

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1698 DE LA COMISIÓN**
de 13 de julio de 2021

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 336 de 23.9.2021, p. 7)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► M1	Reglamento Delegado (UE) 2023/1686 de la Comisión de 30 de junio de 2023	L 218	7	5.9.2023



REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1698 DE LA COMISIÓN
de 13 de julio de 2021

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y LOS ORGANISMOS DE CONTROL

Artículo 1

Requisitos contemplados en el artículo 46, apartado 2, letra n), del Reglamento (UE) 2018/848

1. Las autoridades de control y los organismos de control presentarán la solicitud de reconocimiento a que se refiere el artículo 46, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848 utilizando el modelo facilitado por la Comisión. Únicamente se tomarán en consideración las solicitudes completas.
2. El expediente técnico contemplado en el artículo 46, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848 contendrá la siguiente información en una de las lenguas oficiales de la Unión:
 - a) la siguiente información sobre la autoridad de control o el organismo de control:
 - i) nombre,
 - ii) dirección postal,
 - iii) número de teléfono,
 - iv) punto de contacto de correo electrónico,
 - v) en el caso de los organismos de control, el nombre de su organismo de acreditación;
 - b) una visión de conjunto de las actividades previstas de la autoridad de control o del organismo de control en el tercer país o terceros países de que se trate, incluida una indicación de los productos ecológicos, junto con sus códigos de la nomenclatura combinada (NC) con arreglo al Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ⁽¹⁾, desglosados por categoría de productos según lo establecido en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, que estén destinados a ser importados en la Unión de conformidad con el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 durante el primer año de actividad tras el reconocimiento por la Comisión;
 - c) una descripción de la autoridad de control o del organismo de control en lo que atañe a:
 - i) su estructura y tamaño,

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

▼B

- ii) su sistema informático de gestión,
 - iii) sus sucursales, en su caso,
 - iv) su tipo de actividades, incluidas las delegadas, en su caso,
 - v) su organigrama,
 - vi) su gestión de la calidad;
- d) los procedimientos de certificación, en particular para la concesión o la denegación, la suspensión o la retirada del certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848;
- e) la traducción de las normas de producción y de las medidas de control que figuran en el Reglamento (UE) 2018/848 y en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho Reglamento en lenguas que sean comprensibles para los operadores contratados en los terceros países para los que la autoridad de control o el organismo de control solicite el reconocimiento;
- f) los documentos que demuestren el cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, en particular una copia del certificado de acreditación concedido por el organismo de acreditación que cubra todas las categorías de productos para las que se solicita el reconocimiento;
- g) los procedimientos que describan detalladamente el funcionamiento y la aplicación de las medidas de control, que debe establecerse de conformidad con el presente Reglamento, incluidas, cuando proceda, las especificidades de control para el grupo de operadores;
- h) un catálogo de las medidas que deben adoptarse en casos de incumplimientos demostrados según lo dispuesto en el artículo 22 del presente Reglamento;
- i) ►**M1** una copia del último informe de evaluación a que se refiere el artículo 46, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2018/848, elaborado por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente, con la información contemplada en el anexo I, parte A, del presente Reglamento, incluido un informe de auditoría presencial sobre una auditoría presencial realizada en los dos años anteriores a la presentación de la solicitud de reconocimiento. No obstante, en el caso de las solicitudes de reconocimiento presentadas antes del 31 de diciembre de 2024, el informe de auditoría presencial podrá referirse a una auditoría presencial realizada en los tres años anteriores a la presentación de la solicitud de reconocimiento. El informe de evaluación ofrecerá las garantías siguientes: ◀
- i) que la autoridad de control o el organismo de control ha sido evaluado satisfactoriamente en cuanto a su capacidad para garantizar que los productos importados de terceros países cumplen las condiciones establecidas en el artículo 45, apartado 1, letra a), letra b), inciso i) y letra c), y en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848,
 - ii) que la autoridad de control o el organismo de control posee la capacidad y las competencias necesarias para aplicar eficazmente los requisitos de control y cumplir los criterios establecidos en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento en los terceros países para los que solicite el reconocimiento;
- j) documentación que demuestre que la autoridad de control o el organismo de control ha notificado sus actividades a las autoridades pertinentes del tercer país de que se trate y su compromiso de respetar los requisitos legales que le impongan las autoridades del tercer país de que se trate;

▼B

- k) una dirección del sitio web, con un contenido disponible en al menos una de las lenguas oficiales de la Unión y comprensible asimismo para los operadores contratados, en el que pueda consultarse la lista a que se refiere el artículo 17, letra a), del presente Reglamento;
 - l) el compromiso de la autoridad de control o del organismo de control de permitir el acceso a todas sus oficinas e instalaciones a expertos independientes designados por la Comisión y de mantener disponible y comunicar toda la información relativa a sus actividades de control en el tercer país de que se trate;
 - m) una declaración de la autoridad de control o del organismo de control que atestigüe que, en los veinticuatro meses anteriores a su solicitud de reconocimiento para el tercer país o categoría de productos para los que solicita el reconocimiento, no ha sido objeto de retirada por la Comisión, ni objeto de retirada o suspensión por ningún organismo de acreditación; este requisito no se aplicará en caso de retirada con arreglo al artículo 46, apartado 2 *bis*, letra k), del Reglamento (UE) 2018/848;
 - n) cualquier otra información que consideren pertinente la autoridad de control o el organismo de control, o el organismo de acreditación.
3. Las autoridades de control o los organismos de control deberán facilitar cualquier otra información que solicite la Comisión a efectos de su reconocimiento.
4. Si la Comisión considera que la información facilitada con arreglo a los apartados 2 o 3 es incompleta, obsoleta o insatisfactoria, desestimará la solicitud de reconocimiento.

*Artículo 2***Ampliación del ámbito del reconocimiento**

Las autoridades de control o los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848 podrán presentar una solicitud de ampliación del ámbito de su reconocimiento a otro tercer país o a una categoría adicional de productos utilizando el modelo facilitado por la Comisión.

La solicitud de ampliación del ámbito del reconocimiento constará de una actualización de las partes pertinentes del expediente técnico contemplado en el artículo 1, apartado 2, con la información adecuada sobre el tercer país adicional o la categoría adicional de productos sujetos a la ampliación del ámbito.

CAPÍTULO II

SUPERVISIÓN DE LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y DE LOS ORGANISMOS DE CONTROL POR PARTE DE LA COMISIÓN*Artículo 3***Requisitos generales para la supervisión de las autoridades de control y los organismos de control**

1. Las actividades de supervisión de la Comisión con respecto a las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 se centrarán en la evaluación del rendimiento operativo de las autoridades de control y los organismos de control, teniendo en cuenta los resultados del trabajo de los organismos de acreditación a que se refiere el artículo 46, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento.

▼B

2. La intensidad y frecuencia de las actividades de supervisión efectuadas por la Comisión se adaptarán en función del riesgo de incumplimiento, de conformidad con el artículo 46, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848.

3. Las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 mantendrán la capacidad de cumplir las condiciones y los criterios que figuran en el artículo 45, apartado 1, letra a), letra b), inciso i) y letra c), y en el artículo 46, apartado 2, de dicho Reglamento, establecidos en el expediente técnico en el momento de su reconocimiento. Asimismo, mantendrán la capacidad y las competencias necesarias para aplicar los requisitos, condiciones y medidas de control establecidos en el artículo 46, apartados 2 y 6, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento.

A tal fin, deberán demostrar:

- a) que han llevado a cabo eficazmente sus actividades con arreglo a las condiciones y criterios contemplados en el párrafo primero, y
- b) el cumplimiento de sus procedimientos operativos y la eficacia de sus medidas de control.

▼M1

3 *bis*. En un plazo de dos años a partir del reconocimiento inicial o de la ampliación del ámbito del reconocimiento a una nueva categoría de productos de conformidad con el artículo 2, la autoridad de control o el organismo de control presentará un nuevo informe de auditoría presencial realizado de conformidad con el anexo I, parte B, secciones 1 y 2, respecto a las categorías de productos para los que haya sido reconocido o para los que se haya ampliado el ámbito del reconocimiento.

▼B

4. A efectos del informe anual, los organismos de control velarán por que las auditorías presenciales se realicen con arreglo a lo dispuesto en el anexo I, parte B, secciones 1 y 2, del presente Reglamento y a las normas siguientes:

▼M1

- a) el intervalo entre dos auditorías presenciales no será superior a cuatro años, a contar desde la fecha de la primera auditoría presencial realizada tras el reconocimiento inicial o la ampliación inicial del ámbito a una nueva categoría de productos;

▼B

- b) el número de auditorías presenciales realizadas para la solicitud inicial de reconocimiento no se tendrá en cuenta para calcular el número total de auditorías presenciales que deben llevarse a cabo durante los cuatro años a que se refiere la letra a);
- c) se llevará a cabo una auditoría presencial suplementaria:
 - i) cada dos años en aquellos terceros países en los que se produzca o transforme el producto de alto riesgo a que se refiere el artículo 8,
 - ii) por cada diez terceros países reconocidos; esta auditoría presencial suplementaria se llevará a cabo en un plazo de cuatro años;
- d) se realizarán más auditorías presenciales previa petición de la Comisión o del organismo de acreditación sobre la base de un análisis de riesgos, en particular, de los factores siguientes:
 - i) el número de inspectores,
 - ii) el número de operadores,
 - iii) el tipo de actividades realizadas por los operadores,
 - iv) el número de auditorías presenciales efectuadas por el organismo de acreditación,

▼B

- v) las irregularidades relativas a los organismos de control,
- vi) el número de grupos certificados de operadores y su tamaño,
- vii) las constataciones críticas de los organismos de control o del inspector o inspectores específicos,
- viii) la naturaleza de los productos y el riesgo de fraude,
- ix) las observaciones de la Comisión basadas en el anterior informe anual del organismo de control,
- x) las sospechas de fraude por parte de los operadores,
- xi) el volumen de los productos importados de un tercer país a la Unión y la actividad de las autoridades de control o de los organismos de control en los terceros países reconocidos.

5. A petición de la Comisión las autoridades de control y los organismos de control presentarán documentación relativa a sus procedimientos de análisis de riesgos.

6. A efectos de la supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos por la Comisión, esta última podrá estar asistida por dos Estados miembros que actúen como coponentes en el examen de los expedientes técnicos presentados por las autoridades de control y los organismos de control para el reconocimiento inicial o la ampliación de su ámbito de reconocimiento, la gestión y revisión de la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos y la evaluación del rendimiento operativo, incluidos los informes anuales, de las autoridades de control y de los organismos de control.

7. La Comisión podrá dividir las solicitudes entre los Estados miembros proporcionalmente al número de votos de cada uno de ellos en el Comité sobre producción ecológica.

*Artículo 4***Informe anual**

A más tardar el 28 de febrero de cada año, las autoridades de control o los organismos de control presentarán un informe anual a la Comisión.

En él se expondrán las actividades de las autoridades de control o de los organismos de control durante el año anterior de conformidad con el anexo II.

Se presentará en una de las lenguas oficiales de la Unión y en inglés, si no ha sido la lengua oficial elegida.

*Artículo 5***Exámenes y auditorías sobre el terreno**

1. La Comisión organizará periódicamente exámenes sobre el terreno basados en el riesgo y/o auditorías de las autoridades de control y los organismos de control para evaluar la calidad y la eficacia de los controles efectuados por cada autoridad de control u organismo de control. Dichos exámenes y auditorías podrán coordinarse con el organismo de acreditación pertinente. La Comisión podrá ir acompañada de expertos independientes durante estos exámenes y auditorías sobre el terreno.

2. La Comisión podrá solicitar cualquier información suplementaria, incluida la presentación de uno o varios informes de exámenes *ad hoc* sobre el terreno elaborados por expertos independientes que designe.

▼B

3. Los exámenes y las auditorías sobre el terreno podrán incluir:
- a) una visita a las oficinas o locales de las autoridades de control y organismos de control, sus servicios externalizados y los operadores o grupos de operadores bajo su control, en la Unión y en terceros países;
 - b) un examen documental de los documentos pertinentes que describan la estructura, el funcionamiento y la gestión de la calidad de las autoridades de control o de los organismos de control;
 - c) un examen documental de los expedientes del personal, que incluya pruebas de sus competencias, registros de formación, declaraciones de conflictos de intereses y registros de evaluación y supervisión del personal;
 - d) un control de los expedientes de los operadores o grupos de operadores con el fin de verificar el tratamiento de los incumplimientos y las reclamaciones, la frecuencia mínima de los controles, el uso de un enfoque basado en el riesgo al efectuar las inspecciones, la realización de visitas de seguimiento y visitas sin previo aviso, la política de muestreo y el intercambio de información con otros organismos de control y autoridades de control;
 - e) una auditoría de revisión, que es la inspección de los operadores o grupos de operadores para verificar el cumplimiento de los procedimientos estándar de control y evaluación de riesgos de la autoridad de control o del organismo de control y verificar su eficacia, teniendo en cuenta la evolución de la situación de los operadores desde la última inspección de la autoridad de control o del organismo de control;
 - f) una auditoría presencial, que es la evaluación del resultado de la inspección física sobre el terreno realizada por un inspector de la autoridad de control o del organismo de control.

*Artículo 6***Controles de trazabilidad**

La Comisión podrá realizar controles de trazabilidad de los productos o partidas cubiertos por el ámbito del reconocimiento de una autoridad de control o de un organismo de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.

A fin de facilitar la trazabilidad de los ingredientes o las fases de producción de un producto ecológico, la Comisión podrá solicitar información a las autoridades competentes o a las autoridades de control u organismos de control que participen en el control de los productos que se encuentren bajo su supervisión.

La Comisión podrá efectuar controles de trazabilidad basándose en la evaluación anual de riesgos que realice, las denuncias recibidas por la Comisión o los Estados miembros, o de forma aleatoria.

La Comisión efectuará controles de trazabilidad con arreglo al calendario que ella defina, que será comunicado a tiempo a las autoridades competentes, autoridades de control y organismos de control pertinentes.

*Artículo 7***Solicitud ad hoc de la Comisión**

La Comisión podrá, en cualquier momento y sobre la base de un análisis de fondo que demuestre la necesidad, presentar solicitudes de información *ad hoc* a una autoridad de control o a un organismo de control.



Artículo 8

Lista de productos de alto riesgo

Las autoridades de control y los organismos de control que operen con respecto a terceros países aplicarán las medidas contempladas en el artículo 9, apartado 8, párrafo segundo, y en el artículo 12, apartado 5, y en el artículo 16, apartado 6, del presente Reglamento a los productos de alto riesgo originarios de terceros países que aparezcan enumerados en un acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 46, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/848, sobre la base de una selección realizada tras incumplimientos graves, críticos o repetitivos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión o a la producción.

CAPÍTULO III

CONTROLES DE LOS OPERADORES Y GRUPOS DE OPERADORES POR PARTE DE LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y LOS ORGANISMOS DE CONTROL

Artículo 9

Disposiciones generales

1. Los controles efectuados por las autoridades de control y los organismos de control para verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 por parte de los operadores y grupos de operadores de terceros países incluirán:
 - a) la verificación de la aplicación de medidas preventivas y precautorias, tal como se indica en el artículo 9, apartado 6, y en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/848, en cada etapa de producción, preparación y distribución;
 - b) cuando la explotación incluya las unidades de producción no ecológica o en conversión, la verificación de los registros y de las medidas o procedimientos o mecanismos para garantizar la separación clara y efectiva entre unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, así como entre los productos respectivos obtenidos en esas unidades y de las sustancias y productos utilizados para las unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica; esta verificación incluirá los controles de las parcelas para las que se reconoció retroactivamente un período anterior como parte del período de conversión y control de las unidades de producción no ecológica;
 - c) cuando los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos sean recogidos simultáneamente por los operadores, sean preparados o almacenados en la misma unidad, zona o local de preparación, o sean transportados a otros operadores o unidades, la verificación de los registros y de las medidas, procedimientos o mecanismos existentes para garantizar que las operaciones se lleven a cabo por separado en el espacio o en el tiempo, que se tomen medidas de limpieza adecuadas y medidas para evitar la sustitución de los productos, que los productos ecológicos y los productos en conversión estén identificados en todo momento, que los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos se almacenen separados unos de otros, antes y después de las operaciones de preparación, en el espacio o en el tiempo, y que se ha garantizado la trazabilidad de cada lote desde cada una de las parcelas hasta el centro de recogida.

▼B

2. Los controles de las autoridades de control y los organismos de control para verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 se realizarán periódicamente a todos los operadores y grupos de operadores de terceros países, sobre una base de riesgos y con la frecuencia adecuada, a lo largo de todo el proceso en todas las fases de producción, preparación y distribución en función de las probabilidades de incumplimiento, tal como se define en el artículo 3, punto 57), del Reglamento (UE) 2018/848, que se determinará teniendo en cuenta los elementos siguientes:

- a) el tipo, el tamaño, incluidas las parcelas recientemente incorporadas, y la estructura de los operadores y grupos de operadores, así como el número de nuevos miembros que se adhieren al grupo de operadores;
- b) la ubicación y la complejidad de las actividades u operaciones de los operadores y grupos de operadores;
- c) el período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores se hayan dedicado a la producción, preparación y distribución ecológicas;
- d) los resultados de los controles efectuados de conformidad con el presente artículo, en particular por lo que se refiere al cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848;
- e) en el caso de un grupo de operadores, los resultados de las inspecciones internas llevadas a cabo de conformidad con los procedimientos documentados del sistema de controles internos del grupo de operadores;
- f) si la explotación incluye unidades de producción no ecológicas o en conversión;
- g) el tipo, la cantidad y el valor de los productos;
- h) el riesgo de mezcla de productos o de contaminación con productos o sustancias no autorizados;
- i) la aplicación de exenciones o excepciones a las normas por los operadores y grupos de operadores;
- j) los puntos críticos de incumplimiento en todas las fases de producción, preparación y distribución;
- k) las actividades de subcontratación;
- l) si la autoridad de control o el organismo de control de la certificación de los operadores o grupos de operadores ha cambiado;
- m) cualquier información que indique la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores;
- n) cualquier información que pueda ser indicio de incumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848.

3. El artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/771 de la Comisión⁽²⁾ y los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión⁽³⁾ se aplicarán *mutatis mutandis* a los controles de grupos de operadores en terceros países.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/771 de la Comisión, de 21 de enero de 2021, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de criterios y condiciones específicos para los controles de contabilidad documentada en el marco de los controles oficiales de la producción ecológica y los controles oficiales de grupos de operadores (DO L 165 de 11.5.2021, p. 25).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión, de 22 de febrero de 2021, por el que se establecen normas detalladas para ejecutar el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los controles y otras medidas que garanticen la trazabilidad y el cumplimiento de lo dispuesto en materia de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos (DO L 62 de 23.2.2021, p. 6).

▼B

4. Las autoridades de control o los organismos de control llevarán a cabo una verificación del cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 con respecto a todos los operadores y grupos de operadores al menos una vez al año. La verificación del cumplimiento incluirá una inspección física sobre el terreno.

5. Las autoridades de control o los organismos de control velarán por que cada año se lleven a cabo al menos el 10 % de los controles adicionales a los contemplados en el apartado 4. De todas las inspecciones físicas sobre el terreno efectuadas por las autoridades de control u organismos de control, al menos el 10 % se efectuarán sin previo aviso.

6. Los controles de seguimiento de un incumplimiento supuesto o demostrado no se contabilizarán para los controles suplementarios contemplados en el apartado 5.

7. Cada año, las autoridades de control o los organismos de control volverán a inspeccionar al menos el 5 % de los miembros de un grupo de operadores, pero no menos de 10 miembros. Cuando el grupo de operadores cuente con diez miembros o menos, todos ellos serán objeto de una nueva inspección.

8. Las autoridades de control o los organismos de control llevarán a cabo la inspección física sobre el terreno y el muestreo en los momentos más adecuados para verificar el cumplimiento de los puntos críticos de control.

En el caso de los productos de alto riesgo contemplados en el artículo 8, las autoridades de control o los organismos de control llevarán a cabo anualmente, como mínimo, dos inspecciones físicas sobre el terreno de operadores o grupos de operadores. Una de esas inspecciones físicas sobre el terreno se realizará sin previo aviso.

9. Cuando los operadores o grupos de operadores gestionen varias unidades o locales de producción, incluidos los centros de compra y recogida, todas las unidades o locales de producción, incluidos los centros de compra y recogida, utilizados para productos no ecológicos estarán también sujetos a los requisitos de control establecidos en el apartado 4.

10. La entrega o renovación del certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, dependerá de los resultados de la verificación del cumplimiento a que se refiere el presente artículo.

*Artículo 10***Controles para la certificación de operadores o grupos de operadores**

1. Antes de conceder la certificación a operadores o grupos de operadores, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que los operadores o grupos de operadores hayan facilitado lo siguiente:

a) un documento en forma de declaración firmada, en el que figuren:

- i) una descripción de la unidad de producción ecológica y/o en conversión y, en su caso, de las unidades de producción no ecológicas y de las actividades que deben llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848,
- ii) las medidas pertinentes que deben adoptarse a nivel de la unidad ecológica y/o en conversión y/o de los locales y/o de las actividades para garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848,
- iii) las medidas cautelares que deben adoptarse para reducir el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizados y las medidas de limpieza que deben adoptarse a lo largo de las fases de producción, preparación y distribución;

▼B

- b) la confirmación de que ningún operador ni grupo de operadores ha sido certificado por otro organismo de control por las actividades realizadas en el mismo tercer país en relación con la misma categoría de productos, incluso en los casos en que el operador o grupo de operadores participe en diferentes etapas de producción, preparación o distribución;
 - c) la confirmación por parte de los miembros de un grupo de operadores de que no han sido certificados de forma individual para la misma actividad para un producto determinado cubierto por la certificación del grupo de operadores al que pertenecen;
 - d) un compromiso firmado por el cual los operadores o grupos de operadores se comprometen a:
 - i) permitir a la autoridad de control o al organismo de control el acceso a todas las partes de todas las unidades de producción y a todas las instalaciones a efectos de control, así como a las cuentas y documentos justificativos pertinentes,
 - ii) facilitar a la autoridad de control o al organismo de control cualquier información necesaria a los efectos de los controles,
 - iii) presentar, a petición de la autoridad de control o del organismo de control, los resultados de sus propios programas de garantía de calidad,
 - iv) informar por escrito y sin dilaciones injustificadas a los compradores de los productos e intercambiar información pertinente con la autoridad de control o el organismo de control, en caso de que se demuestre una sospecha de incumplimiento, de que no pueda descartarse dicha sospecha, o de que se demuestre un incumplimiento que afecte a la integridad de los productos en cuestión,
 - v) aceptar transferir el expediente de control si se produce un cambio de la autoridad de control o del organismo de control o, en caso de retirada de la producción ecológica, conservar el expediente de control durante cinco años por la última autoridad de control u organismo de control,
 - vi) informar inmediatamente a la autoridad de control o al organismo de control en caso de retirada de la producción ecológica,
 - vii) en caso de que los subcontratistas de los operadores o de los grupos de operadores estén sujetos a controles por parte de diferentes autoridades de control u organismos de control, aceptar el intercambio de información entre dichas autoridades de control u organismos de control,
 - viii) llevar a cabo las actividades de conformidad con las normas de la producción ecológica,
 - ix) aceptar la aplicación de las medidas correctoras impuestas por la autoridad de control o el organismo de control en caso de incumplimiento.
2. Antes de conceder la certificación a los operadores o grupos de operadores, las autoridades de control o los organismos de control deberán verificar:
- a) que los operadores o grupos de operadores satisfacen lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 36 de dicho Reglamento; la verificación incluirá al menos una inspección física sobre el terreno;

▼B

b) que, cuando los operadores o grupos de operadores subcontraten alguna de sus actividades a terceros, tanto los operadores o grupos de operadores como los terceros a los que se hayan subcontratado dichas actividades hayan sido certificados por autoridades de control u organismos de control reconocidos que confirmen que cumplen lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 36 de dicho Reglamento, a menos que los operadores o grupos de operadores informen a la autoridad de control o al organismo de control pertinente de que siguen siendo responsables de la producción ecológica y de que no han transferido dicha responsabilidad al subcontratista. En tales casos, las autoridades de control o los organismos de control deberán comprobar que las actividades subcontratadas cumplen lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 36 de dicho Reglamento en el contexto de las actividades de control que lleven a cabo con respecto a los operadores o grupos de operadores que hayan subcontratado sus actividades.

3. Además de cualquier otro elemento que las autoridades de control o los organismos de control consideren pertinente, antes de conceder la certificación a los operadores o grupos de operadores que hayan sido previamente certificados por otra autoridad de control u organismo de control, la nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control evaluará la siguiente información que deberá transmitir la autoridad de control o el organismo de control anterior:

- a) la situación y la validez de la certificación, incluidos los casos de reducción del alcance, suspensión y retirada a que se refiere la norma ISO/IEC 17065 de la Organización Internacional de Normalización (ISO);
- b) los informes de inspección realizados en los tres años anteriores;
- c) la lista de incumplimientos y las medidas adoptadas para corregirlos, y el hecho de que se hayan corregido todos los incumplimientos;
- d) las excepciones concedidas o las solicitudes de excepción tramitadas por la autoridad de control u organismo de control anterior;
- e) información relativa a cualquier litigio en curso pertinente para la certificación de los operadores o grupos de operadores.

Si la autoridad de control o el organismo de control anterior no transmite la información tal como se exige en el artículo 21, apartado 5, del presente Reglamento a la nueva autoridad de control o al nuevo organismo de control, o si surgen dudas acerca de la información transmitida, la nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control no expedirá el certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 a los operadores o grupos de operadores hasta haber disipado sus dudas por otros medios de control.

4. Las autoridades de control o los organismos de control no concederán la certificación a los operadores o grupos de operadores que hayan sido objeto de una retirada por su anterior autoridad de control u organismo de control en los últimos dos años, a menos que la Comisión haya retirado el reconocimiento de la anterior autoridad de control u organismo de control con arreglo al artículo 46, apartado 2 *bis*, del Reglamento (UE) 2018/848 para el tercer país y la categoría de productos específicos.



Artículo 11

Métodos y técnicas para los controles

1. Los métodos y técnicas de control aplicados por las autoridades de control o los organismos de control incluirán lo siguiente:
 - a) comprobar si los mapas o croquis con puntos cardinales y geolocalización de las unidades y locales de producción que vayan a inspeccionarse físicamente, facilitados por los operadores o grupos de operadores, están actualizados;
 - b) una inspección, según proceda, de:
 - i) las unidades de producción, el equipo, los medios de transporte, los locales y otros lugares bajo el control del operador o del grupo de operadores,
 - ii) los animales, las plantas y los productos, incluidos los productos semielaborados, las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados en la preparación y la fabricación de mercancías, o bien en la alimentación o el tratamiento de animales, y las sustancias autorizadas para su uso en la producción ecológica,
 - iii) la trazabilidad, el etiquetado, la presentación, la publicidad y los materiales de embalaje pertinentes;
 - c) un examen de los documentos, los registros de trazabilidad y otros registros así como las prácticas y los procedimientos que sean pertinentes para evaluar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848; esto incluye los documentos que acompañen a alimentos, piensos y cualquier sustancia o material que se introduzca o salga de un establecimiento;
 - d) entrevistas con los operadores y su personal;
 - e) muestreo y análisis de laboratorio;
 - f) el examen del sistema de control implantado por los operadores y grupos de operadores, incluida una evaluación de su eficacia;
 - g) el examen de los incumplimientos constatados en inspecciones anteriores y las medidas adoptadas por los operadores o por los grupos de operadores para subsanarlos;
 - h) cualquier otra acción requerida para detectar casos de incumplimiento.
2. La inspección física anual sobre el terreno a que se refiere el artículo 9, apartado 4, incluirá un control de trazabilidad y un control del balance de masa de los operadores o grupos de operadores, realizado mediante controles de contabilidad documentada y de cualquier otro elemento pertinente que las autoridades de control o los organismos de control consideren necesario.
3. A efectos del control de trazabilidad y del control del balance de masa, la selección de productos, grupos de productos y período objeto de verificación se basará en una evaluación del riesgo realizada por la autoridad de control o el organismo de control.
4. Además de cualquier otro elemento pertinente que las autoridades de control o los organismos de control consideren necesario, el control de trazabilidad abarcará los elementos siguientes justificados por los documentos pertinentes, incluidos los registros de existencias y financieros:

▼B

- a) el nombre y la dirección del proveedor y, si fuera diferente, del propietario, el vendedor o el exportador de los productos;
 - b) el nombre y la dirección del destinatario y, si fuera diferente, del comprador o importador de los productos;
 - c) el certificado del proveedor, de conformidad con un acto de ejecución adoptado en virtud del artículo 45, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848;
 - d) la información contemplada en el anexo III, apartado 2.1., párrafo primero, del Reglamento (UE) 2018/848;
 - e) la correcta identificación del lote;
 - f) en el caso de los transformadores, la información necesaria para permitir la trazabilidad interna y garantizar el carácter ecológico de los ingredientes.
5. El control del balance de masa abarcará los elementos siguientes, justificados por los documentos pertinentes, incluidos los registros de existencias y financieros, cuando proceda:
- a) la naturaleza y las cantidades de los productos entregados a la unidad y, en su caso, los materiales adquiridos y el uso de dichos materiales y, cuando proceda, la composición de los productos;
 - b) la naturaleza y las cantidades de los productos almacenados en los locales, incluso en el momento de la inspección física sobre el terreno;
 - c) la naturaleza y las cantidades de los productos que hayan salido de la unidad de los operadores o grupos de operadores a los locales o instalaciones de almacenamiento del destinatario;
 - d) en el caso de operadores o grupos de operadores que compren o vendan el producto o productos sin almacenarlos ni manipularlos físicamente, la naturaleza y las cantidades de productos comprados y vendidos;
 - e) el rendimiento de los productos obtenidos, recolectados o cosechados a lo largo del año anterior;
 - f) el rendimiento estimado o real de los productos obtenidos, recolectados o cosechados a lo largo del año en curso;
 - g) el número y/o el peso del ganado gestionado a lo largo del año en curso y el año anterior;
 - h) toda pérdida, aumento o disminución de la cantidad de productos en cualquier fase de la producción, la preparación y la distribución;
 - i) la producción total de la explotación en términos de productos ecológicos y no ecológicos.

*Artículo 12***Muestreo, métodos utilizados para el muestreo y selección de laboratorios para el análisis de las muestras**

1. Las autoridades de control o los organismos de control tomarán y analizarán muestras para detectar el uso de productos y sustancias no autorizados para la producción ecológica, para comprobar si se han utilizado técnicas de producción que incumplen las normas de producción ecológica o para detectar posibles contaminaciones por productos y sustancias no autorizados para la producción ecológica.

▼B

2. Las autoridades de control o los organismos de control realizarán muestreos sobre al menos el 5 % del número de operadores individuales bajo su control. En el caso de un grupo de operadores, las autoridades de control o los organismos de control realizarán muestreos sobre al menos el 2 % de los miembros de cada grupo.

3. La selección de los operadores y grupos de operadores respecto de los cuales deban recogerse muestras se basará en una evaluación del riesgo que incluya la probabilidad de incumplimiento de las normas de producción ecológica, teniendo en cuenta todas las fases de producción, preparación y distribución.

4. Además del porcentaje mínimo de muestreo establecido en el apartado 2, las autoridades de control o los organismos de control tomarán y analizarán muestras en los casos en que se sospeche que se han utilizado productos y sustancias o técnicas no autorizados para la producción ecológica, a menos que las autoridades de control o los organismos de control consideren que disponen de pruebas suficientes sin el muestreo.

5. En el caso de los productos de alto riesgo contemplados en el artículo 8, las autoridades de control o los organismos de control tomarán, además del porcentaje de muestreo establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo, al menos una muestra de campo del cultivo cada año. Dicha muestra se tomará de cultivos sobre el terreno, en el momento más adecuado para detectar el uso potencial de sustancias no autorizadas de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control. En el caso de los operadores que no dispongan de cultivos, se tomará una muestra pertinente de materias primas entrantes, productos intermedios o productos transformados.

6. Las autoridades de control y los organismos de control velarán por que los laboratorios utilizados satisfagan los requisitos siguientes:

- a) sean laboratorios acreditados que cumplan los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;
- b) sus organismos de acreditación sean signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC);
- c) tengan suficiente capacidad de análisis y ensayo y puedan garantizar que las muestras siempre se sometan a ensayo con métodos pertinentes incluidos en el ámbito de su acreditación;
- d) en lo que atañe a los ensayos de residuos de plaguicidas, estén acreditados para la espectrometría de gases y líquidos a fin de poder abarcar la lista de residuos de plaguicidas objeto de seguimiento en el marco del programa plurianual coordinado de control de la Unión establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/533 de la Comisión ⁽⁴⁾.

7. Las autoridades de control o los organismos de control podrán delegar las tareas de muestreo en otras autoridades de control u organismos de control reconocidos por la Comisión u organismos acreditados de conformidad con la norma ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/533 de la Comisión, de 28 de marzo de 2019, relativo a un programa plurianual coordinado de control de la Unión para 2020, 2021 y 2022 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en y sobre los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos (DO L 88 de 29.3.2019, p. 28).

▼B*Artículo 13***Procedimientos documentados de control**

1. Las autoridades de control y los organismos de control realizarán controles de los operadores y grupos de operadores de conformidad con procedimientos documentados.

Dichos procedimientos documentados incluirán:

- a) una declaración de los objetivos que han de alcanzarse;
 - b) las tareas, responsabilidades y funciones del personal;
 - c) la estrategia, los procedimientos y la metodología de muestreo, los métodos y técnicas de control, incluidos los análisis de laboratorio, las pruebas y la interpretación y la evaluación de los resultados y las decisiones consiguientes;
 - d) la cooperación y la comunicación con otras autoridades de control, otros organismos de control y la Comisión;
 - e) un procedimiento para evaluar el riesgo vinculado a los operadores o grupos de operadores y para llevar a cabo inspecciones físicas sobre el terreno y muestreos;
 - f) la verificación de la idoneidad de los métodos de muestreo y de análisis, ensayo y diagnóstico de laboratorio;
 - g) cualquier otra actividad o información necesaria para el funcionamiento eficaz de los controles, en particular en relación con la formación de los inspectores y la evaluación de sus competencias;
 - h) en el caso de los grupos de operadores, la eficacia del sistema de controles internos.
2. Las autoridades de control y los organismos de control deberán:
- a) adoptar medidas correctoras en todos los casos en que los procedimientos previstos en el apartado 1 detecten deficiencias, y
 - b) actualizar los procedimientos documentados previstos en el apartado 1, según corresponda.

*Artículo 14***Registros escritos de los controles**

1. Las autoridades de control y los organismos de control elaborarán registros escritos de cada control que realicen para verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848. Dichos registros podrán llevarse en papel o en versión electrónica. Las autoridades de control y los organismos de control conservarán estos registros durante cinco años a partir de la fecha de la decisión sobre la certificación adoptada por la autoridad de control o el organismo de control.

Esos registros contendrán, en particular:

- a) una descripción de la finalidad de los controles;
- b) los métodos y técnicas de control aplicados;
- c) el resultado de los controles, en particular los resultados de la verificación de los elementos enumerados en los artículos 11 y 12 del presente Reglamento, y
- d) las acciones que el operador o el grupo de operadores de que se trate deba adoptar como resultado de los controles efectuados por la autoridad de control o el organismo de control, con una indicación del plazo para actuar.

▼B

2. Los registros escritos serán refrendados por el operador o el miembro inspeccionado del grupo de operadores, confirmando así la recepción de dicho registro escrito. El operador o el miembro inspeccionado del grupo de operadores conservarán una copia de ese registro, ya sea en papel o en versión electrónica.

*Artículo 15***Requisitos de control específicos aplicables a la producción de algas y animales de la acuicultura**

1. Con el fin de determinar el inicio del período de conversión previsto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que los operadores o grupos de operadores que produzcan algas o animales de la acuicultura notifiquen la actividad correspondiente a la autoridad de control o al organismo de control.

2. Las autoridades de control o los organismos de control velarán por que la producción ecológica de algas o animales de la acuicultura se lleve a cabo en un lugar sin riesgo de contaminación, de conformidad con el anexo II, parte III, punto 1.1, del Reglamento (UE) 2018/848. En particular, las autoridades de control o los organismos de control se asegurarán de que se han tomado las medidas de separación adecuadas de conformidad con el punto 1.2 de dicha parte III.

3. A los efectos del anexo II, parte III, punto 3.1.3.1, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que la fracción vegetal del pienso sea ecológica y la fracción del pienso derivada de animales acuáticos proceda de la acuicultura ecológica o de pesquerías cuya sostenibilidad haya sido certificada en consonancia con las Directrices de 2009 de la FAO para el ecoetiquetado de pescado y productos pesqueros de la pesca de captura marina.

4. A los efectos del anexo II, parte III, punto 3.1.4.2, letra e), del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control se asegurarán de que disponen de información acerca de todos los tratamientos veterinarios y comprobarán que estos se llevan a cabo de conformidad con los requisitos de dicho Reglamento.

5. Con objeto de autorizar el uso de material de reproducción silvestre en el sentido del anexo II, parte III, punto 3.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en las letras a), b) y c) de dicho punto.

*Artículo 16***Verificación de las partidas destinadas a ser importadas en la Unión**

1. Las autoridades de control o los organismos de control pertinentes verificarán que las partidas destinadas a ser importadas en la Unión cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento. Esta verificación incluirá controles documentales sistemáticos y, cuando sea necesario de conformidad con la evaluación del riesgo, controles físicos, antes de que la partida salga del tercer país de exportación o de origen.

2. A efectos del presente artículo, las autoridades de control o los organismos de control pertinentes serán:

a) la autoridad de control o el organismo de control del productor o del transformador del producto de que se trate, o

▼B

- b) si el operador o grupo de operadores que lleva a cabo la última operación de preparación es diferente del productor o transformador del producto, la autoridad de control o el organismo de control del operador o grupo de operadores que lleve a cabo la última operación de preparación, tal como se define en el artículo 3, punto 44), del Reglamento (UE) 2018/848.

La autoridad de control o el organismo de control pertinente será reconocido de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 para los productos de que se trate y para el tercer país de origen de dichos productos, o, cuando proceda, para el país en el que se haya llevado a cabo la última operación de preparación.

3. Los controles documentales contemplados en el apartado 1 tendrán por objeto verificar:

- a) la trazabilidad de los productos e ingredientes;
- b) que el volumen de los productos incluidos en la partida se ajusta a los controles de balance de masa de los respectivos operadores o grupos de operadores con arreglo a la evaluación llevada a cabo por la autoridad de control o el organismo de control;
- c) los documentos de transporte y los documentos comerciales (incluidas las facturas) pertinentes de los productos;
- d) en el caso de los productos transformados, que todos los ingredientes ecológicos de dichos productos han sido producidos por operadores o grupos de operadores certificados en un tercer país por una autoridad de control o un organismo de control reconocido de conformidad con el artículo 46, apartado 1, o mencionado en el artículo 57 del Reglamento (UE) 2018/848, o por un tercer país reconocido de conformidad con los artículos 47 y 48 del Reglamento (UE) 2018/848, o han sido producidos y certificados en la Unión de conformidad con dicho Reglamento.

Dichos controles documentales se basarán en todos los documentos pertinentes, incluido el certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, el último registro de las inspecciones, el plan de producción del producto de que se trate y los registros llevados por los operadores o grupos de operadores, los documentos de transporte disponibles, los documentos comerciales y financieros y cualquier otro documento que la autoridad de control o el organismo de control considere pertinente.

4. En relación con la evaluación del riesgo previa a los controles físicos a que se refiere el apartado 1, la autoridad de control o el organismo de control pertinente tendrá en consideración los criterios siguientes:

- a) los criterios pertinentes enumerados en el artículo 9, apartado 2;
- b) cuando existan varios operadores que participen en la cadena de distribución de los productos que no almacenen ni manipulen físicamente productos ecológicos;
- c) los productos de alto riesgo a que se refiere el artículo 8;
- d) cualquier criterio que la autoridad de control o el organismo de control considere pertinente.

5. En el caso de las partidas de productos ecológicos a granel, las autoridades de control o los organismos de control pertinentes elaborarán un plan de viaje en el sistema informático veterinario integrado (TRACES) que incluya todos los locales que vayan a utilizarse durante el viaje desde el tercer país de origen o de exportación a la Unión.

▼B

6. En el caso de las partidas de productos de alto riesgo a que se refiere el artículo 8, las autoridades de control o los organismos de control pertinentes llevarán a cabo controles físicos sistemáticos y tomarán al menos una muestra representativa de cada partida. Además, las autoridades de control o los organismos de control dispondrán de documentación completa de la trazabilidad de los operadores o grupos de operadores y del producto, incluidos los documentos de transporte y comerciales, así como las facturas. A petición de la Comisión o de la autoridad competente de un Estado miembro, las autoridades de control o los organismos de control enviarán esta documentación de la trazabilidad, así como los resultados del análisis del muestreo, a la autoridad de control o al organismo de control del importador y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya verificado la partida.

7. En caso de sospecha de incumplimiento, la Comisión o la autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar a la autoridad de control o al organismo de control pertinente que facilite sin demora la lista de todos los operadores y de todos los grupos de operadores de la cadena de producción ecológica a la que pertenezca la partida, así como de sus autoridades de control u organismos de control.

CAPÍTULO IV

OTRAS ACCIONES QUE DEBEN LLEVAR A CABO LAS AUTORIDADES DE CONTROL Y LOS ORGANISMOS DE CONTROL*Artículo 17***Lista de operadores y otras informaciones pertinentes que deben ponerse a disposición del público**

Las autoridades de control o los organismos de control publicarán en sus sitios web la siguiente información, al menos en una de las lenguas oficiales de la Unión:

- a) una lista de operadores certificados y grupos de operadores certificados, que contenga:
 - i) en el caso de los operadores, sus nombres y direcciones,
 - ii) en el caso de los grupos de operadores, el nombre y la dirección del grupo y el número de miembros,
 - iii) información relativa a los certificados, en particular el número de certificado, la categoría de productos cubiertos por la certificación, la situación y la validez de la certificación, incluidos los casos de reducción del alcance, suspensión y retirada a que se refiere la norma ISO/IEC 17065;
- b) en el caso de los organismos de control, información actualizada sobre su acreditación, incluido un enlace al último certificado de acreditación expedido por su organismo de acreditación.

La lista contemplada en la letra a) se actualizará inmediatamente después de cualquier cambio en la situación de la certificación. En caso de retirada, la información contemplada en la letra a), inciso iii), se conservará en la lista durante cinco años después de la retirada.

▼B*Artículo 18***Base de datos de operadores y grupos de operadores**

Las autoridades de control o los organismos de control mantendrán una base de datos electrónica actualizada de operadores y grupos de operadores. En dicha base de datos constará la siguiente información:

- a) nombre y dirección de los operadores o de los grupos de operadores; en el caso de un grupo de operadores, el tamaño del grupo, el nombre y la dirección de cada uno de sus miembros;
- b) información sobre el alcance de la certificación, el número de certificado, la situación y la validez del certificado;
- c) situación de los operadores o de los grupos de operadores, en conversión (incluido el período de conversión) o ecológicos;
- d) nivel de riesgo de los operadores o grupos de operadores de conformidad con el artículo 9;
- e) en caso de actividades de subcontratación que se encuentren bajo el control de los operadores o grupos de operadores certificados, nombre y dirección del tercero o terceros subcontratados;
- f) las coordenadas geográficas y la superficie de todas las unidades de producción e instalaciones;
- g) los informes de inspección y los resultados de los análisis de muestreo, así como los resultados de cualquier otro control realizado, incluidos los controles de las partidas;
- h) incumplimientos y medidas aplicadas;
- i) notificaciones a través del sistema a que se refiere el artículo 20, apartado 1;
- j) excepciones concedidas y documentos justificativos pertinentes de conformidad con los requisitos del presente Reglamento, y
- k) cualquier otra información que el organismo de control o la autoridad de control considere pertinente.

Las autoridades de control o los organismos de control conservarán la información durante cinco años. Las autoridades de control o los organismos de control pondrán dicha información a disposición de la Comisión si así lo solicita.

*Artículo 19***Requisitos de información****▼M1**

1. Tras su reconocimiento, las autoridades de control o los organismos de control notificarán a la Comisión a su debido tiempo, y a más tardar en un plazo de treinta días naturales, la aparición de cambios en el contenido de sus expedientes técnicos, incluidos los nuevos informes de auditoría presencial a que se refiere el artículo 3, apartado 3 *bis*.

▼B

2. Las autoridades de control o los organismos de control pondrán a disposición y comunicarán, a petición de la Comisión o de las autoridades competentes de los Estados miembros, toda la información relativa a sus actividades de control en el tercer país.

▼B

3. Los documentos justificativos relativos a la solicitud de reconocimiento en virtud del artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848 y los exigidos en virtud del presente Reglamento serán conservados por las autoridades de control o los organismos de control a disposición de la Comisión y de los Estados miembros durante los cinco años siguientes al año en que se efectuaron los controles o se presentaron el certificado contemplado en el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 y las pruebas documentales.

*Artículo 20***Sistemas y procedimientos para el intercambio de información**

1. Las autoridades de control o los organismos de control utilizarán el Sistema de información sobre agricultura ecológica (OFIS) para el intercambio de información con la Comisión, con otras autoridades de control y otros organismos de control, así como con las autoridades competentes de los Estados miembros y de los terceros países de que se trate.

2. Las autoridades de control o los organismos de control adoptarán las medidas adecuadas y establecerán procedimientos documentados para garantizar el intercambio oportuno de información con la Comisión y con otras autoridades de control y organismos de control.

3. Cuando un documento o procedimiento previsto en el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848 o en los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho artículo requiera la firma de una persona autorizada o la aprobación de una persona en una o varias etapas de dicho procedimiento, los sistemas informáticos creados para la notificación de dichos documentos deberán permitir identificar a cada persona y garantizar que la integridad del contenido de los documentos, incluso en lo que atañe a las fases del procedimiento, no puedan ser alteradas, de conformidad con el Derecho de la Unión, y en particular con la Decisión 2004/563/CE, Euratom de la Comisión ⁽⁵⁾.

*Artículo 21***Intercambio de información entre la Comisión, las autoridades de control, los organismos de control y las autoridades competentes**

1. Las autoridades de control o los organismos de control compartirán inmediatamente información con la Comisión, con otras autoridades de control y organismos de control, así como con las autoridades competentes de los Estados miembros y de los terceros países de que se trate, sobre cualquier sospecha de incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión.

2. Cuando la Comisión, tras haber recibido una notificación de un Estado miembro, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279, en relación con un incumplimiento supuesto o demostrado que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados, lo notifique a las autoridades de control o a los organismos de control, estos llevarán a cabo una investigación de conformidad con el artículo 22 del presente Reglamento. La autoridad de control o el organismo de control informará a la Comisión y al Estado miembro que envió la notificación inicial (Estado miembro notificante), utilizando el modelo que figura en el anexo III del presente Reglamento. La autoridad de control o el organismo de control responderá en un plazo de treinta días naturales a partir de la fecha de recepción de dicha notificación e informará de las acciones y medidas adoptadas, incluidos los resultados de la investigación, y facilitará cualquier otra información disponible y/o requerida por el Estado miembro notificante.

⁽⁵⁾ Decisión 2004/563/CE, Euratom de la Comisión, de 7 de julio de 2004, por la que se modifica su Reglamento interno (DO L 251 de 27.7.2004, p. 9).

▼B

3. La autoridad de control o el organismo de control notificado facilitará la información adicional necesaria si así lo solicita el Estado miembro notificante.

4. Cuando los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas estén sujetos a controles por diferentes autoridades de control u organismos de control, dichas autoridades de control u organismos de control intercambiarán la información pertinente sobre las operaciones cubiertas por sus actividades de control.

5. Cuando los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas cambien de autoridad de control o de organismo de control, la nueva autoridad de control u organismo de control solicitará el expediente de control del operador o grupo de operadores de que se trate a la autoridad de control o al organismo de control anterior. La autoridad de control o el organismo de control anterior facilitará a la nueva autoridad de control o al nuevo organismo de control, en un plazo de treinta días, el expediente de control del operador o grupo de operadores afectados y los registros escritos a que se refiere el artículo 14, el estado de la certificación, la lista de incumplimientos y las medidas correspondientes adoptadas por la autoridad de control o el organismo de control anterior.

La nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control velará por que los operadores o grupos de operadores hayan resuelto los incumplimientos señalados en el informe de la autoridad de control o del organismo de control anterior.

6. Cuando los operadores o grupos de operadores sean objeto de un control de trazabilidad y un control del balance de masa, las autoridades de control y los organismos de control intercambiarán la información pertinente que permita finalizar dichos controles.

*Artículo 22***Normas adicionales sobre las acciones que deben adoptarse en caso de incumplimiento**

1. Además de las medidas contempladas en el artículo 29, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279, cuando las autoridades de control o los organismos de control sospechen o reciban información corroborada, incluida información de otras autoridades de control u organismos de control, de que un producto, que pudiera no cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848, está destinado a ser importado de un tercer país para ser comercializado en la Unión, pero que incluya términos que se refieran a la producción ecológica, o cuando dichas autoridades de control u organismos de control hayan sido informados por un operador de una sospecha de incumplimiento de conformidad con el artículo 27 de dicho Reglamento:

- a) llevarán a cabo inmediatamente una investigación con el fin de verificar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 o de los actos delegados o de ejecución adoptados en virtud de dicho Reglamento; dicha investigación se completará lo antes posible, en un período razonable, teniendo en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;
- b) prohibirán la importación desde ese tercer país con el fin de comercializar el producto en cuestión en la Unión como producto ecológico o en conversión a la espera de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a). Antes de adoptar tal decisión provisional, las autoridades de control o los organismos de control ofrecerán al operador o al grupo de operadores la oportunidad de presentar sus observaciones.

▼B

2. En caso de que los resultados de la investigación a que se refiere el apartado 1, letra a), no pongan de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión, se permitirá la utilización y el etiquetado de dichos productos como productos ecológicos o en conversión.
3. Las autoridades de control o los organismos de control elaborarán un catálogo de medidas que deberán adoptarse en caso de incumplimiento demostrado. Dicho catálogo de medidas se basará en los elementos especificados en el anexo IV del presente Reglamento e incluirá, como mínimo:
 - a) una lista de los incumplimientos con referencia a las normas específicas del Reglamento (UE) 2018/848 o de los actos delegados o de ejecución adoptados con arreglo a dicho Reglamento; dicha lista incluirá, como mínimo, los incumplimientos enumerados en el anexo IV, parte B, del presente Reglamento;
 - b) la clasificación de los incumplimientos en tres categorías: leve, grave y crítico, tal como se establece en el anexo IV, parte A, del presente Reglamento, teniendo en cuenta al menos los criterios siguientes:
 - i) la aplicación de las medidas preventivas contempladas en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, las medidas prácticas contempladas en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso ii), del presente Reglamento y la fiabilidad de los controles propios efectuados por el operador o grupo de operadores de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra f), del presente Reglamento,
 - ii) el impacto en la integridad de los productos ecológicos o en conversión,
 - iii) la capacidad del sistema de trazabilidad para localizar el producto o productos afectados en la cadena de suministro y la prohibición de importar desde un tercer país con el fin de comercializar el producto o productos en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica,
 - iv) la respuesta del operador o del grupo de operadores a solicitudes anteriores de las autoridades de control o de los organismos de control;
 - c) las medidas que deben aplicarse para cada incumplimiento.
4. Las autoridades de control o los organismos de control documentarán los resultados de las investigaciones a que se refiere el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848.

*Artículo 23***Normas adicionales sobre medidas en caso de incumplimiento**

1. 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 autoridades de control o los organismos de control velarán por que, además de las medidas que deban tomarse de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo, no se haga ninguna referencia a la producción ecológica, tal como se establece en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2018/848, ni en el etiquetado ni en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción del producto que vaya a importarse de un tercer país para ser comercializado en la Unión.

▼B

2. Si se constata el incumplimiento, las autoridades de control o los organismos de control:

- a) adoptarán todas las acciones necesarias para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer las responsabilidades del operador o grupo de operadores, y
- b) adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que el operador o grupo de operadores subsane el incumplimiento y evite que se produzcan nuevos casos de incumplimiento.

Al decidir las medidas que deban adoptarse, las autoridades de control o los organismos de control tendrán en cuenta la naturaleza de dicho incumplimiento y el historial del operador o del grupo de operadores con respecto al cumplimiento.

3. Cuando actúen de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, las autoridades de control o los organismos de control adoptarán las medidas que consideren oportunas para garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848 y de los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de dicho Reglamento, en particular:

- a) aplicando el catálogo de medidas a que se refiere el artículo 22, apartado 3, del presente Reglamento;
- b) garantizando que el operador o grupo de operadores aumente la frecuencia de los controles propios;
- c) garantizando que determinadas actividades del operador o del grupo de operadores sean objeto de controles más intensos o sistemáticos por parte de la autoridad de control o del organismo de control.

4. En caso de incumplimiento grave, repetitivo o continuado, las autoridades de control o los organismos de control velarán por que, además de las medidas establecidas en los apartados 2 y 3, se prohíba al operador o al grupo de operadores comercializar en la Unión durante un período determinado productos que hagan referencia a la producción ecológica, y que se suspenda o retire, según proceda, el certificado a que se refiere el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848.

5. Las autoridades de control o los organismos de control notificarán por escrito al operador o al grupo de operadores su decisión relativa a la acción o medida que deban adoptar de conformidad con el presente artículo, junto con los motivos de dicha decisión.

*Artículo 24***Controles que deben llevarse a cabo para el reconocimiento retroactivo de un período previo**

1. Antes de reconocer de manera retroactiva un período previo como parte del período de conversión a efectos del artículo 10, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control se asegurarán de que el operador presente los siguientes documentos que demuestren que las parcelas eran espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período no inferior a tres años, no han sido tratadas o no han estado contaminadas con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848:

- a) mapas que identifiquen con claridad cada parcela incluida en la solicitud de reconocimiento retroactivo e información sobre la superficie total de dichas parcelas y, si procede, sobre la naturaleza y el volumen de la producción en curso y sus coordenadas de geolocalización;

▼B

b) cualquier otro documento pertinente que la autoridad de control o el organismo de control considere necesario para evaluar la solicitud de reconocimiento retroactivo.

2. Además, las autoridades de control o los organismos de control adoptarán las medidas siguientes:

a) llevarán a cabo un análisis de riesgos detallado basado en pruebas documentales para evaluar si alguna de las parcelas incluidas en la solicitud de reconocimiento retroactivo ha sido tratada con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica durante un período no inferior a tres años, teniendo en cuenta, en particular, el tamaño de la superficie total a la que se refiere la solicitud y las prácticas agronómicas llevadas a cabo durante dicho período en cada parcela objeto de la solicitud. Las autoridades de control o los organismos de control conservarán documentos sobre el análisis de riesgos;

b) tomarán muestras de tierra y/o de plantas de cada parcela de terreno, en consonancia con los resultados del análisis de riesgos a que se refiere la letra a), incluidas las parcelas que se haya determinado que podrían estar contaminadas;

c) elaborarán un informe de inspección en una de las lenguas oficiales de la Unión, con fotografías de las parcelas, tras una inspección física del operador, incluidas las parcelas de terreno objeto de la solicitud de reconocimiento retroactivo, a fin de verificar la solidez de la información recogida, pero antes de que el operador haya adoptado cualquier medida de cultivo.

3. Sobre la base de la información facilitada por el operador de conformidad con el apartado 1 y tras haber completado las medidas establecidas en el apartado 2, las autoridades de control o los organismos de control elaborarán un informe final escrito. El informe final escrito incluirá una justificación de los motivos por los que el período previo puede reconocerse de forma retroactiva como parte del período de conversión. Este informe final escrito también indicará el período inicial considerado como ecológico para cada una de las parcelas de que se trate, así como para la superficie total de las parcelas que se beneficien de este reconocimiento retroactivo de un período.

4. Las autoridades de control o los organismos de control notificarán inmediatamente a la Comisión, a los Estados miembros y, en el caso de los organismos de control, a su organismo de acreditación cualquier reconocimiento retroactivo concedido. Con respecto a cada reconocimiento retroactivo concedido, las autoridades de control o los organismos de control facilitarán el informe final escrito contemplado en el apartado 3.

5. Las autoridades de control o los organismos de control garantizarán que el operador al que se aplica el reconocimiento retroactivo concedido conserve durante tres años las pruebas documentales relativas a dicho reconocimiento, así como las pruebas documentales relativas al uso de las parcelas cubiertas por dicho reconocimiento.

*Artículo 25***Autorizaciones para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico**

1. Antes de conceder autorizaciones para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico, tal como se establece en el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control evaluarán la siguiente información y redactarán una justificación para cada excepción concedida:

▼B

- a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino);
- b) variedad;
- c) peso total de semillas o número de plantas afectadas;
- d) disponibilidad de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión;
- e) documentación o declaración del operador que demuestre que se han cumplido los requisitos establecidos en el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848.

2. Con respecto a cada autorización para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico, tal como se establece en el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control incluirán la información pertinente en el informe anual a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento.

*Artículo 26***Excepciones con respecto a la utilización de animales no ecológicos y juveniles de la acuicultura**

1. Antes de conceder excepciones con respecto a la utilización de especies ganaderas no ecológicas (bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y cérvidos, conejos y aves de corral) de conformidad con el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control evaluarán la siguiente información y redactarán una justificación para cada excepción:

- a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino, es decir, especie y género);
- b) razas y estirpes;
- c) fines de producción: carne, leche; huevos, doble finalidad o reproducción;
- d) número total de animales;
- e) disponibilidad de las especies ganaderas ecológicas pertinentes;
- f) documentación o declaración del operador que demuestre que se han cumplido los requisitos establecidos en el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848.

2. Con respecto a cada especie ganadera no ecológica (bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y cérvidos, conejos y aves de corral), las autoridades de control o los organismos de control incluirán la información pertinente acerca de las excepciones concedidas de conformidad con el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848 en el informe anual a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento.

3. Antes de conceder excepciones con respecto a la utilización de juveniles de la acuicultura no ecológica de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control evaluarán la siguiente información y redactarán una justificación para cada excepción:

- a) especie y género (nombre común y latino);
- b) razas y estirpes, cuando proceda;
- c) fase del ciclo de vida (por ejemplo, huevos, crías, juveniles) disponible para la venta como producto ecológico;

▼B

- d) cantidad disponible estimada por el operador;
- e) número total de juveniles;
- f) disponibilidad de las especies de acuicultura ecológica pertinentes;
- g) documentación o declaración del operador que demuestre que se han cumplido los requisitos establecidos en el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848.

4. Con respecto a cada excepción concedida con respecto a la utilización de juveniles de la acuicultura no ecológica de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades de control o los organismos de control incluirán la información pertinente en el informe anual a que se refiere el artículo 4 del presente Reglamento.

*Artículo 27***Información sobre la autorización provisional para el uso de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados**

Las autoridades de control o los organismos de control notificarán inmediatamente a la Comisión, a los Estados miembros, a los organismos de acreditación y a otras autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 cualquier autorización provisional concedida para el uso de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados de conformidad con el artículo 25, apartado 4, de dicho Reglamento. Dicha notificación incluirá la justificación, presentada en el formulario específico facilitado por la Comisión, de que dicha autorización se ha concedido de conformidad con el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.

CAPÍTULO V

EXCEPCIONES AL REGLAMENTO (UE) 2018/848 EN CIRCUNSTANCIAS CATASTRÓFICAS*Artículo 28***Reconocimiento de circunstancias catastróficas**

A los efectos de las normas excepcionales de producción a que se refieren el artículo 22, apartado 1, y el artículo 45, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, para considerar que, en una situación, concurren circunstancias catastróficas resultantes de una «adversidad climática», «enfermedades animales», un «incidente medioambiental», un «desastre natural» o una «catástrofe», así como otras situaciones comparables, las autoridades de control o los organismos de control podrán reconocer que en una situación concurren circunstancias catastróficas sobre la base de una declaración emitida por las autoridades pertinentes del tercer país en el que se produzca la situación, si está disponible. Si dicha declaración no está disponible, cualquier reconocimiento de este tipo por parte de las autoridades de control o de los organismos de control se basará en los datos facilitados por organizaciones oficiales que justifiquen la concurrencia de circunstancias catastróficas.



Artículo 29

Condiciones para las excepciones

1. Tras el reconocimiento contemplado en el artículo 28, las autoridades de control o los organismos de control podrán, previa identificación de los operadores afectados en la zona de que se trate o a petición del operador concreto o del miembro del grupo de operadores de que se trate, conceder las excepciones pertinentes previstas en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2020/2146 y las condiciones correspondientes, siempre que dichas excepciones y condiciones se apliquen:

- a) durante un período limitado y no superior al necesario, y en cualquier caso no superior a doce meses, para proseguir o reanudar la producción ecológica tal como se efectuaba antes de la fecha de aplicación de dichas excepciones;
- b) a los tipos de producción o, en su caso, a las parcelas específicamente afectados, y
- c) al operador concreto o al miembro del grupo de operadores de que se trate.

2. La aplicación de las excepciones contempladas en el apartado 1 se entenderá sin perjuicio de la validez de los certificados mencionados en el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848 durante el período en el que se apliquen las excepciones, siempre que el operador u operadores de que se trate satisfagan las condiciones en virtud de las cuales se concedieron las excepciones.

3. Las autoridades de control y los organismos de control notificarán inmediatamente a la Comisión, a los Estados miembros y, en el caso de los organismos de control a su organismo de acreditación, las excepciones concedidas por ellos en virtud del presente Reglamento a través del sistema contemplado en el artículo 20, apartado 1. En particular, las autoridades de control o los organismos de control indicarán el nombre del operador u operadores de que se trate, el período de la excepción, el tipo de producción o, en su caso, las parcelas, la justificación de la excepción e incluirán una declaración de la autoridad competente del tercer país tal como se contempla en el artículo 28. Cuando dicha declaración no esté disponible, las autoridades de control o los organismos de control justificarán su no inclusión y facilitarán los datos pertinentes en los que se basa el reconocimiento.

4. Las autoridades de control o los organismos de control velarán por que los operadores a los que se apliquen las excepciones concedidas conserven los documentos justificativos relativos a las mismas, así como documentos justificativos de la utilización de dichas excepciones durante el período en que estas se apliquen. Las autoridades de control o los organismos de control comprobarán que el operador o los operadores cumplen las condiciones de las excepciones concedidas.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 30

Referencias a las autoridades competentes y a los Estados miembros en el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848

1. Las referencias a las autoridades competentes en los puntos siguientes del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 se entenderán como referencias a las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, de dicho Reglamento:

▼B

- a) parte I, punto 1.7.2 y punto 1.7.3, párrafo primero;
- b) parte II, puntos 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 y 1.9.4.2;
- c) parte III, puntos 3.1.2.1 y 3.1.3.1.

La información contemplada en la parte II, punto 1.9.4.1, se enviará únicamente a la Comisión.

2. La referencia a los Estados miembros que figura en el anexo II, parte II, punto 1.9.4.4, letra c), del Reglamento (UE) 2018/848 se entenderá como referencia a las autoridades de control y los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, de dicho Reglamento.

*Artículo 31***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Resultará de aplicación a partir del 1 de enero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

*ANEXO I***Contenido del informe de evaluación a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra i)**

PARTE A

El informe de evaluación a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra i), constará de un informe del examen de documentos y registros, un informe de evaluación sobre el terreno y un informe de auditoría presencial, y podrá contener cualquier otra información que el organismo de acreditación o la autoridad competente consideren necesaria.

1. Informe del examen de documentos y registros
Dicho informe contendrá los elementos siguientes:
 - 1.1. Una evaluación de:
 - a) la estructura y el tamaño;
 - b) el sistema informático de gestión;
 - c) las sucursales;
 - d) el tipo de actividades, incluidas las actividades de subcontratación distintas de la inspección y el muestreo;
 - e) el organigrama;
 - f) la gestión de calidad.
 - 1.2. Una evaluación de los procedimientos para los intercambios de información entre la sede y las sucursales, y los laboratorios subcontratados, así como con la Comisión, los Estados miembros, otras autoridades de control y otros organismos de control.
 - 1.3. Una evaluación de los conocimientos y de la cualificación del personal en lo que respecta a la legislación de la Unión sobre normas y controles de producción ecológica.
 - 1.4. Una verificación de que el régimen lingüístico elegido y los documentos expedidos por la autoridad de control o el organismo de control son comprensibles para los operadores o grupos de operadores contratados, en particular los procedimientos internos para el personal que participa en el proceso de certificación o en los controles.
 - 1.5. Una evaluación de los programas de formación continua, y seguimiento efectivo por parte de las autoridades de control o los organismos de control, de las competencias adquiridas durante la formación.
 - 1.6. Una evaluación de la experiencia y la competencia del personal en la categoría o categorías de productos, establecidos en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, sujetos a los controles y en cada tercer país cubierto por el reconocimiento, incluida la situación laboral de los inspectores de que se trate y su relación contractual con el organismo de control.
 - 1.7. Una evaluación de los procedimientos internos relacionados con las actividades de control con respecto a los operadores y grupos de operadores, en su caso, y las competencias y la formación específicas exigidas a los inspectores de la autoridad de control o del organismo de control que verifican el sistema de controles internos de grupos de operadores.
 - 1.8. Una descripción y una evaluación del funcionamiento del sistema de control que debe implantarse para cada tercer país, incluidas, cuando proceda, las especificidades de control para grupos de operadores.
 - 1.9. Cualquier otra información que el organismo de acreditación considere necesaria.
2. Informe de evaluación sobre el terreno
Un informe de evaluación sobre el terreno elaborado por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente, contendrá los elementos siguientes:
 - 2.1. Un informe de evaluación de la oficina u oficinas donde se adoptan las decisiones de certificación, que contenga la siguiente información:

▼B

- a) resultado del control de expedientes de todas las categorías de productos, establecidos en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, para los que se solicita el reconocimiento, y confirmación de que el organismo de control ha aplicado correctamente los requisitos sobre los controles en lo que respecta a los operadores y grupos de operadores establecidos en el capítulo III del presente Reglamento y, en particular, en sus artículos 9 y 10;
 - b) evaluación del catálogo de medidas que deben adoptarse en caso de incumplimiento demostrado;
 - c) evaluación de los procedimientos de análisis del riesgo a efectos de las inspecciones, incluidas las efectuadas sin previo aviso;
 - d) evaluación de la estrategia, el procedimiento y la metodología de muestreo;
 - e) evaluación de la comunicación con la Comisión y con otras autoridades de control y otros organismos de control;
 - f) conclusiones de las entrevistas con el personal de control y certificación en relación con su rendimiento y competencia en las tareas de certificación y control;
 - g) confirmación de que la autoridad de control o el organismo de control dispone de medios para implantar el sistema de control de conformidad con el presente Reglamento en cada tercer país para el que solicita el reconocimiento, en particular suficientes inspectores para realizar controles físicos en cualquier fase de la producción, preparación y distribución, según proceda, sobre la base de su evaluación de riesgos, efectuar inspecciones o muestreos suplementarios y elaborar documentos en lenguas que los operadores contratados comprendan, cuando estos documentos estén destinados a los operadores o grupos de operadores;
 - h) confirmación de la capacidad y las competencias de la autoridad de control o del organismo de control para llevar a cabo sus tareas para cada tercer país para el que solicite el reconocimiento, teniendo en cuenta, en particular, el número previsto de operadores o miembros del grupo de operadores, el volumen de productos exportados, la naturaleza y el origen de los productos, incluida la evaluación de los operadores y los expedientes de los inspectores.
- 2.2. Un informe de auditoría presencial, redactado tras la auditoría correspondiente realizada de conformidad con la parte B, que contenga los siguientes elementos:
- a) el nombre del operador, del inspector auditado y del evaluador del organismo de acreditación;
 - b) información general acerca de la auditoría presencial, como el local, la fecha, el plan o las partes de la auditoría, así como la experiencia del operador o grupo de operadores con respecto a las normas de producción ecológica;
 - c) el alcance de la inspección;
 - d) la preparación y el conocimiento del inspector, como la planificación del trabajo, las instrucciones de trabajo, los documentos y el material puestos a su disposición, los conocimientos del inspector sobre la categoría de productos pertinente, la evaluación de la solidez del plan del sistema ecológico del operador o del sistema de control interno del grupo de operadores, la verificación de los conflictos de intereses, el conocimiento del Reglamento (UE) 2018/848, el conocimiento de los procedimientos internos de su organismo de control en lo que respecta al funcionamiento o la aplicación del sistema de control y del proceso de certificación;
 - e) la actuación del inspector, como la pertinencia de la duración de la inspección, la evaluación de la entrevista, la verificación de incumplimientos anteriores, la recopilación de información pertinente, la autoridad y las aptitudes analíticas, las técnicas de conversación e interpelación, las competencias lingüísticas eficaces, el conocimiento de las condiciones y prácticas agrícolas locales, las prácticas de transformación en ese país y las competencias sociales;

▼B

- f) la calidad de la inspección física de la instalación/explotación/unidad, como la metodología y la calidad de la lista de control para la inspección utilizada, la información facilitada por el operador en el plan del sistema ecológico, la solidez del balance de masa y de los controles de trazabilidad, la metodología utilizada para el muestreo y la inspección de las zonas críticas;
- g) las conclusiones, el estado de los incumplimientos detectados y las medidas correctoras aplicadas;
- h) la evaluación de los incumplimientos constatados por el evaluador del organismo de acreditación pero no detectados por el inspector;
- i) la calidad y exhaustividad de la entrevista de salida realizada;
- j) la evaluación global de la eficacia de la inspección;
- k) la lista de incumplimientos detectados, la descripción y el calendario de las medidas correctoras que debe aplicar la autoridad de control o el organismo de control para resolverlos;
- l) en el caso de un grupo de operadores, una sección específica en la que se describa y evalúe la eficacia del sistema de controles internos, y
- m) una evaluación global de la capacidad y fiabilidad de la autoridad de control o del organismo de control para llevar a cabo las actividades de certificación, habida cuenta del resultado de la evaluación realizada de conformidad con la sección 2.1. Cualquier otra información que el organismo de acreditación o la autoridad competente consideren necesaria, incluidos, por ejemplo, informes y conclusiones de auditorías presenciales suplementarias.

PARTE B

1. La auditoría presencial contemplada en la parte A, punto 2.2:
 - a) debe ser realizada por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente;
 - b) debe basarse en un análisis de riesgos y documentar toda la actividad que es objeto de la auditoría presencial;
 - c) debe llevarse a cabo físicamente y solo podrá realizarse a distancia si así lo decide la Comisión.
2. Además de lo dispuesto en la sección 1, la auditoría presencial debe ser realizada:
 - a) para cada categoría de productos contemplada en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 para la que se solicite el reconocimiento. Todos los incumplimientos detectados por el organismo de acreditación o por la autoridad competente deben ser plenamente resueltos por la autoridad de control o por el organismo de control, respectivamente, y confirmados por el organismo de acreditación o por la autoridad competente;
 - b) para cada categoría de productos en un tercer país diferente, si la autoridad de control o el organismo de control solicita el reconocimiento o ya fue reconocido para más de un tercer país, y
 - c) con carácter prioritario en los grupos de operadores, en caso de que la autoridad de control o el organismo de control certifiquen grupos de operadores.
3. En el caso de las autoridades de control o de los organismos de control reconocidos en virtud del artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ⁽⁶⁾ e incluidos en la lista establecida de conformidad con el artículo 57, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, la información mencionada en la parte A, punto 2.2, del presente anexo se obtendrá a partir de las auditorías presenciales realizadas:

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 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) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

▼ M1

- a) en los últimos tres años, por su organismo de acreditación o autoridad competente a efectos de su reconocimiento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 834/2007 para cada categoría de productos para los que la autoridad de control o el organismo de control soliciten el reconocimiento de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848, y

▼ B

- b) en un tercer país para el que la autoridad de control o el organismo de control esté reconocido en virtud del artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007.

No obstante, para cada una de estas auditorías presenciales, el organismo de acreditación o la autoridad competente confirmará que la autoridad de control o el organismo de control ha resuelto plenamente todos los incumplimientos.

*ANEXO II***Requisitos generales y específicos para el informe anual a que se refiere el artículo 4**

1. El informe anual actualizará todos los elementos incluidos en el expediente técnico según lo establecido en el artículo 1, apartado 2.
2. El informe anual contendrá la información de la autoridad de control o del organismo de control que deba actualizarse a efectos del informe anual e incluirá el nombre y el número de código de la autoridad de control o del organismo de control, la dirección postal, el número de teléfono, el punto de contacto de correo electrónico y la dirección del sitio web, que debe incluir un enlace directo con un fácil acceso desde la página web de inicio, a la lista actualizada de operadores o grupos de operadores.
3. A efectos del informe anual, el expediente técnico deberá completarse con la siguiente información:
 - a) las actividades de control de la autoridad de control o del organismo de control del tercer país o terceros países en el año anterior, por categoría de productos, según lo establecido en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, incluida la información sobre el número de operadores y grupos de operadores, así como el número de sus miembros (incluidos los subcontratistas, si los operadores o grupos de operadores no siguen siendo responsables de los subcontratistas) que fueron objeto de sus controles a 31 de diciembre del año anterior, desglosados por tercer país y categoría de productos;
 - b) el compromiso de que la autoridad de control o el organismo de control ha realizado las actualizaciones requeridas de la traducción de las normas de producción de conformidad con el artículo 1, apartado 2, letra e), del presente Reglamento o de cualquier otro documento pertinente necesario a efectos del artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 o del presente Reglamento;
 - c) cualquier actualización de los procedimientos internos, incluido el sistema de certificación y control establecido por la autoridad de control o el organismo de control con arreglo al presente Reglamento;
 - d) un enlace al sitio web de la autoridad de control o del organismo de control, con la información requerida de conformidad con el artículo 17;
 - e) un informe de evaluación anual de la oficina u oficinas donde se adopten las decisiones de certificación, tal como se contempla en el anexo I, parte A, punto 2.1:
 - i) que asegure que la autoridad de control o el organismo de control ha sido evaluado satisfactoriamente el año anterior por el organismo de acreditación o la autoridad competente con respecto a su capacidad para garantizar que los productos importados de terceros países cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848,
 - ii) que confirme que la autoridad de control o el organismo de control aún posee la capacidad y las competencias para aplicar los requisitos, las condiciones y las medidas de control establecidos en el artículo 46, apartados 2 y 6, del Reglamento (UE) 2018/848 y en el presente Reglamento, en los terceros países para los que está reconocido,
 - iii) que incluya cualquier información actualizada del informe de evaluación anual en lo que se refiere a los resultados y una evaluación de:
 - los controles de los expedientes de los operadores o grupos de operadores,
 - la lista de incumplimientos, así como el número de incumplimientos en comparación con el número de operadores o grupos de operadores certificados,

▼B

- la tramitación de los incumplimientos y las reclamaciones, en su caso, con una explicación de las medidas correctoras aplicadas por los operadores o grupos de operadores para la resolución definitiva de sus incumplimientos,
 - el catálogo de medidas y su aplicación,
 - el procedimiento de análisis de riesgos,
 - el plan anual de riesgos,
 - la estrategia, el procedimiento y la metodología de muestreo,
 - los cambios en cualquiera de los procedimientos,
 - el intercambio de información con otras autoridades de control, organismos de control y la Comisión,
 - las competencias del personal que participa en el proceso de inspección y certificación,
 - los programas de formación,
 - el conocimiento y las competencias del personal nuevo,
 - la eficacia y fiabilidad de la actividad observada y una evaluación general de la actuación de la autoridad de control o del organismo de control,
 - otros elementos que el organismo de acreditación o la autoridad competente consideren pertinentes a efectos del Reglamento (UE) 2018/848,
- iv) que confirme, en lo que atañe a la ampliación del ámbito del reconocimiento a otros terceros países o categorías de productos en el año anterior, la capacidad y las competencias de la autoridad de control o del organismo de control para efectuar controles de acuerdo con el presente Reglamento en cada nuevo tercer país o para cada nueva categoría de productos de que se trate, en caso de que haya operadores o grupos de operadores activos.
4. El informe anual incluirá la siguiente información con respecto a los casos de incumplimiento y las medidas adoptadas:
- a) el número de inspecciones físicas sobre el terreno con y sin previo aviso;
 - b) el número de muestras recogidas en inspecciones con y sin previo aviso y, en su caso, las acciones adoptadas;
 - c) el número de muestras recogidas debido a sospechas, quejas o durante la investigación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, letra a), notificada a través del OFIS tal como se contempla en el artículo 21, apartado 2 (caso OFIS);
 - d) el número de casos OFIS de presunto incumplimiento o incumplimiento demostrado;
 - e) el número de incumplimientos detectados, desglosados en leves, graves y críticos de acuerdo con las clasificaciones de incumplimientos relativos a productos ecológicos o en conversión establecidas en el anexo IV;
 - f) medidas contempladas en el anexo IV adoptadas con respecto a los operadores o grupos de operadores en casos de incumplimientos.
5. Cuando la autoridad de control o el organismo de control hayan certificado a operadores o grupos de operadores de otra autoridad de control u organismo de control, el informe anual de la autoridad de control o del organismo de control destinatario deberá indicar con respecto a cada operador o grupo de operadores transferido:

▼B

- a) el nombre del operador o grupo de operadores, su ubicación geográfica y su número de certificado anterior;
 - b) el nombre de la autoridad de control o del organismo de control anterior;
 - c) la fecha de transferencia del expediente de control;
 - d) la lista y la naturaleza de los incumplimientos abiertos y de las medidas exigidas por la autoridad de control o el organismo de control anterior, en su caso;
 - e) las medidas adoptadas por el operador o grupo de operadores para garantizar que los incumplimientos no vuelvan a producirse, y la fecha o fechas de la inspección o inspecciones realizadas por la nueva autoridad de control o el nuevo organismo de control para verificar que las medidas correctoras se han aplicado correctamente;
 - f) una indicación acerca de si el operador o grupo de operadores estuvo implicado en cualquier caso OFIS.
6. En relación con los productos de alto riesgo contemplados en el artículo 8, se facilitará la siguiente información:
- a) la lista de los operadores o grupos de operadores responsables de los productos de alto riesgo;
 - b) con respecto a cada operador o grupo de operadores:
 - i) las inspecciones efectuadas, con indicación de la fecha de cada inspección,
 - ii) el muestreo y los análisis llevados a cabo,
 - iii) los incumplimientos constatados,
 - iv) las medidas aplicadas,
 - v) en relación con cada operador o grupo de operadores que cambió de autoridad de control o de organismo de control, las medidas correctoras y/o las sanciones aplicadas en caso de que se dejara constancia de incumplimientos en el informe de la autoridad de control o del organismo de control anterior;
 - c) con respecto a cada partida que presente un incumplimiento:
 - i) referencia al certificado de inspección de las partidas importadas,
 - ii) resumen de los resultados de los análisis de muestreo que indiquen la presencia de residuos de sustancias no autorizadas,
 - iii) investigaciones realizadas y medidas de seguimiento adoptadas por la autoridad de control o por el organismo de control en caso de mezcla o residuos de sustancias no autorizadas encontrados en la partida, incluida la decisión relativa a la partida así como la confirmación de que los operadores han adoptado medidas correctoras.
7. En el caso de las autorizaciones para el uso de material de reproducción vegetal no ecológico de conformidad con el anexo II, parte I, punto 1.8.5.2, del Reglamento (UE) 2018/848, se facilitará la siguiente información:
- a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino);
 - b) variedad;
 - c) número de excepciones y peso total de las semillas o número de plantas a las que se concede la excepción;
 - d) número de operadores y grupos de operadores a los que se haya concedido una autorización.

▼B

8. En el caso de las excepciones concedidas de conformidad con el anexo II, parte II, puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4, del Reglamento (UE) 2018/848 para cada especie ganadera no ecológica (bovinos, equinos, ovinos, caprinos, porcinos y cérvidos, conejos y aves de corral), se facilitará la siguiente información:
 - a) nombre común y científico (nombre vulgar y latino, es decir, especie y género);
 - b) razas y estirpes;
 - c) fines de producción: carne, leche; huevos, doble finalidad o reproducción;
 - d) número de excepciones y número total de animales a los que se concede la excepción;
 - e) número de operadores y grupos de operadores a los que se haya concedido una excepción.
9. En el caso de las autorizaciones concedidas para el uso de juveniles de la acuicultura no ecológica de conformidad con el anexo II, parte III, punto 3.1.2.1, del Reglamento (UE) 2018/848, se facilitará la siguiente información:
 - a) especie y género (nombre común y latino);
 - b) razas y estirpes, cuando proceda;
 - c) número total de excepciones y número de juveniles de cada especie;
 - d) número de operadores y grupos de operadores a los que se haya concedido una autorización.
10. El informe anual contendrá cualquier otra información que la autoridad de control, el organismo de control o el organismo de acreditación consideren pertinente para satisfacer un requisito específico del Reglamento (UE) 2018/848.



ANEXO III

Modelo del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica a que se refiere el artículo 21, apartado 2

Modelo de respuesta estándar a una notificación internacional estándar de un incumplimiento supuesto o demostrado

A. Investigación

1) ¿Qué autoridad(es) de control u organismo(s) de control están o estaban a cargo de la investigación?

2) Describa la cooperación entre los distintos operadores y la(s) autoridad(es) competente(s) o, en su caso, autoridad(es) de control u organismo(s) de control participantes, en los distintos países afectados (cuando proceda):

3) ¿Qué métodos/procedimientos de investigación se han empleado?:

Por ejemplo, ¿se ha sometido a los operadores afectados a un control específico?:

¿Se han tomado y analizado muestras?:

4) ¿Cuál es el resultado de la investigación?:

¿Cuáles son los resultados de las inspecciones/análisis (cuando proceda)?

¿Se ha aclarado la causa del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado?:

¿Cuál es su valoración de la gravedad del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado?:

5) ¿Se han detectado y determinado claramente la causa de la contaminación/el incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado y la responsabilidad de los distintos agentes?:

Aporte comentarios sobre el origen de la contaminación/el incumplimiento/otro problema planteado y la responsabilidad de los agentes:

6) ¿Se han visto implicados los operadores identificados en otro caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado en los últimos tres años?

Aporte comentarios sobre los operadores identificados en otro caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas en los últimos tres años:

B. Medidas y sanciones:

*1) ¿Qué medidas preventivas o correctoras se han adoptado (por ejemplo, con relación a la distribución/circulación del producto en el mercado de la Unión y los mercados de terceros países)?:

*2) ¿Qué medidas aplicables en caso de incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado se han adoptado con relación a los operadores y/o productos afectados? ⁽¹⁾:

(*)¿Formato de las medidas (escrito, advertencia, etc.)?:

¿Se ha limitado, suspendido o retirado la certificación del productor/trasformador?

Fecha de entrada en vigor de las medidas (cuando proceda) (DD.MM.AAAA):

Duración de las medidas (cuando proceda) (en meses):

Autoridad de control y/u organismo de control que adoptó y ejecutó las medidas (cuando proceda):

3) ¿Se prevén inspecciones adicionales a los operadores afectados?:

4) ¿Qué otras medidas prevén la autoridad de control o el organismo de control para evitar que se produzcan situaciones similares?:

⁽¹⁾ Medida en virtud del artículo 29, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2018/848 y del artículo 22, apartados 1, 2 y 3, y del artículo 23, apartados 1 y 4, del presente Reglamento.

▼ B

C. Otras informaciones:

D. Anexos:

Comentarios formulados en respuesta:

Punto de contacto

(*) *Campos obligatorios.*

*ANEXO IV***Catálogo de medidas a que se refiere el artículo 22, apartado 3**

PARTE A

Elementos para la elaboración y aplicación del catálogo de medidas

1. A reserva de lo dispuesto en la parte B, la autoridad de control o el organismo de control podrá catalogar los casos de incumplimiento como leves, graves y críticos, a partir de los criterios de clasificación previstos en el artículo 22, apartado 3, letra b), cuando se produzcan una o varias de las situaciones siguientes:
 - a) el incumplimiento será leve cuando:
 - i) las medidas preventivas adoptadas por el operador sean proporcionadas y adecuadas, y los controles que haya establecido sean eficientes de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control,
 - ii) el incumplimiento no afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión,
 - iii) el sistema de trazabilidad permita localizar el producto o productos afectados en la cadena de suministro y pueda impedirse que el producto sea importado de un tercer país para ser comercializado en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica;
 - b) el incumplimiento será grave cuando:
 - i) las medidas preventivas no sean proporcionadas ni adecuadas y los controles que el operador haya establecido sean ineficientes de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control,
 - ii) el incumplimiento afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión,
 - iii) el operador no corrija a tiempo un incumplimiento leve,
 - iv) el sistema de trazabilidad permita localizar el producto o productos afectados en la cadena de suministro y pueda impedirse que el producto sea importado de un tercer país para ser comercializado en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica;
 - c) el incumplimiento será crítico cuando:
 - i) las medidas preventivas no sean proporcionadas ni adecuadas y los controles que el operador haya establecido sean ineficientes de acuerdo con la evaluación de la autoridad de control o del organismo de control,
 - ii) el incumplimiento afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión,
 - iii) el operador no corrija incumplimientos importantes anteriores o no corrija en repetidas ocasiones otras categorías de incumplimiento, y
 - iv) no exista información en el sistema de trazabilidad para localizar el producto o productos afectados en el suministro y no pueda impedirse que los productos sean importados de un tercer país para ser comercializados en el mercado de la Unión con referencia a la producción ecológica.
2. Medidas

Las autoridades de control o los organismos de control podrán aplicar una o varias de las medidas siguientes de manera proporcionada a las categorías de incumplimiento enumeradas:

▼B

Categoría de incumplimiento	Medida
Leve	Presentación de un plan de acción por parte del operador dentro del plazo previsto para la corrección del (de los) incumplimiento(s)
Grave	<p>Ausencia de referencia a la producción ecológica en la etiqueta y en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción de que se trate (cultivos o animales afectados) de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Prohibición, durante un período determinado, de importar de un tercer país con el fin de comercializar el producto en cuestión en la Unión como producción ecológica, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848</p> <p>Exigencia de un nuevo período de conversión</p> <p>Limitación del ámbito de aplicación del certificado</p> <p>Mejoras en la ejecución de las medidas preventivas y los controles introducidos por el operador para velar por el cumplimiento.</p>
Crítico	<p>Ausencia de referencia a la producción ecológica en la etiqueta y en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción de que se trate (cultivos o animales afectados) de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Prohibición, durante un período determinado, de importar de un tercer país con el fin de comercializar el producto en cuestión en la Unión como producción ecológica, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848</p> <p>Exigencia de un nuevo período de conversión</p> <p>Limitación del ámbito de aplicación del certificado</p> <p>Suspensión del certificado</p> <p>Retirada del certificado</p>

PARTE B

Lista de casos de incumplimiento y la correspondiente clasificación obligatoria que debe incluirse en el catálogo de medidas

Incumplimiento	Categoría
Desviación significativa entre el cálculo de los insumos y la producción (balance de masa)	Grave
Inexistencia de registros y anotaciones contables que demuestren el cumplimiento del Reglamento (UE) 2018/848	Crítico
Omisión intencionada de información que da lugar a registros incompletos	Crítico

▼B

Incumplimiento	Categoría
Falsificación de documentos relacionados con la certificación de productos ecológicos	Crítico
Reetiquetado deliberado de productos desclasificados como productos ecológicos	Crítico
Mezcla intencionada de productos ecológicos con productos en conversión o no ecológicos	Crítico
Uso deliberado de sustancias o productos no autorizados en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	Crítico
Uso intencionado de OMG	Crítico
El operador deniega a la autoridad de control o al organismo de control el acceso a las instalaciones sujetas a controles, o a sus libros de contabilidad, incluidos los registros financieros, o se niega a permitir que la autoridad de control o el organismo de control tome muestras.	Crítico