

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓNS TERRITORIAIS

- 6948** *Real decreto 578/2017, do 12 de xuño, polo que se modifican o Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola; o Real decreto 379/2014, do 30 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de autorización de establecementos, hixiene e rastrexabilidade, no sector dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes, e o Real decreto 280/1994, do 18 de febreiro, polo que se establecen os límites máximos de residuos de praguicidas e o seu control en determinados produtos de orixe vexetal.*

Nas últimas décadas, a Unión Europea levou a cabo un extenso desenvolvemento normativo no referente á lexislación alimentaria, co obxecto, entre outros, de garantir a seguridade e a inocuidade dos produtos alimentarios da Unión Europea. Neste sentido, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, establece o marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, foi desenvolvido e complementado por outras disposicións, que se denominan en conxunto «Paquete de hixiene», de entre as que interesan, por afectar a produción primaria agrícola, o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios, e o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos.

Entre outras cuestións, o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, establece as condicións que deben cumprir as explotacións agrarias en materia de hixiene. Os Estados membros deberán supervisar o correcto cumprimento das ditas obrigacións mediante programas de control oficial, os ditos programas deberán cumprir cos requisitos recollidos no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos, e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais, e o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimenticios.

Por outro lado, tras o brote de toxiinfección alimentaria causado por *Escherichia coli* en maio de 2011 na Unión Europea, o consumo de brotes identificouse como a orixe máis probable da dita crise alimentaria. Este feito determinou que a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria («EFSA») emitise un ditame científico sobre o risco provocado por *Escherichia coli* produtora de toxina *Shiga* e por outras bacterias patóxenas en sementes e en sementes xerminadas, en outubro de 2011. No dito ditame, a EFSA sinalou que a fonte inicial máis probable da crise alimentaria anteriormente mencionada é a contaminación das sementes con bacterias patóxenas, e que as ditas bacterias presentes nas sementes se poden multiplicar durante a xerminación e resultar un risco para a saúde pública debido á alta humidade e ás temperaturas favorables que se alcanzan durante esta.

Co obxecto de evitar ou reducir os posibles riscos de contaminación das sementes xerminadas e asegurar así a protección da saúde pública na Unión Europea, tendo en conta o citado ditame da EFSA, aprobáronse en marzo de 2013 o Regulamento de

execución (UE) n.º 208/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de rastrexabilidade dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes, e os regulamentos (UE) n.º 209/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, que modifica o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, no que respecta aos criterios microbiolóxicos para os brotes e ás normas de mostraxe para as canais de aves de curral e a carne fresca de aves de curral; n.º 210/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, sobre a autorización dos establecementos que producen brotes en virtude do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e n.º 211/2013 da Comisión, do 11 de marzo de 2013, relativo aos requisitos de certificación aplicables ás importacións na Unión de brotes e sementes destinadas á produción de brotes.

Sen prexuízo da eficacia e aplicabilidade directa de toda a regulamentación mencionada, fíxose necesario ditar disposicións específicas para a súa aplicación en España. Para isto aprobáronse o Real decreto 379/2014, do 30 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de autorización de establecementos, hixiene e rastrexabilidade, no sector dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes, e o Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola.

No artigo 6 do Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, créase o Programa de control oficial da produción primaria agrícola, o cal tamén abrangue as tarefas de control oficial para verificar o correcto cumprimento das obrigacións establecidas no Real decreto 379/2014, do 30 de maio.

Co fin de aplicar o dito programa de control oficial, cómpre enumerar e, se for o caso, designar os laboratorios nacionais de referencia, polo que procede modificar o Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro. Os ditos laboratorios inclúense no anexo II, que poderá ser modificado por orde ministerial.

Igualmente, modifícase o Real decreto 379/2014, do 30 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de autorización de establecementos, hixiene e rastrexabilidade, no sector dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes, co fin de que os laboratorios do ámbito do Programa de control oficial queden recollidos dentro do mesmo instrumento normativo. Así, o artigo 7.1 do Real decreto 379/2014, do 30 de maio, queda sen contido.

Co obxecto de evitar a dispersión normativa, procede, ademais, derrogar a Orde APA/1964/2005, do 6 de xuño, pola que se designan laboratorios de referencia en materia de análise de produtos fitosanitarios e dos seus residuos, e incorporar o seu contido no Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro. A dita orde daba cumprimento ao establecido no artigo 47.4 da Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal.

Por outra parte, debido á actualización dos procedementos de control que tivo lugar nos últimos anos, propiciada pola nova lexislación existente na materia e por indicacións concretas de institucións comunitarias, deixouse de realizar a vixilancia de residuos de produtos fitosanitarios en orixe, polo que procede tamén derrogar o número primeiro do artigo 6 do Real decreto 280/1994, do 18 de febreiro, polo que se establecen os límites máximos de residuos de praguicidas e o seu control en determinados produtos de orixe vexetal.

O presente real decreto dítase ao abeiro do previsto na disposición derradeira quinta da Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados, e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 9 de xuño de 2017,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola.*

O Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola, queda modificado como segue:

Un. Modifícase o número 1 do artigo 4, que queda redactado da seguinte maneira:

«1. Anualmente os agricultores deberán notificar ao órgano competente da comunidade autónoma toda a información recollida no anexo I do presente real decreto para efectos da súa inscrición no Rexistro Xeral da Produción Agrícola (Rexepa). A dita declaración deberase producir no mesmo período en que se presenten as solicitudes únicas de axuda da política agrícola común (PAC), ou do Programa de opcións específicas polo afastamento e insularidade (Posei) en cada campaña.»

Dous. Engádesse un artigo 6 bis coa seguinte redacción:

«Artigo 6 bis. *Laboratorios nacionais de referencia.*

1. O laboratorio nacional de referencia no ámbito do Programa de control oficial da produción primaria agrícola para a análise de formulados de produtos fitosanitarios, residuos de tratamentos fitosanitarios e metais pesados en calquera tipo de mostras de produto vexetal, será o que figura na parte A do anexo II.

2. O laboratorio nacional de referencia en todas as actuacións de control oficial, no ámbito do Programa de control oficial da produción primaria agrícola, en que sexa necesario analizar mostras de calquera tipo de produto vexetal, solo ou auga, en relación con *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* e *Escherichia coli*, incluída a *E. coli* verotoxixénica (VTEC), será o que figura na parte B do anexo II.

3. O laboratorio nacional de referencia para os estudos baixo boas prácticas de laboratorio (BPL) encamiñados ao establecemento de límites máximos de residuos, incluídos protocolos de ensaios, análises e outros labores que, para este mesmo fin, lle poidan ser encomendados conforme a Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal, será o que figura na parte C do anexo II. Para a encomenda das citadas funcións, a Secretaría Xeral de Agricultura e Alimentación elaborará e subscribirá, se for o caso, o correspondente convenio.

4. As funcións dos laboratorios nacionais de referencia previstos nos números 1 e 2 serán as establecidas no número 2 do artigo 33 do Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición.»

Tres. Engádesse un artigo 6 ter coa seguinte redacción:

«Artigo 6 ter. *Laboratorios para o programa de vixilancia da comercialización dos produtos fitosanitarios e para o Programa de control oficial da produción primaria agrícola.*

Corresponde ás distintas administracións públicas, no ámbito das súas respectivas competencias, a designación dos laboratorios oficiais ou oficialmente recoñecidos para a realización das análises das mostras tomadas no marco destes programas.

Cando proceda, e como apoio á realización das análises das mostras oficiais efectuadas polas comunidades autónomas no ámbito dos citados programas, o laboratorio recollido na parte A do anexo II realizará as análises e ensaios cualitativos e cuantitativos de substancias activas e os seus preparados, realizado en

cumprimento do artigo 68 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de outubro de 2009, relativo á comercialización de produtos fitosanitarios e polo que se derrogan as directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Consello, ademais de realizar as análises arbitrarias, e participará nos programas coordinados da Unión Europea, na selección e elaboración de métodos e outros labores que, conforme a Lei 43/2002, do 20 de novembro, lle poidan ser encomendados.»

Catro. Modifícase a disposición derradeira terceira, que queda modificada como segue:

«Disposición derradeira terceira. *Facultade de modificación.*

Facúltanse as persoas titulares dos ministerios de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para modificar, no ámbito das súas respectivas atribucións, o contido do anexo I para a súa adaptación ás modificacións que introduza a normativa comunitaria.

Así mesmo, facúltase o titular do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente para modificar, no ámbito das súas competencias, o contido do anexo II.»

Cinco. Substitúese o anexo polo anexo I, co seguinte contido:

#### «ANEXO I

##### Información mínima que deberá notificar o agricultor

Nome e apelidos, ou denominación social.

NIF do agricultor da explotación.

Enderezo postal.

Datos de contacto. Ao menos unha das seguintes vías de comunicación serán obrigatorias: teléfono, fax ou enderezo de correo electrónico.

Relación de parcelas ou recintos Sixpac que compoñen a explotación, dos cales se deberá notificar, ao menos, a seguinte información:

Código Sixpac destes.\*

Superficie (ha).

Cultivo presente nestes.

Autocontrois. De maneira voluntaria poderase indicar se a explotación agrícola realiza algún tipo de autocontrol.

Venda directa ao consumidor final\*\*. Indicarase se a explotación agrícola vende directamente ao consumidor e esta información pode notificarse de maneira independente á indicada no artigo 4.3.

Código ou códigos do Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras (REGA): este campo só será necesario para aquelas explotacións con produción mixta agrícola e gandeira.

\* Naqueles termos municipais en que se producen modificacións territoriais ou outras cuestións debidamente xustificadas (como por exemplo no caso de concentracións parcelarias) que impidan utilizar o código Sixpac, as comunidades autónomas e cidades con estatuto de autonomía de Ceuta e Melilla poderán determinar a autorización temporal doutras referencias oficiais.

\*\* Facilitarán esta información aquelas explotacións que realicen calquera forma de transferencia, a título oneroso ou gratuito, realizada directamente polo produtor á persoa consumidora final.»

Seis. Engádesse o anexo II co seguinte contido:

**«ANEXO II**

Parte A.

Laboratorio Arbitral Agroalimentario do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, sito na estrada da Coruña, km 10,700 (Madrid).

Parte B.

Fundación Centro Tecnolóxico Agroalimentario de Lugo (Cetal).

Parte C.

Laboratorio de Análise de Residuos de Praguicidas da Universidade Jaume I de Castelló.»

**Disposición adicional única.** *Contención do gasto público.*

O disposto neste real decreto non suporá incremento de dotacións, nin de retribucións nin doutros gastos de persoal.

**Disposición transitoria única.** *Rexistro das explotacións agrícolas en funcionamento.*

Os agricultores que xa estivesen desenvolvendo a súa actividade antes da entrada en vigor do presente real decreto e que non proporcionasen xa ao órgano ou ente competente da comunidade autónoma ou das cidades con estatuto de autonomía de Ceuta e Melilla a totalidade da información recollida no anexo I do Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola, segundo o establecido nos números 1, 2 e 3 do artigo 4 do dito real decreto, disporán dun prazo máximo de seis meses para isto desde a entrada en vigor deste real decreto, para que os citados datos se inscriban no Rexepa.

**Disposición derogatoria única.** *Derrogación normativa.*

Queda derogada a Orde APA/1964/2005, do 6 de xuño, pola que se designan laboratorios de referencia en materia de análise de produtos fitosanitarios e os seus residuos, así como o número 1 do artigo 7 do Real decreto 379/2014, do 30 de maio, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de autorización de establecementos, hixiene e rastrexabilidade, no sector dos brotes e das sementes destinadas á produción de brotes. Igualmente, queda derogado o número 1 do artigo 6 do Real decreto 280/1994, do 18 de febreiro, polo que se establecen os límites máximos de residuos de praguicidas e o seu control en determinados produtos de orixe vexetal.

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 12 de xuño de 2017.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN