

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 6085** *Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.*

En las últimas décadas, la Unión Europea (UE) ha llevado a cabo un extenso desarrollo normativo en lo referente a legislación alimentaria, con el objeto, entre otros, de garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios de la Unión Europea. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

También es importante destacar los Reglamentos (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales; y n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, todos ellos recogidos en el paquete legislativo denominado «Paquete de Higiene».

Por otro lado, en los últimos años la producción de semillas germinadas ha aumentado como consecuencia del incremento de la demanda de los consumidores de este tipo de productos. Su consumo en crudo y las características del proceso de germinación, favorables para el crecimiento microbiano, han dado lugar a que estos alimentos hayan sido ligados a brotes de toxiinfecciones alimentarias en el hombre. De hecho, tras el brote de toxiinfección alimentaria causado por *E.coli* en mayo de 2011 en la Unión Europea, el consumo de brotes se identificó como el origen más probable de dicha crisis alimentaria. Este hecho determinó que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitiera un dictamen científico sobre el riesgo provocado por *E. coli* productora de toxina *Shiga* y por otras bacterias patógenas en semillas y en semillas germinadas en octubre de 2011. En dicho dictamen, la EFSA señaló que la fuente inicial más probable de la crisis alimentaria anteriormente mencionada es la contaminación de las semillas con bacterias patógenas, y que dichas bacterias presentes en las semillas pueden multiplicarse durante la germinación y resultar un riesgo para la salud pública debido a la alta humedad y a las temperaturas favorables que se alcanzan durante la misma.

Con objeto de evitar o reducir los posibles riesgos de contaminación de las semillas germinadas, asegurando así la protección de la salud pública en la Unión Europea, y teniendo en cuenta el citado dictamen de la EFSA, se aprobaron en marzo de 2013 el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

Ante esta situación, resulta necesario establecer disposiciones específicas para la aplicación en España de dicha normativa.

Específicamente, y de acuerdo con el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, los establecimientos deben estar autorizados con carácter previo al inicio de su actividad, garantizándose de esta manera que cumplen con las normas adecuadas de higiene, con lo cual se asegura un elevado nivel de protección de la salud pública, de manera que concurren en este supuesto los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de esta autorización.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de mayo de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y de los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El presente real decreto será de aplicación a:

- a) Los brotes.
- b) Las semillas destinadas a la producción de brotes.

3. Este real decreto no se aplicará a los brotes que hayan recibido un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, compatible con la legislación de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013; en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria; en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Artículo 3. *Administraciones competentes.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la salud pública, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. A efectos de la necesaria coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto y de la planificación y ejecución de las acciones y acuerdos que se adopten de conformidad con el mismo, cada comunidad autónoma comunicará un órgano o ente competente que actuará como punto focal en su ámbito territorial, sin perjuicio de las competencias que puedan tener los distintos órganos de la comunidad autónoma en relación con las disposiciones de este real decreto.

3. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor del presente real decreto, cada comunidad autónoma notificará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el órgano o ente competente al que se refiere el anterior apartado. Cualquier cambio de este órgano se comunicará de forma inmediata a la citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 4. *Obligaciones de los operadores productores de brotes.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, los operadores productores de brotes deberán disponer, para sus establecimientos, de la autorización correspondiente emitida por el órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen los mismos, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los operadores productores de brotes acompañarán la solicitud de autorización con, al menos, la documentación recogida en el anexo I.

3. Los operadores productores de brotes comunicarán al órgano o ente competente la modificación de cualquiera de los datos recogidos en el anexo I, de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca dicha modificación o cese de la actividad.

Artículo 5. *Autorización y registro de operadores productores de brotes.*

1. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla concederán la autorización a los establecimientos que corresponda, tras una visita *in situ*, asignando a cada establecimiento autorizado un código para garantizar su identificación única con la siguiente estructura:

- a) Los caracteres «ES» que identifican a España,
- b) Dos dígitos que identifican la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta y Melilla, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística,
- c) Siete dígitos que asignará el órgano o ente competente.

2. Las autorizaciones podrán suspenderse o revocarse cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

3. Los órganos o entes competentes comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los datos correspondientes al apartado 1 del anexo I de todos los establecimientos autorizados, y sus actualizaciones semestralmente, antes del 1 de enero y del 1 de julio respectivamente, con objeto de que dicha Dirección General elabore y actualice una lista de establecimientos autorizados.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla cuando autoricen a los establecimientos y éstos, además de producir los brotes, los sometan a un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, comunicarán esta circunstancia a las autoridades sanitarias competentes a efectos de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos que no tendrá carácter habilitante para el ejercicio de la actividad.

Artículo 6. *Criterios microbiológicos.*

1. Los operadores productores de brotes velarán por que los brotes que produzcan cumplan los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

2. Para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado anterior, los operadores seguirán las reglas de muestreo y análisis recogidas en la sección 3.3 del capítulo 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Artículo 7. *Laboratorios.*

1. Se designa como Laboratorio Nacional de Referencia para la detección e identificación de los microorganismos a los que se refiere el artículo 6.1, al Laboratorio Central de Veterinaria, sito en Algete (Madrid).

2. Los laboratorios para la realización de controles oficiales deberán ser establecidos, reconocidos o designados por los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla. Deberán funcionar y disponer de ensayos para detección de los microorganismos a los que se refiere el artículo 6.1, evaluados y acreditados de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de Requisitos Generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aplicar sistemas de aseguramiento de la calidad acordes con la misma. Asimismo, deberán participar en las pruebas de detección colectivas organizadas o coordinadas por el Laboratorio Nacional de Referencia.

3. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los laboratorios previstos en el apartado 2 o sus modificaciones en cuanto a altas y bajas anualmente, antes del 1 de enero, con objeto de la elaboración por parte del mismo de un listado de laboratorios autorizados.

Artículo 8. *Requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.*

1. Los operadores, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, deberán registrar para cada lote suministrado y recibido de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes, según proceda, al menos la información recogida en el anexo II, ordenada según se enumera en dicho anexo. Asimismo, transmitirán dicha información diariamente, si procede, al operador al que suministren las semillas o los brotes. Dichos operadores, además, deberán conservar los albaranes o facturas de venta que justifiquen los asientos realizados en los registros durante, al menos, cuatro años en el caso de las semillas destinadas a la producción de brotes y seis meses en el caso de los brotes.

2. Los operadores podrán llevar los registros contemplados en el apartado 1 en soporte papel o informático. Deberán actualizarlos diariamente, si procede, y mantenerlos disponibles durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

Artículo 9. Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

1. Las partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea deberán ir acompañadas de un certificado establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la UE de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El anterior apartado no será de aplicación a los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento de eliminación de los riesgos microbiológicos compatible con la legislación de la Unión Europea. Sin perjuicio de ello, estos brotes deberán cumplir el resto de requisitos recogidos en la normativa vigente.

3. Los operadores que importen brotes o semillas destinadas a la producción de brotes deberán conservar el certificado al que se refiere el apartado 1 durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

4. Todos los operadores que manejen semillas importadas destinadas a la producción de brotes deberán suministrar copias del certificado al que se refiere el apartado 1 a todos los operadores a los que suministren las semillas hasta que las reciba el productor de brotes o hasta que sean envasadas para su venta al por menor.

Artículo 10. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación de la Unión Europea, será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición transitoria primera. Autorización de operadores productores de brotes actualmente en funcionamiento.

Los operadores productores de brotes que ya estuvieran desarrollando su actividad antes de la entrada en vigor del presente real decreto, deberán facilitar al órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla la documentación recogida en el anexo I, además del N.º de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos del establecimiento, en su caso, en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, con objeto de que los mismos procedan a su examen para la correspondiente autorización.

Disposición transitoria segunda. Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

Las exigencias de certificación exigidas para partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea, establecidas en el artículo 9, se aplicarán teniendo en cuenta los periodos transitorios que fije la normativa comunitaria en la materia.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Se exceptúa lo dispuesto en el artículo 9, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el contenido de los anexos para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 30 de mayo de 2014.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Documentación mínima que deberán presentar los operadores productores de brotes al solicitar la autorización de sus establecimientos

1. Solicitud de autorización para cada uno de sus establecimientos, con los siguientes datos mínimos:

- a) Apellidos y nombre o razón social, NIF o NIE, dirección completa y teléfono del operador.
- b) Denominación y dirección completa del establecimiento.
- c) Tipo de producción, incluyendo la denominación taxonómica de la planta o plantas de las cuales proceden las semillas o los brotes objeto de su producción.

2. Memoria justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos para cada establecimiento, debiéndose indicar en la misma y especificar, en su caso, si realiza algún tratamiento que elimine el riesgo microbiológico en los brotes, compatible con la legislación de la Unión Europea.

ANEXO II

Información mínima que deberá registrar y transmitir el operador para cada lote suministrado de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes

- a) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes adquiridos.
- b) Número de factura o albarán de compra.
- c) Número o referencia de identificación del lote de las semillas o brotes adquiridos.
- d) El volumen o cantidad de semillas o brotes adquiridos.
- e) El nombre y dirección del operador al que se compran las semillas o los brotes.
- f) El nombre y dirección del propietario, si no es el mismo que el operador del que se adquieren las semillas o los brotes.
- g) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes expedidos.
- h) Número de factura o albarán de salida.
- i) Número o referencia de identificación del lote de semillas o brotes expedidos.
- j) El nombre y dirección del operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- k) El nombre y dirección del destinatario (propietario), si no es el mismo que el operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- l) El volumen o cantidad de semillas o brotes expedidos.
- m) La fecha de expedición.