

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

6085 *Reial decret 379/2014, de 30 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'autorització d'establiments, higiene i traçabilitat, en el sector dels brots i de les llavors destinades a la producció de brots.*

En les últimes dècades, la Unió Europea (UE) ha portat a terme un extens desplegament normatiu pel que fa a legislació alimentària, amb l'objecte, entre d'altres, de garantir la seguretat i la innocuïtat dels productes alimentaris de la Unió Europea. En aquest sentit, el Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, estableix el marc comunitari de regulació en matèria alimentària.

També és important destacar els reglaments (CE) núm. 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris; núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals; i núm. 2073/2005, de la Comissió, de 15 de novembre de 2005, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris, tots aquests recollits en el paquet legislatiu denominat «Paquet d'higiene».

D'altra banda, en els últims anys la producció de llavors germinades ha augmentat com a conseqüència de l'increment de la demanda dels consumidors d'aquest tipus de productes. El seu consum en cru i les característiques del procés de germinació, favorables per al creixement microbià, han provocat que aquests aliments hagin estat lligats a brots de toxiinfeccions alimentàries en l'home. De fet, després del brot de toxiinfecció alimentària causat per *E. coli* el maig de 2011 a la Unió Europea, el consum de brots es va identificar com l'origen més probable de l'esmentada crisi alimentària. Aquest fet va determinar que l'Agència Europea de Seguretat Alimentària («EFSA») emetés un dictamen científic sobre el risc provocat per *E. coli* productora de toxina *Shiga* i per altres bacteris patògens en llavors i en llavors germinades l'octubre de 2011. En aquest dictamen, l'EFSA va assenyalar que la font inicial més probable de la crisi alimentària abans esmentada és la contaminació de les llavors amb bacteris patògens, i que aquests bacteris presents en les llavors es poden multiplicar durant la germinació i ser un risc per a la salut pública a causa de l'alta humitat i de les temperatures favorables que s'assoleixen durant aquesta.

Per tal d'evitar o reduir els possibles riscos de contaminació de les llavors germinades, i assegurar així la protecció de la salut pública a la Unió Europea, i tenint en compte l'esmentat dictamen de l'EFSA, el març de 2013 es van aprovar el Reglament d'execució (UE) núm. 208/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, sobre requisits en matèria de traçabilitat dels brots i de les llavors destinades a la producció de brots; i els reglaments (UE) núm. 209/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, que modifica el Reglament (CE) núm. 2073/2005 pel que fa als criteris microbiològics per als brots i les normes de mostreig per a les canals d'ocells de corral i la carn fresca d'ocells de corral; núm. 210/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, sobre l'autorització dels establiments que produeixen brots en virtut del Reglament (CE) núm. 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell; i núm. 211/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, relatiu als requisits de certificació aplicables a les importacions a la Unió de brots i llavors destinades a la producció de brots.

Davant d'aquesta situació, és necessari establir disposicions específiques per aplicar la normativa esmentada a Espanya.

Específicament, i d'acord amb l'article 2 del Reglament (CE) núm. 210/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, els establiments han d'estar autoritzats amb caràcter previ a l'inici de la seva activitat, i d'aquesta manera es garanteix que compleixen les normes adequades d'higiene, amb la qual cosa s'assegura un elevat nivell de protecció de la salut pública, de manera que concorren en aquest supòsit els principis de necessitat i proporcionalitat per a l'exigència d'aquesta autorització.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que preveu la disposició final cinquena de la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició.

En l'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les entitats representatives dels sectors afectats, i ha emès el seu informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 30 de maig de 2014,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte establir determinades mesures que contribueixin a l'aplicació correcta a Espanya del Reglament d'execució (UE) núm. 208/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, sobre requisits en matèria de traçabilitat dels brots i de les llavors destinades a la producció de brots; i dels reglaments (UE) núm. 209/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, que modifica el Reglament (CE) núm. 2073/2005 pel que fa als criteris microbiològics per als brots i les normes de mostreig per a les canals d'ocells de corral i la carn fresca d'ocells de corral; núm. 210/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, sobre l'autorització dels establiments que produeixen brots en virtut del Reglament (CE) núm. 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell; i núm. 211/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, relatiu als requisits de certificació aplicables a les importacions a la Unió de brots i llavors destinades a la producció de brots.

2. Aquest Reial decret és aplicable a:

- a) Els brots.
- b) Les llavors destinades a la producció de brots.

3. Aquest Reial decret no s'ha d'aplicar als brots que hagin rebut un tractament que elimini els riscos microbiològics, compatible amb la legislació de la Unió Europea.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions que estableixen l'article 2 del Reglament (UE) núm. 208/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013; els articles 2 i 3 del Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària; l'article 2 del Reglament (CE) núm. 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris; i l'article 2 del Reglament (CE) núm. 2073/2005, de la Comissió, de 15 de novembre de 2005, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.

Article 3. *Administracions competents.*

1. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, és l'òrgan nacional competent designat per a la coordinació de les accions que regula aquest Reial decret i el punt focal d'informació sobre aquesta matèria, sense perjudici dels aspectes relacionats amb la salut pública, que corresponen al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat a través de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició.

2. Als efectes de la coordinació necessària amb el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, del compliment de les disposicions del present Reial decret i de la planificació i execució de les accions i els acords que s'adoptin de conformitat amb aquest, cada comunitat autònoma ha de comunicar un òrgan o ens competent que ha d'actuar com a punt focal en el seu àmbit territorial, sense perjudici de les competències que puguin tenir els diferents òrgans de la comunitat autònoma en relació amb les disposicions d'aquest Reial decret.

3. En el termini màxim d'un mes des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, cada comunitat autònoma ha de notificar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària, del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, l'òrgan o ens competent a què es refereix l'apartat anterior. Qualsevol canvi d'aquest òrgan s'ha de comunicar de manera immediata a l'esmentada Direcció General del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

Article 4. *Obligacions dels operadors productors de brots.*

1. Amb caràcter previ a l'inici de la seva activitat, els operadors productors de brots han de disposar, per als seus establiments, de l'autorització corresponent emesa per l'òrgan o ens competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla en què radiquin aquests, d'acord amb l'article 6 del Reglament (CE) núm. 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.

2. Els operadors productors de brots han d'acompanyar la sol·licitud d'autorització, almenys, amb la documentació que recull l'annex I.

3. Els operadors productors de brots han de comunicar a l'òrgan o ens competent la modificació de qualsevol de les dades que recull l'annex I, dels establiments autoritzats, així com el cessament definitiu de la seva activitat econòmica. Aquesta comunicació s'ha de fer en el termini màxim d'un mes des que es produeixi l'esmentada modificació o cessament de l'activitat.

Article 5. *Autorització i registre d'operadors productors de brots.*

1. Els òrgans o ens competents de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla han de concedir l'autorització als establiments que correspongui, després d'una visita *in situ*, i han d'assignar a cada establiment autoritzat un codi per garantir-ne la identificació única amb l'estructura següent:

- a) Els caràcters «ES» que identifiquen Espanya.
- b) Dos dígits que identifiquen la comunitat autònoma o ciutat de Ceuta i Melilla, segons la codificació de l'Institut Nacional d'Estadística.
- c) Set dígits que ha d'assignar l'òrgan o ens competent.

2. Les autoritzacions es poden suspendre o revocar quan l'establiment o l'operador deixin de complir els requisits que la van justificar.

3. Els òrgans o ens competents han de comunicar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient les dades corresponents a l'apartat 1 de l'annex I de tots els establiments autoritzats, i les seves actualitzacions semestralment, abans de l'1 de gener i de l'1 de juliol respectivament, per tal que l'esmentada Direcció General elabori i actualitzi una llista d'establiments autoritzats.

Les autoritats competents de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla quan autoritzin els establiments i aquests, a més de produir els brots, els sotmetin a un tractament que elimini els riscos microbiològics, han de comunicar aquesta circumstància a les autoritats sanitàries competents als efectes de la seva inscripció en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments, que no té caràcter habilitador per a l'exercici de l'activitat.

Article 6. *Criteris microbiològics.*

1. Els operadors productors de brots han de vetllar perquè els brots que produeixin compleixin els criteris microbiològics que estableix l'annex I del Reglament (CE) núm. 2073/2005, de la Comissió, de 15 de novembre de 2005, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.

2. Per verificar el compliment dels criteris que estableix l'apartat anterior, els operadors han de seguir les regles de mostreig i anàlisi que recull la secció 3.3 del capítol 3 de l'annex I del Reglament (CE) núm. 2073/2005, de la Comissió, de 15 de novembre de 2005, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.

Article 7. *Laboratoris.*

1. Es designa laboratori nacional de referència per a la detecció i identificació dels microorganismes a què es refereix l'article 6.1 el Laboratori Central de Veterinària, situat a Algete (Madrid).

2. Els laboratoris per a la realització de controls oficials els han d'establir, reconèixer o designar els òrgans o ens competents de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla. Han de funcionar i disposar d'assajos per detectar els microorganismes a què es refereix l'article 6.1, avaluats i acreditats d'acord amb la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de requisits generals relatius a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge, o aplicar sistemes d'assegurament de la qualitat concordes amb aquesta. Així mateix, han de participar en les proves de detecció col·lectives organitzades o coordinades pel laboratori nacional de referència.

3. Els òrgans o ens competents de les comunitats autònomes o de les ciutats de Ceuta i Melilla han de comunicar a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient els laboratoris que preveu l'apartat 2 o les seves modificacions quant a altes i baixes anualment, abans de l'1 de gener, amb l'objectiu que aquest elabori una llista de laboratoris autoritzats.

Article 8. *Requisits en matèria de traçabilitat dels brots i de les llavors destinades a la producció de brots.*

1. Els operadors, en totes les etapes de la producció, transformació i distribució, han de registrar per a cada lot subministrat i rebut de brots o de llavors destinades a la producció de brots, segons que correspongui, almenys la informació que recull l'annex II, ordenada segons s'enumera en aquest annex. Així mateix, han de transmetre aquesta informació diàriament, si escau, a l'operador al qual subministrin les llavors o els brots. Aquests operadors, a més, han de conservar els albarans o les factures de venda que justifiquin els assentaments realitzats en els registres durant, almenys, quatre anys en el cas de les llavors destinades a la producció de brots i sis mesos en el cas dels brots.

2. Els operadors poden portar els registres que preveu l'apartat 1 en suport paper o informàtic. Els han d'actualitzar diàriament, si escau, i els han de mantenir disponibles durant un temps suficient, no inferior a quatre anys en el cas de llavors destinades a la producció de brots i a sis mesos en el cas de brots. A més han de posar la informació esmentada a disposició de l'autoritat competent en el moment en què aquesta ho sol·liciti.

Article 9. Requisits de certificació aplicables a les importacions de brots i llavors destinades a la producció de brots.

1. Les partides de brots i de llavors destinades a la producció de brots importades a la Unió Europea han d'anar acompanyades d'un certificat establert de conformitat amb el que disposa l'article 3 del Reglament (UE) núm. 211/2013, de la Comissió, d'11 de març de 2013, relatiu als requisits de certificació aplicables a les importacions a la UE de brots i llavors destinades a la producció de brots.

2. L'apartat anterior no és aplicable als brots que hagin estat sotmesos a un tractament d'eliminació dels riscos microbiològics compatible amb la legislació de la Unió Europea. Sense perjudici d'això, aquests brots han de complir la resta de requisits que recull la normativa vigent.

3. Els operadors que importin brots o llavors destinades a la producció de brots han de conservar el certificat a què es refereix l'apartat 1 durant un temps suficient, no inferior a quatre anys en el cas de llavors destinades a la producció de brots i a sis mesos en el cas de brots. A més han de posar la informació esmentada a disposició de l'autoritat competent en el moment en què aquesta ho sol·liciti.

4. Tots els operadors que manegin llavors importades destinades a la producció de brots han de subministrar còpies del certificat a què es refereix l'apartat 1 a tots els operadors als quals subministrin les llavors fins que les rebi el productor de brots o fins que s'envasin per a la seva venda al detall.

Article 10. Règim sancionador.

En cas d'incompliment del que preveu aquest Reial decret o la reglamentació de la Unió Europea, és aplicable, en funció de la matèria, el règim d'infraccions i sancions que preveuen la Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició; la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, general de salut pública; i la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

Disposició transitòria primera. Autorització d'operadors productors de brots actualment en funcionament.

Els operadors productors de brots que ja duen a terme la seva activitat abans de l'entrada en vigor del present Reial decret han de facilitar a l'òrgan o ens competent de la comunitat autònoma o de les ciutats de Ceuta i Melilla la documentació que recull l'annex I, a més del núm. de Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments de l'establiment, si s'escau, en el termini màxim de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, per tal que aquests procedeixin a examinar-la per a l'autorització corresponent.

Disposició transitòria segona. Requisits de certificació aplicables a les importacions de brots i llavors destinades a la producció de brots.

Les exigències de certificació exigides per a partides de brots i de llavors destinades a la producció de brots importades a la Unió Europea, que estableix l'article 9, s'han d'aplicar tenint en compte els períodes transitoris que fixi la normativa comunitària en la matèria.

Disposició final primera. Títol competencial.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica i de bases i coordinació general de la sanitat, respectivament.

S'exceptua el que disposa l'article 9, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, primer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Facultat de modificació.*

Es faculden les persones titulars dels ministeris d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per modificar, en l'àmbit de les seves atribucions respectives, el contingut dels annexos per a la seva adaptació a les modificacions que introdueixi la normativa comunitària.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 30 de maig de 2014.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANNEX I

Documentació mínima que han de presentar els operadors productors de brots en el moment de sol·licitar l'autorització dels seus establiments

1. Sol·licitud d'autorització per a cadascun dels seus establiments, amb les dades mínimes següents:

- a) Cognoms i nom o raó social, NIF o NIE, adreça completa i telèfon de l'operador.
- b) Denominació i adreça completa de l'establiment.
- c) Tipus de producció, inclosa la denominació taxonòmica de la planta o plantes de les quals procedeixen les llavors o els brots objecte de la seva producció.

2. Memòria justificativa del compliment dels requisits establerts per a cada establiment, indicant-ho en aquesta, i especificar, si s'escau, si fa algun tractament que elimini el risc microbiològic en els brots, compatible amb la legislació de la Unió Europea.

ANNEX II

Informació mínima que ha de registrar i transmetre l'operador per a cada lot subministrat de brots o de llavors destinades a la producció de brots

- a) El nom comú i la denominació taxonòmica de les llavors o els brots adquirits.
- b) Número de factura o albarà de compra.
- c) Número o referència d'identificació del lot de les llavors o brots adquirits.
- d) El volum o la quantitat de llavors o brots adquirits.
- e) El nom i l'adreça de l'operador al qual es compren les llavors o els brots.
- f) El nom i l'adreça del propietari, si no és el mateix que l'operador del qual s'adquireixen les llavors o els brots.
- g) El nom comú i la denominació taxonòmica de les llavors o els brots expeditos.
- h) Número de factura o albarà de sortida.
- i) Número o referència d'identificació del lot de llavors o brots expeditos.
- j) El nom i l'adreça de l'operador al qual s'expedeixen les llavors o els brots.
- k) El nom i l'adreça del destinatari (propietari), si no és el mateix que l'operador al qual s'expedeixen les llavors o els brots.
- l) El volum o la quantitat de llavors o brots expeditos.
- m) La data d'expedició.