

**PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA PRODUCCIÓN  
ECOLÓGICA**

**UNIDAD RESPONSABLE DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y  
ALIMENTACIÓN (MAPA):**

**DIRECCIÓN GENERAL DE ALIMENTACIÓN**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE LA CALIDAD  
ALIMENTARIA Y LABORATORIOS AGROALIMENTARIOS**

**APROBADO POR:**

**ÓRGANO DE COORDINACIÓN CON CCAA: MESA DE  
COORDINACIÓN DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA (MECOECO).**

**FECHA DE APROBACIÓN: 23 DE OCTUBRE DE 2020**

**FECHA DE MODIFICACIÓN: 16 DE DICIEMBRE DE 2024**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA .....</b>	<b>4</b>
<b>3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL .....</b>	<b>4</b>
<b>4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA .....</b>	<b>6</b>
4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL .....	6
4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS .....	7
4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS .....	7
<b>5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL .....</b>	<b>8</b>
5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).....	8
5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL .....	9
5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE .....	10
<b>6. PLANES DE EMERGENCIA .....</b>	<b>10</b>
6.1. FORMACIÓN DEL PERSONAL .....	10
<b>7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL .....</b>	<b>10</b>
7.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO .....	11
7.2. PUNTO DE CONTROL.....	11
7.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES .....	12
7.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL .....	13
7.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA.....	14
7.6. ACTUACIONES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS .....	14
<b>8. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL .....</b>	<b>15</b>
8.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL .....	16
8.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL .....	18
8.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.....	22

## 1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

La producción ecológica es un sistema de producción agrícola, ganadero y acuícola, así como de elaboración de alimentos, que combina la gestión sostenible de los recursos genéticos, edáficos e hídricos, las mejores prácticas en materia de medio ambiente y clima, un elevado nivel de biodiversidad, la conservación de los recursos naturales, la exclusión de insumos de síntesis química y la aplicación de normas exigentes sobre bienestar animal y sobre producción que responden a la demanda expresada por un creciente número de consumidores de productos obtenidos a partir de sustancias y procesos naturales. Por consiguiente, desempeña un papel social doble aprovisionando, por un lado, un mercado específico que responde a una demanda de productos ecológicos por parte de los consumidores y, por otro, proporcionando al público bienes que contribuyen a la protección del medio ambiente, al bienestar animal y al desarrollo rural.

Conviene considerar además, que la producción ecológica forma parte de los regímenes de calidad de los productos agrícolas de la Unión, ya que el cumplimiento de las rigurosas normas de sanidad, medio ambiente y bienestar animal en la producción de productos ecológicos, es inherente a la elevada calidad de dichos productos. En este sentido, la producción ecológica persigue en el marco de la política agrícola común (PAC) los mismos objetivos inherentes a todos los regímenes de calidad de los productos agrícolas de la Unión.

La producción ecológica es objeto de controles oficiales y otras actividades oficiales enmarcados en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/625, *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*, a fin de verificar el cumplimiento de las normas de producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos, de conformidad con el artículo 1.2. i) de dicho Reglamento.

Los requisitos específicos de control oficial en la producción ecológica se encuentran 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 y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, aplicable a partir del 1 de enero de 2022, que establece determinadas normas sobre controles oficiales, adicionalmente a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625, por lo que respecta a:

- los controles oficiales y las medidas que deben tomar las autoridades competentes y, cuando proceda, por las autoridades de control y los organismos de control,
- las acciones que deben adoptar los operadores y grupos de operadores,
- la delegación de determinadas tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales y su supervisión y,
- las medidas que deben tomarse en los casos de incumplimiento supuesto o demostrado, incluidas las medidas en caso de incumplimiento que afecte a la integridad de esos productos ecológicos,
- el intercambio de información.

Así mismo, se ha desarrollado una serie de normativa secundaria específica en producción ecológica, derivada del Reglamento (UE) 2018/848, que complementa al Reglamento base, con determinados aspectos y detalles del control oficial de la producción ecológica. Tal es el caso de las siguientes normas:

- *Reglamento de ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión, de 22 de febrero de 2021 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 delegado (UE) 2021/771 de la Comisión, de 21 de enero de 2021, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios y condiciones específicos para los controles de contabilidad documentada en el marco de los controles oficiales de la producción ecológica y los controles oficiales de grupos de operadores.*
- *Reglamento de ejecución (UE) 2021/2119 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a determinados registros y declaraciones exigidos a los operadores y grupos de operadores y a los medios técnicos para la expedición de certificados, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/1378 en lo que respecta a la expedición del certificado a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países.*
- *Reglamento delegado (UE) 2021/2306, por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 con normas relativas a los controles oficiales en relación con las partidas de productos ecológicos y productos en conversión destinados a la importación en la Unión y al certificado de inspección.*

De esta manera, el sistema de control oficial deberá garantizar el cumplimiento, por parte de los operadores certificados para la producción ecológica, de los requisitos establecidos en la normativa de control anteriormente expuesta.

Por otra parte, el *Reglamento de ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión, de 2 de mayo de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros*, establece el modelo de formulario normalizado para los datos e información que han de incluirse en el informe anual, de conformidad con el artículo 113, apartado 1, de dicho Reglamento, conteniendo la información relativa al control oficial en la producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos la sección 9 de la parte II del Anexo. Dicho Reglamento ha sido modificado por el Reglamento (UE) 2021/1935 en lo que atañe a la información y los datos sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos que deben presentarse utilizando el modelo de formulario normalizado, que será de aplicación a partir del 1 de septiembre de 2022 en lo que respecta a los informes anuales correspondientes a 2022 que deben presentarse a más tardar el 31 de agosto de 2023 y los informes anuales siguientes.

## 2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: NACIONAL Y AUTONÓMICA

ANEXO I 

## 3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

**Objetivo 1.** Verificar el cumplimiento de los **requisitos generales** establecidos en los siguientes Reglamentos:

- 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 y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, y sus modificaciones.

- Reglamento (UE) 2023/2419 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2023 relativo al etiquetado de los alimentos ecológicos para animales de compañía.

**Objetivo 2.** Verificar el cumplimiento de los **requisitos para las normas de producción** establecidos en los siguientes Reglamentos:

- Reglamento (UE) 2020/464 de la Comisión, de 26 de marzo de 2020 por el que se establecen determinadas normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los documentos necesarios para el reconocimiento retroactivo de los períodos de conversión, la producción de productos ecológicos y la información que los Estados miembros deben facilitar.

- Reglamento (UE) 2020/2146 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2018/848 en lo que respecta a las normas excepcionales de producción aplicables a la producción ecológica.

- Reglamento (UE) 2021/1165 de la Comisión, de 15 de julio de 2021, por el que se autorizan determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y se establecen sus listas,

- Reglamento (UE) 2021/1189 de la Comisión, de 7 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 en lo que respecta a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico de determinados géneros o especies, y sus modificaciones.

- Reglamento (UE) 2022/1450 de la Comisión, de 27 de junio de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 en cuanto al uso de piensos proteicos no ecológicos en la producción de ganado ecológico como consecuencia de la invasión rusa de Ucrania.

**Objetivo 3.** Verificar el cumplimiento de los **requisitos para el control** establecidos en los siguientes Reglamentos:

- Reglamento (UE) 2021/279 de la Comisión, de 22 de febrero de 2021 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 (UE) 2021/771 de la Comisión, de 21 de enero de 2021, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios y condiciones específicos para los controles de contabilidad documentada en el marco de los controles oficiales de la producción ecológica y los controles oficiales de grupos de operadores.

- Reglamento (UE) 2021/2119 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a determinados registros y declaraciones exigidos a los operadores y grupos de operadores y a los medios técnicos para la expedición de certificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión en lo que respecta a la expedición del certificado a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países, y sus modificaciones.

- Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1195 de la Comisión de 20 de junio de 2023 por el que se establecen las normas correspondientes a los detalles y el formato de la información que los Estados miembros deben facilitar sobre los resultados de las investigaciones oficiales relativas a los casos de contaminación con productos o sustancias cuyo uso no está autorizado en la producción ecológica.

-  
**Objetivo 4.** Verificar el cumplimiento de los **requisitos para la importación** establecidos en los siguientes Reglamentos:

- Reglamento (UE) 2021/1378, por el que se establecen determinadas normas relativas al certificado expedido a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que intervienen en las importaciones de productos ecológicos y en conversión en la Unión y por el que se establece la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848.

- Reglamento (UE) 2021/1698, que complementa el Reglamento (UE) 2018/848 con requisitos de procedimiento para el reconocimiento de autoridades de control y organismos de control competentes para llevar a cabo controles de los operadores y grupos de operadores certificados ecológicos y de productos ecológicos en terceros países así como con normas sobre su supervisión y los controles y otras acciones que han de realizar dichas autoridades de control y organismos de control.

- Reglamento (UE) 2021/2119 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones de aplicación relativas a determinados registros y declaraciones exigidos a los operadores y grupos de operadores y a los medios técnicos para la expedición de certificados de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión en lo que respecta a la expedición del certificado a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países, y sus modificaciones.

- Reglamento delegado (UE) 2021/2305, por el que se completa el Reglamento 2017/625 con normas relativas a los casos y las condiciones en que los productos ecológicos y los productos en conversión quedan exentos de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y al lugar de los controles oficiales para dichos productos.

- Reglamento delegado (UE) 2021/2306, por el que se completa el Reglamento (UE) 2018/848 con normas relativas a los controles oficiales en relación con las partidas de productos ecológicos y productos en conversión destinados a la importación en la Unión y al certificado de inspección.

- Reglamento de ejecución (UE) 2021/2307, por el que se establecen normas sobre la documentación y las notificaciones exigidas para los productos ecológicos y en conversión, destinados a la importación en la Unión.

- Reglamento de ejecución (UE) 2021/2325, por el que se establece la lista de terceros países y la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos en virtud del Reglamento (CE) 834/2007 para la importación de productos ecológicos en la Unión.

## **4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA**

### **4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL**

Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios (SGCCALA)  
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (MAPA).

Pº Infanta Isabel, 1

28014 Madrid

Teléfonos: 913475397

Fax: 913475410

e-mail: [sgccala@mapa.es](mailto:sgccala@mapa.es)

#### 4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

A la Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios (SGCCALA) del MAPA le corresponde la coordinación del Programa nacional de control oficial de la producción ecológica, así como la cooperación con las Comunidades Autónomas (CCAA) y demás unidades y departamento implicados en el control oficial de la producción ecológica.

El Servicio de Inspección SOIVRE, perteneciente a las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio (S.I. SOIVRE) de la Secretaría de Estado de Comercio, del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (MINECO), coordinado por la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior (SGICATCE), es el responsable del control e inspección de los productos ecológicos a importar que se mencionan en el artículo 1 de la Orden ECC/1936/2014, de 16 de octubre, por la que se dictan normas de control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países.

Por su parte, la coordinación del control oficial en el mercado es competencia, a nivel de la Administración General del Estado, del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (MC), a través de la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo, por lo que los controles oficiales en este aspecto forman parte del Programa 3.2.4. "Control de la información alimentaria y la calidad de productos ecológicos en el punto de venta al consumidor final", llevados a cabo por los Servicios de Consumo de aquellas Comunidades Autónomas en las que recaen las competencias de control de mercado en productos ecológicos, así como los Servicios de Agricultura de las Comunidades Autónomas que también hayan asumido dichas competencias.

Las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas son las responsables de comprobar el cumplimiento de las normas específicas de producción ecológica, tanto por parte de los operadores como de los animales y mercancías, así como de la organización y supervisión de los controles oficiales de la producción ecológica, realizando también otras funciones asignadas en el Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, y actos secundarios derivados.

El Reglamento (UE) 2017/625, en su artículo 4.3, posibilita a las Autoridades competentes responsables de comprobar el cumplimiento de las normas mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra i) que atribuyan determinadas responsabilidades relacionadas con los controles oficiales o con otras actividades oficiales a una o más Autoridades de Control Ecológico. Por otro lado, conforme al artículo 28.1 de la misma norma, las Autoridades Competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial en uno o más organismos delegados, bajo condiciones establecidas reglamentariamente.

ANEXO II 

#### 4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

La Mesa de coordinación de la producción ecológica (MECOECO), es un órgano colegiado creado por el Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica.

Este órgano está adscrito a la Dirección General de Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La Mesa tiene como fines actuar como órgano de coordinación con las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en materia de producción ecológica, desempeñando las

funciones de asesoramiento y coordinación que se le encomienden y, en particular, en lo relacionado con la aplicación de dicho Real Decreto.

Asimismo, existe un contacto telemático permanente con las autoridades competentes de las CCAA, así como con otros departamentos del MAPA y de la Administración General del Estado, en particular con la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior de MINECO y con la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Con el objetivo de reforzar esta coordinación y colaboración eficiente y eficaz a nivel central entre los diferentes Ministerios, se ha formado un Grupo de Trabajo de Coordinación de la Administración General del Estado (AGE) de los Controles Oficiales en Producción ecológica, formado por representantes de las AACC Centrales del MAPA, MINECO y MC, que mantiene reuniones periódicas, además de un contacto telemático continuo.

Por su parte, la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior del MINECO, que es la autoridad encargada del control en la importación de productos producidos en terceros países conforme a las normas de producción ecológica, es responsable de la coordinación del S.I. SOIVRE, emitiendo Instrucciones al mencionado Servicio, resolviendo de consultas relativas al control y decidiendo sobre casos particulares.

La SGCCALA es la unidad encargada de recopilar y centralizar toda la información del control oficial en la producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales conforme el Reglamento de ejecución (UE) 2019/723. Además, se encarga de grabar en la aplicación SDCP-AROC (Data Collection Platform-Annual Reports on Official Controls) de la Comisión Europea los resultados de los controles oficiales realizados en el año precedente, siguiendo los criterios acordados en el grupo de coordinación de las unidades del MAPA y las directrices recogidas en el documento de la Comisión sobre la guía para la cumplimentación del modelo de informe aprobado por el Reglamento (UE) 2019/723. En dicho informe se recogen también los controles oficiales efectuados en los puntos de venta al consumidor final de los mencionados Programas 3.2.4 del PNCOCA.

Se adjunta listado con los órganos de coordinación de las CCAA que actúan de forma exclusiva para este programa.

ANEXO III 

## 5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

Las obligaciones generales relativas a las autoridades competentes y las autoridades de control ecológico se encuentran recogidas en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2017/625.

Por su parte, las condiciones generales para la delegación de determinadas funciones de control oficial en organismos delegados, así como las obligaciones de los organismos delegados y de las autoridades competentes que deleguen están reguladas en los artículos 29, 32 y 33 del Reglamento (UE) 2017/625 (UE), y en el artículo 40 del Reglamento (UE) 2018/848.

### 5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN LABORATORIALES Y BASES DE DATOS).

Respecto a los recursos de laboratorios, debido a las características especiales de la producción ecológica, con fecha 1 de octubre de 2019 se aprobó en MECOECO un documento (DE-LAB-ECO) que recoge un procedimiento específico para la designación de los laboratorios que realizan control oficial dentro del ámbito de la producción ecológica. Por su parte, el MINECO ha emitido el documento "*Designación de laboratorios de control oficial de productos de la agricultura ecológica procedentes de terceros países. Servicio de Inspección SOIVRE*", en el que se designan los laboratorios de la red de

Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio que se ocupan de los ensayos relativos al control del cumplimiento de los requisitos de la producción ecológica. Los laboratorios designados por parte de las AACC, tanto de las CCAA como de SOIVRE, son transmitidos a la SGCCALA, que es la encargada de recopilar la información de todas las designaciones, y elabora un listado de los laboratorios oficiales designados en el ámbito del control oficial de la producción ecológica, que es actualizado y publicado en la página web del MAPA.

Respecto a las bases de datos, se ha desarrollado una base de datos gestionada por el MAPA, denominada REGOE (Registro General de Operadores Ecológicos) establecida mediante el Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, *por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica*, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34.6 del Reglamento 2018/848.

Así mismo, el MAPA también es el gestor de las bases de datos y sistemas establecidos en el artículo 26 del Reglamento 2018/848, sobre recopilación de datos relativos a la disponibilidad en el mercado de materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, animales ecológicos y juveniles de la acuicultura ecológica, denominada ECOSID (Sistema de Información y Disponibilidad en producción ecológica). Se trata de un conjunto de bases de datos abiertas y listados para consulta pública sobre la producción ecológica en España, incluyendo disponibilidad de material de reproducción vegetal, animal y acuícola y piensos proteicos ecológicos, así como la comunicación de autorizaciones contempladas en el artículo 53 del Reglamento 2018/848 para la elaboración de informes.

Además, conforme el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/2306 se utiliza la herramienta informática TRACES (*Trade Control and Expert System*), proporcionada por la Comisión de la Unión Europea para la expedición de los certificados de inspección. Así mismo, según establece el artículo 1.b) del Reglamento (UE) 2021/2119 y el artículo 1.a) del Reglamento (UE) 2021/1378, a partir del 1 de enero de 2023 los certificados de conformidad con la producción ecológica se expiden en formato electrónico, tanto de los operadores y grupos de operadores de la Unión Europea como de terceros países, a través de esta herramienta informática.

Por otro lado, la Comisión Europea incluye en su sistema OFIS (*Organic Farming Information System*) un módulo donde se recogen los datos sobre controles oficiales en producción ecológica.

Además en MINECO se encuentra la *Base de Datos de los controles a la importación Reglamento (UE) 2021/2306*. En ella queda registrada la información sobre todas las partidas de productos de la agricultura ecológica presentadas a control en las aduanas españolas, así como la resolución de estos controles.

Se adjuntan los archivos correspondientes a los soportes informáticos y a los recursos humanos específicos de este programa.

#### ANEXO IV. ANEXO V



### 5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL

Como se ha mencionado anteriormente, el Reglamento (UE) 2017/625, permite a las Autoridades Competentes tanto la posibilidad de atribuir determinadas responsabilidades o competencias relacionadas con los controles oficiales a Autoridades de Control Ecológico, como de delegar determinadas funciones de control oficial en uno o más organismos delegados, lo que conlleva a que en España coexistan tres tipos de sistemas de control oficial en la producción ecológica, en función de la Comunidad Autónoma. En los siguientes anexos se refleja la situación actual de las diferentes CCAA.

## ANEXO VI. ANEXO VII



### 5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

Cada Autoridad Competente tiene establecidos procedimientos documentados de desarrollo del presente programa que se pueden consultar en el documento adjunto.

## ANEXO VIII

### 6. PLANES DE EMERGENCIA

No procede.

#### 6.1. FORMACIÓN DEL PERSONAL

En el artículo 5.4 del Reglamento (UE) 2017/625 se recoge la obligatoriedad de formación del personal que realice el control oficial. El apartado sobre formación del programa de control de la producción ecológica está integrado en el punto cuatro de la parte general del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria del MAPA.

Así mismo, la información específica relativa a los cursos que se imparten o reciben anualmente se recoge en el informe anual de resultados del año correspondiente.

Por parte de MINECO se realizan cursos periódicamente para la formación del personal inspector encargado del control. Estos cursos se enmarcan en el Plan de Formación Específica del MINECO.

### 7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Adicionalmente a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625, el Reglamento (UE) 2018/848, establece en su capítulo VI normas específicas sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes.

A efectos de este Programa, se entiende como:

- Controles oficiales: las actividades que llevan a cabo las Autoridades Competentes, Autoridades de Control u Organismos de control delegado para comprobar que los operadores y animales/mercancías cumplen con los requisitos establecidos en los Reglamentos de producción ecológica.
- Operador: persona física o jurídica, responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento UE 2018/848, y sus actos secundarios, en cada etapa de producción, preparación y distribución, llevada a cabo bajo el control de dicha persona. A efectos de contabilizar el número de operadores a cada CIF o NIF corresponderá un único apunte, con independencia de su actividad única o múltiple, **es decir un operador con varias actividades se contabilizará una única vez.**
- Grupo de operadores (GO): conjunto de operadores dotado de personalidad jurídica y compuesto únicamente por agricultores o ganaderos, o por operadores que produzcan algas o animales de acuicultura, que además pueden dedicarse a la transformación, preparación o comercialización, y cuyas actividades tienen lugar en puntos geográficamente próximos entre sí dentro de la misma Comunidad Autónoma.
- Etapa de producción, preparación y distribución: cualquier etapa, desde la producción primaria de un producto ecológico hasta su almacenamiento, transformación, transporte, y venta o

suministro al consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación;

#### 7.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO.

Los controles oficiales realizados para verificar el cumplimiento se realizarán a lo largo de todo el proceso, sobre la base de la probabilidad de incumplimiento, que se determinará teniendo en cuenta, además de lo referido en el artículo 9 del Reglamento 2017/625, y como mínimo lo siguiente:

- el tipo, la magnitud y la estructura de los operadores y GO;
- el período de tiempo durante el cual los operadores y GO se hayan dedicado a la producción, preparación y distribución ecológicas;
- los resultados de los controles oficiales realizados con anterioridad;
- el momento pertinente para las actividades realizadas;
- las categorías de productos;
- el tipo, la cantidad y el valor de los productos y su evolución en el tiempo;
- la posibilidad de mezcla de productos o de contaminación con productos o sustancias no autorizados;
- la aplicación de exenciones o excepciones a las normas por los operadores y GO;
- los puntos críticos en caso de incumplimiento y probabilidad de incumplimiento en cada etapa de producción, preparación y distribución;
- actividades de subcontratación.

Para la selección de la muestra de los operadores que constituyen un GO para realizar las reinspecciones se tendrá en cuenta, como mínimo, el volumen y el valor de la producción y la evaluación de la probabilidad de incumplimiento.

En función de las cuestiones anteriores, las Autoridades Competentes elaboran su propio análisis del riesgo para realizar una planificación de los controles oficiales sobre los operadores.

#### 7.2. PUNTO DE CONTROL

Los controles oficiales en este Programa de control se realizan a lo largo de todo el proceso, en todas las etapas de producción, preparación y distribución.

Por este motivo, conforme a las definiciones, los puntos de control engloban cualquier etapa desde la producción primaria hasta su almacenamiento, transformación, transporte y venta o suministro al consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación.

Los operadores que vendan productos ecológicos envasados directamente al consumidor o usuario final (a condición de que no produzcan, preparen, almacenen salvo en relación con el punto de venta, ni importen dichos productos de terceros países, ni subcontraten a otro operador para efectuar tales actividades) se encuentran exceptuados de notificación de su actividad y de certificación, conforme el artículo 34.2 del Reglamento 2018/848. Igualmente, mediante el documento DI-COM-ECO aprobado en MECOECO, se decidió activar la posibilidad de excepción prevista en el artículo 35.8 del Reglamento 2018/848 de poseer un certificado (no de la notificación de su actividad) a los operadores que vendan directamente al consumidor final productos ecológicos no envasados que no sean piensos, (siempre que dichos operadores no produzcan, preparen, almacenen, salvo en relación con el punto de venta, ni importen dichos productos de terceros países, ni subcontraten a un tercero para efectuar tales actividades) y que cumplan una serie de condiciones establecidas reglamentariamente.

En ambos casos, las AACC de las CCAA se coordinarán con aquellas AACC responsables del control oficial en mercado con competencias atribuidas en productos ecológicos, para establecer los protocolos, mecanismos o procedimientos oportunos con el objetivo de que los operadores exceptuados conforme a los artículos 34.2 y 35.8 del mismo, sean sometidos a control oficial, en función del riesgo, para verificar el cumplimiento de los requisitos para dicha exención y los productos vendidos.

En lo relativo a la importación de los productos de la agricultura ecológica, los controles se realizan, de forma previa al despacho a libre práctica, o a la autorización por las autoridades aduaneras de los procedimientos aduaneros especiales previstos en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2021/2306, en los puestos de control fronterizo o puntos de despacho a libre práctica designados por el Servicio de Inspección SOIVRE.

### 7.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

El programa de control se realiza según lo especificado en el Capítulo VI del Reglamento UE 2018/848 y los Reglamentos 2021/279 y 2021/771.

Concretamente, las Autoridades Competentes, Autoridades u Organismos de control, desarrollarán las siguientes actividades de control oficial:

- Control anual: al menos una vez al año se verificará el cumplimiento en todos los operadores y GO, salvo los dos casos exceptuados mencionados anteriormente. Los controles anuales son efectuados tanto para la expedición como para la renovación del certificado. Incluirá una inspección física *in situ* en la que se realizará al menos un control de la trazabilidad y un control del balance de materias (masas) del operador o GO, efectuados mediante controles de la contabilidad documentada. En caso de los GO incluirá la verificación de la puesta en marcha y el funcionamiento del Sistema de Controles Internos (SCI). A partir del 1 de enero de 2025, para aquellos operadores o GO con baja probabilidad de incumplimiento y que lleven al menos 3 años consecutivos sin incumplimientos graves o críticos, el control anual podrá ser sin inspección física *in situ*, pero el periodo que media entre dos inspecciones físicas *in situ* no superará los 24 meses.
- Controles adicionales basados en el riesgo: cada año se realizará un mínimo del 10 % de controles adicionales a los anuales teniendo en cuenta el análisis del riesgo.
- Controles oficiales sin previo aviso: cada año se realizará sin previo aviso un mínimo del 10 % del total de los controles oficiales físicos (anuales y adicionales) a operadores o GO.
- Reinspección de los GO: cada año un mínimo del 5 % de los operadores que sean miembros de un GO, pero no menos de 10, será objeto de una nueva inspección física *in situ*. Cuando el grupo tenga 10 miembros o menos, se realizará un control anual físico *in situ* a todos los miembros.
- Auditorías presenciales a los inspectores de los GO: se realizarán para verificar las competencias y los conocimientos de los inspectores del SCI establecido para el GO.

En lo relativo a los controles de importación se realiza el control documental sistemático de todas las partidas que se presentan para despacho a libre práctica, según lo indicado en el art 6 del Reglamento (UE) 2021/2306, y se realizan los controles físicos con toma de muestras y ensayos de laboratorio a un porcentaje de partidas seleccionadas dependiendo de la probabilidad de incumplimiento tal y como establece el art 45.5 del Reglamento (UE) 2018/848. Tras la realización de estos controles, el S.I. SOIVRE visa la casilla 30 del Certificado de control para la importación a la Comunidad Europea de productos obtenidos con métodos de producción ecológica (COI).

Además, al recibo de la remesa el primer destinatario, sometido a control por la Autoridad Competente, Autoridad de Control u Organismo de Control de la Comunidad Autónoma donde estén ubicadas las instalaciones, deberá cumplimentar la casilla número 31 del original del "Certificado de Control para la importación en la Unión Europea de productos obtenidos con métodos de Producción Ecológica" (COI) con el fin de certificar que la recepción de la remesa ha tenido lugar de conformidad con lo establecido en el punto 6 del anexo III del Reglamento (UE) 2018/848.

#### 7.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL

Durante las actividades de control mencionadas anteriormente para la verificación del cumplimiento del presente programa se deberá incluir, además de lo establecido en el artículo 14 del Reglamento 2017/625, lo siguiente:

- **la verificación de la aplicación por parte de los operadores de medidas preventivas y de precaución;**
- **la verificación de los registros y de las medidas o procedimientos o mecanismos para garantizar la separación clara y efectiva entre unidades** de producción ecológica, en conversión y no ecológica, así como entre los productos respectivos obtenidos en esas unidades y de las sustancias y productos utilizados para las unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, cuando la explotación incluye las unidades de producción no ecológica o en conversión; esta verificación incluirá los controles de las parcelas para las que se reconoció retroactivamente un período anterior como parte del período de conversión y control de las unidades de producción no ecológica,
- **la verificación de los registros y de las medidas, procedimientos o mecanismos existentes para garantizar que las operaciones se lleven a cabo por separado en el espacio o en el tiempo, que se tomen medidas de limpieza adecuadas y, en su caso, medidas para evitar la sustitución de los productos**, que los productos ecológicos y los productos en conversión estén identificados en todo momento y que los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos se almacenen separados unos de otros en el espacio o en el tiempo, antes y después de las operaciones de preparación, cuando los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos sean recogidos simultáneamente por los operadores, sean preparados o almacenados en la misma unidad, zona o local de preparación, o sean transportados a otros operadores o unidades,
- **la verificación de la configuración y funcionamiento del SCI** del GO,
- **la toma de muestras anual en al menos el 5% de los operadores**, salvo aquellos exentos conforme el artículo 34.2 y el artículo 35.8 del Reglamento (UE) 2018/848, para la detección de productos o sustancias no autorizados, contaminaciones o uso de técnicas no conformes con la producción ecológica, teniendo en cuenta el análisis de riesgo.
- **la toma de muestras anual en al menos el 2 % de los miembros de cada GO**, para la detección de productos o sustancias no autorizados, contaminaciones o uso de técnicas no conformes con la producción ecológica, teniendo en cuenta el análisis de riesgo.

Sobre cada actividad de control oficial mencionado en el apartado 7.3 se elaborará un registro escrito refrendado por el operador o GO.

En lo relativo a los controles de importación, la naturaleza del control es la contemplada en el art 6 del Reglamento (UE) 2021/2306. En el momento de la importación de los productos procedentes de Países

Terceros, es necesario que los importadores de productos ecológicos notifiquen al S.I. SOIVRE su intención de presentar a despacho a libre práctica la mercancía, de forma previa al despacho aduanero, según lo indicado en la Orden ECC/1936/2014. Éste realiza el control documental, y o físico, de la mercancía, así como la toma de muestras para ensayos, realizados para la comprobación de que no se han utilizado productos no autorizados, y de que no ha habido contaminaciones o uso de técnicas no conformes con la producción ecológica. Según el resultado del control realizado, el S.I SOIVRE visa la casilla 30 en TRACES, lo cual garantiza que la mercancía ha sido controlada por un Organismo de Control de un Tercer País en origen y, reconocido por las Autoridades Competentes de la UE.

#### 7.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA.

La MECOECO tiene establecido a través de las Directrices para la elaboración del documento "Informe de resultados de los controles del Programa de control oficial de la producción ecológica" (DI-CA-ECO), las definiciones e instrucciones para garantizar una información homogénea sobre los incumplimientos del programa.

Además, también en el seno de la MECOECO se ha aprobado un documento denominado "Orientaciones comunes del Catálogo de medidas aplicables en caso de incumplimientos en materia de producción ecológica" (CATIN-ECO), cuyo objetivo es coordinar el contenido mínimo que ha de contener el catálogo de medidas aplicables en caso de incumplimientos para todas las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas. Las medidas indicadas en este Catálogo son orientativas y deben aplicarse buscando siempre la máxima proporcionalidad.

De este modo, los incumplimientos demostrados en producción ecológica se clasifican en función de su gravedad en tres categorías (de menor a mayor) como leves, graves o críticos. Para ello, se tendrán en cuenta al menos los siguientes criterios:

- la aplicación por parte de los operadores de las medidas de precaución para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados contempladas en el artículo 28.1, del Reglamento (UE) 2018/848 y los autocontroles previstos en el artículo 9.1.d), del RCO;
- el impacto en la integridad del estado de los productos ecológicos o en conversión;
- la capacidad del sistema de trazabilidad para localizar los productos afectados en la cadena de suministro;
- la respuesta a solicitudes anteriores de la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control.

Por parte de MINECO en las Instrucciones internas del Servicio se establecen la tipificación de las no conformidades, en función de que sean éstas relativas a incumplimientos documentales, de etiquetado o envasado, analíticos, u otros, y teniendo en cuenta el carácter de subsanabilidad de los mismos.

La información de los resultados de los controles realizados a la importación está centralizada en la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior, en la *Base de Datos de los controles a la importación Reglamento (UE) 2021/2306*. Se trata de una base de datos implementada en la intranet, y quedan disponibles para toda la red SOIVRE los incumplimientos detectados, para una mejor coordinación de actuaciones.

#### 7.6. ACTUACIONES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

Un incumplimiento, supuesto o demostrado, dará lugar a una o varias medidas que serán incluidas en el expediente del operador o GO.

Ante un incumplimiento supuesto, la Autoridad Competente, Autoridad u Organismo de Control, iniciará una investigación oficial para demostrarlo o descartarlo, y prohibirá provisionalmente la comercialización y uso en la producción ecológica de los productos afectados. Sólo levantará la prohibición o la suspensión temporal de la certificación del operador una vez disponga de los resultados de la investigación oficial y confirme que no existen dudas sobre el cumplimiento de las normas, y que, cuando proceda, no se ha afectado la integridad del estado de los productos ecológicos o en conversión.

En caso de incumplimientos demostrados las Autoridades Competentes o, en su caso, las Autoridades u Organismos de Control delegados podrán aplicar una o varias medidas de manera proporcionada en función de la categoría del incumplimiento, tales como: plan de acción, mejora en la ejecución de las medidas de precaución y del autocontrol, ausencia de referencia a la producción ecológica en el etiquetado y la publicidad de todo el lote o campaña de producción de que se trate, prohibición de comercializar el producto o productos afectados con referencia a la producción ecológica durante un período determinado, nuevo período de conversión, limitación de la actividad del operador o GO y/o categorías de productos indicados en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 y métodos de producción del certificado, suspensión del certificado, retirada del certificado, u otras.

Por otra parte, para dar cumplimiento a las normas adicionales sobre el intercambio de información en caso de incumplimientos supuestos o demostrados, la MECOECO aprobó un documento denominado "Directrices para el intercambio de información en relación con los incumplimientos en producción ecológica" (DI-III-ECO), con el objeto de establecer un procedimiento que recoja todas las actuaciones que se están llevando a cabo, por las distintas Autoridades Competentes, tanto para notificar el presunto incumplimiento de un producto procedente de un Estado Miembro, un Tercer País u otra Comunidad Autónoma, como de comunicar el resultado de las investigaciones y las medidas adoptadas.

En lo relativo a los controles previos a la importación, los incumplimientos detectados por el S.I. SOIVRE, tiene como consecuencia la prohibición del despacho a libre práctica del producto como ecológico si se trata de no conformidades no subsanables. En ese caso se obliga a la eliminación de la referencia al método de producción ecológica de forma clara e indeleble del etiquetado, publicidad y documentos referentes a la mercancía, pudiéndose importar en ese caso como producto de la agricultura convencional. Si la no conformidad es subsanable se obliga a la puesta en conformidad de etiquetados y documentación. En cualquiera de estos casos, tras la puesta en conformidad de la mercancía por parte del importador, se requiere un segundo control de verificación de la puesta en conformidad de la mercancía por el S. I. SOIVRE, de forma previa a la aceptación al despacho a libre práctica. Por último, si los incumplimientos detectados son de tal calibre que hacen que la mercancía no sea apta para la importación ni como producto convencional, se emite una resolución de no conformidad definitiva que imposibilita el despacho a libre práctica.

Una vez detectados los incumplimientos son comunicados por la SGICATCE de MINECO a la SGCCALA de MAPA, que a su vez traslada la información a las autoridades competentes de las CCAA, que comprobarán, en su caso, una vez llegue la mercancía al primer destinatario, que no existen referencia al método de producción ecológica en el etiquetado, con el objetivo de realizar un seguimiento de la partida. Además, en caso necesario se comunica dicho incumplimiento a la Autoridad Competente/Organismo de control del Tercer País a través de OFIS. Tanto éstas últimas como las Autoridades competentes de las CCAA envían informes sobre las actuaciones realizadas al SI SOIVRE a través de la SGCCALA.

## **8. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL**

En la MECOECO se han establecido a través de las Directrices para la elaboración del documento "Informe de resultados de los controles del Programa de control oficial de la producción ecológica" (DI-CA-ECO), las instrucciones para garantizar una información homogénea sobre las conclusiones, el

seguimiento y evaluación del programa de control oficial de la producción ecológica. Siguiendo estas Directrices se elabora el Informe anual contemplado en el artículo 113.1 del Reglamento (UE) 2017/625, las disposiciones aplicación del Reglamento de ejecución (UE) 2019/723.

Por parte de MINECO, en la SGICATCE se encuentra la *Base de Datos de los controles a la importación Reglamento (UE) 2021/2306* que centraliza la información sobre las tareas del Servicio, y se emiten en base a ellas informes anuales de actividad. Se revisan las desviaciones sobre las actuaciones programadas y se implementan, en su caso, las medidas correctivas correspondientes.

Un informe anual sobre los controles a la importación realizados por MINECO es enviado por la SGICATCE a la SGCCALA del MAPA.

## 8.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La MECOECO tiene establecido, a través de las Orientaciones relativas al desarrollo de los procedimientos de verificación de la eficacia de los controles en producción ecológica (documento VERIFI-CA-ECO), las instrucciones para garantizar una información homogénea sobre la supervisión del control oficial en producción ecológica.

La obligación de llevar a cabo las supervisiones de los organismos de control ya se encontraban recogidas en el artículo 92 septies del Reglamento (CE) 889/2008 y ahora en el 40.1 del Reglamento (UE) 2018/848, donde se establece por un lado que *"como mínimo una vez al año, las autoridades competentes organizarán, con arreglo al artículo 33, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, auditorías de los organismos de control en los que hayan delegado tareas de control oficial o tareas relacionadas con otras actividades oficiales"*, y por otro lado que *"esas autoridades competentes tengan procedimientos y mecanismos establecidos para garantizar la supervisión de los organismos de control, incluyéndose verificar que las tareas delegadas se realizan de manera efectiva, independiente y objetiva,..."*.

Estos procedimientos y mecanismos para la supervisión y verificación se concretan en **auditorías de supervisión y tareas de verificación** sobre los organismos de control delegados, definidos en el artículo 3.5) del Reglamento (UE) 2017/625.

Se entiende por **auditoría de supervisión** en los controles oficiales a todas aquellas actividades realizadas por las autoridades competentes que comportan el estudio y revisión de las actuaciones de los organismos de control en el desarrollo de sus actuaciones de control y certificación para comprobar que los controles individuales a los operadores se están realizando de forma correcta. Las auditorías de supervisión se realizarán anualmente a cada organismo de control que tenga delegado el control oficial de la producción ecológica y constarán de los siguientes tres elementos:

**1. Supervisiones documentales** de los expedientes de los operadores o GO que se realiza bien en las oficinas de los organismos de control, bien en la oficina de la Autoridad Competente o bien por medios telemáticos. Estas supervisiones se realizan en base al estudio y revisión de expedientes de operadores sobre todo tipo de documentos en formato papel o electrónico relacionado con el control oficial, bases de datos o aplicaciones informáticas, actas, informes, procedimientos, sistema utilizado para la selección de operadores a inspeccionar, uso de datos o inspecciones de otros programas de control.

Las supervisiones documentales deberán cubrir la comprobación de los expedientes de los operadores referida a todos o algunos de los siguientes aspectos del control oficial realizado por los organismos de control:

- Contrato en vigor
- Declaración de inicio de actividad
- Certificado de conformidad en vigor

- Excepciones, si las hubiera
- Proceso de certificación de un año (último completo):
  - ✓ Comprobar la clasificación del operador en función del riesgo
  - ✓ Comprobar el número de visitas de control realizadas (anuales, adicionales, planificadas, no planificadas) al operador
  - ✓ Comprobar la toma de muestras al operador, si procede.
  - ✓ Comprobar el estado de los incumplimientos del operador, si procede
  - ✓ Comprobar las actas de las inspecciones y visitas al operador

**2. Supervisión in situ de revisión** (*review audit*) que comprende la inspección de un operador por la autoridad competente a fin de verificar que los procedimientos seguidos son conformes con los procedimientos operativos y de verificar su eficacia.

**3. Supervisión in situ por observación directa** (*witness audit*), que comprende la observación por la autoridad competente de una inspección realizada por un inspector en un operador.

El número de supervisiones anuales por organismo de control dependerá del número de operadores certificados por dicho organismo a 31 de diciembre del año de referencia, de tal manera que se ejerza una supervisión eficaz y eficiente, ajustada a los recursos disponibles en las Autoridades Competentes.

Número de operadores por organismo de control	Supervisiones documentales anuales (mínimo)	Supervisiones in situ (mínimo)
1-100	2	1
101- 500	3	2
501-2.000	6	2
2.001-5.000	10	3
≥5.001	15	5

En caso de organismos de control con 10 o menos operadores, se realizará como mínimo un control al mismo operador en el periodo 2021-2025, salvo que sea necesario realizar controles ante posibles incumplimientos, o así lo estime la Autoridad Competente.

La selección de los operadores a supervisar anualmente será en base a un análisis de riesgo teniendo en cuenta algunos de los siguientes criterios: operadores con incumplimientos en los dos años anteriores, operadores involucrados en casos OFIS, operadores mixtos y operadores certificados hace menos de 3 años.

Como resultado de estas actividades de supervisión, las Autoridades Competentes realizarán un **informe de auditoría de supervisión** por cada Organismo de Control en el que se recoja el resultado de esta supervisión, con la identificación de las posibles no conformidades u observaciones que procedan, y en su caso se incluirán recomendaciones, ante las cuales el Organismo de control deberá responder con un **plan de medidas correctoras** para subsanar estas no conformidades o mejorar las situaciones que hayan generado alguna observación. La autoridad competente deberá aprobar dichas medidas correctoras.

Por otra parte, las **tareas de verificación** de las Autoridades Competentes a los Organismos de control tienen por objetivo comprobar la eficacia y el cumplimiento del sistema de controles oficiales implantado por el organismo de control. A tal efecto se verificará que:

- La auditoría de la entidad de acreditación (ENAC) es conforme, al objeto de dar cumplimiento al artículo 29.b.iv del Reglamento (UE) 2017/625.

- Se mantienen las condiciones para la aprobación del organismo de control y delegación de tareas de control, entre ellas que los organismos de control dispongan de personal suficiente y adecuado para la realización de las tareas de control.
- Se cumplen los requisitos mínimos de control a los operadores, en concreto respecto a la frecuencia e intensidad de los controles, y la adecuación de los procedimientos de muestreo.
- El análisis y evaluación del riesgo de los operadores para la planificación de las visitas adicionales y no anunciadas son adecuados.
- La aplicación y seguimiento de medidas en caso de incumplimientos se realiza de acuerdo al catálogo nacional de medidas aprobado por la MECOECO (CATIN-ECO).
- El intercambio de información con la Autoridad Competente, otros organismos y autoridades de control se realiza conforme a lo establecido.

La frecuencia de las tareas de verificación a los organismos de control será anual y el contenido de la misma, sobre todos o algunos de los elementos enumerados anteriormente, se determinará por la Autoridad Competente. En caso de que las tareas de verificación programadas anualmente sean tan solo sobre algunos de estos elementos, y no sobre la totalidad, siempre se incluirá la verificación de la conformidad de la auditoría de la entidad de acreditación.

**El ámbito de aplicación de las auditorías de supervisión y las tareas de verificación son los organismos de control delegados.**

Estas actuaciones de supervisión están dirigidas exclusivamente a los Organismos de Control Delegados y, por tanto, no son de aplicación a las Autoridades de Control ecológico. No obstante, las Autoridades Competentes, en aplicación de sus competencias y en base al artículo 12 del Reglamento (UE) 2017/625, podrán establecer procedimientos de examen de los controles con planes de supervisión a sus Autoridades de Control ecológico con el objetivo de asegurar la calidad de los controles a los operadores ecológicos. Esta supervisión del funcionamiento de las Autoridades de Control ecológico, en todo caso y en aplicación del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625, deberá incluir auditorías internas quinquenales para comprobar el cumplimiento, eficacia y adecuación de sus controles oficiales, al igual que las Autoridades Competentes que no han conferido ni delegado determinadas funciones de control oficial.

En el ámbito de MINECO se realiza una verificación del cumplimiento de las instrucciones desde la SGICATCE, que dispone de toda la información y detalle de los controles y actuaciones realizados. Se comprueba la desviación de la actuación inspectora ejercida en frontera en relación con el análisis de riesgo propuesto. Por otro lado, desde la SGICATCE se atienden de forma permanente las consultas relativas a control presentadas por el S.I. SOIVRE.

Ahora el SI SOIVRE gestionará este control con una nueva herramienta informática, ESTACICE- ECO, que de manera automática detectará las desviaciones producidas en cuanto al desarrollo del programa y mostrará alertas a los inspectores. Por otro lado, la Inspección General de Servicios y Relación con los ciudadanos de MINECO realiza visitas de auditoría periódicas al S.I. SOIVRE de las DT y DP de Comercio.

## 8.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

Para este programa de control se plantean dos objetivos estratégicos a cumplir en el periodo de 5 años 2021-2025, que son los siguientes:

- Competencia MAPA del **Objetivo estratégico 3.1.:** Reforzar el control de la calidad alimentaria, de la Calidad Diferenciada y de la Producción Ecológica, para reducir incumplimientos y garantizar la consecución de un elevado nivel de calidad alimentaria, e intensificar la lucha

contra el fraude alimentario a lo largo de toda la cadena, excepto la venta final al consumidor, para conseguir la sostenibilidad del sistema agroalimentario y aumentar la confianza a los consumidores, y la protección frente a prácticas comerciales desleales.

- Competencia SOIVRE del **Objetivo estratégico 4.3.:** Garantizar la consecución de un elevado nivel de calidad alimentaria mediante el control en frontera del cumplimiento de la legislación aplicable en la producción ecológica de los productos importados de terceros países a través de las fronteras españolas.

Por otro lado, se establecen varios objetivos operativos específicos para este programa, que serán valorados de forma anual por las Autoridades Competentes para su mantenimiento, actualización o sustitución. Concretamente se tendrá en cuenta la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12.2. del Reglamento (UE) 2017/625.

La SGCCALA recopilará los datos con toda la información procedente de las Autoridades Competentes, encargadas de la ejecución del programa, y se analizará mediante los indicadores definidos más adelante.

## **NIVEL DE COORDINACIÓN MAPA**

### **❖ OBJETIVO OPERATIVO 1. EJECUCIÓN DE LOS CONTROLES PLANIFICADOS**

Realizar los controles oficiales conforme a la planificación inicial realizada anualmente en base al análisis de riesgo establecido a nivel global y por Comunidad Autónoma. En el caso de Autoridades Competentes con Organismo de Control, también a nivel de cada entidad de control.

#### **INDICADORES:**

- ✓ 1.1. Grado de cumplimiento de la planificación: Numero de controles oficiales ejecutados planificados/ número de controles oficiales planificados

### **❖ OBJETIVO OPERATIVO 2. VERIFICACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LOS CONTROLES**

Garantizar que los controles oficiales efectuados sobre los operadores y GO certificados en producción ecológica se llevan a cabo conforme los porcentajes mínimos de controles y muestreo establecidos por la normativa comunitaria a nivel global y por Comunidad Autónoma. En el caso de Autoridades Competentes con Organismo de Control, también a nivel de cada entidad de control.

#### **INDICADORES:**

- ✓ 2.1. Porcentaje de operadores que han sido objeto de un control anual (verificación del cumplimiento mediante inspección física *in situ* o no física) conforme el artículo 38.3 del Reglamento (UE) 2018/848. La meta sería alcanzar el 100% de los operadores.
- ✓ 2.2. Porcentaje controles adicionales basados en el riesgo efectuados sobre el total de los controles anuales conforme el artículo 38.4. b) del Reglamento (UE) 2018/848. La meta sería alcanzar al menos un 10%.

- ✓ 2.3. Porcentaje de controles oficiales efectuados sin previo aviso sobre el total de los controles oficiales físicos conforme el artículo 38.4. a) del Reglamento (UE) 2018/848. La meta sería alcanzar al menos un 10%.
- ✓ 2.4. Porcentaje de operadores que han sido sometidos a toma de muestras sobre el total de los operadores conforme el artículo 38.4. c) del Reglamento (UE) 2018/848. La meta sería alcanzar al menos un 5%.
- ✓ 2.5. Porcentaje de muestras recogidas sobre el total de los operadores.
- ✓ 2.6. Porcentaje de muestras recogidas sobre los miembros de cada GO conforme el artículo 38.4. c) del Reglamento (UE) 2018/848. La meta sería alcanzar al menos un 2%.
- ✓ 2.7. Porcentaje de reinspecciones o nuevas inspecciones físicas in situ anuales sobre los miembros de cada GO conforme el artículo 38.4. d) del Reglamento (UE) 2018/848. La meta sería alcanzar al menos el 5% o un 100% si el GO tiene 10 miembros o menos.

### ❖ **OBJETIVO OPERATIVO 3. EVOLUCIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA.**

Comprobar el cumplimiento de la normativa por parte de los operadores certificados en producción ecológica mediante el estudio de la evolución en los últimos cinco años del número de incumplimientos demostrados graves y críticos, y la magnitud de cada tipo de incumplimiento en los últimos cinco años a nivel global y por Comunidad Autónoma. En el caso de Autoridades Competentes con Organismo de Control, también a nivel de cada entidad de control.

#### **INDICADORES:**

- ✓ 3.1. Porcentaje del número total incumplimientos demostrados graves y críticos sobre el número total de controles oficiales.
- ✓ 3.2. Porcentaje del número total incumplimientos demostrados graves y críticos sobre el número total de operadores.
- ✓ 3.3. Porcentaje del número de incumplimientos de cada tipo sobre el total de incumplimientos demostrados graves y críticos.

### ❖ **OBJETIVO OPERATIVO 4. EVOLUCIÓN DE LA DETECCIÓN DE RESIDUOS**

Estudio de la evolución del porcentaje de muestras positivas detectadas y la evolución del número de incumplimientos por detección de productos y sustancias no autorizados en los últimos 5 años a nivel global y por Comunidad Autónoma. En el caso de Autoridades Competentes con Organismo de Control, también a nivel de cada entidad de control.

#### **INDICADORES:**

- ✓ 4.1. Porcentaje del número de muestras con detección de productos y sustancias no autorizadas sobre el total de muestras recogidas.
- ✓ 4.2. Porcentaje del número de casos de incumplimientos por detección de productos y sustancias no autorizados sobre el total de incumplimientos demostrados graves y críticos.
- ✓ 4.3. Porcentaje del número de casos de incumplimientos por detección de productos y sustancias no autorizados sobre el total de muestras con detección de productos y sustancias no autorizadas.

- ✓ 4.4. Porcentaje del número de operadores que han sido objeto de muestreo con al menos una muestra en la que se ha detectado productos y sustancias no autorizadas sobre el total de operadores.
- ✓ 4.5. Porcentaje del número de operadores que han sido objeto de muestreo con al menos una muestra en la que se ha detectado productos y sustancias no autorizadas sobre el número de operadores muestreados. Da idea de si el análisis de riesgo es correcto

#### ❖ **OBJETIVO OPERATIVO 5. EVOLUCIÓN DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS**

Evaluar las medidas adoptadas en el tiempo en caso de incumplimientos demostrados graves y críticos, mediante el estudio en los últimos cinco años de las diferentes medidas adoptadas a nivel global y por Comunidad Autónoma (en el caso de Autoridades Competentes con Organismo de Control, también a nivel de cada entidad de control) y los expedientes sancionadores abiertos anualmente a nivel global y por Comunidad Autónoma.

#### **INDICADORES:**

- ✓ 5.1. Porcentaje del número de medidas adoptadas de cada tipo en caso de incumplimientos demostrados graves y críticos sobre el total de medidas adoptadas en caso de incumplimientos demostrados graves y críticos.
- ✓ 5.2. Porcentaje del número de medidas adoptadas de cada tipo en caso de incumplimientos demostrados graves y críticos sobre el total de incumplimientos demostrados graves y críticos.
- ✓ 5.3. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos hasta 31/12 sobre el número de incumplimientos demostrados graves y críticos
- ✓ 5.4. Porcentaje de expedientes sancionadores abiertos hasta 31/12 sobre el número total de operadores

#### **NIVEL COORDINACIÓN ESTATAL MINECO**

A nivel de MINECO se continúa trabajando en el objetivo operativo a cumplir en el primer semestre de 2024, para la mejora y agilización de la gestión, y supervisión del control mediante la integración en la herramienta informática ESTACICE ECO.

Como novedad en 2021, se está trabajando en la incorporación de un nuevo sistema de auditorías internas en el Servicio de Inspección. Se ha comenzado con la formación de los inspectores en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 y en cursos avanzados de auditorías en base a esta norma. El objetivo es implantar estas auditorías en dos años.

##### ➤ **Primer Objetivo Operativo:**

Nombre: Implantación de la herramienta ESTACICE ECO para la gestión del control en frontera de los productos ecológicos.

Tipo de indicador: cualitativo. Revisar la correcta implantación de la herramienta y las mejoras introducidas por la misma en cada uno de los apartados indicados en la definición.

Definición: Esta herramienta permitirá los siguientes objetivos de segundo nivel:

- Agilizar y facilitar los trámites de control implementando una ventanilla única con Aduanas (Punto Único de Entrada –PUE-)
- Mejorar y agilizar coordinación con MAPA y con Autoridades competentes de las CCAA

- Coordinación con TRACES
- Mejora de la verificación de cumplimiento del programa de control
- Automatizar el análisis de riesgo

Año de partida: 2020.

Duración: 2 años. Se prevé puesta en marcha en primer semestre de 2023

Resultado: Integración de ESTACICE-ECO en la gestión del control de los productos ecológicos.

➤ Segundo Objetivo Operativo:

Nombre: Implantación de un nuevo sistema de auditorías internas.

Tipo de indicador: cualitativo. Revisar la correcta implantación del sistema de auditorías internas.

Definición: Esta herramienta permitirá los siguientes objetivos de segundo nivel:

- Mejorar la verificación del cumplimiento de las instrucciones y directrices por parte del Servicio de Inspección
- Mejorar coordinación del Servicio de Inspección.

Año de partida: 2021.

Duración: 2 años.

Resultado: Implantación de un nuevo sistema de auditorías internas que apoye y refuerce el actual sistema de verificación del cumplimiento.

### 8.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes realizarán auditorías internas, u ordenarán la realización de auditorías en su nombre y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas.

Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se llevarán a cabo de manera transparente.

Las auditorías de los programas de control oficial del MAPA se realizan según lo indicado en el documento "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA", para el PNOCA 2021-2025 parte C.

Cada año, se solicitará a las autoridades competentes un informe de las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.

Por parte de MINECO se realizan verificaciones de cumplimiento desde la Subdirección General de Inspección Certificación y Asistencia Técnica de forma periódica, estas verificaciones tienen como objetivo determinar si las actividades cumplen con las instrucciones y si se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos. Además, analizan si los resultados obtenidos obedecen al plan previsto. En función de los resultados de estas verificaciones se planean nuevas actuaciones o se establecen las correcciones pertinentes en instrucciones y planes.