

**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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 28, apartado 3, letra a), su artículo 29, apartado 8, letra a), su artículo 30, apartado 8, su artículo 32, apartado 5, su artículo 36, apartado 4, su artículo 38, apartado 9, su artículo 41, apartado 5, y su artículo 43, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El capítulo III del Reglamento (UE) 2018/848 establece normas generales de producción con relación a los operadores, como medidas preventivas para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados y las medidas que deben adoptarse en caso de que tales productos o sustancias estén presentes. Con el fin de garantizar condiciones armonizadas para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales.
- (2) Teniendo en cuenta la importancia de las medidas preventivas que deben adoptar los operadores para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados contempladas en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/848, procede establecer el procedimiento que debe seguirse y los documentos pertinentes que deben facilitarse en caso de que los operadores sospechen, debido a la presencia de productos o sustancias no autorizados, que el producto que se prevé utilizar o comercializar en calidad de producto ecológico o en conversión no cumple lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848.
- (3) A fin de garantizar un enfoque armonizado en toda la Unión en lo que respecta a la investigación oficial a que se refiere el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, en caso de presencia de productos o sustancias no autorizados en productos ecológicos o en conversión, deben establecerse normas adicionales sobre los elementos que es necesario determinar cuando se desarrolle dicha investigación, los resultados esperados de la misma y las obligaciones mínimas de información.
- (4) El capítulo IV del Reglamento (UE) 2018/848 establece disposiciones específicas relativas al etiquetado de productos ecológicos y en conversión. Con objeto de garantizar condiciones uniformes para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales con relación a la ubicación y el aspecto de determinadas indicaciones en la etiqueta.
- (5) El capítulo V del Reglamento (UE) 2018/848 establece normas para la certificación de los operadores y grupos de operadores. Con el fin de garantizar condiciones armonizadas para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales con relación a la certificación de un grupo de operadores.
- (6) En interés de la eficiencia y la asequibilidad de los costes operativos del Sistema de Controles Internos (SCI), conviene prever un tamaño máximo para los grupos de operadores. Al fijar este límite, se espera que el SCI pueda velar por que todos los miembros del grupo cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 mediante los controles internos y la formación necesaria. Además, la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control que certifique al grupo podrá volver a inspeccionar a un número razonable de miembros. La limitación del tamaño ofrecerá garantías adicionales de cara a una lista actualizada de miembros, el intercambio rápido y periódico de información con las autoridades u organismos de control, y garantizará la aplicación de medidas adecuadas. No obstante, el tamaño máximo debe tener en cuenta que un grupo de operadores ha de ser capaz de generar recursos suficientes para establecer un SCI eficiente que dependa de personal cualificado.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

- (7) A fin de aportar pruebas del cumplimiento y facilitar el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos, es preciso establecer la lista de documentos y registros que debe conservar un grupo de operadores a efectos del SCI.
- (8) Este sistema debe constituir la base para la certificación de un grupo de operadores. Por consiguiente, debe solicitarse a los gestores del SCI que informen a la autoridad competente o, en su caso, a la autoridad u organismo de control que expide el certificado de las cuestiones más importantes, como las sospechas de incumplimientos, las suspensiones o retiradas de miembros y toda prohibición de comercialización de un producto como producto ecológico o en conversión.
- (9) El capítulo VI del Reglamento (UE) 2018/848 establece las normas de los controles oficiales y otras actividades oficiales. Con el fin de garantizar condiciones armonizadas para la aplicación de dicho Reglamento, deben establecerse algunas normas adicionales.
- (10) A fin de dar continuidad a los actuales sistemas de control nacionales de los Estados miembros, es preciso establecer normas sobre los porcentajes mínimos de controles oficiales y de muestreo.
- (11) Con objeto de eliminar las divergencias sustanciales en la actual aplicación de los catálogos nacionales de medidas de los Estados miembros, debe establecerse un modelo común de catálogo de medidas y deben preverse orientaciones adicionales sobre la clasificación de los incumplimientos y las medidas adecuadas.
- (12) La información sobre toda sospecha de incumplimiento o todo incumplimiento demostrado que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión debe ser compartida entre los Estados miembros y la Comisión de forma directa y de la manera más eficaz posible, fundamentalmente para permitir que todas las autoridades competentes afectadas desarrollen las investigaciones oficiales y apliquen las medidas necesarias tal como se exige en el artículo 29, apartados 1 y 2, artículo 41, apartados 1, 2 y 3, y artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/848. Además, procede especificar los detalles y los procedimientos de puesta en común de dicha información, incluidas las funcionalidades del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica. En este contexto, el Reglamento también debe aclarar que, en caso de que la autoridad u organismo de control sospeche o constate un incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión, dicha información debe transferirse sin demora a las autoridades competentes. Por último, el presente Reglamento debe especificar qué información deben compartir, como mínimo, las autoridades y organismos de control con otras autoridades y organismos de control y sus autoridades competentes, y establecer la obligación de que estas últimas adopten las medidas adecuadas y establezcan procedimientos documentados que permitan dicho intercambio de información en su territorio.
- (13) Los grupos de operadores de terceros países que operen de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(2)</sup> y los Reglamentos (CE) n.º 889/2008 <sup>(3)</sup> y (CE) n.º 1235/2008 <sup>(4)</sup> de la Comisión podrán tener un número de miembros significativamente mayor que el tamaño máximo establecido por el presente Reglamento. Crear nuevos grupos de operadores que cumplan este nuevo requisito puede implicar adaptaciones tangibles para crear la entidad jurídica correspondiente, un SCI y los elementos necesarios para que una autoridad u organismo de control expida la certificación. Por lo tanto, debe preverse un período transitorio de un máximo de tres años a partir del 1 de enero de 2022 para que estos grupos de operadores puedan llevar a cabo las adaptaciones necesarias para respetar el nuevo tamaño máximo.
- (14) El requisito relativo al catálogo nacional de medidas puede suponer la modificación de los catálogos nacionales de medidas existentes, elaborados hasta la fecha en los Estados miembros de conformidad con los Reglamentos (CE) n.º 834/2007 y (CE) n.º 889/2008. Por consiguiente, debe preverse un período transitorio de un máximo de un año a partir del 1 de enero de 2022 en todos los Estados miembros con relación a los catálogos nacionales de medidas existentes a fin de permitirles llevar a cabo las mejoras necesarias o la sustitución de dichos catálogos para cumplir los nuevos requisitos.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países (DO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

- (15) En interés de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe resultar de aplicación a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al Dictamen del Comité sobre la Producción Ecológica.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Procedimiento que debe seguir el operador en caso de sospecha de incumplimiento debido a la presencia de productos o sustancias no autorizados**

1. Para comprobar si es posible justificar dicha sospecha de conformidad con el artículo 28, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2018/848, el operador tendrá en cuenta los siguientes elementos:
- a) cuando la sospecha de incumplimiento afecte a un producto ecológico o en conversión recibido, el operador comprobará si:
    - i) la información que figura en la etiqueta del producto ecológico o en conversión y la información de los documentos adjuntos coinciden;
    - ii) la información contenida en el certificado facilitado por el proveedor se refiere al producto realmente adquirido;
  - b) cuando se sospeche que la causa de la presencia de los productos o sustancias no autorizados esté bajo el control del operador, este examinará cualquier posible causa de la presencia de dichos productos o sustancias.
2. Cuando el operador informe a la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control de conformidad con el artículo 28, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848 de una sospecha fundada o cuando esta no pueda descartarse, el operador proporcionará, cuando proceda y se disponga de ellos, al menos los elementos siguientes:
- a) información y documentos relativos al proveedor (albarán de entrega, factura, certificado del proveedor, certificado de control de los productos ecológicos);
  - b) el seguimiento del producto con los datos del lote, la cantidad de existencias y la cantidad de producto vendida;
  - c) los resultados de laboratorio, procedentes de un laboratorio acreditado, cuando proceda y estén disponibles;
  - d) el registro de muestreo en la que se detallen la hora, el lugar y el método utilizado para tomar la muestra;
  - e) toda información relativa a cualquier sospecha anterior relacionada con el producto o la sustancia no autorizados de que se trate;
  - f) cualquier otro documento pertinente para aclarar el asunto.

#### *Artículo 2*

### **Metodología de una investigación oficial**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando lleven a cabo una investigación oficial tal como dispone el artículo 29, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, las autoridades competentes o, en su caso, los organismos o autoridades de control determinarán, al menos, lo siguiente:
- a) el nombre, los datos del lote, la propiedad y la ubicación física de los productos ecológicos o en conversión de que se trate;
  - b) si los productos en cuestión siguen comercializándose como productos ecológicos o en conversión o se utilizan en la producción ecológica;
  - c) el tipo, el nombre, la cantidad y demás información pertinente de los productos o sustancias no autorizados detectados;

- d) la fase de producción, preparación, almacenamiento o distribución y el lugar en que se ha detectado exactamente la presencia de productos o sustancias no autorizados, y, especialmente en el caso de la producción vegetal, si la muestra se tomó antes o después de la cosecha;
  - e) si ello afecta a otros operadores de la cadena de suministro;
  - f) los resultados de investigaciones oficiales anteriores con relación a los productos ecológicos o en conversión y los operadores de que se trate.
2. La investigación oficial se llevará a cabo utilizando los métodos y técnicas adecuados, como los mencionados en el artículo 14 y en el artículo 137, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
3. La investigación oficial extraerá conclusiones, al menos, sobre:
- a) la integridad de los productos ecológicos y en conversión;
  - b) el origen y la causa de la presencia de productos o sustancias no autorizados;
  - c) los elementos previstos en el artículo 29, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) 2018/848.
4. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control elaborarán un informe final de cada investigación oficial. El informe final contendrá:
- a) los registros de los elementos específicos requeridos conforme al presente artículo;
  - b) los registros de la información intercambiada con la autoridad competente, otras autoridades y organismos de control y la Comisión en relación con esta investigación oficial.

#### Artículo 3

##### Condiciones a la utilización de determinadas indicaciones

1. La indicación prevista en el caso de los productos de origen vegetal en conversión a que se refiere el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848 figurará en:
- a) un color, tamaño y estilo tipográfico que no sea más prominente que la denominación de venta del producto; todas las letras de la indicación tendrán el mismo tamaño;
  - b) el mismo campo visual que el código numérico de la autoridad u organismo de control tal como prevé el artículo 32, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 2018/848.
2. La indicación del código numérico de la autoridad u organismo de control contemplado en el artículo 32, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848 figurará en el mismo campo visual que el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, cuando se utilice en el etiquetado.
3. La indicación del lugar en el que se han producido las materias primas agrarias de las que se compone el producto, tal y como se recoge en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, estará situada inmediatamente debajo del código numérico mencionado en el apartado 2 del presente artículo.

#### Artículo 4

##### Composición y tamaño de un grupo de operadores

Un miembro de un grupo de operadores se inscribirá únicamente en un grupo de operadores con relación a un producto determinado, incluso cuando el operador participe en distintas actividades con relación a dicho producto.

El tamaño máximo de un grupo de operadores será de 2 000 miembros.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

## Artículo 5

**Documentos y registros de un grupo de operadores**

El grupo de operadores conservará los siguientes documentos y registros a efectos del Sistema de Controles Internos (SCI):

- a) la lista de los miembros del grupo de operadores conforme a la inscripción de cada miembro y compuesta por los siguientes elementos relativos a cada uno de ellos:
  - i) el nombre y la identificación (código numérico);
  - ii) los datos de contacto;
  - iii) la fecha de inscripción;
  - iv) la superficie total de tierra gestionada por el miembro y si forma parte de una unidad de producción ecológica, en conversión o no ecológica;
  - v) información sobre cada unidad de producción y/o actividad: el tamaño, la ubicación —incluido un mapa cuando se disponga de él—, el producto y la fecha de inicio del período de conversión y estimaciones del rendimiento;
  - vi) la fecha de la última inspección interna y nombre del inspector del SCI;
  - vii) la fecha del último control oficial realizado por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control y nombre del inspector;
  - viii) fecha y versión de la lista;
- b) los acuerdos de adhesión entre el miembro y el grupo de operadores como persona jurídica, firmados, que incluirán los derechos y responsabilidades del miembro;
- c) los informes de la inspección interna firmados por el inspector del SCI y el miembro inspeccionado del grupo de operadores, que incluyan al menos los elementos siguientes:
  - i) el nombre del miembro y la ubicación de la unidad o las instalaciones de producción, incluidos los centros de compra y recogida en los que tengan lugar las actividades contempladas en el artículo 36, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, objeto de inspección;
  - ii) la fecha y hora de inicio y fin de la inspección interna;
  - iii) las conclusiones de la inspección;
  - iv) el ámbito/perímetro de la auditoría;
  - v) la fecha de expedición del informe;
  - vi) el nombre del inspector interno;
- d) los registros de formación de los inspectores del SCI que consten de:
  - i) las fechas de la formación;
  - ii) el objeto de la formación;
  - iii) el nombre del formador;
  - iv) la firma de la persona formada;
  - v) cuando proceda, una evaluación de los conocimientos adquiridos;
- e) los registros de formación de los miembros del grupo de operadores;
- f) los registros de las medidas adoptadas en caso de incumplimiento por parte del gestor del SCI, que contendrán:
  - i) los miembros sujetos a medidas de aplicación en caso de incumplimiento, incluyendo los que estén suspendidos o retirados, o los que deban cumplir un nuevo período de conversión;
  - ii) la documentación relativa al incumplimiento detectado;
  - iii) la documentación relativa al seguimiento de las medidas;
- g) los registros de trazabilidad, incluida información sobre las cantidades, con relación a las actividades siguientes, cuando proceda:
  - i) la compra y distribución de insumos agrícolas, como material de reproducción vegetal, por parte del grupo;
  - ii) la producción, incluida la cosecha;

- iii) el almacenamiento;
- iv) la elaboración;
- v) la entrega de los productos de cada uno de los miembros al sistema común de comercialización;
- vi) la comercialización de productos por parte del grupo de operadores;
- h) los acuerdos y contratos por escrito entre el grupo de operadores y los subcontratistas, incluyendo los detalles sobre el carácter de las actividades subcontratadas;
- i) el nombramiento del gestor del SCI;
- j) el nombramiento de los inspectores del SCI y la lista de los mismos.

El gestor del SCI actualizará la lista de miembros a que se refiere el párrafo primero, letra a), tras toda modificación de los elementos enumerados en la letra a), incisos i) a viii), y señalará si alguno de los miembros ha sido suspendido o retirado como consecuencia de las medidas aplicables en casos de incumplimiento tras inspecciones internas o controles oficiales.

#### Artículo 6

##### **Notificaciones del gestor del SCI**

El gestor del SCI notificará inmediatamente a la autoridad competente o, en su caso, a la autoridad u organismo de control la siguiente información:

- a) toda sospecha de incumplimiento grave y crítico;
- b) toda suspensión o retirada de un miembro o de una unidad de producción o de los locales, incluidos los centros de compra y recogida, del grupo;
- c) toda prohibición de comercialización de un producto como ecológico o en conversión, incluyendo el nombre del miembro o los miembros de que se trate, las cantidades y la información relativa al lote.

#### Artículo 7

##### **Porcentajes mínimos de los controles y el muestreo**

Las siguientes normas sobre porcentajes mínimos resultarán de aplicación a los controles oficiales contemplados en el artículo 38, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848 que debe realizar cada autoridad competente o, en su caso, cada autoridad u organismo de control en función del riesgo de incumplimiento:

- a) cada año, se realizará sin previo aviso un mínimo del 10 % de todos los controles oficiales a operadores o grupos de operadores;
- b) cada año, se realizará un mínimo del 10 % de controles adicionales a los contemplados en el artículo 38, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848;
- c) cada año, un mínimo del 5 % de los operadores, salvo los operadores exentos de conformidad con el artículo 34, apartado 2, y el artículo 35, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/848, será objeto de muestreo de conformidad con el artículo 14, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625;
- d) cada año, un mínimo del 2 % de los miembros de cada grupo de operadores será objeto de muestreo de conformidad con el artículo 14, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625;
- e) un mínimo del 5 % de los operadores que sean miembros de un grupo de operadores, pero no menos de 10, será objeto de una nueva inspección anualmente. Cuando el grupo tenga 10 miembros o menos, se controlará a todos los miembros con relación a la verificación del cumplimiento a que se refiere el artículo 38, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848.

*Artículo 8***Medidas en caso de incumplimiento demostrado**

Las autoridades competentes podrán utilizar las disposiciones uniformes que figuran en el anexo I del presente Reglamento para elaborar un catálogo nacional de medidas con arreglo al artículo 41, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/848.

El catálogo nacional de medidas incluirá, como mínimo:

- a) una lista de los incumplimientos con una referencia a las normas específicas del Reglamento (UE) 2018/848 o del acto delegado o de ejecución adoptado de conformidad con dicho Reglamento;
- b) la clasificación de los incumplimientos en tres categorías: leve, grave y crítico, teniendo en cuenta al menos los siguientes criterios:
  - i) la aplicación de las medidas preventivas contempladas en el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 y los autocontroles previstos en el artículo 9, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2017/625;
  - ii) el impacto en la integridad del estado de los productos ecológicos o en conversión;
  - iii) la capacidad del sistema de trazabilidad para localizar los productos afectados en la cadena de suministro;
  - iv) la respuesta a solicitudes anteriores de la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- c) las medidas correspondientes a las diferentes categorías de incumplimientos.

*Artículo 9***Intercambio de información**

1. A los efectos del artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848, las autoridades competentes utilizarán el Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica y los modelos establecidos en el anexo II del presente Reglamento para intercambiar información con la Comisión y con otros Estados miembros de conformidad con las siguientes normas:

- a) un Estado miembro (el Estado miembro notificante) informará a la Comisión y al Estado miembro o los Estados miembros pertinentes (el Estado miembro o los Estados miembros notificados), como mínimo, en las siguientes situaciones:
  - i) cuando el incumplimiento supuesto o demostrado afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión procedentes de otro Estado miembro;
  - ii) cuando el incumplimiento supuesto o demostrado afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados de un tercer país de conformidad con el artículo 45, apartado 1, o el artículo 57 del Reglamento (UE) 2018/848;
  - iii) cuando el incumplimiento supuesto o demostrado afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión procedentes del Estado miembro notificante, ya que podría tener implicaciones en uno o más Estados miembros notificados (notificación de alerta);
- b) en las situaciones contempladas en la letra a), incisos i) y ii), el Estado o los Estados miembros notificados responderán en un plazo de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción de la notificación e informarán de las acciones y medidas adoptadas, incluidos los resultados de la investigación oficial, y facilitarán otra información disponible y/o requerida por el Estado miembro notificante;
- c) el Estado miembro notificante podrá solicitar al Estado o los Estados miembros notificados cualquier información adicional necesaria;
- d) el Estado miembro notificante efectuará lo antes posible las anotaciones y actualizaciones necesarias en el Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica, incluidas las actualizaciones relativas a los resultados de sus propias investigaciones oficiales;
- e) en la situación a que se refiere la letra a), inciso ii), cuando la Comisión reciba la notificación de un Estado miembro, informará a la autoridad competente o, en su caso, a la autoridad u organismo de control del tercer país.

2. Además de la obligación de informar contemplada en el artículo 32, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, la autoridad u organismo de control notificará, sin demora, a la autoridad competente que le haya otorgado o delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relativas a otras actividades oficiales, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y el artículo 28, apartado 1, o el artículo 31 de dicho Reglamento, todo incumplimiento supuesto o demostrado que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión. También facilitará cualquier otra información requerida por dicha autoridad competente.

3. A los efectos del artículo 43, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando las distintas autoridades u organismos de control controlen a los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas, dichas autoridades y organismos intercambiarán la información pertinente sobre las operaciones de las que estén a cargo.

4. A los efectos del artículo 43, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando los operadores o grupos de operadores y/o sus subcontratistas cambien de autoridad u organismo de control, dichos operadores y/o la autoridad u organismo de control de que se trate notificará sin demora dicho cambio a la autoridad competente.

La nueva autoridad u organismo de control solicitará el expediente de control del operador o grupo de operadores de que se trate a la autoridad u organismo de control anterior. La autoridad u organismo de control anterior entregará sin demora a la nueva autoridad u organismo de control el expediente del operador o grupo de operadores afectados, incluyendo los registros escritos a que se refiere el artículo 38, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/848, el estado de la certificación, la lista de incumplimientos y las medidas correspondientes adoptadas por la autoridad u organismo de control anterior.

La nueva autoridad o el nuevo organismo de control comprobará que el operador haya resuelto o esté resolviendo los incumplimientos indicados en el informe de la autoridad u organismo de control anterior.

5. A los efectos del artículo 43, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, cuando los operadores o grupos de operadores sean objeto de un control de trazabilidad y un control del balance de masas, las autoridades y organismos de control intercambiarán la información pertinente que permita finalizar dichos controles.

6. Las autoridades competentes adoptarán las medidas adecuadas y establecerán procedimientos documentados para facilitar el intercambio de información entre dichas autoridades y los organismos de control a los que hayan atribuido o delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales, así como entre dichas autoridades y/u organismos de control.

#### Artículo 10

### Disposiciones transitorias

1. Los grupos de operadores de terceros países que cumplan lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 834/2007, (CE) n.º 889/2008 y (CE) n.º 1235/2008 antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que requieran cambios administrativos, jurídicos y estructurales importantes con respecto al tamaño máximo del grupo de operadores establecido en el artículo 4, párrafo segundo, del presente Reglamento, cumplirán dicha disposición a partir del 1 de enero de 2025 a más tardar.

2. El catálogo nacional de medidas elaborado de conformidad con el artículo 8 resultará de aplicación a partir del 1 de enero de 2023 a más tardar.

#### Artículo 11

### 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.

Hecho en Bruselas, el 22 de febrero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

**Disposiciones uniformes para la elaboración y ejecución de un catálogo nacional de medidas tal como se prevé en el artículo 8**

1. Las autoridades competentes podrán catalogar los casos de incumplimiento como leves, graves y críticos, a partir de los criterios de clasificación del artículo 8, cuando se produzcan una o varias de las situaciones siguientes:
  - a) el incumplimiento será leve cuando:
    - i) las medidas preventivas sean proporcionadas y adecuadas y los controles que haya introducido el operador sean eficaces;
    - ii) el incumplimiento no afecte a la integridad del producto ecológico o en conversión;
    - iii) el sistema de trazabilidad pueda localizar los productos afectados en la cadena de suministro y resulte posible prohibir la comercialización de los mismos 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 haya introducido el operador no sean eficaces;
    - 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 pueda localizar los productos afectados en la cadena de suministro y resulte posible prohibir la comercialización de los mismos 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 haya introducido el operador no sean eficaces;
    - 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;
    - iv) no haya información en el sistema de trazabilidad que permita localizar los productos afectados en la cadena de suministro y no resulte posible prohibir la comercialización de los mismos con referencia a la producción ecológica.

## 2) Medidas

Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control podrán aplicar una o varias de las medidas siguientes de manera proporcionada a las categorías de incumplimiento enumeradas:

Categorías de incumplimiento	Medida
Leve	Presentación de un plan de acción por parte del operador, dentro del plazo previsto con relación a la corrección del incumplimiento.
Grave	<p>Ausencia de referencia a la producción ecológica en la etiqueta y la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción en cuestión (cultivos o animales afectados) conforme al artículo 42, apartado 1, 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 la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción en cuestión (cultivos o animales afectados) conforme al artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Prohibición de comercializar productos con referencia a la producción ecológica durante un período determinado de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848.</p> <p>Exigencia de un nuevo período de conversión. Limitación del ámbito de aplicación del certificado. Suspensión del certificado. Retirada del certificado.</p>

## ANEXO II

**Modelos del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica tal como prevé el artículo 9**

1) Modelo de notificación estándar de un incumplimiento supuesto o demostrado

---

\*Primera lengua:

---

Segunda lengua:

**A. Estado miembro notificante:**

---

1) País:

---

2) Autoridad competente – datos de contacto:

---

\*3) Fecha de notificación (DD/MM/AAAA):

---

\*4) Referencia:

**B. Estado o Estados miembros notificados:**

---

\*1) País/países:

---

2) Autoridad(es) competente(s) – datos de contacto:

**C. Producto:**

---

\*1) Categoría de producto:

---

\*2) Marca comercial o denominación del producto:

---

\*3) País de origen:

---

4) Descripción del producto (tamaño y forma del envase, etc.); se ruega adjuntar copia en papel o escaneada del sello o etiqueta:

---

5) Identificación del lote (por ejemplo, n.º de lote, n.º de entrega, fecha de entrega, etc.):

---

6) Otros datos:

**D. Trazabilidad:**

---

Describe detalladamente la cadena de suministro completa:

---

1) Productor – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

---

2) Transformador/vendedor en el país de origen – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

---

3) Importador en el país notificante – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

---

4) Mayorista – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

---

5) Minorista u otro operador en el país notificante, en el que se ha detectado el incumplimiento – Datos de contacto – Autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control:

---

Autoridad(es):

---

Otros actores:

---

---

**E. Incumplimiento, presunto incumplimiento, otros problemas planteados:**

---

\*1) Carácter del incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas planteados.  
¿Qué incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado se ha detectado?

---

\*¿En qué aspecto representa un incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado con relación al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (1)?

---

2) Contexto en que se ha detectado el incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado – Adjúntese una copia de la factura u otros justificantes:

---

Fecha de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado (DD/MM/AAAA):

---

Lugar de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado

---

3) Análisis de las muestras/pruebas (cuando proceda) – Adjúntese una copia del informe de análisis:

---

Fecha del muestreo/de las pruebas (DD/MM/AAAA):

---

Lugar del muestreo/de las pruebas:

---

Fecha del análisis – Informe (DD/MM/AAAA):

---

Información (nombre del laboratorio, métodos empleados, resultados):

---

Nombre de las sustancias detectadas:

---

Nivel de residuos detectados:

---

¿Es el nivel superior al umbral permitido en productos alimenticios (o alimentos para animales) en general?

---

¿Se ha rebasado el nivel correspondiente al etiquetado del contenido de OGM?

---

**F. Influencia en el mercado:**

---

1) ¿El producto se ha retirado del mercado, ha sido bloqueado o comercializado?

---

2) ¿Qué agentes han sido ya informados?

---

3) ¿Hay otros Estados miembros afectados? En caso afirmativo, ¿cuáles?

---

**G. Medidas adoptadas:**

---

1) ¿Se han adoptado medidas de carácter voluntario (respecto del producto/del operador/del mercado)?

---

2) ¿Se han adoptado medidas vinculantes?

---

3) ¿Cuál es el ámbito de aplicación de las medidas (nacional, regional, exportaciones, etc.)?

---

4) Fecha de entrada en vigor: (DD/MM/YYYY):

---

5) Duración (en meses):

---

6) Justificación/base jurídica de las medidas:

---

7) ¿Qué autoridad competente o, en su caso, autoridad u organismo de control ha adoptado las medidas?

---

**H. Otros datos/Evaluación**

---

**I. Anexos:**

---

Copia en papel o escaneada de la documentación del producto (sello, etiqueta, etc.). Copia de la factura, cuenta documental o documento de transporte u orden de entrega. Informe de análisis y/o demás documentos pertinentes:

---

---

(1) Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

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

\*Primera lengua:

Segunda lengua:

Número de respuesta:

**A. Estado miembro notificado:**

1) País:

2) Autoridad competente – datos de contacto:

\*3) Fecha (DD/MM/AAAA):

\*4) Referencia::

**B. Notificación:**

1) País:

2) Autoridad competente – datos de contacto:

\*3) Fecha de notificación (DD/MM/AAAA):

\*4) Referencia de la notificación (la misma que en el apartado A.4 de la notificación):

\*5) Producto:

6) Incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas planteados:

**C. Investigación**

1) ¿Qué autoridad(es) competente(s) o, en su caso, autoridad(es) 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) 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?:

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

**D. 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? <sup>(2)</sup>:

¿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 competente o, en su caso, autoridad 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 competente o, en su caso, autoridad u organismo de control para evitar que se produzcan situaciones similares?:

E. **Otros datos:**

F. **Anexos:**

3) Modelo de notificación de alerta

### 1. Origen y estado de la alerta

País que emite la alerta:

Autoridad competente:

### 2. País o países alertados

País	Autoridad competente	Coordinador	Ámbito de aplicación
------	----------------------	-------------	----------------------

### 3. Incumplimiento, fraude, otro problema o sospecha al respecto (en adelante, «el incumplimiento»)

Nombre:

Descripción:

¿Cuál es su valoración de la gravedad del incumplimiento?

¿Qué agentes han sido ya informados?

#### **Contexto en el que se ha detectado**

Fecha:

Lugar:

Persona/organismo que ha detectado el incumplimiento:

Legislación de la Unión pertinente (referencias):

### 4. Trazabilidad del producto

#### **Descripción**

Nombre:

Marca/nombre comercial:

Otros aspectos:

#### **Envío**

Envío/lote/número de entrega:

País de origen:

Peso neto/bruto total, volumen:

Otros datos:

<sup>(2)</sup> Medida conforme al artículo 29, apartados 1 y 2, el artículo 41, apartados 1 a 4, y el artículo 42, del Reglamento (UE) 2018/848.

---

**Cadena de suministro – descripción de los operadores** (nombre, tipo, datos de contacto, organismo de control/ autoridad de control, y sus datos de contacto)

---

**5. Medidas adoptadas**

---

0. Todavía ninguna (explique los motivos)
  1. Prohibición de comercializar el producto (base – fecha – cantidad)
  2. Rebaja de la categoría del producto a convencional (base – fecha – cantidad – desde/hasta)
  3. Suspensión de la certificación del operador (desde/hasta – ámbito de aplicación)
  4. Retirada de la certificación del operador (a partir de)
  5. Otras medidas (especifique)
- 

**6. Otros datos**

---

**7. Expedientes**

---

- 4) Modelo de notificación internacional estándar de un incumplimiento supuesto o demostrado
- 

**País notificante:**

---

País:

---

**Datos del agente notificado:**

Tipo de agente notificado:

Código del agente:

Versión del agente:

Nombre:

Calle:

Código postal:

Localidad:

Teléfono:

Correo electrónico:

Fax

Enlace web:

Dirección URL:

Observaciones:

---

**A. Producto:**

---

\*1) País de origen:

---

\*2) Categoría de producto:

---

\*3) Marca comercial o denominación del producto:

---

4) Descripción del producto (tamaño y forma del envase, etc.); se ruega adjuntar copia en papel o escaneada del sello o etiqueta:

---

5) Identificación del lote (por ejemplo, n.º de lote, n.º de entrega, fecha de entrega, etc.):

---

6) Otros datos:

---

**B. Trazabilidad:**

---

Describe detalladamente la cadena de suministro completa:

---

1) Productor – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

2) Transformador/vendedor/exportador en el país de origen – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

3) Importador en el país notificante – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

4) Mayorista – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---



---

5) Minorista u otro operador en el país notificante, en el que se ha detectado el incumplimiento – Datos de contacto – Autoridad u organismo de control:

---

Autoridad(es):

---

Otros actores:

---

**C. Incumplimiento, presunto incumplimiento, otros problemas planteados:**

---

\*1) Carácter del incumplimiento/presunto incumplimiento/otros problemas planteados.  
¿Qué incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado se ha detectado?

---

\*¿En qué aspecto representa un incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado con relación al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*)?

---

2) Contexto en que se ha detectado el incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado – Adjúntese una copia de la factura u otros justificantes:

---

Fecha de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado (DD/MM/AAAA):

---

Lugar de detección del incumplimiento/presunto incumplimiento/otro problema planteado

---

3) Análisis de las muestras/pruebas (cuando proceda) – Adjúntese una copia del informe de análisis:

---

Fecha del muestreo/de las pruebas (DD/MM/AAAA):

---

Lugar del muestreo/de las pruebas:

---

Fecha del análisis – Informe (DD/MM/AAAA):

---

Información (nombre del laboratorio, métodos empleados, resultados):

---

Nombre de las sustancias detectadas:

---

Nivel de residuos detectados:

---

¿Es el nivel superior al umbral permitido en productos alimenticios (o alimentos para animales) en general?

---

¿Se ha rebasado el nivel correspondiente al etiquetado del contenido de OGM?

---

**D. Influencia en el mercado:**

---

1) ¿El producto se ha retirado del mercado o ha sido bloqueado?

---

2) ¿Qué agentes han sido ya informados?

---

3) ¿Hay otros Estados miembros afectados? En caso afirmativo, ¿cuáles?

---

**E. Medidas adoptadas:**

---

1) ¿Se han adoptado medidas de carácter voluntario (respecto del producto/del operador/del mercado)?

---

2) ¿Se han adoptado medidas vinculantes?

---

3) ¿Cuál es el ámbito de aplicación de las medidas (nacional, regional, exportaciones, etc.)?

---

4) Fecha de entrada en vigor: (DD/MM/YYYY):

---

5) Duración (en meses):

---

---

(\*) Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

---

6) Justificación/base jurídica de las medidas:

---

7) ¿Qué autoridad u organismo de control ha adoptado las medidas?

---

**F. Otros datos/Evaluación**

---

**G. Anexos:**

---

Copia en papel o escaneada de la documentación del producto (sello, etiqueta, etc.). Copia de la factura, cuenta documental o documento de transporte u orden de entrega. Informe de análisis y/o demás documentos pertinentes:

---

---

(\*) Campos obligatorios.

---