

**REGLAMENTO (CE) N° 1441/2007 DE LA COMISIÓN****de 5 de diciembre de 2007****que modifica el Reglamento (CE) n° 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 852/2004. El Reglamento (CE) n° 2073/2005 también establece que los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I de dicho Reglamento.

(2) En los capítulos 1 y 2 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005 se establecen criterios de seguridad alimentaria y criterios de higiene de los procesos relativos a los preparados deshidratados para lactantes y los alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses (en lo sucesivo, «los preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados»). En el punto 2.2 del capítulo 2 de dicho anexo se establece que si al someter a prueba los preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados se detectan Enterobacteriáceas en cualquiera de las muestras simples, el lote deberá analizarse para detectar *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella*.

(3) El 24 de enero de 2007, la comisión técnica de peligros biológicos (comisión Biohaz) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre las Enterobacteriáceas como indicadoras de *Enterobacter sakazakii* y *Salmonella*. En su dictamen, esta comisión llegó a la conclusión de que no es posible establecer una correlación entre las Enterobacteriáceas y *Salmonella*,

y de que no existe una correlación universal entre las Enterobacteriáceas y *Enterobacter sakazakii*. No obstante, en casos particulares, puede establecerse alguna correlación entre las Enterobacteriáceas y *Enterobacter sakazakii*.

(4) Por todo ello, no procede seguir aplicando la disposición del Reglamento (CE) n° 2073/2005 relativa al análisis de preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados para detectar *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* en caso de detectarse Enterobacteriáceas en cualquiera de las muestras. Por este motivo es conveniente adaptar la parte 2.2 del capítulo 2 del anexo I del citado Reglamento.

(5) De acuerdo con el dictamen sobre los riesgos microbiológicos en los preparados para lactantes y preparados de continuación emitido el 9 de septiembre de 2004 por la comisión Biohaz de la EFSA, procede establecer criterios microbiológicos sobre *Salmonella* y las Enterobacteriáceas en los preparados deshidratados de continuación.

(6) Los días 26 y 27 de enero de 2005, la comisión Biohaz de la EFSA emitió un dictamen sobre *Bacillus cereus* y otros *Bacillus* spp. en los productos alimentarios. En este dictamen llegó a la conclusión de que una de las principales medidas de vigilancia consiste en controlar la temperatura y crear un sistema basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico. En alimentos deshidratados, en los cuales es frecuente la presencia de esporas de *Bacillus* spp. patógenos, puede aparecer *Bacillus cereus* al rehidratarlos con agua caliente. Algunos de estos alimentos deshidratados, como los preparados deshidratados para lactantes y los alimentos dietéticos deshidratados, van destinados a consumidores potencialmente susceptibles. De acuerdo con el dictamen de la EFSA, el número de esporas de *Bacillus cereus* en los preparados deshidratados para lactantes y los alimentos dietéticos deshidratados debe ser lo más bajo posible durante la transformación, y debe establecerse un criterio de higiene del proceso, además de las buenas prácticas destinadas a reducir la demora entre la preparación y el consumo.

(7) En el capítulo 1 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005 se establece el método analítico de referencia para la detección de enterotoxinas estafilocócicas en determinados quesos, leche en polvo y suero en polvo. Ese método ha sido revisado por el laboratorio comunitario de referencia para los estafilococos coagulasa positivos. Por lo tanto, procede modificar la referencia al mencionado método analítico de referencia. Por este motivo es conveniente asimismo adaptar el capítulo 1 del anexo I del citado Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

- (8) En el capítulo 3 del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005 se establecen las normas de muestreo para la detección de *Salmonella* en las canales de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos. De conformidad con dichas normas, la zona de muestreo abarcará un mínimo de 100 cm<sup>2</sup> por localización seleccionada. No se especifica, en cambio, el número de sitios por muestrear ni el área total mínima de muestreo. Para mejorar la aplicación de estas normas en la Comunidad, procede especificar en el Reglamento (CE) n° 2073/2005 que deben seleccionarse para muestreo las zonas de contaminación más probable y que debe aumentarse el área total de muestreo. Por este motivo es conveniente adaptar el capítulo 3 del anexo I del citado Reglamento.
- (9) En aras de la claridad de la legislación comunitaria, procede sustituir el anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005 por el texto del anexo del presente Reglamento.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El texto del anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005 se sustituye por el que figura en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2007.

Por la Comisión  
Markos KYPRIANOU  
Miembro de la Comisión

## ANEXO

## «ANEXO I

**Criterios microbiológicos para los productos alimenticios**

Capítulo 1.	Criterios de seguridad alimentaria .....	15
Capítulo 2.	Criterios de higiene de los procesos .....	20
2.1.	Carne y productos derivados .....	20
2.2.	Leche y productos lácteos .....	23
2.3.	Ovoproductos .....	26
2.4.	Productos de la pesca .....	27
2.5.	Hortalizas, frutas y productos derivados .....	28
Capítulo 3.	Normas para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas .....	29
3.1.	Normas generales para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas .....	29
3.2.	Muestreo bacteriológico en mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne .....	29

**Capítulo 1. Criterios de seguridad alimentaria**

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
1.2. Alimentos listos para el consumo que 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 <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
		5	0	Ausencia en 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido
1.3. 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 <sup>(4)</sup> , <sup>(8)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.5. Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.7. Carne separada mecánicamente <sup>(9)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.8. Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.9. Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados	<i>Salmonella</i>	5	0	desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.10. Gelatina y colágeno	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.11. Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización <sup>(19)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.12. Leche en polvo y suero en polvo	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.13. Helados <sup>(11)</sup> , excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.14. Ovoproductos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.15. Alimentos listos para el consumo que contengan huevos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g o ml		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.16. Crustáceos y moluscos cocidos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.17. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo) <sup>(12)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.21. Quesos, leche en polvo y suero en polvo, tal como se contempla en los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el capítulo 2.2 del presente anexo	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo de detección del LCR para estafilococos coagulasa positivos <sup>(13)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	<i>Salmonella</i>	30	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.23. Preparados deshidratados de continuación	<i>Salmonella</i>	30	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.24. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses <sup>(14)</sup>	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ausencia en 10 g		ISO/TS 22964	Productos comercializados durante su vida útil
1.25. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>E. coli</i> <sup>(15)</sup>	1 <sup>(16)</sup>	0	230 NPM/100 g de carne y líquido intravalvar		ISO TS 16649-3	Productos comercializados durante su vida útil
1.26. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina <sup>(17)</sup>	Histamina	9 <sup>(18)</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC <sup>(19)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.27. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina (17)	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	Productos comercializados durante su vida útil

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

(2) Para los puntos 1.1-1.25 m = M.

(3) Se utilizará la última versión de la norma.

(4) En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),
- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas,
- pan, galletas y productos similares,
- aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,
- azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,
- moluscos bivalvos vivos.

(5) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.

(6) Sobre una placa de Petri de 140 mm de diámetro o tres placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.

(7) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria cuando este no pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.

(8) Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con  $\text{pH} \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$ , productos con  $\text{pH} \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$ , y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.

(9) Este criterio se aplicará a la carne separada mecánicamente producida con las técnicas contempladas en el capítulo III, punto 3, de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.

(10) Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede, la  $a_w$  del producto, no existe riesgo de *Salmonella*.

(11) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

(12) Deberán realizarse pruebas preliminares del lote de semillas antes de que comience el proceso de germinación o el muestreo en la fase en que la probabilidad de encontrar *Salmonella* sea más alta.

(13) Referencia: Laboratorio comunitario de referencia para los estafilococos coagulasa positivos. Método europeo de detección de enterotoxinas estafilocócicas en la leche y los productos lácteos.

(14) Se realizarán en paralelo análisis para la detección de Enterobacteriaceas y de *E. sakazakii*, a menos que se haya establecido una correlación entre estos microorganismos a escala de mataderos concretos. Si se detectan Enterobacteriaceas en cualquiera de las muestras tomadas de tal planta, entonces se realizarán análisis en busca de *E. sakazakii*. El fabricante tendrá que demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, si existe tal correlación entre las Enterobacteriaceas y *E. sakazakii*.

(15) En este caso se recurre a *E. coli* como indicador de contaminación fecal.

(16) Una muestra conjunta de un mínimo de 10 animales.

(17) Particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Egagrulidae*, *Conyfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombresosidae*.

(18) Se podrán tomar muestras simples a nivel de comercio al por menor. En tal caso, no se aplicará la presunción contemplada en el artículo 14, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 178/2002, según la cual deberá considerarse que todo el lote no es seguro.

(19) Referencias: I. Malle P., Valle M., Bouqulet S. "Assay of biogenic amines involved in fish decomposition". J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouqulet S. "Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*)". J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites indicados se refieren a cada muestra analizada, excluidos los moluscos bivalvos vivos y los equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos en lo que respecta a las pruebas de *E. coli*, en las que el límite se refiere a una muestra conjunta.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del lote analizado <sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes y para usos médicos especiales:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

*L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes* antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que los haya producido, cuando no pueda demostrarse que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

*L. monocytogenes* en otros alimentos listos para el consumo y *E. coli* en moluscos bivalvos vivos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales al límite,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

*Salmonella* en diferentes categorías de productos alimenticios:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

Enterotoxinas estafilocócicas en productos lácteos:

- satisfactorio, si no se detectan enterotoxinas en ninguna de las muestras,
- insatisfactorio, si se detectan enterotoxinas en cualquiera de las muestras.

*Enterobacter sakazakii* en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de seis meses:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

Histamina en productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina:

— satisfactorio si se cumplen los siguientes requisitos:

- 1) el valor medio observado es inferior o igual a m;
- 2) un máximo de c/n valores observados se sitúan entre m y M;
- 3) no se observa ningún valor que supere el límite de M,

— insatisfactorio, si el valor medio observado es superior a m o más de c/n valores se sitúan entre m y M o uno o varios valores observados son superiores a M.

<sup>(1)</sup> Los resultados de las pruebas pueden utilizarse también para demostrar la eficacia de los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico o la higiene correcta del proceso.



## Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos

### 2.1. Carne y productos derivados

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.1.1. Canales de bovinos, ovinos, caprinos y equinos <sup>(4)</sup>	Recuento de colonias aerobias			3,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	5,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 4833	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
	Enterobacteriaceas			1,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	2,5 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 21528-2	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
2.1.2. Canales de porcinos <sup>(4)</sup>	Recuento de colonias aerobias			4,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	5,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 4833	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
	Enterobacteriaceas			2,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	3,0 log ufc/cm <sup>2</sup> media logarítmica diaria	ISO 21528-2	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso
2.1.3. Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	Ausencia en la zona examinada por canal		EN/ISO 6579	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles del proceso y del origen de los animales
2.1.4. Canales porcinas	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	5 <sup>(6)</sup>	Ausencia en la zona examinada por canal		EN/ISO 6579	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen
2.1.5. Canales de pollos de carne y pavos	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	7 <sup>(6)</sup>	Ausencia en 25 g de una muestra conjunta de piel del cuello		EN/ISO 6579	Canales tras el enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.1.6. Carne picada	Recuento de colonias aerobias (4)	5	2	$5 \times 10^5$ ufc/g	$5 \times 10^6$ ufc/g	ISO 4833	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649 partes -1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
2.1.7. Carne separada mecánicamente (6)	Recuento de colonias aerobias	5	2	$5 \times 10^5$ ufc/g	$5 \times 10^6$ ufc/g	ISO 4833	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649 partes -1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
2.1.8. Preparados cárnicos	<i>E. coli</i> (5)	5	2	500 ufc/g o cm <sup>2</sup>	5 000 ufc/g o cm <sup>2</sup>	ISO 16649 partes -1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

(2) En los puntos 2.1.3 y 2.1.5, se entenderá que m = M.

(3) Se utilizará la última versión de la norma.

(4) Los límites (m y M) solo se aplican a las muestras obtenidas por el método destructivo. La media logarítmica diaria se calcula tomando primero un valor logarítmico de cada resultado de prueba individual y calculando la media de dichos valores logarítmicos.

(5) Las 50 muestras procederán de diez sesiones consecutivas de muestreo, conforme a las normas y frecuencias de muestreo establecidas en el presente Reglamento.

(6) El número de muestras cuando se detecta la presencia de *Salmonella*. El valor c está sujeto a revisión con el fin de tener en cuenta los progresos obtenidos en la reducción de la prevalencia de *Salmonella*. Los Estados miembros o las regiones que tengan baja prevalencia de *Salmonella* podrán usar valores c inferiores incluso antes de la revisión.

(7) Este criterio no se aplicará a la carne picada producida para el comercio al por menor cuando la vida útil del producto sea inferior a 24 horas.

(8) En este caso se recurre a *E. coli* como indicador de contaminación fecal.

(9) Este criterio se aplicará a la carne separada mecánicamente producida con las técnicas contempladas en el capítulo III, punto 3, de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites indicados se refieren a cada muestra analizada, excluidas las pruebas de canales, en las que el límite se refiere a muestras conjuntas.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Recuento de colonias de bacterias aerobias y Enterobacteriáceas en canales de ganado vacuno, ovino, caprino, equino y porcino:

- satisfactorio, si la media logarítmica diaria es inferior o igual a m,
- aceptable, si la media logarítmica diaria se encuentra entre m y M,
- insatisfactorio, si la media logarítmica diaria es superior a M.

*Salmonella* en canales:

- satisfactorio, si la presencia de *Salmonella* se detecta en un máximo de c/n muestras,
- insatisfactorio, si la presencia de *Salmonella* se detecta en más de c/n muestras.

Tras cada sesión de muestreo, se evaluarán los resultados de las diez últimas sesiones, con el fin de obtener el número n de muestras.

*E. coli* y recuento de colonias aerobias en la carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente:

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales a m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son inferiores o iguales a m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son > M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

## 2.2. Leche y productos lácteos

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.2.1. Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos (4)	Enterobacteriaceas	5	2	< 1 ufc/ml	5 ufc/ml	ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico, prevenir la recontaminación y verificar la calidad de las materias primas
2.2.2. Queso a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	En el momento del proceso de fabricación en el que se prevea que el recuento de <i>E. coli</i> será el máximo (6)	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.2.3. Quesos a base de leche cruda	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 <sup>4</sup> ufc/g	10 <sup>5</sup> ufc/g	EN/ISO 6888-2	En el momento del proceso de fabricación en el que se prevea que el número de estafilococos será el máximo	Mejoras en la higiene de la producción y selección de las materias primas. Si se detectan valores > 10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.4. Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización (7) y quesos madurados a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte (7)	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.5. Quesos blandos no madurados (quesos frescos) a base de leche o suero sometido a pasteurización o un tratamiento térmico más fuerte (7)	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.2.6. Mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>	Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c				
2.2.7. Leche en polvo y suero en polvo <sup>(4)</sup>	Enterobacteriáceas	5	0	10 ufc/g	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación
	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g 100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.8. Helados <sup>(5)</sup> y postres lácteos congelados	Enterobacteriáceas	5	2	10 ufc/g	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción
2.2.9. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	Enterobacteriáceas	10	0	Ausencia en 10 g	ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación <sup>(6)</sup>
2.2.10. Preparados deshidratados de continuación	Enterobacteriáceas	5	0	Ausencia en 10 g	ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación
2.2.11. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	Presunto <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 ufc/g 500 ufc/g	EN/ISO 7932 <sup>(10)</sup>	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Prevención de la recontaminación. Selección de las materias primas

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Para los puntos 2.2.7, 2.2.9 y 2.2.10 m = M.

<sup>(3)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

<sup>(4)</sup> El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.

<sup>(5)</sup> En este caso, se recurre a *E. coli* como indicador del nivel de higiene.

<sup>(6)</sup> En el caso de quesos que no pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, el recuento de *E. coli* suele estar en su punto más alto al principio de la maduración; en los quesos que sí pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, normalmente se produce al final del período de maduración.

<sup>(7)</sup> Excluidos los quesos en los que el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que el producto no plantea un riesgo de enterotoxina estafilocócica.

<sup>(8)</sup> Solo los helados que contengan ingredientes lácteos.

<sup>(9)</sup> Se realizarán en paralelo análisis para la detección de Enterobacteriáceas y de *E. sakazakii*, a menos que se haya establecido una correlación entre estos microorganismos a escala de matederos concretos. Si se detectan Enterobacteriáceas en cualquiera de las muestras tomadas de tal planta, entonces se realizarán análisis en busca de *E. sakazakii*. El fabricante tendrá que demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, si existe tal correlación entre las Enterobacteriáceas y *E. sakazakii*.

<sup>(10)</sup> Sobre una placa de Petri de 140 mm de diámetro o tres placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Enterobacteriáceas en preparados deshidratados para lactantes, alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses y preparados deshidratados de continuación:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

*E. coli*, Enterobacteriáceas (otras categorías de alimentos) y estafilococos coagulasa positivos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales a m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son inferiores o iguales a m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son superiores a M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

Presunto *Bacillus cereus* en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses:

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales a m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son inferiores o iguales a m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son superiores a M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

## 2.3. Oviproductos

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites		Método analítico de referencia <sup>(2)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.3.1. Oviproductos	Enterobacteriáceas	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Comprobaciones de la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

Enterobacteriáceas en ovoproductos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales a m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son inferiores o iguales a m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son superiores a M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

## 2.4. Productos de la pesca

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites		Método analítico de referencia <sup>(2)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.4.1. Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados	<i>E. coli</i>	5	2	1 ufc/g	10 ufc/g	ISO TS 16649-3	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción
	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

#### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

*E. coli* en productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos:

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales a m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son inferiores o iguales a m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son superiores a M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

Estafilococos coagulasa positivos en crustáceos y moluscos cocidos y pelados:

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales a m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son inferiores o iguales a m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son superiores a M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.



## 2.5. Hortalizas, frutas y productos derivados

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites		Método analítico de referencia <sup>(2)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.5.1. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.5.2. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas

<sup>(1)</sup> n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

<sup>(2)</sup> Se utilizará la última versión de la norma.

#### Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del proceso analizado.

*E. coli* en frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo) y en zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados: (listos para el consumo)

- satisfactorio, si todos los valores observados son inferiores o iguales a m,
- aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son inferiores o iguales a m,
- insatisfactorio, si uno o varios valores observados son superiores a M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

### Capítulo 3. Normas para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas

#### 3.1. Normas generales para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas

A falta de normas más específicas sobre la recogida de las muestras y la preparación de estas para las pruebas, se usarán como métodos de referencia las normas ISO pertinentes (International Organisation for Standardisation) y las directrices del *Codex Alimentarius*.

#### 3.2. Muestreo bacteriológico en los mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne

##### Normas de muestreo para las canales de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos

Los métodos destructivos y no destructivos de obtención de muestras, la selección de las localizaciones de toma de muestras y las normas para el almacenamiento y transporte de las muestras se describen en la norma ISO 17604.

En cada sesión de muestreo se tomarán muestras de cinco canales aleatoriamente. Las localizaciones de las muestras se seleccionarán teniendo en cuenta la tecnología de sacrificio utilizada en cada matadero.

Cuando se haga un muestreo para efectuar recuentos de colonias de bacterias aerobias y Enterobacteriáceas, se tomarán muestras de cuatro localizaciones de cada canal. Mediante el método destructivo se obtendrán cuatro muestras de tejido que representen un total de 20 cm<sup>2</sup>. Si a este efecto se utiliza el método no destructivo, la zona de muestreo abarcará un mínimo de 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> en el caso de las canales de pequeños rumiantes) por cada localización de toma de muestras.

Cuando se tomen muestras para analizar la presencia de *Salmonella*, se utilizará un método de muestreo de hisopo abrasivo. Se seleccionarán las zonas de más probable contaminación. El área total de muestreo tendrá, como mínimo, 400 cm<sup>2</sup>.

Cuando se tomen muestras de diferentes localizaciones de una canal, se juntarán antes de examinarlas.

##### Normas de muestreo para las canales de aves de corral

Para los análisis de *Salmonella*, se tomarán muestras de un mínimo de quince canales aleatoriamente durante cada sesión de muestreo y tras la refrigeración. De cada canal se tomará una muestra de piel del cuello de, aproximadamente, 10 g. Antes de examinarlas, se mezclarán cada vez las muestras de piel del cuello procedentes de tres canales para obtener 5 × 25 g de muestras finales.

##### Directrices para el muestreo

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 852/2004 podrán incluirse directrices más pormenorizadas sobre la toma de muestras en las canales, especialmente en lo que se refiere a las localizaciones de muestreo.

##### Frecuencias de muestreo para las canales, la carne picada, los preparados de carne y la carne separada mecánicamente

Los explotadores de las empresas alimentarias, de los mataderos o establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne o carne separada mecánicamente tomarán muestras para el análisis microbiológico al menos una vez por semana. El día de la toma de muestras cambiará cada semana, de modo que queden cubiertos todos los días de la semana.

Por lo que se refiere a la toma de muestras en la carne picada y los preparados de carne para efectuar análisis destinados a detectar la presencia de *E. coli* y hacer el recuento de colonias aerobias, así como a la toma de muestras en las canales para los análisis relativos a las Enterobacteriáceas y al recuento de colonias aerobias, la frecuencia podrá reducirse a una prueba cada dos semanas si se obtienen resultados satisfactorios durante seis semanas consecutivas.

En el caso de la toma de muestras en la carne picada, los preparados de carne y las canales para la detección de *Salmonella*, la frecuencia de muestreo podrá reducirse a una vez cada dos semanas cuando se obtengan resultados satisfactorios durante treinta semanas consecutivas. La frecuencia de muestreo para los análisis de *Salmonella* podrá reducirse también si existe un programa nacional o regional de control de *Salmonella* y si dicho programa incluye pruebas que sustituyan el muestreo antes citado. Dicha frecuencia podrá reducirse aún más si el programa nacional o regional de control de *Salmonella* demuestra que es baja la prevalencia de *Salmonella* entre los animales que compra el matadero.

No obstante, cuando esté justificado sobre la base de un análisis del riesgo y ulteriormente autorizado por las autoridades competentes, los mataderos o establecimientos pequeños que produzcan carne picada y preparados de carne en pequeñas cantidades podrán ser dispensados de las frecuencias de muestreo mencionadas.»