

## Checklist voor een toelatingsonderzoek

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

Dit document omschrijft vier verschillende biologisch certificeerbare activiteiten met bijbehorende verplichte 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 kwaliteitshandboek 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 1-1-2022.

## 1. VERVAARDIGEN VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving

Plattegrond

Risicoanalyse

Procedure ingangscntrole

Procedure scheiding (tussen biologische en niet-biologische productie)

Procedure traceerbaarheid

Klachtenregistratie

(Voorbeeld) uitgaande leverdocument, pakbon of palletlabel \*

Productspecificatie (of kopie goedgekeurde productspecificatie van de opdrachtgever)

Kopieën biologische certificaten van uw leveranciers

## 2. VERKOPEN/HANDELEN IN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving (excl. plattegrond)

Risicoanalyse

Procedure 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.  
Kopieën biologische certificaten van uw leveranciers

\* 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

Risicoanalyse

Procedure traceerbaarheid

Klachtenregistratie

Etiket (voorbeeld\*)

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

Kopieën biologische 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 inclusief ontvangst als eerst-geadresseerde

Uitgaande leverdocument, pakbon of palletlabel (voorbeeld) \*

### 4. OPSLAAN VAN BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Bedrijfsbeschrijving

Plattegrond

Risicoanalyse

Procedure ingangscntrole

Procedure traceerbaarheid

Procedure scheiding

Klachtenregistratie

Uitgaande leverdocument, pakbon of pakketlabel (voorbeeld\*)

Kopieën biologische certificaten van uw leveranciers

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

### 5. 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 monsternamen guidelines'

### 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

De bedrijfsbeschrijving omvat de volgende vier verplichte onderdelen:

#### 1. BEDRIJFSSTRUCTUUR

- NAW-gegevens, juridische entiteit, KvK nummer(s) en locaties;
- Hoe is het bedrijf opgebouwd? Hoe is de verhouding tussen de hoofdvestiging, nevenvestiging(-en), zusterbedrijf (-ven), dochteronderneming(-en);
- Dit visueel vormgeven in een organogram;
- Juridisch eigenaarschap van de biologische producten.

#### 2. BEDRIJFSACTIVITEITEN (AAN BIOLOGISCHE EN GANGBARE PRODUCTEN)

- Activiteiten van het bedrijf (handel, import, opslag, eerst-geadresseerde bereiding/verwerking);
- Zijn de activiteiten in eigen beheer, dienstverlenend of uitbesteed?
- Op welke locaties en in welke ruimten vinden de activiteiten plaats?
- Overzichten opdrachtgevers dienstverlening (indien binnen Nederland met Skalnummer)

#### 3. BEDRIJFSPLATTEGROND

- Plattegrond waarop de verschillende bedrijfsonderdelen, gebouwen en of ruimten staan;
- Voorzien van waar de verschillende activiteiten worden uitgevoerd;
- In relatie tot activiteiten met biologische en niet-biologische producten.

#### 4. BIOLOGISCHE PRODUCTEN

Beschrijving van uw biologische producten of assortiment.

## 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.

## KOPIEEN CERTIFICATEN VAN LEVERANCIERS

Van alle leveranciers van grondstoffen, producten en diensten moet u een kopie van een geldig bio-certificaat in uw bezit hebben.

## PROCEDURE IMPORT BIOLOGISCHE PRODUCTEN

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: [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 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. 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 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 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.

## 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 tracering 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 zijn aantoonbaar aan de inkopen gekoppeld.

## PRODUCTREGISTRATIE

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

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

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 biologische certificaat te staan.

## RISICOANALYSE

De risicoanalyse bevat de volgende onderdelen:

### BENOEMEN VAN DE GEVAREN ZELF

Minimaal benoemen:

- Niet traceerbaar;
- Gecontamineerd bij aanvoer;
- Gecontamineerd tijdens proces;
- Verwisseling biologisch en niet-biologisch.

### BENOEMEN VAN HET BEHEERSEN VAN DE GEVAREN

- Benoem per processtap en/of activiteit de gevaren;
- Schat de kans in dat het voorkomt;
- Stel beheersmaatregelen vast (bijvoorbeeld procedures en werkinstructies);
- Valideer de beheersmaatregelen;
- Correctieve en preventieve acties vaststellen na incidenten;
- Verifieer de beheersing (check registraties, check correctieve en preventieve acties, bemonstering, analyseer klachten).

De [risicoanalyse](#) actualiseert u continu, naar aanleiding van incidenten die hebben plaatsgevonden.

Voorbeeld van [een risicoanalyse](#).