



**CIRCULAR Nº 3/2013**  
**SOBRE NUEVAS DISPOSICIONES DE CONTROL**  
**(REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº**  
**392/2013)**



**DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD, INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS Y PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

**CIRCULAR 3/2013  
SOBRE NUEVAS DISPOSICIONES DE CONTROL**

C-3/2013



Revisión 02

Fecha:

27/05/2015

Página 2 de 9

**CUADRO DE REVISIÓN**

REVISIÓN	APARTADOS AFECTADOS POR LA MODIFICACIÓN
02	5.3.1 Se modifica el concepto "una vez al año", "visita anual" y plazo de realización de la "inspección inicial" por acercamiento de criterios con otras Comunidades Autónomas, después de consultas realizadas al MAGRAMA
Elaborado y revisado por Juan Jáuregui Arana   Jefe del Servicio de Sistemas Ecológicos de Producción Fecha: 29 de mayo de 2015	Aprobado por: Jerónimo José Pérez Parra  Secretario General de Agricultura y Alimentación. P.S. art.4.5 Decreto 141/2013 del 1 de octubre (BOJA 192 de 2 de octubre de 2013). Fecha: 29 de mayo de 2015

**CUADRO DE DISTRIBUCIÓN**

DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	Cumplimiento /Conocimiento
Servicio de Control de Calidad Agroalimentaria Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica	Conocimiento
Servicio de Calidad y Promoción Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica	Conocimiento
Organismos de control	Cumplimiento



**DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD, INDUSTRIAS  
AGROALIMENTARIAS Y PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

**CIRCULAR 3/2013  
SOBRE NUEVAS DISPOSICIONES DE CONTROL**

C-3/2013

Revisión 02

Fecha:

27/05/2015

Página 3 de 9

**índice:**

<b>1. OBJETO Y ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
<b>2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....</b>	<b>4</b>
<b>3. DEFINICIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>4. ANTECEDENTES.....</b>	<b>5</b>
<b>5. NUEVAS DISPOSICIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>5.1. TOMA DE MUESTRAS.....</b>	<b>5</b>
<b>5.2. PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE RIESGO.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3. CLASIFICACIÓN DE LAS INSPECCIONES.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3.1. INSPECCIONES ANUALES.....</b>	<b>7</b>
<b>5.3.2. INSPECCIONES ADICIONALES.....</b>	<b>8</b>
<b>5.3.3. INSPECCIONES NO ANUNCIADAS.....</b>	<b>8</b>
<b>5.4. ROTACIÓN DE INSPECTORES.....</b>	<b>8</b>
<b>5.5. CATÁLOGO DE INCUMPLIMIENTOS.....</b>	<b>9</b>
<b>6. EFECTOS.....</b>	<b>9</b>



# DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD, INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS Y PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

## CIRCULAR 3/2013 SOBRE NUEVAS DISPOSICIONES DE CONTROL

C-3/2013

Revisión 02

Fecha:

27/05/2015

Página 4 de 9

### 1. Objeto y alcance

La presente circular se elabora como consecuencia de la publicación del Reglamento de Ejecución (UE) nº 392/2013 de la Comisión de 29 de abril de 2013 que modifica el Reglamento (CE) nº 889/2008 en lo que respecta al régimen de control de la producción ecológica, en el que se incluyen nuevas disposiciones de control con el objetivo de reforzar el régimen de control, estableciendo pautas sobre cómo deben actuar los organismos de control en caso de incumplimientos, estableciendo los canales de comunicación entre organismos de control, y autoridad competente, y entre esta y la Comisión.

### 2. Documentación de referencia

- Reglamento de Ejecución (UE) nº 392/2013 de la Comisión de 29 de abril de 2013 que modifica el Reglamento (CE) nº 889/2008 en lo que respecta al régimen de control de la producción ecológica (en adelante R (UE) nº 392/2013).
- Instrucción para las comunicaciones de los organismos privados de control de la producción ecológica a la autoridad competente. (I-01-COC, Revisión 01 de 01/07/13).
- **Reglamento (CE) nº 834/2007** del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91 (en adelante R (CE) nº 834/07).
- **Reglamento (CE) nº 889/2008** de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (en adelante R (CE) nº 889/08) (versión inglesa).

### 3. Definiciones

**ANÁLISIS DE RIESGOS:** sinónimo de evaluación de riesgos.

«Análisis del riesgo», de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 178/2002 se define como un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

En el caso de la producción ecológica se evaluará el riesgo de que se produzcan irregularidades e infracciones por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 834/2007, teniendo en cuenta al menos los resultados de los controles anteriores, la cantidad de los productos afectados y el riesgo de sustitución de productos.

**CONTROL:** acto de realizar una visita o una inspección.

**INSPECCIÓN:** a efectos del Reglamento (CE) Nº 882/2004 se entiende por inspección el examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales.

La inspección también se define como un examen de todos los aspectos relativos a un producto a fin de verificar que se cumplen los requisitos legales. Inspección → imagen puntual.

**VISITA:** sinónimo de inspección.



**DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD, INDUSTRIAS  
AGROALIMENTARIAS Y PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

**CIRCULAR 3/2013  
SOBRE NUEVAS DISPOSICIONES DE CONTROL**

C-3/2013

Revisión 02

Fecha:

27/05/2015

Página 5 de 9

**EXPEDIENTE DE CONTROL:** conjunto de toda la información y documentos transmitidos, a los fines del régimen de control según se define en el artículo 2 s) del Reglamento (CE) nº 889/2008

**OPERADOR SUJETO A CONTROL:** se entenderá por "operador sujeto a control", a aquel operador que a fecha de 31 de diciembre, haya notificado su actividad al organismo de control, y haya sometido su empresa al régimen de control. Es decir que haya recibido, al menos, la visita inicial a que se refiere el artículo 27 del R (UE) nº 834/2007, y en el apartado 5.3.1 de la presente circular.

#### **4. Antecedentes**

El pasado 7 de noviembre de 2013, el Servicio de Control de la Calidad Agroalimentaria de la Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica, convocó a los organismos de control a los que la autoridad competente les tiene delegadas las tareas de control en el ámbito del Reglamento (CE) nº 834/2007, para entre otras cosas, informarles de primera mano de los cambios que suponían la entrada en vigor del R (UE) nº 392/2013, aplicable a partir del 1 de enero de 2014. En esa reunión, se presentó el citado Reglamento, y se anunció que para la aplicación armonizada de los nuevos criterios, desde la Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica, se establecerían los procedimientos necesarios para su adecuada interpretación.

Esta circular no pretende reproducir íntegramente el contenido del R (UE) nº 392/2013, ni el de la presentación a la que se hacía referencia en el párrafo anterior, sino matizar aquellos conceptos que se han de manejar para su cumplimiento, para evitar que puedan ser interpretados de distinta manera por los organismos de control.

Aunque las nuevas disposiciones de control han sido introducidas por el R (UE) nº 392/2013, y hasta ahora solo se ha citado a este reglamento, en los apartados siguientes se encontrarán referencias al articulado del R (CE) nº 889/2008, ya que el primero ha supuesto una modificación del segundo en el que se han insertado las citadas disposiciones.

#### **5. Nuevas disposiciones**

A continuación se relacionan las nuevas disposiciones que para su aplicación, requiere de la armonización de los conceptos que intervienen.

##### **5.1. Toma de muestras**

De acuerdo con el artículo 65.2 del R (CE) nº 889/2008, los organismos de control adoptarán, como mínimo, los siguientes criterios para la toma de muestras:

- El número mínimo de muestras a tomar en el periodo que abarca desde el 1 de enero a 31 de diciembre, será igual al 5% del número de operadores sujetos a su control a fecha de 31 de diciembre del año anterior para el que se realiza la planificación.
- La selección de ese 5% de los operadores, se basará en una evaluación general del riesgo de incumplimiento de las normas de producción ecológica, y deberá cubrir todas las **etapas de la producción, preparación y distribución**.
- Adicionalmente, el organismo de control tendrá la obligación de **tomar muestras si existe sospecha** del uso de sustancias o técnicas no autorizadas en producción ecológica. Las muestras que se tomen



bajo este criterio, no tienen límites y no computarán dentro del 5%, al que se hacía referencia en los párrafos anteriores.

- También se podrán **tomar muestras para detectar** productos no autorizados en la producción ecológica, para comprobar si se han utilizado técnicas de producción no conformes con las normas de la producción ecológica o detectar la posible contaminación con productos no autorizados en la producción ecológica. Al igual que en el caso anterior, las muestras que se tomen bajo este criterio, no tendrán límites y no computarán dentro del 5% al que se hacía referencia en los párrafos anteriores.

Número de tomas de muestras totales = 5% operadores sujetos a control + toma de muestras por **sospecha** de uso de sustancias no autorizadas + toma de muestras para **detectar** productos no autorizados o para **comprobar** si se han utilizado técnicas de producción no conformes o detectar la posible contaminación con productos no autorizados en la producción ecológica.

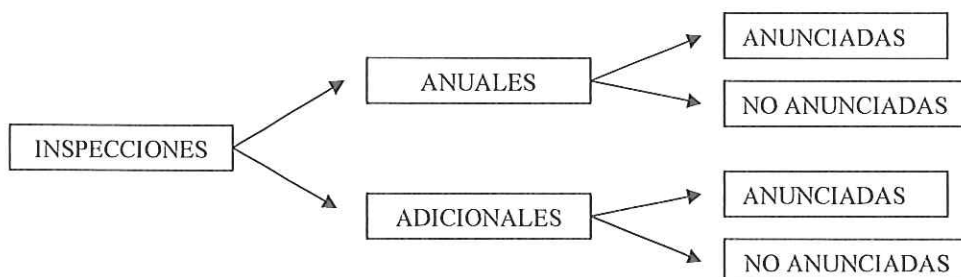
### 5.2. Procedimientos de análisis de riesgo

El artículo 92 quater 2 del R (CE) nº 889/08, establece que las autoridades competentes exigirán a los organismos de control que documenten sus procedimientos de análisis de riesgos, los cuales se diseñarán de manera que sirvan de base para determinar la frecuencia de las inspecciones anuales y de las visitas, anunciadas o no anunciadas, así como del número de muestras a tomar (artículo 65.2 del R (CE) nº 889/08).

Desde la Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica se solicitarán los procedimientos de análisis de riesgos para posteriormente establecer un mínimo de criterios armonizado para todos los organismos de control. Hasta ese momento, los organismos de control aplicarán los procedimientos para la evaluación de riesgos que tengan establecidos, debiendo cumplir con el artículo 92 quater 2 del R (CE) nº 889/08

### 5.3. Clasificación de las inspecciones

Con idea de armonizar los tipos de inspecciones que se pueden realizar a los organismos de control, se clasificarán en anuales y adicionales, pudiendo ser a su vez anunciadas o no anunciadas.





### 5.3.1. Inspecciones anuales

De conformidad con lo establecido en el artículo 27.3 del R (CE) nº 834/2007 en cualquier caso, todos los operadores, con excepción de los mayoristas que solo trabajan con productos envasados y los operadores que venden al consumidor o usuario final, descritos en el artículo 28, apartado 2, deberán someterse a una verificación de su cumplimiento al menos una vez al año.

Según establece el artículo 65.1 del R (CE) nº 889/2008, los organismos de control deberán efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico de todos los operadores.

“**Una vez al año**”: periodo comprendido entre el día 1 de enero y 31 de diciembre del año en curso.

“**Control físico**”: inspección in situ, a un operador sometido a control.

En consecuencia, un “**control físico al año**”, supone inspeccionar in situ a un operador sometido a control, en un periodo comprendido entre 1 de enero y 31 de diciembre del año en curso.

Por tanto, una **inspección anual** es aquella en la que se realiza un control físico al año, y se ha de realizar como mínimo y de forma obligatoria, en el periodo entre el 1 de enero y 31 de diciembre del año en curso. a todos los operadores sometidos al control de un organismo de control.

Tendrá la consideración de anual, la visita de control inicial.

El resultado del análisis de riesgos servirá de base para determinar la frecuencia de las inspecciones, es decir, si según el riesgo es suficiente realizar a un determinado operador un mínimo de una visita anual, o es necesario realizar una o más adicionales. De igual manera, si estas debieran hacerse de forma anunciada o no anunciada.

#### “**Visita inicial de control**” o “**inspección inicial**”

Es la primera visita que el organismo de control realiza al operador. En esta, el organismo de control verificará la declaración a la que se hace referencia en el artículo 63.2 del Reglamento (CE) nº 889/2008, y expedirá un informe que identifique las posibles deficiencias e incumplimientos de las normas de producción ecológicas en cumplimiento del artículo 65.6 del Reglamento (CE) nº 889/2008.

Deberá realizarse en un plazo máximo de 6 meses desde el momento en el que se registra la solicitud del operador en el organismo de control como notificación de su actividad, para que el periodo de conversión pueda iniciarse desde ese momento. Si la visita inicial tiene lugar en un plazo superior a 6 meses, o durante la visita inicial se detectan incumplimientos relacionados con la aplicación de productos y sustancias no autorizados en producción ecológica, la fecha de inicio del periodo de conversión del operador, será la fecha de la visita de control inicial, de conformidad con lo establecido en el artículo 17.1 a) del R (CE) nº 834/2007: “*el periodo de conversión empezará, como muy pronto, cuando el operador notifique su actividad a las autoridades competentes y someta su explotación al régimen de control...*”, es decir, no en todos los casos comenzará cuando el operador notifique su actividad.

La visita de control inicial, tendrá la consideración de anual.



### 5.3.2. Inspecciones adicionales

En cumplimiento del artículo 92 quater 2 b) del R (CE) nº 889/2008, los organismos de control tendrán que realizar un número mínimo de visitas de control adicionales aleatorias, mayor o igual al 10% de los OPERADORES sujetos a su control a fecha 31 de diciembre del año previo al que se está planificando. Estas visitas se realizarán a operadores que se encuentren en la categoría de riesgo.

Inspecciones adicionales = 10% de los operadores

Tendrá carácter de **inspección adicional**, aquella que se realice después de haberse realizado la visita anual o la visita inicial de control, en su caso.

### 5.3.3. Inspecciones no anunciadas

En cumplimiento del artículo 92 quater 2 c) del R (CE) nº 889/2008, los organismos de control tendrán que realizar un mínimo de inspecciones no anunciadas de al menos el 10 % de TODAS las INSPECCIONES (anuales y adicionales) que se tenga previsto realizar, lo que tendrá en cuenta el número de operadores sujetos a control a fecha de 31 de diciembre.

La selección de los operadores que vayan a ser sometidos a inspecciones no anunciadas se basará en la evaluación de riesgos y a que se planifiquen en función del nivel de riesgo

Inspecciones no anunciadas  $\geq$  10% total inspecciones (anuales + adicionales)

Tendrá la consideración de **inspección no anunciada**, aquella inspección que se efectúe **sin previo aviso**. No obstante, se podrá avisar al operador en **casos muy justificados**, siempre y cuando con ello no se comprometa el objetivo perseguido. El aviso se dará con la antelación mínima estrictamente necesaria, y en cualquier caso nunca podrá exceder de 24 horas.

El organismo de control, tendrá que **comunicar a la autoridad competente**, previo a la visita, la intención y justificación por la que ve necesaria realizar el preaviso.

La autoridad competente evaluará las evidencias aportadas, de manera que si la justificación o las evidencias no se consideran adecuadas, esas visitas pasarán a computarse como inspecciones anunciadas.

### 5.4. Rotación de inspectores

En cumplimiento del artículo 92 quater 3 del R (CE) nº 889/2008, las autoridades competentes que hayan delegado tareas de control a organismos de control comprobarán que se sigan normas apropiadas de rotación de inspectores. En este sentido, desde la Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica se solicitarán las normas de rotación de inspectores para su valoración.

### 5.5. Catálogo de incumplimientos

El artículo 92 quinquies del R (CE) nº 889/2008, establece que las autoridades competentes adoptarán y transmitirán a los organismos de control en los que se hayan delegado tareas de control un catálogo que incluya al





**DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD, INDUSTRIAS  
AGROALIMENTARIAS Y PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

**CIRCULAR 3/2013  
SOBRE NUEVAS DISPOSICIONES DE CONTROL**

C-3/2013  
Revisión 02  
Fecha:  
27/05/2015  
Página 9 de 9

menos las infracciones y las irregularidades que afecten al carácter ecológico de los productos y las medidas correspondientes que los organismos de control deberán aplicar en caso de infracciones o irregularidades cometidas por los operadores sujetos a su control que sean activos en la producción ecológica, así como que las autoridades competentes podrán incluir en el catálogo cualquier otra información pertinente por propia iniciativa.

A este respecto, esta Dirección General, ha elaborado un catálogo de no conformidades que cubre las irregularidades e infracciones de los requisitos de la normativa de producción ecológica, así como las medidas a adoptar por los organismos de control en su caso, en el que se han tenido en cuenta las aportaciones y comentarios realizados por los organismos de control.

### **5.6. Disposiciones de control y compromiso del operador**

A fin de garantizar la eficacia de las disposiciones de control, conviene recordar que los elementos adicionales añadidos por el R (UE) n° 392/2013, que deben figurar en el compromiso incluido en la declaración que tiene que firmar el operador de conformidad con las letras d) a h) del artículo 63, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 889/2008 se deberán aplicar también a los operadores que hayan firmado la declaración antes del 1 de enero de 2014.

### **5.7. Intercambio de información**

Cuando el operador o sus subcontratistas cambien de organismo de control, este cambio deberá ser notificado sin demora a la autoridad competente por los organismos de control de que se trate.

El organismo de control precedente transmitirá los elementos pertinentes del expediente de control del operador en cuestión, así como los informes que identifiquen las posibles deficiencias e incumplimientos de las normas de producción ecológicas contemplados en el artículo 63, apartado 2, párrafo segundo, al nuevo organismo de control, en un plazo máximo de 15 días naturales desde la solicitud de baja en el organismo de control precedente.

## **6. Efectos**

La presente circular entrará en vigor a partir del 29/05/2015, y será aplicable a partir del 01/06/2015.

