

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

- 6948** *Real Decreto 578/2017, de 12 de junio, por el que se modifican el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, 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, y el Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.*

En las últimas décadas, la Unión Europea ha llevado a cabo un extenso desarrollo normativo en lo referente a legislación alimentaria, con el objeto, entre otros, de garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios de la Unión Europea. En este sentido, el 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, establece el marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, ha sido desarrollado y complementado por otras disposiciones, a las que se denominan en conjunto «Paquete de higiene», de entre las que interesan, por afectar a la producción primaria agrícola, el 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, y el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

Entre otras cuestiones el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece las condiciones que deben cumplir las explotaciones agrarias en materia de higiene. Los Estados miembros deberán supervisar el correcto cumplimiento de dichas obligaciones mediante programas de control oficial, dichos programas deberán cumplir con los requisitos recogidos en el 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, y el 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.

Por otro lado, tras el brote de toxiinfección alimentaria causado por *Escherichia coli* en mayo de 2011 en la Unión Europea, el consumo de brotes se identificó como el origen más probable de dicha crisis alimentaria. Este hecho determinó que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitiera un dictamen científico sobre el riesgo provocado por *Escherichia coli* productora de toxina *Shiga* y por otras bacterias patógenas en semillas y en semillas germinadas, en octubre de 2011. En dicho dictamen, la EFSA señaló que la fuente inicial más probable de la crisis alimentaria anteriormente mencionada es la contaminación de las semillas con bacterias patógenas, y que dichas bacterias presentes en las semillas pueden multiplicarse durante la germinación y resultar un riesgo para la salud pública debido a la alta humedad y a las temperaturas favorables que se alcanzan durante la misma.

Con objeto de evitar o reducir los posibles riesgos de contaminación de las semillas germinadas, y asegurar así la protección de la salud pública en la Unión Europea, teniendo en cuenta el citado dictamen de la EFSA, se aprobaron en marzo de 2013 el 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; y los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión de 15 de noviembre de 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; 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, de 29 de abril de 2004; y 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.

Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directa de toda la reglamentación mencionada, se hizo necesario dictar disposiciones específicas para la aplicación en España de la misma. Para ello se aprobaron 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, y el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

En el artículo 6 del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, se crea el Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, el cual también abarca las tareas de control oficial para verificar el correcto cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo.

Con el fin de aplicar dicho Programa de Control Oficial, es necesario enumerar y, en su caso, designar los Laboratorios Nacionales de Referencia, por lo que procede modificar el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero. Dichos Laboratorios se incluyen en el anexo II que podrá ser modificado por Orden Ministerial.

Igualmente, se modifica 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, con el fin de que los Laboratorios del ámbito del Programa de Control Oficial queden recogidos dentro del mismo instrumento normativo. Así, el artículo 7.1 del Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, queda sin contenido.

Con objeto de evitar dispersión normativa, procede además derogar la Orden APA/1964/2005, de 6 de junio, por la que se designan laboratorios de referencia en materia de análisis de productos fitosanitarios y de sus residuos, e incorporar su contenido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero. Dicha Orden daba cumplimiento a lo establecido en el artículo 47.4 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal.

Por otra parte, debido a la actualización de los procedimientos de control que ha tenido lugar en los últimos años, propiciada por la nueva legislación existente en la materia y por indicaciones concretas de instituciones comunitarias, se ha dejado de realizar la vigilancia de residuos de productos fitosanitarios en origen, por lo que procede también derogar el apartado primero del artículo 6 del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación

previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de junio de 2017,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.*

El Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el apartado 1 del artículo 4, que queda redactado de la siguiente manera:

«1. Anualmente los agricultores deberán notificar al órgano competente de la comunidad autónoma toda la información recogida en el anexo I del presente Real Decreto a efectos de su inscripción en el Registro General de la Producción Agrícola (REGEPA). Dicha declaración deberá producirse en el mismo periodo en el que se presenten las Solicitudes Únicas de ayuda de la Política Agrícola Común (PAC), o del Programa de Opciones Específicas por la Lejanía e Insularidad (POSEI) en cada campaña.»

Dos. Se añade un artículo 6 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 6 bis. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

1. El Laboratorio Nacional de Referencia en el ámbito del Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola para el análisis de formulados de productos fitosanitarios, residuos de tratamientos fitosanitarios y metales pesados en cualquier tipo de muestras de producto vegetal, será el que figura en la parte A del anexo II.

2. El Laboratorio Nacional de Referencia en todas las actuaciones de control oficial, en el ámbito del Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola, en las que sea necesario analizar muestras de cualquier tipo de producto vegetal, suelo o agua, en relación con *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*, incluida la *E. coli* verotoxigénica (VTEC), será el que figura en la parte B del anexo II.

3. El Laboratorio Nacional de Referencia para los estudios bajo buenas prácticas de laboratorio (BPL) encaminados al establecimiento de límites máximos de residuos, incluidos protocolos de ensayos, análisis y otros cometidos que, para este mismo fin, le puedan ser encomendados conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad Vegetal, será el que figura en la parte C del anexo II. Para la encomienda de los citados cometidos, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, elaborará y suscribirá, en su caso, el correspondiente Convenio.

4. Las funciones de los Laboratorios Nacionales de Referencia previstos en los apartados 1 y 2 serán las establecidas en el apartado 2 del artículo 33 del Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.»

Tres. Se añade un artículo 6 ter con la siguiente redacción:

«Artículo 6 ter. *Laboratorios para el programa de vigilancia de la comercialización de los productos fitosanitarios y para el Programa de Control Oficial de la Producción Primaria Agrícola.*

Corresponde a las distintas Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la designación de los laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos para la realización de los análisis de las muestras tomadas en el marco de estos Programas.

Cuando proceda, y como apoyo a la realización de los análisis de las muestras oficiales efectuados por las comunidades autónomas en el ámbito de los citados Programas, el laboratorio contemplado en la parte A del anexo II realizará los análisis y ensayos cualitativos y cuantitativos de sustancias activas y sus preparados, realizado en cumplimiento del artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, del Parlamento Europeo y del consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, además de realizar los análisis arbitrales, y participará en los programas coordinados de la Unión Europea, en la selección y elaboración de métodos y otros cometidos que, conforme a la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, le puedan ser encomendados.»

Cuatro. Se modifica la disposición final tercera que queda modificada como sigue:

«Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el contenido del anexo I para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, para modificar, en el ámbito de sus competencias, el contenido del anexo II.»

Cinco. Se sustituye el anexo por el anexo I, con el siguiente contenido:

#### «ANEXO I

##### Información mínima que deberá notificar el agricultor

Nombre y apellidos, o denominación social.

NIF del agricultor de la explotación.

Dirección postal.

Datos de contacto. Al menos una de las siguientes vías de comunicación serán obligatorias: Teléfono, fax o dirección de correo electrónico.

Relación de parcelas o recintos SIGPAC que componen la explotación, de las que se deberá notificar, al menos, la siguiente información:

Código SIGPAC de las mismas. \*

Superficie (Has).

Cultivo presente en las mismas.

Autocontroles. De manera voluntaria se podrá indicar si la explotación agrícola realiza algún tipo de autocontrol.

Venta directa al consumidor final \*\*. Se indicará si la explotación agrícola vende directamente al consumidor, pudiendo notificarse esta información de manera independiente a la indicada en el artículo 4.3.

Código o códigos del Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA): este campo solo será necesario para aquellas explotaciones con producción mixta agrícola y ganadera.

\* En aquellos términos municipales en los que se hayan producido modificaciones territoriales u otras cuestiones debidamente justificadas (como por ejemplo en el caso de concentraciones parcelarias) que impidan utilizar el código SIGPAC, las Comunidades Autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla podrán determinar la autorización temporal de otras referencias oficiales.

\*\* Facilitarán esta información aquellas explotaciones que realicen cualquier forma de transferencia, a título oneroso o gratuito, realizada directamente por el productor a la persona consumidora final.»

Seis. Se añade el anexo II con el siguiente contenido:

**«ANEXO II**

Parte A.

Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, sito en Ctra. de A Coruña, km 10,700 (Madrid).

Parte B.

Fundación Centro Tecnológico Agroalimentario de Lugo (CETAL).

Parte C.

Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas de la Universidad Jaime I de Castellón. »

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

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento de dotaciones, ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición transitoria única.** *Registro de las explotaciones agrícolas en funcionamiento.*

Los agricultores que ya estuvieran desarrollando su actividad antes de la entrada en vigor del presente real decreto, y que no hayan ya proporcionado al órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla, la totalidad de la información recogida en el anexo I del Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola, según lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 4 de dicho real decreto, dispondrán de un plazo máximo de seis meses para ello desde la entrada en vigor de este real decreto, para que los citados datos se inscriban en el REGEPA.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden APA/1964/2005, de 6 de junio, por la que se designan laboratorios de referencia en materia de análisis de productos fitosanitarios y sus residuos, así como el apartado 1 del artículo 7 del 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. Igualmente queda derogado el apartado 1 del artículo 6 del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establece los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 12 de junio de 2017.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia  
y para las Administraciones Territoriales,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN