

# FICHE MEMO ENTREPRISES DE PREPARATION, DISTRIBUTION, IMPORTATION/EXPORTATION EN AGRICULTURE BIOLOGIQUE



Vous êtes engagé dans une démarche de certification en agriculture biologique avec QUALISUD : ce mémo vous permettra de préparer vos audits et de gérer votre certification au quotidien avec QUALISUD



## REGLEMENTATION APPLICABLE

Règlement cadre : 2018/848 et autres actes délégués  
Cahier des charges français  
Guide de Lecture de l'INAO

Attention, ce document ne remplace pas  
la réglementation en vigueur

CAB/CERT09/I011/9-17  
Mise à jour le : 05/02/2025



## SOMMAIRE

Les étapes du processus de contrôle et certification après l'engagement .....	2
Je prépare mon audit QUALISUD .....	3
• Documents descriptifs de ma structure et de mon activité .....	3
• Mesures de gestion du risque contamination .....	3
• Garanties .....	3
• Documents comptables.....	4
• Autres .....	4
Ma certification bio au quotidien.....	5
• Je contacte le service BIO .....	5
• Je déclare à QUALISUD .....	5
• Je communique sur le BIO : outils de communications et d'étiquetage .....	6
➤ Mes supports de publicité et communication.....	6
➤ Mes étiquettes produits .....	6
• Tous les outils et accès utiles .....	7
• Je diversifie mon activité avec QUALISUD .....	8



# Les étapes du processus de contrôle et certification après l'engagement

## Le contrôle initial

Qualisud missionne un agent de contrôle afin qu'il procède à la **première évaluation de votre structure** (évaluation sur les dispositions de contrôles communes établies par l'INAO). Les documents à préparer sont repris en pages 3-4 du présent document.

A l'issue de ce contrôle, l'agent vous présente ses conclusions ainsi que le rapport de contrôle à cosigner. **En cas de manquement(s) / non-conformité(s), il vous faudra formaliser et remettre à QUALISUD le(s) plan(s) d'actions retenu(s) (actions correctrices et correctives).**

Un contrôle par sondage peut être réalisé dans l'année en sus du contrôle approfondi, ce avec ou sans préavis.

## La première certification

QUALISUD étudie le rapport de contrôle et éventuels éléments complémentaires fournis par vos soins ; il émet, au regard de ceux-ci et sur les bases du plan de contrôle approuvé, ses conclusions de certification.

- Si lors du contrôle initial des manquements permettant la certification vous ont été notifiés (non altérants), QUALISUD étudie le **plan d'action et les délais de mise en œuvre fournis**.  
=> Si ceux-ci sont **jugés recevables par QUALISUD**, une décision favorable est prononcée. Dans le cas contraire, QUALISUD ne peut délivrer la première certification.
- En cas de manquements ne permettant pas la certification lors du contrôle initial, les **preuves attestant de leurs corrections et solde** doivent être fournis à QUALISUD.  
=> Si ceux-ci sont **confirmés** par QUALISUD avec retour à la conformité, une décision favorable est prononcée. En l'absence, QUALISUD ne peut délivrer la certification.

La date de début de validé du certificat sera au plus tôt (si conforme) la date de décision de certification suite à l'instruction par nos services de votre dossier. **Aucun produit certifié ne peut être commercialisé avec référence à l'Agriculture Biologique avant cette date.**

## Les contrôles de surveillance et le renouvellement de certification

Les années suivant votre première certification, un **contrôle complet de suivi** sera réalisé annuellement et permettra de **renouveler votre certificat**.

Des **contrôles par sondage** seront réalisés, **avec ou sans préavis**, selon une fréquence et sur des points de contrôles liée à votre activité, aux risques identifiés sur votre structure, et aux évolutions de votre activité. Des **prélèvements pour analyses** peuvent également être réalisés.

- En cas de manquement constaté, vous devez transmettre à QUALISUD le plan d'action prévu.
- En cas de manquement altérant constaté, vous devez transmettre la preuve de la correction et de la mise en œuvre de mesures correctives appropriées. Sans correction de ces derniers, l'émission du certificat suivant et/ou le maintien de celui en cours sera impossible.

Le suivi des manquements constatés lors des contrôles précédents sera systématiquement effectué. Les visites de surveillance permettent en outre de vérifier les évolutions de votre système de production : toute évolution devant impérativement être sans délai notifiée à Qualisud.

## Je prépare mon audit QUALISUD

Afin de préparer au mieux la visite de notre agent de contrôle, pensez à préparer les documents suivants dont il aura besoin pour son contrôle.

### Documents descriptifs de ma structure et de mon activité

- Plan général de de la structure**, de ses liens structurels ou organisationnels avec d'autres établissements secondaires ou sous-traitants ;
- Plan des locaux** avec surfaces, échelle, les flux de matières biologiques et conventionnelles ;
- Diagrammes de fabrication** (type diagramme HACCP) pour les préparateurs ;
- Inventaire des fournisseurs et matières premières** : liste, identification ;
- Inventaire des produits** : liste des produits préparés, distribués ou importés, compositions des produits préparés, classe biologique et origine UE/non UE de chaque ingrédient biologique, étiquettes pour les opérateurs effectuant l'étiquetage,
- Copie de tous les **échanges avec QUALISUD, l'INAO ou la DGPE** (demande d'extensions de certificats, de conversions de nouvelles parcelles ou unités, de dérogation, validation d'étiquetage),
- Preuve de **notification à l'Agence bio** et de mise à jour selon l'évolution de votre activité : mail de confirmation de notification, attestation imprimable depuis le site internet <https://notification.agencebio.org/>



### Mesures de gestion du risque contamination

- Procédures d'identification et de traçabilité,
- Procédures de stockage et transport,
- Contrats avec des entreprises extérieures : nettoyage, sanitation.

### Garanties

- Des **ingrédients ou produits agricoles biologiques** : doivent être conservés les attestations de vos façonniers, autorisations d'importation et certificats de lot \*, ainsi que les certificats fournisseurs en cours de validité mentionnant le produit acheté et la classe biologique ainsi que les documents comptables (BL, factures, autres) et étiquettes précisant la classe biologique du produit ; pour les céréales et oléo protéagineux en vrac, conserver les certificats de lot ;
- Des **ingrédients non biologiques** : ingrédients mentionnés sur les annexes correspondantes du RCE n°2021/1165, fiches techniques, attestations non OGM, d'absence d'ionisation, ... ;
- Des additifs et auxiliaires technologiques** : la mention « Utilisable en agriculture biologique » doit être précisée sur les documents comptables (BL, factures, autres), fiches techniques et étiquettes pour les intrants achetés ;

- De l'eau** utilisée dans un process de fabrication : analyse de potabilité pour les eaux de forage ;
- Des produits de nettoyage et désinfection** utilisés : fiches techniques, enregistrement des dates et matériel concernés, attestation de nettoyage en cas de prestataires extérieurs.

### Documents comptables

- Comptabilité** avec tenue **d'un registre des sorties** de produits biologiques avec traçabilité permettant de remonter jusqu'à la matière première,
  - Factures d'achat** des ingrédients, additifs et auxiliaires technologiques, produits de nettoyage et désinfection...
  - Factures de ventes** et documents d'accompagnement (BL, bons de commande, de transport ...) des produits :
-  *Préciser sur tous les documents la nature biologique des produits ainsi que la référence à QUALISUD sous la forme « **Certifié par FR-BIO-16** » (les coordonnées de Qualisud sont facultatives).*

### Autres

- Hygiène et maîtrise sanitaire** conformes à la réglementation générale,
- Process conforme** à la réglementation générale et biologique,
- Étiquetage** conforme à la réglementation générale et biologique (QUALISUD doit avoir validé tous vos projets d'étiquettes avant leur impression) : se reporter au pack réglementaire relatif à l'étiquetage joint à cette fiche ou à disposition sur notre site internet (Fiche de demande de validation d'étiquetage),
- Affichage de votre certificat** en cours de validité sur vos lieux de revente au consommateur final,
- Tenue à disposition des clients d'un **registre des réclamations** avec nécessité d'y avoir apporté réponse.

*\* Dans le cadre d'importations de pays tiers, un Certificat électronique d'inspection biologique est obligatoire. Pour ce faire, tout importateur doit être certifié, inscrit sur le site TRACES NT (<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/login>) et validé par l'INAO.*

*TRACES NT permet la création et la validation de ces certificats d'inspection biologiques (COI) électroniques devant accompagner obligatoirement tous les lots de produits biologiques importés de pays tiers.*

*Plus d'informations chapitre « Importations de pays tiers » sur :*

*<http://www.qualisud.fr/activites/agriculture-biologique/preparateurs-importateurs-distributeurs/>*

#### **Remarque importante :**

Si le contrôle met en évidence une activité AB non démarrée (potentiellement chez des préparateurs, distributeurs ou importateurs), ce constat est enregistré en contrôle ainsi que les éléments vus et non vus. Aucun document justificatif n'est émis lors du traitement du dossier en certification ; les éléments manquants vous sont demandés. A réception de ceux-ci, ils sont étudiés par QUALISUD.

## Ma certification bio au quotidien



### Je contacte le service BIO

	Le site internet de QUALISUD <a href="http://www.qualisud.fr">www.qualisud.fr</a>
	Le service BIO : 05 53 20 35 60
	Adresse de communication : <a href="mailto:bio@qualisud.fr">bio@qualisud.fr</a>

### Je déclare à QUALISUD

Toutes les modifications suivantes doivent être déclarées à QUALISUD dans les plus brefs délais :

- ➔ modification des **coordonnées** de la personne à contacter et des sites de production ;
- ➔ changement de **signataire** des rapports de contrôle, du personnel clé de la certification ;
- ➔ modification de **produit(s) ou process à certifier** (modification des méthodes de production, recette, étiquetage, nouveau produit);
- ➔ **modification structurelle** : mise en conversion de nouvelles unités, utilisation d'un nouveau site, nouveaux locaux ou nouvelles lignes de fabrication, élargissement à une nouvelle activité biologique, nouveau lien de sous-traitance ;
- ➔ modification de **propriété, du statut juridique**, commercial et/ou organisationnel ;
- ➔ changement important de **système de management de la qualité** ;
- ➔ réalisation d'une **opération non autorisée** par le règlement bio (produits non autorisés, autres) ;
- ➔ détection d'une **contamination** par un produit ou une substance interdite en agriculture biologique (contamination accidentelle, autres.)

## Je communique sur le BIO : outils de communications et d'étiquetage

Le terme « **biologique** » et ses traductions dans les langues de l'UE peuvent être utilisés pour l'étiquetage et la publicité des produits certifiés, ainsi que les dérivés et diminutifs, tels que « **bio** » et « **éco** », employés seuls ou associés à d'autres termes.

### ➤ Mes supports de publicité et communication

Il est possible de communiquer sur le bio sur tous les supports souhaités, en veillant à ne pas induire en erreur le consommateur sur la portée des produits et pratiques certifiées !

Vous pouvez utiliser :

le logo européen



le **logo AB de communication**, après accord de l'Agence Bio qui est en charge du suivi de la marque AB, propriété exclusive du [Ministère de l'Agriculture](#).

➔ Le formulaire de demande est accessible sur leur site, ou par le lien suivant :

[Formulaire de demande d'utilisation du logo AB de communication](#)

### ➤ Mes étiquettes produits

L'étiquetage des produits certifiés bio suit un certain nombre de règles : je retrouve le détail sur la note INAO : [Guide étiquetage](#)

Vous pouvez utiliser :

le logo européen et le logo AB de certification



Vous devez préciser

- le code d'agrément de QUALISUD : FR-BIO-16
- l'origine des matières premières si vous utilisez le logo européen : selon le % des différentes matières premières la mention sera : « Agriculture France » ; « Agriculture Région » ; « Agriculture UE » ; « Agriculture UE/non UE »

**Vos étiquettes produits peuvent être validées par QUALISUD avant utilisation, contactez-nous pour toute question.**

## Tous les outils et accès utiles



### Les outils QUALISUD

#### Site Internet [www.qualisud.fr](http://www.qualisud.fr)

- Les fiches métiers : fiches au contenu réglementaire, par activité, pour vous permettre d'obtenir les clés de conformité au règlement en vigueur
- La réglementation en vigueur et les actualités
- **Formulaire de demande d'extension de certificat** (nouveau produit transformé)
- **Formulaire de demande de validation d'étiquetage**
- Les logos

#### Sur demande au service BIO

- Modèles d'attestations sur l'honneur (additif de transfert, non concomitance d'ingrédients, origine naturelle des vitamines)
- Modèles d'attestation de nettoyage par prestataire



### Les outils officiels

#### L'Agence BIO

- La notification : <https://notification.agencebio.org/>
- L'annuaire des opérateurs certifiés en France : <https://annuaire.agencebio.org/>
- L'ensemble des outils disponibles : <https://www.agencebio.org/vos-outils/>

#### L'accès aux demandes de dérogations

- Dérogations **gérées par l'INAO** : <https://sve.derogationbio.inao.gouv.fr/>

#### La Commission Européenne : site TRACES

- Pour l'accès aux **certificats bio** de tous les acteurs français et européens : <https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/directory/publication/organic-operator/index>
- Site TRACES NT pour **l'importation de produits bio** depuis un pays hors Union Européenne : <https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/>



INSTITUT NATIONAL  
DE L'ORIGINE ET DE  
LA QUALITÉ

### Les instances nationales

- **L'INAO** [www.inao.gouv.fr](http://www.inao.gouv.fr)
- **Le Ministère de l'Agriculture** <https://agriculture.gouv.fr/quest-ce-que-lagriculture-biologique>



### Les organisations professionnelles

- La Fédération Nationale des Agriculteurs bio de France : <https://www.fnab.org/> et ses partenaires de développement territoriaux (GAB-GRAB-FRAB)
- L'ITAB Institut de l'Agriculture et de l'Alimentation bio <http://itab.asso.fr/>

## Je diversifie mon activité avec QUALISUD

Au-delà de la certification en Agriculture Biologique, nous pouvons également vous accompagner dans des démarches supplémentaires dans une optique d'amélioration environnementale, organoleptique, ...

- Contrôles indépendants liés à l'Agriculture Biologique : Biocoherence, Bio Sud-Ouest France, Label FNAB
- Contrôles indépendants pour l'export de vos produits biologiques : Biosuisse, équivalence NOP pour les Etats-Unis
- Certification Haute Valeur Environnementale
- Accompagnement sur d'autres SIQO (labels, IGP, AOP/AOC, ...)



The screenshot displays the QUALISUD website interface. At the top, there is a search bar and a navigation menu with items: QUI SOMMES-NOUS ?, NOS PRESTATIONS, CARRIERES, CONTACT, and ESPACES PRIVÉS. The main content area is divided into several sections, each with a header image and a text box with a right-pointing arrow:

- Signes officiels de la qualité & Certification de Conformité...**: Includes logos for Label R, AOC, and other official quality marks.
- Agriculture biologique**: Features the AB (Agriculture Biologique) logo and the European Union flag.
- Global G.A.P.**: Shows the Global G.A.P. logo with a hand holding a globe.
- Filière Bois-Forêt**: Includes logos for PEFC, Marquage CE, and Bois Alpes.
- Contrôles indépendants**: Features logos for health, hygiene, and other independent control services.
- Certification Environnementale des Exploitations Agricoles...**: Shows a ladybug on a leaf and the logo for Certification Environnementale des Exploitations Agricoles.



## VOS OUTILS DU QUOTIDIEN :

---



[www.qualisud.fr](http://www.qualisud.fr)



05 53 20 35 60



[bio@qualisud.fr](mailto:bio@qualisud.fr)