



Documento	DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS OFICIALES- PRODUCCIÓN ECOLÓGICA	
Nombre	ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN CONTROL OFICIAL EN LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA	
Unidad	Subdirección General de Calidad Diferenciada y Producción Ecológica	
Clave	DE-LAB-ECO	
Versión	versión 1	
Fecha de aplicación	2020	
Elaborado por: Subdirección General de Calidad Diferenciada y Producción Ecológica	Aprobado por: Mesa de coordinación de la producción ecológica (MECOECO).	Conforme: El Subdirector General de Calidad Diferenciada y Producción Ecológica
Fecha: 17/12/2019	Fecha: 08/01/2020	Fdo: Fco. Javier Maté Caballero Fecha: 24/01/2020



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 la producción ecológica en relación con el "Procedimiento general para la designación de Laboratorios que realizan control oficial en los ámbitos de control del MAPAMA" (www.mapa.gob.es/es/ministerio/planes-estrategias/plan-nacional-de-control-de-la-cadena-alimentaria/pncoca_2016-2020_espana_v4-2019_tcm30-379397.pdf), versión 1 de 6 de febrero de 2017. Este documento fue aprobado por Conferencia Sectorial para el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) para el periodo 2016/2020.

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

1. No está regulado 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 específicos para la producción ecológica, más allá de la referencia al número de muestras de mercancías originarias de la producción ecológica que se hace en el Anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 662/2016 de la Comisión (relativo al programa plurianual coordinado de control de LMR de residuos de plaguicidas para la agricultura convencional).
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 sea organismos de control, autoridades de control o autoridades competentes), se debe realizar de forma armonizada. A este respecto, hay que tener en cuenta que aunque 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 los organismos de control al solicitar las determinaciones analíticas.
3. En el programa 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...).



Si bien en su fase inicial el presente documento se centrará básicamente en la detección de residuos de plaguicidas (no incluidos en el Anexo II del Reglamento (CE) 889/2008), metales pesados y OMG en un futuro se podrán elaborar otros documentos adicionales al presente para la designación de laboratorios oficiales en otros ámbitos. Por lo tanto, para el resto de determinaciones se aplicará el procedimiento general de 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 de la Secretaría de Estado de Comercio, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR), coordinado por la Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior, es el responsable del control e inspección en la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países. Este Servicio realiza ensayos para productos de la agricultura ecológica en su propia red de laboratorios. Dado que la estructura de la red requiere un tratamiento específico, se ha elaborado el documento "*Designación de laboratorios oficiales. Producción ecológica. Red SOIVRE*" para la designación de estos laboratorios.

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

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los requisitos recogidos en el *Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril del 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales*. Así mismo, se ha tenido en cuenta también 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*.



Igualmente, por su carácter específico, la normativa de producción ecológica, establecida en el *Reglamento (CE) N° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos*, en el *Reglamento (CE) N° 889/2008 de la Comisión de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del anterior*, y en el *Reglamento (CE) N° 1235/2008 de la Comisión de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países*, así como 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) 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 SANTE/11813/2017, que reemplaza al SANTE/11945/2015, *Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticides residues and analysis in food and feed*.
- 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.
- La carta interpretativa de la Comisión europea referencia ARES (2017) 6105816-13/12/2017 en relación con los controles oficiales y la normativa ecológica.

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 autorizados para llevar a cabo los análisis de las muestras oficiales tomadas dentro del ámbito de la producción ecológica, en sus respectivos ámbitos competenciales. Esto incluye tanto si el control es realizado por la autoridad competente, la autoridad de control o el organismo de control.

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.

En el caso de que la Autoridad Competente de una Comunidad Autónoma quiera designar un laboratorio que ya haya sido previamente designado por otra Autoridad Competente de otra Comunidad Autónoma, dicha designación **podrá basarse** en la designación previa efectuada por la otra Autoridad Competente.

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.

4.2 Requisitos exigibles a los laboratorios que vayan a ser designados para el control oficial

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", referencia "NT-70.09 Rev.2 julio 2019 Serie 1", y versiones posteriores del mismo (elaborado por ENAC en el seno del grupo de trabajo creado por la MECOECO y coordinado por el MAPA, en el que han participado las autoridades competentes en producción ecológica). La acreditación del cumplimiento de este Programa de Acreditación conlleva la verificación de que los laboratorios acreditados cumplen con los requisitos exigibles para esta designación, que son los que se han incluido en dicho programa.

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.

Alternativamente, las autoridades competentes también podrán designar laboratorios no acreditados por dicho Programa, siempre y cuando cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

- Estar acreditado en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17.025 «*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*» por un organismo de evaluación de la conformidad nacional que actúe de acuerdo a lo indicado en el Reglamento (CE) nº 765/2008.
- 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 el alcance de la acreditación 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.

- Los ensayos incluidos en el alcance deberán ser coherentes con la normativa ecológica vigente.
- El laboratorio tendrá la capacidad analítica que responda a las especificaciones de la reglamentación ecológica.
- Disponer de los mecanismos necesarios para garantizar una coordinación y colaboración eficiente y eficaz entre el laboratorio, el organismo de control, la autoridad de control y la autoridad competente, así como entre el laboratorio y los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR), es decir el Laboratorio Arbitral Agroalimentario (en adelante LAA, del MAPA).
- Demostrar su competencia técnica a través de la participación en los ensayos interlaboratorios comparados o en ensayos de aptitud, para los ensayos o diagnósticos relativos a la producción ecológica o a los alcances incluidos en la NT -70.09, para los que sean requeridos por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (EURL), el LNR o la autoridad competente para su designación.
- Asegurar su imparcialidad y ausencia total de conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial.
- Disponer de los mecanismos necesarios que garanticen los principios de transparencia y confidencialidad de acuerdo con lo indicado en el Reglamento 882/2004.
- Disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesaria para la realización de análisis, y que cuente con personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuada.
- Para la determinación de residuos de plaguicidas, el laboratorio oficial designado deberá contar en cualquier caso en su Anexo Técnico de Acreditación con análisis multiresiduos aplicando, como mínimo, las técnicas de cromatografía de líquidos y de cromatografía de gases, además de incluir métodos individuales que aseguren la detección de los plaguicidas más habituales que no estén cubiertos por los análisis citados. Además en las listas públicas de ensayos se especificarán los límites de detección y cuantificación para los diferentes analitos que vayan a ser analizados. Los límites de cuantificación técnicamente establecidos deberán ser, al menos, los establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.