

## VERFAHRENSANWEISUNG

### ZULASSUNG NICHT-BIOLOGISCHER ZUTATEN LANDWIRTSCHAFTLICHEN URSPRUNGS

Zweck	<p>Die Herstellung verarbeiteter biologischer Lebensmittel beruht gemäß Artikel 7 lit. a der VO (EU) 2018/848 auf der Verwendung biologischer Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs.</p> <p>Gemäß Artikel 30 Absatz 5 lit. a der VO (EU) 2018/848 dürfen verarbeitete Lebensmittel nur dann in der Verkehrsbezeichnung mit einem Hinweis auf die biologische Produktion gemäß Artikel 30 Absatz 1 der VO (EU) 2018/848 versehen werden, wenn mindestens 95 Gewichtsprozent der Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs biologisch und insbesondere die detaillierten Produktionsvorschriften gemäß Artikel 16 Absatz 1 iVm Anhang II Teil IV der VO (EU) 2018/848 erfüllt sind. Das heißt, es dürfen maximal fünf Gewichtsprozent nicht-biologische Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs in verarbeiteten Lebensmitteln, die in der Verkehrsbezeichnung als biologisch gekennzeichnet werden, vorhanden sein. Diese nicht-biologischen Zutaten in nach Artikel 30 Absatz 5 lit. a gekennzeichneten verarbeiteten biologischen Lebensmitteln müssen entweder gemäß Artikel 24 der VO (EU) 2018/848 iVm Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 gelistet oder gemäß Artikel 25 von einem Mitgliedstaat zeitlich befristet zugelassen worden sein.</p> <p>Die vorliegende Verfahrensanweisung beschreibt die Vorgehensweise dieses nationalen Zulassungsverfahrens inklusive der zu erfolgenden Berichterstattung im österreichischen Kontrollsystem gemäß EU-QuaDG.</p>
Inhaltsverzeichnis	<p>1 EU-QuaDG ..... 4</p> <p>2 Zuständigkeiten ..... 4</p> <p>3 Rechtsvorschriften ..... 5</p> <p>4 Verwaltungsablauf ..... 5</p> <p>5 Entscheidungstabelle: Zulassungsmöglichkeit von nicht-biologischen Zutaten ... 9</p> <p>6 Ermittlungsrelevante Sachverhalte anhand der Antragsangaben und -unterlagen ..... 10</p> <p>7 Geltungsdauer der Zulassungen ..... 11</p> <p>8 Verfahren der Aufnahme in den Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 ... 11</p> <p>9 Maßnahmensetzungen ..... 11</p> <p>10 Übergangsmaßnahmen für nicht-biologische Zutaten auf Grundlage der VO (EG) Nr. 834/2007 ..... 12</p>
Anwendungsbereich	Zuständige Behörden im Bereich der biologischen Produktion, AGES als Geschäftsstelle gemäß EU-QuaDG und als OFIS-Kontaktstelle
Gültig ab	01.01.2024

### ÄNDERUNGEN GEGENÜBER LETZTER VERSION

- Verweise auf das Dokument DF: „Nationale kontrollrelevante Klarstellungen zur VO (EU) 2018/848“;
- Redaktionelle Änderungen;
- Konkretisierung in Zusammenhang mit den nationalen Listen der (in AT) temporär zugelassenen nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs;

Ausgedruckt am: 24.01.2025 10:31

Ausdrucke sowie elektronische Kopien außerhalb der Kommunikationsplattform Verbraucher:innengesundheit unterliegen nicht dem Änderungsdienst!

- Ergänzung und Verweis auf das „Zwillingsverbot“ in Punkt 4.8.;
- Ergänzung Punkt 4.10.

## ABKÜRZUNGEN

Abkürzungen	Bezeichnungen
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AGES OFIS	Mitarbeiter:innen der AGES, die für OFIS-Mitteilungen zuständig sind
AT	Österreich
BGBI.	Bundesgesetzblatt
D-VO	Durchführungsverordnung
DL	Drittland/Drittländer
EK	Europäische Kommission
EU	Europäische Union
EU-QuaDG	EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetz (BGBI. I Nr. 130/2015 idgF)
ggf.	gegebenenfalls
GSt	Geschäftsstelle gemäß § 5 EU-QuaDG
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
idgF	in der geltenden Fassung
iZm	im Zusammenhang mit
KSt	Kontrollstelle gemäß Artikel 3 Ziffer 56 der VO (EU) 2018/848 iVm § 3 Absatz 2 Zeile 3 EU-QuaDG
LH	zuständige Behörde, Landeshauptmann/-frau gemäß § 3 Absatz 1 EU-QuaDG
LM	Lebensmittel
MS	Mitgliedstaat(en)
OFIS	Organic Farming Information System: IT-System für elektronische Übermittlung von Notifizierungen und Meldungen an die EK
Pkt.	Punkt
U	Unternehmer:in
VO	Verordnung

## BEGRIFFE

Begriffe	Bezeichnungen
Kontrollstelle (KSt)	„eine beauftragte Stelle im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2017/625 [...]“ (Artikel 3 Ziffer 56 der VO (EU) 2018/848)
landwirtschaftlicher Ursprung	„Unter landwirtschaftlichen Erzeugnissen sind die Erzeugnisse des Bodens, der Viehzucht und der Fischerei sowie die mit diesen in unmittelbarem Zusammenhang stehenden Erzeugnisse der ersten Verarbeitungsstufe zu verstehen.“ (Artikel 38 und Anhang I des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union)

Begriffe	Bezeichnungen
nicht-biologisch	„weder unter Einhaltung der geltenden Produktionsvorschriften im Sinne der VO (EU) 2018/848 noch darauf bezogen.“
Lebensmittel (LM)	<p>„Im Sinne dieser Verordnung [VO (EG) Nr. 178/2002] sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.</p> <p>Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe — einschließlich Wasser —, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.</p> <p>Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Futtermittel,</li> <li>b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind,</li> <li>c) Pflanzen vor dem Ernten,</li> <li>d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates,</li> <li>e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG des Rates,</li> <li>f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG des Rates,</li> <li>g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971,</li> <li>h) Rückstände und Kontaminanten,</li> <li>i) Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates“ (Artikel 2 der VO (EG) Nr. 178/2002).</li> </ul>
Lebensmittelzusatzstoff	<p>„ein Stoff mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können.</p> <p>Folgende Stoffe gelten nicht als Lebensmittelzusatzstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Monosaccharide, Disaccharide und Oligosaccharide und wegen ihrer süßenden Eigenschaften verwendete Lebensmittel, die diese Stoffe enthalten;</li> <li>ii) Lebensmittel, getrocknet oder in konzentrierter Form, einschließlich Aromen, die bei der Herstellung von zusammengesetzten Lebensmitteln wegen ihrer aromatisierenden, geschmacklichen oder ernährungsphysiologischen Eigenschaften beigegeben werden und eine färbende Nebenwirkung haben;</li> <li>iii) Stoffe, die zum Umhüllen oder Überziehen verwendet werden, aber nicht Teil der Lebensmittel sind und nicht mit diesen Lebensmitteln verzehrt werden sollen;</li> <li>iv) Erzeugnisse, die Pektin enthalten und aus getrockneten Rückständen ausgepresster Äpfel oder aus getrockneten Schalen von Zitrusfrüchten oder aus einer Mischung daraus durch Behandlung mit verdünnter Säure und anschließender teilweiser Neutralisierung mit Natrium- oder Kaliumsalzen gewonnen wurden („flüssiges Pektin“);</li> <li>v) Kaubasen zur Herstellung von Kaugummi;</li> <li>vi) Weiß- oder Gelbdextrin, geröstete oder dextrinierte Stärke, durch Säure- oder Alkalibehandlung modifizierte Stärke, gebleichte Stärke, physikalisch modifizierte Stärke und mit amylolytischen Enzymen behandelte Stärke;</li> <li>vii) Ammoniumchlorid;</li> <li>viii) Blutplasma, Speisegelatine, Proteinhydrolysate und deren Salze, Milcheiweiß und Gluten;</li> <li>ix) Aminosäuren sowie deren Salze (außer Glutaminsäure, Glycin, Cystein und Cystin sowie deren Salze), die nicht die Funktion eines Zusatzstoffes haben;</li> </ul>

Begriffe	Bezeichnungen
	x) Kaseinate und Kasein; xi) Inulin“ (Artikel 3 Absatz 2 lit. a der VO (EG) Nr. 1333/2008).
technisch hergestelltes Nanomaterial	„ein absichtlich hergestelltes Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder dessen innere Struktur oder Oberfläche aus einzelnen funktionellen Teilen besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben“ (Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der VO (EU) 2015/2283)
Unternehmer:in (U)	„die natürliche oder juristische Person, die für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung auf jeder ihrer Kontrolle unterstehenden Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs verantwortlich ist“ (Artikel 3 Ziffer 13 der VO (EU) 2018/848)
überwiegend	„überwiegend aus Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs hergestellt = Lebensmittel enthält > 50 Gewichtsprozent Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs, wobei hinzugefügtes Wasser und Kochsalz nicht berücksichtigt werden“ (vgl. Anhang II Teil IV Ziffer 2.1 lit. a der VO (EU) 2018/848)
Verarbeitungshilfsstoff	„ein Stoff, der i) nicht als Lebensmittel verzehrt wird ii) bei der Verarbeitung von Rohstoffen, Lebensmitteln oder deren Zutaten aus technologischen Gründen während der Be- oder Verarbeitung verwendet wird und iii) unbeabsichtigte, technisch unvermeidbare Rückstände des Stoffes oder seiner Derivate im Enderzeugnis hinterlassen kann, sofern diese Rückstände gesundheitlich unbedenklich sind und sich technologisch nicht auf das Enderzeugnis auswirken“ (Artikel 3 Absatz 2 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008)
zuständige Behörde (LH)	„die zentralen Behörden eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten nach dieser Verordnung und den Vorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 verantwortlich sind sowie alle anderen Behörden, denen diese Verantwortung übertragen wurde“ (Artikel 3 Ziffer 3 lit. a und b der VO (EU) 2017/625)
Zutat	„jeden Stoff und jedes Erzeugnis, einschließlich Aromen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen, sowie jeden Bestandteil einer zusammengesetzten Zutat, der bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet wird und der — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden bleibt; Rückstände gelten nicht als ‚Zutaten‘“ (Artikel 2 Absatz 2 lit. f der VO (EU) Nr. 1169/2011)

## VERFAHREN

### 1 EU-QuaDG

Die nationale Durchführung der EU-Rechtsakte auf dem Gebiet der biologischen Produktion erfolgt durch das EU-QuaDG.

### 2 Zuständigkeiten

Die Behördenzuständigkeit (siehe L\_0001) richtet sich nach dem Sitz der:des U, unabhängig davon, in welchem österreichischen Bundesland sich die Betriebsstätte(n) oder Einheit(en) zur Herstellung verarbeiteter biologischer Lebensmittel befinden.

Der:Die U muss zum Antragszeitpunkt dem Kontrollsystem gemäß Artikel 34 der VO (EU) 2018/848 unterstehen.

### 3 Rechtsvorschriften

Die Rechtsvorschriften iZm dem Zulassungsverfahren von nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs ergeben sich insbesondere aus den Artikeln 7, 24 und 25 sowie aus Anhang II Teil IV der VO (EU) 2018/848. Die relevanten Auszüge sind in Anlage A dieser Verfahrensanweisung dargestellt.

### 4 Verwaltungsablauf

Pkt.	Schritt(e)	verantwortlich
<b>Start</b> <b>I.a.</b>	<b>U beabsichtigt Antrag auf temporäre nationale Zulassung (Initialantrag oder 1. oder 2. Verlängerungsantrag) einer nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs zu stellen</b>	<b>U</b>
<b>4.1</b>	- ggf. Kontakt mit LH aufnehmen	U
<b>4.2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- U auf Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165, auf nationale Liste der in AT temporär zugelassenen nicht-biologischen Zutaten (<a href="#">Jahresbericht<sup>1</sup> (Positivliste) der in AT temporär zugelassenen nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs</a>) und ggf. auf Entscheidungstabelle gemäß <a href="#">Kapitel 5</a> hinweisen: <ul style="list-style-type: none"> <li>o <u>wenn</u> nicht-biologische Zutat grundsätzlich als biologische Zutat verfügbar wäre, aber vorübergehend nicht erhältlich ist und noch keine temporäre nationale Zulassung in AT erfolgte, dann U auf F_0004 und auf zeitliche Begrenzung der nationalen Zulassung (maximal 6 Monate) und auf eingeschränkte Verlängerungsmöglichkeiten (insgesamt zwei Mal für jeweils maximal 6 Monate befristet) hinweisen und weiter mit <a href="#">Punkt 4.3</a>;</li> <li>o <u>wenn</u> nicht-biologische Zutat grundsätzlich als biologische Zutat verfügbar wäre, aber vorübergehend wieder nicht erhältlich ist und bereits eine temporäre nationale Zulassung in AT vorliegt/vorlag, aber die Verlängerungsmöglichkeiten noch nicht ausgeschöpft wurden und keine Einwände durch andere MS zur Zulassung erhoben wurden, dann U auf F_0004 und auf zeitliche Begrenzung der nationalen Zulassung (maximal 6 Monate) und auf Einschränkung oder bevorstehendes Ende der Anzahl der Verlängerungsmöglichkeiten (insgesamt zwei Mal für jeweils maximal 6 Monate befristet) hinweisen und weiter mit <a href="#">Punkt 4.3</a>;</li> <li>o <u>wenn</u> nicht-biologische Zutat grundsätzlich als biologische Zutat verfügbar wäre, aber vorübergehend wieder nicht erhältlich ist und bereits eine temporäre nationale Zulassung in AT vorliegt/vorlag, aber Einwände zur Zulassung erhoben wurden, dann mit U Einwände zur potentiellen Verfügbarkeit abklären und im Falle der fortwährenden vorübergehenden Nicht-Verfügbarkeit weiter mit <a href="#">Punkt 4.3</a>;</li> </ul> </li> </ul>	LH

<sup>1</sup> Zulassung vor 1.1.2022: [https://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/r7/ctrl\\_r7.cfm?targetUrl=reports&lang=en](https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r7/ctrl_r7.cfm?targetUrl=reports&lang=en);

Zulassung nach 1.1.2022: [https://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/r7/ctrl\\_r7.cfm?targetUrl=home2&lang=en&ver=2](https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r7/ctrl_r7.cfm?targetUrl=home2&lang=en&ver=2).

- wenn nicht-biologische Zutat grundsätzlich und damit strukturell bedingt nicht als biologische Zutat verfügbar ist, dann U auf Verfahren der Aufnahme in den Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 gemäß [Kapitel 8](#) hinweisen sowie auf dessen Länge der Bearbeitungsdauer;
- wenn Verlängerungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind, dann U auf Verfahren der Aufnahme in den Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 gemäß [Kapitel 8](#) hinweisen sowie auf dessen Länge der Bearbeitungsdauer.

Start I.b.	U stellt Antrag auf temporäre nationale Zulassung (Initialantrag oder 1. oder 2. Verlängerungsantrag) einer nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs	U
4.3	- Antrag bei dem: der örtlich zuständigen LH (siehe L_0001) mittels F_0004 einreichen	U
4.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhaltliche und formelle Konformität des Antrags feststellen und darin getätigte Angaben und angefügte Unterlagen auf Vollständigkeit prüfen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>wenn</u> LH örtlich unzuständig ist: weiter mit <a href="#">Punkt 4.3</a>;</li> <li>○ <u>wenn</u> der Antrag unvollständig oder unklar ist: weiter mit <a href="#">Punkt 4.5</a>;</li> <li>○ <u>wenn</u> der Antrag unzulässig ist und keine Zurückziehung durch U erfolgt: weiter mit <a href="#">Punkt 4.8 lit. b)</a>;</li> <li>○ <u>wenn</u> der Antrag vollständig und klar ist: weiter mit <a href="#">Punkt 4.7</a>.</li> </ul> </li> </ul>	LH
4.5	- U mit Ergänzung und Korrektur inkl. Setzung einer angemessenen Frist beauftragen	LH
4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Ergänzungen und Korrekturen bzw. Verbesserungen durchführen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>wenn</u> (fristgerecht) durchgeführt: weiter mit <a href="#">Punkt 4.4</a>;</li> <li>○ <u>wenn nicht</u> (fristgerecht) durchgeführt und keine Zurückziehung durch U erfolgt: weiter mit <a href="#">Punkt 4.8 lit. b)</a>.</li> </ul> </li> </ul>	U
4.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfung, ob die nicht-biologische Zutat zum Antragszeitpunkt einer temporären nationalen Zulassung in AT unterliegt oder die nicht-biologische Zutat bereits in der Vergangenheit national in AT zugelassen war (siehe <a href="#">Jahresbericht<sup>2</sup> (Positivliste) der in AT temporär zugelassenen nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs</a>);</li> <li>- Ermittlung, ob die Voraussetzungen und Anforderungen für eine temporäre nationale Zulassung in AT erfüllt sind (siehe <a href="#">Kapitel 6</a>).</li> </ul>	LH
4.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entscheidung treffen: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <u>falls</u> dem Antrag stattzugeben ist: Parteiengehör gewähren (kann bei vollinhaltlicher Zustimmung entfallen) und zustimmenden, befristeten Bescheid erstellen (maximal 6 Monate zeitlich befristet, siehe</li> </ul> </li> </ul>	LH

<sup>2</sup> Zulassung vor 1.1.2022: [https://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/r7/ctrl\\_r7.cfm?targetUrl=reports&lang=en](https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r7/ctrl_r7.cfm?targetUrl=reports&lang=en);

Zulassung nach 1.1.2022: [https://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/r7/ctrl\\_r7.cfm?targetUrl=home2&lang=en&ver=2](https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r7/ctrl_r7.cfm?targetUrl=home2&lang=en&ver=2).

Ausgedruckt am: 24.01.2025 10:31

Ausdrucke sowie elektronische Kopien außerhalb der Kommunikationsplattform Verbraucher:innengesundheit unterliegen nicht dem Änderungsdienst!

[Kapitel 7](#)), inklusive Angabe der LFBIS-Hauptbetriebsnummer bzw. VIS-Registrierungs-Nummer und inklusive Hinweis, dass der Bescheid am Betrieb bzw. im Unternehmen aufzuliegen hat und für Kontrollen vor Ort bereitzuhalten ist und auf die verbleibende Verlängerungsmöglichkeit sowie dass in verarbeiteten Lebensmitteln eine biologische Zutat nicht zusammen mit der gleichen<sup>3</sup> nicht-biologischen Zutat oder einer während der Umstellung erzeugten Zutat vorkommen darf („Zwillingsverbot“);

oder

b) falls dem Antrag nicht stattzugeben ist und keine Zurückziehung durch U erfolgt: Parteiengehör gewähren und abweisenden Bescheid erstellen inklusive Angabe der LFBIS-Hauptbetriebsnummer bzw. VIS-Registrierungs-Nummer.

<b>4.9</b>	- Bescheid an U zustellen (nachrichtlich an: alle KSt und LH anderer Bundesländer, <a href="mailto:ofis@ages.at">ofis@ages.at</a> , <a href="mailto:eu-qua@ages.at">eu-qua@ages.at</a> und <a href="mailto:bio@sozialministerium.at">bio@sozialministerium.at</a> )	LH
<b>4.10</b>	- Einhaltung der Voraussetzungen und Erfüllung der Bedingungen bei U im Rahmen der Kontrollen überprüfen (siehe <a href="#">Kapitel 9</a> )	KSt
<b>4.11</b>	- Anzahl der rechtskräftigen Bescheide aufgeschlüsselt in zustimmende und abweisende Bescheide für jährlichen Tätigkeitsbericht dokumentieren	LH
<b>4.12</b>	- Erteilte Zulassung via OFIS an EK und andere MS melden (siehe Anlage B)	AGES OFIS
<b>4.13</b>	- <u>Wenn</u> von anderen MS Einwände gegen die in AT erteilte Zulassung erhoben wurden: Weiterleitung der Bemerkungen an zulassungsverantwortliche:n LH (Kopie: LH anderer Bundesländer und <a href="mailto:bio@sozialministerium.at">bio@sozialministerium.at</a> )	AGES GSt
<b>4.14</b>	- Betreffende:n U über Einwände anderer MS informieren und auf potentielle Verfügbarkeit hinweisen	LH
<b>Pkt.</b>	<b>Schritt(e)</b>	<b>verantwortlich</b>
<b>Start II.</b>	<b>LH meldet nationale temporäre Zulassung einer nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs</b>	<b>LH</b>
<b>4.1</b>	- Beirat für die biologische Produktion (BB) und Kontrollausschuss (KA) in den Sitzungsprotokollen auf aktuelle Positivliste (siehe Link unter Punkt 4.2 bzw. 4.7) der temporär nationalen Zulassungen in AT und auf Möglichkeit des Einwandes hinweisen	AGES GSt
<b>4.2</b>	- <u>Wenn</u> Verfügbarkeit einer nicht-biologischen Zutat als biologisch bestätigt, dann Einwand inkl. Begründung an AGES GSt mitteilen	KA-/BB- Mitglied

<sup>3</sup> D. h. insbesondere (1) denselben landwirtschaftlichen Ursprung hat (z. B. pflanzlich vs. tierisch), (2) ähnliche Merkmale aufweist, (3) eine ähnliche Rolle/Funktion in dem Lebensmittel hat und (4) in der Zutatenliste unter derselben Bezeichnung aufgeführt ist.

4.3	- Einwand inkl. Begründung an zulassungsverantwortliche:n LH (Kopie: LH anderer Bundesländer, <a href="mailto:bio@sozialministerium.at">bio@sozialministerium.at</a> ) übermitteln	AGES GSt
4.4	- Betreffende:n U über Einwand informieren und auf potentielle Verfügbarkeit hinweisen	LH
Pkt.	Schritt(e)	verantwortlich
<b>Start III.</b>	<b>MS meldet nationale temporäre Zulassung einer nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs</b>	<b>MS</b>
4.1	- Beirat für die biologische Produktion (BB) und Kontrollausschuss (KA) in den Sitzungsprotokollen auf aktuelle Positivliste (siehe Link unter Punkt 4.2 bzw. 4.7) der temporär nationalen Zulassungen in anderen MS und auf Möglichkeit des Einwandes hinweisen	AGES GSt
4.2	- <i>Wenn Verfügbarkeit einer nicht-biologischen Zutat als biologisch bestätigt, dann Einwand inkl. Begründung an AGES GSt mitteilen</i>	KA-/BB-Mitglied
4.3	- Einwand an EK und andere MS melden	AGES GSt

UNGÜLTIG



## 5 Entscheidungstabelle: Zulassungsmöglichkeit von nicht-biologischen Zutaten

Die beantragte nicht-biologische Zutat ...

... ist nicht im Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 gelistet?	<b>Nein</b> →	Listung im Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165
<b>↓ Ja</b>		
... ist nicht in AT temporär zugelassen?	<b>Nein</b> →	In AT temporär zugelassen (siehe <a href="#">Jahresbericht<sup>4</sup> (Positivliste) der in AT temporär zugelassenen nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs</a> )
<b>↓ Ja</b>		
... wird in einem verarbeiteten Lebensmittel eingesetzt?	<b>Nein</b> →	Futtermittel
<b>↓ Ja</b>		
... ist eine Einzelzutat?	<b>Nein</b> →	Zusammengesetzte Zutat (z. B. Sojasauce)
<b>↓ Ja</b>		
... ist landwirtschaftlichen Ursprungs?	<b>Nein</b> →	Nicht-landwirtschaftlichen Ursprungs (z. B. Birkenholzzucker)
<b>↓ Ja</b>		
... charakterisiert das Lebensmittel (z. B. Kakao in Schokolade) oder ist ein gemäß Anhang V Teil A der D-VO (EU) 2021/1165 zulässiger Lebensmittelzusatzstoff, der nur aus biologischer Produktion eingesetzt werden darf?	<b>Nein</b> →	Unzulässiger Stoff / unzulässiges Erzeugnis, u. a. Lebensmittelzusatzstoff, Verarbeitungshilfsstoff, Lebensmittelenzym, Aromastoff/-extrakt, Mineralstoff, Vitamin, Aminosäure oder Mikronährstoff usw.
<b>↓ Ja</b>		
... wäre grundsätzlich als biologisches Erzeugnis verfügbar?	<b>Nein</b> →	Grundsätzliche, strukturell bedingte Nicht-Verfügbarkeit als biologisches Erzeugnis (Prüfung der Aufnahmemöglichkeit in den Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 → siehe <a href="#">Kapitel 8</a> )
<b>↓ Ja</b>		
... ist als biologisches Erzeugnis (in anderem EU-MS oder DL) vorübergehend (temporärer Engpass) nicht in ausreichender Menge für den vorgesehenen Produktionszeitraum erhältlich und nicht durch zulässige alternative biologische Erzeugnisse substituierbar?	<b>Nein</b> →	Vorhandensein (alternativer) biologischer Erzeugnisse in ausreichender Menge in anderem EU-MS oder DL für den vorgesehenen Produktionszeitraum
<b>↓ Ja</b>		
... enthält keine und besteht nicht aus technisch hergestellten Nanomaterialien?	<b>Nein</b> →	Enthält oder besteht aus technisch hergestellte/n Nanomaterialien
<b>↓ Ja</b>		
... wird ohne die Verwendung von GVO hergestellt?	<b>Nein</b> →	Verwendung von GVO (GVO darin verwendet, aus GVO hergestellt oder durch GVO hergestellt)
<b>↓ Ja</b>		
... wird ohne ionisierende Strahlung hergestellt?	<b>Nein</b> →	Anwendung von ionisierender Strahlung
<b>↓ Ja</b>		
<b>ZULASSUNG MÖGLICH</b>		

**KEINE ZULASSUNG MÖGLICH**

Abbildung 1: Prüfpunkte und Ausschlusskriterien (rot schattiert) iZm der Zulassungsmöglichkeit gemäß Artikel 25 der VO (EU) 2018/848

<sup>4</sup> Zulassung vor 1.1.2022: [https://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/r7/ctrl\\_r7.cfm?targetUrl=reports&lang=en](https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r7/ctrl_r7.cfm?targetUrl=reports&lang=en);

Zulassung nach 1.1.2022: [https://ec.europa.eu/agriculture/ofis\\_public/r7/ctrl\\_r7.cfm?targetUrl=home2&lang=en&ver=2](https://ec.europa.eu/agriculture/ofis_public/r7/ctrl_r7.cfm?targetUrl=home2&lang=en&ver=2).

## 6 Ermittlungsrelevante Sachverhalte anhand der Antragsangaben und -unterlagen

Im Antrag muss angeführt sein, dass eine Zulassung gemäß Artikel 25 der VO (EU) 2018/848 beantragt wird.

Im Antrag müssen folgende Angaben angeführt werden:

- **Art des Antrags:**  
Es ist anzugeben, ob es sich um einen Initialantrag oder den 1. oder 2. Verlängerungsantrag handelt. Für die Verlängerungsanträge sind die Daten des vorangegangenen Bescheids (Geschäftszahl und Datum) anzuführen.
- **Angaben zur beantragten nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs:**  
Im Antrag sind die Bezeichnungen zur beantragten nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs in Deutsch und Englisch anzuführen. Bei pflanzlichen Erzeugnissen ist zusätzlich die botanische Bezeichnung anzugeben.  
Bei zusammengesetzten nicht-biologischen Zutaten ist für jeden Bestandteil ein Antrag zu stellen.
- **Beschreibung der beantragten nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs:**  
Dem Antrag ist eine detaillierte Beschreibung der beantragten nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs und ihrer Qualitätsmerkmale (Spezifikation) sowie eine ausführliche Begründung über die Notwendigkeit der Verwendung dieser Zutat beizulegen.
- **Im Antrag sind folgende Informationen über die beabsichtigten in Verkehr zu bringenden verarbeiteten biologischen Lebensmittel anzuführen, für deren Herstellung die beantragte nicht-biologische Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs benötigt wird:** Bezeichnung des verarbeiteten biologischen Lebensmittels, beabsichtigter Produktionszeitraum (von/bis Datum), Anteil der beantragten nicht-biologischen Zutat an den landwirtschaftlichen Zutaten in Gewichtsprozent (i. d. Frischmasse), Herstellungsmenge des beabsichtigten in Verkehr zu bringenden verarbeiteten biologischen Lebensmittels im beabsichtigten Produktionszeitraum (Menge und Einheit), benötigte Menge der beantragten nicht-biologischen Zutat im beabsichtigten Produktionszeitraum (Menge und Einheit). Ferner ist dem Antrag die Rezeptur und das Zutatenverzeichnis der angeführten biologischen Lebensmittel beizulegen.
- **Begründung der Nicht-Verfügbarkeit der biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs und ihre voraussichtliche Dauer:**  
Im Antrag ist die Begründung für die Nicht-Verfügbarkeit und eine Abschätzung über die voraussichtliche Dauer der Mangelsituation (temporärer Engpass) anzugeben. Als Nachweis über die vorübergehende Mangelsituation sind dem Antrag drei Bestätigungen von Lieferant:innen beizulegen, die belegen, dass die beantragte nicht-biologische Zutat als biologisches Erzeugnis weder in der EU noch aus einem DL derzeit in ausreichender Menge für den geplanten Produktionszeitraum lieferbar ist.
- **Nachweis zur Einhaltung des Verbots hinsichtlich technisch hergestellter Nanomaterialien:**  
Dem Antrag ist eine Bestätigung beizulegen, dass die beantragte nicht-biologische Zutat weder technisch hergestelltes Nanomaterial enthält noch daraus besteht.
- **Nachweis zur Einhaltung des Verbots der Verwendung von GVO:**  
Dem Antrag ist eine Bestätigung beizulegen, dass für die beantragte nicht-biologische Zutat weder GVO verwendet wird noch diese aus oder durch GVO hergestellt wurde.
- **Nachweis zur Einhaltung des Verbots der Anwendung ionisierender Strahlung:**  
Dem Antrag ist eine Bestätigung beizulegen, dass die beantragte nicht-biologische Zutat nicht unter Anwendung ionisierender Strahlung hergestellt wurde.
- **Hinweise und Erläuterungen zum Antrag:**  
Die auf dem Antragsformular angegebenen Hinweise und Erläuterungen zum Antrag sind von dem:der U zu bestätigen.

## 7 Geltungsdauer der Zulassungen

### 7.1 Initialzulassung vor 01.01.2022 (Basis: VO (EG) Nr. 834/2007)

Eine zeitlich befristete Verlängerung einer zugelassenen nicht-biologischen Zutat ab 01.01.2022 hat den gesetzlichen Anforderungen gemäß VO (EU) 2018/848 zu genügen, auch wenn die Initialzulassung oder die erste Verlängerung vor dem 01.01.2022 auf Grundlage der VO (EG) Nr. 834/2007 iVm der D-VO (EG) Nr. 889/2008 erteilt worden ist. D. h. eine Verlängerung einer bereits zugelassenen nicht-biologischen Zutat darf nach dem 01.01.2022 nur noch dann ausgestellt werden, wenn der maximal zugestandene Zulassungszeitraum (18 Monate gerechnet ab der erstmaligen Zulassung) noch nicht vollständig ausgeschöpft ist. Auch das Enddatum der Verlängerung darf den maximal zugestandenen Zulassungszeitraum (18 Monate gerechnet ab der erstmaligen Zulassung) nicht überschreiten.

Nach einer länger als 18 Monate andauernden und damit strukturell bedingten Nichtverfügbarkeit einer biologischen Zutat, ist keine Verlängerung der Zulassung der nicht-biologischen Zutat auf nationaler Ebene mehr möglich. Die weitere Verwendung der nicht-biologischen Zutat ist nur mehr nach Aufnahme in den Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 gemäß Artikel 24 Absatz 7 VO (EU) 2018/848 möglich ([siehe Kapitel 8](#)).

### 7.2 Initialzulassung nach 01.01.2022 (Basis: VO (EU) 2018/848)

Die nicht-biologische Zutat darf bei Initialantrag höchstens für einen Zeitraum von sechs Monaten vorläufig zugelassen werden. Diese Zulassung kann mittels Verlängerungsantrag höchstens zweimal für jeweils sechs Monate verlängert werden. Bei Antrag einer Verlängerung der Zulassung ist der:die Unternehmer:in auf eine zeitgerechte Übermittlung aller Dokumente mindestens 20 Arbeitstage vor Ablauf des Zulassungszeitraums hinzuweisen. Ein verspäteter Verlängerungsantrag bedingt weder eine Unterbrechung, noch eine Verzögerung oder Ausdehnung des maximal zugestandenen Zulassungszeitraumes von 18 Monaten beginnend mit dem Datum der Zulassung des Initialantrags.

Nach einer länger als 18 Monate andauernden und damit strukturell bedingten Nichtverfügbarkeit einer biologischen Zutat, ist keine Verlängerung der Zulassung der nicht-biologischen Zutat auf nationaler Ebene mehr möglich. Die weitere Verwendung der nicht-biologischen Zutat ist nur mehr nach Aufnahme in den Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165 gemäß Artikel 24 Absatz 7 VO (EU) 2018/848 möglich ([siehe Kapitel 8](#)).

## 8 Verfahren der Aufnahme in den Anhang V Teil B der D-VO (EU) 2021/1165

Die Vorgehensweise auf nationaler Ebene zur Einreichung von Anträgen bezüglich der Aufnahme von nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs in das beschränkte Verzeichnis des Anhangs V der D-VO (EU) 2021/1165 oder Streichung bzw. Änderung von bereits aufgenommenen nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs ist dem Informationsblatt „[Information zu Antragsverfahren](#)“<sup>5</sup> (I\_0001) auf der Kommunikationsplattform Verbraucher:innengesundheit zu entnehmen.

## 9 Maßnahmensetzungen

Die Maßnahmensetzungen sind in den Maßnahmenkatalogen MK\_0002, MK\_0005 und MK\_0006 abgebildet.

---

<sup>5</sup> <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/bio/biobeirat.html>

## 10 Übergangsmaßnahmen für nicht-biologische Zutaten auf Grundlage der VO (EG) Nr. 834/2007

Artikel 60 der VO (EU) 2018/848 stellt fest, dass Erzeugnisse, die gemäß der VO (EG) Nr. 834/2007 iVm der D-VO (EU) 889/2008 vor dem 1. Januar 2022 produziert wurden, auch nach diesem Datum weiterhin so lange in Verkehr gebracht werden können, bis die Lagerbestände aufgebraucht sind. Diese Bestimmung gilt nur für Erzeugnisse und deren Lagerbestände, die in den Geltungsbereich der VO (EG) Nr. 834/2007 iVm der D-VO (EU) Nr. 889/2008 fallen, wie u. a. verarbeitete Lebensmittel und deren Zutaten, die gemäß der VO (EG) Nr. 834/2007 zugelassen sind.

### AUFZEICHNUNGEN

---

- Antrag auf befristete Zulassung einer nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs (Standort: LH),
- Bescheid über die befristete Zulassung einer nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs (Standort: U).

### MITGELTENDE DOKUMENTE

---

- DF: Nationale kontrollrelevante Klarstellungen zur VO (EU) 2018/848,
- L\_0001: Liste der zuständigen Behörden und Kontrollstellen im Bereich der biologischen Produktion,
- I\_0001: Information zum Antragsverfahren,
- F\_0004: Antrag auf befristete Zulassung einer nicht-biologischen Zutat landwirtschaftlichen Ursprungs - Bio,
- MK\_0002: Maßnahmenkataloge für den Verdacht einer offensichtlichen, groben Übertretung gemäß § 5 Absatz 2 Ziffer 6 EU-QuaDG,
- MK\_0005: Maßnahmenkatalog gemäß Artikel 41 Absatz 4 der VO (EU) 2018/848,
- MK\_0006: Maßnahmenkatalog der an den LH zu meldenden Verstöße und Unregelmäßigkeiten,
- VA\_0013: Verfahrensanweisung Informationsaustausch.

### RECHTSVORSCHRIFTEN

---

Die Rechtsvorschriften iZm dem Zulassungsverfahren von nicht-biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs ergeben sich aus

- dem EU-Qualitätsregelungen-Durchführungsgesetz, BGBl. I Nr. 130/2015 idgF,
- dem Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz, BGBl. I Nr. 51/1991 idgF,
- der Verordnung (EU) 2017/625, sowie die dazugehörigen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte,
- der Verordnung (EU) 2018/848, sowie die dazugehörigen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, insbesondere die Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165,
- der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und deren Durchführungsverordnung (EG) Nr. 889/2008,

in der jeweils geltenden Fassung.

### EXTERNE VORGABEDOKUMENTE

---

- Erlässe,  
Standort: [Kommunikationsplattform Verbraucher:innengesundheit](#)
- nationale Rechtsvorschriften,  
Standort: [Rechtssystem](#)
- EU-Rechtsvorschriften,  
Standort: [EUR-Lex](#)

## DOKUMENTENSTATUS

	geändert	fachlich geprüft	QM geprüft	genehmigt
Name	Geschäftsstelle EU-QuaDG	AG Verwaltungsverfahren	Geschäftsstelle EU-QuaDG	Kontrollausschuss gemäß § 5 EU-QuaDG
Datum	28.09.2023	28.09.2023	05.10.2023	18.10.2023
Zeichnung	ohne Unterschrift	ohne Unterschrift	ohne Unterschrift	ohne Unterschrift

Vorlage: 9321\_1

## ANLAGEN

<b>Anlage A</b>	<p><u>VO (EU) 2018/848: Artikel 7</u></p> <p><b>Spezifische Grundsätze für die Verarbeitung ökologischer/biologischer Lebensmittel</b></p> <p>Die Herstellung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel beruht insbesondere auf folgenden spezifischen Grundsätzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die Herstellung ökologischer/biologischer Lebensmittel aus ökologischen/biologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs;</li> <li>b) die Beschränkung der Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen, von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten mit überwiegend technischen und sensorischen Funktionen sowie von Mikronährstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen auf ein Minimum und auf Fälle, in denen dies ein wesentliches technologisches Erfordernis darstellt oder besonderen Ernährungszwecken dient;</li> <li>c) der Verzicht auf Stoffe und Verarbeitungsverfahren, die in Bezug auf die tatsächliche Beschaffenheit des Erzeugnisses irreführend sein könnten;</li> <li>d) die sorgfältige Verarbeitung ökologischer/biologischer Lebensmittel, vorzugsweise unter Anwendung biologischer, mechanischer und physikalischer Methoden;</li> <li>e) der Verzicht auf Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen.</li> </ul> <p><u>VO (EU) 2018/848: Artikel 24 (Auszug der relevanten Absätze)</u></p> <p><b>Zulassung von Erzeugnissen und Stoffen, die in der ökologischen/biologischen Produktion verwendet werden</b></p> <p><b>(2)</b> Zusätzlich zu den gemäß Absatz 1 zugelassenen Erzeugnissen und Stoffen, kann die Kommission bestimmte Erzeugnisse und Stoffe zur Verwendung in der Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln und von Hefe, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird, für folgende Zwecke zulassen und nimmt alle solche zugelassenen Erzeugnisse und Stoffe in beschränkende Verzeichnisse auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) als Lebensmittelzusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe;</li> <li>b) als nichtökologische/nichtbiologische Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs zur Verwendung in der Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln;</li> <li>c) als Verarbeitungshilfsstoffe für die Herstellung von Hefe und Hefeprodukten.</li> </ul> <p><b>(4)</b> Die Zulassung der in Absatz 2 genannten Erzeugnisse und Stoffe für die Verwendung in der Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln oder von Hefe, die als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird, unterliegt den Grundsätzen des Kapitels II sowie folgenden Kriterien, die als Ganzes zu bewerten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) alternative Erzeugnisse oder Stoffe, die gemäß diesem Artikel zugelassen sind, oder Verfahren, die mit dieser Verordnung vereinbar sind, stehen nicht zur Verfügung;</li> </ul>
-----------------	---

Ausgedruckt am: 24.01.2025 10:31

Ausdrucke sowie elektronische Kopien außerhalb der Kommunikationsplattform Verbraucher:innengesundheit unterliegen nicht dem Änderungsdienst!

### VERFAHRENSANWEISUNG

Zulassung nicht-biologischer Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs

Dokument-Nr.: VA\_0011\_3

gültig ab 01.01.2024

13/16

b) ohne Rückgriff auf diese Erzeugnisse und Stoffe kann das Lebensmittel nicht hergestellt oder haltbar gemacht werden oder können ernährungsspezifische Anforderungen, die aufgrund von Unionsrecht festgelegt wurden, nicht eingehalten werden;

c) sie müssen in der Natur vorkommen und dürfen nur mechanischen, physikalischen, biologischen, enzymatischen oder mikrobiologischen Prozessen unterzogen worden sein, außer wenn solche Erzeugnisse oder Stoffe nicht in ausreichender Menge oder Qualität erhältlich sind;

d) die ökologische/biologische Zutat ist nicht in ausreichender Menge erhältlich.

**(7)** Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass ein Erzeugnis oder Stoff in die in den Absätzen 1 und 2 genannten Verzeichnisse der zugelassenen Erzeugnisse und Stoffe aufgenommen oder daraus gestrichen werden sollte oder dass die in den Produktionsvorschriften genannten Verwendungsbedingungen geändert werden sollten, so stellt er sicher, dass der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten offiziell ein Dossier mit den Gründen für die Aufnahme, Streichung oder andere Änderungen übermittelt und unter Wahrung der Datenschutzvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten veröffentlicht wird.

VO (EU) 2018/848: Artikel 25

**Zulassung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für verarbeitete ökologische/biologische Lebensmittel durch die Mitgliedstaaten**

**(1)** Wenn es für die Sicherstellung des Zugangs zu bestimmten Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs erforderlich ist und solche Zutaten nicht in ausreichender Menge als ökologische/biologische Erzeugnisse zur Verfügung stehen, kann ein Mitgliedstaat auf Antrag eines Unternehmers die Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für die Produktion von verarbeiteten ökologischen/biologischen Lebensmitteln in seinem Hoheitsgebiet für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten vorläufig zulassen. Diese Zulassung gilt für alle Unternehmer in diesem Mitgliedstaat.

**(2)** Der Mitgliedstaat notifiziert der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten über ein von der Kommission bereitgestelltes Computersystem für den elektronischen Austausch von Dokumenten und Informationen unverzüglich jede für sein Hoheitsgebiet erteilte Zulassung gemäß Absatz 1.

**(3)** Der Mitgliedstaat kann die Zulassung gemäß Absatz 1 zweimal für jeweils höchstens sechs Monate verlängern, wenn kein anderer Mitgliedstaat unter Hinweis auf die Verfügbarkeit solcher Zutaten in ausreichender Menge als ökologische/biologische Erzeugnisse über das in Absatz 2 genannte System Einwände gegen die Notifizierung erhebt.

**(4)** Eine gemäß Artikel 46 Absatz 1 anerkannte Kontrollbehörde oder Kontrollstelle kann für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten eine vorläufige Zulassung gemäß Absatz 1 dieses Artikels an Drittlandunternehmen erteilen, die eine solche Zulassung beantragt haben und den Kontrollen dieser Kontrollbehörde oder Kontrollstelle unterliegen, wenn die in dem genannten Absatz festgelegten Bedingungen in dem betreffenden Drittland erfüllt sind. Die Zulassung kann höchstens zweimal für jeweils sechs Monate verlängert werden.

**(5)** Vertritt ein Mitgliedstaat nach zwei Verlängerungen einer vorläufigen Zulassung auf der Grundlage objektiver Informationen die Auffassung, dass diese Zutaten als ökologisches/biologisches Erzeugnis weiterhin in nicht hinreichendem Maße verfügbar sind, um den qualitativen und quantitativen Bedürfnissen der Unternehmer zu entsprechen, kann er bei der Kommission einen entsprechenden Antrag gemäß Artikel 24 Absatz 7 einreichen.

VO (EU) 2018/848: Anhang II, Teil IV (Auszug des relevanten Absatzes)

**Produktionsvorschriften für verarbeitete Lebensmittel**

**2.** Detaillierte Anforderungen für die Herstellung verarbeiteter Lebensmittel

**2.1.** Für die Zusammensetzung verarbeiteter ökologischer/biologischer Lebensmittel gilt Folgendes:

a) Das Erzeugnis wird überwiegend aus Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs hergestellt oder aus in Anhang I aufgelisteten Erzeugnissen, die für die Verwendung als Lebensmittel vorgesehen sind; bei der Bestimmung, ob ein Erzeugnis überwiegend aus solchen Erzeugnissen hergestellt ist, werden hinzugefügtes Wasser und Kochsalz nicht berücksichtigt;

- b) eine ökologische/biologische Zutat darf nicht zusammen mit der gleichen nichtökologischen/nichtbiologischen Zutat vorkommen;
- c) eine während der Umstellung erzeugte Zutat darf nicht zusammen mit der gleichen ökologischen/biologischen oder nichtökologischen/nichtbiologischen Zutat vorkommen.

**2.2. Verwendung bestimmter Erzeugnisse und Stoffe bei der Verarbeitung von Lebensmitteln**

2.2.1. Bei der Verarbeitung von Lebensmitteln, ausgenommen Erzeugnisse und Stoffe aus dem Weinsektor, für die die Bestimmungen von Teil VI Nummer 2 gelten, und Hefe, für die die Bestimmungen von Teil VII Nummer 1.3 gelten, dürfen nur gemäß Artikel 24 oder Artikel 25 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und nichtökologische/nichtbiologische Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs sowie die Erzeugnisse und Stoffe gemäß Nummer 2.2.2 verwendet werden.

2.2.2. Folgende Erzeugnisse und Stoffe dürfen für die Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden:

- a) Zubereitungen aus Mikroorganismen und Lebensmittelenzymen, die üblicherweise bei der Lebensmittelverarbeitung verwendet werden; Lebensmittelenzyme, die als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden sollen, müssen jedoch gemäß Artikel 24 für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sein;
- b) Stoffe und Erzeugnisse gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 2 Lit. c und Lit. d Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008, die gemäß Artikel 16 Absätze 2, 3 und 4 der genannten Verordnung als natürliche Aromastoffe oder natürliche Aromaextrakte gekennzeichnet sind;
- c) Farbstoffe zum Stempeln von Fleisch und Eierschalen gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008;
- d) natürliche Farben und natürliche Überzugstoffe für das traditionelle dekorative Färben der Schale gekochter Eier mit dem Ziel, diese zu einer bestimmten Zeit des Jahres in Verkehr zu bringen;
- e) Trinkwasser und ökologische/biologische oder nichtökologische/nichtbiologische Salze (hauptsächlich aus Natrium- oder Kaliumchlorid), die im Allgemeinen bei der Lebensmittelverarbeitung verwendet werden;
- f) Mineralstoffe (einschließlich Spurenelemente), Vitamine, Aminosäuren und Mikronährstoffe, jedoch nur
- i) soweit ihre Verwendung in Lebensmitteln für den allgemeinen Verzehr „unmittelbar gesetzlich vorgeschrieben ist“ in dem Sinne, dass sie nach dem Unionsrecht oder nach nationalen Rechtsvorschriften, die mit dem Unionsrecht vereinbar sind, unmittelbar vorgeschrieben sind, was dazu führt, dass die Lebensmittel nicht als Lebensmittel für den allgemeinen Verzehr in Verkehr gebracht werden können, wenn diese Mineralstoffe, Vitamine, Aminosäuren oder Mikronährstoffe nicht zugegeben wurden; oder
- ii) im Hinblick auf Lebensmittel, die als Lebensmittel mit besonderen Eigenschaften oder Wirkungen in Bezug auf Gesundheit oder Ernährung oder in Bezug auf die Bedürfnisse spezifischer Verbrauchergruppen in Verkehr gebracht werden:
- in Erzeugnissen gemäß Artikel 1 Absatz 1 Lit.n a und b der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup>, soweit ihre Verwendung nach der genannten Verordnung und nach Rechtsakten, die auf der Grundlage von Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung für die betreffenden Erzeugnisse erlassen werden, oder
  - in Erzeugnissen nach der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission<sup>7</sup>, soweit ihre Verwendung nach vorgenannter Richtlinie zugelassen ist.

<sup>6</sup> Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

<sup>7</sup> Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16).

**Anlage B**

Provisional national authorisation of nonorganic agricultural ingredient

Issuer country \*

National reference

Start date \*

Expiry date \*

**Ingredient**

Legal name \*

CN code + CN name \*

Justification files

Keine Dateien ausgewählt.

UNGÜLTIG