

# LEGISLACIÓN SECTORIAL DE BROTES VEGETALES



DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA

SG SANIDAD E HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL

BEATRIZ LALLANA HERRÁEZ

[blallana@mapama.es](mailto:blallana@mapama.es)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE AGRICULTURA Y PESCA,  
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE



# INDICE:

- ▶ MARCO NORMATIVO RELEVANTE EXISTENTE ANTES DE 2013
- ▶ MARCO NORMATIVO DESPUÉS DE 2013
- ▶ CAMBIOS PRODUCIDOS EN ESPAÑA POR LA NUEVA LEGISLACIÓN



# ANTES DE 2013 EN LA UE:

- ▶ MARCO Y BASE NORMATIVA SEGURIDAD ALIMENTARIA:
  - Reglamento 178/2002
- ▶ PAQUETE DE HIGIENE:
  - Reglamento 852/2004. Requisitos sanitarios y registro
  - Reglamento 882/2004 (A partir de 14 diciembre 2019 Reglamento 2017/625). Controles oficiales
- ▶ CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS:
  - Reglamento 2073/2005
- ▶ ETIQUETADO:
  - Reglamento 1169/2011



# ANTES 2013 EN ESPAÑA:

- ▶ MARCO LEGAL BÁSICO SEGURIDAD ALIMENTARIA ESPAÑOLA:
  - LEY 17/2011
- ▶ RGSEAA:
  - RD 191/2011
- ▶ Toma de muestras, infracciones y sanciones:
  - RD 1945/1983
- ▶ ETIQUETADO:
  - RD 1334/1999



# ¿Qué desencadena una legislación sectorial?

- **Mayo de 2011.** RASFF alerta de un **brote toxii infeccioso** alimentario producido por ***E. coli* Enterohemorrágica STEC** (3 muertes) y se asocia a pepinos

COMISIÓN



2013

6



# Objetivos de la legislación Sectorial:

- ▶ Reforzar la normativa de higiene existente
- ▶ Garantizar la trazabilidad de las semillas destinadas a la producción de brotes y brotes
- ▶ Establecer criterios microbiológicos aplicables al proceso de germinación (detección temprana de los problemas de contaminación )
- ▶ Establecer requisitos específicos de higiene
- ▶ Establecer requisitos de certificación para la importación
- ▶ Impulsar el uso de guías de buenas prácticas de higiene



# DESPUÉS DE 2013 EN LA UE: Normativa específica

- ▶ TRAZABILIDAD
  - Reglamento nº 208/2013:
- ▶ CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE HIGIENE
  - Reglamento nº 209/2013
- ▶ AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS (Requisitos de higiene)
  - Reglamento nº 210/2013
- ▶ REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIÓN
  - Reglamento nº 211/2013



# DESPUÉS DE 2013 EN ESPAÑA: Normativa específica

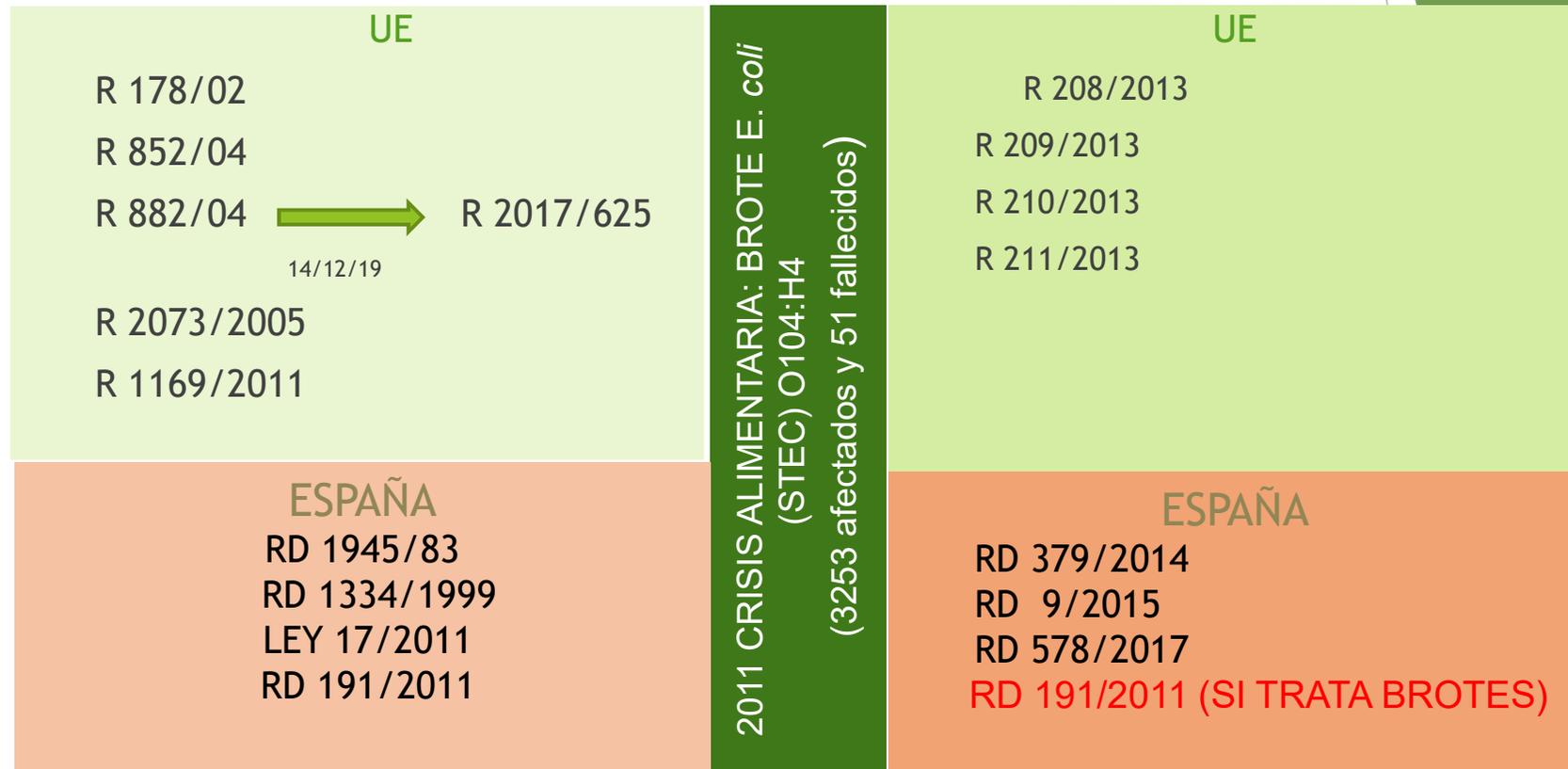
- ▶ Aplicación de la normativa comunitaria en materia DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, HIGIENE Y TRAZABILIDAD
  - RD 379/2014
- ▶ CONTROLES OFICIALES
  - RD 9/2015
- ▶ LABORATORIO DE REFERENCIA PARA EL CO
  - RD 578/2017 Fundación Centro Tecnológico Agroalimentario de Lugo (CETAL)



# Legislación aplicable: Evolución

ANTES DE 2013:  
L. HORIZONTAL

DE 2013 EN ADELANTE:  
L. SECTORIAL



# ¿Qué cambios implica en España?

## ANTES 2013

- ▶ Industria alimentaria. (Anexo II R 852)
- ▶ AACCC: M Sanidad y CCAA S.Pública
- ▶ Criterios microbiológicos para todas las semillas germinadas (R 2073)
- ▶ Trazabilidad (R 178)
- ▶ APPCC
- ▶ Registro RGSEAA (RD 191)

## DESDE 2013

- ▶ Producción primaria. (Anexo I R 852 + R 210)
- ▶ AACCC: MAPAMA y CCAA S. Vegetal
- ▶ Criterios microbiológicos semillas germinadas y brotes
- ▶ Trazabilidad (+R 208)
- ▶ Guía BPH + BPA
- ▶ Registro + Autorización (R 210 + RD 379 + SI TTO.RD 191)



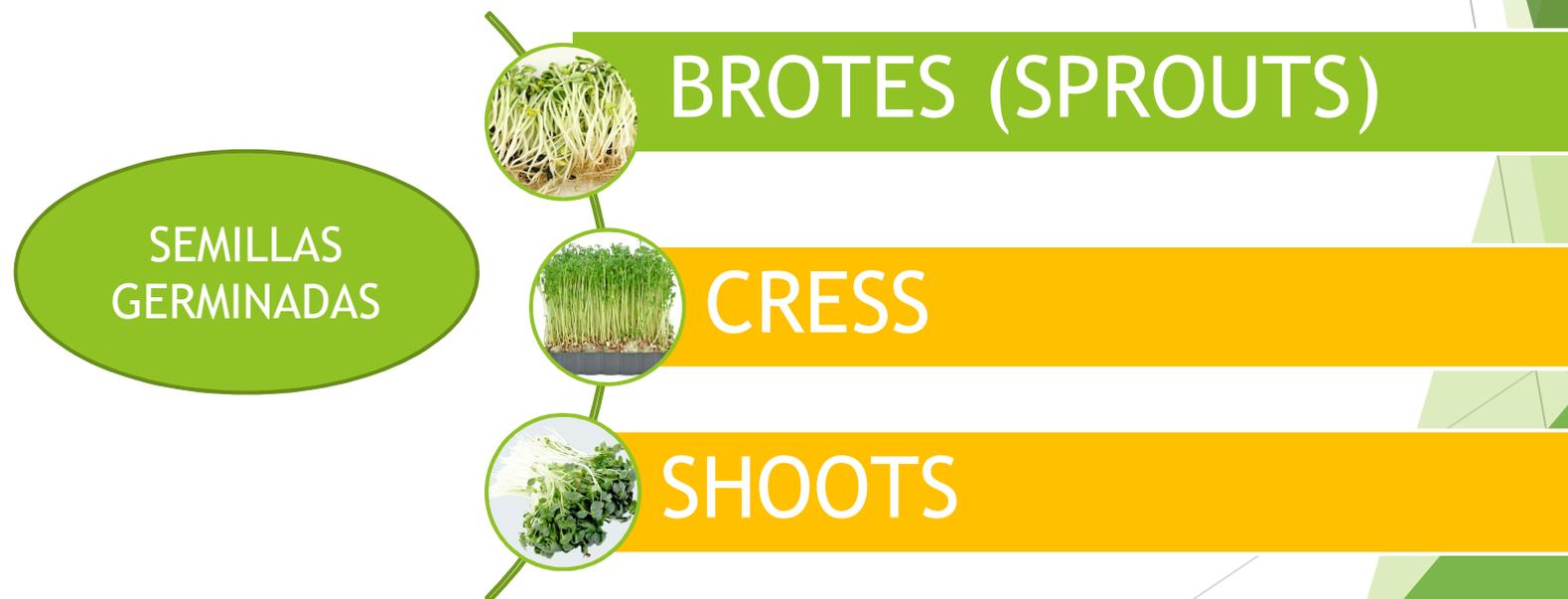
# Producción Primaria: Principios generales

- ▶ Operador: principal responsable de la seguridad alimentaria
- ▶ Producción de semillas germinadas y operaciones conexas
- ▶ Registro de los establecimientos
- ▶ Garantizar la trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios
- ▶ Anexo I del R 852/2004. Requisitos generales de higiene:
  - Evitar la contaminación de fuentes potenciales ,
  - Limpieza,
  - Uso de agua potable o agua limpia ,
  - Salud y formación del personal ,
  - Gestión de residuos, etc



# Producción Primaria: Ámbito de aplicación L. Sectorial

- ▶ Las semillas germinadas comprenden diferentes tipos de productos obtenidos de las semillas, según la opinión de EFSA:



- ▶ «**Brotes**» el producto obtenido a partir de la germinación de semillas y su desarrollo en el agua o en otro medio, recolectado antes de que aparezcan hojas verdaderas y destinado a ser consumido entero, incluida la semilla.



- ▶ “Cress” el product obtenido a partir de la germinación de semillas y su Desarrollo en tierra o substrato hidropónico, para producir un tallo verde con hojas muy jóvenes y/o cotiledones. Habitualmente vendido como planta entera en su substrato o tierra y la parte aérea es recolectado por los consumidores.



- ▶ “**Shoots**” product obtenido de la germinación y el desarrollo de las semillas (habitualmente semillas verdaderas o tubérculos o bulbos) en agua, para producir un tallo verde con hojas muy jóvenes y/o cotiledones. Los tallos y hojas son recolectadas al final del proceso y el product final no incluye los tejidos de las semillas ni las raíces.



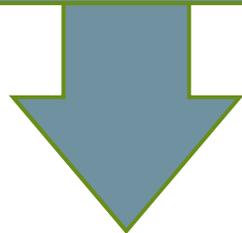
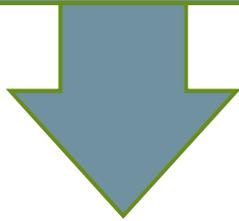
# Producción Primaria: Ámbito de aplicación L. Sectorial

- ▶ **Opinión de EFSA** (Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds - EFSA Journal 2011;9(11):2424):
  - **Brotos** representan el mayor riesgo según datos disponibles.
  - Los microorganismos patógenos más comúnmente asociados con su consumo son *Salmonella spp* y *Escherichia coli (STEC)*
  - Considerados alimentos **Ready-to-eat**



# Producción Primaria: Ámbito de aplicación L. Sectorial

R 208/2013  
Trazabilidad



R 209/2013 C. microbiológicos  
R 210/2013 Autorización  
R 211/2013 Cert. Importación  
Anexo I R 852



Anexo II  
R 852



SEMILLAS  
DESTINADAS  
A PRODUC. B.

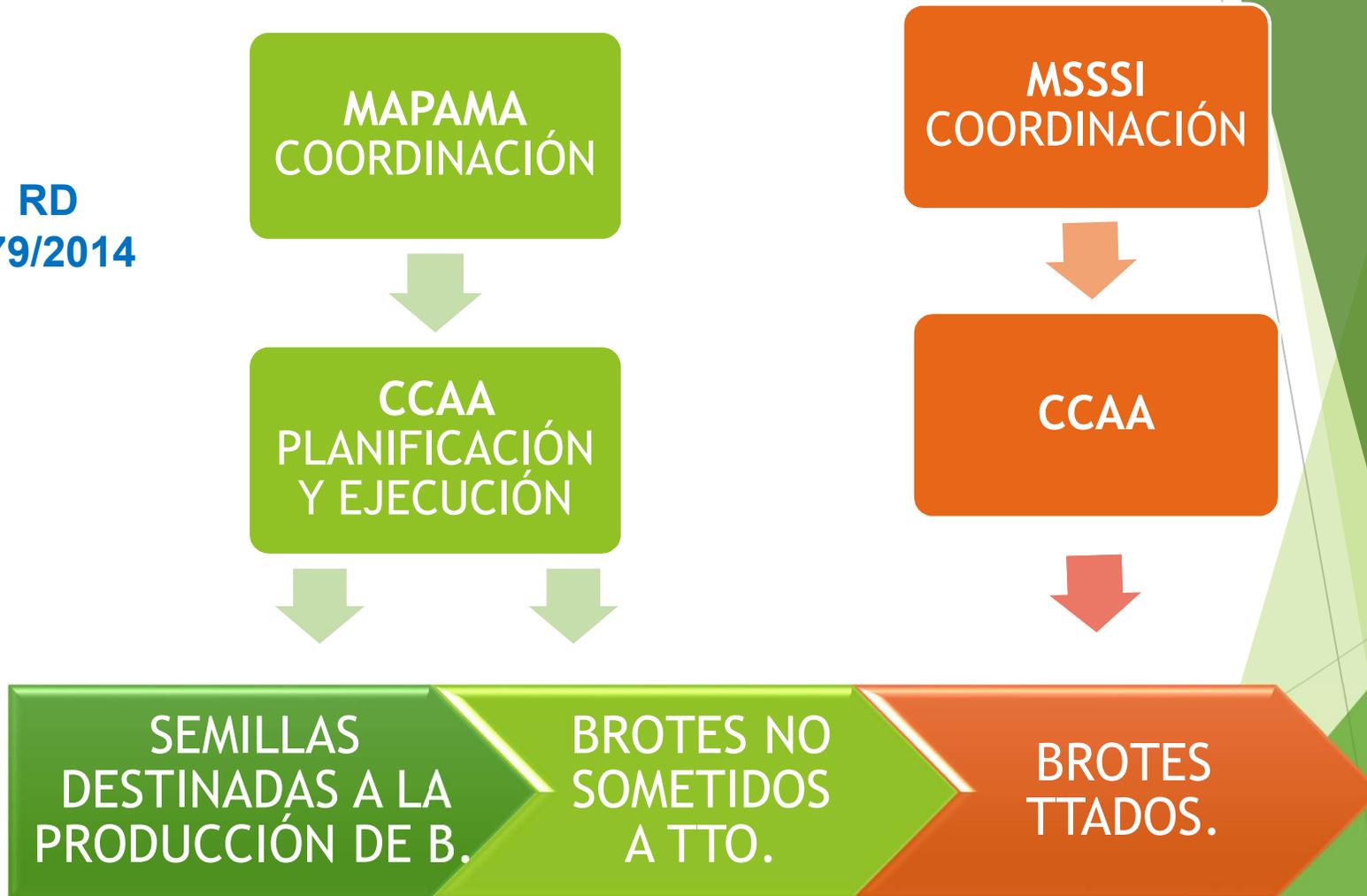
BROTOS NO SOMETIDOS A TTO.

BROTOS  
TTADOS



# Autoridades Competentes:

**RD  
379/2014**



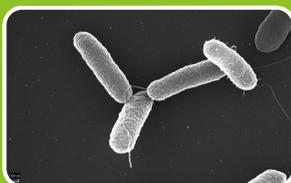
# Criterios Microbiológicos:

- ▶ Los microorganismos patógenos mas comúnmente asociados con el consumo de brotes y los criterios de seguridad alimentaria requeridos son:



## *Listeria monocytogenes*

- 100ufc/mg durante vida útil
- Ausencia en 25g antes de dejar el establecimiento



## *Salmonella*

- Ausencia en 25g / Ausencia en 200 ml durante vida útil
- Sin contar los brotes que **hayan sido** sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar la *salmonela spp.* y STEC.



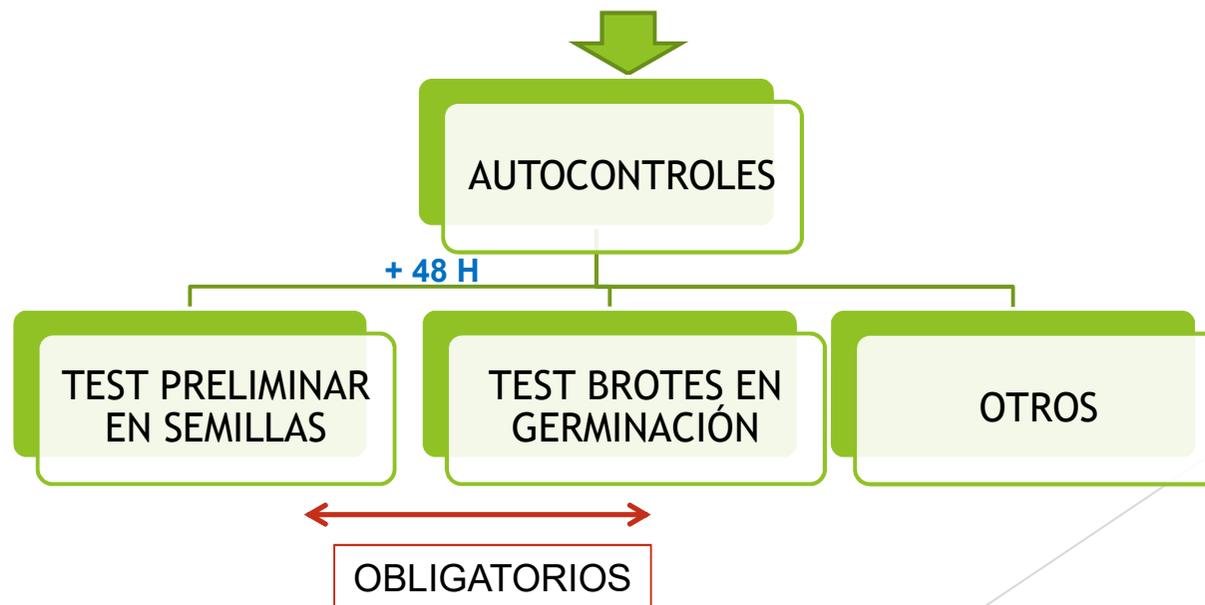
## *E. coli* produtora de toxinas Shiga (STEC)

- Ausencia en 25 g/ Ausencia en 200ml
- Sin contar los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar la *salmonela spp.* y STEC.



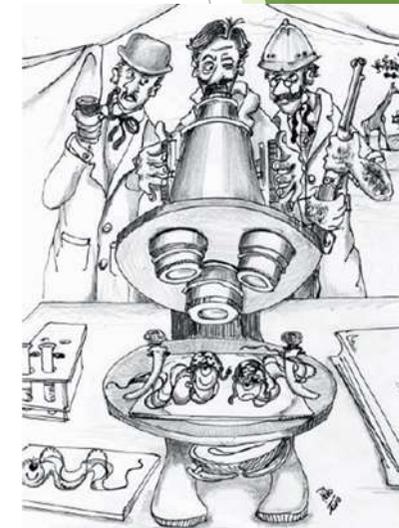
# Criterios Microbiológicos: Criterios de seguridad alimentaria

- ▶ Definen la aceptabilidad de un producto /lote de brotes o semillas destinadas a la producción de brotes en la comercialización
- ▶ Operador debe garantizar cumplimiento de los criterios en sus brotes comercializados



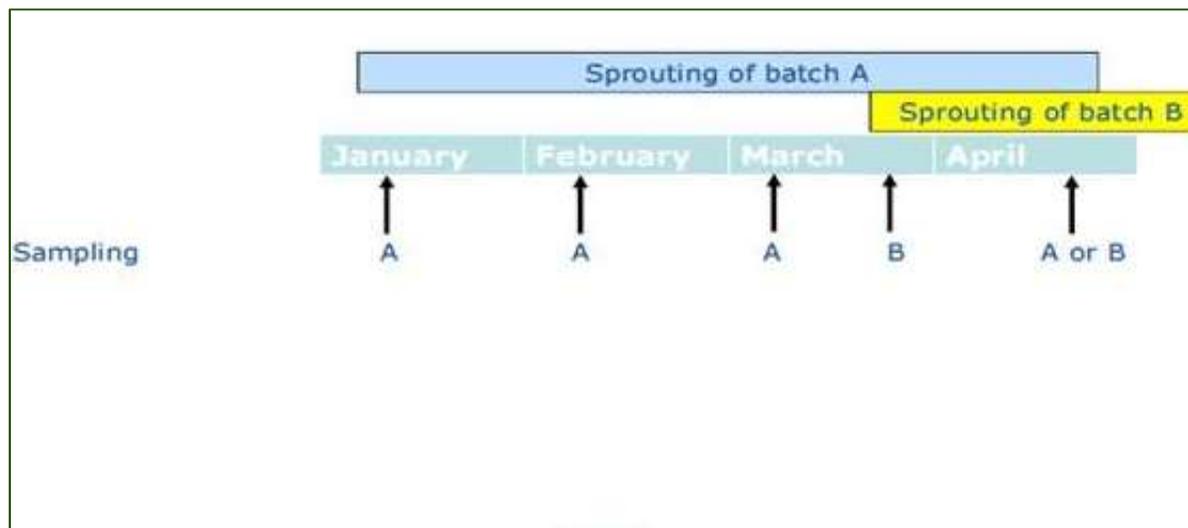
# Criterios Microbiológicos: Criterios de seguridad alimentaria

- ▶ Acciones si resultados **insatisfactorios**:
  - ❑ Retirada del lote de brotes de su producción en fresco
  - ❑ Medidas correctoras que garanticen la eliminación de microorganismos patógenos
  - ❑ Descontaminación de las semillas destinadas a la producción de brotes



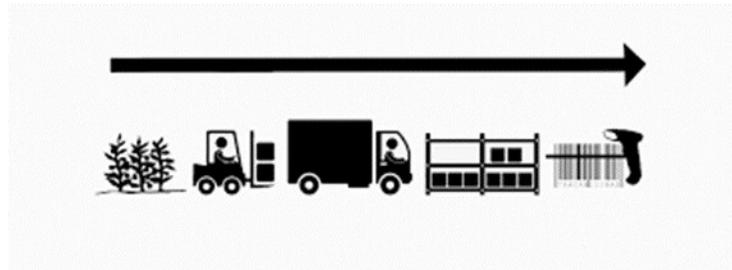
# Criterios Microbiológicos: Ejemplo de Autocontroles

- ▶ Frecuencia mínima MENSUAL de al menos un lote en producción (ej. Abril A o B) → Test brotes en germinación
- ▶ Nuevo lote en producción (ej. B) → Test preliminar

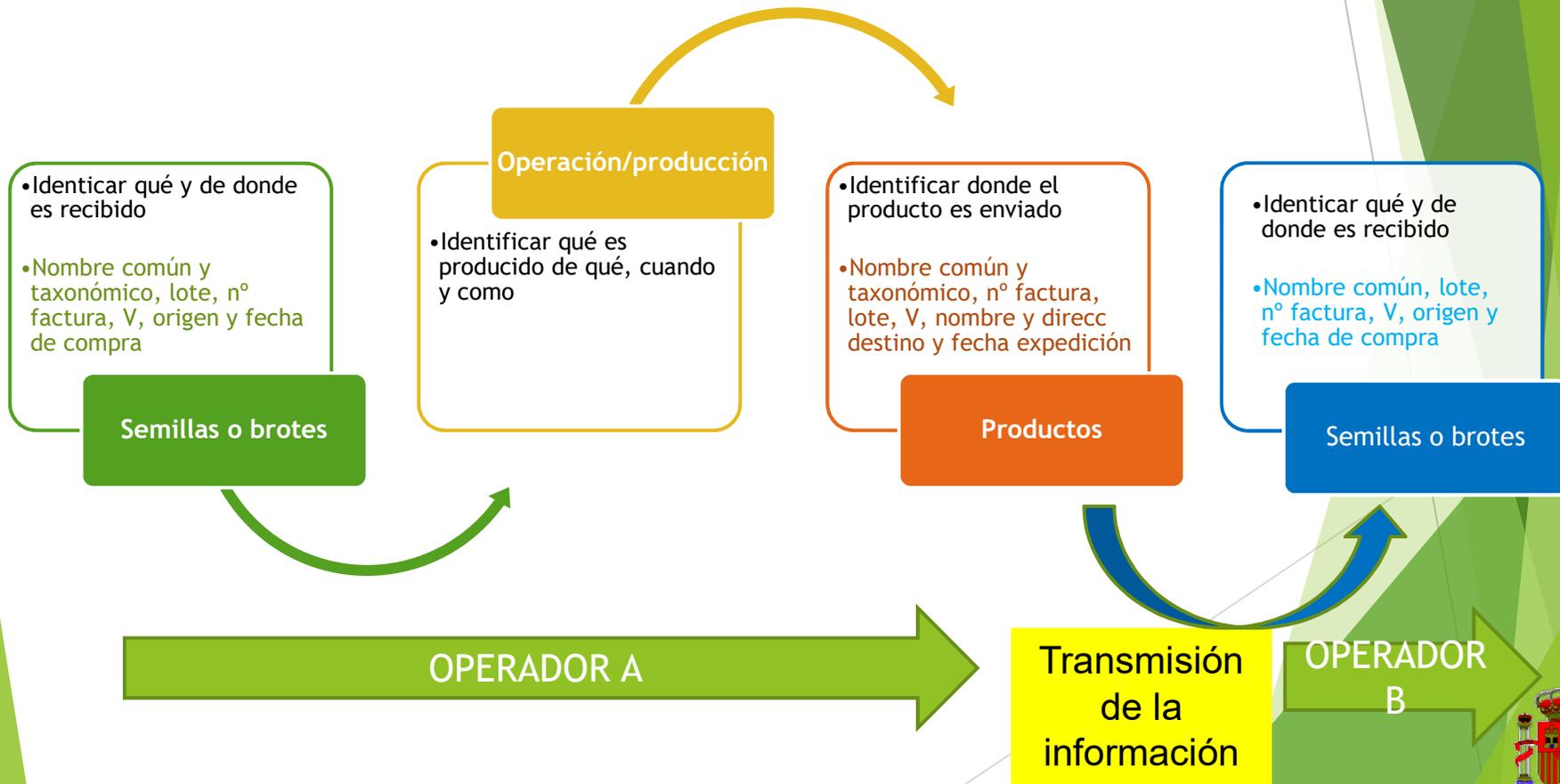


# Trazabilidad y Certificado de Importación:

- ▶ Registro **para cada lote** suministrado y recibido de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes la información necesaria para garantizar la TZ, en todas las etapas.
  - Identificar **qué es recibido** (semillas o brotes de la etapa anterior)
  - Identificar **donde se envía** el producto (siguiente etapa)
- ▶ **Transmisión** de la información necesaria al explotador de empresas alimentarias al que se suministran las semillas o los brotes
- ▶ Mantenimiento de la información **a disposición** durante al menos,
  - **4 años** semillas
  - **6 meses** brotes



# Trazabilidad y Certificado de Importación:



# Trazabilidad y Certificado de Importación:

- ▶ **Importación en la UE** de lotes de Semillas destinadas a la producción de Brotes y de Brotes acompañadas de un certificado de importación.
- ▶ Operador de empresa alimentaria que intervenga en la **distribución** de semillas importadas destinadas a la producción de brotes o de brotes, proporcionará **una copia del certificado 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.

MODELO DE CERTIFICADO PARA LA IMPORTACIÓN DE BROTES O SEMILLAS DESTINADAS A LA PRODUCCIÓN DE BROTES

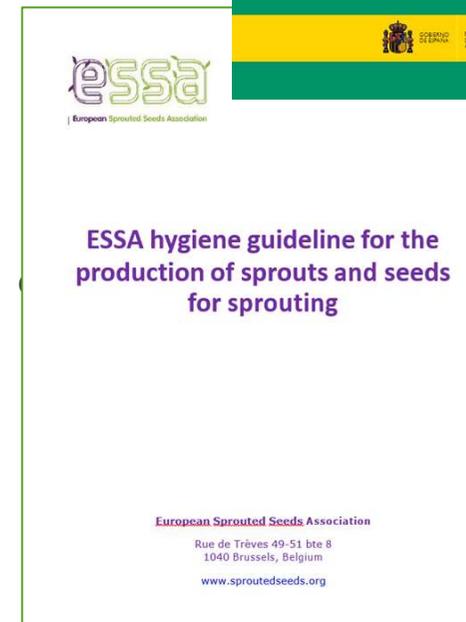
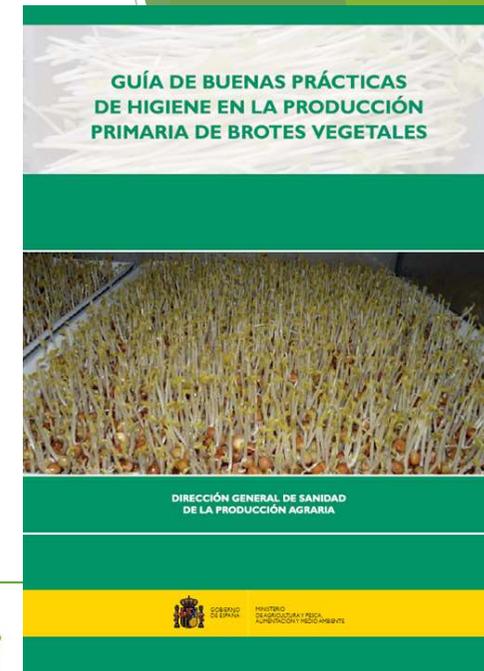
PAÍS:		Certificado para la UE				
1.1. Expedidor Nombre y apellidos Dirección Tel.	1.2. Número de referencia del certificado		1.2.a			
	1.3.		1.4.			
	1.5. Destinatario Nombre y apellidos Dirección Código postal Tel.		1.6.			
1.7. País de origen	Código ISO	1.8. Región de origen	Código	1.9. País de destino	Código ISO	1.10.
1.11. Lugar de origen de las semillas y/o los brotes Nombre y apellidos Dirección		1.12.				
1.13. Lugar de carga		1.14. Fecha de salida				
1.15. Medios de transporte Aerovive <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>		1.16.				
Identificación Referencia documental		1.17.				
1.18. Descripción de la mercancía		1.19. Código del producto (código SA)		1.20. Cantidad (kg)		

PAÍS:		Certificado para la importación de brotes o semillas destinadas a la producción de brotes	
II. Información sanitaria		II.a. Número de referencia del certificado	
II.1.1. El inspector oficial abajo firmante declara que conoce las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) nº 853/2004 y certifica que:			
Parte II: Certificación	(1) o bien	II.1.1. las semillas han sido producidas en condiciones que cumplen el Reglamento (CE) nº 853/2004 y, en particular, las disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria y a las operaciones conexas que figuran en la parte A de su anexo I;	
	(1) o bien	II.1.1. las semillas han sido sometidas a un muestreo y a pruebas para la detección de enterobacterias y los resultados no han excedido de 1.000 UFC/g (*) y el laboratorio encargado de los análisis está acreditado con arreglo a ISO 17025 para los análisis;	
	II.1.2.	los brotes han sido producidos en establecimientos autorizados de conformidad con los requisitos contemplados en el artículo 2 del Reglamento (UE) nº 210/2013 (*);	
II.1.3.	los brotes han sido producidos en condiciones que cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) nº 208/2013 (†) y respetan los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005 (‡).		
<b>Notas</b>			
<b>Parte I:</b>			
— Casilla 1.7: Insértese el código ISO del país de origen de las semillas.			
— Casilla 1.11: nombre del lugar de origen, que debe coincidir con el país de origen indicado en la casilla 1.7. Indíquese el nombre y la dirección del establecimiento de recogida de semillas y/o brotes. Táchese lo que no proceda.			
— Casilla 1.15: matricula (vagones o contenedores de ferrocarril y vehículos de carretera), número de vuelo (aerovive) o nombre (buque). En caso de transporte en contenedores, se indicará en la casilla 1.20 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, el número de serie del precinto. En caso de descarga y carga posterior, el expedidor deberá informar a las autoridades competentes del lugar apropiado para los controles en la Unión Europea (facultativo).			
— Casilla 1.19: utilizar el código apropiado del Sistema Armonizado (SA) de la Organización Mundial de Aduanas: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91, 1214 90.			
— Casilla 1.20: indicar el peso bruto y el peso neto totales en kg.			
— Casilla 1.23: si se utilizan contenedores o cajas, indíquese su número y el número de precinto (en su caso).			
— Casilla 1.26: fábrica: indicar el nombre de los establecimientos de producción de las semillas.			
<b>Parte II:</b>			
(†) Táchese lo que no proceda.			
(‡) Para el muestreo y las pruebas, se ha tomado una muestra representativa de al menos el 0,5 % en peso del lote de semillas; en submuestras de 50 g. A partir de esta muestra, cinco submuestras de 25 g han sido preparadas de conformidad con ISO 6887-4:2003 y analizadas para la detección de enterobacterias de conformidad con ISO 21528-2.			
(†) Reglamento (UE) nº 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) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 66 de 12.3.2013, p. 24).			
(†) Reglamento de Ejecución (UE) nº 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 (DO L 66 de 12.3.2013, p. 15).			
(†) Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).			
— El color de la firma deberá ser diferente del texto impreso. La misma norma se aplica a los sellos distintos de los sellos en relieve o en filigrana.			
Inspector oficial:		Cualificación y título:	
Nombre y apellidos (en mayúsculas):		Firma:	
Fecha:		Sello:	



# Guías de Buenas Prácticas de Higiene

- ▶ Para **ayudar** a los operadores de establecimientos de producción de brotes **al cumplimiento** de las normas de higiene se han elaborado:
  - ❑ Guía europea, elaborada por ESSA
  - ❑ Guías nacionales en colaboración con el sector
- ▶ Obligaciones y recomendaciones como:
  - ❑ Requisitos estructurales,
  - ❑ Higiene y salud del personal
  - ❑ Requisitos para el control, y almacenamiento de semillas y brotes
  - ❑ Documentación y registros
  - ❑ ...



# Autorización y Registro

- ▶ Solicitud de la autorización previa al inicio de la actividad
- ▶ Visita “in situ” por la AC de la Comunidad Autónoma
- ▶ Verificación de los requisitos establecidos por las normas de higiene. Fundamentalmente Anexo I del R 852 y R 210/2013



Si cumple

- ▶ Comunicación al MAPAMA para su inscripción en el Registro de Operadores-Productores de Brotes



REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES DE BROTES AUTORIZADOS DE ACUERDO CON EL R.D.379/2014							
Nº REGISTRO (Approval number)	RAZÓN SOCIAL (Name)	DIRECCIÓN (Address)	C.P.	LOCALIDAD (Municipality)	PROVINCIA (Province)	COMUNIDAD AUTÓNOMA (Region)	TIPO DE PRODUCCIÓN
							ACTIVIDAD (Activity)
E504000001	NATURSOJA S.L.	C/ RAN DE MAR, 14 BAJOS	07458	SANTA MARGALIDA	MALLORCA	ISLAS BALEARES	PRODUCTOR VEGETAL PdP (Producing plant)  SPROUTS ALUBIAS MUNG VERDE (SOJA GERMINADA)
E5053800101	MARTA RAMOS MARTÍN	C/HIGUERAS, 7	38350	TACORONTE	SANTA CRUZ DE TENERIFE	CANARIAS	PRODUCTOR VEGETAL PdP (Producing plant)  SPROUTS
E5090800615	ZHENG NIAN LIU	C/ LIMA 9C BAJOS	08030	BARCELONA	BARCELONA	CATALUNYA	PRODUCTOR VEGETAL PdP (Producing plant)  SPROUTS SOJA VERDE SOJA AMARILLA
E5090800637	CULTIUS ECOLÒGICS DEL VALLÈS	CAMÍ MAS D'EN CISA	80181	SENTMENAT	BARCELONA	CATALUNYA	PRODUCTOR VEGETAL PdP (Producing plant)  SPROUTS ALFALFA SOJA FENOGRECO GIRASOL LENTEJAS CEBOLLA PUERRO AJO COL LOMBARDA TRIGO REMOLACHA BRÓCOLI CORIANDRO GLISANTE ZANAHORIA BERRO RÚCULA SOJA FENOGRECO RÁBANO GIRASOL LENTEJAS CEBOLLA PUERRO AJO COL LOMBARDA TRIGO REMOLACHA BRÓCOLI CORIANDRO GLISANTE

[http://www.mapama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/higiene\\_y\\_trazabilidad/brotes-vegetales-semillas-germinadas/](http://www.mapama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/higiene_y_trazabilidad/brotes-vegetales-semillas-germinadas/)



# Autorización y Registro:

- ▶ Todos los establecimientos deben estar **autorizados y registrados en el MAPAMA**
- ▶ Si un establecimiento **produce brotes** que son **sometidos a un tratamiento** para eliminar los riesgos microbiológicos tendrán un **DOBLE REGISTRO**:
  - ❑ Inscripción en el Registro del MAPAMA
  - ❑ Inscripción en el RGSEAA
- ▶ Comunidades Autónomas **controlarán “in situ”**, al menos **una vez al año** los establecimientos para verificar que siguen cumpliendo con los requisitos de su autorización y los criterios de seguridad alimentaria.
- ▶ Cualquier modificación de la inscripción de los establecimientos deberá ser comunicada al MAPAMA





MUCHAS GRACIAS POR  
VUESTRA ATENCIÓN

