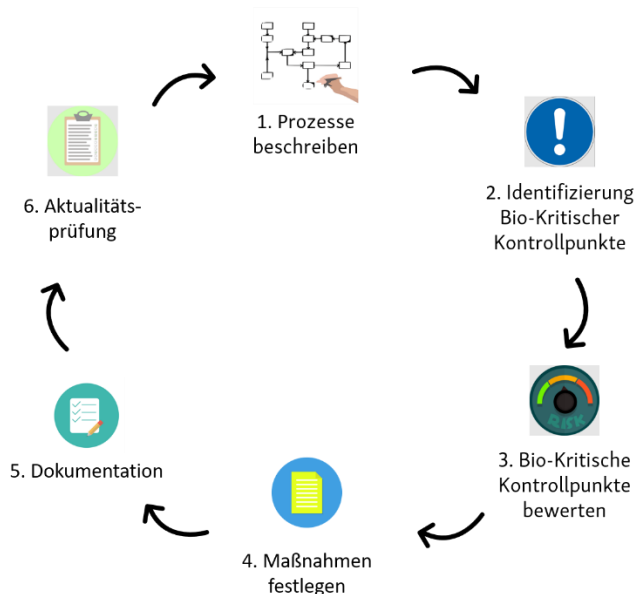


## Praxisleitfaden für lebensmittel- und futtermittelverarbeitende Unternehmen zur Umsetzung des Artikels 28 Absatz 1 der Öko-Verordnung (EU) 2018/848

– Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins nicht zugelassener  
Erzeugnisse und Stoffe –



**Herausgeber:** Büro für Lebensmittelkunde & Qualität GmbH (BLQ GmbH), Untere Badersgasse 8, 97769 Bad Brückenau

**Autor\*innen:** Pia Uthe (BLQ GmbH), Dr. Alexander Beck (BLQ GmbH)

**Mit Unterstützung aus der Praxis durch:** Karin Hindemith (Martin Bauer GmbH & Co KG), Bernd Pretzlaff (Neumarkter Lammsbräu, Gebr. Ehrnsperger KG), Julia Kürzinger (Neumarkter Lammsbräu, Gebr. Ehrnsperger KG), Dr. Pia Schwank (Minderleinsmühle GmbH & Co. KG), Rosi Fritz (Ulrich Walter GmbH), Margit Eichbaum (ÖMA Beer GmbH) und Johanna Stumpner (AöL e.V.)

**Stand:** November 2021

**Projektpartner:** Forschungsinstitut für biologischen Landbau Deutschland e.V., Büro Lebensmittelkunde & Qualität GmbH, Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH

Der Leitfaden entstand im Rahmen des Verbundvorhabens „Identifikation von kritischen Kontrollpunkten und Vorsorgemaßnahmen zur Absicherung der Öko Integrität“ (FKZ 28190E145).

Die Förderung des Vorhabens erfolgte aus Mitteln des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages. Die Projektträgerschaft erfolgte über die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) im Rahmen des Bundesprogramms Ökologischer Landbau und andere Formen nachhaltiger Landwirtschaft.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

**Haftungsausschluss:** Der Leitfaden legt eine sachkundige Auffassung nieder und erhebt keinen Anspruch auf Rechtsverbindlichkeit. Er soll helfen, die neuen Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/848 zu verstehen und praxisnah umzusetzen. Es entscheiden die Öko-Kontrollstellen, die zuständigen Behörden und letztlich die Gerichte, ob die Anforderungen erfüllt sind. Dabei können sich Auffassungen in der Praxis wiederholt ändern. Rechtsprechung und Verwaltungspraxis gibt es noch nicht. Mit der Öko-Kontrollstelle sollte Einvernehmen hergestellt werden, ob insbesondere die Identifikation der kritischen Punkte, die geplanten Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe sowie deren Aufzeichnungen genügen. Für die Angaben dieses Leitfadens, insbesondere für deren Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität, leisten der Herausgeber und die Autor\*innen keine Gewähr.

### Vorbemerkung

Seit 1993 ist die ökologische Land- und Lebensmittelwirtschaft gesetzlich geregelt. Im Jahr 2014 kündigte die EU-Kommission eine zweite Gesamtrevision an. Die neue Verordnung (EU) 2018/848 wird ab dem 01.01.2022 gültig sein und von allen Bio-Unternehmen, Kontrollstellen und zuständigen Behörden in der Europäischen Union angewendet.

In der EU-Öko-Verordnung schreibt der Gesetzgeber in Artikel 28 Absatz 1 die unternehmerischen Pflichten zu Vorsorgemaßnahmen zur Vermeidung des Vorhandenseins nicht zugelassener Erzeugnisse und Stoffe fort und benennt diese konkreter als in der bisherigen EG-Öko-Verordnung. Alle Unternehmen der Bio-Wertschöpfungskette sollen verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen treffen, mit denen Risiken der Kontamination durch nicht zugelassene Erzeugnisse und Stoffe vermieden und entsprechend systematisch kritische Punkte in den Verfahrensschritten identifiziert werden. Auch Risiken der Vermischung mit Umstellungserzeugnissen und konventionellen Erzeugnissen sind bei der Erstellung eines „Vorsorgekonzeptes“ zu berücksichtigen.

Vor dem neuen rechtlichen Hintergrund wurden im Verbundvorhaben „Identifikation von kritischen Kontrollpunkten und Vorsorgemaßnahmen zur Absicherung der Öko-Integrität“ [drei Praxisleitfäden und weitere Arbeitsinstrumente](#) entwickelt. Diese sollen die Bio-Unternehmer\*innen in den Bereichen Landwirtschaft, Lebensmittel-/Futtermittelverarbeitung sowie Handel/Import bei der praktischen Umsetzung der rechtlichen Anforderungen und Erstellung eines betriebsindividuellen Vorsorgekonzeptes unterstützen:

- Der „Praxisleitfaden für landwirtschaftliche Unternehmen zur Umsetzung des Artikels 28 Absatz 1 der Öko-Verordnung (EU) 2018/848“ wurde vom FiBL Deutschland e.V. erstellt.
- Der „Praxisleitfaden für lebensmittel- und futtermittelverarbeitende Unternehmen zur Umsetzung des Artikels 28 Absatz 1 der Öko-Verordnung (EU) 2018/848“ wurde vom Büro Lebensmittelkunde & Qualität erstellt.
- Der „Praxisleitfaden für Handels- und Importunternehmen zur Umsetzung des Artikels 28 Absatz 1 der Öko-Verordnung (EU) 2018/848“ wurde von der Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH erstellt und vom FiBL Deutschland e.V. herausgegeben.

Die Leitfäden und ihre Anhänge wurden mit größter Sorgfalt vom Projektteam mit Hilfe von Praktiker\*innen aus Bio-Unternehmen, Beratung und Kontrolle erarbeitet. Die Inhalte fußen auf der [Rechtsauslegung von Artikel 28 Absatz 1](#), die von einer fachkundigen Rechtsanwältin geprüft worden ist.

Lena Guhrke, Projektleiterin FiBL Deutschland e.V.

## Inhaltsverzeichnis

1. Wofür hilft der Leitfaden? .....	2
2. Was steht dazu im EU-Bio-Recht? (Kurzfassung).....	4
3. In sechs Schritten zum Eigenkontrollsystem .....	6
Unternehmenssteckbrief (Anwendungsbeispiel).....	8
<b>Schritt 1:</b> Prozesse beschreiben .....	9
<b>Schritt 2:</b> Typische Bio-Kritische Kontrollpunkte sichten & eigene Bio-Kritische Kontrollpunkte identifizieren.....	10
<b>Schritt 3:</b> Bio-Kritische Kontrollpunkte bewerten.....	12
<b>Schritt 4:</b> Maßnahmen für Bio-Kritische Kontrollpunkte festlegen.....	14
<b>Schritt 5:</b> Dokumentation .....	16
<b>Schritt 6:</b> Aktualitätsprüfung.....	17
4. Literaturverzeichnis.....	18
Anhang .....	20
Kriterien für „verhältnismäßige und angemessene“ Vorsorgemaßnahmen im Kontext von Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848.....	20

## 1. Wofür hilft der Leitfaden?

Am 01. Januar 2022 tritt die neue Bio-Verordnung in Kraft. Darin werden die unternehmerischen Pflichten zu Vorsorgemaßnahmen im Hinblick auf unzulässige Erzeugnisse und Stoffe deutlicher und konkreter benannt als in der aktuell gültigen Verordnung. Dieser Praxisleitfaden richtet sich sowohl an reine Bio-Lebensmittelverarbeitungsunternehmen als auch an Verarbeitungsunternehmen, die parallel biologische und konventionelle Produkte herstellen. Die EU-Bio-Verordnung fordert die Umsetzung und Entwicklung eines Risikovermeidungskonzeptes im Sinne eines „Eigenkontrollsystems“.

Prinzipiell ist diese Thematik nicht neu für Sie. Dieser Leitfaden ermöglicht es Ihnen, das bestehende System in Ihrem Unternehmen kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Ziel dieses Leitfadens ist es, die Umsetzung der Verordnung im Unternehmen zu erleichtern und das Vertrauen der Verbraucher\*innen in ökologische Lebensmittel zu wahren. Dieser Leitfaden soll, nach einer kurzen rechtlichen Darstellung der Zusammenhänge, praxisnah erläutern, wie eine systematische Vorgehensweise zur Identifizierung von „Bio-Kritischen Kontrollpunkten (Bio-KKP)“ aussehen kann, Anwendungsbeispiele darstellen und Arbeitshilfen an die Hand geben.

**Hinweis:** Im allgemeinen Sprachgebrauch wird auch häufig der Begriff Organic Control Points (OCP) oder auch „Bio-Kontrollpunkte (Bio-KP)“ verwendet. Die Begriffsbezeichnung „Bio-Kritische Kontrollpunkte (Bio-KKP)“ wurde im Rahmen des Projekts ausgewählt, sie kann natürlich vom Unternehmen individuell vorgenommen werden, um das passende Wording für die interne Kommunikation zu nutzen.

**Wie kann solch ein Eigenkontrollsystem in der Praxis aussehen?** Im Folgenden wird im Rahmen von sechs Schritten eine Eigenkontrollsystematik vorgestellt und mithilfe eines fiktiven, aber realitätsnahen Bio-Unternehmens beispielhaft durchlaufen.

Dabei werden folgende Fragen beantwortet:

- Wo beginnt und endet Ihre unternehmerische Verantwortung? Und wo stoßen Vorsorgepflichten an ihre Grenzen?
- Was sind überhaupt Bio-Kritische Kontrollpunkte in der Prozesskette, an denen ein Risiko einer Kontamination besteht? Wie können Sie diese im eigenen Unternehmen erkennen?
- Welche Vorsorgemaßnahmen müssen Sie treffen, nachdem Sie die kritischen Punkte identifiziert haben? Wie können Sie diese in den Unternehmensablauf integrieren?
- Wie können Sie eine Eigenkontrollsystematik umsetzen und dokumentieren?

„Bio-Sicherheit gewinnen und einfach umsetzen. Mit diesem Leitfaden gelingt es bestimmt.“  
(Minderleinsmühle GmbH & Co. KG)

„Mit dem neuen Leitfaden kann die neue EU-ÖKO-VO bezüglich kritischer Punkte und Vorsorgemaßnahmen praxisnah für jeden Bereich leicht umgesetzt werden.“ (Martin Bauer GmbH & Co KG)

„Ein super Tool, um sowohl der guten Herstellpraxis als auch den Bio-Richtlinien gerecht zu werden.“ (Neumarkter Lammsbräu, Gebr. Ehrnsperger KG)

**Zusätzlich gibt es branchenspezifische Beispiele sowie eine Dokumentationsvorlage!**

Unter folgenden Links können Sie sich branchenspezifische Beispiele herunterladen:

- [Milchverarbeitung](#)
- [Getränkeverarbeitung](#)
- [Kräuter & Gewürze](#)

Diese Beispiele wurden von der Praxis für die Praxis erarbeitet. Branchentypische Bio-Kritische Kontrollpunkte und dazugehörige mögliche Vorsorgemaßnahmen werden hier beispielhaft dargestellt. Auch wenn für Ihre Branche kein spezifisches Beispiel entwickelt wurde, lohnt es sich dennoch einen Blick in die Beispiele zu werfen. Denn typische Bio-Kritische Kontrollpunkte ähneln sich oftmals branchenübergreifend. Außerdem könnten Sie dadurch eine Sensibilität für mögliche Punkte entwickeln.

Eine **Dokumentationsvorlage** zur Dokumentation Ihrer eigenen Eigenkontrollsystematik können Sie sich hier als [Word-Dokument](#), [PDF-Dokument](#) und als [Excel-Dokument](#), je nach Ihrer bevorzugten Anwendung, herunterladen.

## 2. Was steht dazu im EU-Bio-Recht? (Kurzfassung)



Die folgende Rechtszusammenfassung orientiert sich an der [Rechtsauslegung](#), die im Rahmen dieses Projekts erstellt wurde.

Die neue Bio-Verordnung (EU) 2018/848 schreibt die im aktuellen Recht bestehenden Vorgaben fort. Unter anderem führt sie die „Vorsorgemaßnahmen“, welche durch ökologische Unternehmen getroffen werden müssen, weiter aus. In Artikel 38 der Verordnung wird unter anderem beschrieben, dass diese durch die Kontrolle geprüft werden müssen.

„Vorsorgemaßnahmen“ werden gemäß Art 3 Nr. 5 wie folgt definiert:

*„Vorsorgemaßnahmen“ sind 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/biologischen Produktion gemäß dieser Verordnung zugelassen sind, sowie eine Vermischung ökologischer/biologischer Erzeugnisse mit nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen zu vermeiden.*

Der Begriff „Vorsorgemaßnahmen“ wird insbesondere in Artikel 28 (1) aufgegriffen. Hier ist unter anderem vorgeschrieben, dass Unternehmen solche Maßnahmen systematisch ergreifen müssen. Da dieser Artikel für diesen vorliegenden Leitfaden die ausschlaggebende Rolle spielt, wird er hier für Sie nochmal explizit zitiert:

### Artikel 28 (1)

#### **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.*

Der Artikel 28 (1) gilt für alle Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette. Sein Wirkungsbereich ist jedoch beschränkt auf diejenigen Substanzen und Erzeugnisse, die unter dem Zulassungsvorbehalt der Verordnung liegen (Art 9 (3) erster Absatz).

Prinzipiell sind diese Vorgaben jedoch keine Neuerung in Bezug zur abzulösenden Durchführungsverordnung (EG) Nr. 889/2008 Artikel 26 (gleiches gilt für Futtermittel), sondern sind bereits bei Ihnen etabliert. Diese bestehenden Regeln sind wortgleich zu Anhang II Teil IV und V

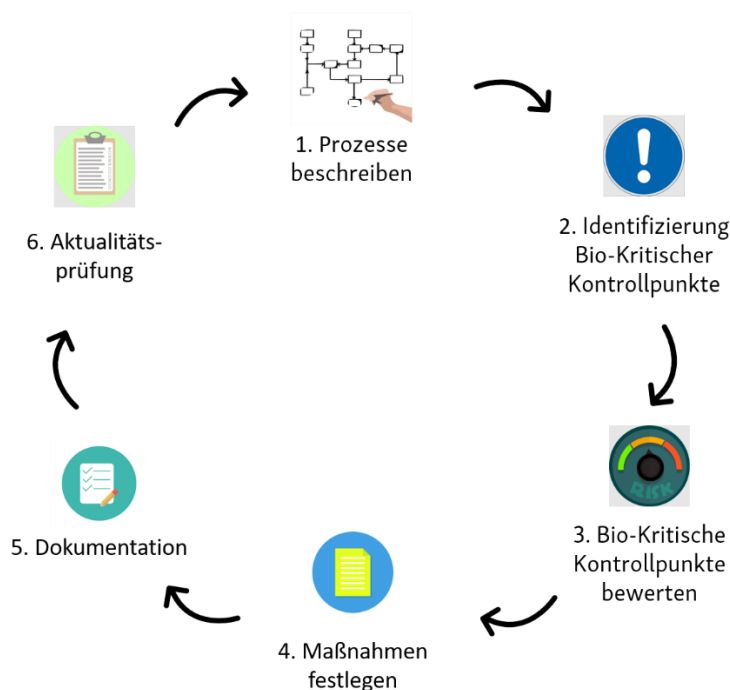
jeweils 1.2-1.4, wo zusätzliche Vorsorgemaßnahmen für Lebens- und Futtermittelhersteller formuliert werden. Diese beziehen sich auf **alle** Vorschriften der Verordnung und deren Einhaltung und werden deshalb zusätzlich zu Artikel 28 (1) im vorliegenden Leitfaden betrachtet. Nutzen Sie die Gelegenheit, mit in Kraft treten der neuen Verordnung auch Ihre Systematik zu überarbeiten.

Für die im Artikel 28 (1) (und Anhang II Teil IV und V) formulierten Anforderungen ist eine Wortwahl ähnlich der Hygienegesetzgebung (Art 5 (2) EG VO 852/2004) gewählt worden. Es geht also um eine Vorgehensweise, die in Anlehnung an das HACCP Konzept verstanden und umgesetzt werden kann. Die „Gefahr“ stellt im Falle der Bio-KKP-Systematik das Risiko eines Verstoßes gegen die Bio-Verordnung dar. Insbesondere das Risiko eines Verstoßes, der die „Integrität“ des Lebensmittels als ökologisches Lebensmittel in Frage stellt.

Es geht im Schwerpunkt hauptsächlich um Verstöße, die auf allen Stufen der Produktion den Bio-Status der jeweiligen Erzeugnisse in Frage stellen. Hierbei setzt der Artikel 28 einen Schwerpunkt auf Vorkommnisse, die aufgrund des nicht regelkonformen Vorhandenseins von nicht zugelassen Stoffen und Produkten ausgelöst werden. Hierbei macht der Erwägungsgrund 68 deutlich, dass es bei diesen Maßnahmen um verhältnismäßige und angemessene Maßnahmen (Dieter K. 2021) ([siehe Anhang](#)) geht, die **dem Einfluss** (engl. „*under the control*“) des Unternehmens unterliegen. Es handelt sich hier also um eine „Stufenverantwortung“.

Ähnlich wie bei der HACCP Systematik ist jedes Unternehmen für seinen Einfluss- und Verantwortungsbereich verantwortlich. Das heißt, es muss sich um den Wareneingang, die internen Prozesse, die angewendeten Technologien usw. kümmern und für diese Bereiche geeignete Strategien zur Risikominimierung erarbeiten, durchführen und weiterentwickeln.

### 3. In sechs Schritten zum Eigenkontrollsystem



Um eine Bio-KKP-Systematik in Ihrem Betrieb zu implementieren, schlagen wir ein schrittweises Verfahren vor:

1. In einem **ersten Schritt** listen Sie die Prozesse im Unternehmensablauf auf.
2. Im **zweiten Schritt** identifizieren Sie in den aufgelisteten Prozessschritten Bio-Kritische Kontrollpunkte.
3. Im **dritten Schritt** bewerten Sie für jeden Bio-Kritischen Kontrollpunkt das Risiko einer Abweichung von den Vorgaben der EU-Bio-Verordnung.
4. Mithilfe dieser Risikobewertung legen Sie im **vierten Schritt** geeignete, angemessene Maßnahmen für die Bio-Kritischen Kontrollpunkte fest.
5. Wichtig ist die Dokumentation in dieser Systematik. Im **fünften Schritt** geben wir Ihnen dafür Dokumentationsvorschläge an die Hand.
6. Der **sechste Schritt** dient der regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung des Eigenkontrollsystems.

**Kommt Ihnen diese Systematik bekannt vor?** Sie kennen die HACCP-Systematik. Dieser Ansatz folgt einer ähnlichen Systematik und kann gut mit der bestehenden HACCP-Systematik kombiniert werden. Diese Integration schafft schlanke Strukturen und garantiert eine effiziente Umsetzung.

Sehen Sie die Etablierung eines „Bio-Eigenkontrollsystems“ als Chance für Ihren Betrieb an! Die Qualität der produzierten Bio-Produkte kann dadurch stetig verbessert werden. Gleichzeitig haben Sie die Möglichkeit Ihrer Sorgfaltspflicht nachzukommen und im Schadensfall Haftungsansprüche abzuwehren.



## **Von Anfang an mitgedacht – Hilfreiche Tipps vorab!**

1. Laden Sie sich zur Dokumentationshilfe die Dokumentationsvorlage als [Word-Dokument](#), [PDF-Dokument](#) und als [Excel-Dokument](#), je nach Ihrer bevorzugten Anwendung, herunter.
2. Sehen Sie sich die branchenspezifischen Beispiele an, die im Rahmen dieses Projekts gemeinsam mit der Praxis erarbeitet wurden ([Milchverarbeitung](#), [Getränkeverarbeitung](#), [Kräuter & Gewürze](#)). In diesen werden beispielhaft typische Bio-Kritische Kontrollpunkte sowie typische Vorsorgemaßnahmen aufgezeigt.
3. Suchen Sie im Vorfeld das Gespräch zur Beratung oder Ihrer Bio Kontrollstelle. Sie können dort Hilfestellungen erhalten und möglicherweise nützliche Materialien beziehen. Gleichzeitig können Sie Umfang und Schwerpunkt der Ausgestaltung und Dokumentation gemeinsam besprechen.
4. Beziehen Sie Ihre Mitarbeiter\*innen mit ein. Dadurch sensibilisieren Sie diese erneut und fördern das „Bio-Wissen“. Außerdem wird sichergestellt, dass keine wichtigen Punkte übersehen werden und alle ein gemeinsames Ziel vor Augen haben.
5. Beginnen Sie nicht bei „Null“, sondern knüpfen Sie an die „gelebte Praxis“ an. Gemäß Artikel 26 889/2008 der alten Verordnung müssen Sie bereits eine Struktur der Risikokontrolle umgesetzt haben.

Bitte berücksichtigen Sie, dass sich der notwendige Aufwand der Umsetzung nach der Größe und Struktur Ihres Unternehmens richtet. Reine Bio-Unternehmen haben oft weniger Risiken als parallelproduzierende Unternehmen. Verhältnismäßigkeit und Angemessenheit (Dieter K. 2021, siehe [Anhang](#)) sollten Sie hier immer im Blick behalten.

Der Leitfaden bietet ein Konzept an, das sowohl für kleine Unternehmen als auch für große Unternehmen geeignet ist.

## Unternehmenssteckbrief (Anwendungsbeispiel)

**Unternehmen:** *Milchverarbeitungsunternehmen - "Rhöner Milchwerkstatt" (Fiktives Unternehmen)*

**Unternehmensform:** *Familienunternehmen in dritter Generation (Familie Bell); 2015 wurden 50 % der Verarbeitung auf EU-Bio-Standard umgestellt.*

**Unternehmensphilosophie:** *Die regionale Beschaffung der Milch und langfristige Lieferverträge sind der Rhöner Milchwerkstatt besonders wichtig. Das Unternehmen bezieht seine Milch schon seit vielen Generationen innerhalb eines Radius von 100 km. Da immer mehr Landwirt\*innen ihre Höfe auf Bio-Erzeugung umstellen, hat auch die Rhöner Milchwerkstatt ihre Produktion auf 50 % Bio-Verarbeitung umstellen können (Trend steigend) und somit sowohl Lieferverträgen als auch der regionalen Beschaffung treu bleiben können. Die Lieferant\*innen der Fruchtzubereitungen zur Joghurtherstellung beziehen ebenfalls Produkte aus dem Rhöner Umland. Joghurtsorten wie Mango oder Maracuja sind im Produktsortiment der Rhöner Milchwerkstatt nicht zu finden. Besonders beliebt ist der Rhöner Bio-Bierkäse. Natürlich mit Bier aus der Region.*

**Bio-Kritische Kontrollpunkte?** *Die Implementierung eines Risikominimierungskonzepts gegen Abweichungen von der EU-Bio Verordnung ist für Verarbeitungsunternehmen schon lange in der EU-Bio Verordnung vorgeschrieben. Bei der Umstellung auf 50 % Bio-Verarbeitung wurden in der Rhöner Milchwerkstatt alle Mitarbeiter\*innen auf die nun neu zu beachtenden Regeln geschult und auf besonders kritische Punkte im Prozessablauf aufmerksam gemacht. Gemeinsam erarbeiteten sie Maßnahmen, um die Bio-Verarbeitung möglichst sicher zu gestalten. Doch mit der Zeit sind neue Mitarbeiter\*innen hinzugekommen, die zwar von den bestehenden Mitarbeiter\*innen eingewiesen wurden und lernen, aber dennoch häufiger Fehler machen. In einem Unternehmen, das sowohl konventionell als auch Bio-Produkte parallel produziert, ist die Trennungspraxis von hoher Bedeutung, da sich aus ihr viele Bio-Kritische Kontrollpunkte ergeben.*

*Tochter Maja Bell steigt nun neu in das Unternehmen ihrer Eltern ein und erkennt, dass das Konzept noch nicht gut genug ist. Sie setzt sich zum Ziel, dieses gründlich zu überarbeiten. Dafür nutzt sie einen neuen Leitfaden, der eine Anleitung gibt, wie ein solches Konzept zur Risikominimierung systematisch im Verarbeitungsunternehmen implementiert werden kann. Dazu gibt es sogar branchenspezifische Beispiele, unter anderem zur Milchverarbeitung. Besonders wichtig ist es jetzt für sie, den Austausch mit den Mitarbeiter\*innen des Unternehmens zu suchen, um gemeinsam mit den Expert\*innen der jeweiligen Prozessschritte den gesamten Verarbeitungsprozess abzudecken.*

## Schritt 1: Prozesse beschreiben

Beginnen Sie damit die Prozesse (Warenflüsse, technologische Prozesse, Produktionsabläufe) in Ihrem Unternehmen systematisch zu beschreiben. Oftmals haben Sie diese in Form von Fließdiagrammen bereits vorliegen.

**Tip:** Sollte das nicht der Fall sein, durchlaufen Sie einmal gedanklich Ihren Produktionsablauf. Betrachten Sie Ihr Unternehmen dabei aus etwas Distanz. Dadurch lassen sich die Prozesse leichter in eine logische Reihenfolge bringen! Oder starten Sie für einen vorbereitenden Überblick mit einem Unternehmensrundgang.

Skizzieren Sie in beliebiger Form Ihre Prozessschritte (z.B. Einkauf, Wareneingang, Lagerung, Produktion, Versand). Diese können besonders in der Produktion detaillierter aufgliedert werden. Dafür können Sie gerne die Vorlage des Warenflussdiagramms in der Dokumentationsvorlage nutzen. Oder skizzieren Sie es per Hand und fotografieren Sie es für die Dokumentation einfach ab.

**Hinweis:** Bei der Aufstellung der Prozesse im Unternehmensablauf sollten Sie nicht nur auf die Prozesse achten, die im Unternehmen selbst ausgeführt werden. Berücksichtigen Sie auch Prozesse, die zwar im Unternehmen stattfinden oder von diesem verantwortet werden, jedoch durch Externe (z.B. Lohnunternehmen, Dienstleistungsunternehmen, Kooperativen) durchgeführt werden. Die Einhaltung der Verordnung, einschließlich der Beachtung der kritischen Punkte, ist durch Vereinbarungen/Verträge mit diesen Akteuren abzusichern.

Die Lieferant\*innen Ihres Unternehmens sind selbstverständlich für die systematische Bearbeitung von Bio-Kritischen Kontrollpunkten in ihrem eigenen Unternehmen selbst zuständig.

### Anwendungsbeispiel „Rhöner Milchwerkstatt“

*Um das Unternehmen ganzheitlich zu betrachten, möchte Maja Bell alle Prozesse, die im Unternehmensablauf stattfinden, zusammentragen. Dafür führt sie einen Unternehmensrundgang durch, angefangen bei der Rezeptentwicklung bis zur Abwicklung des Verkaufsprozesses. Währenddessen unterhält sie sich mit den jeweiligen Produktions- und Abteilungsleiter\*innen und dokumentiert die aufeinanderfolgenden Prozessschritte. Abschließend erstellt sie ein Warenflussdiagramm.*

## Schritt 2: Typische Bio-Kritische Kontrollpunkte sichten & eigene Bio-Kritische Kontrollpunkte identifizieren

In Schritt 2 dreht sich alles um die Identifizierung von Bio-Kritischen Kontrollpunkten.

**Bio-Kritische Kontrollpunkte (Bio-KKP)** sind bestimmte „Punkte“ im Produktionsprozess von Bio-lebens- bzw. futtermittelherstellenden Unternehmen, an denen ein Risiko besteht, dass Ihre Bio-Produkte und Produktionsanlagen mit nicht für die Bio-Verarbeitung zugelassenen Stoffen/Erzeugnissen in Berührung kommen, sie verunreinigt werden oder es zu anderen Verstößen gegen die Bio-Verordnung kommen kann. Diese Bio-KKPs sind abhängig vom Unternehmenskontext und müssen deshalb für jedes Unternehmen individuell erstellt werden.

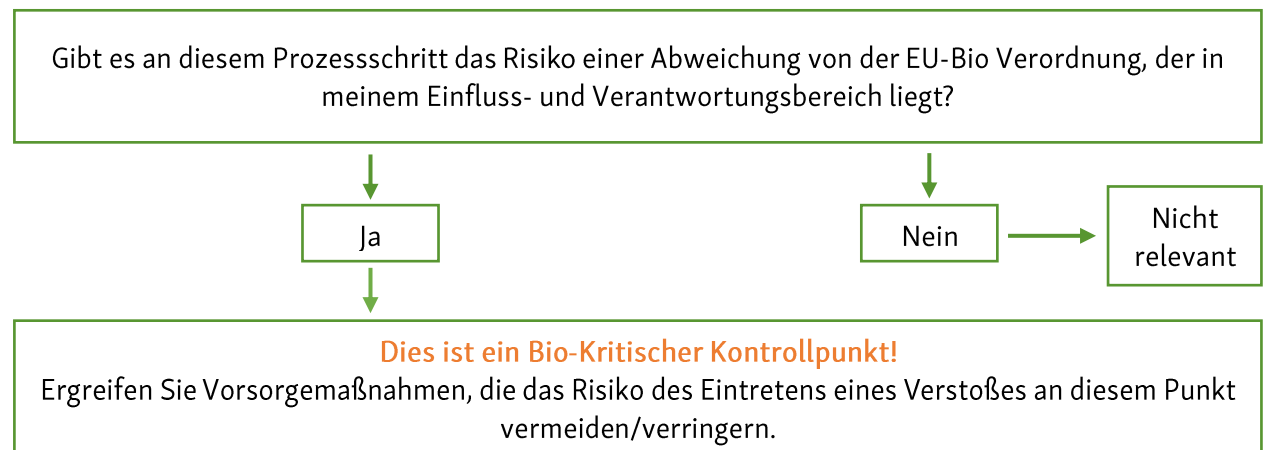
Um die Bio-Kritischen Kontrollpunkte für Ihr Unternehmen zu ermitteln, könnten Sie zunächst in die Branchenbeispiele schauen und so mögliche bzw. typische Bio-KKP einsehen. Anschließend gleichen Sie ab, welche Punkte auch auf Ihre Verarbeitungsprozesse zutreffen. Orientieren Sie sich dafür am besten an Ihrer Prozessbeschreibung aus Schritt 1 und gehen Sie jeden Prozessschritt nach und nach durch. Ergänzen Sie die zutreffenden typischen Punkte um weitere Punkte, die Sie bei dem gedanklichen Gang durch Ihre Produktion identifizieren.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie dabei, dass bei der Zusammenarbeit mit Dienstleistungsunternehmen (z.B. Lohn- oder Transportunternehmen) bei einer parallelen Verarbeitung sowie in Umstellungsprozessen verstärkt Risiken auftreten können. Berücksichtigen Sie deshalb auch, dass Sie im Rahmen Ihrer Zusammenarbeit mit Logistikunternehmen entsprechende Vorgaben in Abhängigkeit der Risiken berücksichtigen und sich durch entsprechende Verträge/Vereinbarungen absichern.

**Tipp:** Die Entscheidung darüber, welche Bio-Kritischen Kontrollpunkte in Ihrem Unternehmen vorliegen, müssen Sie selbst treffen! Hier können sich natürlich auch Änderungen ergeben, deshalb empfiehlt es sich, diese regelmäßig zu überprüfen. Schauen Sie auch in die branchenspezifischen Beispiele, in denen typische Bio-Kritische Kontrollpunkte aufgezeigt werden ([Milchverarbeitung](#), [Getränkeverarbeitung](#), [Kräuter & Gewürze](#)).

Doch woran erkennen Sie ein Risiko? Sowohl der folgende Entscheidungsbaum als auch die Checkliste soll Sie bei der Identifizierung unterstützen.

Entscheidungsbaum „Identifizierung von Bio-KKP“:



Checkliste:

Woher Sie wissen, wo ein <b>Bio-Kritischer Kontrollpunkt</b> vorliegt und was Sie beachten müssen (Checkliste kurz & knapp)	
<input type="checkbox"/>	Punkt in einem Prozessschritt, an dem eine Abweichung (z.B. Kontamination oder Vermischung mit in der Bio-Verarbeitung nicht zulässigen Stoffen und Erzeugnissen) möglich ist.
<input type="checkbox"/>	Der Prozessschritt liegt im Einflussbereich des Bio-Unternehmers/der Bio-Unternehmerin.
<input type="checkbox"/>	Die vorbeugenden Maßnahmen können das Risiko nach Stand der Technik ausschalten / minimieren
<input type="checkbox"/>	Die Durchführung, Einhaltung und Wirksamkeit vorbeugender Maßnahmen muss überprüfbar sein.
<input type="checkbox"/>	Hierbei müssen Korrekturen/Anpassungen der Vorsorgemaßnahmen erfolgen, wenn sich herausstellt, dass der Bio-KKP nicht ausreichend beherrscht/ausgeschaltet werden kann.
<input type="checkbox"/>	Ein Bio-KKP benötigt unbedingt eine sorgfältige Dokumentation

**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass Sie sich nicht im Detail Ihrer Prozesse verlieren. Nehmen Sie sich ausreichend Zeit und streichen Sie unwichtige Punkte von Ihrer Liste, indem Sie ein zweites Mal Ihre Prozesse durchgehen. Die Unterstützung einer Kollegin oder eines Kollegen kann an dieser Stelle hilfreich sein.

Anwendungsbeispiel „Rhöner Milchwerkstatt“

*Nachdem Maja Bell nun alle Prozessabläufe dokumentiert hat, möchte sie im nächsten Schritt ermitteln, an welchen Prozessschritten ein Risiko für einen Verstoß gegen die EU-Bio Verordnung, sprich ein Bio-KKP vorliegt. Dafür schaut sich Maja Bell die branchentypischen Bio-KKP in dem branchenspezifischen Beispiel für die Milchverarbeitung an.*

*Solche, die für die Rhöner Milchwerkstatt in Frage kommen würden, identifiziert sie und bespricht diese mit den jeweiligen Produktions-/Abteilungsleitern\*innen. Gemeinsam mit ihnen analysiert sie die Punkte und identifiziert Weitere. Maja Bell bemerkt, dass besonders die Parallelproduktion relevant ist. Beispielsweise besteht das Risiko, dass in die Etikettiermaschine versehentlich die konventionellen anstatt der Bio-Etiketten eingelegt werden könnten oder die Bio-Produkte im Kühlraum nicht eindeutig getrennt von den konventionellen Produkten gelagert werden. Ein fataler Fehler ist hier aufgrund der aufmerksamen und routinierten Mitarbeiter\*innen zwar noch nicht vorgekommen. Und doch bleiben dies Bio-KKP, die etwas mehr beachtet werden sollten, um einem Verstoß vorzubeugen. Vor allem gäbe es viele Möglichkeiten diese Prozessschritte risikofreier zu gestalten.*

### Schritt 3: Bio-Kritische Kontrollpunkte bewerten

An jedem identifizierten Bio-Kritischen Kontrollpunkt kann eine Abweichung von der EU-Bio Verordnung entstehen. Schauen Sie sich diese Bio-KKP einzeln an, um das tatsächliche Risiko für eine Abweichung und deren Auswirkungen zu bewerten. Die Maßnahmen können aus einer konkreten Kenntnis der Bio-KKP und Erfahrungen mit den Prozessen festgelegt werden. In vielen Fällen können solche Maßnahmen ganz einfach ergriffen werden.

In wenigen Fällen bedarf es einer tiefgehenden Risikoanalyse der Bio-KKP, um die Angemessenheit einer Maßnahme beurteilen zu können. Für eine solche Risikoanalyse gibt es unterschiedliche Möglichkeiten, die sich in ihrer Komplexität unterscheiden. Wählen Sie die Vorgehensweise nach der Größe und Struktur Ihres Unternehmens aus. Nutzen Sie dafür die Dokumentationsvorlage, in der die Varianten A und B dargestellt sind.

Komplexität steigend

**Variante A:** Abgabe einer individuellen Einschätzung auf Grundlage von Prozesskenntnissen und Erfahrungen, ob das Risiko hoch, mittel oder niedrig ist.

**Variante B:** Bei einer etwas komplexeren Betrachtung kann eine Berechnung des Risikos (Eintrittswahrscheinlichkeit x Auswirkung) mittels einer Punktzahl hilfreich sein. Zum Beispiel: Eintrittswahrscheinlichkeit 1 (kaum vorhanden) bis 5 (tritt sicher ein) x Auswirkung 1 (wirkt sich kaum aus) bis 5 (beeinflusst die gesamte Produktion). Diese Risikoanalyse kann in ihrer Komplexität variieren, indem Sie die zu definierende Skala Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen.

**Tip:** Bewerten Sie das Risiko der von Ihnen identifizierten Bio-KKP. Entscheiden Sie sich dafür, welche Art der Risikoanalyse angemessen ist und schätzen Sie gemeinsam mit den jeweiligen Expert\*innen Ihres Unternehmens das Risiko ein. Sie können die folgenden Tabellen nutzen, um die passende Variante für sich auszuwählen. Die Tabellen sind eingängig und sollen Ihnen die Auswahl der entsprechenden Variante erleichtern.

#### Welche Variante der Risikoanalyse passt für Ihr Unternehmen?

Variante A		
<i>Wir sind ein reines Bio-Unternehmen</i>	<i>Wir haben eine geringe Verarbeitungstiefe</i>	<i>Unser Produktsortiment ist klein mit geringen Produktionsmengen</i>
<i>Wir arbeiten mit keinen oder nur wenigen externen Dienstleistern zusammen</i>		<i>Wir haben nur sehr wenige Bio-KKP</i>
<i>Kleiner und sehr stabiler Lieferantenkern, übersichtlicher Rohwarenbezug</i>		

Variante B		
<i>Wir stellen sowohl konventionelle als auch Bio-Produkte her</i>	<i>Wir haben eine hohe Verarbeitungstiefe</i>	<i>Unser Produktsortiment ist groß mit hohen Produktionsmengen</i>
<i>Wir arbeiten mit externen Dienstleistungsunternehmen zusammen</i>		<i>Wir haben mehr Bio-KKP als wir auf Anhieb überblicken können</i>
<i>Hoher und sehr differenzierter Rohwarenbezug von vielen verschiedenen Lieferant*innen</i>		

**Hinweis:** Eine exakte Zuordnung Ihres Unternehmens zu Variante A oder Variante B ist natürlich oft nicht möglich. Die hier aufgeführten Kriterien weisen Ihnen lediglich Tendenzen. Schauen Sie einfach, welche Variante auf Sie am ehesten zutrifft und Ihren Bedingungen gerecht wird. Und denken Sie daran: Eine Risikobewertung ist nicht immer notwendig!

#### Anwendungsbeispiel „Rhöner Milchwerkstatt“

*In Zusammenarbeit mit ihren Kolleg\*innen konnte Maja Bell die für die Rhöner Milchwerkstatt relevanten Bio-Kritischen Kontrollpunkte identifizieren. Sie weiß, dass jeder dieser Punkte zu einer Abweichung von der EU-Bio Verordnung und somit zu einer Aberkennung des Bio-Status führen kann. Doch Maja Bell weiß auch, dass das Risiko dafür nicht bei allen Bio-KKP gleich hoch ist. Für sie ist es daher sehr wichtig, das Risiko systematisch einzuschätzen. Vor allem, um anschließend passende Maßnahmen ableiten zu können. Da Maja Bell recht viele Bio-KKP identifizieren konnte, entscheidet sie sich für die Variante B der Risikoanalyse. Dafür schätzt Maja Bell gemeinsam mit den jeweiligen Produktions- und Abteilungsleiter\*innen sowohl die Eintrittswahrscheinlichkeit als auch die potentielle Auswirkung bei Eintritt des Verstoßes ein, vergibt dafür Punktzahlen und errechnet somit das Risiko für jeden Bio-KKP.*

## Schritt 4: Maßnahmen für Bio-Kritische Kontrollpunkte festlegen

Im vierten Schritt legen Sie für jeden Bio-Kritischen Kontrollpunkt verhältnismäßige und angemessene Vorsorgemaßnahmen fest. Was genau „verhältnismäßig und angemessen“ bedeutet, können Sie im [Anhang](#) nachlesen (Dieter K. 2021). Um diese Maßnahmen festzulegen, empfehlen wir Ihnen folgendes Vorgehen:

### 1. Legen Sie Vorsorgemaßnahmen fest

Zuerst legen Sie für jeden Bio-KKP verhältnismäßige und angemessene Vorsorgemaßnahmen fest, um diese Bio-KKP zu beherrschen oder die Eintrittswahrscheinlichkeit effektiv zu reduzieren. Die Effektivität der Maßnahmen muss sichergestellt sein.

Sie werden in die betrieblichen Prozesse integriert, um einem Verstoß gegen die EU-Bio Verordnung vorzubeugen. Je nach Bio-KKP können das zum Beispiel technische Vorkehrungen, Mitarbeiterschulungen, Arbeitsanweisungen, Checklisten, farbliche Markierungen, räumliche/zeitliche Trennungen, usw. sein.

### 2. Zusätzlich können Sie Überprüfungsmaßnahmen festlegen

Anschließend können Sie die Vorsorgemaßnahmen um zusätzliche Überprüfungsmaßnahmen ergänzen, um deren Durchführung und Wirksamkeit sicherzustellen. Überprüfungsmaßnahmen können beispielsweise regelmäßig stattfindende Überprüfungen der Maßnahmen durch Dokumentationsvorgaben, kontinuierliche Messungen, Probenahmen, Analysen, usw. sein.

**Tipp:** Schauen Sie sich die Branchenbeispiele an. Dort werden bereits Beispiele für Maßnahmen typischer Bio-KKP vorgestellt. Nutzen Sie diese, um ein Gespür für passende Maßnahmen zu entwickeln.

Das Festlegen von Vorsorgemaßnahmen ist gemäß EU-Bio Verordnung für alle Bio-KKP verpflichtend, auch wenn nur ein geringes Risiko besteht. Es geht jedoch um eine Abwägung der „Verhältnismäßigkeit“. Der Aufwand für die zu ergreifenden Maßnahmen muss in einem „vernünftigen Verhältnis“ zu den Risiken stehen.

#### Anwendungsbeispiel „Rhöner Milchwerkstatt“

*Maja Bell hat nun eine Liste vorliegen, in der alle Bio-KKP bewertet wurden. Einige Punkte weisen ein höheres Risiko auf und andere ein niedrigeres. Dies hilft ihr dabei die Intensivität der Maßnahmen abzuschätzen. Doch Maja Bell weiß, dass für jeden Bio-KKP Maßnahmen ergriffen werden müssen. Und das unabhängig davon, ob das Risiko groß oder klein ist. Dafür spricht sie wieder mit den Mitarbeiter\*innen, um Ideen abzufragen und deren Expertise einzuholen.*

*Zu Beginn ordnet sie allen Bio-KKP entsprechende **Vorsorgemaßnahmen** zu – das kann eine oder können auch mehrere sein. Um beispielsweise das Risiko einer fälschlichen Einleitung von Bio-Milch*



*in den Stapeltank für konventionelle Milch und umgekehrt zu minimieren werden alle Tanks und Ventile markant beschriftet. Vor der Einfüllung muss eine visuelle Überprüfung durch den zuständigen oder die zuständige Mitarbeiter\*in erfolgen und diese dokumentiert werden, um die Richtigkeit der Einfüllung in die Tanks zu kontrollieren und zu bestätigen. Auch wird es Wegführungen, sowohl für die konventionelle Milch als auch für die Bio-Milch, geben. Alle Mitarbeiter\*innen sind sehr zufrieden mit den strengeren Maßnahmen – die Milch kann nun einfach nur noch im richtigen Tank landen. Um den Bio-Status der Bio-Milch durch die Lieferanten zu gewährleisten, wird sich Maja Bell bei [BioC](#) (Plattform, um Nutzer\*innen Zugang zu Zertifizierungsinformationen zu ermöglichen) anmelden, um bei jeder Lieferung zu überprüfen, ob ihre Lieferant\*innen (noch) bio-zertifiziert sind.*

*Als nächsten Schritt führt Maja Bell für einige Vorsorgemaßnahmen **Überprüfungsmaßnahmen** ein, um die Wirksamkeit der Vorsorgemaßnahmen zu überprüfen. Diese zu entwickeln ist gar nicht so einfach, findet Maja Bell. Auch die Mitarbeiter\*innen sind zum Teil ratlos. Maja Bell holt sich externe Hilfe. Sie erkundigt sich bei anderen Milchverarbeiter\*innen und bespricht einige Punkte mit einem Beratungsbüro. Schlussendlich legt sie für einige Vorsorgemaßnahmen Überprüfungsmaßnahmen fest.*

*Im Laufe der Zeit haben sich einige Vorsorgemaßnahmen an der ein oder anderen Stelle bereits als unpassend oder unzureichend erwiesen. Mit diesen Erfahrungswerten ist es für Maja Bell nun einfacher, die Maßnahmen zu überarbeiten und anzupassen.*

## Schritt 5: Dokumentation

Zur Dokumentation der einzelnen Schritte dieser Eigenkontrollsystematik wird eine Vorlage als [Word-Dokument](#), [PDF-Dokument](#) und als [Excel-Dokument](#), je nach Ihrer bevorzugten Anwendung, zur Verfügung gestellt. Darin erhalten Sie für Schritt 1 die Möglichkeit ihre Prozessschritte visuell darzustellen. Anschließend ermöglicht Ihnen die Vorlage in Schritt 2, für jeden Prozessschritt entsprechende Bio-KKP zu beschreiben. Die so identifizierten Bio-KKP können Sie dann in Schritt 3 einer Risikoanalyse unterziehen. Passende Vorsorge- und ggf. Überprüfungsmaßnahmen können daraufhin in Schritt 4 formuliert werden und abschließend können Sie die Daten für die Aktualitätsprüfung (Schritt 6) eintragen.

**Hinweis:** Die Dokumentation der unternehmensinternen Eigenkontrollsystematik **muss** gemäß EU-Bio-Verordnung vorgenommen werden. Dies ist eine logische Schlussfolgerung, um die systematische Identifizierung von Bio-KKP und die Festlegung von Vorsorgemaßnahmen gegenüber der Bio-Kontrollstelle nachzuweisen und auch für sich selbst dauerhaft im Blick zu haben.

Dafür können Sie aber auch jede andere Form nutzen. Hauptsache ist, dass Sie in der Bio-Kontrolle nachvollziehbar und verständlich nachweisen können, welche Bio-KKP Sie identifiziert haben und welche Vorsorgemaßnahmen Sie für diese getroffen haben. Die Dokumentation muss nicht digital vorliegen, sondern kann auch analog und in Papierform ausgeführt werden.

### Anwendungsbeispiel „Rhöner Milchwerkstatt“

*Maja Bell hat im Internet eine Dokumentationsvorlage gefunden und nutzt sie, um alle Schritte sachgerecht zu dokumentieren. Sie ist sehr stolz auf ihre Arbeit und die Bio-Kontrollstelle wird sehr zufrieden sein. Eine noch größere Freude ist jedoch, dass sie ein sehr gutes Gefühl hat. Sie konnte viele Maßnahmen entwickeln, um ihr Unternehmen noch Bio-sicherer zu gestalten. Vor allem die neu implementierte Systematik, mit der sie alle Prozesse durchlaufen kann, gewährleistet eine kontinuierliche Verbesserung. Maja Bell hat nun alle kontrollrelevanten Prozesse im Blick und das so gewonnene zusätzliche Sicherheitsgefühl gefällt ihr sehr gut.*

## Schritt 6: Aktualitätsprüfung

Das neu verankerte Eigenkontrollsystem, sprich die Identifizierung von Bio-Kritischen Kontrollpunkten, deren Risikoeinschätzung sowie die entsprechenden Vorsorgemaßnahmen, muss regelmäßig in Bezug auf Aktualität kontrolliert werden. In welchem Abstand diese Kontrolle bei Ihnen erfolgt, sollten Sie in den Qualitätssicherungsvorgaben festlegen. Die Aktualisierung sollte grundsätzlich bei Veränderungen im Herstellungsprozess oder beim Auftreten von Fehlern im Prozess/Verfahren erfolgen. Unabhängig davon wird empfohlen das gesamte System regelmäßig, mindestens einmal im Jahr, zu überprüfen.

Sofern Sie feststellen, dass die Vorsorgemaßnahmen nicht oder nicht mehr greifen, sollten Sie diese anpassen. Falls sich z.B. in der Anwendung Probleme ergeben, Prozesse geändert haben oder es sich im Rahmen der regelmäßigen Systemprüfung zeigt, dass Vorsorgemaßnahmen nicht ausreichend funktionieren oder unwirksam sind, dann müssen diese entsprechend angepasst und optimiert werden.

### Anwendungsbeispiel „Rhöner Milchwerkstatt“

*Maja Bell beschließt, dass sie jedes Jahr im Rahmen der Vorbereitung auf die Bio-Zertifizierung das Gesamtsystem auf seine Aktualität hin überprüft. Angefangen bei der Identifizierung der Bio-KKP bis zur Anpassung der Maßnahmen. Bald will die Rhöner Milchwerkstatt auch die Herstellung von Frischkäse und Quark auf Bio umstellen. Hier wird sie dann natürlich einen Sonderdurchgang machen, um das Konzept für diese Produktlinie zu ergänzen. Außerdem soll in dem Bereich eine neue Stelle ausgeschrieben werden. Eine umfassende Einarbeitung und Schulung der zuständigen Person in die internen Verarbeitungsprozesse unter Berücksichtigung des biokonformen Arbeitens ist dabei besonders wichtig.*

#### **4. Literaturverzeichnis**

AöL 2020: AöL Mitgliederinformation, Bio Kritische Kontrollpunkte erkennen und die richtigen Vorsorgemaßnahmen daraus ableiten – Ein Leitfaden zur Umsetzung der Vorgaben aus der neuen Bio-Verordnung (EU) 2018/848, 2. Version, online abrufbar unter: [https://www.aoel.org/wp-content/uploads/2020/12/Version-II-LeitfadenVorsorgema%C3%9Fnahmen\\_StandNov2020.pdf](https://www.aoel.org/wp-content/uploads/2020/12/Version-II-LeitfadenVorsorgema%C3%9Fnahmen_StandNov2020.pdf)

BfR 2005: Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-Konzept, Berlin, online abrufbar unter: [https://www.bfr.bund.de/cm/350/fragen\\_und\\_antworten\\_zum\\_hazard\\_analysis\\_and\\_critical\\_control\\_point\\_haccp\\_konzept.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/350/fragen_und_antworten_zum_hazard_analysis_and_critical_control_point_haccp_konzept.pdf)

AÖL 2019: AöL Mitgliederinformation, Interpretation der Artikel 27 bis 29, 41 und 42 in der neuen Bio-Basis-Verordnung (EU) Nr. 2018/848, 2. Version, online abrufbar unter: [https://www.aoel.org/wp-content/uploads/2019/08/AOEL\\_Interpretation\\_Art\\_27\\_29\\_etc\\_2018\\_848\\_Version2.pdf](https://www.aoel.org/wp-content/uploads/2019/08/AOEL_Interpretation_Art_27_29_etc_2018_848_Version2.pdf)

Beck A 2018; Die neue Bio Basisverordnung (EU) 2018/848, LMuR 6/2018, S 221 - 228

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](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](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.

Schmidt 2018: Das neue EU-Recht der Bio-Lebensmittel: Krieg in den Dörfern und Konformität statt Gleichwertigkeit (S. 434 ff.), veröffentlicht in ZLR August 2018, online abrufbar unter: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjyvsHkujXrAhVKzqQKHVAFD1kQFjABegQIAhAB&url=http%3A%2F%2Fwww.hpslex.de%2FZLR%25202018%2520Verordnung%2520EU%25202018%2520848%2520Krieg%2520in%2520den%2520Doerfern.pdf&usg=AOvVaw3FxWz1ADRpf\\_lVglvN7qJZ](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjyvsHkujXrAhVKzqQKHVAFD1kQFjABegQIAhAB&url=http%3A%2F%2Fwww.hpslex.de%2FZLR%25202018%2520Verordnung%2520EU%25202018%2520848%2520Krieg%2520in%2520den%2520Doerfern.pdf&usg=AOvVaw3FxWz1ADRpf_lVglvN7qJZ)

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](https://labor-friedle.de/files/Dokumente/Manual_deutsch.pdf)

## Anhang

### **Kriterien für „verhältnismäßige und angemessene“ Vorsorgemaßnahmen im Kontext von Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848**

(Im Unterauftrag durch eine Juristin erarbeitet)

Die Vorgabe, dass die Vorsorgemaßnahmen „verhältnismäßig und angemessen“ sein müssen, entspricht dem sog. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Er ist ein ungeschriebenes Merkmal des Rechtsstaatsprinzips. In der Bundesrepublik Deutschland wird er aus Art. 20 Abs. 3 GG (Grundgesetz) hergeleitet. Danach sind die Gesetzgebung an die verfassungsmäßige Ordnung sowie die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung an Gesetz und Recht gebunden. Nach dem daraus fließenden Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gilt im Allgemeinen:

Angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen unterliegen einem Übermaßverbot. Sie

- (1) dienen einem legitimen Zweck,
- (2) sind geeignet,
- (3) erforderlich und
- (4) zumutbar (angemessen).

Die Angemessenheit ist zunächst Teil der Verhältnismäßigkeit. Wenn der Gesetzgeber die Angemessenheit in der Regelung gesondert heraushebt, deutet dies darauf hin, dass die Maßnahme nicht nur im Allgemeinen angemessen sein muss, sondern insbesondere auch im konkreten Einzelfall. Aus dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit ergibt sich daher, dass den Vorsorgepflichten gemäß Art. 28 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2018/848 Grenzen gesetzt sind. Dem trägt z. B. Erwägungsgrund 68 Rechnung, wenn dort die Maßnahmen auf solche beschränkt werden, die im Einflussbereich des Unternehmers liegen. Nur solche Maßnahmen sind zumutbar (angemessen). Alle vom Unternehmer zu treffenden Vorsorgemaßnahmen gem. Art. 28 Abs. 1 müssen sich daher an diesem Grundsatz messen lassen.

Letztlich wird immer eine Einzelabwägung erforderlich sein, welche Maßnahmen noch „verhältnismäßig und angemessen sind“ und welche nicht. Das hängt von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab. Dabei spielen für jede Maßnahme insbesondere die konkreten Prozesse im Unternehmen sowie Art und Schwere des zu beherrschenden Risikos eine Rolle.

Die Vorsorgemaßnahmen gemäß Art. 28 Abs. 1 sind danach „verhältnismäßig und angemessen“, wenn sie folgende Kriterien erfüllen:

#### **1. Legitimer Zweck**

Der Zweck einer Vorsorgemaßnahme ist legitim, wenn sie dazu dient, die gesetzlich normierte Pflicht der Vermeidung von Kontaminationen der ökologischen/biologischen Produktion und von ökologischen/biologischen Erzeugnissen zu erreichen. Daher erfüllt jede Maßnahme, die die

Integrität der Bio-Produktion und von Bio-Erzeugnissen durch die Vermeidung einer Kontamination durch unzulässige Erzeugnisse und Stoffe sichert, den legitimen Zweck des Art. 28 Abs. 1.

Der Unternehmer muss nur solche Maßnahmen ergreifen, die der Vermeidung einer Kontamination im Sinne von Art. 28 Abs. 1 dienen. Die Maßnahmen müssen auf die Vermeidung unzulässiger Stoffe und Erzeugnisse ausgerichtet sein, also auf solche Erzeugnisse und Stoffe, die gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 nicht zugelassen sind.

Sie müssen sich jedoch nicht auch auf andere Erzeugnisse oder Stoffe erstrecken, die nicht dem Zulassungsvorbehalt der Verordnung unterliegen. Darüber hinausgehende Maßnahmen können nach Art. 28 Abs. 1 vom Unternehmer nicht verlangt werden. Hierzu bedarf es dann einer anderen Rechtsgrundlage wie z. B. Regelungen aus dem allgemeinen Hygienerecht.

## **2. Geeignetheit der Maßnahme**

Eine Vorsorgemaßnahme ist geeignet, wenn das angestrebte Ziel mit der Maßnahme zumindest gefördert werden kann. Das angestrebte Ziel, ist die Vermeidung der Kontamination der ökologischen/biologischen Produktion und von ökologischen/biologischen Erzeugnissen durch nach der Verordnung (EU) 2018/848 unzulässige Stoffe und Erzeugnisse. Daher ist jede Vorsorgemaßnahme im Sinne von Art. 28 Abs. 1 geeignet, die zur Vermeidung einer Kontamination beitragen kann.

Die Pflicht des Unternehmers erstreckt sich also nur auf solche Vorsorgemaßnahmen, die die Vermeidung von Kontaminationen durch nicht zulässige Erzeugnisse oder Stoffe fördern. Einen Rahmen geeigneter Maßnahmen gibt die Regelung in Buchstabe a) bis d) bereits vor, nämlich

- die Ermittlung von Risiken der Kontamination durch nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe,
- die Identifizierung systematisch kritischer Punkte bei den Verfahrensschritten und daraus resultierende Maßnahmen zur Vermeidung der Risiken der Kontamination der ökologischen/biologischen Produktion und von ökologischen/biologischen Erzeugnissen durch nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe,
- die Aufrechterhaltung der Maßnahmen,
- die regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Maßnahmen und
- die Erfüllung anderer relevanter Anforderungen dieser Verordnung, mit denen die Trennung der ökologischen/biologischen Erzeugnisse, der Umstellungserzeugnisse und nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnisse gewährleistet wird.

Die Ausgestaltung dieser Vorgaben durch konkrete Maßnahmen im Einzelfall unterliegt dabei jedem einzelnen Unternehmer je nach konkreten Situationen und Prozessen in seinem Unternehmen. Dabei muss er auf geeignete Mittel für die Analyse, Festlegung und Aufrechterhaltung der Maßnahmen sowie die Kontrolle und Anpassung zurückgreifen. Dies sind solche Mittel, die dem Stand der Technik und guten Produktions-/Erzeugungspraxis entsprechen, allgemein bekannt und verfügbar sind.

### 3. Erforderlichkeit der Maßnahme

Eine Vorsorgemaßnahme ist erforderlich, wenn es kein milderes Mittel mit dem gleichen Erfolg und vergleichbaren Aufwand gibt, das Ziel zu erreichen. Der Unternehmer darf daher auf das mildeste zur Verfügung stehende Mittel zurückgreifen, das geeignet ist, das Ziel zu erreichen.

Die in Art. 28 Abs. 1 a) bis d) genannten Maßnahmen sind bereits nach den Vorgaben des Gesetzes erforderlich. Sie sind Ergebnis der Übertragung eines seit langem bewährten und bekannten Systems der allgemeinen Hygiene (HACCP-Konzept) auf den Bereich der ökologischen/biologischen Produktion und Erzeugung, das die konkreten Verhältnisse im Einzelfall berücksichtigt. Denn solche Konzepte sind immer individuell an das betreffende Unternehmen und dessen konkrete Prozesse angepasst.

Der Unternehmer muss daher auch im Rahmen des Art. 28 Abs. 1 nur solche Maßnahmen ergreifen, die ausreichen, das Ziel der Risikominimierung zu erreichen, wobei der dafür geringste erforderliche Aufwand ausreicht, solange dieses Ziel gesichert bleibt. Welche Maßnahmen im konkreten Einzelfall ausreichend sind, das Ziel der Risikominimierung zur Vermeidung von Kontaminationen durch unzulässige Erzeugnisse oder Stoffe mit vertretbarem Aufwand zu erreichen, hängt von den konkreten Prozessen im Unternehmen ab. Wenn mehrere Mittel/Maßnahmen gleich gut geeignet sind, das Ziel zu erreichen, darf der Unternehmer auf das Mittel zurückgreifen, das den geringsten Aufwand erfordert. Teure und aufwendige Prozessoptimierungen müssen daher nicht unbedingt erforderlich sein, wenn es auch ganz einfache Mittel gibt, zum Ziel zu gelangen.

### 4. Angemessenheit der Maßnahme

Eine Vorsorgemaßnahme ist angemessen, wenn die Nachteile, die mit ihr verbunden sind, nicht völlig außer Verhältnis zu den Vorteilen stehen, die sie bewirkt. Der Unternehmer muss also zumutbare Maßnahmen ergreifen. Er soll nicht übermäßig (unverhältnismäßig) belastet werden.

Der Unternehmer muss daher generell nicht auf fremde Dritte außerhalb seines Einflussbereiches einwirken, damit diese sich in ihrem Einflussbereich an die für sie geltenden Regeln halten. Er unterliegt auch keiner übermäßigen Nachforschungspflicht, ob diese Dritten, sich an die Regeln halten. Er muss deswegen auch keine Prozesse führen, um etwa die Einhaltung der guten landwirtschaftlichen Praxis bei Dritten durchzusetzen, wie z. B. die Pflicht zur Vermeidung von Abdrift beim konventionell anbauenden Nachbarlandwirt. Die Information des Bio-Landwirtes an den angrenzenden konventionellen Nachbarn wäre zudem insbesondere in Regionen mit klein strukturierten bzw. stark zersplitterten Besitzstrukturen enorm aufwendig. Die Besitzer der Flächen bzw. deren Bewirtschafter müssten in vielen Fällen zunächst ermittelt werden, bevor eine Information erfolgen kann. Da z. B. ein Brief des Bio-Landwirtes an die Bewirtschafter der angrenzenden konventionellen Flurstücke in der Regel keine praktische Auswirkung erwarten lässt, scheint diese Maßnahme „nicht geeignet“ und in Kombination mit der aufwendigen Ermittlung der Bewirtschafter nicht zumutbar und angemessen. Ebenso muss der Bio-Landwirt generell keine besonderen Abstandsflächen zum konventionell anbauenden Nachbarslandwirt einhalten oder Hecken ziehen. Das alles wäre nicht zumutbar und angemessen, wenn der Aufwand in keinem vernünftigen Verhältnis zu den Vorteilen steht. Pflanzenschutzmittelwirkstoffe sind heute



allgegenwärtig und (Fern-)Abdrift kann auch trotz Hecken und über weitere Strecken auf die landwirtschaftliche Anbaufläche des Unternehmers gelangen. Auch ist es nicht zumutbar, überall vorhandene Pflanzenschutzmittelwirkstoffe von der ökologischen/biologischen Anbaufläche durch Umbauen der Fläche mit Treibhäusern zu vermeiden und den Anbau in eine gesicherte Pflanzenschutzmittelwirkstofffreie Umgebung zu verlagern. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die konkreten Umstände im Einzelfall zu anderen Wertungen führen können und daher eine Abwägung im Einzelfall erfolgen muss.

Unternehmer müssen aber auf diejenigen einwirken, die in ihrem Einflussbereich tätig sind. Das ist zumutbar und daher angemessen. Dies betrifft z. B. die eigenen Mitarbeiter, die ggf. geschult oder mit Betriebsanweisungen gelenkt werden müssen.

Zumutbar kann es auch sein, dritte Dienstleister durch vertragliche Vereinbarungen zu bestimmten Vorkehrungen oder Handlungen zu verpflichten. Dies ist z. B. denkbar bei einem Vertrag über den Verleih von Landmaschinen, die auch in der konventionellen Landwirtschaft verwendet werden. Ebenfalls zumutbar kann es etwa sein, dass ein Unternehmer die von ihm verwendeten Maschinen, die auch in konventioneller Produktion genutzt werden, vor eigener Verwendung selbst reinigt oder reinigen lässt, wenn er eine ausreichende Hygiene nicht anders sicherstellen kann. Ihm ist auf jeden Fall zumutbar, die verordnungskonforme Reinigung sicherzustellen.

Unternehmer müssen auch die für sie erforderlichen Informationen z. B. bei Lieferanten abfragen und im Rahmen der Wareneingangskontrolle prüfen, ob die Einhaltung der Regelungen plausibel ist. Dazu gehört z. B. die Prüfung von Dokumenten, die zu der gelieferten Ware passen müssen. Bei der Lieferantenauswahl ist eine persönliche Inaugenscheinnahme des Betriebes des Lieferanten zwar eine möglicherweise geeignete und erforderliche Maßnahme. Eine solche Pflicht wäre aber nicht angemessen, da es dem Unternehmer quasi eine Pflicht zur Überprüfung des Betriebes auf die Anforderungen einer Bio-Zertifizierung auferlegen würde, obwohl dies Aufgabe der für den Lieferanten zuständigen Kontrollstelle oder zuständigen Behörde ist. Der Unternehmer darf sich daher darauf verlassen, dass der Lieferant sich verordnungskonform verhält, wenn er die Bio-Zertifizierung nachweist. Das Vorhandensein einer gültigen Bio-Zertifizierung des Lieferantensollte er aber prüfen.

Angemessen sind Maßnahmen, die dem Stand der Technik und der guten Produktions-/Erzeugungspraxis entsprechen, mit bekannten Mitteln umsetzbar und zumutbar aufrechterhalten werden können.