

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE BROTES VEGETALES



**DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y PESCA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE



Aviso Legal: los contenidos de esta publicación podrán ser reutilizados, citando la fuente y la fecha, en su caso, de la última actualización.

ENTIDADES COLABORADORAS

AUNATURA LAND, S.A.

NATURSOJA, S.L.

Imágenes cedidas por **AUNATURA LAND, S.A.**



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACION Y MEDIO AMBIENTE

Edita:

© Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones

Distribución y venta:

Paseo de la Infanta Isabel, 1
28014 Madrid
Teléfono: 91 347 55 41
Fax: 91 347 57 22

Diseño, maquetación, impresión y encuadernación:

Taller del Centro de Publicaciones del MAPAMA

NIPO: 280-16-365-0 (línea)
NIPO: 280-16-364-5 (papel)
Depósito Legal: M-43784-2016
ISBN: 978-84-491-1464-9

Tienda virtual: www.mapama.es
centropublicaciones@mapama.es

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:
<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

Datos técnicos: Formato: 29,7x21 cm. Caja de texto: 19,2x17 cm. Composición: Una columna. Tipografía: Gill Sans a cuerpo 11. Encuadernación: Grapado. Papel y cubierta: Igloo 100 gramos. Impresión digital.

En esta publicación se ha utilizado papel libre de cloro de acuerdo con los criterios medioambientales de la contratación pública.



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES	9
3. ESTABLECIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE BROTES	11
4. LA HIGIENE Y SALUD DE LOS TRABAJADORES	15
5. SEMILLAS DESTINADAS A GERMINACIÓN	17
6. GERMINACIÓN	21
7. BROTES	27
8. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	31

ANEXOS

1. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE LOS BROTES	35
2. CONTROL MICROBIOLÓGICO: ÁRBOL DE DECISIONES	36





I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años el aumento del consumo en fresco de brotes vegetales y su reciente asociación a toxiinfecciones alimentarias, como los focos ocurridos en mayo de 2011 en la Unión Europea (UE) de *Escherichia coli* (en adelante, *E. coli*) productora de Shiga toxina, con unas 4.000 personas afectadas y 51 muertos, ha llevado a una mayor regulación por la UE de su producción. De este modo, para garantizar la protección de la salud pública en los Estados Miembros, la UE, ha adoptado una serie de reglamentos, el Reglamento de ejecución (UE) N° 208/2013 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, el Reglamento (UE) N° 209/2013 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, el 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 y el Reglamento (UE) N° 211/2013 de 11 de marzo de 2013 que se suman a los requisitos obligatorios generales de higiene para la producción primaria, recogidos en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (en adelante Reglamentos). Esta legislación específica se suma a las disposiciones generales sobre seguridad alimentaria, el Reglamento (CE) N° 178/2002 por el que 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, el Reglamento (CE) N° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento (CE) N° 2073/2005 relativos a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Con objeto de asegurar el adecuado cumplimiento de esta legislación en el sector productor de brotes en España, se ha publicado el Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.

Esta nueva legislación, indica además, que los brotes se deben considerar un alimento listo para el consumo, ya que pueden consumirse sin necesidad de cocción o de otro tipo de transformación, que de alguna manera podría ser eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos patógenos.

Los patógenos asociados a las semillas germinadas incluyen *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, y *Listeria Monocytogenes*. Las investigaciones epidemiológicas de los casos de toxiinfección alimentaria han demostrado que los microorganismos encontrados en los brotes tienen su origen más probable en las semillas. Las semillas pueden ser contaminadas en el campo o durante la cosecha, almacenamiento o transporte. Debido al elevado nivel de humedad y a la temperatura necesaria en el proceso de producción de brotes, los bajos niveles de bacterias patógenas presentes en las semillas pueden multiplicarse durante la germinación y suponer un alto riesgo para la salud pública.



Debemos ser conscientes que aunque el proceso de producción de brotes para consumo humano no garantiza la ausencia de bacterias patógenas, el riesgo puede ser reducido significativamente a través de unas prácticas correctas de higiene durante la producción, almacenamiento y transporte de las semillas y la producción de los brotes.

El capítulo III del Reglamento (CE) N° 852/2004, regula las guías de prácticas correctas de higiene.

El objeto de las mismas es plasmar de manera sencilla las obligaciones y recomendaciones que se derivan de la puesta en marcha de los Reglamentos, lo que a buen seguro facilitará el cumplimiento del mismo por parte del sector productor. El seguimiento de esta guía es voluntario, por lo tanto esta guía es tan solo el instrumento, que tanto el sector como las administraciones, ponen a disposición de los productores de brotes, con la finalidad anteriormente descrita de facilitar el cumplimiento de la legislación vigente.

El presente documento deberá utilizarse junto con la Guía de Buenas Prácticas de Higiene en la Producción Primaria Agrícola, en aquellos puntos que le sean aplicables.

A lo largo de la guía, se fijarán el conjunto de obligaciones y recomendaciones en relación a las etapas anteriormente mencionadas. Sin perjuicio de cualquier otra normativa que pudiera ser aplicable.







2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

2.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía regula las prácticas de higiene específicas en los establecimientos productores de brotes o semillas germinadas, con el fin de obtener un producto seguro para el consumidor.

2.2. DEFINICIONES

Brotes: 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.

Lote de Semillas o de Brotes: es la cantidad de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes (en adelante semillas), con idéntica denominación taxonómica, que se envía desde el mismo establecimiento con el mismo destino el mismo día. Uno o varios lotes pueden constituir una remesa. No obstante, también se considerará 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 de riego utilizada: agua que ha estado en contacto con las semillas germinadas durante el proceso de germinación.

Agua potable: a efectos de esta guía se considerará como agua potable el agua de consumo humano regulada por el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.





3. ESTABLECIMIENTOS PARA LA PRODUCCIÓN DE BROTES

OBLIGACIONES:

Previamente al inicio de la actividad productora en cada establecimiento, los productores de brotes deberán solicitar al órgano o ente competente de su comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en donde se ubique su establecimiento, que realizará una visita in situ (ver punto 8 de esta guía, “Documentación y Registros”):

- ✓ La autorización de cada establecimiento productor que posean, y,
- ✓ La inscripción en el Registro de Operadores – Productores de Brotes, de acuerdo con el RD 379/2014.

3.1. INSTALACIONES

OBLIGACIONES:

El diseño y disposición de los establecimientos permitirá unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones.

Se dispondrá de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento de los utensilios de trabajo y el equipo. Dichas instalaciones tendrán un suministro suficiente de agua caliente y fría.

Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los alimentos tendrán un suministro suficiente de agua potable.

Deberán aplicarse procedimientos apropiados para garantizar que:

- ✓ Las instalaciones se mantienen limpias y, cuando sea necesario, desinfectadas.
- ✓ Todas las superficies que puedan entrar en contacto con las semillas y los brotes se mantendrán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.
- ✓ La limpieza y desinfección se realizará con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- ✓ Los pesticidas y biocidas que se usen estén registrados y autorizados y se respeten los límites de residuos.
- ✓ El control de plagas sea adecuado, y se evite que los animales domésticos tengan acceso a los lugares donde las semillas y los brotes se preparan, manipulan o almacenan.

RECOMENDACIONES:

Se deberían aplicar procedimientos adecuados de gestión de residuos. El almacenamiento y retirada de los residuos no supondrá un riesgo de contaminación, se almacenarán en lugar separado del resto y en contenedores o bolsas estancas.



Los productos utilizados para la limpieza y desinfección se almacenarán separados de las semillas, los brotes, y embalajes destinados a entrar en contacto con los alimentos.

3.2. EQUIPO

OBLIGACIONES:

La construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento de todos los equipos y contenedores que entren en contacto con las semillas y los brotes deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación, posibilitando su limpieza y, en caso necesario, su desinfección con una frecuencia adecuada.

RECOMENDACIONES:

Antes de tratar un nuevo lote, debería limpiarse y desinfectarse todo el equipo.

La recolección debería efectuarse con herramientas limpias y desinfectadas dedicadas exclusivamente a ese uso.

3.3. CALIDAD DEL AGUA

Además de adoptar las obligaciones y recomendaciones recogidas en la Guía de Buenas Prácticas de Higiene en la Producción Primaria Agrícola.

OBLIGACIONES:

El lavado de brotes destinados al consumo humano que no vayan a ser sometidos a ningún tratamiento posterior se realizará con agua potable.

RECOMENDACIONES:

Es muy recomendable el uso de agua potable para el lavado de las semillas, el riego durante el proceso de germinación y el enfriamiento de brotes, o, en su defecto el uso de agua limpia.

Para prevenir cualquier alteración de la calidad del agua potable sería muy recomendable que dicho suministro contara con una canalización independiente.

3.4. CALIDAD DEL AIRE

RECOMENDACIONES:

Debería existir una adecuada ventilación para prevenir la condensación, el polvo y minimizar la entrada de aire contaminado.







4. LA HIGIENE Y SALUD DE LOS TRABAJADORES

OBLIGACIONES:

Los productores deberán asegurarse que ninguna persona que padezca o sea portadora de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los alimentos, manipule las semillas o los brotes o entre en las zonas de manipulación de alimentos cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta.

Las heridas deberán estar cubiertas y protegidas.

El personal que produce brotes deberá mantener un elevado grado de limpieza personal, incluida la de su vestimenta y equipo utilizado.

El establecimiento productor de brotes deberá disponer de inodoros e instalaciones higiénicas en correcto estado de mantenimiento. Dichas instalaciones dispondrán de medios adecuados para el lavado, la limpieza y el secado de manos. Estas instalaciones deberían ser usadas por el personal antes de entrar en la zona de trabajo, bien sea al comienzo de la jornada laboral o tras una pausa.

El personal de los establecimientos deberá recibir formación como manipuladores de alimentos, para comprender los riesgos de salud y prevenir la contaminación de los brotes.





5. SEMILLAS DESTINADAS A GERMINACIÓN

5.1. CONTROL DE LAS SEMILLAS RECIBIDAS

OBLIGACIONES:

Asegurarse de que las remesas de semillas recibidas van acompañadas de la documentación obligatoria correspondiente. (Punto 8. Documentación y Registros).

Pruebas preliminares del lote de semillas: Reglamento (UE) n° 209/2013.

Los productores que producen brotes llevarán a cabo una prueba preliminar de una muestra representativa de todos los lotes de semillas antes de comenzar el proceso de germinación de las mismas.

La citada prueba preliminar incluirá al menos un 0.5% del peso del lote de semillas en submuestras de 50g o se seleccionará basándose en una estrategia de muestreo estructurada, estadísticamente equivalente y controlada por la autoridad competente.

Cada bolsa del lote debería ser muestreada, y el número de veces que se muestree cada bolsa se decidirá de acuerdo al cálculo siguiente:

Por ejemplo, para muestrear un lote de 300 kg, empaquetadas en bolsas de 25 kg:

✓ Peso total de la muestra = el total del peso del lote $\times$ 0.5% = 1.5 kg

✓ Número total de submuestras a tomar = $\frac{\text{Peso total de la muestra}}{50 \text{ gr por submuestra}} = \frac{1,5 \text{ kg}}{50 \text{ gr}} = 30 \text{ submuestras}$

✓ Número de bolsas del lote = $\frac{\text{Total del peso del lote}}{\text{Peso de cada bolsa}} = \frac{300 \text{ kg}}{25 \text{ kg por bolsa}} = 12 \text{ bolsas}$

✓ Número de submuestras de 50 g a tomar por bolsa = $\frac{\text{Número total de submuestras a tomar}}{\text{Número de bolsas del lote}} =$

$\frac{30 \text{ Submuestras}}{12 \text{ Bolsas}} = 2.5 \text{ submuestras / bolsa}$ (lo que significa 3 submuestras en la práctica).

Como ejemplo más ilustrativo:

Peso de los sacos (kg)	Submuestras de 50g a tomar de cada saco
20	2
25	3
30	3
35	4
40	4
45	5
50	5



Una vez mezclada bien la muestra, el productor hará germinar las semillas en idénticas condiciones a las previstas para el resto de semillas del lote y en al menos 48 horas tras el inicio de la germinación, tomará 5 sub-muestras de 25 g por cada determinación analítica a realizar y las enviará al laboratorio.

Cuando se analice un lote de semillas por primera vez, los productores de brotes solo podrán comercializar los brotes procedentes del mismo si los resultados de los análisis microbiológicos son conformes con las entradas I.18 y I.29, o hay un límite de ausencia en 200ml si se analiza el agua de riego utilizada. En caso de que los análisis no sean conformes, es decir den un resultado positivo, se deberá actuar conforme al Reglamento (CE) N° 2073/2005, el lote de semillas deberá ser retirado de la producción o deberá someterse todo el lote de semillas a un tratamiento de descontaminación (según se establece en el punto 6.2) que garantice la eliminación de los microorganismos patógenos y realizar de nuevo al test preliminar que deberá dar negativo. (Véase anexo II de la presente guía)

En base a la reglamentación alimentaria, se podrá eximir a los productores de brotes del muestreo previsto cuando esté autorizado y justificado por la autoridad competente que el productor dispone de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria en ese establecimiento para reducir el riesgo microbiológico y que los datos históricos confirmen que durante al menos 6 meses seguidos antes de la concesión de la autorización, todos los lotes de los distintos tipos de brotes producidos en el establecimiento cumplan los criterios de seguridad alimentaria de las entradas I.18 y I.29.

Se debe tener en cuenta, que el suministro de semilla certificada no exime al productor de la realización del test preliminar de la misma.

RECOMENDACIONES:

Las semillas deberían ser producidas en campos destinados a ello, y solo aplicar fertilizantes y productos fitosanitarios específicos para semillas destinadas al consumo humano.

Las semillas deberían producirse, almacenarse y transportarse bajo buenas prácticas agrícolas y prácticas correctas de higiene.

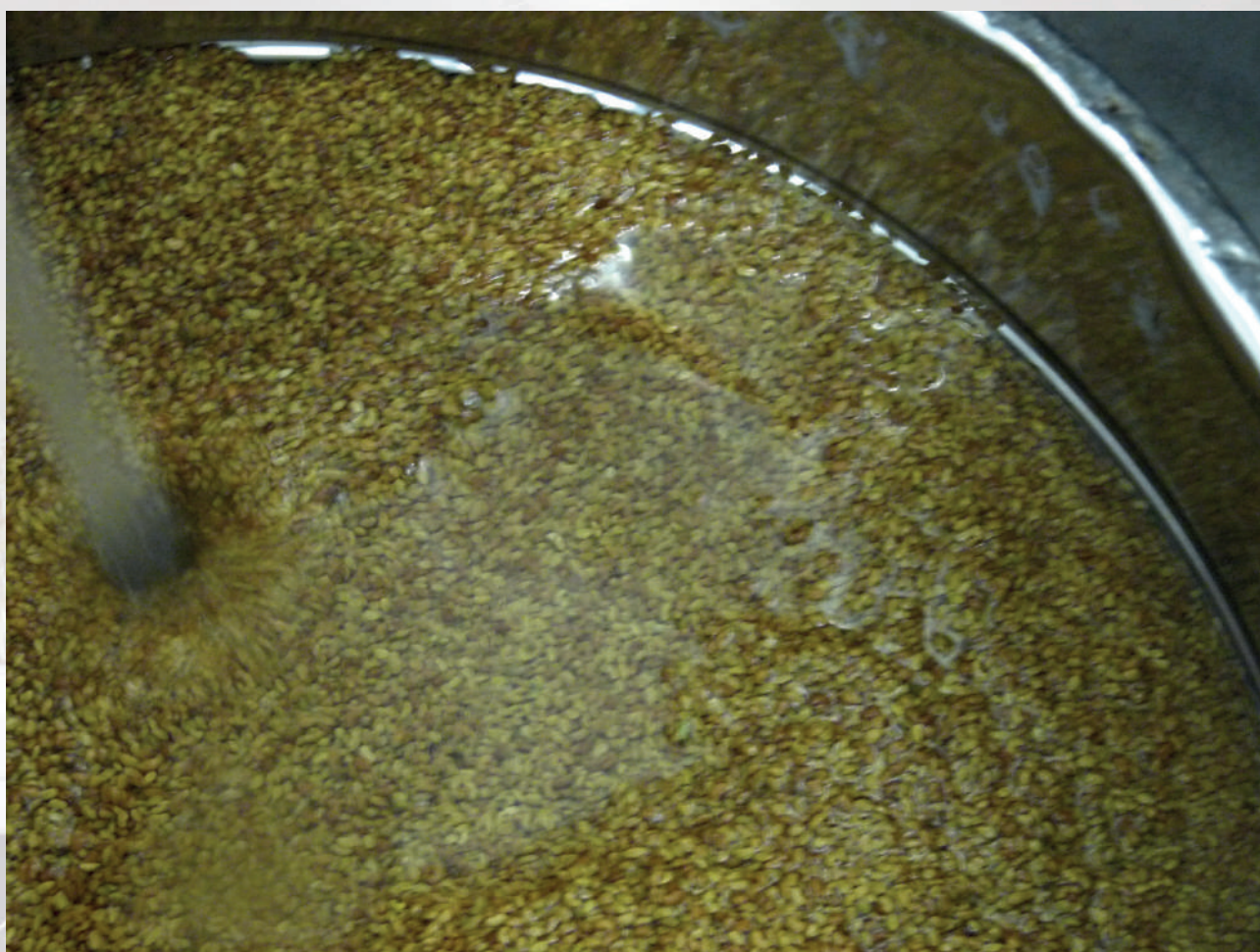
5.2. ALMACENAMIENTO DE LAS SEMILLAS

RECOMENDACIONES:

Las semillas en el establecimiento deberían manipularse y almacenarse bajo condiciones adecuadas:

- a) Para prevenir la formación de moho y la proliferación de bacterias, facilitar el control regular de la presencia de plagas y colocadas a cierta distancia del suelo y lejos de las paredes.
- b) Para proteger los recipientes abiertos frente a plagas y otras fuentes de contaminación (como recipientes cerrados o cubiertos).







6. GERMINACIÓN

6.1. LAVADO DE LAS SEMILLAS

RECOMENDACIONES:

Los productores de brotes deberían lavar las semillas con agua potable inmediatamente antes de la germinación y, en su caso, antes del proceso de descontaminación.

El agua utilizada para el lavado de las semillas no debería ser reutilizada para la producción de brotes.

6.2. TRATAMIENTO DE DESCONTAMINACIÓN

RECOMENDACIONES:

Con el fin de garantizar que las semillas antes de entrar en el proceso de germinación estén libres de patógenos, se recomienda que sean sometidas a un tratamiento de descontaminación para eliminar la flora patógena. Los boletines de los análisis realizados tras el tratamiento, deberían ser guardados como garantía del proceso de descontaminación.

Los productores de semillas germinadas que apliquen el tratamiento de descontaminación, deberían observar los principios siguientes:

- a) Todos los recipientes utilizados en la descontaminación deberían limpiarse y desinfectarse antes de su uso.
- b) Los desinfectantes utilizados deberán estar autorizados para su uso alimentario.
- c) La solución desinfectante se debería hacer en el momento de su uso para cada lote de semillas.
- d) La concentración del desinfectante y la duración del tratamiento debería medirse y registrarse.
- e) Las semillas deberían ser agitadas en al menos 5 veces el volumen de desinfectante por unidad de peso de semillas (ej. 5 litros de desinfectante por 1 kilo de semillas), para maximizar la superficie de contacto de las semillas con el desinfectante.
- f) El personal que maneje este tipo de tratamiento deberá tomar precauciones según indique el etiquetado de los desinfectantes.
- g) Deberían establecerse medidas estrictas para impedir que las semillas se contaminen nuevamente después del tratamiento de descontaminación microbiológica.
- h) Tras el tratamiento, las semillas deberían enjuagarse exhaustivamente con agua potable, o al menos con agua limpia, después del mismo.



Propuestas de tratamiento antimicrobiano:

Se proponen los siguientes tratamientos, basados en documentación científica:

- ✓ 2% de hipoclorito cálcico, recomendado en USA por el FDA, (Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos). (USFDA (1999) Microbiological Safety Evaluations and Recommendations on Sprouted Seed)
- ✓ 2.000 ppm de hipoclorito cálcico durante 15-20 minutos o 6-10% de peróxido de hidrógeno durante 10 minutos, recomendado en Canadá, por la CFIA (Agencia de Inspección Alimentaria Canadiense). (Canadian Food Inspection Agency (2007) Code of Practice for the Hygienic Production of Sprouted Seeds <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/frefra/safsal/sprointe.shtml>)

6.3. REMOJAR LAS SEMILLAS

RECOMENDACIONES:

Con frecuencia es necesario remojar las semillas para mejorar su germinación. Es muy recomendable que el agua utilizada para el remojo sea potable o limpia.

Durante el remojo, el productor de semillas germinadas debería observar los principios siguientes:

- a) Todos los recipientes utilizados para el remojo deberían limpiarse y desinfectarse antes de su utilización.
- b) Las semillas deberían remojar en agua durante el período más breve posible para reducir al mínimo la proliferación microbiana.

6.4. CONTROL DEL PROCESO DE GERMINACIÓN DE LOS BROTES

OBLIGACIONES:

Muestreo y pruebas de los brotes y del agua de riego utilizada: Reglamento (UE) n° 209/2013.

Los productores que producen brotes tomarán muestras para el análisis microbiológico en la fase en que es mayor la probabilidad de encontrar *E. coli* productora de toxinas Shiga y *Salmonella spp.*, en todo caso no antes de 48 horas después de que comience el proceso de germinación.

Si el resultado de los análisis es negativo, los brotes podrán ser comercializados.

Cuando los resultados de las pruebas realizadas sean insatisfactorios -análisis positivo-, se deberá actuar conforme al Reglamento (CE) N° 2073/2005. Entre las medidas a tomar, el lote de brotes producido se retirará de la producción para su comercialización en fresco, el lote de semillas del que proceda el lote de brotes se deberá someter a una nueva prueba preliminar y se deberán aplicar medidas correctoras al proceso de producción, según proceda (ej. desinfección de las zonas, equipo e instalaciones, desinfección del agua de riego, uso de agua potable,...). (Véase anexo II de la presente guía).



Las muestras de los brotes se analizarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I de esta guía (extracto del anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005).

No obstante, si un productor de brotes dispone de un plan de muestreo que incluya procedimientos de muestreo y puntos de toma de muestras del agua de riego utilizada, podrá sustituir los requisitos de muestreo contemplados en los planes de muestreo que aparecen en las entradas I.18 y I.19 por el análisis de cinco muestras de 200ml del agua utilizada para regar los brotes.

En ese caso, los requisitos de las entradas I.18 y I.29 se aplicarán al análisis del agua utilizada para regar los brotes, con un límite de ausencia en 200ml.

El productor deberá tomar un doble set de muestras para realizar las dos determinaciones analíticas (*Salmonella* y los 6 serotipos de *E. coli* STEC). Esto es 2 x (5 x 25g de brotes) ó 2 x (5 x 200ml de agua de riego).



Frecuencia de muestreo: Reglamento (UE) n° 209/2013.

Los productores de brotes tomarán las muestras para el análisis microbiológico de los brotes y/o del agua de riego, como mínimo una vez al mes. En el caso de que, durante el mes se realice el análisis preliminar de nuevos lotes se podrá considerar cumplida la frecuencia mínima de muestreo mensual.

Propuesta para la toma de muestras:

Procedimiento de toma de muestras (al menos 48h después de iniciada la germinación) en brotes vegetales: Se toma un total de 125g de muestra, compuesta por 5 sub-muestras de 25g, para cada determinación analítica a realizar. Las sub-muestras deben ser recogidas asépticamente de diferentes localizaciones en el tambor o en las bandejas de germinación para asegurar que la muestra es representativa del lote. Por ejemplo, desde la parte de arriba al fondo, de lado a lado, y de la parte frontal a la parte de atrás del tambor o de la bandeja.

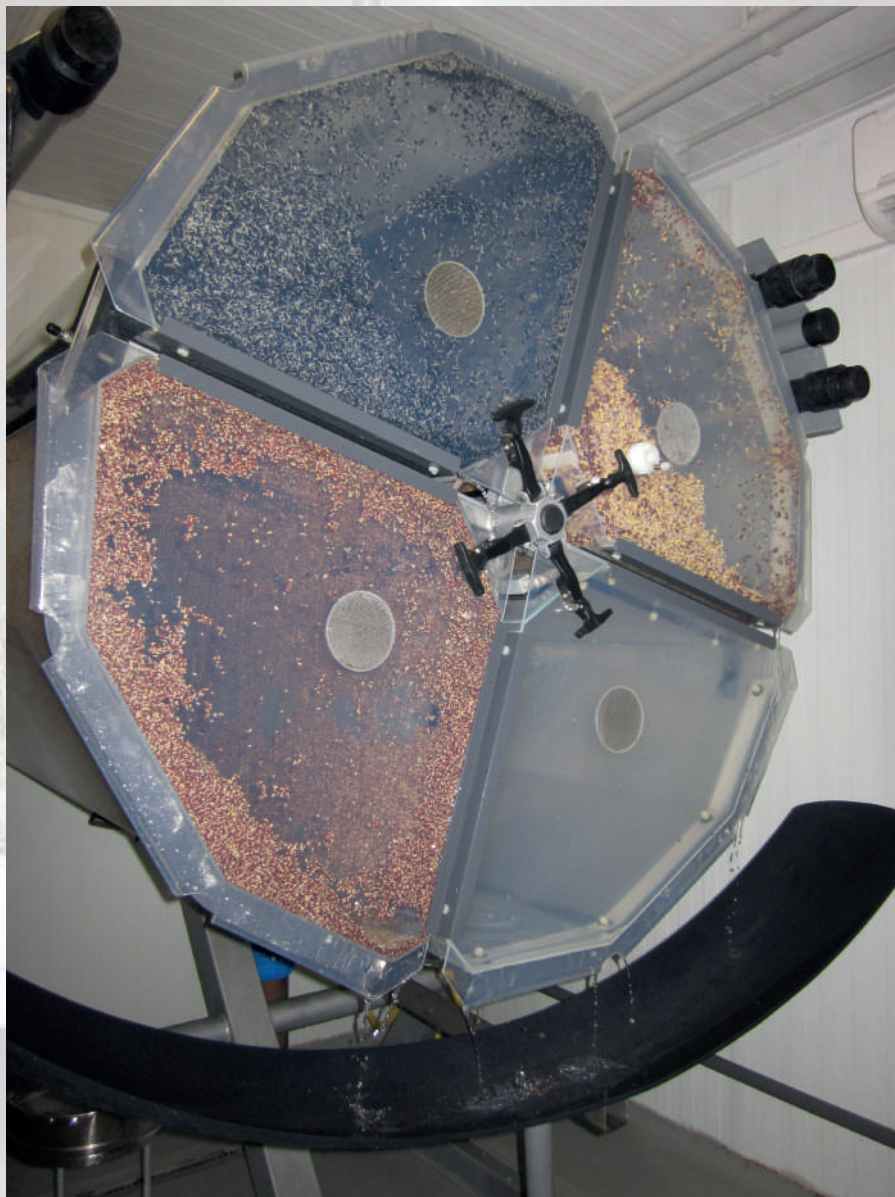
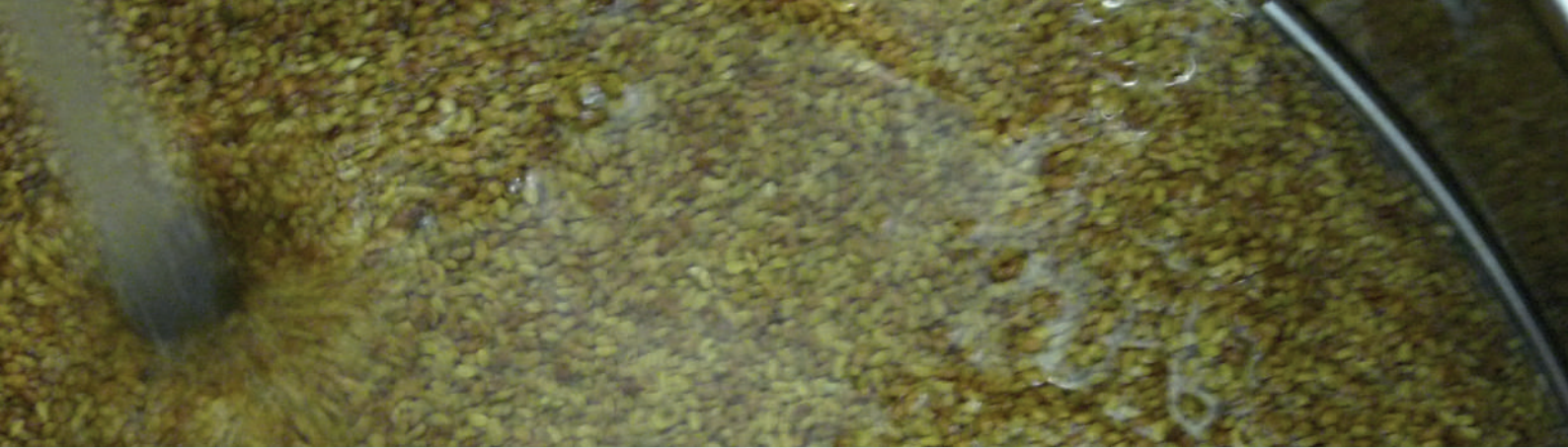
Procedimiento de toma de muestras (al menos 48h después de iniciada la germinación) en agua de riego utilizada: Se toma una muestra total de 1 litro de agua, compuesta por 5 sub-muestras de 200ml para cada determinación analítica a realizar. Las submuestras deben ser recogidas asépticamente cuando el agua deja el tambor/es o las bandejas durante ciclo de irrigación. Si procede de tambores o bandejas con un canal común, el agua será recogida de este, si procede de tambores o bandejas con distintos canales, de cada canal se recogería una submuestra y se mezclaría con las demás. Si la bandeja es muy grande, las submuestras se deberán tomar de diferentes áreas.

Envío de las muestras a un laboratorio: Se recomienda enviar las muestras en refrigeración (entre 0 - 5° C) lo antes posible, dentro de las 24 o 48 horas tras haber realizado la toma de las muestras.

RECOMENDACIONES:

Dado que la normativa comunitaria no establece medidas concretas para garantizar el cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos para la *Listeria monocytogenes* en el Reglamento (CE) n° 2073/2005, y con la finalidad de facilitar dicho cumplimiento, se proponen las siguientes alternativas:

- Incorporar los análisis de *L. monocytogenes* dentro de los análisis microbiológicos mensuales realizados para el control de *E. coli* verotoxigénico (STEC) y *Salmonella* spp. y/o
- Realizar estudios de vida útil de los brotes producidos, y/o
- Toma de muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizado, como parte de su plan de muestreo. (En este proceso de toma de muestras se utilizará como método de referencia la norma ISO 18593).







7. BROTES

Los brotes vegetales deberían manipularse y almacenarse de manera que se evite su contaminación.

7.1. RECOLECCIÓN DE LOS BROTES

RECOMENDACIONES:

La recolección de los brotes debería ser realizada con equipo y herramientas limpias y desinfectadas antes de cada lote, destinadas únicamente a este uso.

7.2. REFRIGERACIÓN DE LOS BROTES

OBLIGACIONES:

Cuando el último lavado de los brotes destinados al consumo humano que no vayan a ser sometidos a un tratamiento posterior, sea el enjuague de refrigeración, se deberá aplicar la obligación establecida en el punto 3.3 y usar agua potable.

RECOMENDACIONES:

Cuando los brotes vegetales se enjuaguen con agua fría para bajar la temperatura y frenar la proliferación microbiana se debería utilizar agua potable.

Se debería cambiar el agua, cuando sea necesario (por ejemplo, entre lotes) para evitar la contaminación cruzada.

Los brotes vegetales deberían escurrirse utilizando un equipo adecuado, que se debería limpiar y desinfectar antes de usarse.

7.3. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS BROTES

RECOMENDACIONES:

Los operadores de empresa alimentaria deberían garantizar el mantenimiento de los brotes protegidos y en refrigeración, desde el final de la producción hasta su puesta en el mercado, incluido durante el transporte.

Se debería realizar una vigilancia periódica y eficaz de la temperatura en las zonas de almacenamiento y en los vehículos de transporte y en caso necesario de la humedad.

Los contenedores de los vehículos de transporte deberían mantenerse limpios y en buenas condiciones, asimismo no deberían ser usados para transportar otros productos que pudieran ser fuente de contaminación.



7.4. ENVASADO

OBLIGACIONES:

Debe existir un programa de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipo de envasado.

Los embalajes deberán almacenarse en lugar separado y deberán ser adecuados y aptos para uso alimentario.

Todo producto una vez empaquetado se debe proteger para evitar la contaminación y no podrá colocarse sobre el suelo directamente.

Una vez envasados los brotes con destino al consumidor final, deberán ser etiquetados de acuerdo con el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

RECOMENDACIONES:

Debería existir un sistema de control de plagas en las instalaciones que impida su acceso, permita realizar un seguimiento y detección de las mismas, y en caso necesario su erradicación.







8. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

OBLIGACIONES:

1. El productor de brotes dispondrá, por cada uno de sus establecimientos, de la **autorización de la actividad de producción de brotes**, según establece el RD 379/2014, concedida por el órgano o ente competente de la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta y Melilla donde esté ubicado el establecimiento.
2. El productor deberá asegurarse de que los lotes de brotes y semillas van **acompañados de la documentación obligatoria** y que esta se corresponde con los productos suministrados:
 - ✓ **Información de trazabilidad** (indicada en el anexo II del RD 379/2014), deberá acompañar a los lotes de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes, la transformación y la distribución en la UE.
 - ✓ **Cuando se importen las semillas, original o copia del Certificado de importación en la UE, y en su caso, los resultados de las pruebas microbiológicas para la detección de enterobacterias** (previsto en el art. 3 del Reglamento (UE) N° 211/2013 modificado por el Reglamento (UE) N° 704/2014 y en el art. 4.3. del Reglamento (UE) N° 208/2013), deberá acompañar a las remesas y lotes de semillas procedentes de partidas importadas en la UE. Dicho certificado deberá conservarse durante al menos 4 años en el caso de semillas y 6 meses en el caso de brotes.
3. El productor deberá llevar y conservar **registros de las medidas aplicadas** para controlar los peligros de manera adecuada y durante un periodo adecuado.

Información de trazabilidad que debe acompañar y ser registrada para cada lote de semillas y brotes, que se adquiere, se produce o se comercializa:

El productor de brotes vegetales deberá disponer de registros escritos actualizados diariamente, si procede, en los que conste al menos la información exacta sobre los lotes de brotes y semillas que se indica más adelante (recogida en el Reglamento (UE) N° 208/2013 y RD 379/2014). Esta información, así como los documentos que justifiquen los asientos en el registro, deberá conservarla y mantenerla durante un tiempo suficiente, no inferior a 4 años en el caso de las semillas y a 6 meses en el caso de brotes.

- a) Al recibir las semillas o brotes, deberá registrarse:
 - una descripción exacta de las semillas o brotes que incluya el nombre común y la denominación taxonómica de la planta,
 - el n° de factura o albarán de compra,
 - el n° o referencia de identificación del lote de semillas o brotes,



- el volumen o cantidad de las semillas o brotes
 - el nombre y dirección del operador al que se compran las semillas o los brotes
 - el nombre y dirección del propietario, si no es el mismo que el operador del que se adquieren las semillas o los brotes
 - la fecha de adquisición o compra
- b) Los **resultados de los análisis microbiológicos** de los lotes de semillas y brotes, y las actuaciones en caso de ser desfavorables
- c) **Al expedir las semillas o brotes**, deberá registrarse:
- ✓ el nombre común y la denominación taxonómica de la planta,
 - el n° de factura o albarán de salida o venta,
 - el n° o referencia de identificación del lote de semillas o brotes expedidos,
 - el volumen o cantidad de las semillas o brotes expedidos
 - el nombre y dirección del operador al que se expiden las semillas o los brotes
 - el nombre y dirección del destinatario (propietario), si no es el mismo que el operador al que se expiden las semillas o los brotes
 - ✓ la fecha de expedición

Información y documentación a conservar y controlar, en caso de utilización de agua potable en el establecimiento, de acuerdo con el RD 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

- a) Establecimientos cuya fuente de abastecimiento sea **únicamente de la red pública, sin depósito intermedio** deberán conservar:
- Último recibo de abastecimiento del agua de la compañía suministradora o del contrato de suministro y/o copia del boletín analítico de la calidad del agua efectuada por el gestor de la red y facilitada por la empresa suministradora.
 - Registro de incidencias y acciones correctivas.
- b) Establecimientos cuya fuente de abastecimiento sea **a través de cisternas o depósitos móviles** tendrán claramente señalado y visible la indicación “para el transporte de agua de consumo humano”, acompañado del símbolo de un grifo blanco sobre fondo azul y se deberá cumplir lo establecido en el RD 140/2003, siendo necesario disponer de un sistema de desinfección del agua y de las cisternas o depósitos de la empresa.



El gestor de la cisterna o depósito móvil dispondrá de la autorización administrativa correspondiente a esta actividad (distribución de agua potable en contenedores móviles). Cada suministro de este tipo, deberá ir acompañado de:

- ✓ Acta levantada por la autoridad sanitaria o informe sanitario de suministro por cisternas.
 - ✓ Registro de control de cloro libre residual
 - ✓ Registros de limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos y cisternas
 - ✓ Registro de incidencias y acciones correctivas
- c) Establecimientos cuya fuente de abastecimiento sea **a través de la red pública con depósito intermedio** será necesario proceder a desinfectar el agua. Deberá conservar:
- ✓ Plan o Programa de control del agua potable
 - ✓ Registro de control de cloro libre residual
 - ✓ Registros de los boletines analíticos llevados a cabo por el laboratorio de control, en caso de haber sido necesarios otros análisis de control
 - ✓ Registros de limpieza y mantenimiento de depósitos y cisternas
 - ✓ Registro de incidencias y acciones correctivas
- d) Establecimientos cuya fuente de abastecimiento sea **a través de abastecimiento propio** será necesario proceder a desinfectar el agua. Deberá conservar:
- ✓ Autorización administrativa de utilización del agua o acreditación mediante analítica que el agua es apta para el consumo
 - ✓ Plan o Programa de control del agua potable
 - ✓ Registro de control de cloro libre residual
 - ✓ Registros de los boletines analíticos llevados a cabo por el laboratorio de control, en caso de haber sido necesarios otros análisis de control
 - ✓ Registros de limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos y cisternas
 - ✓ Registro de incidencias y acciones correctivas

Cuando sea necesario se realizarán los tratamientos de potabilización necesarios para que el agua cumpla con los requisitos establecidos en el Anexo I del RD 140/2003.

RECOMENDACIONES:

Deberían registrarse los controles que se realizan, los resultados de la vigilancia y las medidas correctoras tomadas en su caso.

Deberían guardarse los boletines de resultados de los análisis realizados tras el tratamiento de descontaminación de las semillas, durante al menos 4 años o el tiempo necesario para haber sido consumidos todos los brotes producidos a partir de la germinación de las semillas.



Las muestras de los brotes se analizarán de conformidad con los requisitos establecidos en el Anexo I del Reglamento (CE)

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras		Límites		Método analítico de referencia
		n	c	M	m	
I.3. Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L.monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2
I.18. Semillas germinadas (listas para el consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g o ausencia en 200 ml		EN/ISO 6579
I.29. Brotes	<i>E. coli</i> productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4	5	0	Ausencia en 25 g o ausencia en 200 ml		CEN/ISO TS 13136

Criterios microbiológicos para los brotes vegetales o semillas germinadas indicados en el Anexo I del Reglamento (CE) N° alimenticios y modificado por el Reglamento (UE) N° 209/2013 de la Comisión de 11 de marzo.



ANEXO I

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS REGLAMENTO (CE) N° 2073/2005

N° 2073/2005 (entradas I.3, I.18 y I.29).

Fase en la que se aplica el criterio	Medidas correctoras
Productos comercializados durante su vida útil	Rechazo o retirada del lote de semillas de su producción en fresco o descontaminación del lote de semillas y posterior análisis negativo. En el caso de brotes: análisis de las causas, medidas correctivas; el producto no puede ser comercializado en fresco, o será retirado
Productos comercializados durante su vida útil	
Productos comercializados durante su plazo de conservación	

2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos

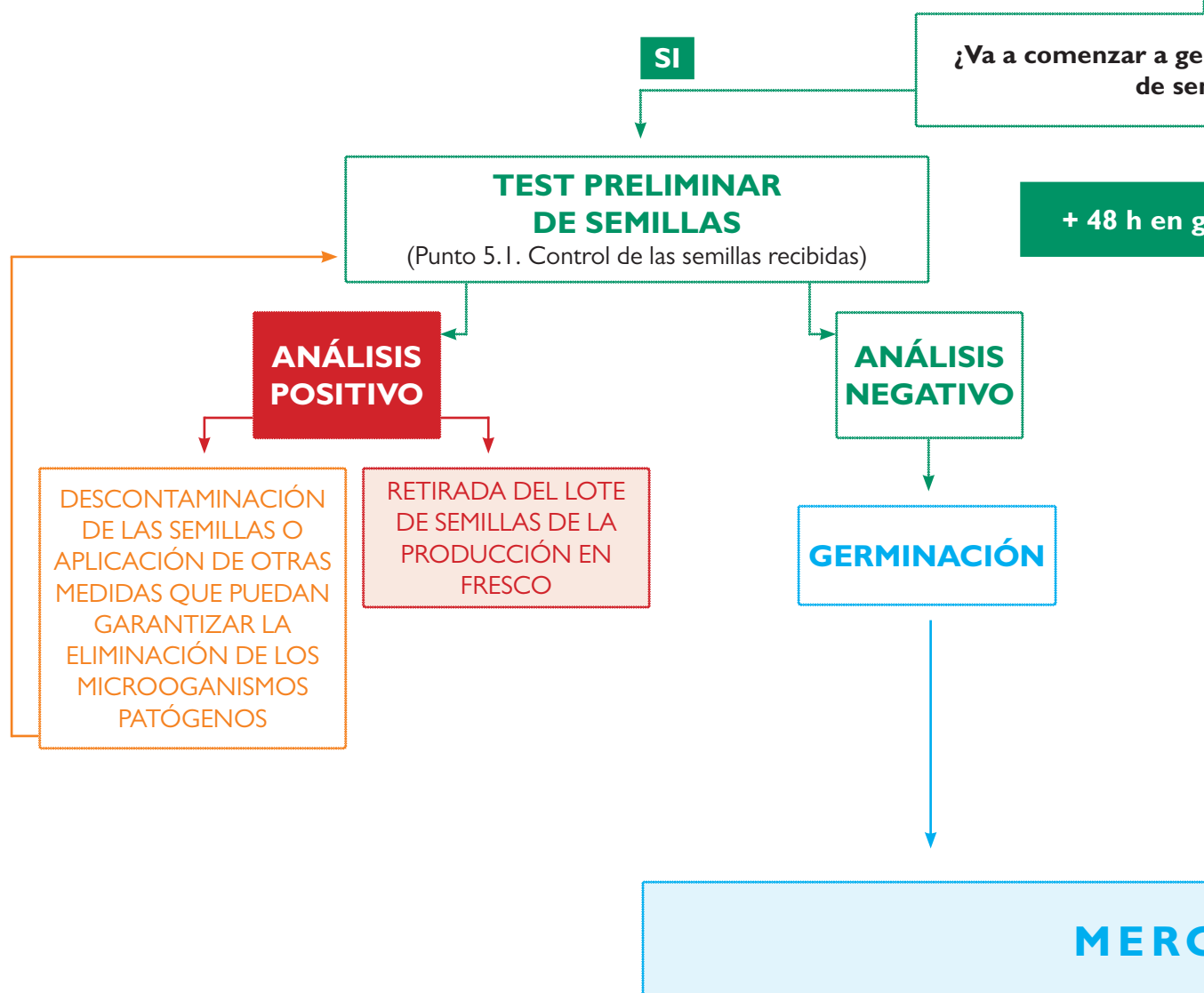


ANE

CONTROL MICROBIOLÓGICO

CONTROL MICROBIOLÓGICO

EN BROTES O EN AGUJERO
(Frecuencia mínima)



CONTROL MICROBIOLÓGICO

AGUA DE RIEGO UTILIZADA
(límite mensual)

¿Determinar un nuevo lote de semillas?

NO

Germinación

TEST DE LAS SEMILLAS EN GERMINACIÓN

(Punto 6.4. Control del proceso de germinación)

ANÁLISIS NEGATIVO

ANÁLISIS POSITIVO

APLICAR MEDIDAS CORRECTORAS
(Según proceda, en agua, personal,...)

NUEVO TEST PRELIMINAR DEL LOTE DE SEMILLAS
(Pto. 5.1)

+

RETIRADA DEL LOTE DE BROTES DE LA PRODUCCIÓN EN FRESCO

ACADO







GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y PESCA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

CENTRO DE PUBLICACIONES
Paseo de la Infanta Isabel, 1 - 28014