



European **Sprouted Seeds Association**

Directrices de higiene para la producción de brotes y semillas para germinación de la ESSA

European Sprouted Seeds Association

Rue de Trèves 49-51 bte 8
1040 Bruselas, Bélgica

www.sproutedseeds.eu
info@sproutedseeds.eu



European Sprouted Seeds Association

Resumen

El mercado de las semillas germinadas de la UE es un nicho altamente especializado en el mercado de los productos frescos, con aproximadamente ciento veinte establecimientos profesionales de producción en toda la UE. Tras la crisis de la ECTS en 2011 y el *Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds* [Dictamen científico sobre el riesgo que entraña la *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) y otras bacterias patógenas en semillas y semillas germinadas] de la EFSA, entró en vigor nueva legislación de la UE con el fin de incrementar la seguridad de este segmento de productos en toda Europa. Se elaboraron diferentes directrices nacionales para facilitar la aplicación de estas normas específicas. El objetivo de estas directrices europeas, elaboradas por la ESSA (*European Sprouted Seeds Association*) es ofrecer instrucciones globales sobre las prácticas de higiene para la producción segura de brotes y semillas para germinación, y poner esta información a disposición de productores de brotes de cualquier país de Europa y de fuera de Europa.

Estas directrices pueden utilizarse para elaborar listas de control y programas que faciliten su aplicación.

Ámbito de aplicación de esta guía

Estas directrices tienen por objeto la producción comercial de brotes y semillas para germinación de conformidad con la legislación aplicable en la Unión Europea. La germinación de semillas — humidificar las semillas para incrementar el contenido de agua en su interior y sacarlas de la dormancia, hasta que empiece a brotar una nueva planta— es una producción primaria en la UE. En estas directrices de higiene se engloban actividades que forman parte de la producción primaria. No se incluyen actividades no pertenecientes a la producción primaria, aunque pueden encontrarse instrucciones alternativas en las referencias. Estas directrices no abarcan la producción de otras semillas germinadas, como *microgreens*, plántulas, mastuerzos y productos que se cultivan en medios de cultivo o en tierra en invernaderos. Los productos de semillas germinadas excluidos del ámbito de estas directrices están incluidos en la Recomendación de la Comisión *Guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruit and vegetables at primary production through good hygiene*¹ (Guía para abordar los riesgos microbiológicos de frutas y hortalizas frescas en la producción primaria mediante una buena higiene).

Legislación de la UE aplicable a la producción de brotes y semillas para germinación

Los requisitos generales de seguridad alimentaria, incluida la obligación de comercializar únicamente alimentos seguros, se establecen en el Reglamento (UE) n.º 178/2002. La producción higiénica de los productos alimenticios en la UE se regula en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, y en particular en la parte A de su anexo I, que obliga a los productores primarios a asegurarse de que los productos primarios están protegidos frente a la contaminación, por ejemplo, mediante la introducción de medidas que impidan la contaminación procedente del aire, del suelo, del agua, de los abonos, de los productos fitosanitarios y biocidas, y del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos. Estas directrices ofrecen ejemplos prácticos complementarios de esas disposiciones generales.

¹ Comisión Europea, DG Salud y Seguridad Alimentaria. Higiene alimentaria. [Guía](#)

Varios otros Reglamentos de la UE establecen requisitos más específicos para la producción de brotes: Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 de la Comisión, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; Reglamento (UE) n.º 209/2013 de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes; Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes; y Reglamento (UE) n.º 211/2013 de la Comisión [modificado por el Reglamento (UE) n.º 704/2014 de la Comisión], relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes. Estas directrices incluyen los requisitos contemplados en estos reglamentos.

En el anexo I de la presente guía se indican las referencias a todos los actos legislativos de la UE mencionados en el texto. En el anexo II se encuentran las referencias a otras fuentes pertinentes de información en relación con la producción de brotes.

Estas directrices abarcan los requisitos mínimos de producción de brotes en la UE. Es posible que algunos Estados miembros de la UE apliquen otros requisitos más restrictivos a los productores de brotes establecidos en su territorio. Se recomienda de forma general que los productores de brotes se mantengan en contacto con la autoridad competente para estar informados sobre las normas aplicables en su respectivo Estado miembro.

Documentos adicionales a las directrices

Existen otros documentos de orientación adicionales disponibles a través de las publicaciones pertinentes del *Codex Alimentarius*, las buenas prácticas agrícolas (BPA) y de higiene (BPH) generales desarrolladas por las distintas autoridades nacionales, así como directrices de diversos sistemas de certificación y partes interesadas privadas. En las referencias y anexos de estas directrices se incluye información sobre los documentos de orientación conocidos por la ESSA.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Estas directrices son una recomendación y no tienen valor jurídicamente vinculante. Su elaboración tiene fines informativos únicamente. La *European Sprouted Seeds Association* (ESSA) no garantiza la exactitud de la información suministrada ni acepta responsabilidad alguna por el uso que se haga de la misma. Por tanto, los usuarios deberán adoptar todas las precauciones necesarias antes de utilizar esta información, en cuyo caso lo harán exclusivamente bajo su responsabilidad. La obligación de garantizar el cumplimiento de la legislación europea en materia de seguridad alimentaria corresponde a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE. Se invita a los productores de brotes a que se pongan en contacto con la autoridad competente para obtener información completa sobre los requisitos legales en el Estado miembro de establecimiento.

Índice

Lista de abreviaturas	6
Definiciones.....	7
1. PRODUCCIÓN DE BROTES	10
1.A. Establecimiento.....	10
1.A.1. Aprobación de establecimientos productores de brotes	10
1.A.2. Concepción y diseño de instalaciones.....	10
1.A.3. Saneamiento	11
1.A.5. Salud de los trabajadores.....	12
1.A.6. Control de plagas	12
1.A.7. Higiene y vestimenta adecuada del personal	13
1.A.8. Tratamiento de residuos	14
1.B. Formación.....	14
1.C. Control de las semillas recibidas	14
1.C.1. Certificado de importación.....	14
1.C.2. Requisitos de trazabilidad relacionados con las semillas recibidas	15
1.C.3. Inspección visual	16
1.D. Almacenamiento de semillas	16
1.E. Análisis de peligros y puntos de control crítico.....	16
1.F. Uso de agua	17
1.G. Proceso de germinación	17
1.G.1. Enjuague inicial de las semillas	17
1.G.2. Descontaminación microbiológica de semillas.....	17
1.G.3. Remojo previo a la germinación	18
1.G.4. Germinación, crecimiento y riego.....	18
1.G.5. Recolección	18
1.H. Transformación, embalaje, almacenamiento y transporte	18
1.H.1. Enjuague final, descascarillado y refrigeración.....	18
1.H.2. Descontaminación microbiológica de brotes	18
1.H.3. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los brotes	19
1.H.4. Almacenamiento de brotes	19
1.H.5. Información sobre los productos y sensibilización del consumidor	19
1.H.6. Transporte.....	19

1.I. Ensayos microbiológicos en semillas y brotes.....	19
1.I.1. Directrices para la toma de muestras de semillas.....	20
1.I.2. Frecuencia de toma de muestras y pruebas de los brotes al menos cuarenta y ocho horas después de empezar el proceso de germinación	21
1.I.3. Toma de muestras del producto final	21
1.I.4. Resultados de las pruebas	22
1.I.5. Exención de las pruebas preliminares de todos los lotes de semillas previstas en el apartado 1.I.1	22
1.I.6. Pruebas realizadas alternativamente por el proveedor de semillas.....	22
1.J. Actuación en caso de contaminación	23
1.J.1. Detección de la contaminación antes de que el producto alimenticio quede fuera del control del productor de brotes	23
1.J.2. Detección de la contaminación después de que el producto alimenticio quede fuera del control del productor de brotes: retirada y recuperación	23
1.K. Trazabilidad y conservación de registros	24
1.K.1. Trazabilidad de procesos en el establecimiento de germinación	24
1.K.2. Requisitos sobre trazabilidad del producto final: brotes	25
1.K.3. Exención de los requisitos de este capítulo	25
1.L. Resumen: obligación de registro	26
2. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS.....	27
2.A. Generalidades	27
2.B. Tratamientos del suelo y la tierra	27
2.C. Higiene de los trabajadores.....	27
2.D. Riego	28
2.E. Semillas.....	28
2.F. Secado de plantas y vainas	28
2.G. Trillado	28
2.H. Almacenamiento después de la recolección	28
2.I. Transformación	29
Anexo I. Legislación general y legislación específica sobre brotes	30
Anexo II. Referencias a otras fuentes de información pertinentes	31

Lista de abreviaturas

PCC: punto de control crítico

CE: Comunidad Europea

EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

ESSA: *European Sprouted Seeds Association*

UE: Unión Europea

BPA: buenas prácticas agrícolas

BPH: buenas prácticas de higiene

APPCC: análisis de peligros y puntos de control crítico

ECTS: *E. coli* productora de toxina Shiga O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4

OMS: Organización Mundial de la Salud

Definiciones

Lote²: cantidad de brotes o semillas para germinación, 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 partida. 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.

Agua limpia³: el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar.

Autoridad competente⁴: la autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso igualmente, se referirá a la autoridad correspondiente de un país tercero.

Partida⁵: una cantidad de brotes o semillas destinadas a la producción de brotes que: i) son originarios del mismo tercer país, ii) están cubiertos por el mismo certificado; iii) se expiden por el mismo medio de transporte.

Contaminación⁶: la introducción o presencia de un peligro.

Mastuerzo⁷: semillas germinadas obtenidas de la germinación y desarrollo de semillas propiamente dichas en tierra o sustrato hidropónico, para producir brotes verdes con hojas muy jóvenes o cotiledones. Los mastuerzos se venden como plantas completas en su sustrato o tierra.

Punto de control crítico (PCC)⁸: fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Establecimiento⁹: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario.

Buenas prácticas agrícolas (BPA)¹⁰: prácticas sobre sostenibilidad medioambiental, económica y social de los procesos agropecuarios, que resultan en unos productos agrícolas alimentarios y no alimentarios seguros y de calidad.

Buenas prácticas de higiene (BPH)¹¹: condiciones básicas y generales para la producción higiénica de productos alimenticios, incluidos los requisitos de diseño, construcción y explotación higiénicos del establecimiento, construcción y uso higiénicos del equipo, mantenimiento y limpieza programados y formación e higiene del personal. Un requisito previo para el sistema de APPCC es el desarrollo y aplicación de un programa de BPH.

Alimento¹²: cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

Explotador de empresa alimentaria¹³: las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

² Definición establecida por la Comisión Europea en el [Reglamento de Ejecución \(UE\) n.º 208/2013 de la Comisión](#)

³ Definición establecida por la Comisión Europea en el [Reglamento \(UE\) n.º 852/2004 de la Comisión](#)

⁴ Véase la nota 3.

⁵ Definición establecida por la Comisión Europea en el [Reglamento \(UE\) n.º 211/2013 de la Comisión](#)

⁶ Véase la nota 3.

⁷ [Scientific Opinion](#) on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds de la EFSA.

⁸ Definición establecida por la Comisión del *Codex Alimentarius*. [Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control \(HACCP\) y Directrices para su Aplicación](#)

⁹ Véase la nota 3.

¹⁰ Definición establecida por la Comisión Europea en el [Reglamento \(CE\) n.º 396/2005 de la Comisión](#)

¹¹ Definición de ESSA basada en el [Reglamento \(CE\) n.º 2073/2005 de la Comisión](#)

¹² Definición establecida por la Comisión Europea en el [Reglamento \(CE\) n.º 178/2002 de la Comisión](#)

¹³ Véase la nota 12.

Higiene alimentaria¹⁴: denominada en lo sucesivo «higiene», las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

Legislación alimentaria¹⁵: las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

Peligro¹⁶: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Análisis de peligros¹⁷: proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con relación a la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)¹⁸: sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos en relación con la inocuidad de los alimentos.

Etiquetado¹⁹: las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho alimento.

Criterio microbiológico²⁰: criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Control²¹: la realización de una serie programada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC (punto de control crítico) está bajo control.

Controles oficiales²²: toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.

Embalaje²³: la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente.

Producción primaria²⁴: producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

Productos primarios²⁵: los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca.

Agua potable²⁶: el agua que cumple los requisitos mínimos establecidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

¹⁴ Véase la nota 3.

¹⁵ Véase la nota 12.

¹⁶ Véase la nota 12.

¹⁷ Véase la nota 8.

¹⁸ Definición establecida por la Comisión del *Codex Alimentarius*. [Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos](#)

¹⁹ Definición establecida por la Comisión Europea en el [Reglamento \(UE\) n.º 1169/2011 de la Comisión](#)

²⁰ Véase la nota 11.

²¹ Véase la nota 8.

²² Véase la nota 3.

²³ Véase la nota 3.

²⁴ Véase la nota 3.

²⁵ Véase la nota 3.

²⁶ Véase la nota 3.

Alimentos listos para el consumo²⁷: alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.

Muestra representativa²⁸: muestra en la que se mantienen las características del lote del que se ha obtenido. Se trata, en particular, de una muestra aleatoria simple en la que cada uno de los elementos o incrementos del lote ha tenido las mismas probabilidades de ser incluido en ella.

Riesgo²⁹: la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.

Análisis del riesgo³⁰: un proceso formado por tres elementos interrelacionados: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Muestra³¹: conjunto compuesto de una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios en una población o en una cantidad importante de materia y destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia estudiada y a servir de base para una decisión relativa a la población o la materia en cuestión, o al proceso que la ha producido.

Semillas para germinación³²: semillas destinadas a la producción de brotes.

Productor de semillas³³: toda persona encargada de dirigir las actividades asociadas con la producción primaria de semillas, incluidas las prácticas poscosecha.

Distribuidor de semillas³⁴: toda persona responsable de la distribución de semillas (manipulación, almacenamiento y transporte) a los productores de brotes. Puede darse el caso de que los distribuidores de semillas traten directamente con uno o varios productores de semillas o sean ellos mismos productores.

Plántula³⁵: semillas germinadas obtenidas de la germinación y el desarrollo de semillas para producir plántulas verdes con hojas muy jóvenes o cotiledones. Las plántulas y las hojas se recolectan al final del proceso de producción y el producto final no incluye los tegumentos y la raíz de la semilla.

Agua utilizada en el riego del brote³⁶: agua que ha estado en contacto con brotes durante el proceso de germinación.

Brotes³⁷: el producto obtenido a partir de la germinación de semillas y su desarrollo en agua o en otro medio, recolectado antes de que aparezcan hojas verdaderas y destinado a ser consumido entero, incluida la semilla.

Semilla germinada³⁸: incluye las siguientes categorías: brotes, mastuerzos y plántulas.

Productor de brotes³⁹: toda persona encargada de dirigir las actividades asociadas con la producción de semillas germinadas.

²⁷ Véase la nota 11.

²⁸ Véase la nota 11.

²⁹ Véase la nota 12.

³⁰ Véase la nota 12.

³¹ Véase la nota 11.

³² Definición de ESSA basada en [Scientific Opinion](#) on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds de la EFSA.

³³ Definición establecida por la Comisión del *Codex Alimentarius*. [Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas](#)

³⁴ Véase la nota 7.

³⁵ Véase la nota 7.

³⁶ Véase la nota 7.

³⁷ Véase la nota 2.

³⁸ Definición de ESSA basada en [Scientific Opinion](#) on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds de la EFSA.

³⁹ Véase la nota 33.

Distribuidor de semillas germinadas⁴⁰: toda persona responsable de la distribución de semillas germinadas (manipulación, almacenamiento y transporte) al comprador/cliente. Puede darse el caso de que los distribuidores de semillas germinadas traten directamente con uno o varios productores de semillas germinadas o sean ellos mismos productores.

Sustancias⁴¹: los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan del proceso de fabricación.

Trazabilidad⁴²: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

1. PRODUCCIÓN DE BROTES

1.A. Establecimiento

1.A.1. Aprobación de establecimientos productores de brotes

Antes de proceder a la producción de brotes, los productores deben registrarse ante las autoridades nacionales. Según el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, todos los explotadores de empresas alimentarias deben estar registrados por las autoridades nacionales competentes. Además, los establecimientos de producción de brotes situados en un país miembro de la UE deben estar autorizados por la correspondiente autoridad competente de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión. Para autorizar a un productor de brotes, la autoridad competente debe verificar que el explotador cumple lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el anexo del Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión. Los productores de brotes deben garantizar que los brotes que producen están protegidos frente a la contaminación.

Deben asimismo adoptar medidas para controlar la contaminación procedente del aire, el suelo, el agua, los abonos, los productos fitosanitarios y biocidas, así como del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos.

En la práctica, las autoridades competentes pueden remitirse a las presentes directrices o a la lista de directrices nacionales para verificar si los productores de brotes cumplen lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 sobre disposiciones generales de higiene aplicables a los productos alimenticios.

1.A.2. Concepción y diseño de instalaciones

Los requisitos legales para la autorización de establecimientos productores de brotes se relacionan en el anexo del Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión. Los requisitos contemplados en el Reglamento (UE) n.º 210/2013 de la Comisión son los siguientes:

1. La concepción y el diseño de los establecimientos permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular, las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios y las que estén en contacto con estos deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar.
2. Se dispondrá de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán ser fáciles de limpiar y tendrán un suministro suficiente de agua caliente y fría.
3. Se tomarán las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los

⁴⁰ Definición de la ESSA basada en la definición de «distribuidor de semillas».

⁴¹ Definición establecida por la Comisión Europea en el [Reglamento \(CE\) n.º 1107/2009 de la Comisión](#).

⁴² Véase la nota 12.

productos alimenticios tendrán un suministro suficiente de agua potable y deberán mantenerse limpios y, cuando sea necesario, desinfectados.

4. Todos los equipos con los que entren en contacto las semillas y los brotes deberán estar contruidos con materiales adecuados y mantenidos de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación, se permita su limpieza y, en caso necesario, su desinfección.
5. Se establecerán procedimientos adecuados para garantizar que:
 - a. los establecimientos que producen brotes se mantengan limpios y, cuando sea necesario, desinfectados;
 - b. todos los equipos que entren en contacto con las semillas y los brotes estén perfectamente limpios y, cuando sea necesario, desinfectados; la limpieza y desinfección de dichos equipos se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación.

Además, deberán respetarse los siguientes requisitos:

- La producción de brotes deberá efectuarse en el interior de edificios completamente cerrados.
- Las instalaciones deberán estar concebidas de forma que las semillas y los brotes se mantengan a distancia de objetos y sustancias que puedan entrañar un riesgo de contaminación. El proceso de producción y otros procesos relacionados (gestión de residuos, saneamiento para trabajadores, etc.) deberán estar concebidos de forma que se minimicen los peligros de contaminación cruzada. Siempre que sea posible, deberá existir una separación física entre las zonas de recepción y almacenamiento de las semillas, las zonas en las que se preparan y enjuagan, las zonas en las que se produce la germinación y las zonas en las que se refrigeran y embalan los brotes. Siempre que sea posible, las semillas y los brotes no deberán regresar a una sala en la que ya hayan estado. Según proceda, el flujo del proceso de producción podría indicarse al personal por medio de señales o etiquetas. Las instalaciones deberán ser de fácil limpieza y mantenimiento.
- Las instalaciones sanitarias deberán contar con agua corriente limpia y caliente, dispensadores de jabón y equipo para secado de manos (por ejemplo, toallas desechables). Deberán instalarse preferentemente grifos con sensores automáticos. Siempre que sea posible, deberán estar contruidas de forma que no permitan el acceso directo a la zona en la que se desarrolla el proceso de producción. Las instalaciones sanitarias deberán estar equipadas de forma que se garantice la eliminación higiénica de los residuos y someterse a procesos periódicos de limpieza y mantenimiento según sea necesario.
- Los trabajadores deberán disponer de un vestuario o sala equivalente (véase el apartado 1.A.7).
- A fin de evitar la contaminación por el aire, debe prestarse la debida atención a que los productos alimenticios no estén directamente expuestos al aire que procede de lugares que puedan estar contaminados (por ejemplo, mohos, humedad, etc.). Los chorros de aire acondicionado no deberán incidir directamente sobre los productos alimenticios. Cuando sea apropiado y viable, deberán utilizarse instrumentos para desengrasar, deshidratar y filtrar el aire. Estos instrumentos deberán someterse a un mantenimiento periódico cuando sea necesario.

Algunos Estados miembros de la UE aplican unos requisitos más estrictos a la concepción y diseño de las instalaciones.

1.A.3. Saneamiento

Deberá llevarse a cabo el saneamiento mediante la limpieza y desinfección de superficies y del equipo según sea oportuno. Las instalaciones destinadas a la producción de brotes deberán contar con un plan de limpieza por escrito (en el que se indiquen los métodos y el personal programado) para garantizar la limpieza periódica de todas las zonas pertinentes de las instalaciones. En el plan de limpieza deberá constar la frecuencia con la que se lleva a cabo la limpieza y se deberán identificar aquellas zonas en las que es probable la acumulación de humedad, moho, suciedad, animales, insectos o bacterias, junto con una descripción de cómo impedir que se dé dicha acumulación.

Todo el equipo que entre en contacto con semillas o brotes deberá limpiarse y desinfectarse con frecuencia antes del aclarado final con agua de conformidad con las instrucciones de los productos de limpieza si fuera necesario. Para la limpieza y desinfección deberán usarse únicamente productos de limpieza aprobados y agua potable o agua de una fuente de confianza. El equipo deberá de ser de fácil limpieza o desinfección siempre que sea posible.

Las tareas de limpieza y desinfección deberán llevarse a cabo de forma que sea imposible la contaminación de los productos alimenticios con los productos de limpieza (por ejemplo, realizando las tareas de limpieza cuando no haya semillas en germinación). Si se utilizan productos biocidas, estos deben cumplir los requisitos contemplados en el Reglamento europeo sobre biocidas [Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014] y las disposiciones aprobadas por las autoridades nacionales.

Deberá concederse suficiente tiempo de acuerdo con las instrucciones del producto de limpieza antes de que las superficies limpias o desinfectadas entren en contacto de nuevo con los productos alimenticios.

Las empresas productoras de brotes deberán conservar registros de las fechas en las que se lleva a cabo la limpieza y la desinfección, así como de las áreas y elementos del equipo que han sido limpiados y el producto químico empleado.

Deberá minimizarse todo peligro de contaminación por fragmentos de cristal o metal, residuos, sustancias químicas, productos de limpieza o desinfección o cualquier otro objeto peligroso manteniendo estos objetos separados del proceso de producción. Los productos de limpieza y desinfección deberán almacenarse en un lugar o en un armario destinados al efecto, que se mantengan cerrados con llave y sobre los que se coloquen las correspondientes señales o etiquetas.

1.A.4 Mantenimiento

Cuando se lleven a cabo tareas de mantenimiento, deberán efectuarse de forma que no sea posible la contaminación de los productos alimenticios (por ejemplo, llevando a cabo los trabajos de reparación fuera de las zonas de producción o en horarios en los que no tenga lugar la producción). Cuando proceda, los trabajos de mantenimiento deberán ir seguidos de la limpieza o desinfección de las superficies y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios.

Deben conservarse registros de los trabajos de mantenimiento, en los que se incluyan las fechas e identificación de los objetos afectados.

1.A.5. Salud de los trabajadores

No se permitirá la entrada de aquellos miembros del personal de los que se sepa o se sospeche que tienen una enfermedad que se pueda transmitir a los brotes a las zonas en las que puedan entrar en contacto directo o indirecto con semillas o brotes.

Las lesiones del personal que puedan entrañar un peligro de contaminación deberán tratarse adecuadamente con apósitos impermeables detectables antes de que el trabajador entre en contacto con semillas o brotes. Siempre que sea posible, deberá evitarse el contacto directo de los trabajadores heridos con las semillas o brotes para consumo humano.

1.A.6. Control de plagas

Las instalaciones de producción deberán mantenerse en un buen estado general que dificulte el acceso de plagas o animales a las instalaciones o su establecimiento en el interior.

El acceso de plagas y animales deberá impedirse manteniendo cerradas las ventanas y otras vías de acceso y protegiendo las ventanas con tela metálica u otros materiales según sea oportuno. Otras salidas que puedan permitir el acceso de plagas o animales deberán mantenerse selladas. La infraestructura relacionada con el proceso de producción (por ejemplo,

tuberías o conductos de aire) debe construirse o equiparse de forma que se impida el acceso de plagas o sustancias contaminantes.

Por motivos de prevención, para evitar todo posible establecimiento de plagas en las instalaciones, los explotadores deben aplicar un plan de control de plagas y disponer de trampas. Debe contratarse una empresa de control de plagas.

1.A.7. Higiene y vestimenta adecuada del personal

De forma general, el personal deberá mantener un elevado grado de higiene personal.

Todas las personas que trabajan en una zona de preparación de alimentos deberán tener una buena higiene personal. Los trabajadores deberán conocer los principios de higiene y salud, y estar informados sobre todos los riesgos de contaminación del producto. Deberán recibir formación en materia de higiene apropiada para sus obligaciones y ser evaluados de forma periódica. La formación deberá impartirse en una lengua y de forma que se garantice la comprensión de las prácticas de higiene exigidas.

El personal y los visitantes deberán utilizar vestimenta limpia y cubrirse la cabeza mientras se encuentran en las instalaciones de producción.

La entrada de visitantes a las zonas de transformación o de almacenamiento deberá estar prohibida de forma general, salvo que hayan sido informados sobre los requisitos en materia de higiene. Los visitantes que accedan a estas áreas deben disponer de un uniforme adecuado y deberán registrarse sus nombres. Estos registros deberán conservarse durante un período de tiempo apropiado.

El personal que trabaje en las zonas de manipulación de alimentos deberá tener una buena higiene:

- llevar las manos limpias o usar guantes si están manipulando semillas y brotes;
- no fumar o escupir en la zona de manipulación de alimentos;
- no estornudar ni toser sobre los brotes para evitar su contaminación;
- asegurarse de que el pelo no suponga un riesgo de contaminación;
- cubrir los cortes, heridas, piel en proceso de curación y otras afecciones cutáneas que puedan causar la contaminación de los alimentos (en las manos o en otras partes expuestas del cuerpo) con un apósito impermeable;
- no llevar joyas ni usar productos de belleza que puedan entrañar un riesgo de contaminación;
- el personal deberá mantener las uñas cortas y limpias.

Deberán lavarse las manos:

- antes de manipular alimentos listos para su consumo;
- después de un descanso;
- después de ir al aseo;
- después de limpiar;
- después de retirar los residuos.

Aunque pueden existir ligeras variaciones en las técnicas de lavado de manos, todas incluyen los siguientes pasos:

- mojar las manos antes de aplicar el jabón;
- frotar las manos a fondo, para eliminar la contaminación de todas las partes de las manos;
- aclarar las manos con agua potable o agua de una fuente de confianza;
- secado higiénico.

Las normas de higiene del personal deberán imprimirse y colocarse visibles en las paredes, bien en forma escrita o mediante señales o etiquetas.

1.A.8. Tratamiento de residuos

Los residuos deberán eliminarse de las inmediaciones de los productos alimenticios.

Si hay recipientes adecuados para los residuos en la zona de producción, deberán estar tapados, mantenerse a una distancia de los productos alimenticios y vaciarse cada día. Deberán eliminarse las cantidades grandes de residuos de la zona de producción de forma inmediata.

Cuando sean necesarios contenedores de residuos de mayor tamaño, deberán mantenerse fuera de la zona de producción, si fuera posible en una zona inaccesible para roedores, animales, insectos y otras plagas.

Los recipientes y contenedores de residuos deberán limpiarse y desinfectarse con regularidad.

1.B. Formación

Todo el personal que entre en contacto directo o indirecto con semillas o brotes debe recibir formación para alcanzar una correcta comprensión de:

- la aplicación y la supervisión de un sistema de gestión de seguridad alimentaria;
- los procedimientos de seguridad alimentaria;
- la gestión de alérgenos alimentarios;
- los peligros alimentarios y sus riesgos asociados;
- los riesgos relacionados con la contaminación cruzada;
- la importancia de elevados niveles de limpieza en las zonas de producción, manipulación y embalaje;
- las técnicas utilizadas en el control y supervisión de la seguridad alimentaria;
- la higiene personal y la vestimenta adecuada (véase el apartado 1.A.7.).

Todo el personal que participe en el saneamiento deberá recibir formación para comprender el plan de limpieza y desinfección, el manejo de sustancias químicas y la separación de productos de limpieza del proceso de producción.

Los productores de semillas deberán mantener registros de las fechas de formación, los temas tratados y los empleados participantes.

1.C. Control de las semillas recibidas

Los productores de alimentos se hallan bajo la obligación establecida en la legislación alimentaria general de la UE (Reglamento (CE) n.º 178/2002) de comercializar únicamente productos seguros. Esto significa que los productores de brotes serán responsables de cualquier contaminación que se pueda haber producido en las fases iniciales de la cadena de suministro antes de la llegada de los lotes de semillas a las instalaciones de producción de brotes. Por este motivo, los productores de brotes deberán adquirir semillas únicamente a proveedores de confianza que hayan implantado procedimientos que garanticen la producción de semillas con un buen nivel de higiene, así como la trazabilidad de los lotes.

Los productores de brotes deben adquirir únicamente semillas que hayan sido cultivadas de forma que se minimice el riesgo de contaminación por patógenos (las semillas deben ser adecuadas para el fin al que se las destina).

Se proporciona información que facilita el cumplimiento de este requisito en este capítulo y en aquellas disposiciones relativas a la producción de semillas dispuestas en el segundo capítulo del documento.

1.C.1. Certificado de importación

Si las semillas destinadas para la producción de brotes son originarias de países no pertenecientes a la UE, es obligatorio que cada partida de semillas vaya acompañada de un certificado de importación durante todas las etapas de vida comercial según se exige en el Reglamento (UE) n.º 704/2014 de la Comisión (modificación del Reglamento (UE) n.º 211/2013 de la Comisión). Debe ponerse a disposición del productor de brotes una copia de este

certificado, que el productor de brotes conservará durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos. El certificado debe expedirse en la lengua o lenguas oficiales del país emisor y en la lengua o lenguas del país de importación. Si esto no es posible, el certificado puede ir acompañado asimismo de una traducción autenticada a la lengua del país de importación. Si las semillas llegan a un Estado miembro de la UE y a continuación se envían a otro Estado miembro, la autoridad competente del país de importación puede solicitar las traducciones autenticadas del certificado a su propia lengua. En el Reglamento (UE) n.º 211/2013 de la Comisión se puede encontrar un modelo del certificado de importación.

Si los productores de brotes venden lotes de semillas a un productor de brotes diferente con la intención de producir brotes en dicho establecimiento, cada lote de semillas debe ir acompañado de una copia del correspondiente certificado de importación así como de un documento en el que conste la información sobre trazabilidad indicada anteriormente, incluido el nombre y la dirección del proveedor de semillas y del productor de brotes que recibió en primer lugar las semillas. Si se oculta la información sobre el proveedor de semillas para germinación por motivos comerciales en la copia del certificado de importación, dicha información debe revelarse al comprador y a las autoridades competentes en caso de contaminación de las semillas. En el caso de participación de intermediarios en la cadena de suministro de semillas para germinación, estos deben cumplir asimismo los mismos requisitos de trazabilidad.

Si un lote de semillas originario de un país no perteneciente a la UE no está acompañado de este certificado, no se podrá usar para producir brotes para consumo humano.

Corresponde a la autoridad competente del país exportador emitir el certificado de importación (normalmente la autoridad responsable de sanidad o seguridad alimentaria, o el ministerio de agricultura). Al suscribir el certificado, la autoridad competente certifica que las semillas se cultivaron de conformidad con los requisitos dispuestos en la parte A del anexo I del Reglamento (UE) n.º 852/2004 (es decir, buenas prácticas de higiene). En la segunda parte de las presentes directrices (véase el capítulo 2. Producción de semillas) se incluyen ejemplos prácticos que complementan los requisitos generales dispuestos en el Reglamento (UE) n.º 852/2004. Por lo tanto, el capítulo 2 de las presentes directrices puede suponer una valiosa ayuda para las autoridades de terceros países y también de la UE a la hora de determinar si se cumplen los requisitos generales de la parte A del anexo I del Reglamento (UE) n.º 852/2004 con respecto a la producción de semillas.

Si un lote de semillas destinadas a la producción de brotes se envasa y se vende al por menor con la intención de que sea el consumidor final quien realice la germinación, el lote debe estar acompañado asimismo por una copia del certificado de importación. Las copias del certificado serán facilitadas a los explotadores de empresas a los que se envíen las semillas hasta que sean envasadas para su venta al por menor.

1.C.2. Requisitos de trazabilidad relacionados con las semillas recibidas

Los productores de brotes deben obtener de sus proveedores de semillas un documento con la siguiente información —independientemente de si se trata de un proveedor perteneciente o no perteneciente a la UE— para cada lote de semillas (una partida puede constar de varios lotes):

- el nombre del producto, incluido el nombre científico (nombre taxonómico);
- el número de identificación o la referencia del lote equivalente;
- el nombre del proveedor;
- el nombre y la dirección del receptor (si se emplea un transitario o agente: el nombre y la dirección del agente o transitario);
- la fecha del envío;
- la cantidad suministrada.

Los proveedores de semillas deben conservar una copia de este documento en sus registros.

Los proveedores de semillas y los intervinientes en fases anteriores de la cadena de suministro están obligados a conservar información adicional en sus registros, según se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 de la Comisión.

Los proveedores de semillas y los productores de brotes deberán conservar una copia de este documento en sus registros durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos.

Si las semillas se han adquirido a un proveedor fuera de la Unión Europea, el lote de semillas debe ir acompañado de un certificado de importación, cuyo registro debe conservarse. En el punto 1.C.1 se indican las normas relativas a los certificados de importación.

Los productores de brotes deberán poner en marcha un sistema para garantizar la trazabilidad de los lotes desde el momento de llegada de las semillas hasta el momento de expedición de los brotes. Los registros deberán conservarse durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos. En el apartado 1.K. se indican los requisitos de trazabilidad de los brotes como producto final.

1.C.3. Inspección visual

Deberán comprobarse visualmente las bolsas/recipientes y semillas (por ejemplo, la existencia de contaminación física con residuos humanos o animales, orificios sin cerrar en las bolsas, que claramente no procedan de las sondas de toma de muestras, manchas, materia extraña, etc.) tras la llegada o con anterioridad a la germinación. Deberán existir documentos disponibles que certifiquen que se ha realizado la inspección visual.

1.D. Almacenamiento de semillas

Las semillas deberán almacenarse en bolsas nuevas, fuertes y sin orificios (excepto orificios cerrados o equivalentes causados por las sondas de toma de muestras u otros elementos de procedimiento), no en bolsas usadas o recicladas, para evitar la contaminación química o microbiológica. Las bolsas deberán mantenerse secas. En la medida de lo posible, las bolsas no se deberán almacenar sobre el suelo ni inmediatamente adosadas a las paredes, sino en palés con planchas de cartón limpias entre las bolsas y el palé. Los productores deberán considerar asimismo si es necesario cubrir las partes superiores de las pilas de almacenamiento con material apropiado para proteger la mercancía.

El equipo y las zonas de almacenamiento deberán conservarse limpios y secos. Deberán ponerse en marcha medidas para evitar la entrada de precipitaciones atmosféricas, animales y plagas, así como la contaminación que se pueda derivar de ellos (véase el apartado 1.A.2).

Cuando los productores de brotes manipulen semillas destinadas a la producción de brotes y semillas no destinadas a la producción de brotes, deberán conservarse de forma claramente separada y, según sea necesario, claramente etiquetadas para evitar su mezcla. Deberá prestarse el debido cuidado para garantizar que los lotes almacenados se corresponden con los registros, así como que se podrá seguir el rastro de estos lotes durante todo el proceso de producción.

1.E. Análisis de peligros y puntos de control crítico

La germinación de semillas entraña el mínimo tratamiento del producto original y, por tanto, puede considerarse producción primaria. En la actualidad, la aplicación de los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la producción primaria no es una obligación jurídica con arreglo a la normativa europea [Reglamento (CE) n.º 852/2004], pero la ESSA la considera esencial.

La «Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en

determinadas empresas alimentarias»⁴³ ofrece orientación sobre cómo aplicar buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en el APPCC.

1.F. Uso de agua

Durante todas las etapas del proceso de producción, el agua que entra en contacto con las semillas o brotes deberá cumplir los requisitos microbiológicos del agua potable contemplados en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo.

Si se usa agua limpia (que cumpla los requisitos microbiológicos contemplados en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo), deberán analizarse las propiedades químicas del agua de esa fuente sobre la base de la evaluación de riesgos, pero al menos una vez al año.

Los sistemas de suministro de agua deberán mantenerse y limpiarse de forma adecuada (véanse los apartados 1.A.3. y 1.A.4.) a fin de evitar la contaminación del agua por la corrosión o fuentes externas. Deberán conservarse los registros del mantenimiento.

Solo se podrá usar un sistema de reciclado de agua durante los procesos de germinación, de crecimiento y de riego. Si se recicla el agua, se recomienda reutilizar el agua del mismo lote de semillas/brotos y no compartirlo con múltiples lotes para evitar la contaminación de toda la producción en curso, en lugar de la producción de un lote.

Toda agua, incluida el agua reciclada, debe supervisarse y analizarse con regularidad sobre la base de un análisis de riesgos (con arreglo a la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo).

Deben adoptarse medidas para evitar la entrada de insectos, animales, suelo, residuos y otras fuentes de contaminación a la fuente de agua.

Si se trata el agua con productos biocidas para satisfacer los parámetros microbiológicos establecidos en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo, estos tratamientos deben satisfacer los requisitos contemplados en el Reglamento europeo sobre biocidas [Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014] así como las disposiciones de las autoridades nacionales.

1.G. Proceso de germinación

1.G.1. Enjuague inicial de las semillas

Dependiendo de los resultados de la inspección visual, las semillas deberán enjuagarse perfectamente antes de su germinación para eliminar la suciedad. La eliminación de la suciedad puede mejorarse agitando las semillas dentro del recipiente de lavado.

En el enjuague de las semillas debe usarse agua potable o agua limpia que cumpla los requisitos microbiológicos contemplados en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo. No se debe utilizar de nuevo el agua empleada para lavar las semillas

1.G.2. Descontaminación microbiológica de semillas

No existe armonización en la Unión Europea con respecto al uso de tratamientos de descontaminación microbiológica de las semillas. Sin embargo, solo se permiten los tratamientos autorizados por las autoridades nacionales competentes.

De acuerdo con el informe de la EFSA *Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds*⁴⁴, existe escasa información sobre la eficacia de los tratamientos de descontaminación de los brotes derivados de semillas. Pese a los esfuerzos considerables realizados hasta la fecha, ningún método químico, físico o biológico de desinfección ha sido capaz de asegurar que la semilla esté libre de patógenos. Los tratamientos de descontaminación no deberán matar la semilla o reducir el índice de germinación.

⁴³ [Comunicación de la Comisión](#) sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias.

⁴⁴ Véase la nota 7.

Si se usa la descontaminación microbiológica, deberán existir medidas para garantizar que no se puede producir una nueva contaminación una vez hayan sido descontaminadas las semillas. Debe prestarse la atención debida a la desinfección de los recipientes y el equipo utilizados para la descontaminación. Tras la descontaminación, deben enjuagarse las semillas con agua potable de nuevo para eliminar los agentes químicos.

1.G.3. Remojo previo a la germinación

Cuando los productores de brotes utilicen el método de remojo previo a la germinación, deberá realizarse con agua potable o agua limpia que cumpla los requisitos microbiológicos contemplados en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo. El equipo y los recipientes utilizados en el remojo deben limpiarse, desinfectarse y enjuagarse perfectamente antes de su uso, y deberán ser apropiados para la producción de alimentos. No se deberá reutilizar directamente el agua utilizada para el remojo.

1.G.4. Germinación, crecimiento y riego

La sala de germinación deberá mantenerse en buenas condiciones higiénicas. La propia sala y el equipo utilizados durante el proceso de germinación deberán limpiarse y desinfectarse antes de proceder a la germinación de un nuevo lote de semillas.

El uso de agua potable o agua limpia que cumpla los requisitos microbiológicos contemplados en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo es obligatorio como fuente inicial de agua de riego durante el proceso de germinación para evitar la contaminación y el posible desarrollo de patógenos durante ese proceso.

Si se utiliza agua reciclada, deberá satisfacer los requisitos contemplados en el apartado 1.F sobre uso de agua.

1.G.5. Recolección

En la recolección de brotes solo deberá utilizarse equipo apropiado para la producción de alimentos. Todo el equipo que se use deberá limpiarse y desinfectarse al menos una vez al día. Los trabajadores deberán prestar la debida atención a las buenas condiciones higiénicas de su persona y de su uniforme o vestimenta antes de acceder a la sala de germinación.

1.H. Transformación, embalaje, almacenamiento y transporte

1.H.1. Enjuague final, descascarillado y refrigeración

El equipo utilizado para el aclarado y descascarillado de los brotes deberá limpiarse y desinfectarse al menos una vez al día.

Para el enjuague final, el descascarillado y la refrigeración solo se deberá utilizar agua potable o agua limpia que cumpla los requisitos microbiológicos contemplados en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo. Tras el aclarado y el descascarillado, los brotes deben refrigerarse inmediatamente a una temperatura entre 2 y 8 °C. A continuación, debe mantenerse la cadena de frío hasta que el producto llegue al consumidor final. Deberá vigilarse la temperatura durante todo el período de cadena de frío (cámara frigorífica, camión, etc.). Es posible que sean aplicables distintos requisitos nacionales con respecto a la cadena de frío.

1.H.2. Descontaminación microbiológica de brotes

No existe armonización en la Unión Europea con respecto al uso de tratamientos de descontaminación microbiológica de los brotes. Sin embargo, solo se permiten los tratamientos autorizados por las autoridades competentes.

Son de aplicación las mismas condiciones establecidas en el apartado 1.G.2. sobre descontaminación microbiológica de las semillas.

1.H.3. Materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los brotes

Durante el proceso de producción, distintos materiales entran en contacto con los brotes. Todos los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios comercializados deben cumplir los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

Debe prestarse especial atención a que el material de embalaje esté limpio y se almacene de forma que imposibilite la contaminación con el polvo, la suciedad o materias extrañas.

El embalaje debe realizarse en zonas cerradas y secas bajo techo y en las que no puedan entrar polvo, suciedad y otras fuentes de contaminación.

El equipo utilizado para el embalaje debe limpiarse y desinfectarse de forma periódica (véase el apartado 1.A.3).

1.H.4. Almacenamiento de brotes

Debe prestarse atención a que el almacenamiento de brotes se lleve a cabo en entornos cerrados y protegidos que impidan la entrada del polvo, la suciedad u otras fuentes de contaminación. Las áreas de almacenamiento deberán estar equipadas de forma que se pueda mantener la cadena de frío de los brotes (véase el apartado 1.H.1).

1.H.5. Información sobre los productos y sensibilización del consumidor

El cliente o la siguiente persona en la cadena de suministro deberá recibir toda la información pertinente para que pueda manipular, almacenar, transformar, preparar y exponer el producto de forma segura y adecuada. Según sea apropiado y útil, esta información puede incluirse en la etiqueta del embalaje.

Los productos deberán estar correctamente etiquetados para facilitar la trazabilidad y su recuperación cuando sea necesario (véanse los apartados 1.J. y 1.K.). Los números de identificación o de lote, así como el nombre y la dirección del productor colocados en la etiqueta del embalaje pueden facilitar asimismo la trazabilidad y la recuperación.

Deben satisfacerse todos los requisitos legales en materia de etiquetado establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011; asimismo debe proporcionarse en la etiqueta toda la información obligatoria que se exige en este Reglamento.

El etiquetado, la publicidad, el material de información al consumidor y el embalaje no deben inducir a engaño al consumidor.

1.H.6. Transporte

Las instalaciones, el equipo, los contenedores, las cajas, los vehículos y las embarcaciones empleadas para transportar brotes y semillas deben mantenerse limpios y, cuando sea posible, desinfectados para evitar la contaminación microbiológica durante el transporte.

La duración del transporte forma parte de la vida útil total de los brotes y, por tanto, deben considerarse parte integral de la cadena de frío (véase el apartado 1.H.1.).

1.I. Ensayos microbiológicos en semillas y brotes

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, modificado por el Reglamento (UE) n.º 209/2013 de la Comisión, los productores de brotes deben llevar a cabo pruebas preliminares de una muestra representativa de cada lote de semillas. Estas pruebas son obligatorias para la *E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4 y para salmonela spp.; el objetivo de la prueba es utilizar únicamente los lotes de semillas que hayan pasado la prueba con éxito (véase el apartado 1.I.1.).

Los productores de brotes deberán llevar a cabo las pruebas de *E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4 y salmonela spp. en los brotes en la fase en la que es mayor la probabilidad de encontrar estos patógenos, en todo caso no antes de cuarenta y ocho horas tras el inicio del proceso de germinación y, al menos, una vez al mes. No existe

obligación de someter cada lote de semillas germinadas a las pruebas ya que el objetivo es verificar las buenas prácticas y el sistema de gestión de seguridad alimentaria aplicados (véase el apartado 1.I.2.).

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión también obliga a los productores a someter los brotes a pruebas con respecto a criterios de seguridad alimentaria cuando se comercializan los productos durante su vida útil. Los brotes sometidos a prueba deben cumplir los límites establecidos en la categoría 1.18 para salmonella spp. y en la categoría 1.29 para ECTS. Además, los alimentos listos para su consumo, como los brotes, están obligados a someterse a pruebas de *Listeria monocytogenes*. No es necesario realizar estas pruebas para cada lote, pero sí se deberán realizar a intervalos regulares; también se emplean como verificación de buenas prácticas. El explotador fijará la frecuencia de las pruebas de ECTS, salmonella spp. y *L. monocytogenes* –si fuera posible tras consulta con la autoridad competente– tras haber analizado los riesgos. Para analizar los brotes en relación con *L. monocytogenes*, debe aplicarse el criterio 1.3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión.

Se recomienda asimismo a los productores de brotes que en su plan de toma de muestras para los análisis de *Listeria spp.* incluyan las zonas de transformación y el equipo.

1.I.1. Directrices para la toma de muestras de semillas

Estas muestras deberán tratarse de conformidad con lo dispuesto en el capítulo 3.3 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión y analizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1 del mismo Reglamento. Para cada lote de semillas destinadas a la producción de brotes, deberá llevarse a cabo una prueba preliminar. Para realizar la prueba preliminar, el explotador de empresa alimentaria hará germinar las semillas de la muestra representativa en idénticas condiciones que el resto del lote de semillas destinadas a la germinación. Una muestra representativa incluirá al menos un 0,5 % del peso del lote de semillas en submuestras de 50 g. La muestra representativa puede seleccionarse también basándose en una estrategia de muestreo estructurada, estadísticamente equivalente y aprobada por la autoridad competente. En principio, deberán tomarse muestras de cada bolsa del lote; el número de submuestras por bolsa se decidirá de acuerdo con el siguiente cálculo:

- peso total de la muestra = peso total del lote * 0,5 % (= 0,005)
- número total de submuestras = peso total de la muestra / 50 g
- número de bolsas en el lote = peso total del lote / peso de cada bolsa
- número de submuestras de 50 g por bolsa = número total de submuestras / número de bolsas del lote

Por ejemplo, para tomar muestras de un lote de 100 toneladas, empaquetado en bolsas de 25 kg:

- peso total de la muestra = 100 000 kg * 0,5 % = 500 kg
- número total de submuestras = 500 kg / 50 g = 10 000 submuestras
- número total de bolsas en el lote = 100 000 kg / 25 kg por bolsa = 4 000 bolsas
- número de submuestras de 50 g por bolsa = 10 000 submuestras / 4 000 bolsas = 2,5 submuestras/bolsa

Debe prestarse debida atención para llevar esta operación a cabo en condiciones higiénicas y con equipo que se encuentre en buen estado higiénico. Deben conservarse los registros adecuados del proceso de toma de muestras para demostrar su correcta ejecución ante la autoridad competente.

La toma de muestras deberá estar a cargo de los explotadores de empresas alimentarias que produzcan brotes, y la podrán hacer, de forma manual o mecánica, el cultivador de brotes o un tercero acreditado. Si así lo confirman las autoridades competentes, algunas empresas podrán utilizar dispositivos mecánicos de toma de muestras que extraen cantidades representativas de semillas, por ejemplo, mientras distribuyen las semillas a granel en bolsas más pequeñas. Otras empresas perforarán y volverán a sellar las bolsas para extraer una cantidad representativa de semillas o utilizarán un procedimiento equivalente.

Es responsabilidad del productor de brotes asegurarse de que la muestra es representativa y de que las pruebas se llevan a cabo de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 209/2013 de la Comisión.

Siempre que se cumplan los requisitos de la toma de muestras, los productores de brotes podrán pedir a los proveedores de semillas que lleven a cabo la toma de muestras en origen en el momento de embalar las bolsas y que envíen las muestras al productor de brotes junto con el lote, en bolsas separadas y claramente etiquetadas (etiquetadas «muestra para pruebas microbiológicas» u otra mención equivalente).

En el caso de que la toma de muestras de semillas sea realizada por un tercero, los dispositivos mecánicos de toma de muestras en origen deberán integrarse preferiblemente en el proceso de embalaje de las bolsas. En el caso de que el cultivador de brotes no lleve a cabo la toma de muestras de las semillas él mismo, deberá comprobar que la toma de muestras se lleva a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 209/2013 de la Comisión.

El proceso de germinación de las restantes semillas de la muestra representativa puede continuar de la forma habitual. No obstante, no se deben utilizar ni los brotes que crezcan de las semillas restantes después de la toma de muestras, ni las restantes semillas secas de las que se tomaron las muestras hasta que se hayan recibido del laboratorio resultados satisfactorios de todas las muestras. Este es el principio al que se alude cuando se habla de lotes que hayan pasado la prueba con éxito.

1.I.2. Frecuencia de toma de muestras y pruebas de los brotes al menos cuarenta y ocho horas después de empezar el proceso de germinación

Deben tomarse cinco muestras en la fase en la que es mayor la probabilidad de encontrar *E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4 y salmonela spp. y, en todo caso, no antes de cuarenta y ocho horas tras el inicio del proceso de germinación y, al menos, una vez al mes con el fin de verificar las buenas prácticas y la gestión de la seguridad alimentaria. No es necesaria la toma de muestra sistemática de los lotes.

Las cinco muestras deben mantenerse separadas entre sí y enviarse a un laboratorio acreditado (ISO 17025) para las pruebas de ECTS y de salmonela spp.

Estas muestras deberán tratarse de conformidad con lo dispuesto en el capítulo 3.3 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión y analizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1 del mismo Reglamento.

O, si el productor de brotes dispone de un plan de toma de muestras que incluya procedimientos de muestreo y puntos de toma de muestras del agua utilizada en el riego de los brotes, la autoridad competente podrá autorizarle a sustituir el requisito de muestreo relativo a la edad mínima de los brotes de cuarenta y ocho horas, tal como se expone en los planes de toma de muestras de las entradas 1.18 y 1.29 del capítulo 1 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, por el análisis de cinco muestras de 200 ml del agua utilizada para regar los brotes. Este método proporciona una muestra más representativa de las semillas sometidas a prueba. Por este motivo, la ESSA recomienda encarecidamente analizar el agua de riego utilizada que ha estado en contacto con el 100 % de los brotes del lote de prueba. El método de prueba en el que se analizan cinco muestras de 25 gramos de brotes del lote es mucho menos fiable y preciso.

1.I.3. Toma de muestras del producto final

Además, los brotes, al ser el producto final embalado, deben someterse asimismo a la toma de muestras ($n = 5$) y analizarse en relación con la presencia de ECTS y salmonela spp. de acuerdo con las entradas 1.18 y 1.29 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión (véase el apartado 1.I.2.). El análisis debe realizarse después de embalar el producto. La frecuencia de la toma de muestras se debe definir tras haber analizado los riesgos.

Una prueba de estimulación indicará cómo analizar *L. monocytogenes*, es decir, según la entrada 1.2 o 1.3 del capítulo 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión

(véase asimismo el apartado 1.I.). Los análisis deben realizarse de acuerdo con el resultado de esta evaluación.

1.I.4. Resultados de las pruebas

Ninguna de las cinco muestras (muestras representativas o muestras del producto final) puede obtener resultados positivos de ECTS o salmonela spp. Si se ha demostrado la ausencia de contaminación microbiológica en el laboratorio, los brotes producidos a partir del lote analizado pueden ser comercializados.

Las acciones en caso de contaminación de semillas o alimentos/brotes se contemplan en el apartado 1.J.1.

En el supuesto de que los brotes estén contaminados con *L. monocytogenes*, podrán ser objeto de una transformación posterior, aunque debe aplicarse un tratamiento que elimine el peligro. Esto puede aplicarse asimismo en el caso de ECTS o salmonela spp. siempre que el tratamiento elimine el riesgo y esté aprobado por la autoridad competente. Dicho tratamiento solo podrán realizarlo explotadores de empresas alimentarias que no sean vendedores al por menor [Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión].

1.I.5. Exención de las pruebas preliminares de todos los lotes de semillas previstas en el apartado 1.I.1

Con arreglo al capítulo 3, sección 3.3.B., del anexo I, del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión [modificado por el Reglamento (UE) n.º 209/2013 de la Comisión] las autoridades competentes pueden eximir a los productores de brotes de la obligación de someter cada lote de semillas a prueba, si en las instalaciones de germinación aplican un sistema de gestión de la seguridad alimentaria con medidas que reducen el riesgo microbiológico. No obstante, esta exención solo se puede conceder bajo ciertas condiciones determinadas por la autoridad competente y si hay un historial disponible para confirmar que todos los lotes de los seis meses consecutivos anteriores a la autorización no dieron resultados positivos de ECTS y de salmonela spp. En ese caso, los productores de brotes deben conservar todos los resultados de las pruebas en sus registros durante un período superior a seis meses.

La ESSA advierte a los productores de brotes que ponderen con atención el equilibrio entre el elevado coste de los análisis y las consecuencias potencialmente desastrosas de un problema de seguridad alimentaria que pueden derivarse de un único lote de semillas contaminadas. Cuando las semillas proceden de un nuevo origen, se recomienda encarecidamente llevar a cabo las pruebas aunque se haya concedido la exención al productor de brotes e incluso aunque las semillas hayan sido entregadas por el mismo comerciante o proveedor. Si los productores de semillas tienen motivos para dudar de la integridad del producto, se recomienda asimismo encarecidamente llevar a cabo un análisis como medida de precaución. Como conclusión, la ESSA no es partidaria de la exención porque, muy probablemente, las semillas recolectadas en distintas campañas resultarán en distintos niveles de riesgos de contaminación.

La exención contemplada en el capítulo 3, sección 3.3.B., del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión no exime a los productores de brotes de su obligación de tomar muestras de los brotes o del agua utilizada en el riego de los brotes en la fase del producto final al menos una vez al mes. No obstante, como se indica en la nota a pie de página n.º 23 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, las pruebas mensuales no son obligatorias para los brotes que han recibido un tratamiento eficaz para eliminar la salmonela spp. y ECTS (si lo aprueba la autoridad competente).

1.I.6. Pruebas realizadas alternativamente por el proveedor de semillas

El productor de brotes podrá, si así lo decide, pedir a su proveedor de semillas que lleve a cabo las pruebas preliminares del lote. Sin embargo, eso no exime al productor de brotes de cumplir las obligaciones sobre pruebas descritas en este capítulo.

1.J. Actuación en caso de contaminación

1.J.1. Detección de la contaminación antes de que el producto alimenticio quede fuera del control del productor de brotes

El lote contaminado de brotes o semillas deberá aislarse inmediatamente de los restantes. El lote completo deberá considerarse no seguro para el consumo o para la producción de brotes. Si existiera peligro de contaminación de los otros lotes, deberá interrumpirse del proceso de producción hasta que se elimine la contaminación y la línea de producción se encuentre en un estado limpio e higiénico.

Los brotes o las semillas del lote o lotes contaminados no deben comercializarse para el consumo humano en ese estado. No obstante, los brotes contaminados pueden someterse a una transformación posterior mediante un tratamiento que elimine el peligro en cuestión. Dicho tratamiento solo podrán realizarlo explotadores de empresas alimentarias que no sean vendedores al por menor.

Por ejemplo, en caso de contaminación de frijoles chinos (alubias mungo), es posible transformarlos en frijoles chinos partidos, que no germinan y no producirán brotes. Con las debidas precauciones, ese producto podría venderse para «cocinar» (incluso para el consumo humano).

De forma más general, el productor de brotes también podrá utilizar el lote para fines distintos a los previstos originalmente, siempre que este uso no plantee un riesgo para la salud pública o la salud animal y este uso se haya decidido dentro de los procedimientos basados en los principios del APPCC y en las buenas prácticas de higiene y esté autorizado por la autoridad competente.

Se recomienda que los productores de brotes dispongan procedimientos por escrito que deben seguirse en los casos en los que se produce la contaminación. Estas normas deberán ser fácilmente accesibles para todos los empleados y estar contempladas en los programas de formación del personal.

Deberá contactarse con el proveedor de semillas para que este pueda realizar el seguimiento de las posibles partidas del mismo lote de semillas a otros productores de brotes. En este supuesto, puede ser necesaria la recuperación de las semillas.

Los productores de brotes deben adoptar medidas e incrementar la vigilancia para hallar la causa de la contaminación (el agua, el medio ambiente, el personal, etc.). Los productores de brotes deben conservar los resultados de las pruebas en sus registros durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos. Se recomienda conservar todos los resultados de las pruebas en sus registros durante un período de tiempo suficiente para poder mostrarlos a las autoridades competentes durante los controles oficiales.

1.J.2. Detección de la contaminación después de que el producto alimenticio quede fuera del control del productor de brotes: retirada y recuperación

Los artículos 18 y 19 del Reglamento (UE) n.º 178/2002 exigen que todos los explotadores de empresas alimentarias cuenten con sistemas de trazabilidad y recuperación. Deberá hacerse uso de la debida diligencia para garantizar que se cumplan las obligaciones sobre registros y trazabilidad durante todo el proceso de producción, así como que los registros se conserven durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos. Los números o códigos de trazabilidad impresos en el material de embalaje pueden facilitar la recuperación en caso de que se produzca la contaminación del producto alimenticio.

Si se conoce o supone la contaminación de uno o varios lotes y estos ya no se encuentran bajo el control del productor de brotes, este debe tomar inmediatamente la iniciativa y ponerse en contacto con los compradores a los que se hayan suministrado los productos. Los lotes cuya contaminación

sea conocida o supuesta deberán retirarse inmediatamente de la cadena de suministro. El productor de brotes debe notificar asimismo a la autoridad competente.

Cuando ya se hayan distribuido los brotes a los consumidores, los productores de brotes deben informar a estos consumidores sobre la posible distribución de productos alimenticios no seguros. Asimismo deben informar a los consumidores sobre los motivos de la recuperación y, cuando sea necesario, recuperar físicamente los productos alimenticios de los consumidores finales. No obstante, dependiendo del caso en cuestión, no siempre es necesario que los productos sean recuperados físicamente de los consumidores finales si existen otras medidas suficientes de protección de la salud pública.

En la gestión de una situación de recuperación de alimentos, los productores de brotes deben colaborar con las autoridades competentes para emprender acciones que eviten o reduzcan los riesgos que entraña el suministro de los brotes.

Se recomienda que los productores de brotes dispongan de procedimientos de recuperación por escrito que deben seguirse en los casos en los que se produzca la contaminación. Estas normas deberán ser fácilmente accesibles para todos los empleados y estar contempladas en los programas de formación del personal. Si no existen normas de recuperación por escrito, debe haber un miembro del personal con conocimientos sobre los procedimientos de recuperación disponible en todo momento.

Deberá contactarse con el proveedor de semillas para que este pueda realizar el seguimiento de las posibles partidas del mismo lote de semillas a otros productores de brotes. En este supuesto, puede ser necesaria la recuperación de las semillas. Asimismo, los productores de brotes deben adoptar medidas e incrementar la vigilancia para hallar la causa de la contaminación (el agua, el medio ambiente, el personal, etc.). Los productores de brotes deben conservar los resultados de las pruebas en sus registros durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos. Se recomienda conservar todos los resultados de las pruebas en sus registros durante un período de tiempo suficiente para poder mostrarlos a las autoridades competentes durante los controles oficiales.

1.K. Trazabilidad y conservación de registros

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 de la Comisión establece requisitos específicos de trazabilidad para semillas para germinación y brotes. En el caso de los brotes que estén exentos de los requisitos dispuestos en ese Reglamento, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 sigue siendo de aplicación (para más detalles, ver el apartado 1.K.3.).

Las normas sobre trazabilidad están diseñadas para incrementar la seguridad alimentaria pues permiten realizar el seguimiento de los productos alimenticios a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución y reaccionar con rapidez en caso de brotes de enfermedades de origen alimentario.

1.K.1. Trazabilidad de procesos en el establecimiento de germinación

Los productores de brotes deberán poner en marcha un sistema para garantizar la trazabilidad de los lotes desde el momento de llegada de las semillas hasta el momento de expedición de los brotes. Deberá ser posible en todo momento durante el flujo físico del proceso de producción saber qué lote de brotes procede de qué proveedor inmediato. Esto se puede conseguir mediante la asignación de códigos o números a los lotes de semillas recibidas, o mediante la definición de lotes menores a los que se asignan códigos o números. Estos códigos deben conservarse hasta que los brotes se hayan embalado y expedido. Si se produce la reorganización o consolidación de lotes, debe prestarse la debida atención a garantizar que se mantenga la relación entre el lote original de semillas y los lotes reorganizados o consolidados. Deben conservarse los registros adecuados durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos.

1.K.2. Requisitos sobre trazabilidad del producto final: brotes

En el apartado 1.C.2. se enumeran los requisitos de trazabilidad relativos a los controles de las semillas recibidas.

El explotador de la empresa alimentaria que produce las semillas para germinación ha de transmitir la información al explotador de la empresa alimentaria que produce los brotes. El explotador de la empresa alimentaria que hace germinar las semillas ha de conservar registros del origen de las semillas y transmitir esta información al siguiente explotador de empresa alimentaria. Estos registros deberán conservarse para todas las etapas.

El producto final, los brotes, debe cumplir los requisitos de trazabilidad establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

El productor de brotes debe garantizar que se transmite al explotador de la empresa alimentaria a la que se suministran los brotes toda la información exigida en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013 de la Comisión. Deberán indicarse los siguientes elementos:

- el nombre del producto, incluido el nombre científico (nombre taxonómico);
- el número de identificación o la referencia del lote equivalente;
- el nombre del proveedor;
- el nombre y la dirección del destinatario;
- si se emplea un transitario o agente: el nombre y la dirección del agente o transitario;
- la fecha del envío;
- la cantidad suministrada.

Los productores de brotes deberán conservar una copia de este documento en sus registros durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos. Debe proporcionarse al comprador una copia de este documento.

La legislación nacional en algunos Estados miembros puede imponer otros requisitos adicionales de trazabilidad que no se mencionan en estas directrices. En caso de incertidumbre, se recomienda que los productores de brotes se pongan en contacto con la autoridad competente para obtener más información sobre los requisitos nacionales.

Todos los registros mencionados en este capítulo deben actualizarse cada día a fin de tener en cuenta las partidas de entrada y salida más recientes. Los registros pueden conservarse en cualquier forma apropiada siempre que se puedan recuperar fácilmente y sean comprensibles para las autoridades competentes cuando estas los pidan. Cuando las autoridades soliciten información, se les deberá facilitar sin demora.

Es viable el uso de otros sistemas alternativos para garantizar la trazabilidad adecuada. Recientemente se han desarrollado algunos sistemas privados de trazabilidad electrónica, por ejemplo, Trade, IRIS, EPCIS, Fosstrak (código abierto) y otros sistemas basados en SAP (aplicación de sistemas y productos de proceso de datos).

1.K.3. Exención de los requisitos de este capítulo

Como se indica en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (CE) n.º 208/2013 de la Comisión, dicho Reglamento no se aplica a los brotes que hayan recibido un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, compatible con la legislación de la Unión Europea (más información sobre descontaminación microbiológica de semillas en el apartado 1.G.2.). Aun así, con arreglo a la legislación alimentaria general [artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 178/2002], los productores de brotes siguen teniendo la obligación de poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos, incluso en el caso de los productos que hayan recibido un tratamiento microbiológico.

1.L. Resumen: obligación de registro

Durante todo el proceso de producción, se pide a los productores que registren y tengan la siguiente información disponible (en cualquier forma adecuada siempre que sea fácilmente recuperable y comprensible para las autoridades competentes):

1. Establecimiento y mantenimiento de las instalaciones de germinación:
 - a. confirmación de autorización de la instalación por la autoridad competente;
 - b. plan de limpieza y desinfección por escrito;
 - c. fechas de limpieza y zonas afectadas;
 - d. fechas de mantenimiento y objetos/zonas afectados;
 - e. fechas, temas y empleados participantes en la formación en materia de higiene;
 - f. fechas, temas y empleados participantes en la formación en materia de limpieza;
 - g. si es factible, normas de higiene del personal por escrito o en forma de señales o etiquetas, colocadas en la pared;
 - h. nombres de visitantes y fechas de visita (conservación recomendada únicamente durante un cierto período de tiempo);
 - i. cuando se usen fuentes de agua distintas del sistema de suministro público: pruebas microbiológicas basadas en riesgos de la fuente de agua conforme a los requisitos microbiológicos establecidos en la parte A de la Directiva 98/83/CE del Consejo;
 - j. cuando se utilice el sistema de suministro público: declaración de la empresa de suministro público y análisis propio al menos una vez al año en el punto en el que se recoge el agua.
2. Semillas recibidas (esta información se conservará durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que los brotes han sido consumidos):
 - a. si se importan las semillas de un país no perteneciente a la UE, el certificado de importación exigido en el Reglamento (UE) n.º 211/2013 de la Comisión para cada lote de semillas importadas;
 - b. un documento que indique el nombre de las semillas, el número de identificación o referencia equivalente del lote, el nombre del proveedor, el nombre y la dirección del destinatario, el nombre y la dirección del agente transitario si se emplea tal agente, la fecha de envío y la cantidad suministrada;
 - c. un documento que demuestre que se han llevado a cabo las inspecciones visuales de las semillas recibidas (recomendación).
3. Pruebas microbiológicas (esta información se conservará durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que el producto final ha sido consumido):
 - a. certificados que confirmen la realización de pruebas microbiológicas de ECTS y salmonela spp. (se conservarán en los registros durante más de seis meses si el productor desea solicitar a la autoridad competente la exención de la obligación de realizar pruebas preliminares de todos los lotes de semillas para ECTS y salmonella spp.).
4. Trazabilidad de procesos (esta información se conservará durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que el producto final ha sido consumido):
 - a. documentos adecuados en papel o en formato electrónico para identificar lotes de semillas durante todo el proceso de producción (altamente recomendado).
5. Brotes producidos (esta información se conservará durante un período de tiempo suficiente tras la fecha en que pueda suponerse que el producto final ha sido consumido):
 - a. un documento que indique el nombre de los brotes, el número de identificación o referencia equivalente del lote, el nombre del proveedor, el nombre y la dirección del destinatario, el nombre y la dirección del agente transitario si se utiliza tal agente, la fecha de envío y la cantidad suministrada (se entregará una copia al comprador).
6. Retirada y recuperación:
 - a. procedimientos escritos para los miembros del personal que deben seguirse en caso de contaminación de productos alimenticios tanto dentro del establecimiento como con respecto a los distribuidores externos y consumidores (altamente recomendado).

2. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS

Contexto

Uno de los objetivos fundamentales del Reglamento (CE) n.º 852/2004 consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas. Dicho Reglamento constituye una base común para la producción según normas higiénicas de todos los productos alimenticios.

2.A. Generalidades

Deberá limpiarse habitualmente todo el equipo para evitar la posible contaminación por polvo, insectos y otros animales (con especial atención a las heces). Cuando sea posible, deberá mantenerse un diario del mantenimiento de todo el equipo.

Diferentes métodos:

Siembra:

Siembra mecánica o manual con plantador

Siembra a voleo manual

Recolección:

Recolección combinada

Retirada manual de vainas maduras de las plantas

Siega de plantas

2.B. Tratamientos del suelo y la tierra

Deberá evitarse el pastoreo o la posible entrada de animales salvajes y domésticos; asimismo los productores deberán adoptar medidas preventivas, como vallas o redes.

Los abonos deben usarse únicamente en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades de crecimiento de las plantas destinadas a la producción de semillas. Los abonos orgánicos se aplican de forma extensa y beneficiosa para satisfacer los requisitos de nutrientes de las semillas y mejorar la fertilidad de la tierra, pero su uso incorrecto puede ser una fuente de contaminación microbiológica además de química. Los patógenos pueden estar presentes en el estiércol y otros abonos naturales, y pueden mantenerse durante semanas o incluso meses, en particular, si el tratamiento de estos materiales no es adecuado.

Los métodos de tratamiento físicos, químicos o biológicos (por ejemplo, compostaje, pasteurización, secado por calor, radiación de UV, digestión de alcalinos, secado al sol o una combinación de estos) pueden usarse para reducir el riesgo de la posible supervivencia de patógenos humanos en el estiércol, los lodos de depuración y otros abonos orgánicos.

Los abonos orgánicos no deben contener, por lo tanto, contaminantes microbianos, físicos o químicos en niveles que puedan perjudicar la seguridad de las hortalizas y frutas frescas y su uso debe satisfacer los reglamentos de la UE pertinentes y tener en cuenta las directrices de la OMS⁴⁵ sobre el uso seguro de las aguas residuales y deyecciones en la agricultura, según proceda.

Los productores deberán usar los productos fitosanitarios de acuerdo con las instrucciones de etiquetado de cada producto. Solo se deberán usar productos fitosanitarios autorizados.

Deberá mantenerse un diario de los tratamientos utilizados. Los productos y el asesoramiento sobre el tratamiento del suelo y la tierra deben obtenerse de profesionales cualificados.

2.C. Higiene de los trabajadores

Los trabajadores deberán conocer los principios básicos de higiene y salud, y estar informados sobre todos los peligros que pueden contaminar las semillas.

El personal deberá mantener unas buenas condiciones higiénicas personales en todas las etapas de la recolección y la transformación. No se permitirá la entrada de aquellos miembros del

⁴⁵ [WHO Guidelines](#) for the safe use of waste water, excreta and greywater.

personal de los que se sepa o se sospeche que tienen una enfermedad que se pueda transmitir a las semillas a las zonas en las que puedan entrar en contacto directo o indirecto con semillas o brotes. Los miembros del personal deberán informar inmediatamente a la dirección si creen que pueden tener una enfermedad pertinente o si se han recuperado de una enfermedad infecciosa pertinente pero siguen siendo foco de microorganismos.

Las lesiones del personal que puedan entrañar un peligro de contaminación deberán tratarse adecuadamente con apósitos impermeables detectables antes de que el trabajador entre en contacto con semillas. Siempre que sea posible, deberá evitarse el contacto directo de los trabajadores heridos con las semillas o brotes para consumo humano.

Los trabajadores deben disponer de instalaciones sanitarias adecuadas y utilizarlas (incluidas instalaciones para el lavado de manos) según sea viable y necesario, por ejemplo, cuando las semillas no se encuentran en vainas y los trabajadores entran en contacto directo con ellas. Cuando sea posible, los trabajadores deberán disponer de uniformes limpios. Deberán lavarse las manos al iniciar su trabajo, cuando sea necesario durante el día y al menos cada vez que vayan al aseo.

2.D. Riego

Varios parámetros pueden afectar al riesgo de contaminación microbiológica de las semillas: la fuente de agua, el tipo de riego, el método utilizado por el cultivador para aplicar un tratamiento de agua, el momento de riego en relación con la recolección, el posible acceso de animales a la fuente de agua o a la zona de producción.

Cuando exista el riesgo de que el agua de riego entre en contacto con las vainas, deberá prestarse especial atención para asegurarse de que la calidad del agua sea al menos la del agua limpia.

Deberá controlarse todo acceso de animales a las fuentes de agua y zonas de bombeo.

2.E. Semillas

Los productores deben usar semillas para siembra de una fuente reconocida, con un historial demostrado. Convendrá tener debida cuenta de las semillas con buena germinación, que estén libres de enfermedades, daños físicos u otras afecciones que sean puedan repercutir negativamente en la recolección de granos sanos. Según sea viable y asequible, los productores deberán llevar a cabo análisis y tratamientos previos para garantizar que las semillas sean de calidad adecuada.

2.F. Secado de plantas y vainas

En los distintos países productores se aplican distintas prácticas. En algunos países, es necesario secar las vainas antes de trillarlas. En este caso deberá colocarse una lona limpia entre la tierra y las vainas que están secando. Deberá prestarse atención para evitar la posible contaminación mientras las vainas son vulnerables y dicho secado debe efectuarse en una zona designada que impida el acceso de aves y animales salvajes. En otros países, las plantas se cosechan y trillan mecánicamente, por lo que se usan distintos métodos.

2.G. Trillado

Deberá realizarse mecánicamente con equipo correctamente mantenido y limpio. Las máquinas deberán limpiarse inmediatamente después del fin de la temporada, así como también al inicio de la siguiente temporada y, si fuera viable, entre cada lote. El equipo deberá almacenarse en una zona cubierta para proteger su integridad. Durante o inmediatamente después del trillado, deben envasarse las semillas.

2.H. Almacenamiento después de la recolección

Los productos deben almacenarse, siempre que sea viable de manera práctica y económica, en bolsas fuertes nuevas, no en bolsas usadas o de segunda mano. Asimismo, los productores

deberán considerar si es necesario cubrir con plástico las partes superiores de las pilas de almacenamiento para proteger la mercancía.

Las zonas de almacenamiento y el correspondiente equipo deberán estar limpias y bien mantenidas para evitar la entrada de precipitaciones atmosféricas, animales y plagas, así como la contaminación que se pueda derivar de ellos.

Si se almacenan productos a granel, deberán utilizarse lonas limpias tanto por debajo como por encima de ellos, así como entre los productos y la pared, si procede.

2.I. Transformación

Los productos deberán transformarse en instalaciones profesionales de transformación de semillas empleando equipo adecuado, que debe incluir:

- clasificación de tamaños, mesas densimétricas u otros dispositivos de clasificación por peso, imanes o detectores metálicos y, preferiblemente, clasificadores de color;
- todo el equipo deberá limpiarse con regularidad para evitar la contaminación cruzada de otros productos, y deberá prestarse la debida atención a la higiene;
- el personal deberá disponer de las instalaciones de lavado de manos (incluido jabón) y aseos adecuados y, cuando sea factible, de uniformes limpios;
- la zona circundante deberá mantenerse de forma que se impida la entrada de polvo y suciedad, insectos, aves y otros animales;
- cuando sea viable, las empresas de transformación deberán contar con planes de medidas para evitar la contaminación y llevar registros de las mismas; deberá limitarse tanto como sea posible la mezcla de lotes y, cuando sea factible, restringirse a regiones de cultivo similares;
- las empresas de transformación deberán disponer de registros sobre la procedencia de las semillas recibidas;
- se recomienda la introducción de un régimen de fomento de la calidad por parte de personal con formación sobre las normas del APPCC. Los productos finales deberán analizarse según los requisitos del comprador con anterioridad a su envío.

Anexo I. Legislación general y legislación específica sobre brotes

Legislación general

Estos documentos están disponibles en todas las lenguas de la Unión Europea:

- [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 (legislación alimentaria general).
- [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.
- [Reglamento \(CE\) 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.
- [Directiva 98/83/CE del Consejo](#), de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- [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.
- [Reglamento \(UE\) n.º 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- [Reglamento Delegado \(UE\) n.º 1062/2014](#) de la Comisión, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- [Reglamento \(CE\) n.º 1935/2004](#), sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Legislación específica sobre brotes

Estos documentos están disponibles en todas las lenguas de la Unión Europea:

- [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.
- [Reglamento \(UE\) 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.
- [Reglamento \(UE\) 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.
- [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 Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes, modificado por el [Reglamento \(UE\) n.º 704/2014 de la Comisión](#) relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

Anexo II. Referencias a otras fuentes de información pertinentes

- [Documento de orientación de la Comisión Europea](#) sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias.
- [Comunicación de la Comisión](#) sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2016/C 278/01).
- [Principios generales de higiene de los alimentos del Codex](#). Este documento incluye una sección sobre la aplicación de los principios del APPCC.
- [Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas](#). Anexo II sobre la producción de semillas germinadas.
- [Organización Internacional de Normalización \(ISO\). ISO 22000](#). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Guía internacional con requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
- [International Featured Standards \(IFS\)](#)
- [European Commission Guidance Document](#) (Documento de trabajo de los servicios de la Comisión) on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready- to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. Este es un documento informativo dirigido a los explotadores de empresas alimentarias de la UE.
- [EFSA Scientific Opinion](#) on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds.
- [WHO Guidelines](#) for drinking water quality.
- [WHO Guidelines](#) for the safe use of wastewater, excreta and greywater.