

Guía

Monitoreo de residuos frutas, hortalizas, patatas



Versión: 01.01.2024



Índice

1	Información general	4
1.1	Ámbito de aplicación	4
1.2	Responsabilidades	4
2	Plataforma de software	5
3	Plan de control	5
4	Número total de muestras al año	6
4.1	Etapa de Producción	6
4.2	Etapa de Comercio mayorista (incl. almacén central de comercio minorista de alimentos), Preparación/Procesamiento	6
5	Requisitos para la toma de muestras	6
5.1	Etapa de Producción	6
5.2	Etapa de Comercio mayorista (incl. almacén central de comercio minorista de alimentos), Preparación/Procesamiento	7
5.3	Muestreadores	7
5.4	Registro en la plataforma de software	7
5.5	Acta de toma de muestra	7
5.6	Empaquetado y envío de las muestras	7
6	Laboratorios	7
6.1	Requisitos para la homologación QS	7
6.1.1	Documentación	7
6.1.2	Pruebas de competencias de laboratorio QS	9
6.1.3	Validez del procedimiento de aprobación	9
6.2	Conservación de la autorización	9
6.2.1	Pruebas de competencia de laboratorios QS	9
6.2.2	Pruebas de aptitud de laboratorio	10
6.3	Pérdida de la autorización QS	10
6.4	Procesamiento/preparación de muestras/análisis	10
6.5	Cálculo de la utilización de la dosis de referencia aguda (DRfA)	11
6.6	Base de la valoración de los resultados analíticos	11
6.7	Obligación de introducir los resultados en la plataforma de software	11
6.8	Cobertura en el informe original	11
6.9	Autorización de acceso y consulta de documentos	12
7	Superación de límites permitidos/materias activas no autorizadas	12
7.1	Etapa de producción	12
7.2	Etapa de comercio mayorista, Preparación/procesamiento	13
7.3	Etapa de comercio minorista de alimentos	13
7.4	Desbloqueo/Restablecimiento de la capacidad de suministro del Sistema QS	13
8	Homologación de programas de monitoreo fuera de QS	14
9	Definiciones	14
9.1	Descripción de símbolos	14
9.2	Términos y definiciones	14
10	Anexos	15

10.1 Plan de control	15
10.2 Acta de toma de muestra	15
10.3 Formulario de registro para la autorización de laboratorios	15
10.4 Criterios de evaluación de la prueba de competencia de laboratorio	15
10.5 Determinación de nitrato: indicaciones para el procedimiento de toma y preparación de la muestra.....	15
10.6 Acta de asesoramiento	15

Nota: La Guía Monitoreo de residuos Frutas, hortalizas, patatas está redactada en alemán y traducida al español. En caso de discrepancias entre la traducción y la versión alemana, el original alemán tiene validez.

1 Información general

Todos los participantes del sistema QS están obligados a cumplir con los requisitos legales vigentes en relación a los contenidos máximos y aprobación de las sustancias activas/productos de protección de plantas (**Reglamento (CE) N° 396/2005** o regulaciones análogas). Si se le solicita, la empresa agrícola/hortícola debe evidenciar la autorización de las sustancias activas utilizadas para el cultivo respectivo en el país de la aplicación.

El monitoreo de residuos se aplica a frutas, hortalizas y patatas de consumo frescas sin preparar/sin procesar y se utiliza en el sistema QS para controlar productos alimentarios con respecto a cumplimiento de los límites máximos/umbrales de intervención legalmente vigentes para:

- sustancias activas de productos de protección de plantas/poscosecha, así como sus metabolitos relevantes
- sustancias nocivas
- metales pesados
- nitrato

Además, se controla que no se haya utilizado sustancias activas incluyendo los metabolitos según la definición de residuo que no estén autorizadas para el cultivo. Otro objetivo es identificar la causa de las posibles violaciones de los límites máximos de residuos y evidencia de sustancias activadas no autorizadas, para su futura prevención en el Sistema QS mediante la implementación de medidas adecuadas.

Esta guía describe el control y dispone directrices para la aplicación del monitoreo de residuos para la verificación continua en todas las etapas del Sistema QS, así como para los laboratorios y muestreadores. La revisión de la situación de residuos se realiza a través de revisiones periódicas de los controles y en el marco del sistema de control interno permanente de QS.

1.1 Ámbito de aplicación

La Guía de Monitoreo de Residuos rige para los participantes de sistema que se certifican según los siguientes estándares:

- Producción de frutas, hortalizas y patatas, QS-GAP
- Comercio mayorista - Frutas, hortalizas, patatas
- Preparación y procesamiento - Frutas, hortalizas, patatas
- Comercio minorista/almacenes minoristas de alimentos - Frutas, hortalizas, patatas

La Guía de Monitoreo de Residuos aplica además para las siguientes empresas/organizaciones:

- Empresas productoras que participan mediante estándares homologados en el Sistema QS
- Laboratorios
- Institutos que realizan tomas de muestras (muestreadores)
- Coordinadores que organizan la toma de muestras en la etapa de producción

1.2 Responsabilidades

Los participantes de sistema/coordinadores asumen en la aplicación del monitoreo de residuos la responsabilidad para la introducción de los datos de muestreo o bien los resultados de análisis en la plataforma de software (www.qs-plattform.de). No se aceptan resultados de análisis entregados o que están disponibles de otra manera. Una muestra puede servir una sola vez para cumplir con el valor nominal de muestras. Para todas las muestras se aplica lo siguiente, solo se permite unos datos de muestreo y un resultado de análisis por muestra física.

Los participantes del sistema deben cumplir en todo momento con los requisitos del sistema QS y estar siempre en condiciones de demostrar el cumplimiento de dichos requisitos QS. Él debe garantizar que, aparte de cumplir con los requisitos de esta Guía y demás requisitos aplicables de QS (p. ej. Guía Coordinador Agricultura/Producción, Guía Producción/QS-GAP, Guía Comercio Mayorista, Guía Preparación/Procesamiento, Guía Comercio Minorista Frutas, Hortalizas, Patatas), se cumplan también los requisitos legales vigentes, tanto en el país de producción, como en el país de destino de los productos, en el que son comercializados por el participante del sistema.

Productores/coordinadores

La implementación del sistema QS de control de residuos para las empresas productoras es

responsabilidad del coordinador. El coordinador asume también la responsabilidad de controlar que los resultados de análisis de las muestras han sido introducidos por el laboratorio en la base de datos QS.

Existe la posibilidad de delegar la implementación del sistema QS de monitoreo de residuos a terceros (organizaciones de productores, laboratorios, etc.).

Comercio mayorista (incl. almacén central de comercio minorista de alimentos), Preparación/Procesamiento

La responsabilidad para la implementación del monitoreo de residuos para mayoristas, preparación/procesamiento, almacenes centrales de comercios minoristas de alimentos es del respectivo participante del sistema. El participante de sistema asume también la responsabilidad de controlar que los resultados de análisis de las muestras han sido introducidos por el laboratorio en la base de datos QS.

Existe la posibilidad de delegar la implementación del sistema QS de monitoreo de residuos a terceros (organizaciones de productores, laboratorios, etc.).

Muestreadores

El muestreador asume la responsabilidad para todos los pasos del procedimiento de la toma de muestras, incluyendo el envasado y envío de la(s) muestra(s) al laboratorio.

Laboratorios

Los laboratorios asumen la responsabilidad de los análisis de las muestras y están obligados a introducir todos los datos correctamente en la base de datos QS.

De encargar métodos analíticos individuales a otro laboratorio con homologación QS en el marco de una subcontratación, el laboratorio que encarga este trabajo asume la responsabilidad sobre la precisión de estos resultados y la entrada de los resultados en la base de datos.

2 Plataforma de software

Los resultados de análisis introducidos en la plataforma de software QS sirven, entre otros, como base para la revisión del plan de control.

Los participantes de sistema/coordinadores/laboratorios pueden evaluar los resultados de los análisis introducidos en la plataforma de software QS a través de herramientas de evaluación de la base de datos. Además, se pueden realizar evaluaciones anonimizadas que incluyen todos los resultados de análisis ingresados por parte de QS.

El acceso a los datos almacenados de una muestra de un participante del sistema/coordinador está restringido al participante de sistema/coordinador y a QS. Es posible liberar resultados de análisis a otros participantes del sistema.

En la página web llamada "Support" se encuentran disponibles instrucciones para el uso de la base de datos, documentos de apoyo y formatos para facilitar la aplicación del monitoreo de residuos a través de la plataforma de software.

3 Plan de control

El plan de control incluye todos los grupos de riesgo y países de origen de riesgo de los productos. Así se obtiene el número de muestras obligatorias que se deben tomar en la etapa del comercio mayorista (incl. almacén central de comercio minorista de alimentos) y preparación/procesamiento, así como el número de métodos mínimos de análisis que se deben aplicar. La agrupación de riesgo, es decir la cantidad de muestras definida para determinado producto, se puede modificar a corto plazo. Para adaptar los datos a la situación actual de residuos en el sistema QS, los grupos de riesgo y países de origen de riesgo son revisados y procesados por parte de un equipo de expertos (consejo científico) al menos una vez al año. Para ello, se toman como base los resultados obtenidos en los análisis del año anterior, el informe oficial alemán "Residuos de productos fitosanitarios" y los resultados de otros sistemas de monitoreo nacionales e internacionales.

Se debe aplicar el sistema de control actualmente vigente.

⇒ Anexo 10.1 Plan de control

4 Número total de muestras al año

4.1 Etapa de Producción

Cada año deben tomarse y analizarse muestras de producto en un 35 % de las empresas productoras de frutas y hortalizas y en un 5 % de empresas de cultivo de patatas. La selección de las empresas se realiza con el principio aleatorio en la base de datos. Las empresas seleccionadas se visualizan para el coordinador en la base de datos QS como solicitudes de muestreo. Dentro del transcurso de un año debe realizarse la toma de muestras y el análisis de las empresas selectas sobre la base de las indicaciones de esta guía. El cultivo sujeto al muestreo debe seleccionarse sobre la base de la agrupación de riesgo del plan de control de los cultivos certificados en la empresa productora.

Cuando se acumulan varias muestras con incumplimientos (superación de los valores límite o comprobación de la presencia de materias activas no permitidas) en los productores de algunos coordinadores, QS tiene la posibilidad de aumentar el número de muestras aleatorias de los coordinadores afectados.

4.2 Etapa de Comercio mayorista (incl. almacén central de comercio minorista de alimentos), Preparación/Procesamiento

El número necesario de muestras se obtiene para cada producto y año con base en el peso de los productos que son adquiridos como productos QS. Esto rige independientemente de si dichos productos están provistos del sello QS o no. El cumplimiento del número de muestras exigidas debe comprobarse para períodos de 12 meses. Las muestras deben distribuirse con orientación en el riesgo y bajo observación de las variaciones estacionales. Para ello debe elaborarse un plan de muestras individual de la empresa.

Las especificaciones indicadas en el plan de control se comprenden como requisitos mínimos. En el marco del deber general de cuidado y las indicaciones legalmente vigentes es posible que se requiera una mayor frecuencia de análisis. Estos deben ser detectados y definidos por la empresa en el marco de su análisis interno de riesgos. Muestras adicionales así como muestras de producto no QS pueden introducirse también en la base de datos QS como "muestras voluntarias". Todas las muestras introducidas deben ser identificables para el proveedor y/o el productor sobre la base de los documentos de acompañamiento (ej. Albaranes de entrega).

⇒ 9.2 Términos y definiciones Muestra voluntaria

5 Requisitos para la toma de muestras

La toma de muestras ha de realizarse y registrarse de acuerdo con la Directiva 2002/63/CE por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de productos para la producción de las plantas en los productos de origen vegetal y animal, así como de acuerdo con las instrucciones del "Manual de Monitoreo" (Handbuch Monitoring) de la Oficina Federal para la Protección del Consumidor y la Seguridad Alimenticia (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) u otros documentos nacionales similares. Para el cumplimiento de las muestras obligatorias deben muestrearse exclusivamente frutas, hortalizas y patatas completamente cosechadas y listas para la venta. Además, es posible tomar "muestras voluntarias", "Muestra de seguimiento", "muestras para recuperar la autorización" y "muestras previas a la cosecha" e ingresar sus resultados en la base de datos QS.

⇒ 9.2 Términos y definiciones Muestra obligatoria, Muestra de seguimiento, Muestra voluntaria, Muestra para recuperar la autorización, Muestra previa a la cosecha

Para la toma de muestra dentro del margen de la determinación de la concentración de nitrato en productos hortícolas es necesario cumplir con los requerimientos específicos para cada producto en el Anexo 10.5.

⇒ Anexo 10.5 Determinación del nivel de nitratos: Indicaciones para el procedimiento de toma de muestra y preparación de las muestras

5.1 Etapa de Producción

La toma de muestras es organizada por los coordinadores. No se permite una toma de muestras por el mismo productor, un empleado de la empresa o por parte de una tercera persona/organización encargada por el productor. La toma de muestra en la empresa agrícola/hortícola (campo/almacén) debe contar con la presencia o consentimiento, del encargado de la empresa. En forma alternativa también es posible realizar la toma de muestra después del suministro al cliente (p. ej. comercio mayorista, asociaciones de productores).

Se pueden tomar muestras de diferentes variedades de un cultivo (por ejemplo lechugas variadas) en forma de una muestra mixta. El requisito previo para esto es que todos los productos provengan del mismo lote, hayan tenido los mismos tratamientos en relación a los productos fitosanitarios y sean aplicables los mismos límites máximos de residuos. Estos aspectos se deben documentar y asegurar en la toma de muestras.

5.2 Etapa de Comercio mayorista (incl. almacén central de comercio minorista de alimentos), Preparación/Procesamiento

La toma de muestras es organizada por los participantes de sistema. No se permite la toma de muestras realizada por el productor del producto o un empleado de la empresa del productor.

5.3 Muestreadores

La muestra puede ser tomada por muestreadores internos de la empresa (salvo en la etapa de Producción), coordinadores o expertos técnicos encargados por la empresa. Los muestreadores deben estar especializados, debiendo el participante del sistema/coordinador asegurarse de los conocimientos especializados o debiendo acreditarse dichos conocimientos una vez al participante del sistema. Se puede documentar que el muestreador dispone de los conocimientos especializados mediante la participación en una formación (interna/externa) en la materia pertinente.

5.4 Registro en la plataforma de software

Para todas las muestras se aplica lo siguiente, solo se permite unos datos de muestreo y un resultado de análisis por muestra física. Se debe cumplir con el plazo de un máximo de 10 días a partir de la toma de la muestra.

5.5 Acta de toma de muestra

El muestreador debe cumplimentar un acta sobre el tipo y la procedencia del lote, el número OGK/GH o QS ID, el propietario, proveedor o transportista, también fecha, hora y lugar del muestreo, así como toda la información que se considere pertinente (según el Anexo 10.2). El encargado de la empresa respectiva o bien el productor y tomador de muestra firman el acta de toma de muestra y confirman así la correcta realización de la toma de muestra por parte del muestreador. Debe dejarse constancia de cualquier desviación respecto al método recomendado de toma de muestra. Cada una de las muestras de laboratorio debe ir acompañada de una copia firmada de esta ficha, una segunda copia es para el propietario del lote o su representante. El original permanece en manos del muestreador.

⇒ Anexo 10.2: Acta de toma de muestra

5.6 Empaquetado y envío de las muestras

La muestra debe embalsarse de tal manera que se eviten daños, influencias externas negativas y contaminación. El recipiente debe etiquetarse según lo establecido (número de muestra, tipo de producto). La muestra ha de entregarse al laboratorio sin demora. Esta no puede estropearse durante el trayecto; por tanto, las muestras frescas deben permanecer refrigeradas y las muestras congeladas, congeladas.

6 Laboratorios

Para garantizar la calidad de los resultados de análisis entre laboratorios en un nivel homogéneamente alto, solamente pueden encargarse laboratorios homologados por QS para la ejecución de los análisis. La solicitud para la homologación QS para el monitoreo de residuos debe enviarse directamente a QS (Anexo 10.3 Formulario de registro para la homologación QS).

6.1 Requisitos para la homologación QS

Requisito para una homologación QS es la presentación de los documentos indicados a continuación, así como una prueba de competencia de laboratorio QS exitosamente finalizada. Los documentos presentados serán revisados por QS.

6.1.1 Documentación

Acreditación

Los laboratorios deben disponer de una acreditación **EN ISO/IEC 17025** en su versión actualmente vigente para el ámbito de análisis de productos químicos (productos de protección de plantas) en alimentos. QS requiere la acreditación de los métodos para todos los procedimientos obligatorios según el plan de control.

Para una homologación QS deben realizarse los siguientes procedimientos de control en el laboratorio:

- Multimétodo con
 - Módulo de detección GC (incluyendo detectores selectivos y/o acoplamiento GC-MS/MS);
 - Módulo de detección LC-MS/MS (p. ej. DFG S 19, contenido en **EN 12393-1, -2 y -3** y/o QuECHERS; contenido en **prEN 15662:2018-07**)
- Esto incluye también determinadas materias activas que pueden determinarse según una **modificación del multimétodo** de acuerdo con el **Analytical observations report** (laboratorio de referencia de la UE para Single Residue Methods), ej. para ditianona, fenbutaestán, ácidos fenoxi-carbónicos (como ácidos libres) y matrina. Estas materias activas también pueden determinarse mediante métodos individuales. No se permite la subcontratación. Esto incluye también sustancias activas determinadas según una **modificación del multimétodo** según el **Analytical observations report**, ej. para ditianona, dodina, fenbutaestán, (laboratorio de referencia UE para Single Residue Methods) o como método individual.
- Ditiocarbamatos

Otros métodos individuales, grupales o especiales indicados en el plan de control se pueden subcontratar.

⇒ Anexo 10.1 Plan de control

Todos los métodos mencionados en el formulario para el reconocimiento de laboratorios (Anexo 10.3) deben ser dominados por el propio laboratorio o subcontratados a laboratorios homologados por QS. Se debe tomar en cuenta las especificaciones de QS para la subcontratación. Lo anterior también aplica para poder conservar la homologación.

En caso de que haya métodos individuales de análisis que estén implementados pero aún no figuren en el certificado de acreditación, es posible conceder una homologación provisional. No obstante, es necesario obtener la acreditación de los mismos dentro de los 12 meses posteriores.

Para los procedimientos solicitados se deben enviar los documentos de validación de acuerdo con el documento SANTE en la versión vigente. Los documentos deben incluir como mínimo los documentos indicados en el formulario de registro. En caso dado, se debe también entregar documentos adicionales a QS.

⇒ Anexo 10.3: Formulario de registro para la certificación QS de laboratorios

Requisitos mínimos para el espectro de análisis del multimétodo

El laboratorio debe entregar a QS una lista de todas las sustancias activas con los límites de definición para frutas, hortalizas y patatas que son analizadas por el laboratorio. La lista debe estructurarse según los módulos de detección utilizados (ej. GC-ECD, GC-FPD, GC-MS(/MS), LC-MS/MS). Esto incluye también las sustancias activas que se determinan después de una modificación adecuada del multimétodo (según las publicaciones EURL).

Si se utiliza el multimétodo, deben analizarse todos los compuestos enumerados en la definición de residuo del **Reglamento (CE) n.º 396/2005** (incluyendo los ésteres, conjugados, etc.), en la medida en que éstos puedan ser detectados con el multimétodo. Cuando el multimétodo registra sustancias activas (sustancias madres) con definición compleja de los residuos, debe aplicarse un método especial adecuado para la determinación precisa de los metabolitos, según la **Directiva (CE) n.º 396/2005**. En el informe debe indicarse el resultado del método especial.

Subcontrataciones

Existe la posibilidad de subcontratar los análisis de los métodos de análisis indicados en el plan de control sobre la base de las especificaciones arriba indicadas, a otro laboratorio con homologación QS. Las subcontrataciones pueden encargarse solo a laboratorios que cuenten con la homologación QS adecuada para la aplicación del método de análisis correspondiente. Se debe autorizar la subcontratación. Para ello deben presentarse los siguientes documentos:

- Nombre del laboratorio encargado
- Acuerdo entre los laboratorios sobre la subcontratación incluyendo la indicación de los parámetros a analizar

Cada método de análisis sólo se puede subcontratar a un laboratorio. Si se modifica la subcontratación del método de análisis o si se cancela la subcontratación por dominar el método el propio laboratorio, deberá notificarse inmediatamente a QS, sin necesidad de que QS lo solicite. La subcontratación debe ser cumplida por el laboratorio encargado y no puede subcontratarse a un tercer laboratorio.

El ingreso de los resultados de análisis en la base de datos QS lo lleva a cabo del laboratorio que solicita la subcontratación.

En el marco de las pruebas de competencia de laboratorios, los métodos subcontratados deben ser remitidos al laboratorio subcontratado previamente aprobado por QS. La muestra se debe identificar como una muestra que forma parte de la prueba de competencia de laboratorios, y sólo ser analizada con los métodos subcontratados. El análisis debe llevarse a cabo dentro de los plazos definidos para la prueba. Los resultados del análisis subcontratado deben ser transmitidos a QS por el laboratorio que participa de la pruebas de competencia.

Prueba de aptitud de laboratorio

Para cada método de análisis se requiere la participación en pruebas de aptitud para laboratorios durante el año anterior a la presentación de la solicitud para la homologación QS. La participación debe comprobarse con los documentos idóneos. En caso de una participación aún no realizada, debe presentarse la declaración de intención para realizar las pruebas previstas de aptitud de laboratorio (indicando el organizador).

⇒ Anexo 10.3 Explicaciones sobre documentos a entregar

En caso de no haber resultados de pruebas de aptitud de laboratorio para un método de análisis determinado, ya que para estos no se ofrecen pruebas de laboratorio en la matriz solicitada, QS decide sobre la homologación de una prueba de laboratorio comparable de QS.

6.1.2 Pruebas de competencias de laboratorio QS

Los laboratorios que se encuentran en fase de homologación y cuya documentación ha sido aceptada, deben comprobar su competencia en una prueba de aptitud organizado por QS antes de que se le otorgue el reconocimiento. La participación exitosa en la prueba de competencia de laboratorio debe realizarse como máximo un año después de haber terminado la revisión de documentos. En caso contrario debe comprobarse la participación exitosa en una prueba más reciente de competencia para poder obtener la homologación QS.

Los laboratorios en proceso de homologación que participaron dos veces consecutivamente sin éxito en la prueba de competencia de laboratorio QS, deben aprobar las siguientes dos pruebas de competencia de laboratorio QS para obtener la homologación QS. En caso de laboratorios que han participado sin éxito en tres pruebas de competencia consecutivas, QS se reserva el derecho de suspender el procedimiento de homologación durante 12 meses.

A petición expresa, se permite también la participación voluntaria en la prueba de competencia de laboratorio QS para laboratorios que no participan en el procedimiento de homologación QS ni disponen de una homologación QS. No existe un derecho legal para la participación en la prueba de competencia de laboratorio.

6.1.3 Validez del procedimiento de aprobación.

Si el laboratorio no presenta los documentos requeridos dentro de los 12 meses posteriores a la solicitud de QS, el procedimiento de reconocimiento se cancelará. Si todavía existe interés en participar en el sistema QS, se iniciará un nuevo procedimiento de reconocimiento en el momento de la solicitud, que incluye una nueva verificación de documentos, así como una participación exitosa renovada en una prueba de competencia de laboratorio.

6.2 Conservación de la autorización

Para la conservación de la autorización QS se requiere entre otros la participación anual en las pruebas de competencia de laboratorio organizadas por QS, así como en otras pruebas de aptitud de laboratorio.

6.2.1 Pruebas de competencia de laboratorios QS

Todos los laboratorios autorizados por QS están obligados a participar por lo menos una vez al año en pruebas de competencia de laboratorio organizadas por QS. Los laboratorios participantes serán evaluados sobre la base de un sistema de puntaje.

La participación en una prueba adicional de competencia de laboratorio QS es obligatoria cuando

- no se aprobó la prueba anterior de competencia de laboratorio QS,
- el laboratorio no alcanza el puntaje mínimo necesario.

En el marco de las prueba de competencia de laboratorios, los métodos subcontratados deben ser remitidos al laboratorio subcontratado previamente aprobado por QS. La muestra se debe identificar como una muestra que forma parte de la prueba de competencia de laboratorios, y sólo ser analizada con los métodos subcontratados. El análisis debe llevarse a cabo dentro de los plazos definidos para la prueba. Los resultados del análisis subcontratado deben ser transmitidos a QS por el laboratorio que participa de la pruebas de competencia.

⇒ Anexo 10.4 Criterios de evaluación para la prueba de competencia de laboratorio

6.2.2 Pruebas de aptitud de laboratorio

QS debe comprobar la participación periódica en otras pruebas de aptitud de laboratorio en el sector de productos fitosanitarios, así como para métodos individuales autorizados en la matriz de frutas, hortalizas y patatas, aplicando el siguiente método:

- lista anual de las pruebas de aptitud planificadas para el año en curso (hasta el 15 de marzo de año en curso)
- lista anual (hasta el 15 de marzo del año siguiente) de las pruebas realizadas de aptitud llevadas a cabo el año anterior, incluyendo los resultados y en su caso las medidas correctivas aplicadas.

Para ello no se toma en consideración la prueba obligatoria de competencia de laboratorio QS. Se puede tomar en consideración una participación voluntaria fuera de la prueba obligatoria de competencia de laboratorio QS.

6.3 Pérdida de la autorización QS

Si un laboratorio pierde su autorización, éste puede seguir procesando los pedidos existentes e introducir los resultados en la base de datos QS hasta un máximo de dos semanas después de la pérdida de la autorización. Una nueva solicitud para volver a recuperar la autorización puede presentarse no antes de seis meses.

La solicitud de renovación del reconocimiento está sujeta a:

- una nueva revisión de la documentación
- una participación exitosa en una prueba de competencia del laboratorio QS (después de la solicitud de renovación del reconocimiento de QS).
- El desempeño de un laboratorio realizado por QS a expensas del laboratorio.

Las solicitudes de renovación del reconocimiento deben presentarse a más tardar 12 meses después de la pérdida del reconocimiento. Pasado este plazo, la recuperación del reconocimiento solo es posible a través de una nueva solicitud.

⇒ Annex 10.3 Registration form for laboratories

⇒ 6.1.1 Documentación

⇒ 6.1.2 Pruebas de competencias de laboratorio QS

⇒ Anexo 10.4 Criterios de evaluación para la prueba de competencia de laboratorio

6.4 Procesamiento/preparación de muestras/análisis

Los laboratorios deben analizar como muestras QS solo aquellas muestras que estén identificadas en el acta complementaria de toma de muestra como muestras QS, o bien que se identifiquen en la base de datos QS como muestras QS. Deberá avisarse al contratante de que ponga a disposición suficiente material de muestra para el alcance de la inspección encargada (de acuerdo con la Directiva 2002/63/CE).

La preparación de las muestras para el análisis de residuos de productos fitosanitarios debe realizarse sobre la base del **Anexo 1 del Reglamento (CE) n.º 396/2005** en su versión vigente. Si un resultado superase el límite máximo de residuos (valor de medición = valor real), se deberá comprobar el resultado mediante una segunda inspección de la muestra reprocesada aplicando un método validado (método de confirmación). De forma alternativa, si el contratante lo desea, también podrá encargar esta inspección a un segundo laboratorio reconocido por QS. Si los laboratorios de referencia de la UE elaboran especificaciones con respecto al método de confirmación, éstas deben tenerse en cuenta

Antes de cada toma de muestra de análisis (homogeneizada) debe conservarse una muestra (mínimo 200 g) en estado congelado, durante un período mínimo de tres meses después de la terminación del análisis.

Para la determinación de la concentración de nitrato en los productos hortícolas se han fijado las indicaciones definidas para la preparación de muestras, utilización de muestras individuales, elaboración de muestras colectivas/del homogeneizado y el almacenamiento.

⇒ Anexo 10.5 Determinación del nivel de nitrato: Indicaciones para el procedimiento de toma de muestra y preparación de muestra

Los resultados de análisis deben estar disponibles dentro de 10 días laborables a partir de la recepción de la muestra.

6.5 Cálculo de la utilización de la dosis de referencia aguda (DRfA)

El laboratorio se compromete a indicar la información sobre la utilización de la dosis de referencia aguda (DRfA) de cada sustancia detectada para la exista un valor DRfA. El cálculo de la utilización del valor DRfA se realiza en función del DRfA publicado en la base de datos EU Pesticides Database, así como mediante el actual modelo EFSA PRIMo. En la plataforma de software debe indicarse el grado de utilización de la DRfA (como valor numérico con separación por comas).

6.6 Base de la valoración de los resultados analíticos

Decisivo para la evaluación de los valores de medición en el Sistema QS es el valor real, es decir, el valor de medición sin consideración de la inseguridad analítica de medición (ej. de ± 50 por ciento en sustancias activas del multimétodo). Si el valor medido se encuentra por encima del límite legalmente fijado para residuos, se valorará como extralimitación de la concentración máxima de residuo.

6.7 Obligación de introducir los resultados en la plataforma de software

Todos los registros de datos complementarios de muestra que están disponibles en el laboratorio, deben procesarse por el laboratorio e ingresarse correctamente en la base de datos QS dentro de los plazos prescritos. Para todas las muestras se aplica lo siguiente, solo se permite unos datos de muestreo y un resultado de análisis por muestra física. Los siguientes plazos aplican para la entrada de los resultados:

- La muestra debe ser completada en la base de datos de QS en el plazo máximo de 10 días laborables contados a partir del día de la recepción de la muestra.
- Los resultados de los análisis se deben ingresar dentro de tres días laborales a partir de la finalización del análisis, anotándolos bajo el número de muestra correspondiente en la base de datos QS.
- Los incumplimientos determinados por el laboratorio según la definición de QS (violación de la concentración máxima, o del valor límite o, detección de sustancias activas no autorizadas) se deben ingresar en la base de datos QS inmediatamente, a más tardar el día laboral posterior a la finalización del análisis.
- De tener que retroceder o desbloquear el registro de los datos el laboratorio debe finalizar la nueva introducción de los datos en la base de datos dentro de un plazo de tres días hábiles, después de retrocedido/desbloqueado o de ser reenviado al laboratorio.

⇒ 9.2 Términos y definiciones "Incumplimiento"

Espacio para observaciones - datos del laboratorio

El espacio para observaciones para los datos del laboratorio debe usarse para:

- la evaluación/valoración de la muestra en relación a su comerciabilidad, con base en las especificaciones legales.
- la evaluación/valoración de la muestra en relación a sustancias activas no permitidas (de realizarse en un laboratorio).
- la entrada del nombre de la persona que tomó la muestra, si el laboratorio ofrece la entrada de los datos complementarios de muestra como prestación de servicio, pero sin haber tomado la muestra.
- la descripción de irregularidades y particularidades.

Entrada de resultados en la plataforma de software

En la entrada del resultado existen junto al valor numérico del diagnóstico (cifra con separación por coma) además tres otras posibilidades de entrada:

- "<BG" para diagnósticos que se encuentran por debajo del límite de detección.
- "n.n." = no comprobado. Esta indicación se asigna automáticamente por la base de datos para todas las sustancias activas guardadas en el perfil de laboratorio para el método seleccionado.
- "n.a." = no analizado. Esta indicación debe usarse cuando un método guardado no ha sido analizado en determinadas sustancias activas.

6.8 Cobertura en el informe original

Los informes originales de los análisis cargados a la base de datos de QS deben contener al menos la siguiente información:

- Datos de la muestra y el muestreo (p. ej. tomador de muestra, cantidad, estado/envío, foto, si aplica).
- Fecha de recepción de la muestra y período de análisis
- Todas las sustancias activas y metabolitos ensayados, así como sus respectivos límites de cuantificación (espectro de sustancias, incluyendo fecha y número de versión); la forma en que se transmita la

información del espectro de sustancias ensayadas se deja a criterio del laboratorio (p. ej. anexo al informe, enlace a sitio web).

- Método(s) de análisis
- Subcontratación (si aplica)

En caso de resultados positivos:

- Resumen de sustancias activas y metabolitos detectados
- Definición de residuos y sus límites máximos para sustancias activas, metabolitos y factores de conversión de acuerdo con la normativa vigente; la normativa debe ser nombrada, p. ej., Reglamento (CE) n.º 396/2005, Reglamento (UE) n.º 2023/915, Reglamento alemán sobre niveles máximos de residuos (Ordenanza alemana sobre límites máximos de residuos).
- Referencia a la modificación de los límites máximos, si esto tiene consecuencias en términos de sobrepasar un límite máximo.
- Tasa de utilización de los límites máximos de acuerdo con la definición de residuo
- Dosis de referencia aguda (DRA o DRfA), incluyendo la fuente (p.ej. Base de datos de plaguicidas de la UE)
- Cálculo de la DRA indicando el modelo usado (PRIMO de la EFSA).
- Valoración de la comerciabilidad según el Reglamento (CE) n.º 396/2005

Para la prueba de competencia interlaboratorios QS:

- Métodos de inspección encargados (en los datos relativos al laboratorio)
- Evaluación de los resultados de los ensayos de acuerdo con la normativa legal actual, según las especificaciones de QS, sin tomar en cuenta la incertidumbre de medición expandida.

6.9 Autorización de acceso y consulta de documentos

QS se reserva el derecho de comprobar el cumplimiento de los requisitos y reglas de acreditación en el marco de una auditoría de laboratorio o bien mediante una persona/organización encargada. El laboratorio está obligado a otorgar acceso a todos los documentos relacionados con sus actividades de monitoreo de residuos QS a QS o bien a una persona/organización encargada por QS.

Además, QS puede encargar análisis en el laboratorio, ya sea por sí mismo o mediante encargos de terceros. En caso dado, esto también puede realizarse en el marco de muestras escondidas.

7 Superación de límites permitidos/materias activas no autorizadas

En caso de incumplimientos, se debe cumplir con las obligaciones de notificación legales. QS también debe ser informado por parte del participante de sistema/coordinador/ laboratorio sobre las muestras rechazadas. No se tendrán en cuenta resultados por debajo de 0,01 mg/kg, siempre que los límites máximos de residuos legales no estén por debajo de este valor. En caso que el laboratorio notifique hallazgos en un rango de la tercera posición después de la coma, estos serán redondeados en forma comercial.

El cliente tiene la posibilidad de revisar el resultado de la muestra rechazada mediante una inspección del homogeneizado, por parte de otro laboratorio reconocido por QS.

Las pruebas derivadas de productos elaborados o procesados pueden conllevar un incumplimiento cuando este se deba al componente afectado de la materia prima.

Las evidencias de muestras tomadas al margen del monitoreo de residuos de QS pueden suponer un incumplimiento o ser reconocidas como muestras para recuperar la autorización, siempre y cuando se hayan tomado y analizado de acuerdo con los requisitos de QS. Las muestras del control oficial se aceptan de forma análoga.

7.1 Etapa de producción

Después de la detección de una muestra rechazada, el productor es bloqueado por QS para la distribución del cultivo afectado en el Sistema QS. El coordinador asegura la notificación sin demora al productor.

Una vez que el productor/coordinador haya sido informado por QS del incumplimiento, se deberá llevar a cabo un asesoramiento individual por parte del servicio fitosanitario o servicio de asesoramiento oficial de Alemania, o por parte de una organización/persona autorizada en Alemania de acuerdo con el **artículo 10 de la Ley de protección fitosanitaria (Pflanzenschutzgesetz) alemana**, en un plazo de cuatro semanas. El asesoramiento en el contexto de un incumplimiento deberá documentarse y probarse a QS mediante un acta de asesoramiento prescrita por QS (Anexo 10.6). En el caso de los productores certificados de acuerdo con las

Guías “Producción QS de Frutas, Hortalizas y Patatas” o “QS-GAP Producción Frutas, Hortalizas y Patatas” la prueba se realizará en el marco de la próxima auditoría regular del sistema. Fuera de Alemania, se deben usar servicios de asesoramiento cualificados similares. En caso de no poder realizar esta asesoría dentro del plazo indicado, se debe comprobar que la asesoría se haya solicitado dentro de dos semanas a partir de la notificación del incumplimiento y que se haya acordado una cita. Después de realizada la asesoría se debe entregar el comprobante a QS, a más tardar dentro de una semana.

⇒ Anexo 10.6 Acta de asesoramiento

QS decidirá en función del incumplimiento si se inicia un procedimiento de sanción. El productor tendrá la posibilidad de presentar a QS a través de su coordinador una declaración escrita sobre el incumplimiento.

Si es necesario, en el marco del procedimiento de sanción (**Reglamento del procedimiento de sanciones, Anexo 5.1 de la Guía al Reglamento general**) pueden solicitarse documentos complementarios.

Como alternativa al inicio de un procedimiento de sanción, en el caso de que se produzcan incumplimientos, QS podrá exigir al productor la realización por parte del coordinador y en un plazo de 12 meses de muestreos adicionales (toma de muestras de seguimiento, en especial si existen pruebas del uso de principios activos no permitidos), en función del tamaño de la empresa:

- Empresas de hasta 25 ha del cultivo infractor: 1 muestra
- Empresas de entre 25 y 50 ha del cultivo infractor: 2 muestras
- Empresas de más de 50 ha del cultivo infractor: 3 muestras

Para tal efecto, no se reconocerán las muestras para recuperar la autorización.

⇒ 9.2 Términos y definiciones – “Muestra de seguimiento”

7.2 Etapa de comercio mayorista, Preparación/procesamiento

El participante del sistema asume la responsabilidad del cumplimiento de los contenidos máximos de residuos en los medios de operación (ej. productos poscosecha, productos de limpieza, biocidas).

Después de detectar un incumplimiento, se bloquean los productos que eventualmente todavía estén disponibles en la empresa, para su posterior distribución dentro del Sistema QS. El participante de sistema tiene la posibilidad de presentar a QS una declaración escrita sobre el incumplimiento. QS decide sobre el inicio de un procedimiento de sanción.

Si se determina que la causa de la vulneración o exceso de la concentración máxima o del valor límite, o aplicación de una sustancia no autorizada o registrada son responsabilidad de la empresa agrícola/hortícola, se aplicarán las medidas descritas en el apartado 7.1.

7.3 Etapa de comercio minorista de alimentos

Un plan que defina las medidas y acciones a adoptar en caso de una vulneración debe existir y estar disponible en todo momento.

7.4 Desbloqueo/Restablecimiento de la capacidad de suministro del Sistema QS

Para reestablecer la autorización de suministro de la empresa, en caso una muestra con incumplimientos, se debe presentar el informe de análisis de una muestra del mismo cultivo a QS con resultados satisfactorios. La muestra se debe haber tomado después de la muestra rechazada. Los productos muestreados deben provenir del mismo lote/invernadero que la muestra rechazada. Si del mismo lote/invernadero no hay producto disponible, se debe muestrear la siguiente cosecha del lote/invernadero. En caso de tomar la muestra para recuperar la autorización, en la empresa productora, debe organizar la toma neutra de la muestra por parte del coordinador.

No se podrá considerar como una muestra para recuperar la autorización una muestra adicional impuesta al productor (muestra de seguimiento) (véase el apartado 7.1).

Si el productor es bloqueado y el cultivo objetado ya no está disponible, y no será comercializado en el cultivo actual (al menos en los siguientes cuatro meses), el productor puede recuperar la autorización de suministro en el sistema QS. En este caso, el productor confirma la indisponibilidad del cultivo.

8 Homologación de programas de monitoreo fuera de QS

Para la homologación de otro programa de monitoreo por parte de QS, se debe demostrar la comparabilidad del sistema de control con los requisitos de QS en la Guía de QS "Sistema de monitoreo de residuos". QS decide en sus gremios sobre la homologación de cada caso en forma individual.

9 Definiciones

9.1 Descripción de símbolos

Referencias a otros documentos vigentes se indican con **texto impreso en negrita**.

Las observaciones de identifican con **Nota:** *texto en cursiva*.

Las referencias a otros capítulos en la guía se indican con ⇒.

9.2 Términos y definiciones

- **Días laborables**
En el sistema QS se consideran como días laborables los días de lunes a viernes.
- **Dosis de referencia aguda (DRfA)**
 - Para los principios activos para los que no exista ninguna DRfA o no sea obligatoria, en el campo de información se deberá introducir "n.e." (no obligatorio/inexistente).
 - Si se indicase una DRfA para un principio activo, se deberá indicar la utilización de la DRfA (en números con separación mediante comas), no el valor jurídico registrado.
- **Incumplimiento**
 - Detección de la presencia de principios activos no permitidos en el país de cultivo para el cultivo y los metabolitos de este de acuerdo con la definición de residuos
 - Pruebas de haberse superado los contenidos máximos legales
 - Para tal fin, en el sistema QS se tendrá en cuenta el valor real, es decir el valor de medición sin tener en cuenta la incertidumbre de medición analítica del $\pm 50\%$
 - Seguirán sin tenerse en cuenta los resultados $\leq 0,01$ mg/kg en el caso de que el límite máximo de residuos sea superior a 0,01 mg/kg.
- **Muestra individual**
cantidad extraída de un determinado punto del lote o la partida. Puede estar constituida por una única lechuga o planta de espinaca, un puñado de corazones de lechuga o una bolsa de hojas cortadas.
- **Muestra compuesta**
QS denomina muestra compuesta a una muestra integral y representativa. Para ello se combinan muestras de diferentes puntos de un lote/partida para formar una muestra compuesta. La "muestra compuesta" no es la mezcla de varios productos o productos de varios lotes/partidas o de varios productores distintos para crear una muestra integral. Los resultados de estas muestras no se toman en cuenta en el Sistema QS ya que el resultado no refleja ninguna información relevante para un producto individual.
- **Tipos de muestra (*Type of sample*)**
En la base de datos QS es posible seleccionar los siguientes tipos de muestra:
 - La "muestra obligatoria" (*mandatory sample*) tiene la finalidad de comprobar el cumplimiento del valor nominal de la muestra establecido por QS. Los métodos de inspección obligatorios pueden consultarse en el plan de control de QS. Se pueden añadir otros métodos. Las muestras serán tomadas solamente sobre productos listos para la recolección o la venta, de mercancía que se ha comprado o solicitado como QS (muestra de prueba).
 - La "muestra de seguimiento" (*follow-up sample*) es el resultado de un incumplimiento. Los métodos de inspección obligatorios pueden consultarse en el plan de control de QS. Se pueden añadir otros métodos. Solo se realizarán muestreos sobre productos listos para la cosecha o la venta.
 - La "muestra para recuperar la autorización de suministro" (*Release sample*) se toma después de un incumplimiento. Con ella, el participante de sistema puede recuperar su autorización de suministro para el producto reclamado dentro del Sistema QS.

- La "muestra voluntaria" (*Voluntary sample*) no se toma en consideración para el número nominal de muestras que deben ser tomadas por la empresa según el plan de control. El volumen de métodos encargados se puede seleccionar libremente. Solo se realizarán muestreos sobre productos listos para la cosecha o la venta.
- La "muestra previa a la cosecha" (*Pre-harvest sample*) no se toma en consideración en el número nominal de muestras que deben ser tomadas por la empresa según el plan de control. Este tipo de muestra se evalúa por QS siempre como una muestra de productos no disponibles para la cosecha o bien para la distribución. Se puede usar para la estimación del estado de residuos en el producto.

Una lista con términos generales y definiciones está disponible en la **Guía Reglamento General**.

10 Anexos

10.1 Plan de control

10.2 Acta de toma de muestra

10.3 Formulario de registro para la autorización de laboratorios

10.4 Criterios de evaluación de la prueba de competencia de laboratorio

10.5 Determinación de nitrato: indicaciones para el procedimiento de toma y preparación de la muestra

10.6 Acta de asesoramiento

Todos los anexos se han publicado por separado como extractos

Guía

Monitoreo de residuos - Frutas, hortalizas, patatas

Descargo de responsabilidad sobre el género

Por razones de legibilidad y facilidad de comprensión, QS utiliza la forma masculina genérica habitual en la lengua alemana en los textos pertinentes. De este modo, nos dirigimos explícitamente a todas las identidades de género sin ninguna diferencia de juicio.

QS Fachgesellschaft Obst-Gemüse-Kartoffeln GmbH

Director Ejecutivo: Dr. A. Hinrichs

Schwertberger Straße 14, 53177 Bonn

T +49 228 35068 -0

F +49 228 35068 -10

E info@q-s.de

Foto: QS

q-s.de