

**REGLAMENTO (UE) N° 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° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 3, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 852/2004 se establecen las normas generales en materia de higiene de los productos alimenticios destinadas a los operadores de empresa alimentaria y aplicables, entre otras cosas, a la producción primaria y a las operaciones conexas. Dicho Reglamento dispone que los operadores de empresa alimentaria velarán por que los establecimientos hayan sido autorizados por la autoridad competente, tras haber efectuado al menos una visita *in situ* cuando sea necesaria una autorización con arreglo a la legislación nacional, al Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o bien a una decisión adoptada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 852/2004.
- (2) A raíz de la aparición de focos de *E. coli* productora de toxinas Shiga, en mayo de 2011 en la Unión, se determinó que el origen más probable del fenómeno era el consumo de brotes.
- (3) El 20 de octubre de 2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») adoptó un dictamen científico sobre el riesgo que planteaba la *Escherichia coli* productora de toxinas Shiga y otras bacterias patógenas en semillas y semillas germinadas <sup>(3)</sup>. En su dictamen, la EFSA llega a la conclusión de que la contaminación de semillas secas con bacterias patógenas es el origen inicial más probable de los focos relacionados con brotes. Por otra parte, en el dictamen se afirma que, debido al elevado nivel de humedad y a la temperatura favorable durante el proceso de germinación, las bacterias patógenas presentes en semillas secas pueden multiplicarse durante la germinación y dar lugar a un riesgo para la salud pública.
- (4) Con el fin de garantizar la protección de la salud pública en la Unión y a efectos del mencionado dictamen de la EFSA, se han adoptado el Reglamento (UE) n° 209/2013 de la Comisión <sup>(4)</sup> por el que se modifica el Reglamento

(CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios <sup>(5)</sup>, el Reglamento de Ejecución (UE) n° 211/2013 de la Comisión <sup>(6)</sup> y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 208/2013 de la Comisión <sup>(7)</sup>.

- (5) Además de las medidas previstas en dichos actos, los establecimientos que producen brotes deben ser autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 852/2004. Dichas autorizaciones, que se conceden tras una inspección *in situ*, como mínimo, garantizan que los mencionados establecimientos cumplen con las normas adecuadas de higiene, con lo cual se asegura un elevado nivel de protección de la salud pública. La autorización de dichos establecimientos deberá supeditarse a la conformidad con una serie de requisitos con objeto de garantizar que la posibilidad de contaminación en la instalación en que se producen brotes es reducida.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

A efectos del presente Reglamento, se aplicará la definición de «brotes» que aparece en el artículo 2 del Reglamento de Ejecución n° 208/2013.

*Artículo 2*

Los operadores de empresa alimentaria velarán por que los establecimientos que producen brotes hayan sido autorizados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 852/2004. La autoridad competente autorizará dichos establecimientos solo a condición de que cumplan los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 852/2004 y en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 3*

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2013.

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

<sup>(4)</sup> Véase la página 19 del presente Diario Oficial.

<sup>(5)</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

<sup>(6)</sup> Véase la página 26 del presente Diario Oficial.

<sup>(7)</sup> Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ANEXO

**Requisitos para la autorización de los establecimientos que producen brotes**

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 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.
-