 Art 29 (2) verletzt ist oder nicht.

Risikostufe

Risikoorientierte Einstufung der Situation vornehmen

→ am besten schon aus der Risikobewertung (28(1)) der Ware und oder des Lieferanten abgeleitet

→ Zur Grundlage der Intensität der Bewertung machen

Produktkriterien:

- Zuverlässige Bestimmung von Substanzen/Wirkstoffen, die in ähnlichen Produktionssystemen 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 Produktionssystemen 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 Produktionssystemen 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

Was ist zu prüfen -> Artikel 29 (2)

(2) Das betreffende Erzeugnis darf nicht als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis vermarktet

oder in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden, wenn die zuständige Behörde oder gegebenenfalls

die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle feststellt, dass der betreffende Unternehmer

a) Erzeugnisse oder Stoffe, die gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 nicht für die Verwendung in der ökologischen/

biologischen Produktion zugelassen sind, verwendet hat,

b) nicht die in Artikel 28 Absatz 1 genannten Vorsorgemaßnahmen ergriffen hat oder

c) auf frühere relevante Aufforderungen der zuständigen Behörden, Kontrollbehörden oder Kontrollstellen hin keine

Maßnahmen ergriffen hat.

Zu unternehmende Schritte:

- Aufstellung von Hypothesen zu möglichen Quellen und Ursachen
- Testen der Hypothesen (zutreffend/wahrscheinlich oder nicht)
- Alle Hypothesen können geschlossen werden → Der Verdacht ist ausgeräumt
- Eine Hypothese der Nichtübereinstimmung kann nicht ausgeschlossen werden
→ Der Verdacht erhärtet sich

Hypothesen prüfen

- I. Ist es ein Stoff, der für die Produktion verwendet wurde?
- II. Ist eine Vermischung möglich? (im weitesten Sinne, d.h. der Verkauf von konventionellen Produkten als Bio-Produkte)
- III. Kreuzkontamination/Kontamination in der Produktkette (innerhalb des Verantwortungsbereichs des Unternehmens)
 - >gibt es undichte Stellen bei den Vorsorgemaßnahmen?
- IV. Liegt möglicherweise eine Umweltverschmutzung vor?
 - > Besteht die Möglichkeit einer Kontamination auf landwirtschaftlicher Ebene ?
- V. Ist das natürliche Vorkommen eine mögliche Quelle?

Checkliste zur Prüfung Hypothese I

I Ist es ein Stoff, der für die Produktion verwendet wurde?

1. Ist die Verwendung des analysierten Wirkstoffs für die betreffende Kultur oder das betreffende Futter-/Lebensmittel aus agronomischer oder technischer Sicht sinnvoll?
2. Gibt es verschiedene Verwendungsmöglichkeiten/Zwecke für den Wirkstoff? Welche anderen Quellen für den Wirkstoff sind möglich?
Kann der Stoff das Ergebnis einer chemischen Reaktion im Herstellungsprozess (z. B. Erhitzen) sein?
3. Sind mehrere/zusätzliche Stoffe nachweisbar, die eine Anwendung oder eine konventionelle Herkunft wahrscheinlich machen?
4. Sind für das spezifische Produkt oder Verfahren Vergleichsdaten über den gefundenen Wirkstoff verfügbar...
 - a) in der Lieferkette?
 - b) oder innerhalb des Unternehmens mit gleicher oder unterschiedlicher Herkunft?
5. Weist der gefundene Wirkstoffgehalt auf eine mögliche Anwendung oder Nichteinhaltung der Vorsorgemaßnahme bei Herstellung, Transport und Verarbeitung hin, oder ist dies ein Hinweis auf z. B. Verschleppung oder Abdrift?
6. Welche Verarbeitungsfaktoren können berücksichtigt werden?
(EFSA <https://zenodo.org/record/1488653#.YNBWg0xCRPY> // BFR <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-datensammlung-zu-verarbeitungsfaktoren.pdf>)

7.....



Kein „Verdacht“ - kann ganz oder mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeräumt werden

- > Freigabe der Ware
- Dokumentation des Vorgangs



„Begründeter Verdacht“ → oder „kann nicht ausgeräumt werden“

- Meldung an die Kontrollstelle/ zuständige Behörde
- Zur Verfügungstellung aller vorhandenen Informationen (848 Art 28 2. e) und 279 Art 1. (b))

Schritt 4

Informationspflichten gemäß Art 39

Artikel 39

Zusätzliche Vorschriften über von den Unternehmern und Unternehmergruppen zu ergreifende Maßnahmen

d) in Form einer Erklärung, die zu unterzeichnen und erforderlichenfalls zu aktualisieren ist, Folgendes vorlegen:

iii) eine Verpflichtung,

— *bei einem begründeten Verdacht eines Verstoßes, bei einem Verdacht eines Verstoßes, der nicht ausgeräumt werden kann, oder bei einem festgestellten Verstoß, der die Integrität der Erzeugnisse beeinträchtigt, Käufer des Erzeugnisses ohne ungebührliche Verzögerung darüber schriftlich zu unterrichten und die relevanten Informationen mit der zuständigen Behörde und gegebenenfalls der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle auszutauschen,*

- Das Unternehmen muss den Kunden über einen „begründeten Verdacht“ informieren
- Es ist schwierig zu bewerten und sicher zu handhaben,
 1. Ob die „Integrität“ des Öko-Erzeugnisses oder Prozesses gefährdet ist
 2. Die „Verhältnismäßigkeit“ bei der Meldung in die Lieferkette zu wahren
- Deshalb wird empfohlen, den Schritt der Meldung mit der Kontrollstelle oder Behörde abzusprechen

Mit den Kontrollstellen

- In der QS des Unternehmens ist das Vorgehen bei Verdachtsfällen gemäß Art 28 (2) festgelegt
- Diese Vorgaben werden von der Kontrollstelle im jährlichen Audit verifizieren
- Alle Vorfälle sind sachgerecht dokumentiert
- Das Vorgehen wird im Zweifelsfall mit Ihrer Kontrollstelle abgesprochen

Literatur;

- * Beck A 2018;>Die neue Bio Basisverordnung (EU) 2018/848< LMuR 6/2018 S. 221 - 228
- * Stumpner J., Beck A. 2021;>Revision der EU-Bio-Verordnung< RECHT Die Zeitschrift für europäisches Lebensmittelrecht Ausgabe 1/2021 S 26-29
- * Beck A., Stumpner J., Wallau R., 2021; >Das neue Bio Recht – Aktuelle Entwicklungen um Umgang mit Verstößen, Trennungspraxis und Übergangsregeln< LMuR 4/2021 C.H.Beck
- * Beck A., Guhrke L., Milan M. 2022;>Neues Bio-Recht – Vorsorgemaßnahmen treffen und Abweichungen rechtskonform handhaben< LMuR 2/2022 S. 93-97
- * Neuendorff J. Wallau R. 2022;>Art 28 Abs. 2 und Artikel 29 der Verordnung (EU) 2018/848 – Plädoyer für eine Auslegung gemäß der anerkannten Grundsätze des Bio Recht< LMuR 4/2022 S. 288ff
- * Schmidt H-P., Haccius M., 2022; EL 183. Zipfel/Rathke Kommentar Lebensmittelrecht S 327 ff
- *Gawronski S. 2022;> [Suspicious Organics: Suspicion of non-compliance under the New Organic Regulation \(EU\) 2018/848](#)< [European Food and Feed Law Review, Jahrgang 17 \(2022\), Ausgabe 1, S. 48 - 62](#)
- *Neuendorff J., Wallau R., Dieter K., Beck A., Nizet T., 2022;>Interpreting Articles 28(2) and 29 of Regulation (EU) 2018/848 in accordance with the recognized principles of the EU organic legislation< European Food and Feed Law Review, Jahrgang 17 (2022) Ausgabe 5 S 343-353
- * Beck A., Grube M. 2022;> Der „Verdacht“, der „begründete Verdacht“ und „fundierte Information“ im Zusammenhang mit einem Verstoß gegen die Vorgaben des Bio-Rechts< ZLR 6/2022 S.829-835
- * Beck A., Dieter K., Neuendorff J., Wallau R. 2024;> Art. 29 der Verordnung (EU) 2018/848 Von der Notwendigkeit, Art. 29 der Verordnung (EU) 2018/848 verhältnismäßig anzuwenden< ZLR 1/2024
- * Rombach M., Schigulski S.; 2024;>Das Vorhandensein nicht zugelassener Stoffe nach dem neuen Bio Recht< LMuR 3/2024 S. 154-158

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit