

Leitfaden für das Qualitätsmanagement

Version II, 27.09.2018

Leitfaden zur Beurteilung von Abweichungen zur EU-Öko-Verordnung unter besonderer Berücksichtigung von Kontaminanten

Einführung

Die Vorgaben zur Handhabung von Abweichungen im Rahmen der Bio-Verordnung sehen eine primäre Verantwortung der Unternehmen für eine Bewertung von Verdachtsfällen vor. Das neue Bio-Recht stärkt die Verantwortung der Unternehmen für solche Vorgänge und klärt die Verantwortungsteilung zwischen Kontrollstellen/Behörden und Unternehmen. Diese bezieht sich auf alle Arten möglicher Abweichungen (Verstöße) vom Bio-Recht. Die Unternehmen sind gehalten, beim Vorliegen eines Hinweises, dass ein Erzeugnis nicht die Vorgaben der Verordnung erfüllt, das Erzeugnis zu isolieren und zu prüfen, ob der Hinweis sich zu einem bestätigten Verdacht verdichtet.

Begründet sich der Verdacht oder kann dieser nicht ausgeräumt werden, muss die Situation der Kontrollstelle oder zuständigen Behörde gemeldet werden.

Da es insbesondere in Bezug auf das Vorhandensein von Kontaminanten in den letzten Jahren zu erheblichen Umsetzungsschwierigkeiten gekommen ist, fokussiert sich dieser Leitfaden im Schwerpunkt auf Kontaminanten. Hierbei sind besonders diejenigen Erzeugnisse und Stoffe relevant, die dem Zulassungsvorbehalt der Verordnung unterliegen.

Dieser Leitfaden unterstützt sachlich richtiges und rechtskonformes Verhalten der Unternehmen gemäß der bestehenden Verordnung (Art 91 EG VO 889/2008) und gemäß der neuen Bio-Verordnung EU VO 848 2018 die zum 1. Januar 2021 in Kraft tritt.

I. Grundsätze zur Verifizierung der Information zu Abweichungen allgemein

Information und Informationsquelle über mögliche Abweichungen von den Vorgaben der EG Bio-Verordnung müssen zunächst auf Verlässlichkeit geprüft werden.

- Ist die Informationsquelle vertrauenswürdig? Sind technische Informationen belastbar?
- Können die Informationen **verifiziert** werden?
- Liegen vertiefende Informationen und Daten zu Lieferanten, zur Ware oder den Prozessen vor? (Z.B. Herkunftsinformationen)
- Sind die Rückverfolgbarkeit und damit die Identität der Ware gesichert?
- Spielen Wettbewerbsfragen eine Rolle in Bezug auf den Informant oder die Ware?

Wenn die Reflexion zu diesen Fragen dazu geeignet ist, den „Verdacht auf eine Abweichung“ zu stärken, sollten folgende Themen bearbeitet werden:

- Ist die mögliche Abweichung von einer Qualität, welche die Bio-Integrität der Ware oder des Prozesses in Frage stellt? D.h. würde die Abweichung die Aberkennung des Bio-Status der Ware nahelegen?
- Kann die Information geprüft werden? Wenn ja, sollte eine Prüfung veranlasst werden. (Abgleich mit Daten vom Lieferanten, betriebsinterne Information oder z.B. technische Analyse)

Wenn die Nachforschung ergibt, dass der Verdacht begründet und relevant ist und damit nicht ausgeräumt werden kann, meldet das Unternehmen den Verdacht an die Kontrollstelle oder zuständige Behörde und stellt alle vorhandenen Informationen zur Verfügung. (Art 27 d) und e) neue Bio-VO)

Kann der Verdacht ausgeräumt werden oder zeigt sich, dass die Information ohne Relevanz für die Bio-Integrität der Ware (Zertifizierungsstatus) ist, wird die Ware im Unternehmen freigegeben und der Vorgang dokumentiert. Diese Dokumentation dient dem Nachweis der ordnungsgemäßen Prüfung und dokumentiert die Argumente und Fakten, mit denen der Verdacht ausgeräumt wurde. (Art 27 c) neue Bio-VO)

II. Spezielle Empfehlungen im Falle von Kontaminanten

Grundsätzlich ist zunächst zu klären, ob der gefundene Stoff dem Zulassungsvorbehalt in der Bio-Verordnung unterliegt. Ist das nicht der Fall, besteht in Hinblick auf die Verordnung kein Handlungsbedarf. (Art. 28 (2) EG VO 848 2018)

Unterliegt der vorgefundene Stoff dem Zulassungsvorbehalt, ist zu prüfen, ob der gefundene Stoff nach seiner Art oder der vorgefundenen Konzentration ein Indiz dafür ist, dass eine regelwidrige Anwendung und/oder die Nichteinhaltung von anderen Prozesskriterien der Verordnung, wie z.B. Sorgfaltspflichten, vorliegen.

III. Nachfolgende Vorgehenshinweise, Fragen und Kriterien unterstützen die Urteilsbildung

Analytik:

1. Liegen Informationen zur Probennahme vor? Erlauben diese einen Rückschluss auf die in Frage stehende Grundgesamtheit?
2. Ist eine Gegenprobe vorhanden?
3. War das untersuchende Labor akkreditiert und hat es einen guten Ruf?
4. Ist das Labor für die relevante Bestimmung geeignet – gibt es geeignetere Labore?
5. Ist die Genauigkeit der Ergebnisse einschließlich Schwankungsbreite korrekt angegeben?
6. Wurde die Schwankungsbreite in der Ergebnisberechnung und Darstellung berücksichtigt?

Empfohlene Abfolge mit dem Ziel des Ausschlusses von falsch positiven Ergebnissen:

7. Weitere Informationen zur Probennahme und dem Labor einholen. Dargestellte Ergebnisse kritisch hinterfragen. Dies gilt auch, wenn Sie selbst der Auftraggeber der Analyse sind.
8. Gegenprobe analysieren.
9. Oder neue Probe entnehmen mit repräsentativer Probennahme – evtl. mit Stufenkontrolle.
10. Zweitlabor beauftragen.

Wenn sich das Ergebnis bestätigt, erfolgen weitere Bewertungsschritte der aufgetretenen Kontaminanten.

IV. Checkliste:

Zu beachtende Kriterien für die Urteilsbildung in Hinblick auf eine Begründung oder ein Ausräumen des Verdachtes:

1. Ist der analysierte Wirkstoff sinnvoll in der Anwendung für die betroffene Kultur oder das Lebensmittel? D.h. ist eine Anwendung aus agronomischer oder technischer Sicht sinnvoll? -
- Gibt es verschiedenen Anwendungsmöglichkeiten/Zwecke für den Wirkstoff. Unterliegen diese allen dem Zulassungsvorbehalt der Bio Verordnung.
- Welche weiteren Quellen für den Wirkstoff sind möglich?
2. Sind mehrere/zusätzliche Kontaminanten nachweisbar, die eine Anwendung oder eine konventionelle Herkunft wahrscheinlich machen?
3. Gibt die Höhe der gefundenen Kontamination einen Hinweis auf eine mögliche Anwendung oder auf nicht erfüllte Sorgfaltspflichten in Produktion, Transport und Verarbeitung oder ist diese ein Indiz für z.B. eine Verschleppung oder Abtrift?
4. Liegen Vergleichsdaten zum spezifischen Produkt oder Prozess in Hinblick auf den Kontaminanten und das betroffene Erzeugnis oder Prozess vor?
 - a) in der Warenkette?
 - b) oder im Haus aus derselben oder anderen Herkünften?
5. Bestehen Vorgaben in der internen QS des Unternehmens und;
 - a) Sind externe Vergleichswerte z.B. aus Monitoringprogrammen verfügbar?
 - b) Wo liegt der MRL für die Kontaminante?
 - c) Liegen geeignete und belastbare Bio-Orientierungswerte (Organic Action Level) vor?
6. Ist die Rückverfolgbarkeit/Transparenz gesichert? Liegen im Unternehmen die Daten vor?
7. Die Homogenität der Rohware ist in Hinblick auf die Bewertung und Fehleranalyse im Prozess hoch relevant: Handelt es sich um eine Produktmischung? Wenn ja
 - a) in der nur ein Lieferant oder viele Lieferanten repräsentiert sind?

- b) in der eine Region oder viele diverse Herkünfte repräsentiert sind?
 - c) Wenn viele Lieferanten repräsentiert sind und oder b) zutrifft, ist es möglich die diversen Herkünfte zu identifizieren? Lässt sich eine mögliche Kontamination einer oder mehreren der Herkünfte zuordnen?
 - d) Bei größeren Chargen, z.B. mehrere LKW/Container können einzelne Teilchargen positive Befunde aufweisen. Hierzu Vorgehensweise im Unternehmen festlegen und ggfs. verhältnismäßige Vorgehensweise mit der Kontrollstelle vereinbaren.
8. Klärung des Produktweges //Kontaminationsmöglichkeiten:
Vermischungsmöglichkeiten im Transport und der Handhabung z.B. im Zwischenlager?
- a) Kontaktmaterialien aus Transport und Lagerstätten oder mit konventioneller Ware?
 - b) Verschiedene Anwendungsmöglichkeiten des Wirkstoffs in der Warenkette (Pflanzenschutz, Lagerschutz, Desinfektion...)?
9. Liegen Hinweise auf Manipulation/Betrug vor oder sind diese wahrscheinlich?
Marktverfügbarkeit und Preissituation beachten.
10. Liegen weitere Daten und Analyseergebnisse vom Lieferanten vor?

Ergebnis:

Wenn die Analyse der Situation ergibt, dass der Verdacht relevant und begründet ist und damit nicht ausgeräumt werden kann, meldet das Unternehmen den Verdacht an die Kontrollstelle oder zuständige Behörde und stellt alle vorhandenen Informationen zur Verfügung. (Art 27 d) und e) neue Bio VO).

Kann der Verdacht ausgeräumt werden oder zeigt sich, dass die Information ohne Relevanz für die Bio Integrität der Ware (Zertifizierungsstatus) ist, wird die Ware im Unternehmen freigegeben und der Vorgang dokumentiert. (Art 27 c) neue Bio VO). Diese Dokumentation dient dem Nachweis der ordnungsgemäßen Prüfung und dokumentiert die Argumente und Fakten mit welchen der Verdacht ausgeräumt wird.