



Código seguro de Verificación : GEN-888c-013d-bdcb-f717-5a17-6059-306f-a40e | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

<b>Documento</b>	<b>DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS OFICIALES- PRODUCCIÓN ECOLÓGICA</b>	
<b>Nombre</b>	<b>ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN CONTROL OFICIAL EN LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA</b>	
<b>Unidad</b>	Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios	
<b>Clave</b>	DE-LAB-ECO	
<b>Versión</b>	versión 2	
<b>Fecha de aplicación</b>	01/01/2024	
<b>Elaborado por:</b> Grupo de Trabajo para la designación de laboratorios en el ámbito de la producción ecológica  Fecha: 24/11/2023	<b>Aprobado por:</b> Mesa de coordinación de la producción ecológica (MECOECO).  Fecha: 12/12/2023	<b>Conforme:</b> El Subdirector General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios  Fdo: Fco. Javier Maté Caballero Fecha: a fecha de firma electrónica





### HISTORIAL DE CAMBIOS:

VERSIÓN	FECHA	CAMBIOS
1	24/01/2020	
2	21/12/2023	Actualización de referencias legislativas: - Reglamento (UE) 2017/625 (Reglamento sobre controles oficiales). - Reglamento (UE) 2018/848 (Producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos).
		Actualización e inclusión de otras referencias.
		Modificaciones de redacción, actualización y reorganización del contenido.
		Inclusión de designación de laboratorios para determinación de residuos de medicamentos veterinarios.
		Eliminación de la posibilidad de designación realizada por una Autoridad Competente basada en la designación previa efectuada por otra Autoridad Competente.
		Inclusión plazo para la realización de designaciones propias por parte de aquellas Autoridades Competentes que habían designado laboratorios oficiales basándose en designaciones previas de otras Autoridades Competentes: 31/12/2025.
		Inclusión apartado 4.3.: Obligaciones de los laboratorios oficiales.
		Inclusión apartado 4.4.: Excepciones temporales a los requisitos exigibles a los laboratorios que vayan a ser designados.
		Actualización Anexos 1 y 2.





## ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN CONTROL OFICIAL EN LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

### 1. OBJETO Y JUSTIFICACIÓN

El presente documento tiene por objeto desarrollar aspectos específicos para su aplicación en el control oficial de la producción ecológica en relación con el *Procedimiento general para la designación de Laboratorios en los ámbitos de control del MAPA*<sup>1</sup>, versión 2, de 12 de noviembre de 2020. Este documento fue aprobado por Conferencia Sectorial para el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) para el periodo 2021/2025.

El carácter específico del control oficial en la producción ecológica está motivado por tres aspectos:

1. No están regulados a nivel europeo ni los umbrales, ni las especificidades de los análisis según los estándares de la producción ecológica, al contrario de lo que ocurre para la producción convencional. No existe un reglamento que establezca los límites máximos de residuos ni hay un programa plurianual coordinado de control específico para la producción ecológica, más allá de la referencia al número de muestras de mercancías procedentes de la agricultura ecológica que se hace en el Anexo II del *Reglamento de Ejecución (UE) 2023/731 de la Comisión, relativo a un programa plurianual coordinado de control (...) destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en y sobre los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos*<sup>2</sup>, o reglamentos posteriores que lo deroguen.
2. Independientemente de quién solicite las determinaciones a realizar en las muestras tomadas, según el sistema de control oficial existente en cada Comunidad Autónoma (ya sean Organismos de Control, Autoridades de Control o Autoridades Competentes), se deben realizar de forma armonizada. A este respecto, hay que tener en cuenta que, aunque la Autoridad o el Organismo de Control se encuentre acreditado, corresponde a la Autoridad Competente llevar a cabo la designación del laboratorio oficial y establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las Autoridades u Organismos de Control al solicitar las determinaciones analíticas.

<sup>1</sup> [https://www.mapa.gob.es/es/ministerio/planes-estrategias/plan-nacional-de-control-de-la-cadena-alimentaria/procedimientodesignacionlaboratoriosactualizacion2020\\_tcm30-623459.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ministerio/planes-estrategias/plan-nacional-de-control-de-la-cadena-alimentaria/procedimientodesignacionlaboratoriosactualizacion2020_tcm30-623459.pdf)

<sup>2</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2023%3A095%3ATOC&uri=uriserv%3A0J.L\\_2023.095.01.0028.01.SPA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2023%3A095%3ATOC&uri=uriserv%3A0J.L_2023.095.01.0028.01.SPA)





3. En el control oficial de producción ecológica, aumenta la complejidad de designación de laboratorios oficiales, debido a la gran heterogeneidad de matrices a analizar, pues deben incluir las diferentes fases de producción en todo tipo de productos (hojas, piensos, materias primas, alimentos frescos, alimentos transformados...).

Esta versión del documento se centra en las determinaciones analíticas de residuos de plaguicidas (no incluidos en el Anexo I del *Reglamento (UE) 2021/1165*), metales pesados, organismos modificados genéticamente (OMG) y residuos de medicamentos veterinarios. En versiones posteriores se podrán añadir consideraciones o documentos adicionales sobre la designación de laboratorios oficiales para otras determinaciones, en las que mientras tanto se aplicará el procedimiento general para la designación de laboratorios.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se ha elaborado de forma conjunta en el seno de la Mesa de Coordinación de la Producción Ecológica (MECOECO), y por tanto es de aplicación a las Autoridades Competentes en materia de producción ecológica de las Comunidades Autónomas, que son las autoridades encargadas de la designación de los laboratorios para el control oficial dentro del Programa Nacional de Control Oficial de la Producción Ecológica.

El Servicio de Inspección SOIVRE, perteneciente a las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, coordinado por la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior, es la Autoridad Competente responsable del control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países. Este Servicio realiza análisis para productos de la agricultura ecológica en su propia red de laboratorios, para lo que ha elaborado el documento "*Designación de laboratorios de control oficial de productos de la agricultura ecológica procedentes de terceros países. Servicio de Inspección SOIVRE*" para la designación de estos laboratorios, en el que se tienen en cuenta los aspectos específicos que deben cumplir.

Este procedimiento se aplicará, sin perjuicio de las disposiciones que, en su caso, puedan desarrollar o hayan desarrollado las Comunidades Autónomas.

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1165>





### 3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los requisitos recogidos en el *Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, 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)*<sup>4</sup>.

Igualmente, por su carácter específico, la normativa de producción ecológica, establecida en el *Reglamento (UE) 2018/848, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos*<sup>5</sup> y por el que se deroga el *Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo*.

Además, se han tenido en cuenta los siguientes documentos:

- El documento de conclusiones del Grupo de Trabajo de la producción ecológica para la mejora de la efectividad de los controles de la producción ecológica, que tuvo lugar en Irlanda del 27 al 29 de septiembre de 2016.
- El documento guía *SANTE/11312/2021, Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed*<sup>6</sup>, o documentos que lo reemplacen.
- El informe final de la auditoría realizada en España del 8 al 15 de marzo de 2016, con objeto de evaluar los controles de residuos de plaguicidas en la producción ecológica, llevada a cabo por la DG de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (*DG SANTE 2016-8751, Ref. Ares(2016)6135856-26/10/2016*<sup>7</sup>).
- *Overview report on a series of audits carried out in EU Member states to evaluate pesticide residue control systems in organic production 2015-2016*, elaborado por la DG de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea. (*DG SANTE 2016-8986-MR, Ref. Ares(2017)2705852-30/05/2017*<sup>8</sup>).
- La carta interpretativa de la Comisión Europea referencia Ares(2017) 6105816-13/12/2017 en relación con los controles oficiales y la normativa ecológica.

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32017R0625>

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/req/2018/848/oj>

<sup>6</sup> [https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl\\_article.asp?CntID=727&LabID=100&Lang=EN](https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=727&LabID=100&Lang=EN)

<sup>7</sup> <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/3690>

<sup>8</sup> <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview/details/104>





- Programa de Acreditación de ENAC *Ensayos para el control de la producción ecológica (NT-70.09)*<sup>9</sup>, elaborado en el seno de un Grupo de Trabajo creado por la MECOECO, coordinado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- El informe final de la auditoría realizada en España del 5 al 20 de octubre de 2020, con objeto de evaluar los regímenes de control que se aplican en la producción y el etiquetado de los productos ecológicos, llevada a cabo por la DG de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea. (*DG SANTE 2020-7042, Ref. Ares(2021)4961404-04/08/2021*<sup>10</sup>).

## 4. DESCRIPCIÓN

### 4.1 Responsables de la designación.

Las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA) y el Servicio de Inspección SOIVRE serán las encargadas de designar a los laboratorios oficiales para realizar los análisis de las muestras tomadas durante los controles oficiales dentro del ámbito de la producción ecológica, en sus respectivos ámbitos competenciales. Esto incluye las muestras tomadas durante los controles oficiales realizados por Autoridades Competentes, Autoridades de Control y Organismos de Control, en su caso.

Podrán designarse laboratorios tanto públicos como privados, pudiendo estar ubicados tanto en la Comunidad Autónoma que lo designe, como en otra Comunidad Autónoma. Así mismo, las Autoridades Competentes podrán designar como laboratorio oficial a un laboratorio situado en otro estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 37.2 del Reglamento 2017/625, entre los que se encuentra que dicho laboratorio ya haya sido designado como laboratorio oficial por las Autoridades Competentes del país en cuyo territorio está situado.

La designación de un laboratorio oficial se hará por escrito e incluirá una descripción detallada de las tareas que el laboratorio lleva a cabo como laboratorio de control oficial, las condiciones en que lleva a cabo dichas tareas y las disposiciones necesarias para garantizar una coordinación eficiente y eficaz y la colaboración entre el laboratorio y las Autoridades Competentes.

<sup>9</sup> <https://www.enac.es/documents/7020/b23e4ff0-3b76-43ad-8b8a-4cf86c0450e8>

<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4385>





Aquellas Autoridades Competentes cuyas designaciones, de acuerdo con la versión 1 del documento DE-LAB-ECO, estuvieran basadas en las de la Autoridad Competente de otra Comunidad Autónoma, deberán designar a sus laboratorios oficiales según lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625 y en esta versión 2 del documento DE-LAB-ECO antes del 31/12/2025.

#### 4.2 Requisitos exigibles a los laboratorios que vayan a ser designados para realizar los análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales.

Los laboratorios que vayan a ser designados deben cumplir los requisitos establecidos en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) 2017/625, entre los que se encuentran:

- Estar acreditados de acuerdo con la Norma EN ISO/IEC 17025 «*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*» por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008<sup>11</sup>. Para ello, se podrá elegir una de estas dos opciones:
  - i) Las Autoridades Competentes **podrán** exigir que los laboratorios que vayan a ser designados estén acreditados conforme al Programa de Acreditación “Ensayos para el control de la producción ecológica” (NT-70.09), que significa que están acreditados en los ensayos requeridos más frecuentemente para comprobar el cumplimiento de la normativa de producción ecológica y, por tanto, cumplen los requisitos técnicos para ser designados.

En el caso de los laboratorios que se encuentren acreditados por un organismo nacional de acreditación diferente a ENAC, el cumplimiento de la NT-70.09 podrá considerarse satisfecho mediante un certificado emitido al efecto por el organismo nacional de acreditación que haya acreditado al laboratorio en cuestión. Cuando los documentos acreditativos estén emitidos en una lengua diferente al español, se deberá aportar una traducción jurada de los mismos.

- ii) Las Autoridades Competentes podrán designar laboratorios acreditados de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025, que no incluyan la NT-70.09 en su anexo técnico, siempre y cuando cumplan todos los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625 y en este documento.

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX%3A32008R0765>





- Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización de análisis, ensayos o diagnósticos adecuados para las especificaciones de la reglamentación ecológica, y contar con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas.
- Asegurar su imparcialidad y ausencia total de conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial.
- Entregar en tiempo oportuno los resultados de los análisis, ensayos o diagnósticos efectuados con las muestras tomadas durante los controles oficiales.
- Disponer de un alcance de acreditación que incluya ensayos coherentes con los requisitos de la normativa ecológica vigente.
- Tener incluidos en el alcance de su acreditación todos los ensayos para los que sea designado, teniendo en cuenta la **posibilidad** de definir el alcance de la acreditación de manera flexible, de modo que incluya versiones modificadas de los métodos utilizados por el laboratorio oficial cuando se le concedió la acreditación, o bien nuevos métodos además de aquellos, sobre la base de las propias validaciones del laboratorio sin una evaluación específica, por parte del organismo nacional de acreditación, antes del uso de dichos métodos modificados o nuevos.
- Participar en los ensayos interlaboratorios comparados o en ensayos de aptitud, para los análisis, ensayos o diagnósticos que realicen en su calidad de laboratorios oficiales relativos a la producción ecológica, para los que sean requeridos por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (EURL), el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) o la Autoridad Competente.

Los laboratorios que vayan a ser designados deben cumplir, además, los siguientes requisitos:

- Disponer de los mecanismos necesarios para garantizar una coordinación y colaboración eficiente y eficaz entre el laboratorio y la Autoridad Competente, o la Autoridad u Organismo de Control en su caso, así como entre el laboratorio y los LNRs, entre los que se encuentra el Laboratorio Arbitral Agroalimentario (LAA), dependiente del MAPA.
- Disponer de los mecanismos necesarios que garanticen los principios de transparencia y confidencialidad de acuerdo con lo indicado en el Reglamento (UE) 2017/625.





- Para la determinación de residuos de plaguicidas, incluir en su Alcance de Acreditación análisis multiresiduos aplicando, como mínimo, las técnicas de cromatografía de líquidos y de cromatografía de gases, y métodos de residuo único para la detección de los plaguicidas y metabolitos más habituales que no estén cubiertos por los análisis multiresiduos. Además, en los alcances de acreditación y en las listas públicas de ensayos (para aquellos laboratorios con alcance flexible) se especificarán los límites de cuantificación (ensayos cuantitativos) y detección (ensayos cualitativos), para los diferentes analitos. Los límites de cuantificación deberán ser, al menos, los establecidos en el *Reglamento (CE) nº 396/2005*<sup>12</sup>, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- Cumplir aquellos otros requisitos que puedan exigir las normas autonómicas en la materia, incluyendo el cumplimiento de las circulares e instrucciones emitidas por la Autoridad Competente.
- En el caso de laboratorios privados, disponer de seguro de responsabilidad civil profesional u otra garantía equivalente que cubra los daños que puedan provocar en la prestación del servicio para la salud o para la seguridad del destinatario o de un tercero, o para la seguridad financiera del destinatario, así como cualquier otra cuestión no incluida en el Programa y que sea de obligado cumplimiento.

#### 4.3. Obligaciones de los laboratorios oficiales.

Los laboratorios oficiales designados deberán comunicar cualquier resultado que indique una probabilidad de incumplimiento y, en particular, cuando se detecte la presencia de un producto o sustancia no autorizado (o algún componente incluido en su definición de residuo) a las Autoridades Competentes que los hayan designado y, en su caso, a las Autoridades u Organismos de Control, en los términos establecidos en el artículo 38.1 del Reglamento (UE) 2017/625, salvo que existan acuerdos específicos entre las autoridades competentes, los organismos de control y los laboratorios oficiales que no requieran información inmediata.

Cuando los laboratorios oficiales designados modifiquen su alcance de acreditación mediante una nueva revisión de su anexo técnico, siempre y cuando afecte a los ensayos para los que han sido designados, deberán comunicarlo a la Autoridad Competente en el plazo que esta determine. Esta lo tendrá en cuenta para decidir si es necesario realizar una modificación de la designación.

<sup>12</sup> [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en)





#### **4.4. Excepciones temporales a los requisitos exigibles a los laboratorios que vayan a ser designados para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de las muestras tomadas durante los controles oficiales.**

De acuerdo con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2017/625, las Autoridades Competentes podrán designar temporalmente un laboratorio oficial existente para el uso de un método de análisis, ensayo o diagnóstico no acreditado, en los siguientes casos: aplicación de nuevos métodos exigidos por normas de la Unión Europea, cambios a un método que se esté utilizando que requieran una nueva acreditación o ampliación del alcance o necesidad de utilizar el método ante una situación de emergencia o riesgo.

La designación temporal no será superior a un año prorrogable a otro más, y el laboratorio deberá cumplir las siguientes condiciones:

- estar acreditado según la norma EN ISO/IEC 17025 para el uso de un método similar,
- disponer de un sistema de garantía de la calidad que garantice resultados sólidos y fiables al utilizar un método que no esté incluido en el alcance de la acreditación vigente,
- efectuar los análisis, ensayos o diagnósticos bajo la supervisión de las Autoridades Competentes o del LNR, y
- estar situado en España.

#### **4.5 Designación y comunicación**

La Autoridad Competente realizará el proceso de designación de laboratorios oficiales para cubrir todos los análisis, ensayos o diagnósticos que se realicen sobre las muestras tomadas durante los controles oficiales. Para ello, verificará que dichos laboratorios pueden demostrar que cumplen los requisitos incluidos en el punto 4.2.

Para la designación de laboratorios oficiales deberán cumplimentarse al menos los formularios incluidos en los Anexos 1 y 2, salvo que las Autoridades Competentes tengan establecidas otras disposiciones y/o modelos.

El Anexo 1 deberá ser cumplimentado por el Laboratorio que solicita la designación. Incluirá los datos generales del mismo y el número de la última revisión del Anexo Técnico de Acreditación, que se adjuntará. Así mismo, deberá señalar, en su caso, la acreditación conforme al Programa de Acreditación "Ensayos para el control de la producción ecológica" según nota técnica NT-70.09 de ENAC. El Anexo 1 incluirá los compromisos asumidos por el laboratorio y deberá estar firmado por la dirección de este.

El Anexo 2 constituye la designación oficial del laboratorio, y estará firmado y sellado por la Autoridad Competente. En él se detallarán los ensayos para los que es





designado el laboratorio en el ámbito del control oficial. En el caso de que la designación de un laboratorio coincida con todos los ensayos incluidos en su Anexo Técnico de Acreditación, se marcará la casilla correspondiente y no será necesario cumplimentar cada procedimiento de ensayo por separado.

Cualquier designación, cambio, suspensión o revocación de la misma, de un laboratorio por parte de la Autoridad Competente deberá ser informada al propio laboratorio, y a la Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios (SGCCALA), en el plazo de un mes.

La SGCCALA será la unidad responsable de mantener un listado de los laboratorios oficiales designados por las Autoridades Competentes dentro de este ámbito competencial que, además, será publicado en la página web del MAPA.

Si como se recoge anteriormente en el punto 4.4 y, de acuerdo con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2017/625, se designan temporalmente laboratorios oficiales para el uso de métodos no acreditados, deberá constar en la designación la fecha de finalización de la designación temporal, así como los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico que se incluyen en la misma.

#### **4.6 Mantenimiento de la designación**

La designación de laboratorios para el control oficial se mantendrá siempre que se cumplan los requisitos especificados en el punto 4.2 y siempre que las necesidades analíticas de la Autoridad Competente no se vean modificadas, y así lo considere ésta.

Será requisito obligatorio mantener actualizado el formulario de designación. Cuando el Anexo Técnico de Acreditación sea renovado o modificado, y la nueva revisión afecte a los ensayos incluidos en la designación, el laboratorio deberá solicitar la renovación de su designación, para lo que volverá a presentar el Anexo 1 (o el modelo que corresponda) con los datos de la nueva revisión del Anexo Técnico de Acreditación.

#### **4.7 Verificación del cumplimiento de los requisitos**

La Autoridad Competente podrá solicitar, en cualquier momento, documentación relativa al Sistema de gestión de calidad de los ensayos del laboratorio designado. Asimismo, podrá llevar a cabo auditorías o supervisiones para verificar que el laboratorio designado cumple los requisitos exigidos en el punto 4.2., y cualquier otro que estime oportuno relacionado con su correcto funcionamiento, salvo si, conforme a lo establecido en el artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2017/625, considerase superfluas dichas auditorías, teniendo en cuenta la evaluación de la acreditación





realizada por el Organismo Nacional de Acreditación correspondiente, ENAC en el caso de España.

Cuando estas auditorías, supervisiones o revisiones documentales, den lugar a resultados desfavorables, podrían derivar en la suspensión temporal o en la revocación de la designación.

#### 4.8 Suspensión temporal y revocación de la designación

Las Autoridades Competentes podrán suspender temporalmente o revocar la designación de un laboratorio oficial, de forma parcial o total, cuando no adopte las medidas correctoras adecuadas y oportunas a la vista de los resultados de una auditoría o inspección, que ponga de manifiesto alguna de estas condiciones:

- Han dejado de cumplir alguna de las condiciones establecidas para su designación de acuerdo con los puntos 4.2 o 4.4.
- No cumplen los compromisos previstos en este procedimiento.

Especialmente, la pérdida de la acreditación del laboratorio será causa de la revocación de su designación. En los casos de suspensión temporal de la acreditación, esta será causa de la suspensión temporal de la designación del laboratorio, al menos durante el mismo período de tiempo.

La Autoridad Competente comunicará la suspensión temporal o la revocación de una designación, tanto al propio laboratorio afectado como a la SGCCALA del MAPA, indicando la fecha de entrada en vigor, y si esta afecta a la designación completa o solamente a determinados ensayos. En este último caso, la Autoridad Competente cumplimentará y firmará un nuevo Anexo 2 (o el documento que corresponda) y lo enviará a la SGCCALA para la actualización de dicha información en el listado de laboratorios designados.

También se podrá suspender la designación de manera voluntaria por cualquiera de las partes, es decir, el laboratorio designado o la Autoridad Competente. Si el laboratorio desea que se retire su designación deberá comunicarlo por escrito a la Autoridad Competente, que a su vez lo trasladará a la SGCCALA.





## 5. ANEXOS Y FORMATOS

Como se ha mencionado en el apartado 4.5, sin perjuicio de las disposiciones y/o modelos que puedan establecer o tener establecidas las Autoridades Competentes, el formulario *Designación de laboratorios de control oficial*, constará de dos partes, Anexo 1 y Anexo 2.

ANEXO 1: Datos generales del laboratorio del Formulario de designación de laboratorios de control oficial.

ANEXO 2: Designación como laboratorio para llevar a cabo análisis dentro del ámbito del control oficial de la producción ecológica del Formulario de designación de laboratorios de control oficial.





**ANEXO 1**  
**Designación de laboratorios de control oficial.**

**DATOS GENERALES DEL LABORATORIO**

NOMBRE DEL LABORATORIO:	
UNIDAD DE LA QUE DEPENDE:	
DIRECCIÓN POSTAL:	
COMUNIDAD AUTÓNOMA EN LA QUE SOLICITA SER DESIGNADO:	
DATOS DE CONTACTO DEL RESPONSABLE:	
NOMBRE:	
CARGO:	
TELÉFONO:	
CORREO ELECTRÓNICO:	

**DATOS RELATIVOS A LA CONDICIÓN DE LABORATORIO ACREDITADO (EN ISO/IEC 17025)**

Nº DE EXPEDIENTE O ANEXO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN POR EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN (conforme al Reglamento (CE) nº 765/2008)	
Nº DE REVISIÓN DEL ANEXO TÉCNICO:	
FECHA DE LA REVISIÓN DEL ANEXO TÉCNICO:	
CÓDIGO DE VALIDACIÓN ELECTRÓNICA:	

El abajo firmante declara su compromiso de confidencialidad e imparcialidad. Asimismo, entrega junto al presente documento el Anexo Técnico de Acreditación al que se hace referencia, así como toda la documentación necesaria que demuestre que cumple con los requisitos establecidos en el documento "Aspectos específicos para la designación de laboratorios que realizan control oficial en la producción ecológica" y se compromete a cumplir con lo establecido en dicho documento. Este Anexo 1 será actualizado cada vez que una nueva revisión del anexo técnico del laboratorio afecte a los ensayos incluidos en su designación.

Fdo.

Fecha

- Acreditado conforme al Programa "Ensayos para el control de la producción ecológica" NT-70.09
- Acreditado por un organismo nacional de acreditación diferente a ENAC, cumple requisitos NT-70.09.
- Laboratorio ubicado y designado en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.





**ANEXO 2**  
**Designación de laboratorios de control oficial.**

**DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO OFICIAL PARA LLEVAR A CABO ANÁLISIS DENTRO DEL ÁMBITO DEL CONTROL OFICIAL DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

La Autoridad Competente abajo firmante, **DESIGNA** al Laboratorio \_\_\_\_\_ para llevar a cabo los ensayos que se recogen en las tablas siguientes sobre las muestras derivadas de las actividades de control oficial que se le entreguen.

- Autorización por Anexo Técnico completo
- Autorización por ensayos
- Designación temporal de métodos no acreditados (indicar ensayos y fecha de finalización de la designación en el apartado de observaciones).

<b>ENSAYO 1:</b>	<b>NOMBRE*:</b>		
	<b>MATRIZ/CES:</b>		
	<b>ANALITO/S*:</b>		
	Designación según NT-70.09*: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
	<b>Tipo de ensayo:</b>	<b>Cualitativo (Límite de detección, si procede):</b> <b>Cuantitativo (Límite de Cuantificación):</b> <b>Identificación:</b> <b>Otros (especificar):</b>	
	<b>Ensayo acreditado alcance CERRADO:</b>	<b>Ensayo acreditado alcance FLEXIBLE:</b>	
	<b>En caso de alcance FLEXIBLE – LEBA y/o LPE disponible en:</b>		
	<b>Observaciones:</b>		

\* Campos requeridos obligatoriamente

*(Cumplimentar tantas veces como número de ensayos vaya a requerir la Autoridad Competente)*

Durante el tiempo que se cumplan los requisitos indicados en el presente documento se mantendrá la designación. En caso de incumplimiento esta podrá quedar suspendida temporalmente o revocada y la Autoridad Competente informará sobre ello.

Y para que así conste:

Fdo. \_\_\_\_\_  
"Autoridad Competente"

