

## Voorbereiding toelatingsonderzoek en inspectie

Afhankelijk van uw activiteiten zijn de volgende procedures en documenten verplicht:

### **U bereidt biologische producten:**

- Bedrijfsbeschrijving inclusief processchema of procesomschrijving (hierin vermeldt u ook alle toevoegingen, eventuele bijproducten en uitval)
- Plattegrond (hoe ziet uw bedrijf eruit en waar vindt de biologische productie plaats)
- Risicoanalyse
- Procedure ingangscntrole
- Procedure scheiding (tussen gangbare en biologische productie)
- Procedure traceerbaarheid inclusief massabalans, onderbouwd met vrachtdocumenten, inkoopfacturen, verkoopadministratie (verkoopfacturen).
- Klachtenregistratie
- (voorbeeld) Leverdocument (bijv. uitgaande leverbon, pakbon, palletlabel)
- Productspecificatie (of kopie goedgekeurde productspecificatie van de opdrachtgever)
- Kopieën certificaten van uw leveranciers

### **U verkoopt/handelt in biologische producten**

- Bedrijfsbeschrijving
- Procedure traceerbaarheid inclusief massabalans, onderbouwd met vrachtdocumenten, inkoopfacturen, verkoopadministratie (verkoopfacturen).
- Klachtenregistratie
- (voorbeeld) uitgaande factuur
- (voorbeeld) etiket; dit is niet nodig als er uitsluitend voorverpakte producten van een EU gecertificeerde leverancier worden doorverkocht. Onder voorwaarde dat uw eigen merk/naam niet wordt gebruikt op het etiket.
- Productspecificatie (minimaal 1). Als u uitsluitend voorverpakte producten van een EU gecertificeerde leverancier doorverkoop is een productspecificatie niet nodig.
- Kopieën certificaten van uw leveranciers

### **U importeert/ontvangt biologische producten van buiten de EU:**

- Bedrijfsbeschrijving (Procedure import / eerst geadresseerde biologische producten van buiten de EU)
- Procedure traceerbaarheid inclusief massabalans, onderbouwd met vrachtdocumenten, inkoopfacturen, verkoopadministratie (verkoopfacturen).
- Klachtenregistratie
- (voorbeeld) etiket
- (voorbeeld) uitgaande factuur
- Productspecificatie (minimaal 1) Producten afkomstig van import moeten gecertificeerd worden.
- Kopieën certificaten van uw leveranciers

Via deze link kunt u nalezen welke zaken bij de [douane](#) geregeld moeten worden.

Als u de producten fysiek ontvangt, moeten de volgende onderdelen ook geborgd zijn:

- Plattegrond
- Procedure ingangscntrole
- Procedure scheiding
- (voorbeeld) CMR / leverbon

### **U slaat biologische producten op:**

- Bedrijfsbeschrijving
- Plattegrond
- Procedure ingangscntrole
- Procedure traceerbaarheid inclusief massabalans, onderbouwd met vrachtdocumenten.
- Procedure scheiding
- Klachtenregistratie
- (voorbeeld) CMR
- Kopieën certificaten van uw leveranciers

## **Toelichting**

Hieronder leest u per onderdeel, wat wij minimaal verwachten.

### **Kwaliteitsplan**

In uw kwaliteitsplan vermeldt u alle maatregelen die garanderen dat u aan de voorschriften van de verordening voldoet. U mag een afzonderlijk kwaliteitsplan maken voor de biologische processen, maar u mag deze ook integreren in uw bestaande kwaliteitssysteem. Het kwaliteitsplan bevat in ieder geval een bedrijfsbeschrijving, wat zijn de activiteiten en welke wilt u laten certificeren. Uw bedrijf is zelf verantwoordelijk voor het kwaliteitsplan. Bij het toelatingsonderzoek beoordeelt de inspecteur de doeltreffendheid van de uitvoering hiervan.

### **Bedrijfsbeschrijving**

U geeft een volledige beschrijving van uw bedrijf en specifiek een beschrijving van welke onderdelen u biologisch wilt laten certificeren. Voor de planning van het eerste bezoek wordt een inschatting gemaakt van uw bedrijfsactiviteit en de omvang van uw bedrijf. Verder geeft u op waar u producten produceert of laat produceren en waar u producten opslaat etc. De bedrijfsbeschrijving bevat een processchema (schematische weergave van uw bedrijfsproces en/of productieproces) en een plattegrond van uw bedrijf. In de beschrijving van het productieproces geeft u ook eventuele toevoegingen, uitvallen en bijproducten op.

### **Plattegrond**

Hoe ziet uw bedrijf eruit en waar vindt biologische productie plaats, waar is de opslag, waar worden producten verwerkt?

### **Risicoanalyse**

U beoordeelt per proces welke risico's kunnen ontstaan. Een risicoanalyse voor biologische producten heeft vooral betrekking op het voorkomen van vermenging tussen gangbare en biologische ingrediënten/producten (en niet op voedselveiligheiditem's). U benoemt de mogelijke risico's en de daarbij behorende biologische beheerspunten (BBP's). Wij hebben voor u een voorbeeld analyse (op [www.skal.nl](http://www.skal.nl) onder "formulieren") gemaakt, die u kunt aanpassen aan uw eigen bedrijf. Jaarlijks moet een interne audit plaatsvinden over uw biologische processen, de risico analyse is een belangrijke richtlijn voor de interne audit.

### **Procedure Ingangscontrole**

U moet als ontvanger alle biologische producten/grondstoffen controleren. U controleert de volgende punten:

- datum ontvangst
- naam leverancier en zijn vestigingsplaats
- verkoopbenaming van het product, bevat deze een verwijzing naar biologisch
- code/nummer van de controleorganisatie
- traceerbare code (bijvoorbeeld t.h.t, batchnummer etc.)
- hoeveelheid ontvangen product
- of de verpakking gesloten is (als dit van toepassing is).

Deze controle moet u registreren. Dit kunt u op twee manieren doen:

- u registreert uw ingangscontrole op een formulier ingangscontrole of digitaal. Op [www.skal.nl](http://www.skal.nl) onder "formulieren" vindt u een voorbeeld.
- u tekent de pakbon af. Als u de pakbon aftekent, moet u een procedure hebben, waarin u minimaal de controlepunten heeft beschreven

In uw administratie moet u de registraties van de ingangscontrole inclusief de bijbehorende CMR's en facturen bewaren.

Als tijdens de ingangscontrole blijkt dat iets niet klopt en u twijfelt aan de biologische status van het product, moet u Skal op de hoogte brengen. Deze actie en de borging hiervan moet blijken uit uw procedure, werkinstructie of formulier.

### **Procedure scheiding / reiniging**

In deze procedure beschrijft u hoe u bij de productie van biologische levensmiddelen voorkomt dat er vermenging van biologische ingrediënten met gangbare ingrediënten plaatsvindt. Dit betekent dat de bereiding (verwerken, sorteren, verpakken, etiketteren) altijd gescheiden moet plaatsvinden. U

kunt de biologische producten op een ander tijdstip produceren, op een afzonderlijke machine of in een aparte productieruimte.

Als u zowel biologische producten als gangbare producten op dezelfde machine produceert, moet u vermenging voorkomen. U moet zorgen voor een procedure met minimaal de volgende punten:

- verplichte actie tussen de gangbare en biologische productie (bv. leegdraaien of reiniging)
- verplichte controle op de resultaten van de actie vóór het begin van de biologische productie
- verplichte registratie van de controle

### **Scheiding opslag**

In deze procedure moet u beschrijven hoe u vermenging of verwisseling met gangbare producten uitsluit. Hoe u opslaat is afhankelijk van de verpakking:

- Bij verpakte producten kunt u de biologische en gangbare producten in een gezamenlijk magazijn opslaan. Zorg hier wel voor een goede scheiding, met name tussen grondstoffen die op elkaar lijken en al geopende verpakkingen.
- Bij bulk producten moet u zorgen dat een silo, loods, etc. schoon en leeg is voordat u er biologische producten in opslaat. Dit moet u controleren en u moet deze controle registreren. De werkwijze moet in een procedure vastliggen.
- Vervoer; U mag bulk producten alleen vervoeren in een gereinigde vrachtwagen. Deze reiniging moet u controleren en registreren. Verpakte producten mag u gezamenlijk met gangbare producten vervoeren.

Naast een gescheiden opslag is een goede identificatie van biologische producten belangrijk. Dit kan bijvoorbeeld door palletlabels.

### **Procedure traceerbaarheid**

Uw producten moeten altijd traceerbaar zijn. In een procedure legt u vast hoe u de traceerbaarheid geregeld heeft, bijvoorbeeld op batch- of lotnummer, THT of leverdatum. Belangrijk bij de tracing is, dat u van elke grondstof precies weet, wanneer, in welke hoeveelheid en in welke producten deze is gebruikt. U kunt uw eigen procedure en registratie ontwikkelen, wij hebben wel een voorbeeld ([www.skal.nl](http://www.skal.nl) onder "formulieren") waar u gebruik van kunt maken. Uw verkopen moeten aantoonbaar aan de inkopen gekoppeld kunnen worden.

U moet op basis van uw administratie minimaal 1 keer per jaar een **massabalans** maken voor een ingrediënt naar keuze over een bepaalde periode. U moet berekenen en aantonen dat de voorraad en productie in overeenstemming zijn. U moet de volgende berekening uitvoeren:  $\text{getelde beginvoorraad ingrediënt} + \text{ontvangen ingrediënt} - \text{gebruikt in productieproces (- reststromen)} \geq \text{getelde eindvoorraad ingrediënt}$ . U moet de massabalans kunnen onderbouwen met documenten, bijvoorbeeld aankoopfacturen, productiestaten, voorraadtellingen, afleverbonnen, verkoopfacturen, etc.

Als u geen producten produceert maar alleen verhandelt maakt u een massabalans over de inkoop en de verkoop. De producten die u verkoopt moeten in uw administratie traceerbaar zijn. Ook als de opslag hiervan op een andere locatie of door een dienstverlener wordt verzorgd.

Een merkteken voor traceerbaarheid op uw factuur/CMR/leverbon mag bijvoorbeeld een batchcode, lotnr of THT zijn zolang het merkteken wat u gebruikt de traceerbaarheid per product mogelijk maakt binnen uw bedrijf. De ontvanger van uw producten moet bij de ingangscntrole uw merktekens voor traceerbaarheid kunnen controleren en registreren.

**Voor de jaarlijkse inspectie moet u altijd de massabalans (vierkantsvergelijkingen) voorbereiden** van een door u te kiezen biologische grondstof / product.

### *Klachtenregistratie*

Ondanks zorgvuldig handelen, kan het gebeuren dat er een klacht ontstaat over één van uw producten. Deze klachten moet u afhandelen en registreren. In uw registratie moet u de volgende gegevens vermelden:

- alle klachten over de biologische producten
- de maatregelen die u neemt om de klachten op te lossen
- de maatregelen die u neemt naar aanleiding van de klachten, om deze klachten in de toekomst te voorkomen

U mag zelf bepalen hoe u de klachten registreert (digitaal, papier). Op onze website ([www.skal.nl](http://www.skal.nl) onder "formulieren") vindt u wel een voorbeeld waar u gebruik van kunt maken.

### **Productspecificatie**

Om biologische producten te produceren moet u biologische ingrediënten gebruiken. Naast **agrarische ingrediënten** kunt u gebruik maken van enkele **toegestane additieven of hulpstoffen**.

Als u een producent of handelaar bent is het nodig dat het product dat u verkoopt of produceert door Skal is goedgekeurd. Voor ieder product, moet u de productreceptuur indienen bij Skal.

Uw receptuur kunt u alleen indienen via **ons klantengebied**. [U krijgt de inlog gegevens in de registratiebevestiging](#). Ook voor producten die u laat produceren moet u een productregistratie bij ons aanvragen. Wij beoordelen de receptuur. Als het product voldoet aan de voorwaarden, certificeren wij het product. Skal gaat natuurlijk vertrouwelijk om met de receptuur.

Alles wat u moet weten over het verkrijgen van een goedkeuring voor uw product kunt u [nalezen](#) op onze website.

### **Kopieën certificaten van leveranciers**

Van alle leveranciers van grondstoffen, producten en diensten moet u een kopie van een geldig certificaat in uw bezit hebben. Uit het certificaat moet blijken of uw leverancier gecertificeerd is voor de grondstof, product of dienst. Als een leverancier een verpakt en gecertificeerd product doorlevert van een andere leverancier moet u bij ontvangst wel kunnen vaststellen of de originele leverancier voor het product gecertificeerd is.

### **Etiket**

U moet een voorbeeld van een etiket maken als u een biologisch product verkoopt. Ook als u product eerst importeert van uit een niet-EU-land en vervolgens doorverkoop.

U hoeft geen voorbeeld van een etiket te maken als u er uitsluitend voorverpakte producten van een EU gecertificeerde leverancier worden doorverkocht. Onder voorwaarde dat uw eigen merk/naam niet wordt gebruikt op het etiket.

Of uw etiket aan de voorwaarden voldoet kunt u beoordelen met behulp van de [etiket checker](#) op onze website.

### *Factuur/CMR/Leverbon*

Op een factuur en/ of CMRvermeldt u de volgende gegevens:

- Uw bedrijfsnaam
- Uw vestigingsplaats
- De productnaam inclusief een verwijzing naar biologisch
- Een merkteken voor de traceerbaarheid
- NL-BIO-01, het codenummer van Skal.

Voor het beoordelen of aanduidingen op deze documenten voldoen kunt u gebruik maken van de [etiket checker](#).

### **Procedure import biologische producten van buiten de EU**

Met deze procedure moet u aantonen dat u aan de eisen voor het importeren van biologische producten naar de EU voldoet. In het [informatieblad import](#) kunt u nalezen waaraan u moet voldoen. Hoe borgt u bijvoorbeeld u de stappen 1 tot en met 10 doorloopt (pagina 9 van het informatieblad).

### **Procedure eerst geadresseerde**

Als u de producten voor de importeur fysiek ontvangt moet u in een procedure vastleggen hoe u borgt dat de juiste controle wordt uitgevoerd en vastgelegd. In de procedure moet u opnemen dat het origineel van het certificaat van invoer door de importeur bewaard wordt en dat u als ontvanger de originele vrachtdocumenten bewaard. Waar u aan moet voldoen kunt u nalezen in het [informatieblad import](#)

Meer informatie kunt u nalezen op onze website [www.skal.nl](http://www.skal.nl) en in het [informatieblad vervaardigen en verhandelen van biologische producten](#).