

## Checklist voor een toelatingsonderzoek

Afhankelijk van uw biologische activiteiten dient u in het bezit te zijn van een aantal documenten, waaronder ook procedures/ werkinstructies, om uiteindelijk voor biologische certificatie in aanmerking te komen.

Dit document omschrijft vier verschillende biologisch certificeerbare activiteiten met bijbehorende documentatie.

### Versiebeheer documenten

Het versiebeheer omvat het beheren van uw bedrijfsdocumenten die procedures en werkinstructies beschrijven. Deze procedures en werkinstructies gaan over de biologische activiteiten. Een overkoepelende procedure kan ook één versiekenmerk krijgen.

Als voorbeeld kan de scheidingsprocedure in het kwaliteitsplan staan bij de procedure reiniging. Een kenmerk kan een datum zijn of een versiekenmerk.

Kortom: versiebeheer is het bijhouden van veranderingen in documenten. Hierdoor wordt inzichtelijk dat er wijzigingen zijn aangebracht. Elk document dat is bijgesteld op de inhoud, krijgt een nieuw eigen kenmerk of nummer. Dit kan een versienummer en/of datum zijn. Bijvoorbeeld: Procedure scheiding v\_2 en/of 1-1-2024.

## 1. VERVAARDIGEN VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving

Plattegrond

Risicobeheersplan

Procedure ingangscntrole

Procedure scheiding (tussen biologische en niet-biologische productie)

Werkwijze traceerbaarheid

Klachtenregistratie

Uitgaand leverdocument of palletlabel (voorbeeld\*)

Productspecificatie (of kopie goedgekeurde productspecificatie van de opdrachtgever)

Inzichtelijk hebben van de biologische certificaten van uw leverancier

\* Toelichting: voorzien van alle verplichte biologische kenmerken. Check met de [bio-checker](#).

## 2. HANDELEN IN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving (excl. plattegrond)

Risicobeheersplan

Werkwijze traceerbaarheid

Klachtenregistratie

Etiket (voorbeeld\*); 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.

Productregistratie (minimaal 1). Als u uitsluitend voorverpakte producten van een EU gecertificeerde leverancier doorverkoopt is een productspecificatie niet nodig. Inzichtelijk hebben van de biologische certificaten van uw leverancier

\* Toelichting: voorzien van alle verplichte biologische kenmerken. Check met de [bio-checker](#).

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

Bedrijfsbeschrijving (excl. Plattegrond)

Procedure import

Risicobeheersplan

Werkwijze traceerbaarheid

Klachtenregistratie

Etiket (voorbeeld\*) als het gaat om een consumenten etiket waarbij het bedrijf onder eigen naam handelt

Productregistratie (minimaal 1). Producten afkomstig van import moeten geregistreerd worden.

Inzichtelijk hebben van de biologische certificaten van uw leverancier

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 inclusief ontvangst als eerst-geadresseerde

Procedure scheiding

Uitgaand leverdocument of palletlabel (voorbeeld)\*

\* Toelichting: voorzien van alle verplichte biologische kenmerken. Check met de [bio-checker](#).

### 4. OPSLAAN VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving

Plattegrond

Risicobeheersplan

Procedure ingangscntrole

Werkwijze traceerbaarheid

Procedure scheiding

Klachtenregistratie

Uitgaand leverdocument of label (voorbeeld\*)

Inzichtelijk hebben van de biologische certificaten van uw leverancier

\* Toelichting: voorzien van alle verplichte biologische kenmerken. Check met de [bio-checker](#).

### BIOLOGISCHE STATUS

Als u twijfelt over de biologische status van een product, dan dient u ons hierover te informeren. Dat kan via Mijn Skal onder de tegel 'Meldingen en monstername guidelines'. In uw kwaliteitsplan neemt u op dat u Skal informeert bij twijfel aan de biologische status van een product.

### ADMINISTRATIE

Ieder bedrijf moet de administratie inzichtelijk hebben voor de inspecteur.

### 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.

### BEDRIJFSBESCHRIJVING

Voor meer informatie: zie [bedrijfsbeschrijving](#).

### 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, klikt u hier.](#)

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

### 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.

### PROCEDURE IMPORT BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Ieder bedrijf dat biologische 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 zelf de eerst-geadresseerde zijn. Alle informatie [over import](#) vindt u op de website. In de procedure import legt u vast hoe om te gaan met TRACES als importeur. Zie ook op de website bij: [procedure import](#).

## PROCEDURE INGANGSCONTROLE

De ingangscntrole omvat de volgende punten:

- Datum ontvangst
- Naam leverancier en zijn vestigingsadres en -plaats
- Biologische status
- Code/nummer van de controleorganisatie
- Traceerbare code (bijvoorbeeld: t.h.t-codering, batchnummer et cetera)
- 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.

Als u producten ontvangt vanuit een land buiten de EU moet u in een procedure vastleggen hoe u borgt dat de juiste controle wordt uitgevoerd en vastgelegd. In de procedure moet u opnemen dat u als ontvanger de originele vrachtdocumenten bewaart. Ook neemt u in de procedure op hoe u met TRACES omgaat, zie ook procedure import. Dit kan worden opgenomen in de procedure ingangscntrole of worden beschreven in een aparte procedure.

In uw administratie bewaart u de registraties van de ingangscntrole inclusief de bijbehorende leverdocumenten.

## PROCEDURE OPSLAG EN SCHEIDING

In deze procedure staat omschreven hoe u tijdens opslag vermenging of verwisseling met gangbare producten uitsluit. Hoe u opslaat is afhankelijk van de verpakking:

- Bij verpakte producten kunt u de biologische en niet-biologische producten in een gezamenlijk magazijn opslaan. Zorg wel voor een goede scheiding, met name tussen grondstoffen die op elkaar lijken en al geopende verpakkingen.
- Bij bulkproducten zorgt u voor een schone en lege silo, loods et cetera voordat u er biologische producten in opslaat. Dit controleert u zelf. Ook registreert u deze controle.
- Naast een gescheiden opslag is een goede identificatie van biologische producten belangrijk. Dit kan bijvoorbeeld door palletlabels.

## PROCEDURE PRODUCTIE EN SCHEIDING

Belangrijk voor de productie van biologische levensmiddelen is het voorkomen van vermenging van biologische ingrediënten met niet-biologische ingrediënten. Dit betekent dat de bereiding 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 niet-biologische producten op dezelfde machine produceert, moet u contaminatie voorkomen. U moet zorgen voor een procedure met minimaal de volgende punten:

- Verplichte actie tussen de niet-biologische 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.

## WERKWIJZE VAN TRACEERBAARHEID

Uw producten zijn altijd traceerbaar. Dit kan 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 werkwijze en registratie ontwikkelen, [zie voorbeeld](#). Uw verkopen zijn aantoonbaar aan de inkopen gekoppeld.

## PRODUCTREGISTRATIE

Om te bepalen of u uw producten moet registreren verwijzen wij u naar onze webpagina [productregistraties](#).

U kunt nieuwe producten aanvragen, bestaande producten wijzigen en verwijderen en bestaande recepturen dupliceren via het klantengebied [Mijn Skal](#)

Pas na goedkeuring komt de naam van het product op de bijlage van uw biologische certificaat te staan en mag u het product in de handel brengen.

## RISICOBEBEERSPLAN

Het is voor elk biologisch bedrijf verplicht om een risicobeheersplan op te stellen. Een risicobeheersplan bevat een omschrijving van de risico's die binnen uw bedrijf bestaan die de betrouwbaarheid van het biologisch product kunnen aantasten. Maar ook hoe uw bedrijf met deze risico's omgaat, zodat de kans verkleind wordt dat deze zich voordoen. Door de processen op uw bedrijf kritisch te bekijken, weet u precies waar het biologisch product kans heeft om verontreinigd, vermengd of verwisseld te worden. Als u weet wat de risico's zijn, kunt u ze ook beheersen. Zo helpt u mee om het biologisch product ook echt biologisch te houden.

Meer informatie vindt u op: [risicobeheersplan](#)