

Arbeitsdokument des Verbundprojektes BioKKP: Auslegung des Artikels 28 Absatz I in der Öko-Verordnung (EU) 2018/848

Haftungsausschluss: Die Auslegung des Artikels 28 Absatz 1 legt eine sachkundige Auffassung nieder und erhebt keinen Anspruch auf Rechtsverbindlichkeit. Sie soll helfen, die neuen Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/848 zu verstehen und praxisnah umzusetzen. Rechtsprechung und Verwaltungspraxis gibt es noch nicht. Für die Angaben im Arbeitsdokument, insbesondere für deren Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität, leisten die Autor*innen keine Gewähr. Das Dokument stellt keinen anwaltlichen Rechtsrat dar und ersetzt keine auf den Einzelfall bezogene anwaltliche Beratung.

Das Verbundprojekt BioKKP

Das BÖLN-geförderte Projekt „Identifikation von kritischen Kontrollpunkten und Vorsorgemaßnahmen zur Absicherung der Öko-Integrität (BioKKP)“ des Forschungsinstituts für biologischen Landbau (FiBL Deutschland e.V.) in Zusammenarbeit mit dem Büro Lebensmittelkunde & Qualität (BLQ GmbH) sowie der Gesellschaft für Ressourcenschutz (GfRS mbH) zielt darauf ab, Leitfäden und Arbeitshilfen zu erstellen. Die Arbeitsinstrumente sollen den Unternehmen der Bio-Wertschöpfungskette in den Bereichen Landwirtschaft, Verarbeitung und Handel/Import bei der Umsetzung der Vorgaben des Artikels 28 Absatz 1 der neuen Öko-Verordnung (EU) 2018/848 Hilfestellung bieten.

Ziel dieses Auslegungspapieres ist es, den rechtlichen Rahmen von Artikel 28 Absatz 1 praxisnah zu erläutern. Die Ausführungen sind als Grundlage der im Verbundprojekt erarbeiteten Leitfäden und Anwendungsbeispiele zu begreifen. Sie werden durch diese umgesetzt und in eine Anleitung zur rechtskonformen Umsetzung in den Unternehmen übertragen.

Die folgenden Ausführungen begründen sich auf Auslegungen des Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft (BÖLW), des Lebensmittelverband Deutschland und des Deutschen Bauernverband (2019) sowie derjenigen im Manual von Rombach et al. (2020). Diese wurden von der Projektgruppe geprüft und ergänzt, mit Vertreter*innen aus dem Ständigen Ausschuss der Länderarbeitsgemeinschaft Ökologischer Landbau (LÖK) diskutiert und abschließend einer juristischen Prüfung unterzogen.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Rechtliche Vorgaben der Verordnung (EU) 2018/848

Die neue Öko-Verordnung (EU) 2018/848 wurde am 14. Juni 2018 veröffentlicht und wird ab dem 01. Januar 2022 von allen Bio-Unternehmen, Kontrollstellen und zuständigen Behörden in der Europäischen Union (EU) angewendet. Die unternehmerischen Pflichten zu Vorsorgemaßnahmen gegen Kontaminationen durch unzulässige Erzeugnisse und Stoffe werden fortgeschrieben und konkreter benannt als in der aktuell gültigen EG-Öko-Verordnung (Artikel 26 und Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 889/2008).

Folgende Passagen der Verordnung (EU) 2018/848 sind Gegenstand dieses Papiers:

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**.

Erwägungsgrund 24 Absatz 2:

Sie [die Unternehmer] sollten außerdem **gegebenenfalls verhältnismäßige Vorsorgemaßnahmen, die ihrem Einfluss unterliegen, ergreifen, um eine Kontamination** durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zugelassen sind, sowie eine Vermischung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen, Umstellungserzeugnissen und nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen zu vermeiden.

Erwägungsgrund 68:

Zur Vermeidung der Kontamination der ökologischen/biologischen Produktion durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht von der Kommission für bestimmte Zwecke zur Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen wurden, sollten die Unternehmer verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen, **die ihrem Einfluss unterliegen**, ergreifen, um solche Kontaminationsrisiken zu ermitteln und zu vermeiden. Solche Maßnahmen sollten regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls angepasst werden.

Weiterentwicklung der aktuell gültigen Verordnung (EG) Nr. 889/2008

Der Artikel 28 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2018/848 ist eine Weiterentwicklung des Artikels 63 Abs. 1 c) (und des Artikels 26) der Verordnung (EG) Nr. 889/2008:

Artikel 63

Kontrollvorkehrungen und Verpflichtung des Unternehmers

(1) Bei Aufnahme des Kontrollverfahrens stellt der Unternehmer folgende Beschreibung/Maßnahmen auf, die er anschließend auf aktuellem Stand hält:

c) die **Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos einer Kontamination durch unzulässige Erzeugnisse oder Stoffe** und die Reinigungsmaßnahmen, die an Lagerstätten **und in der gesamten Produktionskette des Unternehmers** durchzuführen sind.

Im Gegensatz zu Artikel 63 Abs. 1 c) der Verordnung (EG) Nr. 889/2008 benennt Artikel 28 Abs. 1 der neuen Öko-Verordnung (EU) 2018/848 eindeutiger, welche Kontaminationen durch unzulässige Erzeugnisse oder Stoffe vermieden werden sollen: nämlich Kontaminationen durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht gemäß Artikel 9 Abs. 3 Unterabs. 1 zugelassen sind.

Während Artikel 63 Abs. 1 c) keinerlei Vorgaben für die Intensität der Vorkehrungen „zur Minimierung des Risikos einer Kontamination“ vorsieht, führt die neue Gesetzgebung systematisch die Formulierung „angemessen und verhältnismäßig“ ein. Der Wortlaut aus Erwägungsgrund 68 zielt außerdem darauf ab, die zu treffenden Vorkehrungen (in der neuen EU-Öko-Verordnung benannt als Vorsorgemaßnahmen) auf Handlungsfelder zu begrenzen, die dem Einfluss des Unternehmers, d.h. seinem Verantwortungsbereich und seiner Kontrolle, unterliegen.

Neu ist weiterhin, dass von den Akteuren der gesamten Bio-Wertschöpfungskette ein systematisches Konzept im Sinne eines „Eigenkontrollsystems“ gefordert wird, um Risiken einer Kontamination durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen Produktion gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 zugelassen sind zu vermeiden.

Rechtliche Auslegung des Artikels 28 Absatz 1 der VO (EU) 2018/848

Artikel 28 Absatz 1 a) – c)

Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe

(1) Um eine **Kontamination (1) durch Erzeugnisse oder Stoffe**, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion **gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1** zugelassen sind **(2)**, **zu vermeiden (3)**, ergreifen die Unternehmer **auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs folgende Vorsorgemaßnahmen (4)**:

- 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 (5)**, wobei **auch systematisch kritische Punkte bei den Verfahrensschritten identifiziert werden (6)**, 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 **(7)**;
- c) sie **überprüfen regelmäßig diese Maßnahmen (8)** und **passen sie an (9)**; [...]

Zusammenfassend legt Art. 28 Abs. 1 für Unternehmer eine Pflicht zur Ergreifung von Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationsrisiken durch nach der Verordnung unzulässige Erzeugnisse und Stoffe fest. Die Pflicht betrifft alle Unternehmer, die auf irgendeiner Stufe der Produktion, der Aufbereitung oder des Vertriebs von Erzeugnissen tätig sind. Ausgenommen sind nur Arbeitsgänge in gemeinschaftlichen Verpflegungseinrichtungen, die von einem Anbieter im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 vorgenommen werden. Art. 28 Abs. 1 a) – c) legt fest, dass Risiken identifiziert, Maßnahmen zur Beherrschung festgelegt und diese regelmäßig überprüft werden müssen („Eigenkontrollen“). Der Unternehmer hat „angemessene und verhältnismäßige“ Vorsorgemaßnahmen zu ergreifen, mit denen er Kontaminationsrisiken, die durch nicht absichtliche oder fahrlässige Handlungen seinerseits oder durch Dritte, denen gegenüber er weisungsberechtigt ist, verursacht werden, ermittelt und gemäß Stand der Technik vermeidet.

1. Eine **Kontamination** im Sinne von Art. 28 Abs. 1 ist das Vorhandensein von nicht zugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen.
2. Der **Geltungsbereich** von Art. 28 Abs. 1 ist beschränkt auf **Erzeugnisse oder Stoffe**, die für die Verwendung in der ökologischen Produktion gemäß **Art. 9 Abs. 3 Unterabs. 1¹**, mit Verweis auf Artikel 24 und 25 und Anhang II, nicht zugelassen sind. Für die in Artikel 24 und 25 sowie in Anhang II genannten **Zwecke und Verwendungen** dürfen in der ökologischen Produktion nur die gemäß diesen Bestimmungen zugelassenen Erzeugnisse und Stoffe verwendet werden. Dazu zählen:
 - Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln;
 - Düngemittel, Bodenverbesserer und Nährstoffe;
 - Nichtökologische Einzelfuttermittel;
 - Futtermittelzusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;
 - Mittel zur Reinigung und Desinfektion;
 - Lebensmittelzusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;
 - Nichtökologische Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für verarbeitete Bio-Lebensmittel.

Gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 sind zudem nicht zugelassene Erzeugnisse und Stoffe aus Anhang II als Kontaminationen zu berücksichtigen. Dazu zählen etwa die nicht absichtliche Verwendung von Wachstumsförderern oder synthetischen Aminosäuren in der Tierernährung sowie die nicht absichtliche Verwendung nicht zugelassener Aromastoffe in der Öko-Verarbeitung.

Die Vermeidung des Vorhandenseins der gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 nicht zugelassenen Erzeugnisse oder Stoffe schließt auch die für diese Erzeugnisse und Stoffe geltenden Beschränkungen der EU-Öko-Verordnung, z.B. das Verbot der Verwendung von GVO und „aus“ oder „durch“ GVO hergestellter Erzeugnisse (Art. 11), Nanomaterialien (Art. 7) sowie die Verwendung von ionisierender Strahlung (Art. 9) ein.

Eine nicht absichtliche Vermischung ökologischer Erzeugnisse mit nichtökologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen fällt ebenfalls in den Geltungsbereich des Artikels 28, allerdings in ein getrenntes Unterkapitel (Art. 28 Abs. 1 d).

Folgende Stoffe oder Erzeugnisse sind nicht im Geltungsbereich von Art. 9 Abs. 3 Unterabs. 1 und werden daher nicht als Kontaminationen im Sinne von Art. 28 Abs. 1 betrachtet:

- Umweltkontaminanten wie Schwermetalle, Dioxine, PCB oder PAK,

¹ Art. 9 (3) UA 1: Für die in Artikel 24 und 25 sowie in Anhang II genannten Zwecke und Verwendungen dürfen in der ökologischen/biologischen Produktion nur gemäß diesen Bestimmungen zugelassene Erzeugnisse und Stoffe verwendet werden, sofern ihre Verwendung nach relevanten Unionsvorschriften und gegebenenfalls nach nationalen Vorschriften im Einklang mit dem Unionsrecht auch für die nichtökologische/nichtbiologische Produktion zugelassen ist.

- Migrierte Stoffe aus Verpackungen wie Weichmacher,
- Schmiermittel für Landmaschinen,
- Anstrichfarben im Stall,
- Andere Erzeugnisse/Stoffe, die nicht unter den Geltungsbereich der VO (EU) 2018/848 fallen.

Anmerkung: Art. 28 Abs. 1, mit Bezugnahme auf Art. 9 Abs. 3 Unterabs. 1, zielt auf die Risikovermeidung des Vorhandenseins von nicht zugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen für die **per Verordnung definierte Zwecke und Verwendungen** ab. Es geht nicht um die Risikovermeidung des Vorhandenseins von umstrittenen Stoffen und Erzeugnissen per se. Im Rahmen des Projektes werden daher mögliche Kontaminationen ausschließlich im Zusammenhang mit nicht zulässigen Zwecken und Verwendungen betrachtet.

3. Artikel 28 Absatz 1 verlangt von den Unternehmen die Entwicklung und Umsetzung eines wirksamen Vorsorgekonzeptes zur **Risikominimierung bzw. -Vermeidung** und nicht den vollständigen Ausschluss des Vorhandenseins von nicht zugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen, insbesondere nicht solchen, die ubiquitär oder technisch unvermeidbar sind.
4. **Vorsorgemaßnahmen** im Sinne von Art. 28 Abs. 1 sind in **Art. 3 Nr. 5** definiert als „die von den Unternehmern auf jeder Stufe der Erzeugung, der Aufbereitung und des Vertriebs zu ergreifenden Maßnahmen,
 - um eine Kontamination durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zugelassen sind, sowie
 - eine Vermischung ökologischer Erzeugnisse mit nichtökologischen Erzeugnissen zu vermeiden.“

Wenn diese Vorsorgemaßnahmen auf jeder **Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs** zu ergreifen sind, bedeutet dies, dass die Vorsorgemaßnahmen über die gesamte Warenflusskette zu treffen sind, denn gemäß **Art. 3 Nr. 50** beginnt eine Stufe „bei der Primärproduktion eines ökologischen/biologischen Erzeugnisses bis zu seiner Lagerung, seiner Verarbeitung, seiner Beförderung, seinem Verkauf oder seiner Abgabe an den Endverbraucher und gegebenenfalls der Kennzeichnung, der Werbung, der Einfuhr, der Ausfuhr und der im Rahmen von Unteraufträgen ausgeführten Tätigkeiten“. Jeder Unternehmer in der Warenkette übernimmt hierbei Verantwortung für die Prozesse, die seinem Einfluss unterliegen, d.h. für solche, die von ihm beherrschbar/steuerbar sind („Prinzip der Stufenverantwortung“).

5. Gemäß Art. 28 Abs. 1 a) sind von den Unternehmern Risiken des Vorhandenseins von nicht zugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen zu ermitteln, welche die Integrität der ökologischen Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse im Sinne von Art. 3 Nr. 74 a)² gefährden³. Dies ergibt sich aus Erwägungsgrund 24 Abs. 2, wonach Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden sollten, um eine Kontamination durch Erzeugnisse oder Stoffe, die nicht für die Verwendung in der ökologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zugelassen sind, sowie eine Vermischung von ökologischen Erzeugnissen, Umstellungserzeugnissen und nichtökologischen Erzeugnissen zu vermeiden.

Der Gesetzgeber spricht in den Erwägungsgründen ausdrücklich von **verhältnismäßigen und angemessenen Maßnahmen** der Unternehmer, die **ihrem Einfluss unterliegen** (engl. „*which are under their control*“ dt. „Beherrschung, Steuerung, Kontrolle“, vgl. Erwägungsgrund 68).

² Art. 3 Nr. 74 a): "Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder der Umstellungserzeugnisse": bei dem Erzeugnis liegen keine Verstöße vor, die a) die Merkmale, die das Erzeugnis als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder als Umstellungserzeugnis kennzeichnen, auf irgendeiner Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs beeinträchtigen;

³ Vgl. auch Art. 29 Abs. 2 a) –c)

Angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen unterliegen einem Übermaßverbot. Sie dienen einem legalen Zweck und sind geeignet und erforderlich, um das Ziel zu erreichen. Der beabsichtigte Zweck steht nicht außer Verhältnis zu der Schwere der Maßnahme⁴.

Dies bedeutet, dass der Unternehmer sich im Rahmen seiner Risikoanalyse mit den Kontaminationsrisiken **innerhalb seines Unternehmens bzw. innerhalb seines Verantwortungsbereiches** befassen muss. Seinem Einflussbereich unterliegen eigene Handlungen sowie Handlungen von Dritten, denen gegenüber er weisungsberechtigt ist. Solche Dritte sind z. B. seine Arbeitnehmer, Subunternehmer oder Dienstleister. In diesem Kontext relevant sind Risiken, die durch den Unternehmer selbst beherrschbar bzw. steuerbar sind. Der Unternehmer darf sich darauf verlassen, dass Kontaminationen, die unvermeidbar sind (da z. B. ubiquitär oder technisch unvermeidbar) nicht gemeint sind.

Mögliche Kontaminationsrisiken in den Bereichen Landwirtschaft, Verarbeitung, Handel und Import sind nachfolgend beispielhaft dargestellt. Die Risiken sind je nach Betriebstyp unterschiedlich einzuschätzen.

Beispiele für mögliche Kontaminationsrisiken:

Im Bereich Landwirtschaft

- Annahme und Verwendung von unzulässigen Betriebsmitteln oder Erzeugnissen wie nicht zugelassenen Düngemitteln, Pflanzenschutzmitteln, Futtermitteln, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln etc.
- Gemeinsam mit konventionellen Unternehmen/Betriebsteilen genutzte Maschinen und Gerätschaften (Sä- und Erntemaschinen, Trockner, Reinigungsanlagen, Transporteinrichtungen, Mischer, Abfüllstrecken, Sortieranlagen etc.) oder Lagerstätten, die Reste unzulässiger Stoffe und Erzeugnisse enthalten

Im Bereich Verarbeitung

- Verwendung von nicht zugelassenen Zusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen bei der Herstellung von ökologischen Lebensmitteln
- Reste von unzulässigen Stoffen und Erzeugnissen in Lagerstätten, Transporteinrichtungen und Produktionsräumen
- Verwendung unzulässiger Lagerschutzmittel

Im Bereich Handel

- Verwendung unzulässiger Lagerschutzmittel
- Verwendung von nicht zugelassenen Zusatzstoffen oder Verarbeitungshilfsstoffen bei der Aufbereitung von ökologischen Lebensmitteln im Einzelhandel

Im Bereich Import

- Verwendung unzulässiger Lagerschutzmittel

6. Gemäß Art. 28 Abs. 1 a) fordert der Gesetzgeber vom Unternehmer „verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen, mit denen [er] Risiken der Kontamination [...] durch nicht zugelassene Erzeugnisse und Stoffe ermittelt, wobei auch **systematisch kritische Punkte bei den Verfahrensschritten identifiziert werden**“.

Der Unternehmer muss somit prüfen, an welchen Punkten in den Produktionsabläufen innerhalb seines Unternehmens Kontaminationen **denkbar oder wahrscheinlich sind**. Der Unternehmer beschränkt sich dabei auf im Unternehmen ermittelte und **allgemein bekannte Risiken und praxisübliche Verfahren** nach dem aktuellen Stand der Technik.

Mögliche **kritische Punkte** sind Punkte an den Prozessschritten, an denen es zu einer Kontamination durch unzulässige Erzeugnisse oder Stoffe gemäß Art. 9 Abs. 3 Unterabs. 1 kommen kann. Es sind Punkte, an denen die Integrität der Bio-Erzeugnisse i. S. von Art. 3 Nr. 74 a) durch solche

⁴ Vgl. Rechtsanwältin Dieter 2021

Vorkommnisse beeinträchtigt werden kann (vgl. BÖLW 2019a). Die Punkte müssen von den Unternehmen **zuverlässig ermittelt werden können** und **beherrschbar sein**.

Unter dem Einschub „wobei auch systematisch kritische Punkte bei den Verfahrensschritten identifiziert werden“ wird verstanden, dass mögliche Risiken der Kontamination auf die betriebliche Situation bezogen bewertet werden müssen. Nur für solche Punkte, die als kritisch bzw. relevant eingestuft werden („Bio-Kritische Kontrollpunkte“), müssen vom Unternehmen Maßnahmen zur Vermeidung getroffen werden.

7. Gemäß Art. 28 Abs. 1 b) sollen zur Vermeidung der gemäß Art. 28 Abs. 1 a) identifizierten „Bio-Kritischen Kontrollpunkte“ **verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen** ergriffen und aufrechterhalten werden. Die zu ergreifenden Maßnahmen müssen dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und Angemessenheit in der praktischen Anwendung gerecht werden. Es sind keine Maßnahmen zu treffen, die den Unternehmer unverhältnismäßig in seinen Grundrechten einschränken. Die Beschränkung auf angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen bedeutet auch, dass die Maßnahmen dem direkten Einfluss des Unternehmers unterliegen müssen und deshalb nur eigenes Verhalten oder durch Weisungsrechte (gegenüber Arbeitnehmern, Dienstleistern oder Subunternehmern) steuerbares Verhalten betreffen⁵.
8. Diese Maßnahmen **regelmäßig zu überprüfen** bedeutet, dass sowohl die Maßnahmen zur Identifikation der „Bio-Kritischen Kontrollpunkte“ als auch die Maßnahmen zur Vermeidung dieser identifizierten Risiken vom Unternehmen im Rahmen der Qualitätssicherung regelmäßig auf ihre Funktionalität und Aktualität überprüft werden müssen («Eigenkontrollen»), immer jedoch bei sich ändernden Prozessen und Verfahren oder beim Auftreten von Dysfunktionalitäten.
9. Eine **Anpassung** der Maßnahmen ist erforderlich, wenn die Maßnahmen unwirksam oder unzureichend sind oder sich Prozesse oder Verfahren geändert haben.

Artikel 28 Absatz 1 d)

d) sie erfüllen **andere relevante Anforderungen** dieser Verordnung, mit denen die **Trennung** der ökologischen/biologischen Erzeugnisse, der Umstellungserzeugnisse und nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnisse gewährleistet wird **(10)**.

10. Unter „**anderen relevanten Anforderungen dieser Verordnung**“ zur Trennung von ökologischen, nichtökologischen Erzeugnissen und Umstellungserzeugnissen wird die Erfüllung weiterer Anforderungen in der Verordnung (EU) 2018/848 verstanden, mit denen die «Identität» der ökologischen Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse in den Ablaufprozessen gesichert wird. Für eine wirksame Trennung berücksichtigt werden müssen insbesondere die Vorgaben des Art. 9 Abs. 10 und die Vorgaben der Anhänge II Teil IV Nr. 1.5 und III Nr. 7 der Verordnung (EU) 2018/848. Konkret wird in Art. 28 Abs. 1 d) eine ordnungsgemäße Trennungspraxis zur Vermeidung von nicht beabsichtigten/fahrlässig herbeigeführten Ereignissen der Vermischung oder Verwechslung zwischen ökologischen Erzeugnissen und nichtökologischen Erzeugnissen bzw. Umstellungserzeugnissen als weitere Vorsorgemaßnahme vorgeschrieben. Nichtökologische Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse gelten auch als Kontaminationen i.S.v. Art. 28 Abs. 1. Für ihre Vermeidung gelten jedoch die anderen relevanten Anforderungen der Verordnung und nicht die in Buchstabe a) - c) genannten.

In der praktischen Anwendung sollte die Trennungspraxis von den Unternehmern sinnvollerweise in das gemäß Art. 28 1 a) - c) zu erstellende und durchzuführende Vorsorgekonzept integriert werden, um den Anforderungen des Art. 28 Abs. 1 insgesamt gerecht zu werden. Zudem können

⁵ Vgl. Rechtsanwältin Dieter 2021

die im Rahmen des Vorsorgekonzeptes nach Buchstaben a) – c) festgelegten Maßnahmen ggf. auch geeignet sein, die Anforderungen nach Buchstabe d) zu erfüllen.

Beispiele für Risiken der Vermischung/Verwechslung von Erzeugnissen bei nicht ordnungsgemäß durchgeführter Trennungspraxis:

Im Bereich Landwirtschaft:

- Vermischung/Verwechslung von ökologischen und konventionellen Erzeugnissen bei der Lagerung/ Einlagerung/Transport, da die Ware nicht eindeutig identifizierbar ist
- Vermischung/Verwechslung von ökologischen und konventionellen Erzeugnissen in Betrieben mit ökologischer und konventioneller Produktionseinheit (Wareneingang, Lagerung, Warenausgang)

Im Bereich Lebensmittelverarbeitung:

- Vermischung von konventionellen und ökologischen Partien in der Warenannahme, Lagerung und Verarbeitung im Betrieb
- Unzureichende Maßnahmen gegen Vermischen und/oder Vertauschen der Waren und eine unsaubere räumliche oder zeitliche Trennung der Arbeitsgänge beim Chargenwechsel von konventionellen zur ökologischen Ware einschließlich der zu treffenden Reinigung/Validierungsmaßnahmen

Im Bereich Handel:

- Vermischung von konventionellen und ökologischen Partien

Im Bereich Import:

- Vermischung von konventionellen und ökologischen Partien

Referenzen

Beck A., Stumpner J., Wallau R., 2021: Das neue Bio Recht – Aktuelle Entwicklungen zum Umgang mit Verstößen, Trennungspraxis und Übergangsregeln. LMUR 4/2021 C.H.Beck

BÖLW 2019a: Interpretation der Artikel 27 bis 29, 41 und 42 der neuen Bio-Basis-Verordnung (EU) Nr. 2018/848 – Regeln zum Umgang mit Verstößen und Kontaminationen, Gemeinsames Auslegungspapier von BÖLW, DBV und Lebensmittelverband, online abrufbar unter:

https://www.boelw.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/EU-%C3%96ko-Verordnung/190807_VO_2018-848_Art_27-29_Auslegung_B%C3%96LW_DBV_Lebensmittelwirtschaft.pdf

BÖLW 2019b: Die neue Öko-Verordnung (EU) Nr. 2018/848: Worauf müssen Bio-Betriebe im Umgang mit Verstößen und Kontaminationen künftig achten? (Fokus Landwirtschaft), Informationspapier des BÖLW, online abrufbar unter: <https://www.boelw.de/themen/eu-oeko-verordnung/neues-biorecht/artikel/worauf-muessen-bio-betriebe-im-umgang-mit-verstoessen-und-kontaminationen-kuenftig-achten>

BÖLW 2019c: Neues Biorecht – Prozess bestimmt Bio-Qualität, Vorsorgemaßnahmen von Bio-Unternehmen gegen Kontaminationen vom Hof bis zum Laden, Pressemitteilung des BÖLW vom 23.08.2019, online abrufbar unter: https://www.boelw.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Pressemitteilungen/190823_B%C3%96LW_PM_Bio-Recht_Umgang_mit_Kontaminationen_und_Verst%C3%B6%C3%9Fen.pdf

Dieter K. 2021: Kriterien für „verhältnismäßige und angemessene“ Vorsorgemaßnahmen im Kontext von Artikel 28 Absatz 1 Verordnung (EU) 2018/848, von Rechtsanwältin Kerstin Dieter (KanzleiRechtVital) vom 10.11.2021

Rombach et al. 2020: Manual – Laboranalyse und Pestizidrückstände im Kontrollverfahren für den Ökologischen Landbau, herausgegeben von der Prüfgesellschaft Ökologischer Landbau mbH, online abrufbar unter: https://labor-friedle.de/files/Dokumente/Manual_deutsch.pdf