

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 6085** *Real decreto 379/2014, do 30 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de autorización de establecementos, hixiene e rastrexabilidade, no sector dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes.*

Nas últimas décadas, a Unión Europea (UE) levou a cabo un extenso desenvolvemento normativo no referente á lexislación alimentaria, co obxecto, entre outros, de garantir a seguridade e a inocuidade dos produtos alimentarios da Unión Europea. Neste sentido, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, establece o marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

Tamén é importante destacar os regulamentos (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios; n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais; e n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimenticios, todos eles recollidos no paquete lexislativo denominado «Paquete de hixiene».

Por outro lado, nos últimos anos a produción de sementes xerminadas aumentou como consecuencia do incremento da demanda dos consumidores deste tipo de produtos. O seu consumo en cru e as características do proceso de xerminación, favorables para o crecemento microbiano, deron lugar a que estes alimentos fosen ligados a brotes de toxiinfeccións alimentarias no home. De feito, tras o brote de toxiinfección alimentaria causado por *E. coli* en maio de 2011 na Unión Europea, o consumo de brotes identificouse como a orixe máis probable da dita crise alimentaria. Este feito determinou que a Axencia Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA) emitise un ditame científico sobre o risco provocado por *E. coli* produtora de toxina *Shiga* e por outras bacterias patóxenas en sementes e en sementes xerminadas en outubro de 2011. Nese ditame, a EFSA sinalou que a fonte inicial máis probable da crise alimentaria anteriormente mencionada é a contaminación das sementes con bacterias patóxenas, e que esas bacterias presentes nas sementes poden multiplicarse durante a xerminación e resultar un risco para a saúde pública debido á alta humidade e ás temperaturas favorables que se alcanzan durante ela.

Co obxecto de evitar ou reducir os posibles riscos de contaminación das sementes xerminadas e asegurar así a protección da saúde pública na Unión Europea, e tendo en conta o citado ditame da EFSA, aprobáronse en marzo de 2013 o Regulamento de execución (UE) n.º 208/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de rastrexabilidade dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes; e os regulamentos (UE) n.º 209/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, que modifica o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 no que respecta aos criterios microbiolóxicos para os brotes e as normas de mostraxe para as canais de aves de curral e a carne fresca de aves de curral; n.º 210/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, sobre a autorización dos establecementos que producen brotes en virtude do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello; e n.º 211/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, relativo aos requisitos de certificación aplicables ás importacións na Unión de brotes e sementes destinadas á produción de brotes.

Ante esta situación, resulta necesario establecer disposicións específicas para a aplicación en España desa normativa.

Específicamente, e de acordo co artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 210/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, os establecementos deben estar autorizados con carácter previo ao inicio da súa actividade e, desta maneira, garántese que cumpren coas normas adecuadas de hixiene, co cal se asegura un elevado nivel de protección da saúde pública, de maneira que concorren neste suposto os principios de necesidade e proporcionalidade para a existencia desta autorización.

Este real decreto dítase ao abeiro do previsto na disposición derradeira quinta da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados, e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 30 de maio de 2014,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto establecer determinadas medidas que contribúan á correcta aplicación en España do Regulamento de execución (UE) n.º 208/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de rastrexabilidade dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes; e dos regulamentos (UE) n.º 209/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, que modifica o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 no que respecta aos criterios microbiolóxicos para os brotes e as normas de mostraxe para as canais de aves de curral e a carne fresca de aves de curral; n.º 210/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, sobre a autorización dos establecementos que producen brotes en virtude do Regulamento (CE) n.º 852/2004, do Parlamento Europeo e do Consello; e n.º 211/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, relativo aos requisitos de certificación aplicables ás importacións na Unión de brotes e sementes destinadas á produción de brotes.

2. O presente real decreto será de aplicación:

- a) Aos brotes.
- b) Ás sementes destinadas á produción de brotes.

3. Este real decreto non se aplicará aos brotes que reciben un tratamento que elimine os riscos microbiolóxicos, compatible coa lexislación da Unión Europea.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, serán aplicables as definicións establecidas no artigo 2 do Regulamento (UE) n.º 208/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013; nos artigos 2 e 3 do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria; no artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios; e no artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimenticios.

Artigo 3. *Administracións competentes.*

1. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente é o órgano nacional competente designado para a coordinación das accións que se regulan mediante este real decreto e o punto focal de información sobre esta materia, sen prexuízo daqueles aspectos relacionados coa saúde pública, que corresponden ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade a través da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición.

2. Para efectos da necesaria coordinación co Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, do cumprimento das disposicións do presente real decreto e da planificación e execución das accións e acordos que se adopten de conformidade con el, cada comunidade autónoma comunicará un órgano ou ente competente que actuará como punto focal no seu ámbito territorial, sen prexuízo das competencias que poidan ter os distintos órganos da comunidade autónoma en relación coas disposicións deste real decreto.

3. No prazo máximo dun mes desde a entrada en vigor do presente real decreto, cada comunidade autónoma notificará á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente o órgano ou ente competente a que se refire o anterior número. Calquera cambio deste órgano comunicarse de forma inmediata á citada Dirección Xeral do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Artigo 4. *Obrigas dos operadores produtores de brotes.*

1. Con carácter previo ao inicio da súa actividade, os operadores produtores de brotes deberán dispor, para os seus establecementos, da autorización correspondente emitida polo órgano ou ente competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla en que estes radiquen, de acordo co artigo 6 do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

2. Os operadores produtores de brotes xuntaránlle á solicitude de autorización, polo menos, a documentación recollida no anexo I.

3. Os operadores produtores de brotes comunicarán ao órgano ou ente competente a modificación de calquera dos datos recollidos no anexo I, dos establecementos autorizados, así como o cesamento definitivo da súa actividade económica. Esta comunicación farase no prazo máximo dun mes desde que se produza esa modificación ou cesamento da actividade.

Artigo 5. *Autorización e rexistro de operadores produtores de brotes.*

1. Os órganos ou entes competentes das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla concederán a autorización aos establecementos que corresponda, tras unha visita *in situ*, e asignarán a cada establecemento autorizado un código para garantir a súa identificación única coa seguinte estrutura:

- a) Os caracteres «ES» que identifican España,
- b) Dous díxitos que identifican a comunidade autónoma ou cidade de Ceuta e Melilla, segundo a codificación do Instituto Nacional de Estatística,
- c) Sete díxitos que asignará o órgano ou ente competente.

2. As autorizacións poderanse suspender ou revogar cando o establecemento ou o operador deixe de cumprir cos requisitos que a xustificaron.

3. Os órganos ou entes competentes comunicarán á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente os datos correspondentes ao número 1 do anexo I de todos os establecementos autorizados, e as súas actualizacións semestralmente, antes do 1 de xaneiro e do 1 de xullo respectivamente, co obxecto de que a citada dirección xeral elabore e actualice unha lista de establecementos autorizados.

As autoridades competentes das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla, cando autoricen os establecementos e estes, ademais de produciren os brotes, os sometan a un tratamento que elimine os riscos microbiolóxicos, comunicarán esta circunstancia ás autoridades sanitarias competentes para efectos da súa inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos, que non terá carácter habilitante para o exercicio da actividade.

Artigo 6. *Criterios microbiolóxicos.*

1. Os operadores produtores de brotes velarán por que os brotes que produzan cumpran os criterios microbiolóxicos establecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimenticios.

2. Para verificar o cumprimento dos criterios establecidos no número anterior, os operadores seguirán as regras de mostraxe e análise recollidas na sección 3.3 do capítulo 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimenticios.

Artigo 7. *Laboratorios.*

1. Désígnase como laboratorio nacional de referencia para a detección e identificación dos microorganismos a que se refire o artigo 6.1 o Laboratorio Central de Veterinaria, sito en Algete (Madrid).

2. Os laboratorios para a realización de controis oficiais deberán ser establecidos, recoñecidos ou designados polos órganos ou entes competentes das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla. Deberán funcionar e dispor de ensaios para a detección dos microorganismos a que se refire o artigo 6.1, avaliados e acreditados de acordo coa norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de requisitos xerais relativos á competencia dos laboratorios de ensaio e calibración, ou aplicar sistemas de aseguramento da calidade acordados con ela. Así mesmo, deberán participar nas probas de detección colectivas organizadas ou coordinadas polo laboratorio nacional de referencia.

3. Os órganos ou entes competentes das comunidades autónomas ou das cidades de Ceuta e Melilla comunicarán á Dirección Xeral de Sanidade da Producción Agraria do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente os laboratorios previstos no número 2 ou as súas modificacións en canto a altas e baixas anualmente, antes do 1 de xaneiro, co obxecto de que este elabore unha listaxe de laboratorios autorizados.

Artigo 8. *Requisitos en materia de rastrexabilidade dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes.*

1. Os operadores, en todas as etapas da produción, transformación e distribución, deberán rexistrar para cada lote subministrado e recibido de brotes ou de sementes destinadas á produción de brotes, segundo proceda, polo menos a información recollida no anexo II, ordenada segundo se enumera neste anexo. Así mesmo, transmitirán esa información diariamente, se procede, ao operador ao cal lle subministren as sementes ou os brotes. Eses operadores, ademais, deberán conservar os albarás ou facturas de venda que xustifiquen os asentos realizados nos rexistros durante, ao menos, catro anos no caso das sementes destinadas á produción de brotes e seis meses no caso dos brotes.

2. Os operadores poderán levar os rexistros recollidos no número 1 en soporte papel ou informático. Deberán actualizalos diariamente, se procede, e mantelos dispoñibles durante un tempo suficiente, non inferior a catro anos no caso de sementes destinadas á produción de brotes e a seis meses no caso de brotes. Ademais, deberán pór esta información á disposición da autoridade competente no momento en que esta o solicite.

Artigo 9. *Requisitos de certificación aplicables ás importacións de brotes e sementes destinadas á produción de brotes.*

1. Ás partidas de brotes e de sementes destinadas á produción de brotes importadas á Unión Europea deberáselles xuntar un certificado establecido de conformidade co disposto no artigo 3 do Regulamento (UE) n.º 211/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, relativo aos requisitos de certificación aplicables ás importacións na UE de brotes e sementes destinadas á produción de brotes.

2. O anterior número non será de aplicación aos brotes que fosen sometidos a un tratamento de eliminación dos riscos microbiolóxicos compatible coa lexislación da Unión Europea. Sen prexuízo disto, estes brotes deberán cumprir o resto de requisitos recollidos na normativa vixente.

3. Os operadores que importen brotes ou sementes destinadas á produción de brotes deberán conservar o certificado a que se refire o número 1 durante un tempo suficiente, non inferior a catro anos no caso de sementes destinadas á produción de brotes e a seis meses no caso de brotes. Ademais, deberán pór esta información á disposición da autoridade competente no momento en que esta o solicite.

4. Todos os operadores que manexen sementes importadas destinadas á produción de brotes deberán subministrar copias do certificado a que se refire o número 1 a todos os operadores aos cales lles subministren as sementes ata que as reciba o produtor de brotes ou ata que sexan envasadas para a súa venda polo miúdo.

Artigo 10. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do previsto neste real decreto ou na regulamentación da Unión Europea, será de aplicación, en función da materia, o réxime de infraccións e sancións previsto na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición; na Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública; e na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición transitoria primeira. *Autorización de operadores produtores de brotes actualmente en funcionamento.*

Os operadores produtores de brotes que xa estivesen desenvolvendo a súa actividade antes da entrada en vigor do presente real decreto deberán facilitar ao órgano ou ente competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla a documentación recollida no anexo I, ademais do número do Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos do establecemento, de ser o caso, no prazo máximo de seis meses desde a entrada en vigor deste real decreto, co obxecto de que aqueles procedan ao seu exame para a correspondente autorización.

Disposición transitoria segunda. *Requisitos de certificación aplicables ás importacións de brotes e sementes destinadas á produción de brotes.*

As exixencias de certificación exixidas para partidas de brotes e de sementes destinadas á produción de brotes importadas á Unión Europea, establecidas no artigo 9, aplicaranse tendo en conta os períodos transitorios que fixe a normativa comunitaria na materia.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.13.^a e 16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica e de bases e coordinación xeral da sanidade, respectivamente.

Exceptúase o disposto no artigo 9, que se dita ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a, primeiro inciso, da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de modificación.*

Facúltanse as persoas titulares dos ministerios de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para modificar, no ámbito das súas respectivas atribucións, o contido dos anexos para a súa adaptación ás modificacións que introduza a normativa comunitaria.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 30 de maio de 2014.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I**Documentación mínima que deberán presentar os operadores produtores de brotes ao solicitaren a autorización dos seus establecementos**

1. Solicitude de autorización para cada un dos seus establecementos, cos seguintes datos mínimos:

- a) Apelidos e nome ou razón social, NIF ou NIE, enderezo completo e teléfono do operador.
- b) Denominación e enderezo completo do establecemento.
- c) Tipo de produción, incluíndo a denominación taxonómica da planta ou plantas das cales proceden as sementes ou os brotes obxecto da súa produción.

2. Memoria xustificativa do cumprimento dos requisitos establecidos para cada establecemento, en que se deberá indicar e especificar, de ser o caso, se realiza algún tratamento que elimine o risco microbiolóxico nos brotes, compatible coa lexislación da Unión Europea.

ANEXO II**Información mínima que deberá rexistrar e transmitir o operador para cada lote subministrado de brotes ou de sementes destinadas á produción de brotes**

- a) O nome común e a denominación taxonómica das sementes ou dos brotes adquiridos.
- b) Número de factura ou albará de compra.
- c) Número ou referencia de identificación do lote das sementes ou brotes adquiridos.
- d) O volume ou cantidade de sementes ou brotes adquiridos.
- e) O nome e enderezo do operador ao cal se compran as sementes ou os brotes.
- f) O nome e enderezo do propietario, se non é o mesmo que o do operador do cal se adquiren as sementes ou os brotes.
- g) O nome común e a denominación taxonómica das sementes ou dos brotes expedidos.
- h) Número de factura ou albará de saída.
- i) Número ou referencia de identificación do lote de sementes ou brotes expedidos.
- j) O nome e enderezo do operador ao cal se expiden as sementes ou os brotes.
- k) O nome e enderezo do destinatario (propietario), se non é o mesmo que o operador ao cal se expiden as sementes ou os brotes.
- l) O volume ou cantidade de sementes ou brotes expedidos.
- m) A data de expedición.