

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece los principios generales aplicables, tanto a nivel de la Unión como a nivel nacional, a los alimentos y los piensos, en general, y a su seguridad, en particular. En el artículo 18 de dicho Reglamento se establece que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.
- (2) En ese artículo se establece asimismo que los explotadores de empresas alimentarias deben poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento y deben poner en práctica igualmente sistemas y procedimientos para identificar a las otras empresas a las que hayan suministrado sus productos. Esa información debe ponerse a disposición de la autoridad competente si esta así lo solicita.
- (3) A raíz de la aparición de contaminaciones de *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga, en mayo de 2011 en la Unión, se determinó que el origen más probable del fenómeno era el consumo de brotes.
- (4) El 20 de octubre de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen científico sobre el riesgo que planteaba la *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga y otras bacterias patógenas en semillas y semillas germinadas ⁽²⁾. En su dictamen, la EFSA llega a la conclusión de que la contaminación de semillas secas con bacterias patógenas es el origen inicial más probable de las contaminaciones relacionados con brotes. Por otra parte, en el dictamen se afirma que, debido al elevado nivel de humedad y a la temperatura

favorable durante el proceso de germinación, las bacterias patógenas presentes en semillas secas pueden multiplicarse durante la germinación y dar lugar a un riesgo para la salud pública.

- (5) La trazabilidad es un instrumento eficaz para garantizar la seguridad alimentaria, ya que permite seguir la pista de un alimento a través de todas las fases de producción, transformación y distribución, lo que facilita una rápida reacción en caso de contaminaciones de origen alimentario. En particular, la trazabilidad de determinados alimentos de origen no animal puede contribuir a retirar los alimentos inseguros del mercado, con lo que se protege a los consumidores.
- (6) Con objeto de garantizar la trazabilidad de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 178/2002, siempre deben estar disponibles los nombres y direcciones tanto del explotador de empresa alimentaria que suministra los brotes o semillas destinadas a la producción de brotes como del explotador de empresa alimentaria a la que se suministraron dichos brotes o semillas. Esta exigencia se basa en el principio de «un eslabón antes y otro después», que implica que los explotadores de empresas alimentarias hayan implantado un sistema que les permita identificar a sus proveedores inmediatos y a sus clientes inmediatos, excepto cuando sean los consumidores finales.
- (7) Las condiciones de producción de brotes pueden suponer un riesgo para la salud pública potencialmente elevado, ya que pueden dar lugar a una multiplicación importante de los agentes patógenos alimentarios. En caso de contaminaciones de origen alimentario relacionadas con el consumo de brotes, es fundamental, por consiguiente, determinar rápidamente el origen de las mercancías afectadas para limitar las repercusiones sobre la salud pública de dicha contaminación.
- (8) Además, el comercio de semillas destinadas a la producción de brotes está muy extendido, lo que incrementa la necesidad de trazabilidad.
- (9) Por lo tanto, en el presente Reglamento deben establecerse normas específicas para la trazabilidad de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.
- (10) En particular, procede establecer un requisito para que los explotadores de empresas alimentarias faciliten información adicional sobre el volumen o la cantidad de dichas semillas o brotes, la fecha de envío, una referencia de identificación del lote y una descripción detallada de las semillas o brotes.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(11):2424.

- (11) Con objeto de reducir la carga administrativa de los explotadores de empresas alimentarias, en los requisitos en materia de trazabilidad conviene dejar cierta flexibilidad a la hora de elegir el formato utilizado para registrar y transmitir la información pertinente.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre la trazabilidad de lotes de:

- i) brotes,
- ii) semillas destinadas a la producción de brotes.

El presente Reglamento 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 del presente Reglamento serán de aplicación las siguientes definiciones:

- a) se entenderá por «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;
- b) se entenderá por «lote» una cantidad de brotes o semillas destinadas a la producción de brotes, con idéntica denominación taxonómica, que se envía desde el mismo establecimiento con el mismo destino el mismo día. Uno o varios lotes pueden constituir una remesa. No obstante, también se considerarán un solo lote las semillas con distinta denominación taxonómica, mezcladas en el mismo embalaje y destinadas a su germinación conjunta, y sus respectivos brotes.

Por otra parte, la definición de «remesa» que aparece en el artículo 2 del Reglamento (UE) n° 211/2013 de la Comisión ⁽¹⁾ se aplicará a efectos del presente Reglamento.

⁽¹⁾ Véase la página 26 del presente Diario Oficial.

Artículo 3

Requisitos en materia de trazabilidad

1. Los explotadores de empresas alimentarias se asegurarán de que, en todas las etapas de la producción, se conserva en un registro la siguiente información sobre los lotes de semillas destinadas a la producción de brotes, la transformación y la distribución. El explotador de empresas alimentarias se asegurará asimismo de que se transmite la información necesaria para ajustarse a estas disposiciones al explotador de empresas alimentarias al que se suministran las semillas o los brotes:

- a) una descripción exacta de las semillas o los brotes que incluya la denominación taxonómica de la planta;
- b) el volumen o la cantidad de las semillas o los brotes suministrados;
- c) si las semillas o los brotes los había enviado otro explotador de empresa alimentaria, el nombre y la dirección del
 - i) explotador de empresa alimentaria que haya enviado las semillas o los brotes,
 - ii) expedidor (propietario), si es distinto del explotador de empresa alimentaria que haya enviado las semillas o los brotes;
- d) el nombre y la dirección del explotador de empresa alimentaria a la que se envíen las semillas o los brotes;
- e) el nombre y la dirección del destinatario (propietario) si no es el mismo que el explotador de empresa alimentaria a la que se envíen las semillas o los brotes;
- f) una referencia de identificación del lote, en su caso;
- g) la fecha de envío.

2. La información contemplada en el apartado 1 se puede conservar en un registro y transmitirse en una forma adecuada, siempre que el explotador de empresa alimentaria al que se hayan enviado las semillas o los brotes pueda acceder a ella fácilmente.

3. Los explotadores de empresas alimentarias deberán enviar la información pertinente contemplada en el apartado 1 diariamente. El registro contemplado en el apartado 1 se actualizará diariamente y se mantendrá a disposición durante un período de tiempo suficiente una vez que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos.

4. El operador de empresa alimentaria proporcionará la información contemplada en el apartado 1 a la autoridad competente, si esta lo solicita, sin dilaciones indebidas.

Artículo 4

Requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas importados

1. Las remesas de semillas destinadas a la producción de brotes y las remesas de brotes irán acompañadas, cuando se importen en la Unión, del certificado previsto en el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 211/2013.

2. El explotador de empresas alimentarias que importe semillas o brotes conservará el certificado contemplado en el apartado 1 durante un período de tiempo suficiente una vez que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos.

3. Todo explotador de empresa alimentaria que intervenga en la distribución de semillas importadas destinadas a la producción de brotes proporcionará una copia del certificado con-

templado en el apartado 1 a todos los explotadores de empresas alimentarias a las que se hayan enviado las semillas hasta que el productor de los brotes reciba dichas semillas.

Si las semillas destinadas a la producción de brotes se venden en embalajes al por menor, todo explotador de empresa alimentaria que intervenga en la distribución de semillas importadas proporcionará una copia del certificado contemplado en el apartado 1 a todos los explotadores de empresas alimentarias a las que se hayan enviado las semillas hasta que hayan sido embaladas para su venta al por menor.

Artículo 5

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO
