



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT

# Österreichisches Lebensmittelbuch

IV. Auflage

Codexkapitel / A 8 / Landwirtschaftliche Produkte aus  
biologischem Landbau und daraus hergestellte Folge-  
produkte

6. „Biokosmetika“

Veröffentlicht mit Erlass:

BMGF-75210/0011-II/B/13/2010 vom 24.11.2010

## 6. BIODIVERSITÄT

### 6.1 Zielsetzung

Umweltschonende nachhaltige Produktion, Bewahrung der Artenvielfalt, Schutz der natürlichen Ressourcen, Anwendung von hohen Tierschutzstandards, Produktion unter Verwendung natürlicher Bestandteile und einfache Herstellungsprozesse werden von Verbraucherinnen und Verbrauchern zunehmend auch bei kosmetischen Mitteln nachgefragt. Um die Interessen und das Vertrauen der Verbraucher zu wahren und einen lautereren Wettbewerb durch Transparenz, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, ist es daher angezeigt, Grundsätze und Regeln für die Herstellung und Kennzeichnung von entsprechenden kosmetischen Mitteln zu formulieren.

#### 6.1.1 Geltendes Recht

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass alle in Österreich geltenden kosmetikrechtlichen Bestimmungen, insbesondere

- ? das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG) BGBl. I Nr. 13/2006 idgF.
- ? die Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung), BGBl. II Nr. 375/1999 idgF.
- ? die Verordnung über die Kennzeichnung kosmetischer Mittel (Kosmetikkennzeichnungsverordnung), BGBl. Nr. 891/1993 idgF. (z.B. Inhaltsstoffdeklaration nach INCI, Haltbarkeitsangaben)
- ? die Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel BGBl. 168/1996 idgF. (z.B.: Produktangaben inkl. Sicherheitsbewertung, GMP)
- ? die Verordnung über Farbstoffe, die in kosmetischen Mitteln enthalten sein dürfen (Kosmetik-Farbstoffverordnung), BGBl. Nr. 416/1995 idgF.

einzuhalten sind.

#### 6.1.2 Geltungsbereich

Dieser Abschnitt behandelt die Herstellung, Kennzeichnung und Aufmachung von kosmetischen Mitteln sowie die Werbung für kosmetische Mitteln mit Angaben gemäß Abs. 6.5.1, Punkt 1.

### 6.2 Begriffsbestimmungen

„Kosmetische Mittel“

sind gemäß § 3 Z 8 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime

Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten;

„Biokosmetika“

sind kosmetische Mittel, die gemäß diesem Abschnitt hergestellt und gekennzeichnet sind;

„Stoff“

ein chemisches Element oder seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

„Gemisch“

Gemische oder Lösungen die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;

„Bestandteile“ von kosmetischen Mitteln sind

1. Stoffe oder Gemische synthetischen Ursprungs
2. chemisch modifizierte Stoffe oder Gemische natürlichen Ursprungs
3. natürliche Stoffe oder Gemische:
  - a) landwirtschaftlichen Ursprungs
  - b) nicht landwirtschaftlichen Ursprungs

## 6.3 Bestandteile

### 6.3.1 Allgemeine Anforderungen

Als Bestandteile werden grundsätzlich nur Stoffe oder Gemische natürlichen Ursprungs verwendet, ausgenommen Konservierungsstoffe (siehe Abs. 6.3.5.1) und synthetisch modifizierte Stoffe natürlichen Ursprungs (siehe Abs. 6.3.2.3.2).

Bei der Verwendung pflanzlicher, tierischer und mineralischer Bestandteile für kosmetische Mittel ist darauf zu achten, dass keine gesundheitlich bedenklichen Verunreinigungen enthalten sind, wie z.B. mikrobiologische Verunreinigungen, deren Stoffwechselprodukte und andere Kontaminanten.

Desweiteren dürfen keine synthetischen Stoffe oder Gemische (inkl. Mikro- und Nanopartikeln) wie z.B. Riechstoffe, Antioxidantien, synthetische Öle (Silikonöle) ethoxylierte Rohstoffe oder UV-Filter verwendet werden – ausgenommen Konservierungsstoffe. Ebenso dürfen Bestandteile nicht aus GVO oder durch GVO hergestellt werden.

Aromen, Parfums und Vitamine die nachgewiesenermaßen nicht aus biologischer Produktion verfügbar sind, können ausnahmsweise aus nicht biologischer Produktion eingesetzt werden.

Weiteres wird die Behandlung von Stoffen oder Gemischen und kosmetischen Endprodukten zur Entkeimung mit ionisierender Strahlung (radioaktive Strahlung, Röntgenstrahlung) nicht durchgeführt.

### 6.3.2 Natürliche Stoffe und Gemische landwirtschaftlichen Ursprungs

Pflanzliche und tierische Produkte landwirtschaftlichen Ursprungs, die zur Berechnung des Bioanteils der Bestandteile eines kosmetischen Mittels (siehe Abs. 6.4) herangezogen werden, entsprechen den Bestimmungen über die biologische Produktion (Verordnung (EG) Nr. 834/2007 samt Durchführungsverordnungen).

Ein biologischer Bestandteil darf nicht zusammen mit dem gleichen nicht biologischen Bestandteil im Erzeugnis (Biokosmetikum) eingesetzt werden. Dies gilt auch für Bestandteile, die aus der Umstellung von nicht biologischer auf biologische Produktion stammen.

#### 6.3.2.1 Pflanzen

Pflanzliche Bestandteile von vom Aussterben bedrohten Pflanzenarten (Washingtoner Artenschutzübereinkommen<sup>1)</sup> und Berner Artenschutzabkommen<sup>2)</sup> dürfen nicht verwendet werden, sofern sie nicht aus genehmigten Wildsammlungen von Pflanzen stammen.

<sup>1)</sup> Informationen zum Washingtoner Artenschutzübereinkommen siehe:  
<http://www.cites.org/> oder <http://www.cites.at/>

<sup>2)</sup> Informationen zum Berner Artenschutzabkommen siehe:  
<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=104&CM=8&DF=10/02/04&CL=GER>

### 6.3.2.2 Tiere

Es dürfen nur Bestandteile von Nutztieren verwendet werden. Weiteres sind Bestandteile von vom Aussterben bedrohten Tierarten (Washingtoner Artenschutzübereinkommen und Berner Artenschutzabkommen) nicht zu verwenden.

### 6.3.2.3 Gewinnung und Verarbeitung

Zur Gewinnung von Bestandteilen werden mechanische, physikalische, enzymatische sowie mikrobiologische Verfahren verwendet und für definierte Stoffklassen gewisse chemische Behandlungsmethoden (gemäß Abs. 6.3.2.3.2.)

#### 6.3.2.3.1 Physikalische Behandlung

Folgende physikalische Prozesse können jedenfalls angewendet werden:

- ? Extraktion (Extraktionsmittel müssen Stoffe natürlichen Ursprungs sein, wie etwa Wasser, Ethanol, Glycerin, pflanzliche Öle oder CO<sub>2</sub>)
- ? Zerkleinerung
- ? Trocknung
- ? Destillation/Wasserdampfdestillation
- ? Sublimation
- ? Pressung
- ? Adsorptive Verfahren
- ? Ausfrieren
- ? Filtration
- ? Siebung
- ? Zentrifugation
- ? Ultraschall

#### 6.3.2.3.2 Chemische Behandlung

Für die Herstellung von Biokosmetika werden Emulgatoren und Tenside verwendet, die ausschließlich durch Hydrolyse, Veresterung, Umesterung, Hydrierung (eingeschränkt auf die Reduktion von Fettsäuren zu Fettalkoholen) und Glycosidierung aus folgenden Stoffen gewonnen werden: Fette, Öle, Wachse, Phospholipide, Lanolin, Saccharide (Mono-, Oligo-, Polysaccharide), Proteine, Lipoproteine. Ebenso können chemisch unbehandelte Stoffe natürlichen Ursprungs als Emulgatoren und Tenside verwendet werden.

Bei Veresterung und Umesterung sind sowohl der Alkohol- als auch der Säureanteil natürlichen Ursprungs.

Nach diesem Abschnitt ist die klassische Verseifungsreaktion mit Alkalihydroxiden zulässig.

### 6.3.3 Natürliche Stoffe und Gemische nicht landwirtschaftlichen Ursprungs

#### 6.3.3.1 Wasser

Besonderes Augenmerk ist auf die mögliche mikrobiologische Belastung von Wasser und dadurch bedingte Gefahren der Kontamination zu richten (z.B. Produktionsanlagen, Leitungen).

Diesbezügliche Überprüfungen des im Produktionsprozess verwendeten Wassers sind daher zu empfehlen (GMP-Grundsätze).

Für die Produktion von Biokosmetika wird ausschließlich Wasser in Trinkwasserqualität eingesetzt, das mit folgenden Methoden wie z.B. Ionentauscher (zur Deionisierung), Destillation, Osmose, Abkochen oder Filtration aufbereitet wird.

Eine Behandlung des Wassers im Zuge des Produktionsprozesses durch Zugabe von chemischen Substanzen (z.B. Chlorierung, Ozonisierung) oder Methoden wie ionisierende Bestrahlung und elektrochemische Behandlung (Meerwasser) erfolgt nicht.

#### 6.3.3.2 Mineralstoffe

Als Mineralstoffe werden nur natürlich vorkommende Mineralien verwendet, die durch physikalische Verfahren gewonnen werden. Solche physikalische Verfahren sind beispielsweise: Zerkleinern, Waschen, Dampfreinigung, Trocknung oder mechanische Reinigung.

### 6.3.4 Riech- und Aromastoffe

Es werden nur jene natürlichen Riech- und Aromastoffe eingesetzt, die den Bezeichnungen und Definitionen der internationalen Norm ISO 9235 entsprechen, sowie die darin aufgeführten Stoffe, die durch physikalische Methoden (z.B. Destillation, Wasserdampfdestillation, trockene Destillation, Pressung, jedoch nicht durch Enfleurage) isoliert wurden. Synthetisch rekonstituierte ätherische Öle beziehungsweise chemisch modifizierte natürliche Stoffe werden nicht in Riech- und Aromastoffen verwendet.

Da es sich bei diesen Stoffen um komplexe Vielstoffgemische handelt, sind gegebenenfalls besondere Lagerbedingungen zu beachten (z.B. Temperatur, Lichtschutz, Inertgas).

### 6.3.5 Stoffe oder Gemische synthetischen Ursprungs

#### 6.3.5.1 Konservierungsmittel

Ausschließlich untenstehende Stoffe oder Gemische synthetischen Ursprungs werden als Konservierungsmittel eingesetzt. Festzuhalten ist, dass eine wirksame Konservierung – wenn erforderlich - aus Gründen des Verbraucherschutzes und der Produktsicherheit unbedingt notwendig ist.

Konservierungsmittel	INCI-Deklaration
Ameisensäure	Formic Acid
Benzoessäure, ihre Salze und Ethylester	Benzoic Acid
Benzylalkohol	Benzyl Alcohol
Propionsäure und ihre Salze	Propionic Acid
Salizylsäure und ihre Salze	Salicylic Acid
Sorbinsäure und ihre Salze	Sorbic Acid

In dieser Liste sind Salze mit folgenden Kationen zulässig:

Natrium, Kalium, Ammonium und Ethanolammonium, Calcium und Magnesium.

Bei der Deklaration der Bestandteile werden diese Salze gemäß der geltenden INCI-Bezeichnung angeführt (z.B. Natrium Benzoate, Potassium Sorbate).

Es ist zu beachten, dass die Konservierungsmittel von vorkonservierten Bestandteilen hinsichtlich der Einhaltung von Grenzwerten und Deklaration berücksichtigt werden.

## 6.4 Berechnung des Bioanteils

### 6.4.1 Grundvoraussetzungen

- ? Mindestens 95 Gewichtsprozent der natürlichen Stoffe und Gemische landwirtschaftlichen Ursprungs stammen aus biologischer Produktion.

- ? Das kosmetische Mittel enthält mindestens, je nach Produktkategorie, Bioanteile laut nachstehender Tabelle

Kategorie	Biologischer Mindestanteil in % bezogen auf das Fertigprodukt <sup>*)</sup>
Öle/wasserfrei Reinigungs- und Pflegeprodukte	90
Parfums/Eau de Parfum/Eau de Toilette	60
Emulsionen zur Hautpflege (W/Ö)	30
Deodorants und Antitranspirantien	20
Emulsionen (Ö/W) und Gele zur Hautpflege	20
Haarbehandlungsmittel	20
tensidhaltige Reinigungsprodukte	20
Zahn- und Mundpflege	20
Seifen	20
Wässer	20

<sup>\*)</sup> Wasser und Mineralstoffe werden in der Berechnung nicht berücksichtigt und unterliegen keiner Vorgabe/Einschränkung.

- ? Bei Emulgatoren und Tensiden ist jener Molekülanteil als biologisch zu betrachten, der sich aus dem stöchiometrischen Anteil des pflanzlichen Ausgangsmaterials aus biologischer Produktion errechnet.
- ? Der Rezeptur direkt zugesetztes Wasser wird dem Bioanteil nicht zugerechnet.

#### 6.4.2 Berechnung wasserhaltiger Bestandteile

Wasserhaltige Bestandteile werden mit folgendem Gewichtsanteil berücksichtigt:

##### 6.4.2.1 Pflanzensäfte

Pflanzensäfte, die aus der frischen Pflanze direkt gepresst werden, sind zu 100 % dem Bioanteil zuzurechnen.

##### 6.4.2.2 Konzentrate aus Pflanzensäften und andere Konzentrate

Nur das Konzentrat wird zu 100% dem Bioanteil zugerechnet, nicht jedoch das zur Rückverdünnung verwendete Wasser.

#### 6.4.2.3 Extrakte

Der Bioanteil eines Extraktes errechnet sich nach:

$$\text{Bioanteil im Extrakt [in Gewichts - \%]} = \frac{? \text{ eingesetzte Biomenge}}{\text{Gesamtmenge des fertigen Extrakts}} \cdot 100$$

#### 6.4.2.4 Destillate

Der Bioanteil eines Destillates errechnet sich nach:

$$\text{Bioanteil im Destillat [in Gewichts - \%]} = \frac{? \text{ eingesetzte Biomenge}}{\text{Gesamtmenge des fertigen Destillat}} \cdot 100$$

#### 6.4.2.5 Hydrolate

Der Bioanteil eines Hydrolates errechnet sich aus:

$$\text{Bioanteil im Hydrolat [in Gewichts - \%]} = \frac{? \text{ eingesetzte Biomenge} - \text{gewonnenes ätherisches Öl}}{\text{Wasser} + ? \text{ eingesetzte Biomenge}} \cdot 100$$

Unter Biomenge versteht man sowohl die Frischpflanze, die Droge, als auch die organischen Extraktionsmittel (beispielsweise Glycerin, Alkohol, Pflanzenöle) aus biologischer Produktion, wobei Wasser als Extraktions- bzw. Destillationsmittel nicht dem Bioanteil zugerechnet wird.

Der Bioanteil kann 100% nicht überschreiten.

### 6.5 Kennzeichnung

#### 6.5.1 Allgemeine Vorschriften

1. Im Sinne des Abschnittes gilt ein kosmetisches Mittel als mit Bezug auf die biologische Produktion gekennzeichnet, wenn auf dem Etikett, der Werbung oder den Produktunterlagen das Produkt und seine Bestandteile mit Bezeichnungen versehen werden, die dem Käufer den Eindruck vermitteln, dass das Erzeugnis und seine Bestandteile nach den Vorschriften dieses Abschnittes hergestellt wurden.

Insbesondere dürfen die Bezeichnungen „biologisch“, „ökologisch“ daraus abgeleitete Bezeichnungen und Verkleinerungsformen wie „Bio-“ und „Öko-“, allein oder kombiniert, verwendet werden, wenn das Produkt und seine Bestandteile die Anforderungen dieses Abschnittes erfüllen.

2. Darüber hinaus sind alle Bezeichnungen in Kennzeichnungs- und Werbepraktiken, die die Konsumenten glauben lassen, dass das betreffende Kosmetikum oder die zu seiner Produktion verwendeten Bestandteile die Vorschriften des Abschnittes Biokosmetika erfüllen, irreführend (z.B. auch die Bezeichnungen „organic“, „eco“).
3. In der Bestandteilliste ist anzugeben, welche Bestandteile biologisch sind.
4. Die Auslobungen gemäß Punkt 1. erfolgen in derselben Farbe, Größe und Schrifttype wie die übrigen Angaben in der Bestandteilliste.
5. Die Codenummer und/oder der Name der zuständigen Kontrollstelle werden auf dem Behältnis und/oder Verpackung angegeben, die für die Kontrolle des Unternehmens zuständig ist, der die letzte Erzeugungs- oder Aufbereitungsbehandlung vorgenommen hat.
6. Kennzeichnung und Werbung für kosmetische Mittel, die nach den Vorgaben dieses Abschnittes erzeugt wurden, enthalten einen eindeutigen Hinweis auf die Erzeugung entsprechend diesem Codexkapitel (hergestellt gemäß ÖLMB, Kapitel A 8, Abschnitt Biokosmetika).

#### 6.5.2 Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln mit einem Anteil über 95 % landwirtschaftlichen Ursprungs

Unter der Voraussetzung, dass mindestens 95 Gewichtsprozent der Bestandteile landwirtschaftlichen Ursprungs aus biologischer Produktion stammen und diese mindestens einen Anteil von 20 Gewichtsprozent am Gesamtprodukt einnehmen, können in der Verkehrsbezeichnung Bezeichnungen im Sinne von Abs. 6.5.1, Punkt 1. verwendet werden.

#### 6.5.3 Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln mit einem Anteil unter 95 % landwirtschaftlichen Ursprungs

Der Gesamtanteil biologischer Bestandteile an der Summe landwirtschaftlicher Bestandteile ist in Gewichtsprozent anzugeben. Bezeichnungen im Sinne von Abs. 6.5.1, Punkt 1.) werden nur in der Bestandteilliste verwendet.

#### 6.5.4 Werbeaussagen

Die Verbraucher sollen vor irreführenden Werbeaussagen über die Wirksamkeit und andere Eigenschaften kosmetischer Mittel geschützt werden. Dies gilt besonders für Werbeaussagen hinsichtlich der Konservierungsmittel- und Tierversuchsfreiheit des Endproduktes.

Die Werbeaussage „tierversuchsfrei“ für ein kosmetisches Mittel– ob Natur-, Bio-, oder konventionelles Kosmetikum – darf laut der Empfehlung der Europäischen Kommission 2004/406/EG nur in Anspruch genommen werden, wenn kein Bestandteil zu keiner Zeit zum Zwecke der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel im Tierversuchen getestet wurde. Die diesbezügliche Beweislast liegt beim Hersteller.

Ähnliches trifft auch für die Auslobung „ohne Konservierungsstoffe“ zu. Es dürfen nur jene Konservierungsstoffe verwendet werden, die in diesem Abschnitt aufgelistet sind, diese müssen deklariert werden. In diesem Zusammenhang ist daher zu berücksichtigen, dass bestimmte Bestandteile wie z. B. Alkohole oder ätherische Öle, ebenfalls eine konservierende Wirkung aufweisen können.

## *6.6 Kontrolle*

### 6.6.1 Allgemeine Vorschriften

Unternehmer, die Bestandteile für kosmetische Mittel und kosmetische Mittel als solche (im Folgenden als Erzeugnisse bezeichnet) mit Bezeichnungen im Sinne dieses Abschnittes in Verkehr bringen, haben geeignete rückverfolgbare Nachweise zu erbringen, dass die Anforderungen dieses Abschnittes erfüllt werden. Sie haben ihre Tätigkeit durch eine für die biologische Produktion nach der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 bereits anerkannte Biokontrol Instelle kontrollieren zu lassen.

Die Einhaltung dieses Abschnittes ist auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs zu kontrollieren. Die Kontrolle einer ordnungsgemäßen Produktion, Verarbeitung und Kennzeichnung basiert auf einer verpflichtenden Eigendokumentation (Aufzeichnungspflichten) und externen Kontrollen.

Externe Kontrollen und die Zertifizierung sind durch ein auf dieses Kapitel und gemäß EN 45011 akkreditiertes Unternehmen kontinuierlich durchzuführen. Die Kontrollen erfolgen risikobasiert. Die Risikoeinstufungen und Kontrollen haben systematisch und nachvollziehbar stattzufinden.

Lässt ein Unternehmer (Auftraggeber) eine seiner Tätigkeiten von einem Dritten (Auftragnehmer) ausüben, so unterliegt der Unternehmer (Auftraggeber) dennoch der oben genannten Pflicht und die in Auftrag gegebenen Tätigkeiten unterliegen dem Kontrollsystem.

Die Kontrollstellen stellen jedem Unternehmer, der ihren Kontrollen unterliegt und in ihrem Tätigkeitsbereich die Anforderungen dieses Abschnittes erfüllt, eine entsprechende Bescheinigung aus. Diese Bescheinigung muss zumindest über die Identität des Unternehmers und die Art oder das Sortiment der Produkte sowie über die Geltungsdauer der Bescheinigung Aufschluss geben.

Gegenstand des Inspektionsbesuches ist Einhaltung dieses Abschnittes. Über jeden Kontrollbesuch ist ein Kontrollbericht zu erstellen, der von dem für die Einheit verantwortlichen Unternehmer oder seinem Bevollmächtigten gegenzuzeichnen ist.

Titel V der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 findet mutatis mutandis (mit den notwendigen Abänderungen) Anwendung. Insbesondere gelten folgende Mindestkontrollanforderungen:

#### 6.6.2 Erstkontrolle

Bei Aufnahme des Kontrollverfahrens muss der betreffende Unternehmer

- ? eine vollständige Beschreibung der Einheit und/oder der Anlagen und/oder der Tätigkeit erstellen;
- ? alle konkreten Maßnahmen festlegen, die auf Ebene der Einheit und/oder der Anlagen und/oder der Tätigkeit zu treffen sind, um die Einhaltung der Vorschriften dieses Abschnittes zu gewährleisten;
- ? die Vorkehrungen zur Minderung des Risikos der Kontamination durch unzulässige Produkte oder Stoffe sowie die in den Lagern und auf allen Produktionsstufen des Unternehmens vorzunehmenden Reinigungsmaßnahmen festlegen.

Gegebenenfalls können die Beschreibung und die Maßnahmen bzw. Vorkehrungen Bestandteil eines Qualitätssicherungssystems des Unternehmers sein. Die Beschreibung und die Maßnahmen bzw. Vorkehrungen müssen Teil einer von dem betreffenden Unternehmer unterzeichneten Erklärung sein.

In dieser Erklärung muss der Unternehmer sich ferner verpflichten, die Vorschriften dieses Abschnittes einzuhalten;

- ? sich damit einverstanden erklären, dass im Fall eines Verstoßes oder bei Unregelmäßigkeiten Maßnahmen durchgeführt werden.

Diese Erklärung muss von der Kontrollstelle überprüft werden, die sodann einen Bericht erstellt, in dem etwaige Unzulänglichkeiten und Fälle von Nichteinhaltung der Vorschriften dieses Abschnittes festgestellt werden. Der Unternehmer ist verpflichtet, den Bericht gegenzuzeichnen und alle erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu treffen.

### 6.6.3 Mitteilungen

Der betreffende Unternehmer ist verpflichtet, der Kontrollstelle fristgerecht jede Änderung der Beschreibung oder der Maßnahmen bzw. Vorkehrungen wie unter dem Absatz „Erstkontrolle“ beschrieben, mitzuteilen.

### 6.6.4 Kontrollbesuche

Die Kontrollstelle führt mindestens einmal jährlich eine Kontrolle aller Unternehmen durch. Zur Untersuchung von gemäß diesem Abschnitt unzulässigen Mitteln oder zur Kontrolle von nicht mit diesem Abschnitt konformen Produktionsmethoden können von der Kontrollstelle Proben entnommen werden.

Bei Verdacht auf Verwendung solcher Mittel muss jedoch eine solche Untersuchung durchgeführt werden. Über jeden Kontrollbesuch ist ein Kontrollbericht zu erstellen, der von der für die kontrollierte Einheit verantwortlichen Person oder deren Vertreter gegenzuzeichnen ist.

Kontrollbesuche werden nach der Erstkontrolle grundsätzlich unangekündigt durchgeführt. Darüber hinaus führt die Kontrollstelle angekündigte oder unangekündigte Stichprobenkontrollbesuche auf Basis einer generellen Bewertung des Risikos von Verstößen gegen diesen Abschnitt durch, wobei zumindest die Ergebnisse der vorhergehenden Kontrollbesuche, die Menge der betreffenden Produkte und das Risiko des Vertauschens von Produkten zu berücksichtigen sind.

### 6.6.5 Buchführung

Vom Unternehmer sind Unterlagen wie Bestands- und Finanzbücher zu führen, die es dem Unternehmer und der Kontrollstelle gestatten, Folgendes festzustellen bzw. zu überprüfen:

- a) den Lieferanten und, soweit es sich um eine andere Person handelt, den Vertreiber der Erzeugnisse

- b) die Art und die Menge der an die Einheit gelieferten Produkte landwirtschaftlichen Ursprungs gemäß Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007, Produkte und Bestandteile gemäß diesem Abschnitt und gegebenenfalls aller zugekauften Materialien und deren Verwendung (Art, Herkunft, Qualität und Menge der Rohstoffe);
- c) die Art und die Menge der im Betrieb gelagerten Erzeugnisse gemäß Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 834/ 2007 und dieses Abschnittes;
- d) die Kennzeichnung und Bewerbung der Produkte
- e) die Trennung und Identifizierung von biologischer und konventioneller Produktion, soweit im Unternehmen auch konventionelle Erzeugnisse vorhanden sind und eine Trennung erforderlich ist.

Die Buchführung muss auch die Ergebnisse der Kontrolle bei der Annahme der Produkte und alle anderen Informationen enthalten, die die Kontrollstelle für eine wirksame Kontrolle benötigt.

Die Angaben in den Büchern müssen durch entsprechende Belege dokumentiert sein. Das Mengenverhältnis zwischen den eingesetzten Rohstoffen und den erzeugten Produkten wird einer Plausibilitätsprüfung unterzogen.

#### 6.6.6 Annahme von Erzeugnissen aus anderen Einheiten oder Unternehmen

Bei Annahme eines Bestandteiles gemäß diesem Abschnitt überprüft der Unternehmer erforderlichenfalls den Verpackungs- oder Behältnisverschluss, soweit dieser vorgeschrieben ist, sowie das Vorhandensein folgender Angaben auf dem Etikett unbeschadet anderer gesetzlich vorgeschriebener Angaben:

- a) den Namen und die Anschrift des Unternehmers und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Eigentümers oder Verkäufers des Erzeugnisses;
- b) die Bezeichnung des Erzeugnisses einschließlich des Hinweises auf die biologische Produktion gemäß der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und/oder dieses Abschnittes;
- c) die Codenummer oder den Namen der Kontrollstelle, die für den Unternehmer zuständig ist, und
- d) gegebenenfalls die Los-Kennzeichnung anhand der das Los den Bucheintragungen zugeordnet werden kann.

Die Angaben gemäß den Buchstaben a), b), c) und d) können auch auf einem Begleitpapier gemacht werden, sofern ein solches Dokument zweifelsfrei der Verpackung, dem Behältnis oder dem Transportmittel des Erzeugnisses zugeordnet werden kann. Dieses Begleitpapier muss Angaben über den Lieferanten und/oder das Transportunternehmen enthalten.

Der Unternehmer führt eine Gegenkontrolle der Angaben auf dem Etikett mit den Angaben in den Begleitpapieren durch. Das Ergebnis dieser Überprüfung wird in der Buchführung gemäß Absatz Buchführung ausdrücklich vermerkt.

#### 6.6.7 Lagerung

Die Bereiche, in denen Erzeugnisse gelagert werden, müssen so beschaffen sein, dass die gelagerten Partien/Lose identifiziert werden können und jede Vermischung mit oder Verunreinigung durch Erzeugnisse, die die Anforderungen dieses Abschnittes nicht erfüllen, vermieden wird.

Bestandteile gemäß Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 bzw. gemäß diesem Abschnitt müssen jederzeit eindeutig identifizierbar sein.

#### 6.6.8 Erzeugnisse, die unter dem Verdacht stehen, die Anforderungen dieses Abschnittes nicht zu erfüllen

Ist ein Unternehmer der Auffassung oder vermutet er, dass ein von ihm hergestelltes, aufbereitetes oder von einem anderen Unternehmer bezogenes Erzeugnis die Anforderungen dieses Abschnittes nicht erfüllt, so leitet er Verfahrensschritte ein, um jeden Hinweis auf biologische Produktion von dem betreffenden Bestandteil oder Produkt zu entfernen oder dies auszusondern und entsprechend zu kennzeichnen.

Der Unternehmer kann das Erzeugnis erst verarbeiten oder vermarkten, wenn die betreffenden Zweifel ausgeräumt wurden, es sei denn, das Erzeugnis wird ohne Hinweis auf die biologische Produktion vermarktet. In derartigen Zweifelsfällen unterrichtet der Unternehmer unverzüglich die Kontrollstelle. Letztere kann vorschreiben, dass das Erzeugnis erst dann mit Hinweis auf die biologische Produktion vermarktet werden darf, wenn sie sich anhand von Informationen des Unternehmers oder aus anderer Quelle vergewissert hat, dass die Zweifel ausgeräumt sind.

Hegt die Kontrollstelle den begründeten Verdacht, dass ein Unternehmer ein Erzeugnis mit einem Hinweis auf die biologische Produktion zu vermarkten beabsichtigt, dass die Anforderungen dieses Absatzes nicht erfüllen, so kann sie dem Unternehmer zur Auflage machen, das Erzeugnis mit diesem Hinweis vorläufig nicht zu vermarkten.

Sie verpflichtet den Unternehmer außerdem, jeden Hinweis auf die biologische Produktion von dem Erzeugnis zu entfernen, wenn sie sicher ist, dass das Erzeugnis nicht mit dem Abschnitt konform ist. Bestätigt sich der Verdacht jedoch nicht, so wird die genannte Auflage nach ihrem Erlass von der Kontrollstelle unverzüglich aufgehoben. Der Unternehmer leistet der Kontrollstelle bei der Klärung des Verdachts jede erforderliche Unterstützung.

#### 6.6.9 Zugang zu Anlagen

Der Unternehmer gewährt der Kontrollstelle zu Kontrollzwecken Zugang zu allen Teilen der Einheit und sämtlichen Anlagen sowie zu der Betriebsbuchführung und allen einschlägigen Belegen. Er erteilt der Kontrollstelle zu Kontrollzwecken alle zweckdienlichen Auskünfte. Der Unternehmer legt der Kontrollstelle auf Verlangen die Ergebnisse seiner freiwilligen Eigenkontrollen und Probenahmeprogramme vor.

#### 6.6.10 Informationsaustausch

Werden der Unternehmer und seine Subunternehmer von unterschiedlichen Kontrollstellen kontrolliert, so muss die Erklärung gemäß Abs. 6.8.2 (Erstkontrolle) eine Einverständniserklärung des Unternehmers in seinem Namen und im Namen seiner Subunternehmer dahin gehend enthalten, dass die verschiedenen Kontrollstellen Informationen über die von ihnen kontrollierten Tätigkeiten austauschen können, sowie darüber, wie dieser Informationsaustausch erfolgen kann.

### *6.7 Besondere Vorschriften*

Sofern Bestandteile landwirtschaftlichen Ursprungs nicht den Einfuhrregeln der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 unterliegen und nur in den Geltungsbereich dieses Abschnittes fallen, ist jedenfalls ein entsprechender Nachweis einer codexkonformen oder codexgleichwertigen Produktion seitens des Unternehmers zu erbringen und von der Kontrollstelle vor der Einfuhr zu prüfen.