INDICE

1. LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN 1
2. PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE "ENSAYOS PARA EL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA" 2
2.1 Objetivo 2
2.2 Finalidad del programa 2
2.3 Alcance de acreditación 2
2.4 Ensayos 3
2.5 Requisitos técnicos 3
2.6 Informes de ensayo 5
2.7 Marca de acreditación 5
2.8 Referencias 6

CAMBIOS RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR:

Inclusión de requisito para la emisión de informes de ensayo (2.6.)

1. LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN

Se entiende por *Programa de Acreditación* a un grupo de ensayos que es necesario ejecutar en su totalidad para lograr una finalidad concreta, de forma que si solo se ejecutan algunos de ellos la finalidad no se logra. Normalmente, la finalidad obedece a un marco reglamentario, aunque no necesariamente.

ENAC pone a disposición de los laboratorios acreditados la posibilidad de acreditarse para *programas de acreditación* como una forma de potenciar que los laboratorios se doten de todas las herramientas analíticas y que éstas formen parte de su alcance de acreditación para ofrecer la totalidad del servicio analítico demandado de manera totalmente acreditada.

El objetivo principal de establecer Programas de Acreditación es el aportar una información clara al mercado y, en su caso, a las autoridades competentes, de los laboratorios que están acreditados en la totalidad de los ensayos requeridos para lograr la finalidad del programa. Los programas de acreditación se identificarán explícitamente en los alcances de acreditación haciendo mención, generalmente, a la finalidad que persiguen.

El solicitar la acreditación para un Programa de Acreditación o sólo para algunos de los ensayos es una decisión del solicitante.

Cuando se modifiquen los Programas (p.ej. por la inclusión de nuevos ensayos), en caso de que el laboratorio quiera mantener la acreditación para el programa, deberá ampliar su alcance de acreditación consecuentemente. En cada caso se establecerá el periodo de transición correspondiente.

Los programas de acreditación pueden llevar aparejados condiciones particulares para el uso de la *marca* ENAC.

© Entidad Nacional de Acreditación 2025

2. PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE "ENSAYOS PARA EL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA"

2.1 Objetivo

El objetivo fundamental de establecer este Programa de Acreditación es aportar información clara a la autoridad competente, en el ámbito del Reglamento (UE) nº 2018/848 que regula la producción ecológica y al mercado, de los laboratorios que están acreditados en los ensayos requeridos más frecuentemente[1] para comprobar el cumplimiento de las prácticas de producción ecológica obligatorias para la puesta en el mercado de los productos ecológicos.

Este Programa se ha elaborado en el seno de un Grupo de Trabajo creado por la MECOECO (Mesa de Coordinación de la Producción Ecológica) coordinada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el que han participado las Autoridades competentes en esta materia (Administración Central y Autonómicas).

Las acreditaciones con mención a este programa cubren exclusivamente los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio sobre las muestras recibidas y no cubre ninguna otra actividad tal como muestreo, revisión del etiquetado, etc.

2.2 Finalidad del programa

Establecer un conjunto mínimo de ensayos que son necesarios en el ámbito del control de los métodos de producciones ecológicas, en lo que se refiere al uso de productos no autorizados de fitosanitarios (en adelante, plaguicidas), de medicamentos como antibióticos, la detección de posibles contaminaciones por la presencia de metales pesados y la utilización de organismos modificados genéticamente (en adelante, OMG)

Por tanto, los ensayos de este Programa contribuirán a determinar el cumplimiento de las prácticas de la producción ecológica exigidas por la legislación europea, de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento (UE) nº 2018/848 sobre producción de los productos ecológicos, Reglamento (UE) nº 2021/1165 por el que se establecen disposiciones de aplicación del primero.

2.3 Alcance de acreditación

Se hará una referencia a este Programa de acuerdo a una o más de las siguientes menciones:

a) "Ensayos de residuos de plaguicidas para el control de la producción ecológica".
b) "Ensayos de detección de OMG para el control de la producción ecológica".
c) "Ensayos de residuos de medicamentos para el control de la producción ecológica"
d) "Ensayos de residuos de metales para el control de la producción ecológica"

[1] Inicialmente el Programa descrito en este documento se centra básicamente en los ensayos relativos a la determinación de residuos de plaguicidas no incluidos en el Anexo I del Reglamento 2021/1165, metales, residuos de medicamentos veterinarios y OGMs. No obstante, en posteriores revisiones se podrán incorporar nuevos grupos de ensayo que puedan resultar de interés en el control de la producción ecológica.

En el caso de que el laboratorio disponga de un alcance de acreditación para las menciones anteriores, pero sólo para unos productos concretos o grupos de éstos, se hará referencia al nombre específico de los productos o de los grupos de productos (por ejemplo, vegetales, cereales, frutos secos, huevos, leche, carne, miel, etc.).

2.4 Ensayos

Para optar a la mención indicada en **apdo. 2.3 a)**, el alcance de acreditación deberá incluir métodos de ensayo multiresiduos de plaguicidas mediante técnicas de cromatografía de gases y de cromatografía de líquidos con detección por espectrometría de masas dotada con modo de adquisición masas-masas (ej. MRM) y cuyo alcance previsto incluya al menos un total de 300 materias activas. En todos los casos el alcance de acreditación debe incluir al menos las familias de productos "Frutas y hortalizas", "Material vegetal" (por ejemplo, tallos, hojas, plantones, semillas) y "Productos transformados" (por ejemplo, zumos, aceite, vino). Asimismo, deberá disponer de métodos específicos para la determinación de glifosato, fosetil y clorato/perclorato.

Para optar a la mención indicada en **apdo. 2.3 b)**, el alcance de acreditación deberá incluir al menos métodos de ensayo de cribado que permitan la detección de secuencias de ADN que normalmente están presentes en los organismos modificados genéticamente, autorizados y no autorizados en la Unión Europea y cuyo alcance previsto incluya al menos la detección de los siguientes elementos específicos: el promotor 35S del CaMV, el promotor 34S del FMV y el terminador T-nos, en las familias de productos de "Alimentos" y "Piensos".

Para optar a la mención indicada en **apdo. 2.3 c)**, el alcance de acreditación deberá incluir métodos de ensayo multiresiduos de sustancias de uso veterinario mediante técnicas de cromatografía de líquidos con detección por espectrometría de masas dotada con modo de adquisición masas-masas (ej. MRM) y cuyo alcance previsto incluya al menos un total de 20 antibióticos, hormonas y corticosteroides.

Para optar a la mención indicada en **apdo. 2.3 d)**, el alcance de acreditación debería incluir métodos de ensayo para la determinación de metales mediante ICP con detección por espectrometría de masas y cuyo alcance previsto incluya al menos Cu, Pb, Cd.

2.5 Requisitos técnicos

a) <u>"Ensayos de residuos de plaguicidas para el control de la producción ecológica"</u>

Métodos de ensayo

Los métodos aplicados deben cumplir los requisitos técnicos establecidos en el documento SANTE *Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed*, que esté en vigor en cada momento publicado en el portal "EURL for Residues of Pesticides".

Asimismo, y de acuerdo, al citado documento, podrán aplicarse métodos de *screening* siempre que las muestras no conformes se analicen con un método de confirmación. También pueden utilizarse métodos de detección cualitativos.

Los métodos empleados, sean de la naturaleza que sean, deben permitir determinar cualitativa o cuantitativamente contenidos menores o iguales a 0.01 mg/kg de cualquier plaguicida analizado.

Con respecto al límite de cuantificación, debe ser siempre igual o menor que el límite legislado en las matrices analizadas.

Alcance flexible

La acreditación mediante alcance flexible, de acuerdo con los requisitos del documento NT-19 de ENAC es necesaria para optar a la mención al Programa de Acreditación.

b) "Ensayos de detección de OMG para el control de la producción ecológica"

Métodos de ensayo

A los efectos establecidos en el Anexo I del documento CGA-ENAC-LEC, tienen la consideración de *métodos normalizados* aquellos que están publicados en la base de datos de métodos de referencia para OMG del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para alimentos y piensos modificados genéticamente (en adelante, LRUE-OMG).

Por tanto, en la selección de los métodos de ensayo a aplicar por los laboratorios que opten a la mención a este Programa se deberán tener en cuenta los criterios técnicos establecidos en dichos métodos.

Verificación de los métodos de ensayo

La verificación de los métodos aplicados para la detección de OMG deberá demostrar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento establecidos por el LRUE-OMG en el documento *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing.*

c) "Ensayos de residuos de medicamentos para el control de la producción ecológica"

Métodos de ensayo

Los métodos aplicados deben cumplir los requisitos de funcionamiento analítico establecidos en el Reglamento (UE) 2021/808[2].

Asimismo, y de acuerdo, al citado documento, podrán aplicarse métodos de *screening* siempre que las muestras no conformes se analicen con un método de confirmación. También pueden utilizarse métodos de detección cualitativos.

Los métodos empleados, sean de la naturaleza que sean, deben permitir determinar cualitativa o cuantitativamente contenidos menores o iguales a los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento (CE) nº 37/2010 cuando se trate de sustancias autorizadas o a los límites de funcionamiento analítico recomendados por los laboratorios de referencia europea en el caso de sustancias prohibidas.

[2] Las validaciones acordes con la Decisión 2002/657/CE deben adecuarse al Reglamento (UE) 2021/808 antes del 10 de junio 2026.

d) "Ensayos de residuos de metales para el control de la producción ecológica"

Métodos de ensayo

Los métodos aplicados deben cumplir los requisitos de funcionamiento analítico establecidos en el Reglamento (CE) nº 333/2007 y deben permitir determinar contenidos menores o iguales a los límites máximos de residuos establecidos en el Reglamento (UE) nº 2023/915 para Pb y Cd y en el Reglamento (CE) nº 396/2005 en el caso del Cu.

2.6 Informes de ensayo

No se permite la emisión de informes de ensayo diferentes para una misma muestra. Por tanto, a cada muestra que se reciba de una misma solicitud, además de asignarle un único nº de identificación, se emitirá un único informe de ensayo que incluya los resultados de todos los ensayos requeridos en la solicitud realizados sobre esa muestra.

En los informes de ensayo se harán constar los límites analíticos validados por el laboratorio de acuerdo a los requisitos del apdo. 2.5.

"Ensayos de residuos de plaguicidas para el control de la producción ecológica"

Se podrá informar de la presencia de materias activas identificadas por el laboratorio por debajo del límite de cuantificación siempre que se cumplan los criterios de confirmación espectral.

En caso de aplicar un método de *screening*, el laboratorio podría informar otras materias activas detectadas fuera del alcance previsto del método si bien no podrá indicar el límite de detección al desconocerlo.

2.7 Marca de acreditación

Es de aplicación el documento CEA-ENAC-01, no obstante, las informaciones específicas indicadas en el apartado anterior no es necesario que se identifiquen como no amparadas por la acreditación.

En las ofertas, presupuestos y solicitudes el laboratorio podrá ofrecer explícitamente la realización de "Ensayos para el control de la producción ecológica de acuerdo al Programa de Acreditación de ENAC [*mención*]" No obstante, deberá establecer mecanismos suficientes de revisión de las solicitudes de ensayo para identificar a sus clientes en todo momento y de manera adecuada su capacidad analítica acreditada.

Se podrá incluir en un informe de resultados la mención "Laboratorio acreditado para el Programa de Acreditación de [*mención*]]" si todos los resultados de los ensayos realizados del Programa están amparados por la acreditación, de acuerdo a una de las menciones indicadas en el apdo. 2.4.

2.8 Referencias

- *Reglamento (UE) nº 2018/848 y sus posteriores modificaciones*
- *Reglamento (UE) nº 2021/1165 y sus posteriores modificaciones*
- *Reglamento (UE) nº 2017/625 y sus posteriores modificaciones*
- *Reglamento (CE) nº 396/2005 y sus posteriores modificaciones*
- *EU Reference Laboratories for Pesticide Residues: Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed*
- *NT-19 Laboratorios de ensayo: acreditación de análisis de residuos de plaguicidas en productos agroalimentario. ENAC*
- *Reglamento (CE) nº 1829/2003*
- *Reglamento (CE) nº 1830/2003*
- *EU Database of Reference Methods for GMO Analysis (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/)*
- *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing. EURL GM Food&Feed (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm)*
- *Reglamento (UE) nº 2021/808 y sus posteriores modificaciones*
- *Decisión 2002/657/CE y sus posteriores modificaciones*
- *Reglamento (CE) nº 37/2010 y sus posteriores modificaciones*
- *Reglamento (CE) nº 333/2007 y sus posteriores modificaciones*
- *Reglamento (UE) nº 2023/915 y sus posteriores modificaciones*

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la dirección calidad@enac.es, indicando en el asunto el código del documento.