

 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 1 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

Revisión	Fecha	Motivo
0	10/10/2013	Edición Inicial.
1	27/03/2014	Revisión 1.
2	11/04/2014	Modificación tabla 1 del anexo 1 y mejora de redacción Apdo. 4.2.2.
3	04/01/2016	Modificación análisis de riesgos, toma de muestras, comunicaciones a la Autoridad Competente.
4	22/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de nombre: Armonización de Criterios en el Control Oficial de la Agricultura Ecológica de por Criterios de Control Oficial de la PE en CyL. • Adaptación del procedimiento al Reglamento (UE) 2017/625. • Inclusión de nuevos términos en definiciones. • Inclusión de los criterios g y h en la evaluación del riesgo. • Modificación de la tabla 2 e inclusión de la tabla 3 en el Anexo I Tablas de valoración del riesgo. • Cambio del criterio de realización de las visitas de control no anunciadas. • Revisión de los criterios de toma de muestras y medidas adoptadas. • Nuevo apartado 5.3.6. Toma de muestras a realizar por la Autoridad Competente. • Actualización del apartado 5.4. Gestión de incumplimientos. • Actualización del apartado 5.6. Emisión del certificado de oficial. • Nuevo apartado 5.10. relacionado con TRACES. • Nuevo Anexo II Catalogo incumplimientos.
5	01/01/2022	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptación al Reglamento (UE) 2018/848 y los actos delegados o de ejecución adoptados de conformidad con el mismo. • Inclusión definición de: grupo de operadores e incumplimiento. • Adaptación a la nueva normativa de los criterios de análisis, incluyendo el criterio I y J. • Modificación de los puntos 5.2.2., 5.2.3., 5.2.4., 5.3.5., 5.3.6., 5.4. (nuevo), 5.5. (eliminación de las referencias al catálogo de incumplimientos del Ministerio) y 5.6.
6	02/06/2022	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusión de las definiciones de incumplimiento supuesto y demostrado. Eliminación de la definición de visita de control extraordinaria. • Se completa la definición del riesgo J. • Nuevo punto. 5.2.5. Criterios de control in situ. • Nuevas aclaraciones en el punto 5.3.5 en caso de confirmarse la presencia de productos o sustancias no autorizadas sin acreditar responsabilidad del operador investigado. • Actualización y nueva redacción de los puntos 5.5, 5.9, 7 y 8. • Inclusión en el punto. 5.6. de la posibilidad de ampliación de la validez de los certificados. • Inclusión en el punto. 5.7.1. de las otras actividades oficiales.
7	20/12/2023	<ul style="list-style-type: none"> • Punto 4, se eliminan las definiciones repetidas que aparecen en los documentos CATIN-ECO y DI-RES-ECO. • Puntos 5.1.1 y 5.1.2, se incluyen los nuevos criterios de valoración del riesgo acordados con Andalucía y Castilla-La Mancha, según documento acuerdo base de 14/12/2023. • Punto 5.2.1, se incluye la consideración en el caso de superar la EC los 6 meses desde que se da de alta el operador, para realizar la visita de control inicial. • Punto 5.2.3. se establecen los criterios mínimos para realizar la visita de control adicional. • Punto 5.3.3. se incluye la información de hora, lugar y método en el acta de toma de muestra, así como la cantidad de muestra tomada. • Punto 5.3.5. se eliminan las medidas ya incluidas en el CATIN-ECO. • Punto 5.5.1. se elimina este punto dejando las referencias al Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 y al CATIN-ECO. • Punto 5.5.2.1. nueva redacción alineada con lo establecido en los documentos CATIN-ECO y DI-RES-ECO. • Punto 5.5.2.2. nueva redacción alineada con lo establecido en los documentos CATIN-ECO y DI-RES-ECO. • Punto 8, se incluyen nuevas referencias.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<p>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</p>	<p>PE66.ITA.R06 Página 2 de 24</p>
<p>CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN</p>		

ELABORADO POR:

Óscar Diez Sánchez
Jefe de Área de Calidad Alimentaria

REVISADO Y APROBADO POR:

Javier García Manjón
Subdirector de Calidad y Promoción Alimentaria



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 3 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
 2. OBJETO
 3. ALCANCE
 4. DEFINICIONES
 5. DESARROLLO DEL PROCESO
 - 5.1. Análisis de riesgo de operadores ecológicos y grupo de operadores
 - 5.2. Visitas de control
 - 5.3. Plan de muestreo
 - 5.4. Controles oficiales de los grupos de operadores
 - 5.5. Gestión de incumplimientos
 - 5.6. Emisión del documento justificativo o certificado oficial
 - 5.7. Comunicaciones de la EC a la Autoridad Competente
 - 5.8. Solicitud de excepciones al método de Producción Ecológica
 - 5.9. Solicitud para la inscripción/actualización/renovación de la base de datos de material de reproducción vegetal de Producción Ecológica
 - 5.10. Cambio de Entidad de Control
 - 5.11. Control de la importación de terceros países
 6. DIAGRAMA DE FLUJO DELEGACIÓN DE TAREAS
 7. REGISTROS/DOCUMENTOS RELACIONADOS
 8. REFERENCIAS
- Anexo I: TABLAS VALORACIÓN DEL RIESGO



	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 4 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

1. INTRODUCCIÓN

Este procedimiento se redacta en su primera versión tras la publicación de la Orden AYG/452/2013, de 29 de mayo, por la que se aprueba el Reglamento Regulador de la Producción Ecológica y su indicación sobre los productos agrarios y alimenticios y del Consejo de Agricultura Ecológica de la Comunidad de Castilla y León. La citada Orden regula el control de la Producción Ecológica, establece que el control puede ser llevado a cabo a través de la Autoridad de Control o por Organismos de Control a los que la Autoridad Competente ha delegado determinadas tareas de control oficial.

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, establece en su artículo 41.4 que: *“Las autoridades competentes facilitarán un catálogo común de medidas para los casos de incumplimiento supuesto y de incumplimiento demostrado, que sea de aplicación en su territorio, también por autoridades de control y organismos de control.”* Este requisito supone la modificación del catálogo nacional de medidas existente, elaborado de conformidad con los Reglamentos (CE) 834/2007 y 889/2008, para lo que se ha previsto un periodo transitorio de un máximo de un año a partir del 1 de enero de 2022 con el fin de llevar a cabo las mejoras necesarias o la sustitución de dicho catálogo para cumplir los nuevos requisitos.

Asimismo, el artículo 5 del 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, establece entre las obligaciones de las autoridades competentes y las autoridades de control ecológico, la de establecer procedimientos y/o mecanismos para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y otras actividades oficiales.

Por último, la entrada en vigor del 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; y la aplicabilidad de sus requisitos el 1 de enero de 2022, exige modificar los criterios de control para la producción ecológica en Castilla y León.

2. OBJETO


Describir los requisitos que deben incluir en sus procedimientos para llevar a cabo el control de la Producción Ecológica en la Comunidad Autónoma de Castilla y León las Entidades de Control (en adelante EC), a las que el Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León (ITACyL) como Autoridad Competente ha delegado o conferido determinadas tareas de control oficial y otras actividades oficiales.

3. ALCANCE

El presente Procedimiento Específico es de aplicación a las siguientes EC:

- La Autoridad de Control: Consejo de Agricultura Ecológica de Castilla y León (CAECyL).
- Los Organismos de Control autorizados por el ITACyL para realizar las tareas de control oficial y otras actividades oficiales en el ámbito de la Producción Ecológica en Castilla y León.



 Junta de Castilla y León	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 5 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

4. DEFINICIONES

Se tendrán en cuenta las definiciones recogidas en los Reglamentos (UE) 2017/625 y 2018/848, y en los documentos "Orientaciones comunes del Catálogo de incumplimientos en materia de producción ecológica (CATIN-ECO) y "Gestión de presencia de productos y sustancias no autorizadas en Producción Ecológica" (DI-RES-ECO).

Control oficial: todas las actividades realizadas por la Autoridad Competente o por las EC para verificar el cumplimiento de la legislación en el ámbito de la Producción Ecológica de conformidad con las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848.

Agente certificador: cualquier persona física autorizada por las autoridades competentes para firmar certificados oficiales de conformidad con las normas de Producción Ecológica.

Certificado oficial: un documento en papel o en formato electrónico firmado por el agente certificador y que ofrezca garantías sobre el cumplimiento de uno o varios requisitos establecidos en las normas de producción ecológica.

Atestación oficial: toda etiqueta, marca o marchamo, u otra forma de atestación, expedida por los operadores bajo la supervisión, por medio de controles oficiales específicos, de las autoridades competentes, y que ofrezca garantías sobre el cumplimiento de uno o varios requisitos establecidos en las normas de Producción Ecológica.

Auditoría: examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Operador: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2018/848 en **cada etapa de producción, preparación y distribución llevada a cabo bajo el control de dicha persona**. A efectos del presente procedimiento, , un operador o grupo de operadores será identificado con un único NIF o CIF ligado a **una o varias categorías de producto y a una o varias actividades concretas**.

Grupo de operadores: grupo formado por agricultores o por operadores que produzcan algas o animales de acuicultura, y que, además, puedan dedicarse a la transformación, preparación o comercialización de alimentos o piensos cuyos miembros cumplan los requerimientos establecidos en el apartado 1.b) del artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848.

Unidad de producción: Todos los elementos que puedan utilizarse para un sector productivo, tales como los locales de producción, las parcelas, los pastizales, los espacios al aire libre, los edificios para el ganado, los estanques para peces, los sistemas de contención para algas o animales procedentes de la acuicultura, las concesiones en el litoral o el fondo marino, los locales para almacenamiento de cultivos vegetales, los productos vegetales, los productos de las algas, los productos animales, las materias primas y cualquier otro insumo adecuado para este sector productivo específico»

Visita de control inicial: Visita de control completa de toda la unidad **de producción** y la actividad/es y la/s **categoría/s de producto/s**, verificando el establecimiento de todas las medidas para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de los reglamentos que regulan la Producción Ecológica que se realiza a los operadores o grupos de operadores que se certifican por primera vez.

Visita de control anual: Visita de control llevada a cabo anualmente para verificar el cumplimiento de las disposiciones de los reglamentos que regulan la Producción Ecológica mediante una inspección física *in situ* de la unidad de producción y la actividad/es y la/s categoría/s de producto/s de un operador o grupo de operadores ya certificado. A efectos de contabilidad de visitas anuales se entenderán como un único control, de las explotaciones, instalaciones y/o almacenes y/o categorías de producto de los operadores aun cuando no tengan la misma ubicación o pertenezcan a un grupo de operadores y se lleve a cabo en varias fechas.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 6 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

Visita de control adicional: Visita de control programada efectuada por una EC a un operador o grupo de operadores a mayores de la visita de control anual o inicial, que puede realizarse a la totalidad o a parte de [las categorías de productos o actividades](#) para los que se encuentra certificado. Igualmente, aquellas visitas de control no programadas que se realizan cuando los resultados de la visita de control (inicial o anual) hayan sido insuficientes para permitir la concesión del certificado o en aquellos casos en los que existan sospechas que requieran la realización de una visita de control adicional para confirmar o disipar las mismas, [o por la comunicación de sospecha de incumplimiento por parte de un tercero](#), se definirán como **visitas de control adicional no programadas**. Las visitas de control adicional no programadas no computarán como parte del porcentaje mínimo de visitas de control adicionales que la EC debe de realizar.

Visita de control no anunciada: Visita de control efectuada por una EC sin notificación previa al operador o grupo de operadores.

5. DESARROLLO DEL PROCESO

5.1. ANÁLISIS DE RIESGO DE LOS OPERADORES Y GRUPOS DE OPERADORES ECOLÓGICOS

La EC debe realizar una valoración del nivel del riesgo sobre todos y cada uno de los operadores y grupos de operadores dados de alta a 31 de diciembre del año anterior, quedando reflejado en su plan anual de control. En todo caso, la valoración del nivel del riesgo se realizará siempre antes que la visita de control.

La EC deberá presentar a la Autoridad Competente el análisis de riesgos y su plan anual de control según formulario IT18.ITA.A01, en el momento que se indica en la IT.18.ITA. Comunicación con la Autoridad Competente para la Producción Ecológica en Castilla y León.

Una vez realizada la valoración del riesgo, la EC listará el conjunto de los operadores y grupos de operadores que tiene inscritos, ordenándolos de mayor a menor nivel de riesgo, dividiéndose en dos estratos con el mismo número de integrantes (Formulario IT18.ITA.A01).

A lo largo del año, y en función de los nuevos operadores o grupos de operadores que vayan surgiendo, se incluirán en el plan de control anual, de manera que el formulario IT18.ITA.A01 Plan de Control y Nivel de Riesgo se mantenga siempre actualizado.

Para realizar esta valoración se tendrá en cuenta el histórico de cada uno de ellos. En el caso de nuevos operadores o grupos de operadores, se considerarán solamente los riesgos que se puedan valorar según la información facilitada por los mismos.

5.1.1. CRITERIOS DE ANÁLISIS

El análisis de riesgo que se aplica sobre la base de la probabilidad de incumplimiento tendrá en cuenta criterios relacionados con las características de su actividad y el impacto o trascendencia que puede tener un incumplimiento sobre el sector o el mercado.

Para que estos criterios puedan ser aplicados tienen que ser:

- Objetivos, para conseguir una homogeneidad en su aplicación y en la comprobación o supervisión correspondiente por parte de la autoridad competente.
- Aplicables, para que la información utilizada al hacer la valoración del riesgo se obtenga con facilidad y sea contrastable.
- Equilibrados, para que sea asumible por parte de los operadores y del OC.

Según esto, en particular, se tendrán en cuenta los siguientes elementos:



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 7 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

- A. Reclamaciones recibidas que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión.
- B. Número de incumplimientos demostrados detectados por parte del OC desde la última verificación de cumplimiento anual realizada y clasificación de los mismos.
- C. Posibilidad de comercializar su producción con indicaciones al método de producción ecológica.
- D. Presencia de unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica.
- E. El volumen de explotación/producción, medido en: superficie (nº de hectáreas), nº de cabezas de ganado (UGM) o cantidad producida (nº de t ó hl).
- F. Número de tipos de productos.
- G. Concesión de alguna excepción de producción ecológica.
- H. Subcontratación de actividades.
- I. Valor de la producción.
- J. Período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores dispongan de certificado oficial vigente.
- K. Riesgos específicos por campaña.

5.1.2. VALORACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO

A. Operadores o grupo de operadores con *reclamaciones* o *sospechas fundadas* recibidas que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión (R 2018/848-Art. 38.2.i) (R 2017/625-Art. 9.1.d):

- En el último año: 150 puntos.
- En los dos años anteriores al último: 75 puntos.

B. Operadores o grupo de operadores con incumplimientos demostrados desde la última verificación de cumplimiento anual (R 2018/848-Art. 38.2.c) (R 2017/625-Art. 9.1.c):

- Con carácter de incumplimiento leve: 20 puntos (con un máximo de 100 puntos realizando el sumatorio de todos ellos).
- Con carácter de incumplimiento grave: 100 puntos por cada incumplimiento detectado.
- Con carácter de incumplimiento crítico: 300 puntos por cada incumplimiento detectado.

C. Operadores o grupos de operadores que en el año en curso puedan comercializar su producción con indicaciones a la producción ecológica (tanto en ecológico como en conversión a la Producción Ecológica) (R 2017/625-Art. 9.1.b): 100 puntos. Si no tiene la capacidad de comercializar como ecológico o en conversión en el año en curso, la puntuación asignada sería de 0 puntos.

D. Sistemas de producción de los operadores o grupo de operadores (solo Producción Ecológica o producción mixta) (R 2018/848-Art. 38.2.g) (R 2017/625-Art.9.1.a):

Para cada una de las categorías definidas en el Reglamento se asignará la siguiente puntuación en función del tipo de producción:

- Solo Producción Ecológica (o solo en conversión): 0 puntos.
- Producción Ecológica y en conversión: 75 puntos
- Producción mixta: 200 puntos

E. En función de las categorías de productos, tipo, magnitud y estructura de los operadores o grupo de operadores (R 2018/848-Art.38.2.a y e):

Se otorgará un valor atendiendo a la actividad y otro atendiendo a la magnitud para cada una de las actividades certificadas al operador o grupo de operadores tal y como se recoge en la Tabla 1.

La puntuación total de este apartado será el resultado de la suma de dichos valores.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 8 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

Tabla 1. Puntuación asignada en función de la actividad y la magnitud de la misma

Categorías	Actividades	Puntuación Actividades	Magnitud	Puntuación Magnitud
A	Producción	0	0-50 Ha	50
A	Producción	0	51-200 Ha	100
A	Producción	0	> 200 Ha	200
A	Preparación	50	0-75 Tn	50
A	Preparación	50	76-500 Tn	100
A	Preparación	50	> 500 Tn	200
A	Distribución /comercialización	100	0-75 Tn	50
A	Distribución /comercialización	100	76-500 Tn	100
A	Distribución /comercialización	100	> 500 Tn	200
A	Almacenamiento	0	0-75 Tn	50
A	Almacenamiento	0	76-500 Tn	100
A	Almacenamiento	0	> 500 Tn	200
A	Importación	200	0-75 Tn	50
A	Importación	200	76-500 Tn	100
A	Importación	200	> 500 Tn	200
A	Exportación	0	0-75 Tn	50
A	Exportación	0	76-500 Tn	100
A	Exportación	0	> 500 Tn	200
B	Producción	0	0-75 UGM/colmenas	50
B	Producción	0	76-200 UGM/colmenas	100
B	Producción	0	> 200 UGM/colmenas	200
B	Preparación	50	0-75 Tn	50
B	Preparación	50	76-500 Tn	100
B	Preparación	50	> 500 Tn	200
B	Distribución /comercialización	100	0-75 Tn	50
B	Distribución /comercialización	100	76-500 Tn	100
B	Distribución /comercialización	100	> 500 Tn	200
B	Almacenamiento	0	0-75 Tn	50
B	Almacenamiento	0	76-500 Tn	100
B	Almacenamiento	0	> 500 Tn	200
B	Importación	200	0-75 Tn	50
B	Importación	200	76-500 Tn	100
B	Importación	200	> 500 Tn	200
B	Exportación	0	0-75 Tn	50
B	Exportación	0	76-500 Tn	100
B	Exportación	0	> 500 Tn	200
C	Producción	0	0-100 Tn	50
C	Producción	0	101-500 Tn	100



**CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA
EN CASTILLA Y LEÓN**

Categorías	Actividades	Puntuación Actividades	Magnitud	Puntuación Magnitud
C	Producción	0	> 500 Tn	200
C	Preparación	50	0-100 Tn	50
C	Preparación	50	101-500 Tn	100
C	Preparación	50	> 500 Tn	200
C	Distribución /comercialización	100	0-100 Tn	50
C	Distribución /comercialización	100	101-500 Tn	100
C	Distribución /comercialización	100	> 500 Tn	200
C	Almacenamiento	0	0-100 Tn	50
C	Almacenamiento	0	101-500 Tn	100
C	Almacenamiento	0	> 500 Tn	200
C	Importación	200	0-100 Tn	50
C	Importación	200	101-500 Tn	100
C	Importación	200	> 500 Tn	200
C	Exportación	0	0-100 Tn	50
C	Exportación	0	101-500 Tn	100
C	Exportación	0	> 500 Tn	200
D	Preparación	50	0-75 Tn	50
D	Preparación	50	76-500 Tn	100
D	Preparación	50	> 500 Tn	200
D	Distribución /comercialización	100	0-75 Tn	50
D	Distribución /comercialización	100	76-500 Tn	100
D	Distribución /comercialización	100	> 500 Tn	200
D	Almacenamiento	0	0-75 Tn	50
D	Almacenamiento	0	76-500 Tn	100
D	Almacenamiento	0	> 500 Tn	200
D	Importación	200	0-75 Tn	50
D	Importación	200	76-500 Tn	100
D	Importación	200	> 500 Tn	200
D	Exportación	0	0-75 Tn	50
D	Exportación	0	76-500 Tn	100
D	Exportación	0	> 500 Tn	200
E	Preparación	50	0-75 Tn	50
E	Preparación	50	76-500 Tn	100
E	Preparación	50	> 500 Tn	200
E	Distribución /comercialización	100	0-75 Tn	50
E	Distribución /comercialización	100	76-500 Tn	100
E	Distribución /comercialización	100	> 500 Tn	200
E	Almacenamiento	0	0-75 Tn	50
E	Almacenamiento	0	76-500 Tn	100
E	Almacenamiento	0	> 500 Tn	200
E	Importación	200	0-75 Tn	50
E	Importación	200	76-500 Tn	100



**CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA
EN CASTILLA Y LEÓN**

Categorías	Actividades	Puntuación Actividades	Magnitud	Puntuación Magnitud
E	Importación	200	> 500 Tn	200
E	Exportación	0	0-75 Tn	50
E	Exportación	0	76-500 Tn	100
E	Exportación	0	> 500 Tn	200
F	Preparación	50	0-75 Tn	50
F	Preparación	50	76-500 Tn	100
F	Preparación	50	> 500 Tn	200
F	Distribución /comercialización	100	0-75 Tn	50
F	Distribución /comercialización	100	76-500 Tn	100
F	Distribución /comercialización	100	> 500 Tn	200
F	Almacenamiento	0	0-75 Tn	50
F	Almacenamiento	0	76-500 Tn	100
F	Almacenamiento	0	> 500 Tn	200
F	Importación	200	0-75 Tn	50
F	Importación	200	76-500 Tn	100
F	Importación	200	> 500 Tn	200
F	Exportación	0	0-75 Tn	50
F	Exportación	0	76-500 Tn	100
F	Exportación	0	> 500 Tn	200
G	Producción	0	0-50 Ha	50
G	Producción	0	51-200 Ha	100
G	Producción	0	> 200 Ha	200
G	Preparación	50	0-75 Tn	50
G	Preparación	50	76-500 Tn	100
G	Preparación	50	> 500 Tn	200
G	Distribución /comercialización	100	0-75 Tn	50
G	Distribución /comercialización	100	76-500 Tn	100
G	Distribución /comercialización	100	> 500 Tn	200
G	Almacenamiento	0	0-75 Tn	50
G	Almacenamiento	0	76-500 Tn	100
G	Almacenamiento	0	> 500 Tn	200
G	Importación	200	0-75 Tn	50
G	Importación	200	76-500 Tn	100
G	Importación	200	> 500 Tn	200
G	Exportación	0	0-75 Tn	50
G	Exportación	0	76-500 Tn	100
G	Exportación	0	> 500 Tn	200

F. En función de los distintos tipos de productos del operador o grupo de operadores (R 2018/848-Art.38.2. e y f):

A efectos del análisis de riesgos, el valor del criterio E debe relacionarse también con las diferentes categorías y actividades del operador o grupo de operadores a través de un coeficiente.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 11 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

El valor se obtendrá multiplicando la puntuación obtenida en el apartado anterior E por un factor de 0,15 por cada tipo de producto para cada categoría. Los tipos de productos por actividad y categoría se presentan en la tabla 2. Con el sumatorio de dichos valores se obtendrá un coeficiente que se aplicará sobre la puntuación obtenida en el criterio E para cada operador o grupo de operadores.

Tabla 2: Tipos de productos en función de las actividades y categoría

Categorías	Actividades	Tipos de Productos
A	Producción	<p>A efectos del análisis de riesgos, se considerará que el operador tiene tantos productos diferentes como grupos de cultivos en la explotación atendiendo a la siguiente clasificación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cereales, Legumbres secas y proteaginosas para la producción de grano. 2. Cultivos industriales y Hortalizas frescas. 3. Cultivos leñosos. 4. Otros cultivos/ Pastos y praderas/ Pastos pobres
	Preparación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hortalizas y Productos Frescos 2. Frutos Secos 3. Cereales 4. Otros P. Vegetales
	Distribución /comercialización	
	Almacenamiento	
	Importación	
	Exportación	
B	Producción	<p>A efectos del análisis de riesgos, se considerará que el operador tiene tantos productos diferentes como especies en la explotación, teniendo en cuenta que nunca puede tenerse una misma especie en ecológica y convencional.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bóvidos. 2. Porcino. 3. Ovino. 4. Caprino. 5. Pollos para carne. 6. Gallinas para puesta (excluyendo las de cría). 7. Aves para cría. 8. Équidos. 9. Apicultura (nº de colmenas). 10. Otra ganadería.
	Preparación	<p>Se considerarán los siguientes tipos de productos sin transformar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Huevo 2. Leche 3. Carne 4. Otros productos de origen animal
	Distribución /comercialización	
	Almacenamiento	
	Importación	
	Exportación	
C	Producción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pescados 2. Moluscos 3. Crustáceos 4. Otros
	Preparación	
	Distribución /comercialización	
	Almacenamiento	
	Importación	
	Exportación	



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 12 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

Categorías	Actividades	Tipos de Productos
D	Preparación	1. Productos vegetales 2. Cereales, harinas y derivados 3. Productos cárnicos 4. Derivados de huevo 5. Productos lácteos 6. Aceites y grasas 7. Productos apícolas 8. Azúcares y derivados 9. Condimentos y especias 10. Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus derivados 11. Comidas preparadas y alimentación especial 12. Helados 13. Bebidas no alcohólicas 14. Bebidas alcohólicas diferente de vino 15. Otros
	Distribución /comercialización	
	Almacenamiento	
	Importación	
	Exportación	
E	Preparación	Piensos
	Distribución /comercialización	
	Almacenamiento	
	Importación	
	Exportación	
F	Preparación	Vinos
	Distribución /comercialización	
	Almacenamiento	
	Importación	
	Exportación	
G	Producción	Otros productos de Anexo I
	Preparación	
	Distribución /comercialización	
	Almacenamiento	
	Importación	
	Exportación	

G. Los operadores o grupo de operadores a los que se les haya concedido alguna excepción de producción ecológica (R 2018/848-Art.38.2.h): 100 puntos si se ha concedido una excepción en año anterior y 200 puntos si se han concedido dos o más excepciones.

H. Operadores o grupos de operadores que hayan subcontratado actividades (R 2018/848-Art. 38.2.j): 100 puntos En caso de no tener subcontratada ninguna actividad, la puntuación asignada sería de 0 puntos.

I. Valor de la producción obtenida en el año o campaña anterior por el operador o grupo de operadores (R 2018/848-Art. 38.2.f): Este valor será el de venta real del operador o el estimado por el OC. Para la estimación de dicho valor se tendrá en cuenta como referencia el precio de las lonjas oficiales, los precios medios nacionales del Ministerio (<https://www.mapa.gob.es/es/estadistica/temas/estadisticas-agrarias/economia/precios-medios-nacionales/>), o en su caso, el valor estimado proporcionado por el operador.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 13 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

- Valor de venta o estimado inferior a 20.000€: 0 puntos.
- Valor de venta o estimado superior a 20.000 €: 250 puntos.

J. Período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores dispongan de certificado oficial vigente que le permita la comercialización de su producto como ecológico (R 2018/848-Art. 38.2.b):

- Menos de 3 años certificados de forma continua, 100 puntos
- Entre 3 y 7 años certificados de forma continua, 50 puntos
- Más de 7 años certificados de forma continua, 0 puntos.

Se deberá entender la antigüedad del certificado para cada actividad y categoría de producto, entendiendo que si hay una suspensión del mismo no podrá entenderse que la certificación ha sido continua.

K. Riesgos específicos por campaña. En función de la coyuntura anual, de forma motivada, la Autoridad Competente podrá establecer en años determinados y para producciones determinadas, valores de riesgos adicionales.

El resultado de la valoración del riesgo será la base para la determinación de las visitas de control adicionales basadas en el riesgo, visitas de control no anunciadas y número de operadores objeto de muestreo mínimo. Asimismo, esta evaluación se utilizará para seleccionar anualmente la muestra de los grupos de operadores para las nuevas inspecciones (las cuales se llevarán a cabo de forma física sobre el terreno en presencia de los miembros seleccionados), las visitas de control adicional y no anunciadas y la realización del muestreo mínimo.

La valoración del nivel de riesgo de un operador o grupo de operadores será la suma de los epígrafes A, B, C, D, E, F, G, H, I, J y K, obteniendo un valor por cada operador o NIF/CIF.

5.2. VISITAS DE CONTROL

La EC tendrá en cuenta el momento de mayor riesgo del operador o miembros de cada grupo de operadores para realizar la visita de control, considerando este como el periodo de recolección, manipulado, etc. En el caso de los **operadores que se dediquen a las actividades de preparación, distribución/comercialización o almacenamiento, importación o exportación** deberá asegurarse que durante la visita de control se está manipulando producto o que al menos existe stock de materias primas necesarias para su elaboración en sus instalaciones. La EC debe dejar documentado qué momento se considera de mayor riesgo y debe dejar constancia en la documentación de la auditoría en qué periodo ha realizado la visita de control (**R 2018/848-Art. 38.2.d**).

Durante la visita de control, la EC tendrá en cuenta que el cumplimiento de la normativa específica que regula la Producción Ecológica no exime a los operadores o grupo de operadores del cumplimiento de la normativa general y específica que le sea de aplicación en cada caso.

La EC establecerá documentalmente el momento en el que los operadores o grupo de operadores deben presentar el Plan de Producción Agraria, siendo siempre este anterior a la visita de control.

5.2.1. VISITA DE CONTROL INICIAL

Desde la fecha de declaración de inicio de actividad, la EC cuenta con un periodo máximo de seis (6) meses para la realización de la visita de control inicial (en la primera categoría de producto que se certifique), excepto en aquellos casos en los que por la estacionalidad de la actividad del operador o grupo de operadores no se pueda garantizar la existencia de producto (Bodegas, almazaras, etc.) o no permita la verificación de los procesos en su momento más crítico de gestión o manipulado. Esta excepción en la que se permite la realización de la visita inicial superado el periodo máximo de 6 meses, deberá estar justificada en el expediente de control del operador.



 Junta de Castilla y León	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 14 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

En el caso de que la visita de control inicial no se realice dentro de los seis (6) primeros meses desde que el operador o grupo de operadores se da de alta se considerará una demora injustificada en la realización de las comprobaciones solicitadas por el órgano competente con los efectos previstos en el Régimen Sancionador de la Ley 1/2014, de 19 de marzo, Agraria de Castilla y León.

5.2.2. VISITA DE CONTROL ANUAL

La EC, deberá realizar a todos los operadores y grupos de operadores ecológicos que **se encuentren** bajo su control al menos una verificación de cumplimiento al año para evaluar **todas las categorías de producto y actividades** para los que se certifica. La verificación del cumplimiento incluirá una inspección física *in situ* (por CIF/NIF) al menos una vez dentro del año natural, salvo cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que los controles anteriores del operador o grupo de operadores afectados no hayan puesto de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión durante al menos tres años consecutivos; y
- b) que el operador o grupo de operadores de que se trate haya sido evaluado, sobre la base de los criterios de análisis del nivel de riesgo descritos anteriormente, con un bajo grado de probabilidad de incumplimiento, es decir, se trate de un operador del segundo estrato.

En tales casos, el período que media entre dos inspecciones físicas *in situ* no deberá superar los veinticuatro meses. La EC deberá indicar en IT18.ITA.A01 Plan de Control y Nivel de Riesgo a que operadores o grupo de operadores se aplicará esta excepción en las verificaciones de cumplimiento. Esta opción será aplicable una vez transcurridos tres años desde la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.

Un mínimo del 5 % de los operadores que sean miembros de un grupo de operadores, pero no menos de 10, será objeto de una nueva inspección anualmente. Cuando el grupo tenga 10 miembros o menos, se controlará a todos los miembros con relación a la verificación del cumplimiento.

La visita de control anual se realizará dentro del periodo de validez del último certificado emitido por la EC.

5.2.3. VISITA DE CONTROL ADICIONAL

Se realizará, al menos al 10% de los operadores y grupos de operadores **controlados por la EC** dentro del año natural en curso (en el cálculo de este 10% de visitas se redondeará siempre al entero superior).


Las visitas de control adicionales se repartirán entre los operadores o grupos de operadores siguiendo el siguiente criterio: el 75% de estas visitas se harán a los operadores o grupos de operadores que estén en el primer estrato del nivel de riesgo (redondeando este número obtenido al entero superior) y el 25% restante de las visitas se realizará a los operadores o grupos de operadores que estén en el segundo estrato. Para la elección de los operadores o miembros de cada grupo de operadores del primer estrato se tendrán en cuenta los resultados de la **última** visita anual obligatoria (**el criterio de elección de estos operadores tendrá que estar definido por la EC y deberá de dejarse documentado y justificado en cada caso**) y para los del segundo estrato serán elegidos los que tengan un mayor valor de producción, según el resultado del epígrafe I del apartado 5.1.2.

5.2.4. VISITA DE CONTROL NO ANUNCIADA

De todas las visitas de control (anuales y adicionales) que la EC tiene que realizar, al menos el 10% serán llevadas a cabo de forma no anunciada (en el cálculo de este 10% de visitas se redondeará siempre al entero superior).

Para la planificación de estas visitas se tendrá en cuenta el siguiente criterio: el 75% de estas visitas se harán a los operadores o grupos de operadores que estén en el primer estrato del nivel de riesgo (redondeando este número obtenido al entero superior) y el 25% restante de las visitas se realizará a los operadores o grupos de operadores que estén en el segundo estrato, considerando lo establecido en el apartado anterior para la elección de cada uno de ellos.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 15 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

CONTROLES OFICIALES EN PRODUCCIÓN ECOLÓGICA				
	VISITA DE CONTROL ANUAL	VISITA DE CONTROL ADICIONAL	VISITA DE CONTROL SIN AVISO PREVIO	TOMA DE MUESTRA
OPERADORES	A todos*	Al 10%	El 10% de todas las visitas de control anuales y adicionales realizadas en el año.	Al 5%
GRUPO DE OPERADORES	A todos* (Al 5% de los miembros de cada grupo, no menos de 10. Para los grupos de 10 miembros o menos, todos).	Al 10%	El 10% de todas las visitas de control anuales y adicionales realizadas en el año.	A todos (Al 2% de los miembros de cada grupo).

*A excepción de aquellos operadores y grupos de operadores que se encuentren en el segundo estrato (bajo riesgo), que no hayan tenido incumplimientos durante al menos 3 años consecutivos y se haya eximido de la inspección *in situ* anual.

5.2.5. CRITERIOS DE CONTROL IN SITU

Para el control de las categorías de producto “A-vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de producción vegetal” y “B-animales y productos animales no transformados” en la actividad de producción, el auditor realizará una inspección in situ a todos los activos que constituyen la unidad de producción y en el caso de las ubicaciones productivas, se tendrá en cuenta que:

- Se deben comprobar todos los cultivos/especies ganaderas con las que cuenta el operador.
- Se deben comprobar una o varias de las ubicaciones que se hayan incorporado desde el último control realizado.

En el caso de las categorías de producto “D-Productos agrarios transformados, incluidos los productos de la acuicultura, destinados a ser utilizados para la alimentación humana”, “E-Piensos”, F-Vino y “G-Otros productos no incluidos en las categorías anteriores”, para las actividades de preparación, distribución/comercialización, almacenamiento, importación y exportación, se realizará una inspección in situ de todas las ubicaciones.

5.3. PLAN DE MUESTREO

5.3.1. SELECCIÓN DE OPERADORES SUJETOS A TOMA DE MUESTRAS

Cada año, será objeto de muestreo un mínimo del 5 % de los operadores y un mínimo del 2 % de los miembros de cada grupo de operadores, sujetos a control de la EC (en el cálculo de este número mínimo se redondeará siempre al entero superior).

La elección de operadores o miembros de cada grupo de operadores en los que anualmente se tomarán muestras, se establecerá como se indica a continuación: una vez clasificados los operadores o miembros de cada grupo de operadores en función del riesgo, a los operadores o miembros de cada grupo de operadores del primer estrato (de mayor riesgo) se le tomarán el 75 % de las muestras que tengan que recogerse ese año (redondeando siempre el número resultante al entero superior) y el 25% restante, hasta alcanzar el número de muestras obligatorias, se tomarán a operadores o miembros de cada grupo de operadores del segundo estrato que tengan un mayor valor de producción, según el resultado del epígrafe I del apartado 5.1.2.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 16 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

Dado que cada operador o miembro de cada grupo de operadores se corresponde con un NIF/CIF, la EC determinará en qué [categoría de producto y actividad](#) se deberá tomar la muestra al operador, siempre teniendo en cuenta las actividades de mayor riesgo y en la época que exista más riesgo para cada producción. Este criterio de toma de muestra se establecerá por la EC y se recogerá en sus procedimientos.

La EC deberá presentar a la Autoridad Competente el plan de muestreo según formulario IT18.ITA.A01, en el momento que se indica en la *IT.18.ITA. Comunicación con la Autoridad Competente para la Producción Ecológica en Castilla y León*.

A lo largo del año, y en función de los nuevos operadores o grupos de operadores que vayan surgiendo, se incluirán los mismos en el plan de muestreo anual, de manera que el formulario *IT18.ITA.A01 Plan de Control y Nivel de Riesgo* se mantenga siempre actualizado.

A parte de las tomas de muestras planificadas, la EC tomará y analizará muestras en los casos en que se sospeche que se están utilizando productos o técnicas no autorizadas por las normas de Producción Ecológica o para la solicitud [excepcional](#) de una modificación del periodo de conversión. Estas tomas de muestras no contabilizarán dentro de los porcentajes [de muestreo mínimo](#) que la EC debe cumplir.

5.3.2. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS

La toma de muestras se realizará conforme con lo establecido en:

- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.
- Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.
- Reglamento (CE) 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos.

El procedimiento de toma de muestra deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- El operador, grupo de operadores o su representante debe estar presente en todas las etapas: recogida, envasado, rotulación y precintado de las muestras.
- Todas las operaciones descritas anteriormente las debe llevar a cabo el personal de la EC, no pudiendo intervenir, bajo ningún concepto, el operador.
- Las muestras se deben recoger por triplicado, un ejemplar será para realizar el análisis inicial, otro para realizar el análisis contradictorio y otro para realizar el análisis dirimente. Los ejemplares destinados para realizar el análisis inicial y el dirimente serán custodiadas por la EC hasta su envío al laboratorio. El ejemplar para realizar el análisis contradictorio quedará bajo la custodia del operador, que tiene la obligación de conservarla en condiciones adecuadas.
- Si el operador renuncia a realizar el análisis contradictorio se procederá únicamente a la recogida de la muestra inicial. La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio supone la aceptación de los resultados del análisis inicial.
- El personal de la EC debe informar al operador de las condiciones adecuadas en las que debe conservar la muestra que obra en su poder.
- Los tres ejemplares que componen la muestra deben ser homogéneos.
- Las cantidades que constituyen cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar.
- La muestra será representativa de la unidad de producción.
- Una vez realizada la toma de muestra, esta se introducirá en envases aptos para tal fin, se identificarán (con un número de precinto, etc.) y se firmarán, por parte del personal de la EC que realiza el control y el operador o su representante en cada uno de los tres ejemplares.
- En la codificación de la muestra debe indicarse al final la mención: "Castilla y León" o "CyL".



	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 17 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

5.3.3. ACTA DE TOMA DE MUESTRAS

El acto de la toma de muestras debe quedar reflejado por escrito y debe de recoger, como mínimo, la siguiente información:

- Fecha, [hora, lugar y método](#) en los que se realiza la toma de muestra.
- Identificación del operador.
- Identificación de la muestra, que debe coincidir con la reflejada en cada uno de los ejemplares.
- Denominación del producto y/o tipo de muestra (agua, suelo, etc.) y/o marca comercial, si procede.
- Procedencia u origen de la toma de muestra (polígono-parcela, etc.), si procede.
- Lote, si procede.
- [Cantidad de lote al que representa la muestra, si procede.](#)
- [Cantidad de muestra tomada.](#)
- Determinación analítica a realizar.
- Firma del personal de la EC que realiza el control y del operador o su representante.
- Si la muestra que queda en poder del operador debe ser conservada en unas condiciones específicas, éstas deberán quedar reflejadas.
- En el caso de que el operador renuncie al análisis contradictorio, debe indicarse.

Una copia de este documento se le entregará al operador para que lo conserve junto con la muestra destinada a la realización del contradictorio.

5.3.4. LABORATORIOS

Los ensayos de análisis de muestras solicitados por las EC (Inicial y dirimente) se realizarán en laboratorios designados por el ITACyL. Los análisis contradictorios solicitados por los operadores deberán [realizarse en laboratorios](#) acreditados según la norma ISO 17025. Tanto el análisis contradictorio solicitado por el operador, como el dirimente, en caso de ser necesario, se realizarán como mínimo de las materias activas detectadas en el análisis inicial.

La EC deberá de asegurarse que el alcance de acreditación de laboratorio incluye la mayoría de los analitos incluidos en la matriz de ensayo que se pretende analizar en alguna de las técnicas empleadas. En el caso de que se realice un análisis de una materia activa concreta, esta deberá de estar incluida dentro del alcance de acreditación. [Si no existieran laboratorios designados para las materias activas a analizar, se deberá de consultar con la Autoridad Competente.](#)

5.3.5. MEDIDAS A TOMAR EN EL CASO DE PRESENCIA DE PRODUCTOS O SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS

1. Cuando el resultado del análisis inicial de una muestra sea positivo, la EC informará al operador de este resultado y velará porque en el etiquetado y la publicidad no se haga referencia al método de producción ecológico en la totalidad del lote o producción afectados hasta disponer de un resultado definitivo. La sospecha de incumplimiento se comunicará de forma inmediata al ITACyL según lo establecido en la IT18.ITA.

La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del análisis inicial.

En el supuesto de que el operador no acepte dichos resultados, podrá solicitar la realización del análisis contradictorio, debiendo comunicar ante la EC, en el plazo de ocho (8) días hábiles a partir de la notificación del resultado positivo del análisis inicial, su intención de realizar el contradictorio y la justificación de que el laboratorio al que pretende enviarlo cumple con lo establecido en el apartado 5.3.4. de este procedimiento y que utiliza las mismas técnicas y niveles de detección que los empleados en el análisis inicial. De no realizarse esta comunicación en el plazo de ocho (8) días hábiles a partir de la notificación del resultado positivo del análisis inicial, el resultado inicial adquirirá el carácter definitivo. El resultado del análisis contradictorio deberá ser comunicado a la EC en el plazo máximo de un (1) mes a partir de la notificación del positivo inicial.



	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 18 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

2. En caso de existir desacuerdo entre los dictámenes del análisis inicial y contradictorio, la EC solicitará a la Autoridad Competente la asignación de un laboratorio (utilizando el formulario establecido a tal efecto en la IT18.ITA) para la realización del tercer análisis, que será dirimente y definitivo.
3. Si no se confirman los resultados iniciales la EC deberá anular las medidas provisionales adoptadas para velar porque en el etiquetado y la publicidad no se haga referencia al método de Producción Ecológica en la totalidad del lote o producción afectados, comunicando al ITACyL los resultados definitivos según lo establecido en la IT18.ITA.
4. Si las muestras con resultado positivo en residuos no autorizados en Producción Ecológica se corresponden con ubicaciones de una explotación agraria:
 - a. el operador no podrá solicitar el reconocimiento retroactivo del periodo de conversión en los recintos afectados, y
 - b. en caso de que la autoridad competente amplíe el periodo de conversión conforme a lo establecido en la IT27.ITA o la EC exija un nuevo periodo de conversión, conforme a lo establecido en el apartado de gestión de incumplimientos de este procedimiento, su duración deberá garantizar que el proceso de degradación del producto de que se trate presente un nivel de residuos por debajo del nivel de cuantificación establecido para la materia activa detectada en la tierra y, si se trata de un cultivo perenne, en la planta.

5.3.6. TOMA DE MUESTRAS A REALIZAR POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

La Autoridad Competente podrá realizar toma de muestras como parte de aquellas auditorias de supervisión *in situ* realizadas por observación directa a los operadores. Estas muestras no se considerarán dentro del plan de muestreo para el año en vigor.

5.4. CONTROLES OFICIALES DE LOS GRUPOS DE OPERADORES

A efectos de evaluar que el número de inspectores del sistema de controles internos nombrados por el grupo de operadores es adecuado y proporcional, en particular, al tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de Producción Ecológica del grupo se considerarán los siguientes mínimos:

- a. Se nombrará al menos un inspector para grupos de operadores con un número de miembros menor o igual a 150.
- b. Para grupos de operadores mayores de 150 miembros se nombrará un inspector más por cada 150 miembros.
- c. En caso de que alguno de los inspectores sea miembro del grupo de operadores el número mínimo se ampliará considerando que éste debe ser auditado por otro inspector.

La EC efectuará al menos una auditoria presencial *in situ* de observación para verificar las competencias y los conocimientos de cada uno de los inspectores del sistema de controles internos que han sido nombrados por el grupo de operadores. A fin de certificar y verificar el cumplimiento por parte de un grupo de operadores, la EC nombrará inspectores competentes para evaluar los sistemas de controles internos.

5.5. GESTIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

5.5.1. CATEGORIZACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS.

Con carácter general para la clasificación de los casos de incumplimiento se considerarán las disposiciones uniformes establecidas en el Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 y que están recogidas en el CATIN-ECO.

5.5.2. CATÁLOGO COMÚN DE MEDIDAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

5.5.2.1. Medidas a adoptar por parte de los operadores o grupos de operadores ante una sospecha fundada de incumplimiento y por parte de las EC ante un incumplimiento supuesto.



	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 19 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

1. Se atenderá con carácter general a lo dispuesto en el CATIN-ECO.
2. En los casos relacionados con la presencia de productos o sustancias no autorizados en Producción Ecológica se atenderá a lo dispuesto en el DI-RES-ECO teniendo en cuenta la siguiente consideración:

En caso de confirmarse la presencia de productos o sustancias no autorizadas y se concluya que no es responsabilidad del operador investigado, la EC aumentará su nivel de riesgo conforme a lo establecido para el criterio A de la valoración de nivel de riesgo y el operador deberá proponer nuevas medidas de precaución en cumplimiento del artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/848 para evitar que vuelva a producirse una contaminación. La EC, considerando las medidas propuestas por el operador y su plazo de implantación, confirmará en controles posteriores la eficacia de las mismas. Si, una vez implantadas, las medidas no han sido eficaces, el producto no se comercializará como producto ecológico o en conversión, ni se utilizará en Producción Ecológica.

3. Las sospechas de incumplimiento recibidas por la EC serán comunicadas por esta de forma inmediata al ITACyL según lo establecido en la IT18.ITA.

5.5.2.2. Medidas a tomar en el caso de incumplimientos demostrados

1. Si como resultado de los controles efectuados por la EC o de una denuncia de un tercero, se demuestra la existencia de uno o varios incumplimientos, la EC debe asegurarse que han sido resueltos por el operador antes de conceder o mantener la certificación. Para ello, el operador deberá:

- a. determinar las causas que han motivado cada incumplimiento;
- b. establecer un Plan de Acciones Correctivas (PAC) para resolver cada incumplimiento. El PAC incluirá, en todo caso, el análisis de las causas, la corrección inmediata para eliminar cada incumplimiento, la acción correctiva implantada para eliminar su causa y evitar que este se reproduzca y el plazo previsto para su implantación;
- c. evaluar la eficacia del PAC para resolver las causas que dieron lugar al incumplimiento;
- d. aportar las evidencias de que todos los incumplimientos han sido resueltos antes de poder conceder o mantener la certificación.

2. En caso de incumplimientos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión a lo largo de cualquiera de las etapas de producción, preparación y distribución, como, por ejemplo, debido al uso de productos, sustancias o técnicas no autorizados, o su mezcla con productos no ecológicos, las EC, velarán por que, además de las medidas que deban tomarse de conformidad con el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625, que no se haga ninguna referencia a la Producción Ecológica ni en el etiquetado ni en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción de que se trate.

Estos casos serán comunicados al ITACyL en el plazo y mediante el formulario establecido a tal efecto por la IT18.ITA.

3. Las EC ante un incumplimiento demostrado tomarán como referencia el Anexo "CATÁLOGO DE MEDIDAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS DEMOSTRADOS EN PRODUCCIÓN ECOLÓGICA" del CATIN-ECO para la aplicación de las medidas correspondientes. De no estar incluido el incumplimiento detectado en dicho Anexo se atenderá a lo establecido con carácter general en el Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 en función de la clasificación del incumplimiento.

4. En el caso de que se tome la medida de retirada del certificado se procederá, de oficio, a la baja en REGGAE, de manera que, si el operador o grupo de operadores en cuestión deseara hacer uso de las referencias e indicaciones antes mencionadas, tendrá que iniciar un nuevo proceso de certificación. En el caso de que la retirada de la certificación sea por la detección de un incumplimiento crítico (Medida B7 según el Catálogo de Incumplimientos), previa a la nueva certificación, debe haberse solucionado los incumplimientos que dieron lugar a la retirada de la certificación. En ningún caso se puede establecer un periodo mínimo de retirada de la certificación.



	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 20 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

5.6. EMISIÓN DEL CERTIFICADO OFICIAL

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848: “Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control concederán un certificado a todo operador o grupo de operadores que haya notificado su actividad de conformidad con el artículo 34, apartado 1, y cumpla el presente Reglamento.” El certificado se expedirá de conformidad con lo establecido en dicho artículo, en el Reglamento Delegado (UE) 2023/207 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378. Asimismo, el certificado oficial se ajustará a lo establecido en el artículo 87 y 88 del Reglamento 2017/625.

La EC deberá solicitar al ITACyL que se designe al agente certificador de su entidad para poder firmar los certificados oficiales.

El periodo de validez de este documento o periodo de certificación será el establecido por la EC en cuestión. Los controles posteriores al control inicial se realizarán siempre teniendo en cuenta que el nuevo certificado se debe emitir con un periodo de validez correlativo o solapado con el anterior.

En el caso de que el certificado caduque por causas imputables al operador o grupo de operadores antes de realizar la siguiente visita de control, esta se convertirá en una visita de control inicial y el operador o grupo de operadores será auditado según condiciones iniciales de control. Esto significa que será sometido de nuevo al periodo de conversión en el caso de aquellos operadores **a los que les aplique. Este hecho será comunicado a la Autoridad Competente según lo dispuesto en la IT18.ITA.**

La EC podrá ampliar el periodo de validez del certificado por un periodo máximo de 3 meses desde la fecha de caducidad, siempre y cuando se realice de forma justificada y a condición de que:

- Sea comunicado a la Autoridad Competente según lo dispuesto en la IT18.ITA.
- El control se realice dentro de esos 3 meses y siempre dentro del año natural correspondiente.

5.7. COMUNICACIONES DE LA EC A LA AUTORIDAD COMPETENTE

Las EC deben tener en cuenta las obligaciones de comunicación que tienen las EC reguladas en:

- 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, así como todos los actos de ejecución y delegados adoptados que desarrollen o modifiquen este reglamento.
- Orden AYG/452/2013, de 29 de mayo, por la que se aprueba el Reglamento Regulador de la Producción Agraria Ecológica y su indicación sobre los productos agrarios y alimenticios y del Consejo de Agricultura Ecológica de la Comunidad de Castilla y León
- Orden AYG/1061/2011, de 30 de junio, por la que se regula la autorización de Organismos de Control de Productos Agroalimentarios y su inscripción en el Registro, para poder actuar en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

5.7.1. DOCUMENTACIÓN QUE DEBEN PRESENTAR LOS ORGANISMOS DE CONTROL A LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES DE CONTROL OFICIAL Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES

Las Entidades de Certificación que tengan la intención de actuar como Organismos de Control de la Producción Ecológica de Castilla y León deberán solicitar, con carácter previo a su autorización, la delegación de **funciones** de control oficial y otras actividades oficiales a la Autoridad Competente, adjuntando a la misma la documentación relacionada en la Orden AYG/1061/2011 y el procedimiento específico PE65.ITA. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

En relación con la solicitud de delegación de **funciones** de control oficial, la EC deberá detallar las actuaciones de control oficial para las que se solicita la delegación teniendo en cuenta las categorías establecidas en el



	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE66.ITA.R06 Página 21 de 24
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

apartado 7 del artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848, las cuales deberán de estar dentro del alcance de acreditación.

En relación con la delegación de “otras actividades oficiales”, deberán de solicitar las que se detallan a continuación:

- La facultad de conceder excepciones para la utilización de material de reproducción vegetal que no proceda de Producción Ecológica.
- La facultad de redactar procedimientos documentados para la realización de controles oficiales.
- La facultad de expedición de certificados firmados por un agente certificador, que tendrá que ser también autorizado por la Autoridad Competente.
- La facultad para revisar y dar por válidas las medidas establecidas por el operador para garantizar que subsane los incumplimientos detectados y evite que estos se repitan.
- La facultad para verificar el uso adecuado de la atestación oficial (logotipo de Producción Ecológica) y el vínculo con la partida o lote correspondiente.

5.7.2 COMUNICACIONES REGULARES CON LA AUTORIDAD COMPETENTE.

Las EC autorizadas en Castilla y León para certificar la Producción Ecológica deberán remitir de forma regular al ITACyL la información y documentación solicitada conforme a la sistemática, plazos y formularios establecidos en la IT18.ITA.

5.8. SOLICITUD DE EXCEPCIONES AL MÉTODO DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

La tramitación de las excepciones al método de Producción Ecológica establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848 y cuya autorización corresponden a la Autoridad Competente, seguirán el procedimiento establecido en sus correspondientes Instrucciones Técnicas.

5.9 SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN/ACTUALIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE MATERIAL DE REPRODUCCIÓN VEGETAL DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

La metodología y los formularios a emplear para tramitar estas solicitudes se establecen en la Instrucción Técnica IT.28.ITA sobre el uso de material de reproducción vegetal en Producción Ecológica.

5.10. CAMBIO DE ENTIDAD DE CONTROL

La Instrucción Técnica IT30.ITA. Solicitud de cambio de entidad de control y/o reconocimiento de la fecha de inicio en la actividad, regula el procedimiento que deberá llevarse a cabo cuando un operador decida cambiar de EC, tanto por el operador como por la EC nueva y anterior, los documentos y plazos que se deben cumplir en el traspaso del informe y la notificación a la Autoridad Competente para la actualización de los datos del operador en el Registro General de Agricultura Ecológica de Castilla y León (REGGAE).

5.11. CONTROL DE LA IMPORTACIÓN DE TERCEROS PAISES

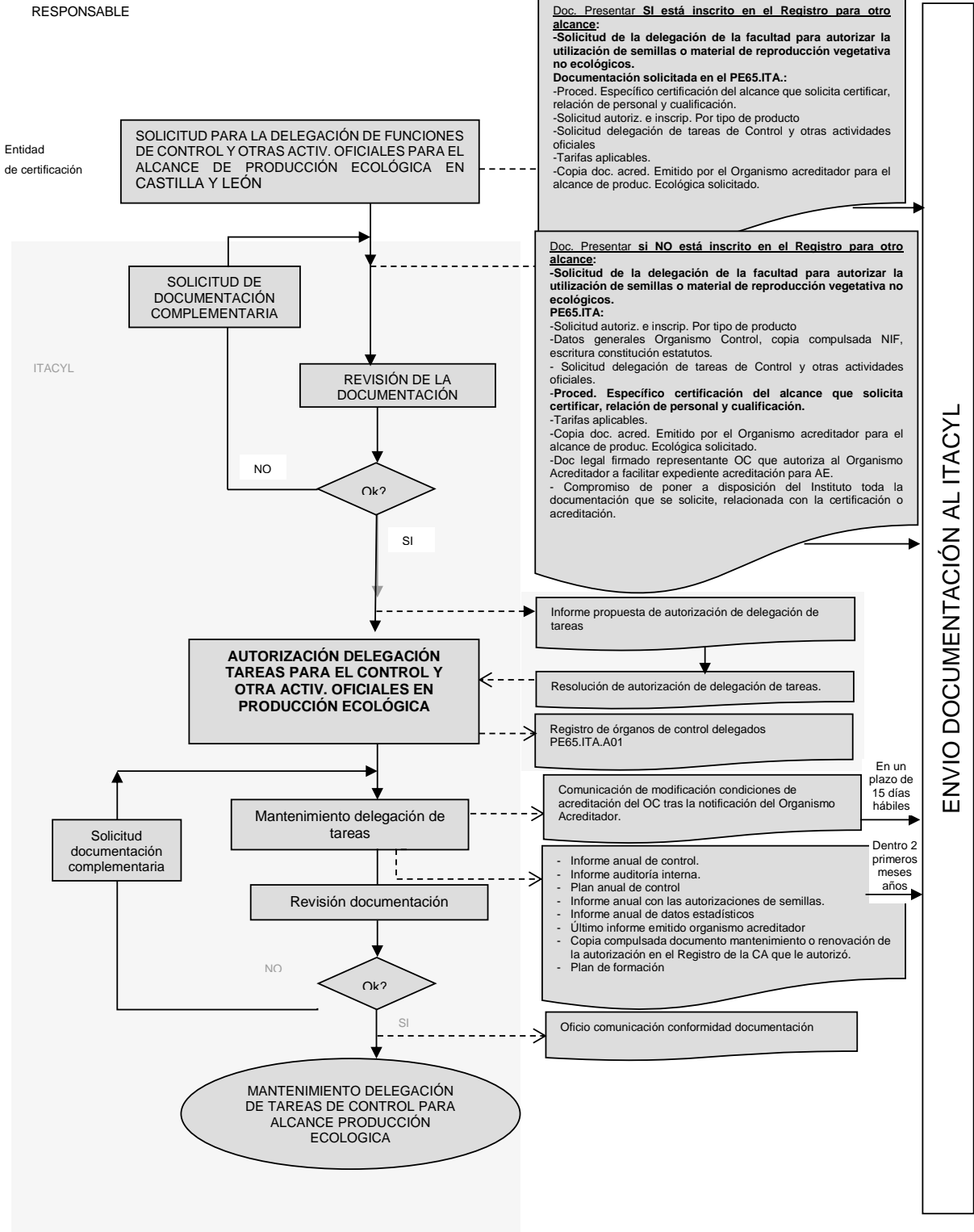
Aunque el SOIVRE tiene las competencias de control de la Producción Ecológica en las importaciones de terceros países, es necesario que las EC que cuenten con operadores que importen productos ecológicos de terceros países, trabajen con el sistema de certificación electrónica para las importaciones de productos ecológicos desarrollado por la Comisión Europea TRACES (Trade Control and Expert System), de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/1842.

Para ello es necesario que la EC se encuentre registrada en TRACES y validada por esta Autoridad Competente. A partir de entonces la EC será la responsable de dar de alta a sus operadores y validar los perfiles de operador, así como los perfiles de usuario asociados a cada operador.



6. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL

Autorización de la delegación de tareas de Control para el alcance de Producción Ecológica



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 23 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

7. REGISTROS/ DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Registro de Órganos de Control Delegados (PE65.ITA.A01).
- Registro General de Agricultura Ecológica de Castilla y León (REGGAE).

Instrucciones Técnicas

- IT18.ITA. Comunicación con la Autoridad Competente para la Producción Ecológica en Castilla y León.
- IT20.ITA. Solicitud de excepción al método de Producción Ecológica: "Amarrado y/o realización de operaciones de mutilación en el ganado ecológico".
- IT21.ITA. Solicitud de excepción al método de Producción Ecológica: "Uso de ingredientes agrarios no ecológicos y/o aditivos restringidos".
- IT23.ITA. Solicitud de excepción al método de Producción Ecológica: "Producción paralela en cultivos perennes".
- IT25.ITA. Solicitud de excepción al método de Producción Ecológica: "Circunstancias catastróficas".
- IT27.ITA. Solicitud de excepción al método de Producción Ecológica: "Modificación del período de conversión".
- IT28.ITA. Uso de Material de Reproducción Vegetal en Producción Ecológica.
- IT30.ITA. Solicitud de cambio de Entidad de Control.
- IT31.ITA. Registro General de Agricultura Ecológica de Castilla y León (REGGAE): Inscripción de nuevos operadores, actualización y mantenimiento.
- IT32.ITA. Designación laboratorios para Control Oficial.
- IT34.ITA. Solicitud de exención de certificación para la comercialización de productos ecológicos.
- IT35.ITA. Solicitud de excepción al método de Producción Ecológica: "Utilización de animales no ecológicos".

8. REFERENCIAS

Normativa europea:

- 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 y los actos delegados o de ejecución adoptados de conformidad con el mismo.
- 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) 999/2001, (CE) 396/2005, (CE) 1069/2009, (CE) 1107/2009, (UE) 1151/2012, (UE) 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) 1/2005 y (CE) 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) 854/2004 y (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Ámbito nacional:

- Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, que establece el Registro General de Operadores Ecológicos (REGOE) y crea la Mesa de Coordinación de la Producción Ecológica.



 <p>Junta de Castilla y León</p>	<h2>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</h2>	<p>PE66.ITA.R06</p> <p>Página 24 de 24</p>
CRITERIOS DE CONTROL OFICIAL PARA LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN CASTILLA Y LEÓN		

- Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios y modificaciones posteriores.
- Real Decreto 506/2001, de 11 de mayo, por el que se modifica el RD 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.
- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas Programa nacional de control oficial de la producción ecológica: II.11.
- Directrices para la elaboración del documento "INFORME DE RESULTADOS DE LOS CONTROLES DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA". Subdirección General de Calidad Diferenciada y Agricultura Ecológica. Versiones anuales correspondientes.
- Orientaciones comunes del Catálogo de medidas aplicables en caso de incumplimientos en materia de producción ecológica (CATIN-ECO). Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios.
- [Directrices para la coordinación de las Autoridades Competentes de Producción Ecológica ante la presencia de residuos de productos y sustancias no autorizadas en Producción Ecológica \(DI-RES-ECO\)](#) Subdirección General de Control de la Calidad Alimentaria y Laboratorios Agroalimentarios.
- [Documento acuerdo base: Criterios de análisis de riesgo de operadores y grupos de operadores ecológicos acordados por Castilla-La Mancha, Andalucía y Castilla y León.](#)

Ámbito Autonómico de la Comunidad de Castilla y León:

- Ley 1/2014, de 19 de marzo, Agraria de Castilla y León.
- Decreto 50/2018 DECRETO 50/2018, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de las Denominaciones Geográficas de Calidad Alimentaria de Castilla y León.
- Orden AYG/452/2013, de 29 de mayo, por la que se aprueba el Reglamento Regulador de la Producción Agraria Ecológica y su indicación sobre los productos agrarios y alimenticios y del Consejo de Agricultura Ecológica de la Comunidad de Castilla y León.
- Orden AYG/1061/2011, 30 de junio, por la que se regula la autorización de Organismos de Control de Productos Agroalimentarios y su inscripción en el Registro, para poder actuar en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Castilla y León".
- *"Instrucción de diciembre de 2019 del Director General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León sobre la documentación que deben remitir al Instituto los organismos de control autorizados y/o inscritos en el registro de organismos de control de productos agroalimentarios de Castilla y León (ins-cal/12/2019)".*
- Resolución del Director General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León, por la que se establece la exención de la obligación de disponer de certificado de conformidad con el reglamento de Producción Ecológica para comercializadores minoristas que vendan en Castilla y León productos ecológicos no envasados y se aprueba el procedimiento de solicitud de la exención.
- Resolución del Director General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León, por la que se fija el número máximo de unidades de ganado equivalentes para determinar la carga ganadera adecuada al límite de 170 kg de nitrógeno orgánico al año por hectárea de superficie agrícola.
- Resolución del Director General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León, por la que se reconoce la Norma Técnica Específica sobre Helicicultura Ecológica en la Comunidad Autónoma de Castilla y León presentada por el Consejo de Agricultura Ecológica de Castilla y León.

