



Documento	GESTIÓN DE PRESENCIA DE PRODUCTOS Y SUSTANCIAS NO AUTORIZADOS EN PRODUCCIÓN ECOLÓGICA	
Nombre	DIRECTRICES PARA LA COORDINACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA ANTE LA PRESENCIA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS Y SUSTANCIAS NO AUTORIZADOS EN PRODUCCIÓN ECOLÓGICA.	
Unidad	Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios	
Clave	DI-RES-ECO	
Versión	Versión 0	
Fecha de aplicación	1 de enero de 2022	
Elaborado por: Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios (SGCCALA) Fecha: 14 de diciembre de 2021	Aprobado por: Mesa de coordinación de la producción ecológica (MECOECO). Fecha: 16 de diciembre de 2021	Conforme: El Subdirector General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios Fdo: Fco. Javier Maté Caballero Fecha: 20 de diciembre de 2021





DIRECTRICES PARA LA COORDINACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA ANTE LA PRESENCIA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS Y SUSTANCIAS NO AUTORIZADOS EN PRODUCCIÓN ECOLÓGICA: ESTABLECIMIENTO DE ORIENTACIONES PARA VERIFICAR SI EL PRODUCTO MANTIENE O NO SU INTEGRIDAD ECOLÓGICA.

El Grupo de Trabajo de Residuos establecido en MECOECO para el análisis de la situación de la presencia de productos y sustancias no autorizados en producción ecológica presentó el “Documento de reflexión de la Mesa de Coordinación de Producción Ecológica sobre la presencia de productos y sustancias no autorizados en producción ecológica”, que fue aprobado en la MECOECO de 4 de octubre de 2021. En dicho documento se analiza la legislación sobre producción ecológica en lo que se refiere a la gestión de los casos en los que se detecta presencia de productos o sustancias no autorizados, y las distintas opciones a valorar, incluyendo ventajas e inconvenientes de cada una de ellas. Comprobada la complejidad de la tarea que se debe acometer, el Grupo de Trabajo de Residuos propone a la MECOECO lo siguiente:

1. Establecer unas orientaciones para verificar si ante la presencia de productos o sustancias no autorizados en un producto ecológico se mantiene o no su integridad ecológica, entendida como se define en el artículo 3.74 del Reglamento (UE) 2018/848.
2. Estudiar la posibilidad del establecimiento de un nivel recomendado de producto o sustancia no autorizada por encima del cual debe iniciarse una investigación, pero que no signifique una pérdida automática de la referencia al carácter ecológico del producto hasta que no se disponga de los resultados finales de la misma.
3. Asumir la complejidad del problema y la dificultad de una resolución completa del mismo en la situación actual.

Por ello, se propone la redacción de un documento de orientaciones que vaya aportando de manera gradual soluciones a las cuestiones planteadas. En la primera versión del mismo se incluirán las directrices generales de la propuesta y su aplicación inicial a un alcance limitado del problema, que se irá completando en versiones posteriores del documento discutidas en el Grupo de Trabajo y presentadas y aprobadas, en su caso, en el seno de la MECOECO.

1. OBJETO

Este documento incluye las orientaciones aprobadas en MECOECO para la gestión de los casos de presencia de productos o sustancias no autorizados en producción





ecológica por parte de las autoridades competentes y, en su caso, autoridades u organismos de control.

La decisión final de la medida concreta a adoptar será tomada teniendo en cuenta el documento "Orientaciones comunes del Catálogo de medidas aplicables en caso de incumplimientos en materia de producción ecológica (CATIN-ECO)".

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento recomienda iniciar una investigación oficial en base al artículo 2 del Reglamento (UE) 2021/279, siempre que el laboratorio informe de la presencia de un producto o sustancia no autorizado en producción ecológica, conforme el Anexo I del Reglamento (UE) 2021/1165, o que existan otras evidencias que hagan sospechar del uso de un producto o sustancia no autorizado. Dicha investigación oficial permitirá decidir sobre su integridad como producto ecológico o en conversión. Esta primera versión del documento se dirige específicamente a productos ecológicos o en conversión sin transformar.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2021/279, la investigación oficial debe confirmar o descartar la existencia de un incumplimiento demostrado y, en su caso, clasificarlo como leve o grave/crítico. La autoridad competente o la autoridad u organismo de control debe decidir, en base a la investigación oficial realizada y a la categoría del incumplimiento, si lo hay, si el producto mantiene o no su integridad ecológica y, por tanto, si el lote en cuestión debe mantener la certificación o no, con independencia de otras medidas que pudieran tomarse sobre el operador.

3. REFERENCIAS

- Reglamento (UE) 2018/848, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión, por el que se establecen normas detalladas para ejecutar el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los controles y otras medidas que garanticen la trazabilidad y el cumplimiento de lo dispuesto en materia de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 de la Comisión, por el que se autorizan determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y se establecen sus listas.
- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar





de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (Reglamento sobre controles oficiales).

- Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.
- Real Decreto 290/2003 por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal (BOE nº 58 de 8 de marzo de 2003).
- Directiva 2002/63/CE de la Comisión, por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal y se deroga la Directiva 79/700/CEE.
- Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes.
- DG(SANTE) 2016-8986 – MR: Overview report on a series of audits carried out in EU Member States to evaluate pesticide residue control systems in organic production 2015-2016
(<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0cc30f7a-4674-11e7-aea8-01aa75ed71a1>).
- SANTE/12682/2019: Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed (versión en vigor en el EURL Portal, AQC Documents:
https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=727&LabID=100&Lang=EN).
- Carta interpretativa Ares (2020) 524193 sobre la presencia de cloratos en productos ecológicos.
- Documento DE-LAB-ECO: Aspectos específicos para la designación de laboratorios que realizan control oficial en la producción ecológica.
https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/produccion-eco/documentodesignacionlaboratoriosecode-lab-ecov12412020_tcm30-514028.pdf
- NT-70.09: Programa de Acreditación: “Ensayos para el control de la producción ecológica” Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).
<https://www.enac.es/documents/7020/b23e4ff0-3b76-43ad-8b8a-4cf86c0450e8?version=4.0>





- Documento CATIN-ECO: Orientaciones comunes del Catálogo de incumplimientos en materia de producción ecológica.
https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/produccion-eco/catalogoincumplimientos29marzo2017_tcm30-520577.pdf

4. DEFINICIONES.

- **Integridad de los productos ecológicos o en conversión:** cuando el producto no presenta ningún incumplimiento que:
 - a) afecte, en cualquier etapa de la producción, preparación y distribución, a las características ecológicas o de conversión del producto, o
 - b) sea repetitivo o intencionado
- **Medidas de precaución:** las medidas que deben tomar los operadores en cada etapa de la producción, preparación y distribución a fin de evitar la contaminación con productos o sustancias que no están autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848, y evitar que se mezclen productos ecológicos con productos no ecológicos.
- **Sospecha de incumplimiento por parte del operador** (*Se corresponde con el término de la versión inglesa "suspicion of non-compliance" que aparece en el art 27 R 2018/848*): cuando un operador sospecha o tiene dudas por conjeturas fundadas en apariencias o indicios de que un producto producido, preparado o distribuido por un operador de la cadena de suministro cumpla las normas de producción ecológica y, en concreto, para el caso de productos o sustancias no autorizados, las disposiciones del Artículo 9, apartado 3 del R 2018/848.
Cuando tras la sospecha de incumplimiento un operador de la cadena de suministro ha podido justificar la sospecha o no la ha podido descartar, de forma fundamentada con información corroborada documentalmente, se denomina **sospecha fundada de incumplimiento** (*Se corresponde con el término de la versión inglesa SUBSTANTIATED que aparece en los R 2018/848 art. 27 b) y d) y 28.2 b) y d); art. 29; Art. 39.1.d.iii y R 2021/279 art. 1.1 y art 1.2*) y cuya versión en español se ha traducido como FUNDADA/DEMOSTRADA/JUSTIFICADA). Conlleva la información inmediata a la autoridad competente, autoridad u organismo de control, con los elementos que disponga, conforme a los artículos art. 27 d) y 28.2 d) R 2018/848.
Ejemplos:
 - o Presencia de residuos de productos o sustancias no autorizados: una comunicación verbal al operador de dicha presencia constituye una sospecha de incumplimiento. La corroboración de dicha información con un boletín de análisis pasa a ser una sospecha fundada/demostrada/justificada de incumplimiento.





- Operador con certificado falso: existe una sospecha de incumplimiento si el operador tiene dudas por conjeturas fundadas en apariencias o indicios de la veracidad del certificado de otro operador de la cadena de suministro. La corroboración por parte de la entidad certificadora de que dicho certificado es falso pasa a ser una sospecha fundada/demostrada/justificada de incumplimiento.

- **Incumplimiento supuesto** (Se corresponde con el término de la versión inglesa *SUSPECTED* que aparece en los R 2018/848 art 40.1.a.iii, art 41, art 43.2, art 46.8 y art 48.5 y R 2021/279 Art 9.1.a, Art 9.2 y Anexo II / R 2018/848 art 27 e) / R 2021/279 Anexo II y cuya versión en español se ha traducido como **INCUMPLIMIENTO SUPUESTO/SUPUESTO INCUMPLIMIENTO/PRESUNTO INCUMPLIMIENTO**): cuando una autoridad competente, autoridad u organismo de control, sospecha o recibe información corroborada (incluida la de otras autoridades competentes, autoridades u organismos de control), de una supuesta violación de las normas de producción ecológica, o cuando haya sido informada por un operador de una sospecha fundada de incumplimiento o que no la haya podido descartar. En el caso de presencia de productos o sustancias no autorizados, cuando una autoridad competente, autoridad u organismo de control, sospeche o detecte dichos productos o sustancias en un control oficial, reciba información corroborada sobre dicha presencia o haya sido informada por un operador de una sospecha fundada de incumplimiento o que no la haya podido descartar en un producto ecológico o en conversión. Tras la valoración de la autoridad competente, autoridad u organismo de control, se dará lugar a una investigación oficial para demostrarlo o descartarlo.

- **Incumplimiento demostrado** (Se corresponde con el término de la versión inglesa *ESTABLISHED* que aparece en los R 2018/848 Art 39.1.d.iii, Art 40.1.a.iii, Art 40.6, Art 41, Art 43.2, Art 46.8 y Art 48.5 y R 2021/279 Art 8, Art 9.1.a, Art 9.2 y Anexo II y cuya versión en español se ha traducido como **INCUMPLIMIENTO DEMOSTRADO** y en el R 2017/625 Art. 138 como **INCUMPLIMIENTO COMPROBADO**): cuando tras la finalización de una investigación oficial conforme al artículo 2 del R 2021/279 la Autoridad Competente, o en su caso la Autoridad u Organismo de Control, confirma o concluye que ha habido una violación de las normas de la producción ecológica. Para el caso de productos o sustancias no autorizados, las disposiciones del Artículo 9, apartado 3 del mencionado Reglamento. La autoridad competente o la autoridad u organismo de control debe clasificar en función de su gravedad el incumplimiento demostrado como leve, grave o crítico y adoptar las medidas adecuadas para garantizar que el operador de que se trate subsane el incumplimiento y evite que este se reproduzca, tal y como se indica en el Catálogo de Incumplimientos (CATIN-ECO).





- **Límite de cuantificación:** menor concentración o masa del analito que se ha validado con una fiabilidad aceptable aplicando el método analítico completo y los criterios de identificación.
- **Límite de detección:** concentración más baja para la que se ha demostrado que un determinado analito puede ser detectado (no necesariamente cumpliendo criterios de identificación inequívoca) en al menos el 95 % de las muestras.
- **Incertidumbre (de medida):** Intervalo en torno al resultado informado dentro del cual puede esperarse que se encuentre el valor verdadero con una probabilidad determinada (nivel de confianza, normalmente 95 %). Los datos de incertidumbre deben englobar la veracidad (sesgo) y la reproducibilidad.
- **Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs):** sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes, o al Protocolo sobre contaminantes orgánicos persistentes del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia listadas en el Anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021.

5 SOSPECHA DE INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL OPERADOR DE LA PRESENCIA DE PRODUCTOS O SUSTANCIAS NO AUTORIZADOS

De acuerdo con el artículo 28.2 del Reglamento (UE) 2018/848, cuando, debido a la presencia de un producto o sustancia no autorizado de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica en un producto que vaya a utilizarse o comercializarse como producto ecológico o en conversión, un operador sospeche que dicho producto no cumple lo dispuesto en el Reglamento, el operador:

- a) identificará y separará el producto de que se trate;
- b) comprobará si la sospecha puede demostrarse;
- c) no comercializará el producto de que se trate como producto ecológico o en conversión ni lo utilizará en la producción ecológica, a menos que pueda descartarse la sospecha;
- d) cuando se demuestre la sospecha o cuando esta no pueda descartarse, informará de inmediato a la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control correspondiente, y le proporcionará los elementos de que disponga, en su caso;
- e) cooperará plenamente con la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, con la autoridad de control u organismo de control correspondiente, para identificar y verificar los motivos de la presencia de productos o sustancias no autorizados

Así mismo, según el artículo 39.1. d) iii del Reglamento (UE) 2018/848, el operador tiene el compromiso de informar por escrito y sin dilaciones injustificadas a los





compradores de los productos pertinentes, en caso de que se demuestre una sospecha de incumplimiento, de que no pueda descartar dicha sospecha, o de que se demuestre un incumplimiento que afecte a la integridad ecológica de los productos en cuestión.

Además, el artículo 1 del Reglamento (UE) 2021/279 establece el procedimiento que debe seguir el operador en caso de sospecha de incumplimiento debido a la presencia de productos o sustancias no autorizados:

1. Para comprobar si es posible justificar dicha sospecha el operador tendrá en cuenta los siguientes elementos:
 - a) Cuando la sospecha de incumplimiento afecte a un producto ecológico o en conversión recibido, el operador comprobará si:
 - i. La información que figura en la etiqueta del producto ecológico o en conversión y la información de los documentos adjuntos coinciden.
 - ii. La información contenida en el certificado facilitado por el proveedor se refiere al producto realmente adquirido.
 - b) Cuando se sospeche que la causa de la presencia de los productos o sustancias no autorizados esté bajo el control del operador, este examinará cualquier posible causa de la presencia de dichos productos o sustancias.
2. Cuando el operador informe a la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control de una sospecha fundada o cuando esta no pueda descartarse, el operador proporcionará, cuando proceda y se disponga de ellos, al menos los elementos siguientes:
 - a) Información y documentos relativos al proveedor (albarán de entrega, factura, certificado del proveedor, certificado de control de los productos ecológicos).
 - b) El seguimiento del producto con los datos del lote, la cantidad de existencias y la cantidad de producto vendida.
 - c) Los resultados del laboratorio, procedentes de un laboratorio acreditado, cuando proceda y estén disponibles.
 - d) El registro de muestreo en la que se detallen la hora, el lugar y el método utilizado para tomar la muestra.
 - e) Toda información relativa a cualquier sospecha anterior relacionada con el producto o la sustancia no autorizados de que se trate.
 - f) Cualquier otro documento pertinente para aclarar el asunto.

Para la comunicación de una sospecha fundada de incumplimiento por parte del operador, como por ejemplo a partir de resultados de autocontrol realizados por uno de los operadores de la cadena de trazabilidad, a la autoridad competente, o a la autoridad u organismo de control, no es necesario que el análisis del laboratorio esté acreditado. En ese caso, conforme al artículo 28.2 d) del R (UE) 2018/848, el





operador deberá informar siempre que la sospecha sea fundada o no se pueda descartar.

6. INCUMPLIMIENTO SUPUESTO POR PRESENCIA DE PRODUCTOS O SUSTANCIAS NO AUTORIZADOS

El conocimiento por parte de la autoridad competente o autoridad u organismo de control de un supuesto incumplimiento por presencia de productos o sustancias no autorizados puede proceder de:

- Comunicación del operador de una sospecha fundada de incumplimiento o que no haya podido descartar, de acuerdo con el artículo 28, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848.
- Comunicación de otra autoridad competente o autoridad u organismo de control de otro operador.
- Comunicación de la autoridad competente de otro Estado Miembro por medio de una notificación en OFIS (*Organic Farming Information System*), gestionada a través de la SGCCALA del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).
- Detección de la presencia del producto o sustancia no autorizado en muestras tomadas durante las actividades de control oficial de la propia autoridad competente, o en su caso, autoridades u organismos de Control, o existencia de otras evidencias que hagan sospechar del uso de un producto o sustancia no autorizado.

Se propone establecer que, en cualquiera de los casos anteriores, tras la valoración de la autoridad competente, autoridad u organismo de control, se iniciará una investigación oficial para demostrar o descartar el incumplimiento supuesto. Concretamente, **siempre que el laboratorio informe de la presencia de un producto o sustancia no autorizado (o algún componente incluido en su definición de residuo, cuando esta exista), o que existan otras evidencias que hagan sospechar de su uso.**

La incertidumbre de medida informada por el laboratorio no debe tenerse en cuenta en la toma de decisión de inicio de la investigación oficial. Este valor sólo se aplica por parte de la autoridad competente de salud pública cuando se interpretan los resultados para tomar una decisión sobre si se supera o no el LMR.

7. INVESTIGACIÓN OFICIAL

Cuando una autoridad competente o, en su caso, la autoridad de control o el organismo de control, reciba información corroborada sobre la presencia de productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica o haya sido informada de una sospecha fundada de incumplimiento o que no haya podido descartar por un operador, sospeche o detecte dichos productos o sustancias en un





producto ecológico o en conversión, debe tomar la siguientes medidas establecidas en el Artículo 29 del Reglamento (UE) 2018/848:

- Llevará a cabo de inmediato una **investigación oficial** de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 con el fin de determinar las fuentes y la causa; dicha investigación concluirá lo antes posible, en un período razonable, y tendrá en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso.
- **Prohibirá provisionalmente la comercialización** de los productos de que se trate como productos ecológicos o en conversión y su **uso** en la producción ecológica hasta que se disponga de los resultados de la investigación.

La investigación debe tratar de establecer, al menos, los siguientes aspectos:

- Si se confirma o no la presencia del producto o sustancia no autorizado.
- En caso de confirmarse la presencia del producto o sustancia no autorizado, si se debe a un uso de la misma por parte del operador o si procede de otras fuentes (contaminación ambiental, presencia en el suelo por aplicaciones anteriores a su certificación ecológica, contaminación por deriva por aplicación en fincas vecinas no ecológicas de sustancias autorizadas en producción convencional, entre otras).
- En caso de que la presencia de la sustancia no autorizada se deba a su uso por parte del operador, si ha sido de forma intencionada o no.
- Si el operador dispone de medidas de precaución adecuadas y proporcionales para evitar la contaminación, tal y como se definen en el artículo 3.5 del Reglamento (UE) 2018/848, incluido un sistema de trazabilidad implantado por el operador.
- Si existe repetitividad del incumplimiento supuesto en el mismo operador.

Las autoridades competentes o, en su caso, los organismos o autoridades de control deben seguir la metodología de investigación oficial establecida en el Artículo 2 del Reglamento (UE) 2021/279 y determinarán, al menos, lo siguiente:

- a) El nombre, los datos del lote, la propiedad y la ubicación física de los productos ecológicos o en conversión de que se trate.
- b) Si los productos en cuestión siguen comercializándose como productos ecológicos o en conversión o se utilizan en la producción ecológica.
- c) El tipo, el nombre, la cantidad y demás información pertinente de los productos o sustancias no autorizados detectados.
- d) La fase de producción, preparación, almacenamiento o distribución y el lugar en que se ha detectado exactamente la presencia de productos o sustancias no autorizados y, especialmente en el caso de la producción vegetal, si la muestra se tomó antes o después de la cosecha.
- e) Si ello afecta a otros operadores de la cadena de suministro.
- f) Los resultados de investigaciones oficiales anteriores con relación a los productos ecológicos o en conversión y los operadores de que se trate.





El Artículo 14 del Reglamento (UE) 2017/625 incluye una serie de métodos y técnicas para los controles oficiales que el responsable de la investigación puede utilizar para establecer los aspectos indicados anteriormente:

- El examen de los controles establecidos por los operadores y los resultados obtenidos.
- La inspección de:
 - o El equipo, los medios de transporte, las instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones.
 - o Animales y mercancías, incluidas las mercancías semielaboradas, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales.
 - o Los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento.
 - o Trazabilidad, etiquetado, presentación, publicidad y materiales de envase pertinentes incluidos los destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Los controles de las condiciones de higiene de los locales de los operadores.
- La evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas, y de los procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).
- Un examen de documentos, registros de trazabilidad y otros registros que puedan ser pertinentes para evaluar el cumplimiento de las normas de producción ecológica, incluidos los documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento.
- Las entrevistas con los operadores y con su personal.
- La comprobación de mediciones llevadas a cabo por el operador y otros resultados de ensayos.
- El muestreo, el análisis, el diagnóstico y los ensayos.
- Las auditorías de operadores.
- Cualquier otra actividad requerida para detectar casos de incumplimiento.

La investigación oficial debe concluir si se ha demostrado el incumplimiento y, en ese caso, si se mantiene o no la integridad del producto como ecológico o en conversión.

Durante la misma se debe determinar si el operador involucrado:

- a. Ha utilizado productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica.
- b. Ha adoptado medidas de precaución a fin de evitar la contaminación con productos o sustancias que no estén autorizados para su uso en la producción ecológica.





- c. Ha tomado medidas en respuesta a las correspondientes solicitudes anteriores de las autoridades competentes, las autoridades de control o los organismos de control.

Finalmente, se deberán obtener las siguientes conclusiones:

1. Si se ha podido confirmar la presencia del producto o sustancia no autorizado.
En caso de confirmarse su presencia, establecer si ha habido un uso intencionado o no intencionado, o si no se ha utilizado el producto o sustancia por parte del operador.
Si no ha habido uso intencionado por parte del operador la investigación oficial debe tratar de establecer si:
 - Ha existido una contaminación accidental del producto con una sustancia no autorizada.
 - Ha existido una contaminación por deriva de aplicaciones en fincas colindantes con sustancias autorizadas en producción convencional, evaluando en ese caso si las medidas de precaución del operador son las adecuadas.
 - La contaminación procede de aplicaciones anteriores a la fecha de inicio en producción ecológica de sustancias autorizadas en producción convencional.
 - Ha existido una contaminación ambiental con contaminantes orgánicos persistentes (COPs) cuyo uso está prohibido, pero que estaban autorizados con anterioridad para diferentes usos, incluyendo su utilización como fitosanitarios.Otro factor a tener en cuenta en la investigación y, por tanto, en sus conclusiones es el tipo, características y número de sustancias no autorizadas presentes en el producto ecológico.
2. Si se ha podido identificar el origen y la causa de la presencia del residuo de producto o sustancia no autorizado.
Si no es posible identificar el origen y la causa de su presencia o se concluye que no es responsabilidad del operador investigado, se puede continuar la investigación en operadores anteriores en la cadena de suministro: en la misma o distinta Comunidad Autónoma, en otro Estado miembro (notificación INEU por OFIS) o en un Tercer País (notificación INTC por OFIS), según el caso.
Si concluida la investigación a lo largo de la cadena de suministro no se puede identificar el origen y la causa, el incumplimiento, ya sea supuesto o demostrado, se tendrá en cuenta a la hora de comprobar su posible repetición y las medidas adoptadas por el operador.





Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control elaborarán un informe final de cada investigación oficial que contendrá, al menos, lo establecido en el artículo 2.4 del Reglamento (UE) 2021/279.

8. TOMA DE MUESTRAS

En la investigación del presunto incumplimiento por sospecha de presencia de productos o sustancias no autorizados en uno o varios lotes de producto ecológico o en conversión sin transformar se recomienda, siempre que sea posible, la toma de muestra por parte de la autoridad u organismo responsable de la investigación y su análisis en un laboratorio de control oficial designado, salvo los casos contemplados en el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625.

La muestra a analizar puede ser una de las siguientes, en orden de preferencia:

- 1) Muestra del mismo lote en el que se ha detectado la presencia de la sustancia no autorizada.
- 2) Muestra de otro lote del mismo tipo de producto disponible en las instalaciones del operador y manipulado del mismo modo que el lote objeto de investigación. En caso de que sea posible, se elegirá un lote del mismo proveedor.
- 3) Muestra de un lote de otro tipo de producto disponible en las instalaciones del proveedor que se haya manipulado del mismo modo que el lote objeto de investigación.

Los métodos de muestreo utilizados durante los controles oficiales y otras actividades oficiales deben seguir lo establecido en el Artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 (Reglamento sobre controles oficiales).

Para el control de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal las muestras se tomarán siguiendo lo establecido en el Real Decreto 290/2003, que incorpora la Directiva 2002/63/CE. Las muestras tomadas con arreglo a esta Directiva se consideran muestras de laboratorio legales y oficiales, representativas del lote o la partida de la que se han tomado, según se indica en el Documento SANTE/12682/2019. En dicho documento también se establece que cuando no sea factible tomar muestras primarias al azar dentro de un lote, debe registrarse el método de muestreo utilizado.

Además de las muestras indicadas anteriormente, y según el caso investigado, la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, podrá decidir analizar muestras de producto antes de cosechar, de suelo, agua de riego o de lavado, hojas u otras partes de la planta, entre otras.

Cuando la muestra que haya dado lugar a la sospecha fundada o no descartada de incumplimiento proceda de un autocontrol por parte del operador, este debe proporcionar a la autoridad u organismo responsable de la investigación oficial el





registro de muestreo en el que se detallen la hora, el lugar y el método utilizado para tomar la muestra, tal y como dispone el Artículo 1, apartado 2, letra d) del Reglamento (UE) 2021/279.

9. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

Según lo establecido en el Artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes deben designar laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales.

Los laboratorios designados deben funcionar de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y estar acreditados según dicha norma por un organismo nacional de acreditación.

La designación de los laboratorios que analizan muestras de control oficial en la producción ecológica se realiza siguiendo el documento DE-LAB-ECO (aprobado por la MECOECO). ENAC dispone además de la Nota Técnica NT-70.09, elaborada en el seno de un Grupo de Trabajo creado por la MECOECO, que describe el Programa de Acreditación "Ensayos para el control de la producción ecológica" cuya finalidad es establecer un conjunto mínimo de ensayos que son necesarios en el ámbito del control de los métodos de producción ecológica, y que establece los requisitos que debe cumplir el laboratorio para optar a la referencia al Programa en su alcance de acreditación.

De acuerdo con el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625, cuando ningún laboratorio oficial designado disponga de la experiencia, el equipamiento, la infraestructura y el personal necesarios para efectuar análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio nuevos o especialmente poco habituales, las autoridades competentes podrán solicitar a un laboratorio que no esté acreditado que efectúe dichos análisis, ensayos o diagnósticos.

En todo caso, esta opción se aplicará sólo temporalmente hasta que existan laboratorios que cumplan lo establecido en el Reglamento para efectuar dichos análisis.

Cuando durante el transcurso de una investigación oficial se requiera el análisis de una muestra para cuya matriz y/o sustancia activa a analizar los laboratorios designados no estén acreditados, la autoridad competente podrá decidir efectuar dicho análisis en otro laboratorio teniendo en cuenta el siguiente orden de preferencia:

1. Laboratorio acreditado y designado por otra autoridad competente en España o en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.
2. Laboratorio acreditado pero no designado por ninguna otra autoridad competente de las descritas en el punto anterior.





3. Laboratorio no acreditado para la determinación necesaria para la investigación, pero designado por la propia autoridad competente o por otra de las descritas en el punto 1.
4. Laboratorio no acreditado para la determinación necesaria para la investigación ni designado por ninguna de las autoridades competentes descritas en el punto anterior, pero que disponga de un sistema de garantía de la calidad que garantice unos resultados sólidos y fiables del método utilizado para el análisis y que opere y esté acreditado para el uso de uno o varios métodos que sean similares al utilizado en la determinación a realizar para la investigación.

Si la responsabilidad de la investigación oficial recae en una autoridad u organismo de control, este debe poner en conocimiento de la autoridad competente esta decisión para su conformidad.

En el caso de aquellos plaguicidas para los que el residuo incluye más de un componente, el laboratorio preferentemente informará de acuerdo con la definición de residuo establecida en el Reglamento (CE) nº 396/2005. Si las capacidades analíticas del laboratorio no permiten informar de todos los componentes de la definición, pueden incluirse en el informe de análisis aquellos componentes que se hayan determinado e indicarse claramente esta circunstancia en dicho informe. En estos casos, la autoridad competente o la autoridad u organismo de control decidirá si esa información es suficiente para demostrar o descartar la presencia del residuo o sustancia no autorizada, y en caso de que no lo sea deberá repetir el análisis en otro laboratorio que podrá elegir de acuerdo con los criterios indicados anteriormente.

Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control iniciarán una investigación oficial cuando la concentración del producto o sustancia no autorizado (o algún componente incluido en su definición de residuo, cuando esta exista) sea mayor o igual al límite de cuantificación para el caso de análisis cuantitativos, o mayor o igual al límite de detección para análisis cualitativos o de *screening*, tal y como se definen en el documento SANTE/12682/2019 (ver apartado 4, definiciones).

Los análisis realizados durante la investigación oficial deben incluir, al menos, las mismas sustancias y componentes de la definición de residuo, en su caso, que han dado lugar al incumplimiento supuesto por presencia de productos o sustancias no autorizados, salvo que no sea posible. Además, el límite de cuantificación o detección de los análisis de las muestras oficiales que se tomen durante la investigación debe ser menor o igual al nivel detectado en el análisis que ha dado lugar al incumplimiento supuesto, salvo que no sea posible.





10. INVESTIGACIÓN DE CASOS CONCRETOS DE PRESENCIA DE PRODUCTOS O SUSTANCIAS NO AUTORIZADOS

Teniendo en cuenta la gran variedad de sustancias y productos que se pueden detectar, esta primera versión propone la investigación caso por caso, en la que tiene una importancia crucial el conocimiento y la experiencia de las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control responsables de la investigación.

Uno de los objetivos de este documento de directrices es ir pasando gradualmente de la investigación “caso por caso” a normas más generales de actuación, considerando casos concretos analizados por la Comisión, procedimientos o instrucciones de Comunidades Autónomas que se propongan como norma de actuación general, o resultados “generalizables” obtenidos en investigaciones llevadas a cabo y con conclusiones similares, entre otros.

Con la excepción de las cartas interpretativas y las opiniones de los servicios de la Comisión, otros casos podrían discutirse en el Grupo de Trabajo y proponer, si así se acordara, su incorporación a una nueva versión del documento para su aprobación en el seno de la MECOECO.





ANEXOS

ANEXO I

CARTAS INTERPRETATIVAS Y OPINIONES DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

I.1 CLORATOS

La presencia de cloratos en productos ecológicos se aborda en la carta interpretativa Ares(2020)524193 de la Comisión, en la que se indica lo siguiente:

En el caso de los operadores que utilizan agua potable ya clorada por la compañía que la suministra para el lavado y blanching de productos ecológicos que puede dar lugar a residuos de clorato superiores a 0,01 mg/kg, las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control pueden tomar la decisión de tomar medidas cuando se encuentren residuos de clorato en muestras de frutas y hortalizas, y corresponde a los operadores ecológicos demostrar que los residuos de esta sustancia son causados por el lavado con agua potable y demostrar a las autoridades competentes o entidades de control de que no se ha podido evitar la contaminación.

La Comisión indica que los LMR deben ser cumplidos tanto por los productores convencionales como por los ecológicos, y que ha preparado un proyecto de Reglamento que pretende sustituir el LMR por defecto, basado en amplias consultas con todas las partes interesadas y los Estados miembros. Corresponde a las autoridades competentes de los Estados miembros decidir las medidas adecuadas cuando, entretanto, se superen los LMR por defecto tanto en los productos convencionales como en los ecológicos.

En el caso de las hierbas aromáticas ecológicas se han detectado niveles de contaminación por clorato incluso antes del lavado con agua potable, posiblemente debido al riego. Por tanto, aunque el clorato no se utilice como producto fitosanitario y, aunque no haya ningún paso de descontaminación con cloro durante el proceso, el clorato está presente en las hierbas aromáticas ecológicas.

La Comisión responde a ese respecto que si se desconoce el origen, las autoridades competentes o las autoridades u organismos de control pueden decidir investigar más a fondo el caso para asegurarse de que el clorato no se ha utilizado de forma no autorizada como producto fitosanitario o como biocida, y de que la contaminación no haya podido evitarse. Existen casos documentados en la bibliografía, que pueden ayudar en la investigación para encontrar la causa.





I.2 ÓXIDO DE ETILENO

La gestión de productos ecológicos contaminados con óxido de etileno (ETO) ha sido objeto de numerosos debates durante las reuniones del Comité de producción ecológica (COP) durante 2020 y 2021.

La Comisión considera que no se puede definir un nivel de exposición seguro, ya que el óxido de etileno es cancerígeno, mutagénico y tóxico para la reproducción. Por lo tanto, cualquier nivel presenta un riesgo potencial para la salud.

Por lo tanto, cualquier producto que contenga óxido de etileno en niveles superiores al límite de determinación/límite de cuantificación, ya sea de semillas de sésamo o de otros productos, ya sea de la India o de otros países, debe ser retirado inmediatamente del mercado de la UE. Además, cualquier producto del que se sepa que ha sido elaborado a partir de productos que contienen óxido de etileno en niveles superiores al límite de determinación/límite de cuantificación, también si se trata de semillas de sésamo u otros productos, así como si procede de la India o de otros países, debe ser retirado del mercado de la UE.

En consecuencia, los operadores que hayan comercializado dichos productos en el mercado de la UE deberán, bajo el control de las autoridades competentes, retirar esos productos del mercado de la UE y retirarlos de los consumidores. Así mismo, las Autoridades Competentes deberán notificar los incumplimientos en OFIS.

ANEXO II ACUERDOS DE MECOEKO

II. 1.- FOSETIL-AL Y FOSFONATOS

El ácido fosfónico y algunas de sus sales, denominadas fosfonatos, son compuestos orgánicos incluidos habitualmente en las analíticas en producción ecológica, ya que pueden indicar la presunta utilización de determinados compuestos no autorizados en producción ecológica.

Su presencia puede tener múltiples orígenes, tanto por el uso de sustancias prohibidas (degradación de fitosanitarios fosetil-Al, fungicida no autorizado cuya degradación da lugar dentro de la planta a ácido fosfónico o fosfonatos), degradación de fertilizantes potásicos (que estaban autorizados hasta 30/09/2013 en producción ecológica), como de sustancias autorizadas (fertilizantes foliares, purines, estiércol u otros tipos de insumos externos como enmiendas del suelo, algas o productos de desecho de la preparación de uvas/vinos/bebidas enriquecidas), o por contaminación





por aplicación en parcelas contiguas. Además se ha podido comprobar que también es posible una presencia endógena de origen desconocido, especialmente en frutos rojos y cultivos leñosos como almendros, cítricos y viñedo.

La Comisión Europea no ha establecido criterios claros para aquellos casos en los que se detecta presencia de residuos de ácido fosfónico y sus sales (fosfonatos) en productos ecológicos, indicando siempre la necesidad de llevar a cabo una investigación para decidir el mantenimiento o no de la categoría de ecológico en un producto.

En consecuencia, en aras a una mayor uniformidad en el control de este tipo de compuestos, mediante acuerdo de MECOECO se establece que ante la existencia de una sospecha fundada de incumplimiento o un incumplimiento supuesto por presencia de fosetil, fosetil-Al o ácido fosfónico (fosfonato) en un producto ecológico, se llevará a cabo una investigación oficial, con el objetivo de identificar la fuente del ácido fosfónico. Se seguirán las siguientes actuaciones:

- La realización de un control documental, tomando como base los análisis de autocontrol de los operadores, y especialmente el estudio de los insumos utilizados en los últimos años. Este control documental conllevará además la revisión de la trazabilidad de todos los operadores involucrados, tanto productores, como cooperativas e intermediarios.
- Comprobación de los tratamientos utilizados en las parcelas cercanas y estudio de las zonas tampón.
- Toma de muestras en base a un análisis de riesgo, a determinar por la autoridad competente o la autoridad u organismo de control, bien de los insumos utilizados, material vegetal, frutos o suelo de los operadores de mayor riesgo.

Si el resultado del control documental, la toma de muestras y sus correspondientes análisis es que no se ha podido demostrar ningún incumplimiento, el producto podrá mantener su integridad como ecológico.

La investigación se realizará en el menor tiempo posible y conllevará la inmovilización cautelar de todos los lotes de los operadores afectados, informando a otras autoridades competentes, autoridades u organismos de control, si es el caso.

