

REAL DECRETO 1313/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados.

El cultivo de hongos es un sector productivo con amplia tradición y bien asentado en España, en el que cada vez más las modernas tecnologías se aplican con éxito en el propio cultivo y en la producción del material de multiplicación necesario.

La producción del material de multiplicación se localiza en empresas especializadas capaces de aplicar sistemas de control de la calidad.

Por todo ello, es conveniente que se fijen normas de calidad y certificación coordinadas para que la producción pueda presentar en el mercado su material con una referencia de calidad y una identificación armonizada, de acuerdo con el objeto y los fines establecidos por la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico interno.

En el procedimiento de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de noviembre de 2005,

D I S P O N G O :

Artículo único. Aprobación del Reglamento.

Se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación del material de multiplicación de hongos cultivados, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. Reconocimiento mutuo.

Este real decreto no se aplicará al material de multiplicación de hongos cultivados procedente de otros Estados miembros o de países del Espacio Económico Europeo que haya sido producido o importado de acuerdo con su legislación.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a y 10.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre comercio exterior, respectivamente.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones que sean necesarias para la aplicación de este real decreto.

Disposición final tercera. 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 4 de noviembre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación,
ELENA ESPINOSA MANGANA

REGLAMENTO TÉCNICO DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE MULTIPLICACIÓN DE HONGOS CULTIVADOS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

Este reglamento se aplica a la producción y comercialización del material de multiplicación de las especies que se citan a continuación, que se utilicen directa o indirectamente para la producción de hongos mediante cultivo, así como los híbridos intergenéricos, interespecíficos o intervarietales que puedan tener la misma utilización:

Nombre botánico

Nombre común

Agaricus bisporus, *Agaricus bitorquis*, *Agaricus* sp.

Champiñón.

Pleurotus ostreatus.

Seta de ostra.

Lepista nuda.

Pie azul.

Lentinula edodes.

Shiitake.

Pleurotus eringii.

Seta de cardo.

Pholliota cylindracea (sin. *Agrocybe aegerita*).

Seta de chopo.

Artículo 2. Exclusiones especiales.

La autoridad competente podrá dispensar de los requisitos de este reglamento a los materiales de multiplicación destinados a:

- a) Pruebas o fines científicos.
- b) Labores de selección.

c) Medidas encaminadas a la conservación de la diversidad genética.

CAPÍTULO II

Definiciones y categorías

Artículo 3. Definiciones de material de multiplicación.

A los efectos de este reglamento, se entenderá por:

- a) Material de multiplicación: micelio del hongo con capacidad para multiplicarse y completar todas las fases de desarrollo de la especie.
- b) Cepa: conjunto de material fúngico de la misma constitución genética, obtenido por multiplicación vegetativa a partir de un mismo material inicial.

Artículo 4. Otras definiciones.

A los efectos de este reglamento, se entenderá por:

- a) Proveedor: cualquier persona física o jurídica que ejerza profesionalmente al menos una de las actividades siguientes en relación con los materiales de multiplicación: multiplicación, producción, protección, tratamiento, almacenamiento y comercialización o puesta en el mercado.
- b) Productor: proveedor que al menos multiplica o produce material de multiplicación.
- c) Comercialización o puesta en el mercado: mantener disponible o en almacén, exponer u ofrecer en venta, vender o entregar a otra persona, sea cual sea la forma en que se realice, materiales de multiplicación.
- d) Laboratorio: una entidad de derecho público o privado que efectúe análisis y establezca diagnósticos correctos que permitan controlar la calidad de la producción.
- e) Lote: una cantidad determinada de elementos de un único producto de material de multiplicación, identificable por la homogeneidad de su composición, elaboración y de su origen.
- f) Precintado: consiste en las operaciones de cerrado de los envases que contienen el material de multiplicación, en su caso, y en la colocación de las etiquetas previstas en este reglamento, de tal forma que sea imposible abrirlos sin deteriorar el cierre o sin dejar señales que muestren la evidencia de haberse podido alterar o cambiar su contenido o identificación.
- g) Autoridad competente:

1.º La Dirección General de Agricultura del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, de dicho departamento, respecto a la ordenación y coordinación en materia de control y certificación, así como las funciones referentes a los intercambios del material de multiplicación con países terceros.

2.º Los órganos competentes de las comunidades autónomas, respecto a la ejecución de las operaciones necesarias para el control y certificación correspondiente.

h) Inspección oficial: la inspección efectuada por la autoridad competente.

Artículo 5. Categorías.

A los efectos de este reglamento, se definen las siguientes categorías de materiales de multiplicación de hongos cultivados:

a) Material inicial: los materiales de multiplicación que:

- 1.º Componen la unidad inicial a partir de los cuales se producen el material de multiplicación de una cepa de la especie de que se trate.
- 2.º Correspondan a la especie o variedad en su caso y satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales iniciales en este reglamento.

- 3.º Se produzcan y conserve en condiciones que aseguren el mantenimiento de la identidad específica, así como la prevención de enfermedades.
- 4.º Estén destinados a la producción de material certificado.
- 5.º Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

b) Material certificado: los materiales de multiplicación que:

- 1.º Se hayan obtenido vegetativamente, de forma directa o en un número de fases, a partir del material inicial.
- 2.º Satisfagan las condiciones estipuladas para los materiales certificados de este reglamento.
- 3.º Sometidos a inspección oficial, hayan demostrado satisfacer todas las condiciones anteriores.

CAPÍTULO III

Requisitos de calidad del material de multiplicación

Artículo 6. Origen.

El material de multiplicación certificado provendrá de material inicial (madres) controlado.

Cuando los productores no tengan establecidos materiales iniciales propios, deberán acreditar las adquisiciones de material de multiplicación ajeno por la presencia de albaranes y facturas.

Artículo 7. Sanidad.

El material de multiplicación deberá estar sustancialmente libre, al menos por observación visual, de cualquier organismo nocivo y enfermedad, o de signos o síntomas de ellos, que afecte a la calidad de forma significativa y que reduzca el valor de utilización del material de multiplicación, y en particular de los citados en el anexo.

Artículo 8. Pureza específica.

El material de multiplicación certificado deberá tener una pureza específica del 100 por ciento.

Artículo 9. Estroma.

El material de multiplicación no manifestará presencia de estroma.

CAPÍTULO IV

Controles

Artículo 10. Controles por los productores.

Los productores tomarán las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas fijadas en este reglamento en todas las etapas de la producción y de la comercialización de los materiales de multiplicación.

Con dicha finalidad, los productores deberán efectuar controles que estén basados en los principios siguientes:

a) Identificación de los puntos críticos de su proceso de producción, en función de los métodos de producción utilizados. Cuando proceda, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos críticos:

- 1.º Mantenimiento de material inicial (madres).
- 2.º Esterilización.
- 3.º Inoculación.
- 4.º Incubación.
- 5.º Estroma
- 6.º Temperatura de conservación del micelio.
- 7.º Estado sanitario: ausencia de patógenos, competidores, parásitos y procesos degenerativos.
- 8.º Envasado y almacenamiento.
- 9.º La administración.

b) La elaboración y puesta en marcha de métodos de vigilancia y de control de los puntos críticos anteriormente mencionados, debiendo tener en cuenta:

- 1.º La disponibilidad y utilización real de métodos para controlar cada uno de los referidos puntos críticos.
- 2.º La fiabilidad de esos métodos.
- 3.º La idoneidad para evaluar el contenido de las modalidades de producción y comercialización, incluidos los aspectos administrativos.
- 4.º La competencia del personal del productor para realizar los controles.

c) La toma de muestras deberá realizarse en un laboratorio reconocido por la autoridad competente. En la realización de la toma de muestras deberá asegurarse, cuando proceda, que:

- 1.º Las muestras se tomen durante las distintas fases del proceso de producción y en los intervalos establecidos por la autoridad competente al efectuar la comprobación de los métodos de producción para la concesión de la autorización del productor.
- 2.º El muestreo se realice de un modo técnicamente correcto y siguiendo un procedimiento estadísticamente fiable teniendo en cuenta el tipo de análisis a realizar.
- 3.º Las personas que tomen las muestras deben ser competentes para ello.

d) La anotación por escrito, o por algún otro medio que garantice una conservación duradera, de los datos correspondientes a los párrafos a), b) y c) anteriores, y el mantenimiento de un registro de la producción y de la comercialización del material de multiplicación, los cuales estarán a disposición de la autoridad competente. Estos documentos y registros se conservarán durante un período de tres años, como mínimo, y contendrán información completa sobre:

- 1.º El material de multiplicación inicial mantenido y las compras de micelio para su utilización en su proceso de producción.
- 2.º El material de multiplicación en proceso de producción.
- 3.º El material de multiplicación expedido a otros, o registro de salidas.
- 4.º Los parámetros de calidad controlados y las muestras tomadas para análisis, en su caso.

e) Colaborar con la autoridad competente en cuanto se refiere a su actividad y al control oficial correspondiente, y especialmente:

- 1.º Encargarse personalmente o designar a otra persona con experiencia técnica en la producción y en cuestiones fitosanitarias para relacionarse con la autoridad competente.
- 2.º Efectuar, siempre que sea necesario y en los momentos oportunos, inspecciones visuales, en la forma autorizada por la autoridad competente.
- 3.º Facilitar el acceso a las personas facultadas para actuar en nombre de la autoridad competente a los registros y documentos indicados en el párrafo d).

No obstante, los proveedores cuya actividad en este ámbito se limite a la mera distribución de material de multiplicación producido y embalado fuera de su establecimiento deberán llevar

únicamente un registro, o conservar pruebas documentales, de las operaciones de compra y venta o entrega de material de multiplicación que hayan realizado.

Artículo 11. Presencia de organismos nocivos.

Cuando a raíz de los propios controles, o de la información de que dispongan, los productores comprobasen la presencia de uno o varios de los organismos nocivos, en cantidad superior a lo admisible, de los organismos previstos en el anexo, informarán de ello inmediatamente a la autoridad competente y tomarán las medidas que esta les indique, o cualquier otra medida necesaria para reducir el riesgo de diseminación de dichos organismos nocivos en cuestión. Los productores llevarán un registro de todos los casos de detección de organismos nocivos en sus establecimientos y de todas las medidas que se hayan adoptado al respecto.

Artículo 12. Control oficial de los productores.

La autoridad competente llevará a cabo regularmente la vigilancia y el control de los productores, así como de sus establecimientos, para asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos establecidos en este reglamento. En el caso de los productores esta vigilancia o control se llevará a cabo en el momento apropiado y, al menos, una vez al año.

Artículo 13. Control oficial de los procesos.

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de inspección por la autoridad competente, que podrá tomar muestras en todo momento durante su realización.

Artículo 14. Inspecciones oficiales.

Las inspecciones oficiales podrán ser realizarse visualmente o mediante toma de muestras para su análisis, cuando proceda.

Los procesos de producción y comercialización serán objeto de las inspecciones que determine la autoridad competente, la cual podrá tomar muestras en cualquier momento durante su realización.

Cuando se tomen muestras oficiales, se procederá de forma que se garantice la identidad y representatividad de la muestra. Siempre se levantará un acta de dicha toma de muestras oficial en la que se reflejarán cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de la muestra.

Las descalificaciones de partidas de material de multiplicación serán comunicadas por escrito al productor, indicando los motivos.

La autoridad competente llevará a cabo los oportunos controles a posteriori sobre el material producido, teniendo en cuenta el registro de salidas mencionado en el artículo 23.

Artículo 15. Declaraciones y estadísticas.

Los productores enviarán a la autoridad competente, en la semana siguiente a cada trimestre vencido, las declaraciones de producción trimestral de material de multiplicación, en donde figuren, al menos, los datos de: cantidad, lote, cepa, número de etiquetas utilizadas y origen del material de multiplicación, para cada especie.

Para confeccionar las estadísticas nacionales, los órganos competentes de las comunidades autónomas enviarán a la Dirección General de Agricultura, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, antes del 1 de marzo de cada año, los datos de madres y de la producción del año ordenados por especies.

CAPÍTULO V

Productores y laboratorios

Artículo 16. Productores.

Todos los productores deberán estar debidamente autorizados por la autoridad competente una vez comprobado que sus métodos de producción, tratamiento o comercialización, así como sus medios, personal e instalaciones, se ajustan a lo establecido en la normativa en vigor. Los productores autorizados figurarán en el Registro oficial de productores de plantas de vivero, subgrupo hongos cultivados.

La autorización y registro de un productor le faculta para ejercer su actividad en todo el territorio nacional.

Artículo 17. Laboratorios.

Los análisis de laboratorio a los que el productor someta el material de multiplicación para comprobar que cumplen con la normativa establecida deberán efectuarse en un laboratorio autorizado por la autoridad competente.

Artículo 18. Requisitos para la autorización y registro de productores.

La autorización y registro de los productores estará condicionada al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Las instalaciones deberán contar con:

- 1.º Equipo de esterilización.
- 2.º Sala de incubación.
- 3.º Cámara frigorífica.
- 4.º Laboratorio de control.

b) Deberán contar con personal técnico cualificado de acuerdo con las necesidades del proceso de producción.

Artículo 19. Solicitud de autorización y registro de un productor.

Los productores de material de multiplicación, para poder desarrollar su actividad comercial, deberán solicitar la autorización como productor de plantas de vivero para el subgrupo hongos cultivados.

Las solicitudes se presentarán en la comunidad autónoma donde radique la sede social, acompañadas de una memoria descriptiva en la que estará descrito el proceso de producción, el origen del material y los medios, personal e instalaciones de que se dispone o se prevé disponer, el programa de producción por especies y el calendario de ejecución. En la documentación que acompaña a la solicitud deberá reflejarse de forma clara el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos exigidos para la autorización y registro que se solicita.

Artículo 20. Relación nacional de productores y laboratorios.

La Dirección General de Agricultura, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales, elaborará una relación nacional de productores y laboratorios teniendo en cuenta los datos inscritos en el Registro oficial de productores de plantas de vivero y de laboratorios, en la que se incluirán los registrados en cada comunidad autónoma, para lo cual los órganos competentes de las comunidades autónomas comunicarán a dicha Dirección

General las autorizaciones concedidas, así como las bajas y cambios ocurridos inmediatamente después de que se hayan producido.

Se considerarán datos de conocimiento general los siguientes:

- a) Titular: nombre de la persona física o jurídica registrada.
- b) Número de registro.
- c) Domicilio social del titular, teléfono, fax y correo electrónico.
- d) Subgrupo de producción: hongos comestibles cultivados y, en su caso, especies.

CAPÍTULO VI

Etiquetado

Artículo 21. Identificación del material de multiplicación.

Las partidas de material de multiplicación deberán estar debidamente identificadas durante todos los procesos a que sean sometidas desde su proceso de producción hasta su comercialización.

Los envases o bolsas de micelio para su comercio estarán identificados de forma indeleble desde su entrada en la sala de incubación con los siguientes datos:

- a) Especie.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de inoculación.

El material de multiplicación sólo se comercializará si está etiquetado con una etiqueta de material adecuado y que no haya sido utilizada previamente, e impresa, al menos en la lengua española oficial del Estado.

En la categoría «certificada», la etiqueta será oficial, de color azul.
La etiqueta contendrá las siguientes informaciones como mínimo:

- a) Encabezamiento: (ESPAÑA).
- b) Organismo oficial responsable de control.
- c) Categoría: CERTIFICADA.
- d) Especie: nombre botánico.
- e) Cantidad (kg).
- f) Productor.

La etiqueta irá en cada envase o conjunto cerrado de envases que se comercialice y colocada en el sistema de cierre.

El tamaño de la etiqueta oficial será aprobado por la autoridad competente.
En el caso de que el productor quiera informar del tipo o variedad de que se trate, esa información irá de forma independiente a la etiqueta y bajo la responsabilidad del productor.

CAPÍTULO VII

Comercialización

Artículo 22. Documento del productor.

Toda partida de material de multiplicación que se comercialice a un destino determinado deberá ir acompañada por un documento del productor, donde se indicarán las características de las plantas, así como su destino.

Artículo 23. Registro de salidas.

El conjunto de documentos de las partidas comercializadas, ordenado cronológicamente constituirá el registro o libro de salidas, que deberá ser conservado por los productores durante un período de tiempo no inferior a tres años.

Artículo 24. Justificación de adquisiciones.

Los productores deberán conservar los documentos y facturas de adquisición de micelio, en su caso, para poder justificar su origen.

Artículo 25. Lotes.

El material de multiplicación sólo se comercializará en lotes suficientemente homogéneos.

Si durante el embalaje, almacenamiento, transporte o entrega se juntara o mezclara material de multiplicación de distintas procedencias, el productor hará constar en un registro la composición del lote y la procedencia de sus distintos componentes.

CAPÍTULO VIII

Comercio exterior

Artículo 26. Condiciones generales.

El material de multiplicación que se importe de países terceros, para poder ser introducido en España, deberá ofrecer al menos las mismas garantías que el producido en España.

CAPÍTULO IX

Sanciones

Artículo 27. Medidas de garantía.

Si durante la vigilancia y los controles mencionados en el capítulo IV se comprobara que el material de multiplicación comercializado no cumple los requisitos de este real decreto, la autoridad competente tomará las medidas adecuadas para garantizar su conformidad con lo dispuesto en este real decreto, o bien, si esto no fuera posible, para que se prohíba la comercialización de dicho material de multiplicación.

Artículo 28. Régimen sancionador.

Las infracciones que se cometan en relación con la producción y comercialización del material de multiplicación se sancionarán de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, y disposiciones complementarias y, con carácter subsidiario, con lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

ANEXO

Organismos nocivos sujetos a control

Especie

Organismos nocivos

Agaricus spp.

Ácaros:

Brennandania sp.

Bacterias:

Bacillus sp.(agriado).

Streptomyces sp.

Hongos:

Penicillium sp.

Cladosporium sp.

Aspergillus sp.

Thrycoderma sp.

Alternaria sp.

Epicocum sp.

Mucor sp.

Rhizopus sp.

Virus:

La france.

Pleurotus ostreatus.

Lepista nuda.

Lentinula edodes.

Pleurotus eringii.

Pholliota cylindraea (sin. Agrocybe aegerita).

Bacterias:

Bacillus sp.(agriado).

Streptomyces sp (agriado).

Hongos:

Penicillium sp.

Cladosporium sp.

Aspergillus sp.

Thrycoderma sp.

Alternaria sp.

Epicocum sp.

Mucor sp.

Rhizopus sp.