

Checklist voor een toelatingsonderzoek

Afhankelijk van uw activiteiten zijn er procedures en documenten verplicht om biologisch geregistreerd te worden. Dit document omschrijft vier verschillende activiteiten.

1. BEREIDEN VAN 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 ingangscontrole

Procedure scheiding (tussen gangbare en biologische productie)

Procedure traceerbaarheid

Klachtenregistratie

(voorbeeld) **uitgaande leverbon, pakbon of palletlabel ***

Productspecificatie (of kopie goedgekeurde productspecificatie van de opdrachtgever)

Kopieën bio-certificaten van uw leveranciers

2. VERKOPEN/HANDELEN IN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving

Procedure traceerbaarheid

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 doorverkoopt is een productspecificatie niet nodig.

Kopieën bio-certificaten van uw leveranciers

* Toelichting: voorzien van alle verplichte bio-aanduidingen

3. IMPORTEREN/ONTVANGEN VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN VAN BUITEN DE EU

Bedrijfsbeschrijving

Procedure import

Procedure traceerbaarheid

Klachtenregistratie

(voorbeeld) etiket *

(voorbeeld) uitgaande factuur *

Productspecificatie (minimaal 1). Producten afkomstig van import moeten gecertificeerd worden.

Kopieën bio-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 eerst geadresseerde

Procedure scheiding

(voorbeeld) CMR / leverbon *

4. OPSLAAN VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving

Plattegrond

Procedure ingangscntrole

Procedure traceerbaarheid

Procedure scheiding

Klachtenregistratie

(voorbeeld) CMR *

Kopieën bio-certificaten van uw leveranciers

* Toelichting: voorzien van alle verplichte bio-aanduidingen

ADMINISTRATIE

Ieder bedrijf dat biologische levensmiddelen of diervoeders produceert, moet hiervoor zijn gecertificeerd. Een belangrijk aandachtspunt bij de vervaardiging is de traceerbaarheid van de inkoop van de biologische grondstoffen. Het komt aan op een goede administratie en transparante procedures. [Zie ook op de website.](#)

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.

Uw bedrijf is zelf verantwoordelijk voor het kwaliteitsplan. Bij het toelatingsonderzoek beoordeelt de inspecteur de doeltreffendheid van de uitvoering hiervan.

[In het verplichte kwaliteitsplan staan de volgende onderdelen \(alfabetisch gerangschikt\):](#)

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.

In de bedrijfsbeschrijving staat:

- Wat zijn uw activiteiten en welke wilt u certificeren
- Een processchema (schematische weergave van uw bedrijfsproces en/of productieproces)
- Plattegrond van uw bedrijf. Waar vindt biologische productie plaats, waar is de opslag, waar worden producten verwerkt?
- In de beschrijving van het productieproces geeft u ook eventuele toevoegingen, uitvallen en bijproducten op

ETIKET

U wilt dat iedereen uw producten herkent als biologisch. Voor deze herkenbaarheid moet u, onder voorwaarden, gebruik maken van aanduidingen. Aanduidingen zijn alle verwijzingen naar de biologische productiemethode op o.a. etiket/productlabel.

[Welke dit zijn en voor de EU-handleiding, klik u hier.](#)

Op uw etiket aan de voorwaarden voldoet kunt u beoordelen met behulp van [de etiketchecker.](#)

FACTUUR

Op een factuur en/of CMR vermeldt u de volgende [gegevens](#):

- Uw bedrijfsnaam
- Uw vestigingsadres en -plaats **
- 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 etiketchecker.](#)

**Toelichting: uw vestigingsplaats is niet voldoende. Graag vermelden: volledige vestigingsadres en -plaats.

Dit moet een fysiek adres zijn. Antwoord- en postbusnummer zijn niet voldoende.

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 [klachtenregistratie](#) vermeldt u de volgende gegevens:

- 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). Zie op de pagina [klachtenregistratie](#) voor een voorbeeld.

KOPIËN CERTIFICATEN VAN LEVERANCIERS

Van alle leveranciers van grondstoffen, producten en diensten moet u een kopie van een geldig bio-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 aan u van een andere leverancier, moet u bij ontvangst kunnen vaststellen of de originele leverancier voor het product gecertificeerd is.

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 bewaart. Ook neemt u in de procedure op hoe u met TRACES omgaat.

PROCEDURE IMPORT BIOLOGISCHE PRODUCTEN VAN BUITEN DE EU

Ieder bedrijf dat biologisch levensmiddelen, grondstoffen en diervoeders importeert moet hiervoor zijn gecertificeerd: zowel de feitelijke importeur als degene die de producten fysiek ontvangt (de eerst geadresseerde). De importeur kan natuurlijk ook de eerst geadresseerde zijn. Alle informatie [over import](#) vindt u op de website. In de procedure import legt u vast dat het origineel van het certificaat van invoer door de importeur bewaard moet worden. Daarnaast toont de procedure hoe om te gaan met TRACES als importeur. Zie ook op de website bij: [Uw eerste import stap voor stap](#).

PROCEDURE INGANGSCONTROLE

De [ingangscntrole](#) omvat de volgende punten:

- datum ontvangst
- naam leverancier en zijn vestigingsadres en -plaats
- 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 registreert u. Dit kan op twee manieren:

- u registreert uw ingangscntrole op een formulier ingangscntrole of digitaal ([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 bewaart u de registraties van de ingangscntrole inclusief de bijbehorende CMR's en facturen. Als tijdens de ingangscntrole blijkt dat iets niet klopt en u twijfelt aan de biologische status van het product, moet u uw leverancier op de hoogte brengen. Als u het vermoeden heeft dat een product dat door uw bedrijf gekocht, geïmporteerd, geproduceerd of bereid is niet aan de eisen van biologische productie voldoet, dan bent u verplicht om Skal hierover te informeren. Deze actie en de borging hiervan moet blijken uit uw procedure, werkinstructie of formulier.

PROCEDURE OPSLAG EN SCHEIDING

In deze procedure staat omschreven hoe u in opslag vermenging of verwisseling met gangbare producten uitsluit. Hoe u opslaat is afhankelijk van de verpakking, zie de website voor [een uitgebreide beschrijving](#).

PROCEDURE PRODUCTIE EN SCHEIDING

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. Dit kan door de biologische producten op een ander tijdstip te 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:

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

PROCEDURE TRACEERBAARHEID

Uw producten zijn altijd traceerbaar. In een procedure legt u vast hoe u de traceerbaarheid geregeld heeft, bijvoorbeeld op batch- of lotnummer, THT of leverdatum. Belangrijk bij de tracersing is, dat u van elke grondstof precies weet:

- wanneer;
- in welke hoeveelheid;
- in welke producten deze grondstof is gebruikt.

U kunt uw eigen procedure en registratie ontwikkelen, [zie voorbeeld](#). Uw verkopen kunt u altijd aantoonbaar koppelen aan de inkopen.

PRODUCTREGISTRATIE

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

Vanaf 2019 werkt Skal met een nieuwe manier van [registreren van biologische producten](#). U kunt nieuwe producten aanvragen, bestaande producten wijzigen en verwijderen en bestaande recepturen dupliceren via het klantengebied [Mijn.Skal.nl](#).

Pas ná goedkeuring van het product mag u het product als biologisch op de markt brengen. Na goedkeuring komt de naam van het product op de bijlage van uw bio-certificaat te staan.

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 (omvat geen voedselveiligheidsitems). U benoemt de mogelijke risico's en de daarbij behorende biologische beheerspunten (BBP's).

Wij hebben voor u een [voorbeeldanalyse](#), die u kunt aanpassen aan uw eigen bedrijf. Jaarlijks vindt er een interne audit plaats op uw bedrijf over de biologische processen. De risicoanalyse is een belangrijke richtlijn voor de interne audit.