


# PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Versión 2022

|          |  |
|----------|--|
| Aprobado | Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica<br><br>José M.ª de Torres Medina |
| Fecha    | Fecha de la firma  |



|              |                               |   |             |
|--------------|-------------------------------|---|-------------|
|              | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA   | 25/08/2022  | PÁGINA 1/92 |
| VERIFICACIÓN | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C5NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

ÍNDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. INTRODUCCIÓN</b>   | <b>4</b>  |
| <b>2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA:</b>  | <b>5</b>  |
| <b>3. OBJETIVOS DEL PLAN:</b>  | <b>7</b>  |
| <b>4. DEFINICIONES</b>   | <b>7</b>  |
| <b>5. AUTORIDADES COMPETENTES</b>  | <b>9</b>  |
| <b>6. LABORATORIOS DE CONTROL</b>  | <b>9</b>  |
| <b>7. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL</b>   | <b>9</b>  |
| <b>8. DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE CONTROL</b>  | <b>10</b> |
| 8.1 Naturaleza y punto de control.....   | 10        |
| 8.2 Metodología.....   | 12        |
| 8.3 Desarrollo provincial del Plan.....  | 18        |
| 8.4 Introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.....   | 18        |
| 8.5 Evaluación del Plan.....   | 19        |
| <b>I. PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DEL CONTROL DOCUMENTAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y DE BIOTOXINAS MARINAS.</b> | <b>23</b> |
| <b>II. PROGRAMA DE CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS</b>   | <b>29</b> |
| <b>III. PROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS</b>  | <b>34</b> |
| SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....  | 34        |
| SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE HIGIENE DE PROCESOS.....  | 38        |
| <b>SUBPROGRAMA DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA</b>   | <b>41</b> |
| <b>IV. PROGRAMA DE CONTROL DE CAMPYLOBACTER: CRITERIO DE HIGIENE DE PROCESOS</b>   | <b>43</b> |
| <b>V. PROGRAMA DE CONTROL DE HISTAMINA EN PRODUCTOS DE LA PESCA</b>  | <b>45</b> |
| <b>VI. PROGRAMA DE CONTROL DE BIOTOXINAS MARINAS</b>   | <b>48</b> |
| <b>VII. PROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI</b>   | <b>51</b> |
| <b>VIII. PROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI VEROTOXIGÉNICO</b>   | <b>55</b> |

|  |                                |   |             |
|--|--------------------------------|---|-------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 2/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                                |   |             |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**IX. PROGRAMA DE CONTROL DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA POSITIVO 58**


**X. PROGRAMA DE CONTROL DE ENTEROBACTERIACEAS 61**

**XI. PROGRAMA DE CONTROL DE BACILLUS CEREUS 64**

**XII. PROGRAMA DE CONTROL DE ANISAKIS66**

**XIII. PROGRAMA DE CONTROL DE VIRUS ENTÉRICOS. 69**

|  |    |
|--|----|
| ANEXO I: DIAGRAMAS DE FLUJOS: MUESTREOS Y ACTUACIONES.....   | 71 |
| ANEXO II: CITACIÓN PARA ANÁLISIS.....  | 74 |
| ANEXO III: INSTRUCCIÓN 106/2010.....   | 76 |
| ANEXO IV: INSTRUCCIÓN IT001 SOBRE "CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN-RECHAZO DE MUESTRAS EN LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA".....  | 77 |
| ANEXO V: INSTRUCCIÓN 122/2013 SOBRE "PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS".  | 78 |
| ANEXO VI: METODOLOGÍA PARA LA TOMA DE MUESTRA DE SUPERFICIE.....   | 79 |
| ANEXO VII: ENVÍO AL CNA.....   | 81 |
| ANEXO VIII: SOLICITUD DE ANÁLISIS ECVT.....  | 83 |
| ANEXO IX: MODELO PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS Y CONDICIONES PARA MUESTREOS BTM.....   | 85 |
| ANEXO X: JUSTIFICANTE DE TOMA DE MUESTRA.....  | 86 |
| ANEXO XI: INFORME DE INCUMPLIMIENTO.....   | 87 |
| ANEXO XII: Directrices para la verificación del muestreo de Listeria monocytogenes en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de alimentos listos para el consumo.....  | 90 |
| ANEXO XIII: INSTRUCCIÓN 126.2016 DIRECTRICES PARA EL MUESTREO EN MATADEROS DE UNGULADOS Y AVES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DE LA CORRECTA APLICACIÓN POR OPERADORES DE MATADERO DEL CRITERIO DE HIGIENE DEL PROCESO PARA SALMONELLA Y CAMPYLOBACTER EN CANALES..... | 91 |
| ANEXO XIV RECOGIDA DE DATOS DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS.....  | 92 |

|  |                               |   |             |
|--|-------------------------------|---|-------------|
| JOSE MARIA DE TORRES MEDINA  |                               | 25/08/2022  | PÁGINA 3/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C5NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                               |   |             |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**1. INTRODUCCIÓN**

El Reglamento (CE) N° 178/2002, establece como base de la legislación alimentaria el **análisis de riesgo** para lograr el objetivo de protección de la salud de las personas.


El análisis de riesgos puede definirse como una estrategia global para el tratamiento de riesgos y tiene tres elementos interrelacionados: **la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo**. Estos tres elementos ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces proporcionadas y específicas para proteger la salud.

Entre estos riesgos los agentes biológicos constituyen una de las principales causas de enfermedades de origen alimentario, las cuales en algunos casos pueden dar lugar a patologías severas que provoquen incluso la muerte de los afectados. La vigilancia y control de estos riesgos recae por un lado en los operadores de empresas alimentarias, que están obligados a no comercializar alimentos si contienen microorganismos, toxinas o metabolitos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud de los consumidores, mediante un enfoque de sistemas integrados para asegurar la inocuidad de los alimentos que debe tener en cuenta toda la cadena alimentaria (Programa de prerrequisitos y sistema APPCC). Ese enfoque atribuye al fabricante la responsabilidad de garantizar alimentos inocuos, y utiliza eficazmente los recursos de reglamentación para suministrar la supervisión necesaria.

Por otro lado las Autoridades Sanitarias, contarán con sus propias herramientas de control y análisis, para evaluar los sistemas de vigilancia y control establecidos por los operadores económicos, y verificar que estos cumplen con la legislación vigente. Para ello se establece el Plan de Control de Peligros Biológicos en alimentos de Andalucía.

El Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, así como el Reglamento (CE) 853/2004 que determina los contenidos máximos de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos, establecen los criterios para determinar tanto la seguridad de los alimentos puestos en el mercado por las empresas así como la idoneidad de los procesos de producción llevados a cabo por los operadores económicos en las industrias. Los criterios microbiológicos establecidos por este Reglamento es la base legislativa, a partir de los que las Autoridades Sanitarias realizan la vigilancia y el control tanto de los alimentos puestos en el mercado como de los procesos de producción de alimentos en las industrias.

Las Autoridades Sanitarias llevan a cabo esta vigilancia y control, a través de los muestreos y análisis incluidos en este Plan (de control oficial y de vigilancia), así como mediante la realización de otros controles oficiales dirigidos a comprobar el cumplimiento de los criterios microbiológicos por parte del operador, enmarcados en este plan (controles documentales) o en otros programas que se desarrollan en Andalucía (Plan de Auditorías, Plan de Inspección basada en el riesgo).

|  |                                |   |             |
|--|--------------------------------|---|-------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 4/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                                |   |             |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**Criterios Microbiológicos**

El 22 de diciembre de 2005 fue publicado el Reglamento N° 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, y que establece las obligaciones de los explotadores de las empresas, debiendo verificar su cumplimiento por las autoridades competentes.

El citado Reglamento ha sido objeto de numerosas modificaciones, la mayoría de ellas incluidas en su versión consolidada.

Tal como se define en el citado Reglamento, el **Criterio microbiológico** es el que define la aceptabilidad de un producto, un lote de producto o un proceso, basándose en la ausencia o presencia, o número de microorganismos y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

El mismo Reglamento entiende por **microorganismos**: las bacterias, los virus, los hongos, los mohos, las algas, los protozoos parásitos, los helmintos parásitos microscópicos y sus toxinas y metabolitos.

Los criterios microbiológicos dentro del ámbito de las normativas de la Unión Europea se pueden dividir en:

- **Criterio de seguridad alimentaria:** criterios incluidos en la legislación, cuyo incumplimiento puede causar el rechazo del alimento.
- **Criterio de higiene de procesos de producción:** criterios incluidos en la legislación para orientar al fabricante y ayudarle a asegurar las buenas prácticas de higiene.

La utilización de los criterios microbiológicos por las empresas alimentarias deberá ir unido a la aplicación de procedimientos basados en los principios APPCC y otras medidas de control de la higiene. Asimismo, los criterios también pueden utilizarse de un modo tradicional para evaluar la aceptabilidad de los procesos y los lotes de los productos alimenticios.

**Los responsables de las empresas alimentarias decidirán, en el marco de los procedimientos de APPCC, las frecuencias adecuadas de tomas de muestras salvo que en el anexo del citado Reglamento se establezcan las frecuencias específicas, en cuyo caso se adoptarán como frecuencias mínimas.**

Además de todo lo anterior por parte de esta Dirección General se considera necesario que en función de la información procedente de la evaluación de riesgos y de la aparición/incremento de otros riesgos microbiológicos distintos a los regulados en las distintas normas, se debe establecer los mecanismos necesarios para vigilancia/control.

**2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA:**

Además de la normativa legal general aplicable a todos los alimentos en materia de control oficial, las siguientes disposiciones se refieren en alguna parte de su contenido específicamente a agentes productores de enfermedades de transmisión alimentaria de etiología biológica:

|  |                                |   |             |
|--|--------------------------------|---|-------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 5/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                                |   |             |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**2.1. Normativa comunitaria:**

**Reglamento (CE) 2160/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por alimentos.

**Reglamento (CE) N° 853/2004**, de 29 de abril de 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y sus modificaciones posteriores.

**Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de Marzo de 2017**, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

**Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión de 8 de Febrero de 2019**, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

**Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión**, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.

**Reglamento (CE) N° 2073/2005** relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, modificado por el Reglamento (CE) 1441/2007, de 5 de diciembre de 2007, Reglamento (CE) 365/2010 de 28 de abril de 2010, Reglamento (CE) 1086/2011, de 27 de octubre, Reglamento (CE) 209/2013 de 11 de marzo, Reglamento (CE) 786/2013, de 16 de agosto, Reglamento (CE) 1019/2013 de 23 de octubre, Reglamento 217/2014, de 7 de marzo, Reglamento (UE) 2285/2015 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2015 y Reglamento (UE) 2017/1495 de la Comisión de 23 de Agosto de 2017.

**Reglamento (UE) n° 218/2014** de la Comisión, de 7 de marzo de 2014, que modifica los anexos de los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y del Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión.

**2.2. Normativa nacional:**

**Real Decreto 1940/2004** de 27 de septiembre de 2004, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos; transposición de la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo.

**Real Decreto 1976/2004** de 1 de octubre, por el que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (transposición de la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002).

**Real Decreto 1420/2006**, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comidas a los consumidores finales o a colectividades.

**Real Decreto 135/2010**, de 12 de febrero, por el que se derogan disposiciones relativas a los criterios microbiológicos de los productos alimenticios.

**Real Decreto 1086/2020**, de 9 de Diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

|  |                                |   |             |
|--|--------------------------------|---|-------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 6/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                                |   |             |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**3. OBJETIVOS DEL PLAN:**

Dentro de las actuaciones en materia de protección de la salud incluidas en el artículo 71 de la Ley de salud Pública de Andalucía (Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía) con el objeto de promover un alto nivel de seguridad alimentaria de la población andaluza se establecerán los dispositivos de control necesarios, de forma habitual, periódica y programada, en todos los eslabones de la cadena alimentaria para la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud de la población asociados entre otros, a los peligros biológicos.

En consecuencia y alineado con el Plan nacional de control de la cadena Alimentaria en su Programa de controles de peligros Biológicos, Programa 8, cuyo objetivo es reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de agentes biológicos de acuerdo con la legislación vigente, se establecen los siguientes objetivos de este Plan:

**ESTRATÉGICOS:**

1. Reducir la presencia de peligros biológicos en los alimentos producidos o comercializados en Andalucía que superen los criterios microbiológicos establecidos reglamentariamente o que puedan ser nocivos para los consumidores.
2. Verificar que los establecimientos alimentarios de Andalucía implementan las medidas necesarias para reducir los riesgos biológicos asociados al consumo de alimentos establecidas reglamentariamente.

**OPERACIONALES:**

1. Establecer controles oficiales programados mediante inspección y muestreo, para verificar que los productos alimenticios puestos en el mercado andaluz no presentan riesgos biológicos en niveles que supongan un riesgo para la salud de los consumidores. (INDICADOR 1).
2. Establecer controles oficiales programados mediante inspección y muestreo, para verificar que los establecimientos que producen/envasan productos alimenticios en Andalucía, susceptibles de estar contaminados o contaminarse con microorganismos u otros agentes biológicos, tienen establecidas las medidas necesarias para reducir su presencia a niveles aceptables e inoocuos (INDICADOR 2: INDICADOR 3: INDICADOR 4 e INDICADOR 5).
3. Verificar mediante controles oficiales que los establecimientos alimentarios de Andalucía adoptan las acciones correctivas y correctoras necesarias ante la detección de incumplimientos en sus medidas o presencia de riesgos biológicos nocivos en los alimentos. (INDICADOR 7).
4. Aportar datos sobre la presencia de patógenos investigados en alimentos, o de cantidades de toxinas/metabolitos, a efectos de la evaluación del riesgo asociado a los productos objeto del plan, de forma que puedan ser utilizados para la determinación de posibles criterios microbiológicos (INDICADOR 6).


**4. DEFINICIONES**

A efectos del desarrollo del presente Plan se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

**Peligro:** Todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

**Microorganismo:** las bacterias, los virus, los hongos, los mohos, las algas y los protozoos parásitos, los helmintos parásitos microscópicos y sus toxinas y metabolitos

**Criterio microbiológico:** define la aceptabilidad de un producto, un lote de producto o un proceso, basado en la ausencia o presencia/detección, o número de microorganismos y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

|  |                                |   |             |
|--|--------------------------------|---|-------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 7/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                                |   |             |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**Criterio de seguridad alimentaria:** criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.

**Criterio de higiene de proceso:** criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

**Actividades de vigilancia:** Actuaciones realizadas con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a los peligros biológicos que pueden estar presentes en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado, aplicar recomendaciones de la Comisión y establecer prioridades para sucesivos programas de control. En este caso se tratará de aplicar, en la medida de lo posible, los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de peligro de que se trate.

**Actividades de control oficial:** Actuaciones realizadas con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los peligros biológicos que tienen niveles legalmente establecidos, preferentemente dirigido a alimentos fabricados o envasados en España o en otro Estado miembro. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente, y además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el Real Decreto 1945/83, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio.

**Alimento listo para el consumo:** alimento destinado por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos

**Objetivo de Inocuidad Alimentaria:** Frecuencia y/o concentración de un peligro (microbiológico) en un alimento en el momento del consumo que proporciona el nivel apropiado de protección de la salud

**Vida útil:** Período anterior a la “fecha de duración mínima” o a la “fecha de caducidad”.

**Establecimiento:** cualquier unidad con instalaciones destinadas a productos alimenticios perteneciente a una empresa del sector alimentario

**Sector:** Conjunto de establecimientos que por poseer caracteres peculiares y diferenciados se agrupan a los efectos de la realización del **informe anual del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria**

**Fase:** Grupo de actividades para las que se encuentra autorizado el funcionamiento de un establecimiento. Tal y como se define en el **Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria** se distinguen las siguientes fases:

- *Elaborador/Fabricante (F) (con independencia de que sea o no envasador, almacén y/o distribuidor).*
- *Envasador (E) (con independencia de que sea o no almacén y/o distribuidor).*
- *Almacén distribuidor (A).*
- *Distribuidor sin depósito (D).*
- *Establecimiento de comercio al por menor (M) (incluidos los establecimientos de restauración.)*
- *Otros(O): se incluyen los mataderos, las lonjas, los mercados mayoristas, los centros de recogida de caza silvestre, las salas de tratamiento de carne de reses de lidia y las salas de manipulación de caza silvestre.*

**Antibiorresistencias (RESISTENCIAS A LOS ANTIMICROBIANOS):** Capacidad de supervivencia de los microorganismos de ciertas especies, incluso creciendo en presencia de una concentración dada de agente antimicrobiano, que suele ser suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie.

|  |                                |   |             |
|--|--------------------------------|---|-------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 8/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                                |   |             |



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**Unidad epidemiológica:** Grupo de animales con determinada relación epidemiológica y aproximadamente la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno, sea porque comparten el mismo espacio (ejemplo una nave de aves), sea porque pertenecen a la misma explotación. Se trata generalmente de un rebaño o de una manada, aunque también pueden constituir una unidad epidemiológica grupos de animales, aquellos que comparten instalaciones zootécnicas (nave).

## 5. AUTORIDADES COMPETENTES

La Autoridad Sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de la Consejería de Salud y Consumo, al cual le corresponde, según se establece en los Decreto 105/2019, 32/2019 y 342/2012, entre otras funciones, tener velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de la Consejería.

Las autoridades competentes en materia sancionadora serán las que se establece en la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía y en el 78/2018 de 10 de Abril que modifica al Decreto 20/2005 de 25 de enero por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud.

Por otra parte, los agentes de la autoridad para el control sanitario de los establecimientos alimentarios son los funcionarios veterinarios y farmacéuticos del **Cuerpo Superior de Instituciones Sanitarias** (A4). Por tanto, serán los Agentes de Salud Pública (ASP) que tengan a su cargo los establecimientos seleccionados, los que ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este plan.

En los municipios de Andalucía que actualmente ejecutan competencias en materia de control oficial de alimentos, serán los inspectores de pertenecientes a estas administraciones locales quienes ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este plan.

## 6. LABORATORIOS DE CONTROL

**Laboratorio designado:** Los laboratorios oficiales de control de Salud Pública de las Delegaciones Territoriales o cualquier otro designado por la D.G. Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

### Actividades analíticas realizadas:

Análisis/Muestreo de control oficial que se realizará conforme al Real Decreto 1945/83 que garantiza el derecho al análisis contradictorio.

Análisis/Muestreo de vigilancia con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a los riesgos biológicos y verificar el cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado.

## 7. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Corresponde al **Servicio de Seguridad Alimentaria** de la D.G. Salud Pública y Ordenación Farmacéutica la planificación, programación general, coordinación y evaluación del Plan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se designará a un responsable del servicio para garantizar el seguimiento y el cumplimiento del Plan en las provincias. Asimismo corresponde a la Dirección General de Salud Pública la designación de los Laboratorios de Control Oficial.

|  |                                |   |             |
|--|--------------------------------|---|-------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 9/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |             |
|  |                                |   |             |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

Corresponde al **Servicio de Salud** de las Delegaciones Territoriales la difusión, coordinación, programación específica, y evaluación del Plan a nivel provincial incluida hacia los municipios que actualmente ejecutan competencias de control oficial de alimentos. Se designará a una persona responsable de la **Sección de Sanidad Alimentaria** para garantizar el cumplimiento del plan en la provincia.

Por parte de la Delegación Territorial correspondiente, una vez se haya realizado la programación específica a nivel provincial en la que se deberán incluir las actuaciones y muestras que realizarán los municipios de Sevilla, Málaga y Granada, se remitirá copia al Servicio de Seguridad Alimentaria, indicando el número de muestras por programa/sector/fase en cada uno de los DS/AGS/Ayuntamiento. Esta información se remitirá a través del correo electrónico del servicio [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es).

A nivel de Distrito, será las **Unidades de Gestión de Salud Pública/Unidades de Protección de la Salud** la responsable de garantizar el cumplimiento del Plan en su ámbito territorial y de informar a los ASP que vayan a desarrollar las actividades del Plan, los objetivos, las actuaciones y la metodología a desarrollar para el cumplimiento del plan, así como los establecimientos de los sectores y fases seleccionados para realizar las tomas de muestras.

Corresponde a los ASP que tengan a su cargo los establecimientos seleccionados, realizar el control documental y las tomas de muestras, así como el resto de las actuaciones derivadas, en base a la metodología descrita en el plan.

La programación y distribución de muestras, así como la adaptación, la operativización y la evaluación del presente Plan a nivel provincial, se realizará conforme a lo establecido en el proceso de "Gestión de muestras".

Por último, corresponde a cada uno de los niveles, **Dirección de la Unidad de Gestión de Salud Pública/Unidad de Protección de la Salud**, a la Sección de Sanidad Alimentaria del Servicio de Salud de la Delegación Territorial y al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, la valoración de la correcta y eficaz aplicación de las medidas adoptadas ante los incumplimientos detectados.

## **8. DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE CONTROL**

### **8.1 Naturaleza y punto de control**

**Naturaleza de control:** Las actuaciones del Control Oficial irán dirigidas a verificar que las empresas tienen controlados los peligros biológicos y a la toma de muestras para análisis.

En términos generales es la siguiente:

- o Control documental, fundamentalmente destinado a comprobar que las empresas tienen controlados los peligros biológicos, mediante un plan de muestreo y análisis, asociado al sistema de autocontrol.
- o La toma de muestras para realizar el análisis cuali y/o cuantitativo de los productos alimenticios, sobre microorganismos, bien en base a criterios microbiológicos establecidos en la legislación vigente, o bien por interés para la salud pública.  
El control oficial mediante toma de muestras para análisis en el marco de un programa de control se puede contemplar desde dos perspectivas diferentes:

a) En función de la garantía legal, pueden darse dos tipos de muestreo:

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 10/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

- ❑ **Muestreo de control oficial:** aquel que se realiza siguiendo el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Implica que para la toma de muestras se tomen tres ejemplares.
- ❑ **Muestreo de vigilancia:** aquel que se realiza sin aplicar el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Se realiza con vistas a obtener información sobre la situación de los productos y establecer las oportunas prioridades en sucesivos controles oficiales.

b) En función de si existe información previa, el control puede ser:

- **Control por incumplimientos:** se lleva a cabo cuando existe información previa, debido por ejemplo a alertas/brotos o incumplimientos anteriores, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario o con más frecuencia.
- **Control aleatorio:** se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, dirigiéndose el control hacia los puntos a muestrear en los Programas de Control Oficial correspondientes. El muestreo de un determinado producto, fase o sector es simplemente el fruto de la priorización realizada.

**Punto de control:** Serán los establecimientos de fabricación, transformación, envasado, distribución y/o almacenamiento, así como los de venta al por menor de los distintos sectores alimenticios.

La selección de los establecimientos se ajustará a las fases indicadas en cada programa, y en caso de que el número de establecimientos disponibles sea mayor al número de muestras programadas, se priorizarán teniendo en cuenta en primer lugar la clasificación del riesgo del establecimiento y después:

- Antecedentes de incumplimientos, sobre todo si el mismo está relacionado con el microorganismo a analizar
- Volumen de producción y ámbito de la distribución
- Comercio con terceros países (importación / exportación)

Siempre que sea posible, se irán variando los puntos de control para evitar tomar muestras siempre de los mismos establecimientos y/o marcas, de tal forma que todos los establecimientos sean objeto del presente plan. Esto es especialmente importante en los muestreos programados en fase minorista, cuando se seleccionan únicamente las grandes cadenas de comercios minoristas para lo cual desde las Delegaciones territoriales se podrá orientar este muestreo a las distintas **UGSP/UPS**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 11/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

8.2 Metodología

Para el año 2022 el Plan de Control de Peligros Biológicos se estructura en los siguientes Programas:

- Programa de Verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos y de biotoxinas marinas: control documental en establecimientos de las fases F/E/O
- Programa de control de *Listeria monocytogenes* en productos alimenticios.
- Programa de control de *Salmonella*, el cual está compuesto por dos subprogramas:
  1. Subprograma de control *Salmonella*: criterios microbiológicos de seguridad.
  2. Subprograma de control de *Salmonella*: criterios de higiene de procesos.
  3. Subprograma de resistencia antimicrobiana.
- Programa de control de *Campylobacter*.
- Programa de control de histamina en productos de la pesca.
- Programa de control de biotoxinas marinas.
- Programa de control de *E.coli* en productos alimenticios.
- Programa de control de *E.coli* Verotoxigénico.
- Programa de control de *Estafilococos coagulasa positivo*.
- Programa de control de Enterobacterias.
- Programa de control de *Bacillus cereus*.
- Programa de control de *Anisakis*.
- Programa de control de Enterovirus.

Las actuaciones específicas a realizar por el control oficial se describen en cada uno de los programas.


Con independencia de lo indicado en el párrafo anterior, las actuaciones comunes a todos los programas (salvo *Anisakis*) se ajustarán a las directrices que se relacionan en los puntos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 y 8.2.4

Las directrices para las tomas de muestras y actuaciones tras incumplimientos de los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria y de biotoxinas marinas, se resumen en los Diagramas de flujo que figuran en el Anexo I.

8.2.1 Directrices generales para el control documental

Se llevarán a cabo las actuaciones descritas en el Programa de Verificación del control documental asociado a la toma de muestras del cumplimiento de los criterios microbiológicos / Biotoxinas Marinas en **todos los establecimientos de las fases F, E y O, visitados en el desarrollo de este Plan, a excepción de aquellos en los que la muestra a tomar sea únicamente del Programa de Listeria, en cuyo caso no se aplicará el programa I, sino lo establecido en el Plan Extraordinario de Listeria**. En caso de realizar más de una toma de muestra en un mismo establecimiento, no será necesario ejecutar el Programa I en cada una de las visitas a dicho establecimiento para tomar muestra, sino que únicamente se realizará una Verificación al año, salvo que existan indicios de modificación o incumplimiento (visitas de seguimiento).

En base a los datos obtenidos de incumplimientos en criterios de higiene/seguridad de años anteriores, se ha estimado oportuno que, aunque no se realice toma de muestra en estos establecimientos para la verificación de los criterios de higiene/seguridad, sí se deberá realizar los controles incluidos en el Programa de Verificación del control documental de los siguientes sectores/establecimientos:

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 12/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

- Establecimientos de fabricación/elaboración de productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina y productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a alto contenido de histidina, verificando el cumplimiento del criterio de seguridad alimentaria para histamina.
- Establecimientos de elaboración de quesos, mantequilla, nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a pasterización, leche en polvo o suero en polvo, para verificar el cumplimiento del criterio de seguridad alimentaria para salmonella.
- Establecimientos que elaboran frutas y hortalizas troceadas listas para el consumo, y zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados listas para el consumo, para verificar el criterio de seguridad alimentaria para salmonella.

En estos casos (cuando se ejecute el programa I sin la realización de TM), la actuación se introducirá en ALBEGA como PROGRAMA I DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL, pero el tipo de actuación no será como “control asociado a Toma de muestra”, sino que el tipo de actuación será el de “Inspección”. Los alcances son los mismos que en el control asociado a la toma de muestra: “Procedimientos documentados” y “Registros analíticos”.

8.2.2 Directrices generales para tomas de muestras y análisis

- Los **muestreos** se realizarán:
  - Con **CARÁCTER DE VIGILANCIA (PROSPECTIVO)** en los siguientes casos:
    - Muestras a tomar para verificar los criterios de seguridad alimentaria en establecimientos de las **fases: Almacenamiento y Minorista** (A y M).
    - Muestras de biotoxinas marinas
    - Muestras para verificar criterios de higiene de procesos en establecimientos de las **fases: Fabricación, Envasado y Otros** (F, E y O).
    - Muestras de E. coli verotoxigénico.
    - Muestras de Campylobacter.
    - Muestras de Anisakis.
    - Muestreos de superficie.
  - Con **CARÁCTER OFICIAL (REGLAMENTARIO)** en los siguientes casos:
    - Muestras a tomar para verificar los criterios de seguridad alimentaria en establecimientos de las **fases: Fabricación, Envasado y Otros** (F, E y O). Las muestras de verificación de criterios microbiológicos se tomarán de productos envasados dispuestos para la venta.
    - Muestras a tomar para verificar los criterios de seguridad alimentaria o los límites de biotoxinas marinas, como consecuencia de un muestreo prospectivo con incumplimiento en establecimientos de las **fases: Almacenamiento y Minorista** (A y M).
- La distribución de las muestras para el control de cada microorganismo/toxina se detalla en cada uno de los programas, teniendo en cuenta lo especificado en cada uno de ellos. Los muestreos se programarán durante todo el año, de acuerdo con la actividad de los establecimientos diana a controlar, la disponibilidad de producto objeto de muestreo y la capacidad analítica del Laboratorio de Salud Pública designado en cada Programa, a efectos de no retrasar los resultados de los análisis. A tal efecto y, antes de reali-

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
| JOSE MARIA DE TORRES MEDINA  |                                | 25/08/2022  | PÁGINA 13/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/ |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

zar la toma de muestras, se deberá contactar con el Laboratorio para obtener la fecha de entrada de las mismas al Laboratorio en aquellos casos que no este programada con antelación dicha fecha.

- ❑ **La Laboratorios de Salud Pública establecerán las fechas de análisis para garantizar que los resultados de los análisis se obtienen en un plazo de 7 días/horas desde la recepción de la muestra.**
- ❑ **Las muestras de productos perecederos no se tomarán con fechas de caducidad inferiores a cinco días.**
- ❑ **El documento de toma de muestra deberá contener al menos los datos mínimos establecido en el Anexo 3 del Proceso de Gestión de Muestras. En particular se deberá identificar el fabricante/responsable del producto, en el caso de muestras de superficies de canales la explotación de origen de estas y para MBV la zona de captura. La información sobre el fabricante/responsable del producto, la explotación de origen en el caso de canales y la zona de captura se incluirá en todos los casos en el apartado de observaciones en ALBEGA.**

Asimismo, con el fin de facilitar la gestión posterior de las incidencias o investigaciones posteriores, al menos en muestras relacionadas con el control de límites de seguridad alimentaria, en el momento de la toma de muestra deberá recabarse la información de trazabilidad hacia atrás y hacia delante (si procede) del producto en cuestión usando el formato recogido en el anexo XIV.

- ❑ En cada establecimiento en el que se realice toma muestra, se deberá dejar un justificante o recibo conforme al modelo que se adjunta como Anexo X, para cada uno de los productos muestreados.
- ❑ Las muestras deberán estar perfectamente acondicionadas. Para ello deberán cumplir las directrices recogidas en la **Instrucción 106/2010** sobre **“Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos”** (Anexo III).
- ❑ Asimismo, para las muestras que vayan a ser analizadas en los Laboratorios Provinciales de Salud Pública, se tendrá en cuenta la **Instrucción IT-001** sobre **“Criterios para la aceptación-rechazo de muestras en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía”** (Anexo IV).
- ❑ Las muestras remitidas a los laboratorios deberán ir identificadas claramente con la leyenda **“PLAN DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS”** seguida del nombre del **Programa** al que corresponden, figurando asimismo en el Acta o documentación que acompañe a la muestra.
- ❑ La remisión de muestras a los laboratorios se realizará preferentemente, desde las propias **Unidades de Gestión de Salud Pública/Unidades de Protección de la Salud.**
- ❑ El análisis de **muestras** se realizará en **laboratorios acreditados** para los parámetros objeto de análisis, que se especificarán en cada programa.
- ❑ Los Laboratorios de Salud Pública darán **prioridad** a las muestras de los programas de implantación autonómica frente a otras de verificación, salvo que las mismas sean de carácter de urgencia (por ej. SCIRI, toxiinfección alimentaria).
- ❑ Asimismo, los Laboratorios de Salud Pública deberán realizar los análisis de las muestras de los distintos programas, con la debida **celeridad** para permitir alcanzar los objetivos del presente Plan, incluidas las actuaciones que se deriven en casos de incumplimientos.
- ❑ En el caso en que sea necesario realizar en un Laboratorio Salud Pública en un mismo acto los análisis de los ejemplares inicial y contradictorio por el carácter perecedero de la muestra, la notificación para que concurra perito de parte en el plazo que se señale se realizará directamente en el Acta de la toma de muestras en establecimientos de las fases de fabricación, envasado u otros (F, E ú O), o a través de notificación previa al interesado según Anexo II en establecimientos de fase almacenamiento o minorista (A y M). Para ello se deberá **concretar previamente la fecha del análisis con el LSP** que corresponda en cada caso, salvo que este establecida con antelación las fechas de estos análisis. En

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
| JOSE MARIA DE TORRES MEDINA  |                                | 25/08/2022  | PÁGINA 14/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

caso de que el propio establecimiento almacenista sea también importador, y por tanto el responsable en España del producto importado, la notificación se realizará de igual forma que en las fases F, E y O. Si como resultado de la realización de los análisis inicial y contradictorio, fuera necesario el análisis del ejemplar dirimente, se informará de los resultados al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública, para que este determine el Laboratorio donde se realizará el análisis dirimente.

- ❑ Dada la naturaleza de las muestras que se llevan a cabo en el desarrollo del Plan de Control de Peligros Biológicos, y que no supone la inmovilización de la mercancía, no se realizarán en ningún caso los análisis inicial, contradictorio y dirimente en un mismo acto, y por tanto no se enviarán al Laboratorio designado para ese control.
- ❑ Finalizada la analítica de las muestras el **laboratorio de Salud Pública remitirá por correo electrónico, dentro de las 24 horas siguientes**, los informes analíticos a la/s **UGSP/UPS** correspondiente/s, así como a la Sección de Sanidad Alimentaria de la Delegación que haya realizado la toma de muestra cuando el resultado supere los límites establecidos, para que por esta Unidad se haga el seguimiento del incumplimiento y/o inicie las actuaciones oportunas. Igualmente se notificará este resultado no conforme al Servicio de Seguridad Alimentaria al correo [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es)
- ❑ **Los Laboratorios de Salud Pública y el Laboratorio Municipal de Sevilla, almacenarán los aislamientos obtenidos de las muestras analizadas en los programas de Salmonella criterio de seguridad alimentaria, Salmonella criterio de higiene, Listeria monocytogenes, Campylobacter, Escherichia Coli y Estafilococos coagulasa positivo, para su tipificación/secuenciación. Cuando varios aislamientos pertenezcan a una misma unidad epidemiológica, y/o lote, solo será necesario conservar uno de ellos.**

**8.2.3 Directrices generales para actuaciones en caso de incumplimientos.**

Las actuaciones en caso de incumplimientos se diferenciarán en función del tipo de criterio a verificar (de seguridad alimentaria o higiene de procesos) y del carácter de la muestra tomada (oficial o vigilancia) así como del propio criterio incumplido, por ello con carácter general serán las que se describen a continuación:

**A. Incumplimientos de Criterios de Seguridad alimentaria / Biotoxinas marinas / E. coli verotoxigénico**

*A.1. Muestra vigilancia (prospectiva) (fases A/M, muestras de BTM y muestras ECVT cuya vida útil no permita hacer un muestreo reglamentario)*

Los incumplimientos de muestras de vigilancia (prospectivas) siempre darán lugar a actuaciones de control oficial, con el fin de investigar el origen y las causas que dieron lugar al incumplimiento. Dicha investigación se realizará tanto en el establecimiento en el que se tomó la muestra como en caso necesario, en el establecimiento de origen/proveedor, remitiéndose información puntual a la Dirección General.

Las actuaciones serán las siguientes:

- ✓ **En el establecimiento en el que se llevó a cabo el muestreo:**

**Se requerirá al operador económico que comunique de manera inmediata a los clientes la paralización del producto/lote en cuestión, que esta comunicación se acredite a los Agentes de Salud Pública con la mayor celeridad y las cantidades retenidas/retiradas en los clientes.** Asimismo aportará datos de la trazabilidad, si no se había recabado con anterioridad, y en su caso, los registros de temperaturas, adoptando cuando se constate que la responsabilidad del incumplimiento es de dicho establecimiento, las medidas contempladas en el punto 8.2.4.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 15/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

Asimismo, se comprobará la trazabilidad del lote hacia delante y hacia atrás y en caso de quedar existencias del mismo en la provincia, ya sea en el mismo establecimiento o en otro, se procederá a la toma de muestra de control oficial (**reglamentaria**), inmovilizándose cautelarmente el resto de existencias del lote afectado. No obstante, se excepcionan de la toma de muestra reglamentaria, aquellas muestras cuyo análisis sea realizado por Laboratorios externos contratados y se tengan que realizar en un mismo acto (Ej.: ECVT en productos frescos o BTM) y aquellas en las que el responsable del producto esté fuera del territorio nacional.

Si el establecimiento en cuestión es además el fabricante, aunque no existan productos del mismo lote, se podrá realizar la TM de control oficial (reglamentaria) del lote más próximo.

✓ **En el establecimiento de origen/proveedor:**

- Se actuará conforme al párrafo anterior y se procederá a realizar las actuaciones oportunas en la empresa, verificándose documentalmente los registros de los criterios microbiológicos del lote, los datos de la trazabilidad, así como cualquier otro aspecto que pudiera estar relacionado con el incumplimiento, y en caso necesario inmovilizándose cautelarmente el lote en cuestión en el caso de quedar existencias. De constatar que la responsabilidad del incumplimiento es del establecimiento en cuestión, se adoptarán las medidas contempladas en el punto 8.2.4. Los resultados de las actuaciones quedarán recogidos bajo Acta.

En los casos en los que no se hubiera podido tomar la muestra reglamentaria en el minorista/almacén donde inicialmente se realizó el muestreo y hubiera existencias del lote afectado en el establecimiento de origen o proveedor, se procederá a realizar la toma de muestra de control oficial (**reglamentaria**).

En el caso de que el proveedor sea además el fabricante/envasador/importador, se podrá realizar el muestreo oficial (reglamentario) del lote existente más próximo al sospechoso (sin inmovilización de lote).

- Si el establecimiento de origen/proveedor del producto muestreado pertenece a otra provincia de la Comunidad Autónoma se remitirá la información detallada a la correspondiente Delegación Territorial para que se realicen las mismas actuaciones descritas en el punto anterior.
- Si el establecimiento de origen/proveedor del producto muestreado no pertenece a esta Comunidad Autónoma, se comunicará el incumplimiento a esta Dirección General a efectos de remitir la información a la Comunidad Autónoma o a la AESAN.

*A.2. Muestra de Control Oficial (Reglamentaria)*

Si del análisis del ejemplar inicial, o de la muestra oficial (reglamentaria) en caso de realizarse en un mismo acto, resultara un **incumplimiento del criterio**, se iniciarán las actuaciones oportunas establecidas en el apartado correspondiente del **punto 8.2.4**.

**B. Incumplimientos de Criterios de Procesos / Superficies**

Las muestras se habrán tomado siempre con carácter de vigilancia (prospectivo) (fases F, E y O).

Cuando se detecte algún incumplimiento relacionado con los **criterios de higiene de procesos** o con la presencia en **superficies**, se requerirá al operador económico que adopte las medidas correctoras necesarias, las cuales se contemplan en el apartado correspondiente del punto 8.2.4.

**8.2.4 Medidas en caso de incumplimientos.**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 16/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

Las medidas a adoptar en caso de incumplimientos, a las que se hace referencia en el apartado de actuaciones, son las siguientes:

- **Incumplimientos de criterios de higiene de procesos:** se deberá informar al operador económico, y requerirle que adopte además de las establecidas en el R.2073/2005 y sus posteriores modificaciones, las siguientes medidas:
  - Investigar las causas que han originado el incumplimiento.
  - Adoptar las medidas para evitar que vuelva a producirse.
  - Investigar el alcance del incumplimiento y si ha podido afectar a otros lotes.
  - Modificar, en su caso, el sistema de autocontrol.
  - En caso de un segundo incumplimiento en el criterio de higiene salmonella en matadero de ungulados y aves y de Campylobacter en matadero de broiler, además de las anteriores medidas, el operador económico deberá presentar un Plan de acción que será supervisado por el control oficial.
  - Notificación a otras Autoridades Competentes cuando corresponda.
- **Incumplimientos de muestras de superficies: Se actuará conforme establece el Plan de Listeria . Para el año 2022 las medidas serán las contempladas en el Plan Extraordinario de Listeria.**
- **Incumplimientos de criterios de seguridad alimentaria, de los límites de biotoxinas marinas o por detección de E. coli verotoxigénico:** se deberán adoptar las medidas necesarias para eliminar el peligro detectado y para evitar las reincidencias. Las actuaciones, que deberán llevarse a cabo tanto por la empresa como por el control oficial, podrán ser:

**a) Por parte de la empresa:**

- Informar al control oficial sobre los datos de la trazabilidad del producto
- Si el producto aún está en el mercado, proceder a la retirada y recuperación si así corresponde, de la comercialización del lote.
- Informar a los operadores a los que se haya distribuido el producto, e iniciar un procedimiento de retirada del producto. Deberá poder acreditar esta notificación.
- Investigar las causas que han originado el incumplimiento
- Adoptar las medidas para evitar que vuelva a producirse
- Investigar el alcance del incumplimiento y si ha podido afectar a otros lotes
- Modificar, en su caso, el sistema de autocontrol
- Trasladar al control oficial los resultados de la aplicación del procedimiento de retirada y recuperación, en su caso, y el destino final del producto.

**b) Por el control oficial:**

- Requerir al operador económico que adopte las medidas anteriormente citadas.
- Verificar la eficacia de las medidas correctoras adoptadas
- En caso de que el lote no haya sido comercializado, prohibir la comercialización del lote afectado
- En el caso de que el lote haya sido comercializado, realizar las diligencias oportunas a través de la Delegación Territorial para proceder a la retirada del lote o lotes afectados.

y en caso necesario:

- Proponer la apertura de expediente sancionador
- Suspensión de actividad
- Propuesta de alerta ascendente (si existe producto en el mercado y la empresa no garantiza el control de todo el lote/s implicados)
- Retirada del producto del mercado

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 17/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

- Otras medidas: se deberá especificar

Para ello, y en su caso, se tendrá en cuenta lo establecido en el Proceso de “Medidas cautelares”, “Alertas” o cualquier otro que sea de aplicación.

Todos los incumplimientos, tanto de criterios de seguridad como de higiene, serán comunicados oficialmente a esta Dirección General conforme establece el proceso de “Gestión de Muestras”, utilizando para ello el modelo de Informe de Incumplimiento que se adjunta como Anexo XI, cumplimentando la parte 1, junto con el correspondiente boletín analítico. El seguimiento de dicho incumplimiento, las medidas adoptadas para evitar que se repita y su verificación por parte del control oficial, se comunicarán puntualmente conforme se vayan realizando, utilizando el mismo modelo de Informe, pero cumplimentando la parte 2. La información sobre las medidas adoptadas como del seguimiento realizado, deberá ser completa y se especificará todo lo que establece los modelos del Anexo XI.

**La información de los incumplimientos se remitirá a la Dirección General de la siguiente forma:**

**-Informe de incumplimiento parte 1: Se enviará por correo electrónico a la dirección de correo electrónico:**

[seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es)

**- Informe de incumplimiento parte 2: Se remite a la Dirección General al mismo correo electrónico.**

### **8.3 Desarrollo provincial del Plan**

Cada programa del Plan será desarrollado y coordinado a nivel provincial, detallando la distribución de las muestras, el calendario y la frecuencia de muestreo asignada a cada **UGSP/UPS**, el número de establecimientos de fabricación seleccionados, cuando sea necesario, la gestión del transporte de muestras, así como cualquier otro establecimientos de las fases F/E/O que la Delegación estime conveniente incluir en la programación, conforme a lo establecido en el Proceso de “Gestión de muestras”.

**LA INFORMACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS POR UGSP/UPS REALIZADA EN CADA DELEGACIÓN TERRITORIAL SE REMITIRÁ A ESTA DIRECCIÓN GENERAL.**

**ASIMISMO LA REDUCCIÓN EN LOS MUESTREOS PROGRAMADOS EN ESTE PLAN, SE NOTIFICARÁN PREVIAMENTE A ESTA DIRECCIÓN GENERAL, TANTO A LA JEFATURA DEL SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y AL CORREO ELECTRÓNICO [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es), PARA LLEVAR A CABO EL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA.**

**Cualquier variación en los programas establecidos que las Delegaciones Territoriales realicen, que supongan un cambio sustancial en estos, se comunicará al Servicio de Seguridad Alimentaria a través del correo electrónico [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es)**

### **8.4 Introducción de datos en el sistema de información ALBEGA**

La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas como consecuencia del desarrollo de este Plan se incluirán en el Sistema de Información ALBEGA, conforme está establecido en el Manual.

**En particular se deberá grabar el fabricante/responsable del producto y en el caso de muestras de superficies de canales la explotación de origen de estas en el apartado de observaciones.**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 18/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**8.5 Evaluación del Plan**

Al finalizar la ejecución del Plan se deberá realizar el **Informe de evaluación provincial** en su conjunto, en base a la información que conste en ALBEGA y la que requiera de las correspondientes Unidades de Gestión de Salud Pública.

Para la obtención de la información en ALBEGA sea uniforme en todas las provincias, se utilizará el informe de fecha 16 de Junio de 2015 incluido en el grupo de ALIMENTARIA: ACTUACIONES Y MUESTRAS, **Muestras tomadas/valoradas\_prov., para la evaluación de los programas del II al XI al XIII<sup>1</sup>.**

La evaluación del plan se remitirá a esta Dirección General antes del 27 de febrero, incluyendo al menos la siguiente información:

- Valoración del cumplimiento de los objetivos generales y específicos establecidos en el Plan:
  - INDICADORES del 1 al 8
  - N° UCR anisakis por sector (comidas preparadas a pesca) /N° incumplimientos por sector (comidas preparadas o pesca)
- Valoración global de los resultados de la provincia y de cada unidad (adecuación de la programación con la elección de los productos muestreados, dificultades presentadas, sectores con más incumplimientos, programa con mayor incumplimiento...).
- Criterios para la distribución de muestras y selección de establecimientos
- Resumen de las No conformidades y medidas adoptadas
- Muestras rechazadas por los laboratorios y motivos
- Incidencias en su desarrollo

\* **CS: Criterio de Seguridad. Alimentaria.**

\* **CH: Criterio de Higiene de Procesos**

<sup>1</sup> Cada Delegación Territorial previamente al envío de la evaluación del plan deberá comprobar que los datos remitidos se corresponden con los datos grabados en ALBEGA. En caso contrario debe proceder a la corrección de estos

**INDICADOR 1:** % cumplimiento en criterios seguridad o asimilados (incluidos muestras de ECVT , Anisakis y virus entéricos )

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras (CS) conformes}}{\text{n}^\circ \text{muestras (CS) analizadas}} \times 100$$

**INDICADOR 2:** % cumplimiento en criterios de higiene o asimilados

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras CONFORMES (CH)}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas (CH)}} \times 100$$

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 19/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**INDICADOR 3:** % controles en los que se ha verificado el cumplimiento de los criterios microbiológicos (Programa I de Verificación del Control Documental), con resultado CONFORME

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ controles con resultado CONFORME}^*}{\text{n}^\circ \text{ controles Programa I Verificación}} \times 100$$

*\*El resultado conforme se refiere al resultado de la primera visita al sitio. Cuando el Programa I se aplique no asociado a toma de muestra, se considerará no conforme cuando el resultado se clasifique como deficiencias leves, deficiencias graves o riesgo grave e inmediato.*

**INDICADOR 4:** N° de establecimientos en los que se ha ejecutado el Programa I de Verificación Documental del cumplimiento de los criterios microbiológicos.

Número de sitios ALBEGA diferentes en los que se ha realizado controles asociados al Programas I de Verificación del control documental del cumplimiento de los criterios microbiológicos y BTM\*

\* Sitios ALBEGA en los que se ha aplicado PROGRAMA I (tanto asociado como no a la toma de muestra)

**INDICADOR 5:** % de cumplimiento del Plan

$$\frac{\text{Número de muestras analizadas}}{\text{Número de muestras programadas}} \times 100$$

**INDICADOR 6:** % incumplimientos por Programa

**INDICADOR 6.1:** % incumplimiento L.m.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ muestras NO CONFORMES L.m., incl sup}}{\text{n}^\circ \text{ muestras analizadas L.m.}} \times 100$$

**INDICADOR 6.2:** % incumplimiento Salmonella (CS)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ muestras NO CONFORMES salmonella (CS)}}{\text{n}^\circ \text{ muestras analizadas salmonella (CS)}} \times 100$$



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**INDICADOR 6.3:** % incumplimiento Salmonella (CH)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES salmonella (CH)}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas salmonella (CH)}} \times 100$$

**INDICADOR 6.4:** % incumplimiento histamina

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES histamina}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas histamina}} \times 100$$

**INDICADOR 6.5:** % incumplimiento E.coli (CS)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Ecoli (MBV)}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Ecoli (MBV)}} \times 100$$

**INDICADOR 6.6:** % incumplimiento E.coli (CH)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Ecoli}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Ecoli}} \times 100$$

**INDICADOR 6.7:** % incumplimiento ECVT (CS)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES de ECVT semillas}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas de ECVT semillas}} \times 100$$

**INDICADOR 6.8:** % incumplimiento ECVT (diferentes a brotes/semillas)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES de ECVT}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas de ECVT}} \times 100$$

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**INDICADOR 6.9:** % incumplimiento Estafilococos coag. +

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES de estafilococos}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas de estafilococos}} \times 100$$

**INDICADOR 6.10:** % incumplimiento Enterobacterias

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES enterobacterias}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas enterobacterias}} \times 100$$

**INDICADOR 6.11:** % incumplimiento B.cereus

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES B.cereus}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas B.cereus}} \times 100$$

**INDICADOR 6.12:** % incumplimiento Anisakis

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Anisakis}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Anisakis}} \times 100$$

**INDICADOR 6.13:** % incumplimiento Virus entéricos

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Virus}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Virus}} \times 100$$

**INDICADOR 7:** % de seguimiento favorable tras incumplimientos del PCPB\*

$$\frac{\text{N}^\circ \text{actuaciones conformes ante incumplimientos PCPB}}{\text{n}^\circ \text{total de incumplimientos PCPB}} \times 100$$

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**I. PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DEL CONTROL DOCUMENTAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y DE BIOTOXINAS MARINAS.**

Entre las actuaciones de control oficial a desarrollar en este Plan se encuentra la verificación del cumplimiento por parte de los operadores económicos de las normas y los criterios establecidos en el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos, así como de las normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos, que establece el Reglamento 853/2004 para las biotoxinas marinas.

Para llevar a cabo la verificación documental de los criterios microbiológicos en los establecimientos alimentarios, se tendrá en cuenta la **Instrucción 122/2013** sobre el **Procedimiento para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos por los operadores económicos**.

Para este año la verificación documental se realizará en los establecimientos correspondientes a las fases de **fabricación (F), envasado (E) y otros (O)** que hayan sido seleccionados para realizar los muestreos correspondientes, distintos a Listeria, de este Plan, a razón de **una única revisión por establecimiento al año, justo en el momento de la toma de muestra**.

**En los establecimientos de fases Fabricación (F), Envasado (E) y Otros (O), en los que se realice la toma de muestra de Listeria no se aplicará este programa, sino que se aplicará lo establecido en el PLAN EXTRAORDINARIO DE LISTERIA .**

Aquellos establecimientos en los que se realiza la verificación de la correcta aplicación de los criterios de higiene de procesos en mataderos mediante el muestreo oficial, esta verificación documental se realizará cuando se haya finalizado la fase de muestreo.

Por otro lado, en aquellos sectores/establecimientos enunciados en el punto 8.2.1., aunque no se realice toma de muestra en estos establecimientos para la verificación de los criterios de higiene, sí se deberán realizar los controles incluidos en el Programa de Verificación del control documental, cuando se realice una IBR y/o una inspección.

En estos casos (cuando se ejecute el programa I sin la realización de TM), la actuación se introducirá en ALBEGA como PROGRAMA I DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL, pero el tipo de actuación no será como “control asociado a Toma de muestra”, sino que el tipo de actuación será el de “Inspección”. Los alcances son los mismos que en el control asociado a la toma de muestra: “Procedimientos documentados” y “Registros analíticos”.

Este programa se centrará en los siguientes puntos:

**1. Plan de Muestreo**

Se solicitará de los operadores de empresas alimentarias la documentación sobre el Plan de muestreo, que podrá ser independiente o no, pero siempre asociado al Sistema de autocontrol de la empresa, de forma que los resultados de los muestreos sean utilizados para la verificación y validación de los procedimientos del propio sistema.

Se deberá comprobar que el Plan de muestreo engloba todos los microorganismos y/o toxinas que deberá controlar el operador económico, en base a los productos que elabore o produzca, para asegurar los criterios microbiológicos del Reglamento 2073/2005 o en su caso, el cumplimiento de los límites establecidos para biotoxinas en el Reglamento 853/2004 y otros de aplicación.

En el mismo se comprobará:

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 23/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

- Que los métodos de toma de muestras y el número de unidades (n) para verificar criterios microbiológicos coinciden con los establecidos en el Reglamento 2073/2005.
  - Que la frecuencia de muestreo es adecuada a la naturaleza y dimensiones de la empresa y acorde a los resultados de las pruebas realizadas por la empresa alimentaria.
  - Que contempla todos los productos que la empresa pone en el mercado, distinguiendo entre los ALPC y no ALPC
  - Que en los mataderos de aves (pollos de engorde y pavos) cuando se detecta Salmonella spp. en canales se procede al serotipado de las cepas aisladas para Salmonella Typhimurium y Salmonella enteritidis con el fin de verificar el cumplimiento del criterio de seguridad alimentaria para carne fresca de aves de corral.
  - En aquellas industrias en las que se hubiera optado por la reducción de la frecuencia del muestreo de canales, carne de ave, carne picada y preparados de carne, se comprobará que dicha reducción se ajusta a lo dispuesto en la **Instrucción 119/2012: Reducción de frecuencia de muestreos microbiológicos en pequeños mataderos, salas de despiece de aves y establecimientos de producción de carne picada y preparados de carne.**
  - Con independencia de que el laboratorio de análisis sea de la propia empresa o externo contratado se deberá verificar documentalmente:
    - o que los análisis microbiológicos se realizan conforme a los métodos de referencia establecidos en el Reglamento 2073/2005 para cada microorganismo. En caso de utilizar métodos alternativos, se deberá comprobar que están validados conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140.
    - o que los análisis de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos se realizan conforme a los métodos establecidos en el Reglamento 2074/2005 y Reglamento 15/2011.
- El establecimiento deberá tener disponible la documentación que acredite tales circunstancias y para ello deberá solicitar dichos documentos al Laboratorio que realice los análisis.
- Que el Plan contempla muestreos de zonas de trabajo, superficies y/o equipos en aquellas establecimientos que elaboran:
    - o alimentos listos para el consumo que favorecen el crecimiento de Listeria monocytogenes, mediante el control de este germen. En particular si se distinguen muestras de zonas de trabajo de contacto con ALPC sin tratamiento o con tratamiento postletal, y si además incluye muestras ambientales.
    - o preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, mediante el control de enterobacteriáceas
    - o en otras industrias en las que sean necesarios estos controles para cumplir los criterios microbiológicos de los productos, o como prueba de verificación del Plan de limpieza.

En estos casos se comprobará que para la toma de muestra se utiliza como método de referencia, la Norma ISO 18593.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
| JOSE MARIA DE TORRES MEDINA  |                                | 25/08/2022  | PÁGINA 24/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**2. Seguimiento de Incumplimientos y Análisis de tendencias**

Se deberá comprobar a través de los informes analíticos de la empresa, si se han detectado incumplimientos, y en su caso, las medidas adoptadas y el destino de los productos. Dichas medidas deberán coincidir con las especificadas en los procedimientos del Sistema de Autocontrol.

Se solicitarán los análisis de tendencias de los muestreos realizados. En caso de observar algún incumplimiento de criterio de seguridad alimentaria o de proceso, se solicitará del operador económico la información relativa a las medidas correctoras adoptadas por la empresa, tal como se indica en el punto anterior.

**3. Caracterización de alimentos listos para el consumo y Estudios de vida útil en establecimientos minoristas elaboradores de ALPC**

Se solicitará a los operadores económicos responsables de la fabricación de los productos listos para el consumo, la lista de todos los productos que elabora/envasa y pone en el mercado, clasificados como ALC o no ALC y los estudios realizados para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil, para el caso de los alimentos listos para el consumo.

El establecimiento debe tener categorizado el alimento como favorecedor o no de crecimiento de Listeria, en función de las características de este. Asimismo, también se solicitará a los operadores económicos responsables de la fabricación/elaboración de atún descongelado elaborado con aditivos (citratos y ascorbatos) los estudios de vida útil, en base a los cuales establecen la duración de los productos.

**Estos controles se enmarcarán en la aplicación del Plan Extraordinario de Listeria.**

**4. Etiquetado específico de los productos**

Cuando proceda, se deberá comprobar la existencia del etiquetado específico de los productos, informando al consumidor del tratamiento culinario que debe aplicar al producto. Esta información deberá establecer binomio tiempo de temperatura durante el tratamiento culinario para una reducción D-6 del número de células de Listeria monocytogenes\*. **Estos controles se enmarcarán en la aplicación del Plan Extraordinario de Listeria.**

Para facilitar el control documental se adjunta el siguiente protocolo de verificación del cumplimiento del Reglamento 2073/2005.

\* Guía Sanco 1628/2008: GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 25/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DEL CONTROL DOCUMENTAL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (REGLAMENTO 2073/2005) Y DE BIOTOXINAS MARINAS**

| 1. PLAN DE MUESTREO. ANÁLISIS DE TENDENCIAS. ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL  |  |
|---|--|
| El establecimiento tiene instaurado un Plan de muestreo que va en consonancia con su Sistema de Autocontrol.  |  |
| Contiene todos los microorganismos y/o toxinas que contempla el R. 2073/2005 asociado a sus productos, o en su caso, las biotoxinas marinas que establece el Reglamento 853/2004  |  |
| La frecuencia del muestreo y el número de muestras es adecuada y está justificada en base a resultados anteriores, a la bibliografía, a volumen de actividad.   |  |
| El número de unidades de muestra (n) para el control de criterios microbiológicos coincide con el establecido en el R. 2073/2005, o en su caso, se ha reducido conforme a lo establecido en el artículo 5.3 de dicho Reglamento.                      |  |
| El método analítico utilizado coincide con el establecido en el R. 2073/2005 o en su defecto está validado frente a la ISO 16140 para criterios microbiológicos   |  |
| El método analítico utilizado para análisis de biotoxinas marinas coincide con los establecidos en el R. 2073/2005 y con el R. 15/2011  |  |
| Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos que aporta el establecimiento  |  |
| Están contempladas las actuaciones a realizar cuando se obtengan resultados insatisfactorios: causas, medidas correctoras, medidas para evitar la reincidencia y destino de los productos afectados.  |  |
| En caso de incumplimiento en quesos, leche en polvo o suero en polvo, con recuento $>10^5$ UFC/g de <i>Estafilococos coagulasa positivo</i> , el Plan contempla la necesidad de analizar la toxina estafilocócica                                     |  |
| Las medidas a adoptar en caso de incumplimiento evitan que un alimento con resultados insatisfactorios llegue al consumidor y que la situación se vuelva a repetir.   |  |
| El establecimiento analiza la tendencia de los resultados de su Plan de muestreo.   |  |
| En el caso de que se haya detectado una tendencia a resultados insatisfactorios, el establecimiento ha adoptado sin demora las medidas necesarias.  |  |
| El establecimiento elaborador tiene realizado estudios de vida útil conforme a lo establecido en la Instrucción 122/2013 sobre el Procedimiento para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos por los operadores económicos. |  |
| La fecha límite de consumo de los productos va en consonancia con los estudios de vida útil realizados por el fabricante.   |  |
| 2. ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS ELABORADORES DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO   |  |
| El producto está caracterizado como favorecedor o no del crecimiento de <i>Listeria monocytogenes</i> , en base a estudios de $A_w$ y/ pH.  |  |
| El establecimiento realiza toma de muestra de superficie de zonas y equipos de producción.  |  |
| Están contemplados la frecuencia y las zonas y equipos a muestrear, y éstas se consideran adecuadas en base a la actividad del establecimiento.   |  |
| La toma de muestra de superficie se hace conforme a la ISO 18593.   |  |

|   |
|---|
| Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos del establecimiento.   |
| Están contempladas las actuaciones a realizar frente a detección de L.m. en superficies.  |
| Las medidas a adoptar en caso de detección de L.m. en superficies evitan que un alimento contaminado llegue al consumidor y que la situación se vuelva a repetir.   |
| Tiene realizados estudios de vida útil conforme a lo indicado en la Instrucción 122/2013 que garantizan que el producto al final de la misma no supera las 100 UFC/g. de L.m. En caso contrario, el criterio que aplica a sus productos es de No detectado de L.monocytogenes/25 g. |

Asimismo, para establecimientos del sector de carnes o para establecimientos elaboradores de preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses, se tendrán en cuenta lo siguiente:

|  |
|--|
| <b>3. ESTABLECIMIENTOS CÁRNICOS Y MATADEROS</b>  |
| El establecimiento elaborador de carne picada, preparado de carne, carne separada mecánicamente o matadero cumple con la frecuencia establecida capítulo 3.2 del R. 2073/2005  |
| El establecimiento ha reducido la frecuencia conforme a la Instrucción 119/2012 sobre “Reducción de la frecuencia de muestreo microbiológicos en pequeños mataderos, salas de despiece de aves y establecimientos de producción de carne picada y preparados de carne”.  |
| Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos del establecimiento.  |
| El etiquetado de productos de carne picada, preparados de carne y productos cárnicos (a excepción de los hechos a base de carne de ave de corral) destinados a ser consumidos cocinados, debe llevar la información de la necesidad de cocinado completo antes de su consumo, en cumplimiento del artículo 6 del R. 2073/2005. |
| El matadero realiza el serotipado de salmonella en caso de detectarse presencia de salmonella spp. en canales de pollos de engorde y pavos.  |
| En caso de más de un incumplimiento del criterio de higiene para salmonella en canales de ungulados y aves y de campylobacter spp en broiler, el matadero aplica las medidas ante incumplimientos descritas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627.   |

|   |
|---|
| <b>4. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PREPARADOS DESHIDRATADOS PARA LACTANTES O ALIMENTOS DESHIDRATADOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA LACTANTES MENORES DE 6 MESES</b> |
| En caso de haberse detectado enterobacteriaceas, se constatará que se ha investigado la presencia de <i>Cronobacter</i> spp en los productos  |
| El establecimiento realiza toma de muestra de superficie de zonas y equipos de producción.  |
| Están contemplados la frecuencia y las zonas y equipos a muestrear, y éstas se consideran adecuadas en base a la actividad del establecimiento.                                     |
| La toma de muestra de superficie se hace conforme a la ISO 18593.   |
| Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos del establecimiento.   |


**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

Están contempladas las actuaciones a realizar frente a detección de enterobacterias en superficies.

Las medidas a adoptar en caso de detección de enterobacterias en superficies evitan que un alimento contaminado por Cronobacter spp. llegue al consumidor y que la situación se vuelva a repetir.

| VALORACIÓN GLOBAL |             |
|-------------------|-------------|
| CONFORME          | NO CONFORME |

En caso de que el resultado de la valoración global del Programa fuera NO CONFORME, se valorará la posibilidad de iniciar algunas de las actuaciones contempladas en el apartado 8.2.4 sobre Medidas ante incumplimientos, y en cualquier caso, se deberá requerir el establecimiento que inicie las actuaciones oportunas para que el control documental se ajuste a lo requerido en el R. 2073/2005, con el oportuno seguimiento por parte del control Oficial.

|  |                               |   |              |
|--|-------------------------------|---|--------------|
| JOSE MARIA DE TORRES MEDINA  |                               | 25/08/2022  | PÁGINA 28/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C5NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                               |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

II. PROGRAMA DE CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Justificación y referencia normativa

Es bien conocido que la *Listeria monocytogenes* puede causar problemas de salud, especialmente en personas incluidas en los grupos de riesgo tales como son población infantil, personas mayores, mujeres embarazadas e inmunodeprimidos.

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007, 365/2010 y Reglamento 1019/2013) establece los criterios microbiológicos referidos a *Listeria monocytogenes* que deberán cumplir los alimentos listos para el consumo antes de que haya dejado el control del productor y/o comercializados durante su vida útil. Para ello, los responsables de la fabricación del producto realizarán los estudios pertinentes para investigar el cumplimiento de estos criterios a lo largo de toda la vida útil.

Según establece el artículo 2.g) del Reglamento (CE) 2073/2005, se entiende por **alimento listo para el consumo** **“aquellos alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos”**.

Los criterios establecidos en el Reglamento para *Listeria monocytogenes* son los siguientes:

| Categorías de alimentos   | 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 |   |  |
| Alimentos listos para el consumo destinados a lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales <sup>(4)</sup> | 10                              | 0 | No detectado en 25 gr                |   | EN/ISO 11290-1                                | Productos comercializados durante su vida útil                                       |
| Alimentos listos para el consumo que puedan favorecer el desarrollo de <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 | No detectado en 25 gr <sup>(7)</sup> |   | EN/ISO 11290-1                                | Antes de que haya dejado el control del explotador de la empresa que lo ha producido |
| Alimentos listos para el consumo que no puedan favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> <sup>(4)(8)</sup>                       | 5                               | 0 | 100 ufc/g                            |   | EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>                 | 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, 1.27a y 1.28, 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,
- pan, galletas y productos similares,

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

- 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
  - sal de cocina.
- (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  $pH \leq 4,4$  o  $aw \leq 0,92$ , productos con  $pH \leq 5,0$  y  $aw \leq 0,94$ , 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.

También se tomarán muestras de las superficies y/o equipos de las **áreas de producción** de aquellos **establecimientos fases F/E**, en los que se tomen muestras de productos listos para el consumo, para verificar la ausencia de L.m. en dichas áreas.

**2. Establecimientos diana**

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que fabrican o comercializan algunos de los siguientes **alimentos listos para el consumo**:

- Productos cárnicos y preparados de carnes que no necesiten/indiquen la necesidad del cocinado para su consumo carpaccio, steak tartar, productos cárnicos listos para el consumo sin tratamiento térmico (ej Carne mechada, Codillo, Chicharrón, etc)).
- Productos de la pesca ahumados
- Platos preparados listos para el consumo (Sandwich, Pastas elaboradas, ensalada, etc)
- Quesos.
- Frutas y hortalizas troceadas.
- Productos loncheados y envasados.
- Aditivos, especias y otros ingredientes adicionados a alimentos que no son sometidos posteriormente a ningún tratamiento que elimine el riesgo de Listeria monocytogenes (por ejemplo un preparado de aditivos que se use en una industria cárnica para elaborar salchichón)
- Preparados destinados a lactantes y usos médicos especiales

Así como cualquier otro que se determine, en cuyo caso deberá quedar justificada la susceptibilidad de plantear un riesgo para la salud pública por contaminación por L.m.

Para ello, se tendrá en cuenta lo establecido en las **notas aclaratorias nº 4, 5, 7 y 8 del anexo I, Capítulo 1 del Reglamento (CE) 2073/2005**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 30/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**PARA EL AÑO 2022 no se programarán muestras de Listeria monocytogenes en alimentos de origen cárnico listos para el consumo en establecimientos exporten a Canadá, dado que se establecerá una programación específica en estos establecimientos y los muestreos serán a cargo de los establecimientos.**

**3. Control Documental**

En los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) todo lo relacionado con la verificación documental se realizará aplicando lo establecido en el PLAN EXTRAORDINARIO DE LISTERIA.

**4. Número de muestras programadas**

- a) En Industrias de Elaboración y/o Envasado (fases F/E), y establecimientos minoristas elaboradores (carnicerías-salchicherías, carnicerías charcuterías).

Estos muestreos **sólo** se llevarán a cabo en industrias/establecimientos minoristas cárnicos que elaboren y/o envasen alimentos listos para el consumo. Para elegir el producto a muestrear, se solicitará a la empresa el listado de alimentos listos para el consumo que elabora/envasa, para comprobar si estos están caracterizados. Una vez comprobado esto las muestras a tomar se tomarán en el siguiente orden de prioridad:

1) **Alimentos listos para el consumo no caracterizados para Listeria, siendo en este caso el producto de elección para la toma de muestra, o en aquellos casos que existan dudas razonables de que puedan ser considerados como ALC por los consumidores, aún sin ser reconocidos como tales por la empresa.**

2) **Alimentos listos para el consumo caracterizados como favorecedor del crecimiento de L. monocytogenes, pero para los que el operador económico no dispone de estudios de vida útil adecuados, que garanticen que no se supera las 100 ufc/gr de Listeria monocytogenes al final de la vida útil del producto.**

También se tomarán muestras en que elaboren y/o envasen preparados destinados a lactantes y usos médicos especiales.

La toma de muestra se realizará **justamente “antes de que haya dejado el control del explotador de la empresa que lo ha producido”**, es decir, en el momento en que el producto esté dispuesto para ser comercializado, ya que es en este momento en el que se le aplicará el criterio de **No detectado en 25 g**.

Por el contrario, si el fabricante/envasador justifica que su producto **no favorece el crecimiento de L. monocytogenes<sup>1</sup>**, o garantiza que el producto **no supera el límite de 100 UFC/g durante su vida útil<sup>2</sup>**, los muestreos de dicho producto se realizarán en el siguiente eslabón de la cadena (**almacenes y minoristas**) para comprobar que, efectivamente, cumple el criterio de **≤100 ufc/g**. **Esta toma de muestra a nivel Minorista se asociará a TM a nivel de la empresa F/E., si se toma en la misma UPS/USP donde se ubica ésta, indicando en el apartado de observaciones de ALBEGA los datos del fabricante del producto**. No obstante,

1

<sup>1</sup> Posee suficientes analíticas de pH, Aw, documentación que acredite que sus condiciones de fabricación son las mismas que establece la bibliografía científica para garantizar que no favorece el crecimiento de dicho microorganismo, formulación concreta del producto (adición de aditivo que impiden el crecimiento) y/o cualquier otra circunstancia que justifique dicha caracterización.

<sup>2</sup> Deberá aportar estudios de vida útil realizados conforme a lo establecido en el Anexo II del Reglamento 2073/2005.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 31/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

### PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

te al menos el 50% de las muestras programadas se deberán tomar en establecimientos de fabricación y/o envasado (Fase F/E).

En base a los establecimientos existentes en cada provincia, se ha establecido el siguiente reparto de muestras a tomar en **fase elaboración/ensado**:

- Se tomarán **50 muestras** distribuidas entre los establecimientos fabricantes y/o envasadores de los productos objeto de muestreo.

En establecimientos de estas fases, las muestras serán tomadas con **carácter oficial (reglamentario)**.

En estos establecimientos, además, se realizará la **toma de muestras de superficie y equipos** que estén en contacto con los alimentos listos para el consumo, a razón de **una** toma de muestra por establecimiento visitado, hasta un total de **30 muestras por provincia** (vigilancia, carácter prospectivo). Los materiales para este muestreo serán suministrados a través de los laboratorios.

Las muestras de superficie serán tomadas el mismo día de la toma de muestra de producto. Preferentemente se realizará durante la actividad productiva, con el objetivo de detectar riesgo de contaminación directa de los alimentos, y en la fase de envasado, entendida como una de las fases en las que se puede producir la recontaminación del producto una vez que está listo para su consumo (ej.: cintas transportadoras, mesas de trabajo, deshuesadoras, loncheadoras, cuchillos, útiles...). Para ello se podrá tomar de una única superficie (aquellas con mayor probabilidad de contaminación) o bien de múltiples superficies (con el mismo hisopo/esponja/toallita). En este último caso, cuando el resultado sea insatisfactorio (presencia de L.m.), se le comunicará al operador económico para que investigue qué superficie/superficies estaban contaminadas.

En este procedimiento de toma de muestra se utilizará como método de referencia la ISO 18593. En el Anexo V se recogen los aspectos esenciales para la toma de muestra de superficie. También se tendrá en cuenta lo establecido en el documento publicado por AECOSAN en el que ha participado esta C.A. sobre **“Directrices para la verificación del muestreo en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de ALC Versión I”**, que se adjunta como **Anexo XII**.

Se entenderá que existe un posible riesgo de contaminación del producto si se detecta **presencia de L. monocitogenes en esas superficies**. Los Agentes de Salud Pública informarán a los responsables de la empresa del resultado, para que lleven a cabo **las medidas necesarias establecidas en el apartado correspondiente del punto 8.2.4**.

#### **b) En Establecimientos de Almacenamiento y Minoristas (incluidas plataformas).**

Se tomarán 75 muestras de productos listos para el consumo citados anteriormente en cada una de las provincias. En la medida de lo posible se incluirán muestras de productos elaborados por establecimientos fabricantes ubicados en la provincia que hayan aportado garantías de que sus productos no superan las 100 ufc/g al final de su vida útil, para verificar este hecho.

El criterio a aplicar en esta fase será siempre  $\leq 100\text{UFC/g}$ , excepto en el caso de alimentos LPC destinados a lactantes y en aquellos en los que se tomen muestras de producto en un minorista cuya actividad también sea fabricante/elaborador, en los que en ambos casos se aplicará el criterio de No detectado en 25g, advirtiendo al Laboratorio de destino de dicha circunstancia.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 32/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHvWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |



#### PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

Para el criterio de recuento, el boletín analítico deberá venir con las unidades concretas que hayan resultado, y no únicamente  $< 100$  ufc/g para poder valorar correctamente el cumplimiento del criterio y también tener un histórico de datos sobre los productos con mayor recuento que pueda servir para futuras tomas de muestra.

Las muestras tomadas en establecimientos de estas fases se tomarán inicialmente con carácter de vigilancia (prospectivo).

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

#### 5. Laboratorios de análisis

Las muestras (tanto de superficie como de productos), serán analizadas en los siguientes Laboratorios acreditados:

Muestras de **Almería y Granada**: Laboratorio de Salud Pública de Almería  
Muestras de **Córdoba y Jaén**: Laboratorio de Salud Pública de Jaén  
Muestras de **Cádiz, Huelva y Málaga**: Laboratorio de Salud Pública de Málaga  
Muestras de **Sevilla**: Ausencia/presencia y superficies a Laboratorio de Salud Pública de Málaga.  
Recuento 45 a Laboratorio de Salud Pública de Almería y 30 a Laboratorio Municipal del Ayuntamiento de Sevilla.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis, y las actuaciones a realizar a partir de los resultados con incumplimientos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 33/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**III. PROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS**  
**SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

**1. Justificación y referencia normativa**

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007, Rgto. 365/2010 Y Rt. 209/2013), establecen los criterios microbiológicos referidos a Salmonella que deberán cumplir los distintos productos alimenticios comercializados durante su vida útil. Para ello, los responsables de la fabricación del producto realizarán los estudios pertinentes para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil.

Los criterios establecidos en el Reglamento para Salmonella, para los productos controlados por este programa, son los siguientes:

| Categorías de alimentos  | 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 |   |  |
| Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos  | 5                               | 0 | No detectado en 25 g   |   | EN/ISO 6579-1                                 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados   | 5                               | 0 | No detectado en 25g    |   | EN/ISO 6579-1                                 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral, destinadas a ser consumidos cocinados.   | 5                               | 0 | No detectado en 10 g   |   | EN/ISO 6579-1                                 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Carne separada mecánicamente <sup>9</sup>  | 5                               | 0 | No detectado en 10 g   |   | EN/ISO 6579-1                                 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudo, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de salmonella | 5                               | 0 | No detectado en 25 g   |   | EN/ISO 6579-1                                 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados   | 5                               | 0 | No detectado en 25 g   |   | EN/ISO 6579-1                                 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Gelatina y colágeno  | 5                               | 0 | No detectado en 25 g   |   | EN/ISO 6579-1                                 | Productos comercializados durante su vida      |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

|   |    |   |                           |               |  |
|---|----|---|---------------------------|---------------|--|
|   |    |   |                           |               | útil   |
| Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización <sup>(10)</sup>  | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Leche en polvo y suero en polvo   | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Helados <sup>(11)</sup> , excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella                                     | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Ovoproductos, excluido los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de salmonella   | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| 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 Salmonella | 5  | 0 | No detectado en 25 g o ml | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Crustáceos y moluscos cocidos   | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos  | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Semillas germinadas (listas para el consumo) <sup>(23)</sup>  | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)  | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizado <sup>(24)</sup> (listos para el consumo)   | 5  | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses                                    | 30 | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados durante su vida útil |
| Preparados deshidratados de continuación  | 30 | 0 | No detectado en 25 g      | EN/ISO 6579-1 | Productos comercializados                      |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

|   |   |   |                       |   |  |
|---|---|---|-----------------------|---|--|
|   |   |   |                       |   | durante su vida útil                           |
| Carne fresca de aves de corral <sup>20,21</sup> | 5 | 0 | No detectado en 25 g  | EN/ISO 6579-1 (para la detección) esquema White-Kaufman-Le Minor (para el serotipado) | Productos comercializados durante su vida útil |
| Carne de reptil                                 | 5 | 0 | No detectado en 25 gr | EN/ISO 6579-1   | 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, 1.27a y 1.28, m = M

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

(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) nº 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 aw del producto, no existe riesgo de Salmonella.

(11) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

(20) Este criterio se aplicará a la carne fresca de manadas de aves reproductoras de Gallus gallus, gallinas ponedoras, pollos de engorde y manadas de pavos de reproducción y de engorde.

(21) Por lo que respecta a la Salmonella typhimurium, solo se incluye la 1,4,[5],12:i:

(23) Sin contar los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar la salmonela spp. y STEC.

(24) La expresión “no pasteurizados” significa que el zumo no ha sido sometido a pasteurización obtenida por combinaciones de tiempo y temperatura ni a otros procedimientos validados para obtener un efecto bactericida frente a *Salmonella* equivalente a la pasteurización.

## 2. Establecimientos Diana

Debido a que los criterios han sido establecidos para “productos comercializados durante su vida útil”, los establecimientos a controlar serán principalmente, aquellos que comercialicen los grupos de productos definidos en el Reglamento (CE) 2073/2005 y que se citan anteriormente.

## 3. Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (Fabricación) y E (Envasado), conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento del Control Documental de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo, y cuando proceda, todo lo referente a establecimientos cárnicos.

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

4. Número de muestras programadas

a) **En Industrias de elaboración y/o envasado (fases F/E)**

Dado que el límite está establecido para productos comercializados durante su vida útil, los productos que se muestren en esta fase serán aquellos que estén listos para comercializarse.

Cada provincia deberá tomar en esta fase **45 muestras** de los productos incluidos en los grupos definidos anteriormente, garantizando al máximo su diversidad.

b) **En las fases de almacén y minoristas (incluidas plataformas)**

Se tomarán **45 muestras** en cada una de las provincias.

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

5. Laboratorios de análisis

Las muestras serán analizadas en los siguientes Laboratorios acreditados:

- Muestras de **Almería**: Laboratorio de Salud Pública de Almería
- Muestras de **Granada y Córdoba**: Laboratorio de Salud Pública de Granada.
- Muestras de **Huelva y Cádiz**: Laboratorio de Salud Pública de Huelva
- Muestras de **Jaén**: Laboratorio de Salud Pública de Jaén
- Muestras de **Málaga**: Laboratorio de Salud Pública de Málaga
- Muestras de **Sevilla**: 20 muestras fase F/E/O y 20 muestras Fase A/M al Laboratorio Municipal del Ayuntamiento de Sevilla. Otras 25 muestras Fase F/E/O y 25 muestras fase A/M al Laboratorio de Salud Pública de Huelva.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis, y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 37/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE HIGIENE DE PROCESOS.

1. Justificación y referencia normativa

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007, Rgto. 365/2010, Rgto. 1086/2011, Rgto. 217/2014 y 1495/2017) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Concretamente en el sector de carnes y derivados establece, una serie de criterios microbiológicos que las empresas del sector deben de cumplir en las distintas fases del proceso de producción. Incluye, asimismo, la obligación de realizar planes de muestreo establece los criterios para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Por otro lado, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de Marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, extiende la verificación oficial del criterio de higiene de procesos de salmonella a canales de unguados y aves en mataderos. Entre los métodos establecidos para llevar a cabo esta verificación oficial está la de realizar muestreos oficiales.

Los criterios de higiene de los procesos establecidos en el Reglamento para carnes frescas según las especies son los siguientes:

Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas

| Microorganismos | Plan de muestreo <sup>(1)</sup> |                  | Límites <sup>(2)</sup>                      |   | Fase en la que se aplica el criterio <sup>(3)</sup>       | Acción en caso de resultados insatisfactorios   |
|-----------------|---------------------------------|------------------|---|---|---|---|
|                 | n                               | c                | m   | M |   |   |
| Salmonella      | 50 <sup>(5)</sup>               | 2 <sup>(6)</sup> | No detectado en la zona examinada por canal |   | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles de proceso y del origen de los animales |

Canales porcinas

| Microorganismos | Plan de toma de muestra <sup>(1)</sup> |                  | Límites <sup>(2)</sup>                      |   | Fase en la que se aplica el criterio <sup>(3)</sup>       | Acción en caso de resultados insatisfactorios  |
|-----------------|--|------------------|---|---|---|--|
|                 | n                                      | c                | m   | M |   |  |
| Salmonella      | 50 <sup>(5)</sup>                      | 3 <sup>(6)</sup> | No detectado en la zona examinada por canal |   | 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 |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

Canales de pollos de engorde y pavos

| Microorganismos                 | Plan de toma de muestra <sup>(1)</sup> |                  | Límites <sup>(2)</sup>  |   | Fase en la que se aplica el criterio <sup>(3)</sup> | Acción en caso de resultados insatisfactorios  |
|---------------------------------|--|------------------|---|---|---|--|
|                                 | n                                      | c                | m   | M |   |  |
| Salmonella spp. <sup>(10)</sup> | 50 <sup>(5)</sup>                      | 5 <sup>(6)</sup> | No detectado en 25 g de una muestra conjunta de piel del cuello |   | Canales tras la refrigeración                       | 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 |

(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 2.1.5 y 2,2,19, se entenderá que m = M.

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

(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

(10) Si se detecta Salmonella spp., se hará un serotipado de las cepas aisladas para la Salmonella typhimurium y la Salmonella enteritidis con el fin de verificar el cumplimiento del criterio microbiológico establecido en la entrada 1.28 del capítulo 1

## 2. Establecimientos Diana

El ámbito de actuación de este programa abarcará **mataderos** de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

## 3. Control Documental

El control documental se realizará conforme al Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo, así como todo lo referente a Mataderos.

## 4. Número de muestras programadas

Para el año 2022 se extiende la verificación del cumplimiento del criterio de higiene a mataderos de todas las especies, a excepción de conejos y ratites. Para ello se realizará el muestreo oficial (n=50) en los siguientes mataderos conforme a lo establecido en el Anexo XIII:

Mataderos de aves:

PROCAVI, S.L. 10.14887/SE  
AVICONIL 10.19320/CA  
AVINATUR 10.03767/GR  
PAVISO ALIMENTACION S.L. 10.01279/SE

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

Mataderos de porcino:

MATADERO CUMBRES MAYORES SA 10.04578/H  
MATADERO FRIGORIFICO DE BEGIJAR SA (10.00920/J)  
S.COOP.ANDALUZA MATADERO INDUSTRIAL COOPERATIVO MAINCO 10.03054/MA

Mataderos de bovino:

MATADERO DEL SUR 10.01351/SE  
GEPIELMA SLU 10.04802/SE  
GESESUR 2 SL 10.12335/SE

Matadero de ovino

CARNICAS J. CHICA SL 10.08063/J

Matadero de caprino


OVIVACUN SL 10.07331/SE  
SOCIEDAD COOPERATIVA ANDALUZA LOS FILABRES 10.16214/SE

La verificación oficial del criterio de salmonella en el resto de los mataderos se realizará documentalmente conforme se establece en el Programa I de Verificación del control documental de los criterios microbiológicos, cuando se realicen actividades de inspección.

**6. Laboratorios de análisis**

Las muestras serán analizadas en los siguientes Laboratorios acreditados:

- Muestras de canales de broiler (pollo de engorde) de los mataderos **AVICONIL SL, AVINATUR, Y PAVISO ALIMENTACIÓN SL** : Laboratorio de Salud Pública de Almería.
- Muestras de canales de bovino, porcino, ovino y caprino: Laboratorio de Salud Pública de Málaga.
- Muestras de canales de pavo (**PROCAVI**): Laboratorio Municipal del Ayuntamiento de Sevilla.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 40/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

SUBPROGRAMA DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

La vigilancia y el seguimiento de la resistencia antimicrobiana es un requisito previo al análisis de prevalencia y sirve para detectar el surgimiento de nuevos mecanismos de resistencia antimicrobiana. Los datos de los programas de este tipo proporcionan la información necesaria para llevar a cabo los análisis de riesgo de gran importancia para la sanidad animal y humana. El principal objetivo de estas directrices es fomentar la recogida de datos comparativos de modo que pueda estimarse la prevalencia de la resistencia de los agentes zoonóticos frente a un determinado conjunto de antibióticos.

El R.D. 1940/2004 establece que la vigilancia de las resistencias antimicrobianas de los agentes zoonóticos complementará la vigilancia de las cepas humanas.

Por otro lado, con la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729, que como continuación a la legislación anterior, establece normas armonizadas para la vigilancia y la notificación de las resistencias a los antimicrobianos durante el período 2021-2027, derogando la Decisión de Ejecución de la Comisión 2013/652/UE, se establece la obligatoriedad de la vigilancia, seguimiento y notificación de la resistencias a antibióticos de cepas de *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *E. coli* comensal, *E. coli* productor de Betalactamasas de Espectro Ampliado, Betalactamasas AmpC y Carbapenemasas. En porcino y bovino menores de 1 año (y sus carnes frescas) y en aves (y sus carnes frescas), se realiza la vigilancia de *E. coli* productor de Betalactamasas de Espectro Ampliado, Betalactamasas AmpC y Carbapenemasas y notificación de las resistencias a los antimicrobianos.

En base a esto, se realizará el estudio de la resistencia antimicrobiana únicamente de los resultados que indiquen la presencia de este patógeno en las muestras objeto de dicha Decisión.

**Análisis de las cepas**

A raíz de la publicación de la la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729, se ha establecido la realización de pruebas de sensibilidad a antimicrobianos a las cepas de *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *E. coli* comensal, *E. coli* productor de Betalactamasas de Espectro Ampliado, Betalactamasas AmpC y Carbapenemasas. En porcino y bovino menores de 1 año (y sus carnes frescas) y en aves (y sus carnes frescas), se realiza la vigilancia de *E. coli* productor de Betalactamasas de Espectro Ampliado, Betalactamasas AmpC y Carbapenemasas y notificación de las resistencias a los antimicrobianos.

El laboratorio encargado de realizar los ensayos de resistencia antimicrobiana será el CNA.

La frecuencia de estas pruebas de sensibilidad es bienal, según la categoría del alimento, de tal manera que para el año **2022**, se ha establecido la la vigilancia de *E. coli* productor de Betalactamasas de Espectro Ampliado, Betalactamasas AmpC y Carbapenemasas y notificación de las resistencias a los antimicrobianos en carne fresca de pollo de engorde y pavo de engorde muestreadas en comercio minorista.


El CNA, remitirá los datos de los aislamientos y de resistencias antimicrobianas y de tipificación cuando se haya producido el aislamiento, al punto de contacto de la Comunidad Autónoma. Posteriormente se remitirá los datos a cada Delegación Territorial para que esta los envíe al Distrito que hubiese remitido la muestra para introducir la información en ALBEGA, tal y como establece el Manual para el Subprograma de Resistencia Antimicrobiana.

Por otra parte, se ha establecido una colaboración con el Laboratorio de Producción y Sanidad Animal, de la Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía (AGAPA), dependiente de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural para que los aislamientos obtenidos en los Subprogramas de Salmonella (criterio de seguridad alimentaria y criterio de higiene de procesos), sean remitidos para su tipificación dentro de una de las especies de salmonella de interés zoonótico (Enteritidis, Typhimurium, Virchow, Infantis y Hadar).

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 41/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

Para el año 2022, todos los aislamientos obtenidos en los Subprogramas de Salmonella (criterio de seguridad alimentaria y criterio de higiene de procesos), se remitirán al Laboratorio de Producción y Sanidad Animal de Córdoba. Previamente a su envío se deberá avisar al Laboratorio mediante correo electrónico.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 42/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

IV. PROGRAMA DE CONTROL DE CAMPYLOBACTER: CRITERIO DE HIGIENE DE PROCESOS

1. Justificación y referencia normativa

Dentro de todos los agentes productores de enfermedades de transmisión alimentaria, se considera prioritario el control de Campylobacter. Tal y como exponen los Informes comunitarios sobre fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia antimicrobiana de los últimos años, campylobacteriosis es la enfermedad zoonótica más frecuente en humanos dentro de la Unión Europea. El número de casos confirmados de campylobacteriosis ha seguido una significativa tendencia creciente en los últimos cuatro años. Según EFSA<sup>3</sup>, la carne de pollo es considerada la causa más importante de campylobacteriosis en humanos. En 2014 el 38,4% de las muestras analizadas en la UE de carne fresca de pollo resultaron positivas a Campylobacter.

De la información extraída de estos informes se puede concluir que el control de Campylobacter debe ser abordado como prioridad en la política sobre seguridad alimentaria en Europa. Campylobacteriosis es un problema de origen múltiple y otras fuentes de contaminación distintas a la carne de pollo no deberían ser descartadas (leche y productos lácteos no sometidos a altas temperaturas).

Teniendo en cuenta todo lo expuesto anteriormente por parte de la Comisión Europea, se ha publicado el Reglamento (UE) 2017/1495 de la Comisión de 23 de agosto de 2017, que modifica el Reglamento (CE) nº 2073/2005 por lo que se refiere a Campylobacter en canales de pollos de engorde. En este Reglamento se establece criterios de higiene de procesos para campylobacter spp por encima de los cuales se requiere la adopción de medidas correctoras.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Por otro lado, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de Marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, extiende la verificación oficial del criterio de higiene de procesos en mataderos a campylobacter en canales de pollos de engorde. Entre los métodos establecidos para llevar a cabo esta verificación oficial está la de realizar muestreos oficiales.

Canales de pollos de engorde

| Microorganismos | Plan de toma de muestra <sup>(1)</sup> |    | Límites <sup>(2)</sup> |   | Fase en la que se aplica el criterio | Acción en caso de resultados insatisfactorios  |
|-----------------|--|----|------------------------|---|--------------------------------------|--|
|                 | n                                      | c  | m                      | M |                                      |  |
| Campylobacter   | 50 <sup>(5)</sup>                      | 15 | 1000 ufc/g             |   | Canales tras la refrigeración        | 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 |

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

3

Informes comunitarios sobre fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia antimicrobiana en la Comunidad en 2014.

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

(2) En los puntos 2.1.3 2.1.5 y 2,2,19, se entenderá que m = M.

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

**1. Establecimientos Diana**

Para el estudio de Campylobacter, el ámbito de actuación abarcará los **mataderos de aves** de la Comunidad Autónoma.

**2. Control Documental**

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo, así como todo lo referente a Mataderos.

**3. Número de muestras programadas**

Para el año 2022 se tomarán muestras oficiales para verificar el criterio de higiene de procesos (n=50) en los siguientes mataderos conforme a lo establecido en el Anexo XIII:


- AVICONIL 10.19320/CA
- AVINATUR 10.03767/GR
- PAVISO ALIMENTACION S.L. 10.01279/SE

**4. Laboratorio de análisis**

Las muestras serán remitidas al **Laboratorio de Salud Pública de Almería**, para su análisis.

Las muestras deben remitirse al laboratorio el mismo día en el que se tomen y deben llegar al laboratorio de forma rápida y refrigerada (no congeladas).

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 44/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

V. PROGRAMA DE CONTROL DE HISTAMINA EN PRODUCTOS DE LA PESCA

1. Justificación y referencia normativa

La ingestión de productos de la pesca que contienen elevados niveles de histamina puede provocar enfermedades en los consumidores. La histamina y otras aminas se forman por el crecimiento de una serie de bacterias como resultado del incumplimiento de los límites de tiempo y de temperatura y de las prácticas antihigiénicas durante la captura, el almacenamiento, el procesamiento y la distribución de productos de la pesca. Los peces de las familias Scombridae, Clupeidae, Engraulidae y Corifenidae que, incluyen especies tales como: atunes, bonitos, caballas, sardinas, boquerones, etc, son los que están más implicados en este tipo de intoxicación alimentaria, debido a su elevado contenido del aminoácido histidina, que se considera el precursor de la histamina.

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establece los criterios de seguridad por lo que respecta a los límites admitidos para la histamina, en productos comercializados durante su vida útil, diferenciando por una parte aquellos productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina, particularmente especies de pescados de las familias *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrosidae* y por otra los productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de las mismas familias, siendo los límites establecidos los siguientes:

| Categorías de alimentos  | Plan de muestreo |   | Límites   |           | Método analítico de referencia | Fase en la que se aplica el criterio           |
|--|------------------|---|-----------|-----------|--------------------------------|--|
|  | N                | c | m         | M         |                                |  |
| Productos de la pesca procedentes de especies asociadas a un alto contenido de histidina <sup>17</sup>   | 9 <sup>18</sup>  | 2 | 100 mg/kg | 200 mg/kg | EN ISO 19343                   | Productos comercializados durante su vida útil |
| Productos de la pesca, excepto los del apartado siguiente, sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera fabricados a partir de especies asociadas a un alto contenido de histidina <sup>17</sup> | 9 <sup>18</sup>  | 2 | 200 mg/kg | 400 mg/kg | EN ISO 19343                   | Productos comercializados durante su vida útil |
| Salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca   | 1                | 0 | 400 mg/kg |           | EN ISO 19343                   | Productos comercializados durante su vida útil |

(17)Particularmente especies de pescado de las familias siguientes: Sombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae y Scombrosidae.

(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 debe considerarse que todo el lote no es seguro, salvo que se supere el valor M.

### PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

Las actuaciones de control irán dirigidas hacia aquellos productos de la pesca asociados a alto contenido en histidina.

#### 1. Establecimientos diana

Los establecimientos diana a controlar serán las **industrias de la pesca y almacenes frigoríficos y/o congeladores y minoristas (Plataformas de distribución, grandes superficies e hipermercados)** que manipulen especies de pescados de las familias anteriormente citadas.

#### 2. Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado).

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo

#### 3. Número de muestras programadas

Las muestras se tomarán de las **especies de pescados asociados a alto contenido en histidina**. Durante el año 2022 se continuará tomando muestras de atún (no elaborado/ transformado/descongelado).

##### a) Establecimientos de fabricación y envasado (**fases F/E**):

- **15 muestras** en la provincia de Cádiz y **15 muestras** en la provincia de Huelva. En el resto de provincias **3 muestras**, en las que existan Industrias de fabricación y/o envasado de conservas, o en su defecto de semiconservas, salazones de productos de la pesca o salsa de pescado.

##### b) Establecimientos de las Fases de Almacenamiento (**A**), almacenamiento e importación (**A/I**) y Minoristas (**M**)

El número de muestras a tomar en cada provincia será:

- **5 muestras** en almacenes frigoríficos / congeladores, que pueden ser tanto congelados, como refrigerados, semiconservas listas para su consumo, salazones.
- **2 muestras** en Plataformas de distribución, grandes superficies, y mercados minoristas.

Tal como establece el Reglamento 2073/2005 se podrán tomar muestras simples (n=1) a nivel de comercio al por menor. En estos casos será necesario justificar la representatividad del muestreo y definir claramente el lote de muestreo.

Hay que tener en cuenta que la cantidad mínima necesaria para poder analizar las muestras es de 50 g. una vez limpia de piel y espinas, por lo que cada n deberá superar los 50 g, siempre que se trate de pescados con piel y/o espinas.


#### 4. Laboratorios de análisis

Las muestras para análisis de histamina serán analizadas por **Laboratorio de Salud Pública de Huelva**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 46/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 47/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

VI. PROGRAMA DE CONTROL DE BIOTOXINAS MARINAS

5. Justificación y referencia normativa

Los moluscos son uno de los productos de pesca más consumidos. Desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, algunas de sus características justifican un nivel de riesgo muy elevado. Ello está motivado por:

- Se alimentan por filtración. El hecho fundamental del tipo de alimentación condiciona sustancialmente los peligros relacionados con los bivalvos. El animal hace pasar el agua reteniendo la materia orgánica que pasa a su sistema digestivo, siendo entonces digerida. La materia orgánica que llega al agua suele poseer una contaminación elevada. Estos contaminantes, principalmente de tipo microbiano, pero también de tipo químico, dependiendo de la contaminación del agua de cultivo, llegan al tubo digestivo de los animales acumulándose en sus tejidos. Si los animales no son infectados o intoxicados, sobreviven, con lo que van a acumular microorganismos o tóxicos que van a transmitir a futuros consumidores.

- Se encuentran en contacto con el fondo o lodos. Los lodos son productos con elevada contaminación, por lo que pueden implicar peligros de contaminación. En esta situación, hay que destacar a los moluscos que se encuentran enterrados en la arena

- Se pueden consumir crudos. Ciertos moluscos bivalvos como ostras, ostiones, vieiras y algunos tipos de almejas suelen consumirse en crudo. Son productos muy apreciados al considerarse de máxima calidad ya que obligatoriamente los animales han de estar vivos en el momento de la compra.

El **Reglamento Nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal**, definen en la sección VII de la TABLA IX, las condiciones que deben cumplir los moluscos bivalvos vivos. Concretamente en el Capítulo V se indican las normas sanitarias que deben cumplir los moluscos bivalvos vivos, entre los que se encuentran:

- a) Cumplir los criterios microbiológicos
- b) Presentar características organolépticas propias de la frescura y viabilidad
- c) No contener biotoxinas marinas en cantidades que sobrepasen los límites establecidos para cada una de ellas

En lo que se refiere a las Biotoxinas marinas los límites establecidos son los siguientes:

- Toxinas paralizantes de molusco (PSP): 800 µg/kg
- Toxinas amnésicas de molusco: 20 mg de ácido domoico/kg
- Ácido ocaído, dinofisistoxinas y pectenoxinas: 160 µg equivalentes de ácido ocaído por kg.
- Yesotoxinas : 3,75 mg de equivalente de yesotoxina por kg
- Azaspirácido: 160 µg equivalentes de azaspirácido por kg.

a) Establecimientos Diana

Los establecimientos diana a controlar serán **centros de expedición y centros de depuración** que a su vez sean centros de expedición, así como establecimientos minoristas.

b) Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (Centros de Depuración y Centros de Expedición).

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 48/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo.

**c) Número de muestras programadas**

Los productos a muestrear serán los **moluscos bivalvos vivos (MBV)** que se comercialicen en los establecimientos indicados, con el fin de verificar que los niveles de biotoxinas marinas se ajustan a los contenidos máximos permitidos.

Para ello, se tomarán muestras para realizar la determinación cuantitativa de **PSP y de ASP**, así como para detectar la presencia de **toxinas lipofílicas (DSP)**. Estas últimas toxinas se encuentran clasificadas en el Reglamento 853/2004 en tres grupos en función de los límites establecidos:

- **Ácido ocaidaico, las dinofisistoxinas, y pectenotoxinas**
- **Yesotoxinas**
- **Azaspirácidos**

Las muestras serán tomadas en:

a) Centros de expedición/depuración- expedición de MBV (**fases F**):

- **Las muestras** se tomarán en establecimientos de la provincia de Huelva, Cádiz, Málaga y Sevilla. El número de muestras se determinará en función del Laboratorio externo de destino de las muestras.

b) Establecimientos de la Fase de Almacenamiento y Minorista (**fases A/M**):

- **Se tomarán las muestras en** cada provincia, y su número se determinará en función del Laboratorio externo de destino de estas.

La cantidad mínima de cada muestra será la necesaria para poder realizar el análisis de los 3 tipos de biotoxinas.

Con independencia de dichas muestras, los resultados de las muestras tomadas como consecuencia de las actuaciones a las que están obligadas a llevar a cabo como medida de verificación, los servicios de control oficial de industrias de la pesca que tengan **autorización expresa** de esta Dirección General para la transformación del **corruco** (*Acanthocardia tuberculatum*), serán incluidos en las tablas de resultados de este Programa.

**V. Laboratorios de análisis**

Las muestras para análisis de ASP, PSP y DSP de las ocho provincias serán remitidas al siguiente laboratorio **acreditado por ENAC** para estos parámetros, (formato de envío incluido como Anexo IX en este Plan) contratado por esta Dirección General:


Debido a la participación en este Programa de **un laboratorio externo** es fundamental que se **respete estrictamente el número de muestras asignadas** a cada provincia.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 49/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis, y las actuaciones a realizar a partir de los resultados con incumplimientos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Para el envío de las muestras se seguirán las instrucciones establecidas y se utilizará el modelo de solicitud de ensayo facilitado por el laboratorio que se adjuntan en **el Anexo IX. Asimismo para rellenar el modelo de solicitud de ensayo se seguirán las siguientes instrucciones:**

|  |                               |   |              |
|--|-------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA   | 25/08/2022  | PÁGINA 50/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C5NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                               |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

VII. PROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI

1. Justificación y referencia normativa

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establecen los criterios microbiológicos referidos a E.coli que deberán cumplir los distintos productos alimenticios comercializados durante su vida útil. Se recurre a E.coli como indicador de contaminación fecal.

Los criterios establecidos en el Reglamento para E.coli, para los productos elegidos para ser controlados por este programa, son los siguientes:

1. Criterio de seguridad alimentaria

| Microorganismo          | Plan de muestreo |   | Límites  |   | Método analítico de referencia | Fase en la que se aplica el criterio           |
|-------------------------|------------------|---|--|---|--------------------------------|--|
|                         | n                | C | m  | M   |                                |  |
| Moluscos bivalvos vivos | 5 <sup>16</sup>  | 1 | 230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvular | 700 NMP/ 100 g de carne y líquido intravalvular | ISO TS 16649-3                 | Productos comercializados durante su vida útil |

(16) Cada muestra analizada comprende un número mínimo de animales con arreglo a la norma EN/ISO 6887-3

2. Criterios de higiene de los procesos

| Categorías de alimentos                                      | Plan de muestreo |   | Límites   |            | Método analítico de referencia | Fase en la que se aplica el criterio  | Acciones en caso de resultados insatisfactorios                                  |
|--|------------------|---|-----------|------------|--------------------------------|---|--|
|  | n                | c | m         | M          |                                |   |  |
| Carne picada   | 5                | 2 | 50 ufc/g  | 500 ufc/g  | ISO 16649-1 o 2                | Final del proceso de fabricación  | Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas |
| Preparados cárnicos  | 5                | 2 | 500 ufc/g | 5000 ufc/g | ISO 16649-1 o 2                | Final del proceso de fabricación  | Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas |
| Queso a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico | 5                | 2 | 100 ufc/g | 1000 ufc/g | ISO 16649-1 o 2                | En el momento del proceso de fabricación en el que se prevea que el recuento de E.coli será | Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

|  |   |   |           |            |                 | máximo <sup>6</sup>              |  |
|--|---|---|-----------|------------|-----------------|----------------------------------|--|
| Mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización | 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  |
| Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados  | 5 | 2 | 1 NMP/g   | 10 NMP/g   | ISO 16649-3     | Final del proceso de fabricación | Mejoras en la higiene de producción  |
| Frutas y hortalizas (troceadas listas para su consumo)   | 5 | 2 | 100 ufc/g | 1000 ufc/g | ISO 16649-1 o 2 | Proceso de elaboración           | Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas |
| Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados <sup>3</sup> (listos para su consumo)                          | 5 | 2 | 100 ufc/g | 1000 ufc/g | ISO 16649-1 o 2 | Proceso de elaboración           | Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas |

(3) La expresión “no pasteurizados” significa que el zumo no ha sido sometido a pasteurización obtenida por combinaciones de tiempo y temperatura ni a otros procedimientos validados para obtener un efecto bactericida frente a *E. Coli* equivalente a la pasteurización.

(6). En el caso de quesos que no pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, el recuento suele ser más alto al principio de la maduración; en los quesos que si pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, normalmente se produce al final del período de maduración

**1. Establecimientos Diana**

Teniendo en cuenta que los criterios de higiene de procesos únicamente son aplicables en la fase de elaboración, los establecimientos diana a controlar se elegirán teniendo en cuenta que fabrican algunos de los productos objeto de las categorías de alimentos que establece el Reglamento.

Esto no ocurre en el caso de moluscos bivalvos, ya que, en este caso el criterio de seguridad alimentaria se aplica durante toda la vida útil del producto.

De acuerdo con lo anterior, los establecimientos serán:

**a) Establecimientos que elaboren:**

- Carne picada y preparados de carne
- Quesos
- Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados
- Frutas y hortalizas troceadas listas para su consumo
- Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizadas listas para su consumo

**b) Centros de expedición de moluscos.**

**c) Almacenes Distribuidores**

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

d) Plataformas de distribución y Grandes Superficies

2. Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado).

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

3. Número de muestras programadas

En cada provincia se tomarán las siguientes muestras, siempre que en las mismas existan industrias de este tipo:

- **Establecimiento de fabricación:**
  - **10 muestras** en cada provincia de los productos citados anteriormente, distintos de moluscos bivalvos vivos.
  - **10 muestras** de Moluscos bivalvos vivos (MBV) en las provincias de Cádiz y Huelva y **4 muestras** Málaga y Sevilla en Centros de Expedición.
- **Establecimientos fase A/M:**
  - **10 muestras** de MBV en Almacenes Distribuidores y Plataformas de Distribución o minoristas.

En el caso de MBV (cualquier fase), cada **n** estará formado al menos por un mínimo **10 individuos para animales grandes** tipo mejillón o concha fina y **250 g. para animales pequeños** tipo almejas, chirlas o coquinas, para que una, vez eliminadas las valvas, la muestra conjunta tenga un tamaño suficiente y pueda realizarse la analítica. Asimismo las muestras de MBV, conforme a la norma ISO 6887-3, la muestra no deberá superar los 10°C y los animales estar vivos en el momento de la llegada. En caso contrario la muestra será rechazada.

Además de lo anterior, para el año 2022, para dar cumplimiento la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729, se establece la obligatoriedad de la vigilancia, seguimiento y notificación de la resistencias a antibióticos de cepas *E. coli* productor de Betalactamasas de Espectro Ampliado, Betalactamasas AmpC y Carbapenemasas, en pollos de engorde y pavos de engorde(y sus carnes frescas), en las provincias de **Almería, Cádiz, Córdoba, Granada, Málaga y Sevilla** se deberán tomar muestras de **carnes frescas refrigerada de pollo y pavo** en establecimientos minoristas, que serán remitidas al CNA para su análisis utilizando para ello el modelo del **ANEXO VII-A, es importante que se utilice el formulario que se incluye en este plan, con los logos de la Administración General del Estado, por motivos de acreditación del CNA. No se deben utilizar formularios de años anteriores.** En este caso hay que tener en cuenta que el muestreo será de vigilancia (prospectivo), el número de unidades de muestra será 1 (n=1), y serán tomadas preferentemente en supermercados (grandes suministradores de estos productos), pudiendo tomarse en un mismo establecimiento hasta 2 muestras de un mismo producto siempre que sean de lotes distintos.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 53/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

El calendario con las fechas específicas para la toma de muestras de carne fresca de bovino y porcino en comercio minorista, será el establecido por el CNA, y que se adjunta en el Anexo VII-B.

Las muestras que les corresponden a cada provincia son:

| PROVINCIA | Nº MUESTRAS |
|-----------|-------------|
| Almería   | 6+3         |
| Cádiz     | 10+5        |
| Córdoba   | 6+3         |
| Granada   | 7+4         |
| Málaga    | 13+7        |
| Sevilla   | 16+8        |
| TOTAL     | 58+30       |

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

Para la grabación de estas muestras en ALBEGA, y dado que no existe criterio de seguridad alimentaria ni de higiene de proceso a aplicar, se considerarán resultados “no conformes” aquellos que resulten con presencia del microorganismo.

**4. Laboratorios de análisis**

Los laboratorios encargados de realizar los análisis serán los Laboratorios de Salud Pública de Almería, Málaga y CNA, teniendo en cuenta el alcance de la acreditación:

- Muestras de MBV y productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados (determinación del NMP) de todas las provincias y el resto de las muestras de Almería: Laboratorio de Salud Pública de Almería.
- Muestras para recuento **del resto de las provincias**: Laboratorio de Salud Pública de Málaga
- Muestras de carne fresca refrigerada de bovino y porcino: Centro Nacional de Alimentación.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

VIII. PROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI VEROTOXIGÉNICO

5. Justificación y referencia normativa

La importancia de *Escherichia coli* verotoxigénicos (STEC) como agente causal de toxiinfecciones alimentarias está aumentando en el mundo en general y en Europa en particular.

El grupo de los E. coli verotoxigénicos, también denominados productores de toxinas Shiga (STEC) y enterohemorrágicos (EHEC), muy especialmente las cepas altamente virulentas del serotipo O157:H7, son patógenos importantes que causan patologías muy graves en seres humanos.

El Reglamento (CE) 209/2013, de 11 de marzo, que modifica el Reglamento (CE) 2073/2013, incluyó este germen patógeno como criterio de seguridad para las semillas germinadas que no hayan sido sufrido tratamiento eficaz para eliminar salmonella spp. y STEC.

| Categorías de alimentos   | Plan de toma de muestras |   | Límite          | Método analítico de referencia | Fase en la que se aplica el criterio                        |
|---|--------------------------|---|-----------------|--------------------------------|---|
|   | n                        | c |                 |                                |   |
| Brotos <sup>23</sup> (sin contar los que hayan sido sometidos a un trat. eficaz para eliminar la salmonella spp y STEC) | 5                        | 0 | Ausencia en 25g | CEN/ISO TS 13136               | Productos comercializados durante su plazo de conservación. |

(23) Sin contar los que hayan sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar salmonella spp y STEC

Sin embargo, en Andalucía desde el año 2010 se incluye la investigación de E. coli productora de toxina shiga. Se lleva a cabo la confirmación de la presencia del gen stx y gen eae presentes en los serogrupos O157, O111, O26, O103 ó O145, altamente virulentas. Además de lo anterior una vez detectado el gen stx y gen eae se realiza la confirmación del serogrupo O157. Estas determinaciones tenían como destino las carnes picadas y preparados de carne, por la mayor probabilidad de contaminación fecal. Además para el año 2020, y como resultado de la evaluación de los riesgos emergentes, se procederá a incluir la determinación de *Escherichia Coli* productor de toxina shiga en queso elaborados a base de leche cruda.

Estas medidas de control se realizan de acuerdo con el Real Decreto 1940/2004 de 27 de septiembre de 2004, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, y en consonancia con lo dispuesto en el considerando 14 del Reglamento (CE) 2073/2005:

*“es poco probable que la aplicación de normas microbiológicas para STEC O157 en el producto final produzca reducciones significativas del riesgo asociado para los consumidores. No obstante, el establecimiento de directrices microbiológicas destinadas a reducir la contaminación fecal a lo largo de la cadena alimentaria puede contribuir a reducir los riesgos para la salud pública, incluido el riesgo relacionado con la STEC. El SCVPH determinó las siguientes categorías de alimentos en los que la STEC supone un riesgo para la salud pública: carne de vacuno y, posiblemente, carne de otros rumiantes, cruda o poco hecha; carne picada y carne de vacuno fermentada y sus productos derivados; leche cruda y productos a base de leche cruda, y productos frescos, en particular semillas germinadas y zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados”*

Por ello, tomando como referencia lo expuesto anteriormente, el Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre medidas de prevención y recomendaciones aplicables para evitar posibles infecciones alimentarias por cepas de E.coli

#### PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

verotoxigénicos/productores de toxinas Shiga/enterohemorrágicos ( STEC / EHEC) aprobado el 19 de septiembre de 2012, y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002, se ha creído conveniente continuar ejecutando este programa de control en los términos que a continuación se describen.

#### 5. Establecimientos Diana

Para el estudio de E.coli STEC, el ámbito de actuación abarcará los establecimientos que elaboren, envasen, y/o almacenen **carnes picadas o preparados de carne, quesos elaborados a base de leche cruda** así como establecimientos de cualquier fase que comercialicen **brotos de semillas germinadas, ensaladas listas para el consumo y bayas/frutos rojos congelados**.

#### 6. Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

#### 7. Número de muestras programadas


El número de muestras a tomar en cada provincia será:

- **3 muestras** de carnes picadas, preparados de carnes picadas por ejemplo hamburguesas en establecimientos que además de la fabricación de estos productos, tengan la actividad de matadero. De no haber este tipo de establecimientos, se tomarán estas muestras en establecimientos que elaboren/envasen estos productos.
- **2 muestras** de ensaladas listas para el consumo y/o bayas/frutos rojos congelados listos para su consumo tras la descongelación en fase A/M.
- **4 muestras** de queso elaborado a base de leche cruda en fase (F/E) comercializados durante su vida útil.
- **1 muestras** de brotes de semillas germinadas (excepto si han sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar salmonella spp. y STEC).

El número de muestras a tomar se modificará en función de la contratación con el laboratorio externo acreditado.

Las cantidades mínimas de cada una de las muestras serán de 40g. para cada una de las unidades de muestras de semillas germinadas (n=5) y de 100g. para el resto de muestras (n=1).

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 56/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |




PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

8. Laboratorios de análisis

Las muestras para análisis de E.coli (STEC) de las ocho provincias serán remitidas al laboratorio **acreditado por ENAC que al efecto sea contratado para realizar la determinación de** este parámetro, (formato de envío incluido como Anexo VIII en este Plan) por esta Dirección General. En el momento en que este cerrado el contrato con el Laboratorio elegido y se pueda proceder al inicio del programa se informará oportunamente a todas las Delegaciones Territoriales, para que procedan a la planificación de las muestras y el inicio del programa. En esta información se darán todos los detalles necesarios.

Debido a la participación en este Programa de **un laboratorio externo** es fundamental que se **respete estrictamente el número de muestras asignadas** a cada provincia y que las muestras sean tomadas y remitidas a dicho Laboratorio antes del final de noviembre del año en cuestión.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 57/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

IX. PROGRAMA DE CONTROL DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA POSITIVO

5. Justificación y referencia normativa

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Incluye, asimismo, los planes de muestreo a llevar a cabo, los límites para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Los criterios de higiene de los procesos establecidos para Estafilococos coagulasa positivos en el Reglamento son los siguientes:

| Categoría de alimento  | Microorganismo                    | Plan de muestreo |   | Límites               |                       | Fase en la que se aplica el criterio  | Método de referencia | Acción en caso de resultados insatisfactorios   |
|--|-----------------------------------|------------------|---|-----------------------|-----------------------|---|----------------------|---|
|  |                                   | N                | c | m                     | M                     |   |                      |   |
| Quesos hechos a base de leche cruda  | Estafilococos coagulasa           | 5                | 2 | 10 <sup>4</sup> ufc/g | 10 <sup>5</sup> ufc/g | En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de estafilococos sea máximo | EN/ISO 6888-2        | Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de materias primas. Si se detectan valores >10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas |
| Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización <sup>7</sup> Y quesos madurados a base de leche o suero sometidos a | Estafilococos coagulasa positivos | 5                | 2 | 100 ufc/g             | 1000 ufc/g            |   | EN/ISO 6888-1 o 2    |   |
| Quesos blandos no madurados (quesos frescos) hechos a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte <sup>7</sup>             | Estafilococos coagulasa positivos | 5                | 2 | 10 ufc/g              | 100 ufc/g             | Final del proceso de fabricación  | EN/ISO 6888-1 o 2    | 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                                      |
| Leche en polvo y suero el polvo <sup>4</sup>   | Estafilococos coagulasa positivos | 5                | 2 | 10 ufc/g              | 100 ufc/g             | Final del proceso de fabricación  | EN/ISO 6888-1 o 2    | 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                                      |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

|  |                                   |   |   |           |            |                                  |                   |   |
|--|-----------------------------------|---|---|-----------|------------|----------------------------------|-------------------|---|
| Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados. | Estafilococos coagulasa positivos | 5 | 2 | 100 ufc/g | 1000 ufc/g | Final del proceso de fabricación | ES/ISO 6888-1 o 2 | Mejoras en la higiene de la producción. |
|--|-----------------------------------|---|---|-----------|------------|----------------------------------|-------------------|---|

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

(7) 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.

**1. Establecimientos Diana**

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que fabrican algunos de los siguientes productos:

Quesos, tanto frescos como madurados. Leche polvo para su consumo directo, no para una posterior transformación en industria alimentaria

Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados.

**2. Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado).

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil

**3. Número de muestras programadas**

Cada provincia deberá tomar en fase F/E/O **5 muestras** de los tipos de productos incluidos en los establecimientos diana, si disponen de establecimientos que los elaboren o envasen.

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

**4. Laboratorios de análisis**

Los laboratorios encargados de realizar los análisis serán los siguientes, teniendo en cuenta el alcance de la acreditación:


- Muestras de **Almería**: Laboratorio de Salud Pública de Almería.
- Muestras de **Jaén**: Laboratorio de Salud Pública de Jaén.
- Muestras **Málaga**: Laboratorio de Salud Pública de Málaga.
- Muestras de queso del **resto de provincias**: Laboratorio de Salud Pública de Granada.
- Muestras de productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados del **resto de provincias**: Laboratorio de Salud Pública de Málaga.

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados con incumplimientos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

En caso de que una muestra analizada de queso diera un resultado superior a  $10^5$  ufc/g, el lote de la muestra se deberá someter a análisis de detección de la **Enterotoxina estafilocócica**. Para ello, con independencia de las actuaciones a realizar en la industria se tomará una **muestra reglamentaria** que será remitida a un laboratorio externo acreditado para la detección de esta toxina. De no haber existencias se solicitará la trazabilidad para poder tomar una muestra en almacén o minorista, bien en la misma provincia o en otra de la C.A.

\* **Para identificar correctamente el producto muestreado se considerará como queso fresco (no madurado) aquel que finalizado su proceso de fabricación (proceso de cuajado, moldeado, prensado), está listo para su consumo, sin necesidad de mantenerse cierto tiempo a una temperatura y en condiciones tales que se produzcan los cambios físicos y químicos característicos del mismo, para ello se revisará la ficha técnica del producto.**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 60/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

X. PROGRAMA DE CONTROL DE ENTEROBACTERIACEAS

1. Justificación y referencia normativa

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007 y Rgto. 365/2010) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Incluye, asimismo, los planes de muestreo a llevar a cabo, los límites para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Los criterios de higiene de los procesos establecidos para Enterobacteriaceas en el Reglamento, entre otros, son los siguientes

| Categoría de alimento  | Plan de muestreo |   | Límites                            |                                    | Fase en la que se aplica el criterio                      | Método analítico de | Acción en caso de resultados insatisfactorios  |
|--|------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|---|---------------------|--|
|  | n                | c | m                                  | M                                  |   |                     |  |
| Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas*                                     |                  |   | 1.5 log ufc/cm <sub>2</sub><br>(*) | 2.5 log ufc/cm <sub>2</sub><br>(*) | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | ISO 21528-2         | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles de proceso  |
| Canales porcinas*  |                  |   | 2.0 log ufc/cm <sub>2</sub><br>(*) | 3.0 log ufc/cm <sub>2</sub><br>(*) | Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento | ISO 21528-2         | Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles de proceso  |
| Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos pasteurizados <sup>4</sup> | 5                | 0 | 10 ufc/ml                          |                                    | Final del proceso de fabricación                          | ISO 21528-2         | Comprobar la eficacia del tratamiento térmico para prevenir la recontaminación y verificar la calidad de las materias primas |
| Helados <sup>8</sup> y postres lácteos congelados                                | 5                | 2 | 10 ufc/g                           | 100 ufc/g                          | Final del proceso de fabricación                          | ISO 21528-2         | Mejoras en la higiene de la producción   |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

|   |    |   |                      |                |                                  |             |  |
|---|----|---|----------------------|----------------|----------------------------------|-------------|--|
| Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses | 10 | 0 | No detectado en 10 g |                | Final del proceso de fabricación | ISO 21528-1 | Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación                   |
| Prep deshidratados de continuación  | 5  | 0 | No detectado en 10 g |                | Final del proceso de fabricación | ISO 21528-1 | Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación                   |
| Ovoproductos  | 5  | 2 | 10 ufc/g o ml        | 100 ufc/g o ml | Final del proceso de fabricación | ISO 21528-2 | Comprobaciones de la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación |

(\*) m y M solo se aplican en muestras obtenidas por el método destructivo

(4) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria

(8) Solo los helados que contengan ingredientes lácteos.

**2. Establecimientos diana**

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que producen algunos de los siguientes productos:

- Canales de bovinos, ovinos, caprinos y porcinos.
- Leche pasteurizada y productos lácteos líquidos pasteurizados.
- Helados con ingredientes lácteos y postres lácteos congelados
- Ovoproductos.

**3. Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

4. **Número de muestras programadas:**

Cada provincia deberá tomar en fase F/E/O **10 muestras** distribuidas entre los productos incluidos en los grupos definidos anteriormente.

En el caso de las canales, el muestreo se ajustará a lo establecido en el Reglamento (CE) 2073/2005 y por lo tanto en cada sesión de muestreo deberá tomarse muestras de 5 canales (n=5) mediante método destructivo y cada n estará formada por 4 fragmentos de tejido de unos 2 mm. de espesor (tal como establece la ISO 17604), cuya superficie total sea de 20 cm<sup>2</sup>, según se indica en el capítulo 3 apartado 2 del citado Reglamento, hasta tanto no se disponga de estudios de la equivalencia de los límites aplicados al método no destructivo.

5. **Laboratorios de análisis:**

Las muestras para análisis de enterobacterias serán remitidas:

- Muestras de **canales**: Laboratorio de Salud Pública de Málaga
- Muestras **de Almería (excepto canales)**: Laboratorio de Salud Pública de Almería
- Muestras del **resto de las provincias**: Laboratorio de Salud Pública de Málaga

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 63/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**XI. PROGRAMA DE CONTROL DE BACILLUS CEREUS**

**1. Justificación y referencia normativa**

En 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.

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Incluye, asimismo, los planes de muestreo a llevar a cabo, los límites para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Los criterios de higiene de procesos establecidos en el Reglamento, entre otros, son los siguientes:

| Categoría de alimentos  | Plan de muestreo |   | Límites  |           | Fase en la que se aplica el criterio | Método analítico de | Acción en caso de resultados insatisfactorios  |
|---|------------------|---|----------|-----------|--------------------------------------|---------------------|--|
|   | n                | C | m        | M         |                                      |                     |  |
| Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses | 5                | 1 | 50 ufc/g | 500 ufc/g | Final del proceso de fabricación     | EN ISO 7932 (*)     | Mejoras en la higiene de producción. Prevención de la recontaminación. Selección de las materias primas. |

(\*) sobre una placa de petri de 140 mm de diámetro o 3 placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo

**2. Establecimientos diana**

Los establecimientos diana a controlar, se han elegido teniendo en cuenta que tengan la actividad de fabricación de los productos objeto de los muestreos, es decir, **Industrias de fabricación de preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses**. Las actuaciones serán desarrolladas exclusivamente en la **provincia de Granada** y más concretamente por el Distrito responsable del control oficial de la empresa



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

ABBOTT LABORATORIES S.A. y PULEVA FOOD. En caso de que exista esta actividad en algún otro establecimiento, será comunicado a este Servicio para tenerlo en cuenta en los muestreos oficiales.

**3. Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

El control documental se realizará conforme se describe en el Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

**4. Número de muestras programadas**


Las muestras a tomar serán:

**6 muestras** de leches deshidratadas para menores de 6 meses, incluidas para usos médicos especiales. Este muestreo será desarrollado exclusivamente en las empresas ABBOTT LABORATORIES S.A. y PULEVA FOOD de Granada, de productos fabricados por ellos.

**5. Laboratorios de análisis**

Las muestras serán remitidas al **Laboratorio de Salud Pública de Jaén** para su análisis.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 65/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

XII. PROGRAMA DE CONTROL DE ANISAKIS

1. Justificación y referencia normativa

El *Anisakis spp.* es un parásito que se encuentra en el pescado y cuyas larvas pasan activas al aparato digestivo humano al ingerir pescado crudo o insuficientemente cocinado, provocando alteraciones digestivas y reacciones alérgicas. La anisakiasis humana, en sus vertientes parasitaria y alérgica, es un problema de salud pública cuya incidencia, aun siendo todavía baja, está aumentando en los últimos años por lo que su control también se considera importante en el presente programa.

La incidencia de la anisakiasis humana está aumentando en los últimos años, aumento que podría ser debido a una mayor infestación del pescado capturado en todos los mares y consumido en España.

El Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece la obligación de que los operadores que comercialicen productos de la pesca para consumir crudos o prácticamente crudos sometan a esos productos a congelación a -20 °C durante un periodo de al menos 24 horas con objeto de eliminar posibles parásitos.

No obstante, los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto anterior cuando los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y las autoridades competentes así lo autoricen.

Asimismo, el reglamento establece que en el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca que se indican en el mismo, deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.

De otra parte y para contribuir a la solución del problema, se publicó el Real Decreto 1420/2006 de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades. Dicho acto legislativo complementa las normas comunitarias estableciendo la obligación de que los establecimientos pondrán en conocimiento de los consumidores que los productos de la pesca afectados por el real decreto han sido sometidos a congelación en los términos establecidos.

Por tanto, con el objetivo final de que los productos de la pesca no estén claramente parasitados en su puesta a disposición del consumidor final, el control de la parasitosis de los productos de la pesca tiene que ser entendido de manera integral a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Para ello a principio del año cada Área/Distrito realizará una programación de controles de anisakis en su ámbito territorial, dependiendo del tipo y número de establecimientos del sector de la pesca, y del número de establecimientos de restauración.

2. Actuaciones en Establecimientos

Los controles relacionados con el parásito *Anisakis* se realizarán en todos los establecimientos que comercialicen productos de la pesca a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde los buques pesqueros y las lonjas pesqueras hasta su puesta a disposición en el mercado, así como en establecimientos que sirven comida a los consumidores finales y/o a colectividades.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 66/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

### PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

En este programa la unidad de control no se refiere a la toma de muestra sino a la **inspección**. No obstante para el año 2022 se ha incorporado la toma de muestra para determinar la presencia de *Anisakis spp* mediante una **digestión péptica**, filtrado y observación microscópica.

A efectos de ejecutar el programa a principios de año, la Dirección de la Unidad de Protección de la salud de las Áreas/Distritos, realizarán una programación de las unidades de control a realizar a lo largo del año, dependiendo del número de establecimientos existentes en su ámbito territorial que se puedan encontrar implicados en este programa.

El control del *Anisakis spp.* se realizará mediante inspección desde dos puntos de vista claramente diferenciados según el sector en que se realice el control:

- **Sector de la pesca:**

- o Se realizará **examen macroscópico** del pescado fresco para comprobar que no se encuentra manifiestamente parasitado. Se realizará preferentemente sobre las especies más comúnmente parasitadas y/o procedentes de caladeros contaminados y, especialmente en productos destinados a ser consumidos en crudo o prácticamente crudo y/o los sometidos a procesos o tratamientos que no garanticen la destrucción del parásito (ahumado en frío, escabechados y salados cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos).
- o Se comprobará que se cumple el anexo III, sección VIII, Cap III D, del Reglamento en lo relativo al proceso de congelación a que han de someterse determinadas especies de pescados.
- Por otro, mediante la inspección de los **establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades** (bares, restaurantes, cafeterías, hoteles, hospitales, colegios, residencias, comedores de empresas, empresas de catering y similares) para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente sobre la congelación de productos de la pesca destinados a ser consumidos crudos o prácticamente crudos.

Las actividades que se realicen, así como los incumplimientos que se detecten se computarán respecto al número de unidades de control, y no respecto al número de productos controlados.

En función de los resultados de las inspecciones realizadas, se valorará la posibilidad de iniciar algunas de las actuaciones contempladas en el apartado 8.2.4 sobre Medidas ante incumplimientos.

### 3.-Número de muestras programadas.

Las muestras a tomar en este programa serán de los siguientes grupos de productos:

- a) las **comidas preparadas** ya elaboradas a base de pescado crudo o semicrudo (boquerones en vinagre, suhi, sashimi...).
- b) **semiconservas** elaboradas a base de pescado crudo o semicrudo (boquerones en vinagre, suhi, sashimi, ceviche...).

Cada provincia deberá tomar dos muestras en fase F/E/O y 3 muestras en fase A/M, de los productos anteriormente citados.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 67/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |


PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**5.- Laboratorios de análisis**

Las muestras serán remitidas al **Laboratorio de Salud Pública de Granada** para su análisis.

Para el análisis se deberán enviar al menos 250 g de muestra en condiciones de refrigeración (2-8°C), NUNCA CONGELADAS.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 68/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

XIII. PROGRAMA DE CONTROL DE VIRUS ENTÉRICOS.

1.- Justificación.

Los virus entéricos necesitan de células vivas para su crecimiento y se caracterizan por provocar vómitos, diarreas acuosas, así como fiebre, dolor de cabeza y/o dolor abdominal. Existen un gran número de virus entéricos que se transmiten por los alimentos. Las principales fuentes de infección de los alimentos son externas, aguas contaminadas en moluscos bivalvos vivos, y en frutas y hortalizas por riego con estas, así como el contacto y/o manipulación de alimentos por personas infectadas, la cual suele ser la más frecuente.

Los virus entéricos pueden encontrarse en todo tipo de alimentos. Existe una evidente relación entre el incremento de casos y el cocinado insuficiente de los alimentos. Entre los alimentos que se han relacionado frecuentemente con los distintos brotes provocados por virus entéricos, están alimentos listos para el consumo como vegetales precortados (ejemplo ensaladas), frutos rojo envasados, moluscos bivalvos (mejillones, almejas, etc).

Por tanto, con el objetivo de obtener datos en el año 2019 y realizar un seguimiento de la presencia de virus entéricos, se establece el programa para 2019, centrándonos en NOROVIRUS Y VIRUS DE LA HEPATITIS A.

2.- Establecimientos Diana.

Los establecimientos seleccionados para desarrollar el programa son los siguientes:

2. Moluscos bivalvos.

- Centros de expedición/depuración- expedición de MBV.
- Establecimientos de fabricación/elaboración/transformación de moluscos bivalvos.
- Establecimientos minoristas y de restauración.

b) Vegetales envasados.

- Establecimientos de envasado de vegetales (vegetales frescos precortados, ensalada, frutos rojos envasados).
- Establecimientos minoristas.

3.- Control Documental.

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

Se comprobará si el establecimiento tiene incluido el peligro de presencia de virus entéricos en su Sistema de Autocontrol y que medidas de control tiene diseñadas, y si estas son eficaces.

4.- Número de muestras programadas.

Las muestras a tomar serán:

- 3 muestras de moluscos bivalvos vivos en centros de expedición en Huelva, Cádiz y 2 muestras en Málaga y Sevilla.
- 3 muestras de moluscos bivalvos vivos en comercio minorista en cada provincia.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 69/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**


- 2 muestras de vegetales envasados en cada provincia (frutos rojos, ensaladas listas para el consumo u otros vegetales precortados). Una de las muestras se tomará en comercio minorista y la otra en establecimientos de la fase F/E/T.

Será obligatorio indicar la zona de captura del MBV en la documentación oficial de TM.

**5.- Laboratorio de análisis.**


Las muestras para análisis de virus entérico de las ocho provincias serán remitidas al laboratorio **acreditado por ENAC que al efecto sea contratado para realizar la determinación de** este parámetro, (formato de envío incluido como Anexo VIII en este Plan) por esta Dirección General. En el momento en que este cerrado el contrato con el Laboratorio elegido y se pueda proceder al inicio del programa se informará oportunamente a todas las Delegaciones Territoriales, para que procedan a la planificación de las muestras y el inicio del programa. En esta información se darán todos los detalles necesarios

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 70/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

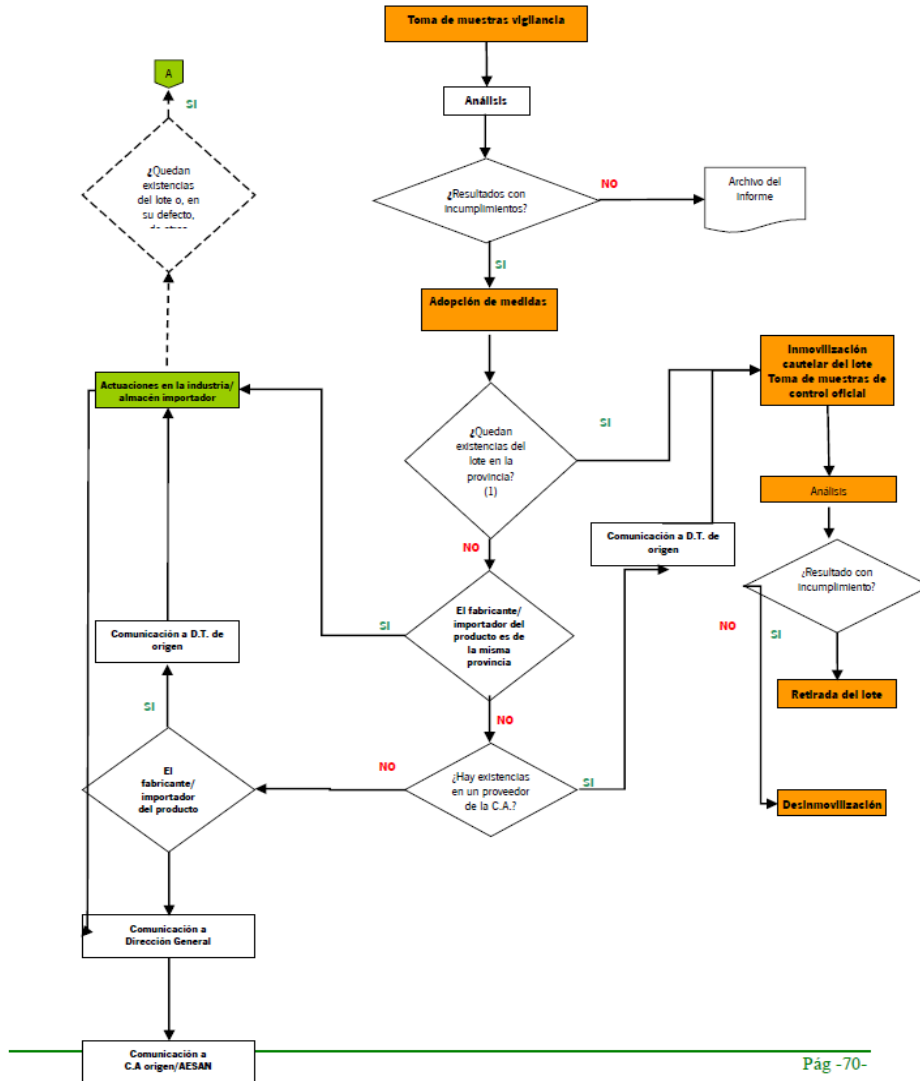
**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO I: DIAGRAMAS DE FLUJOS: MUESTREOS Y ACTUACIONES**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 71/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

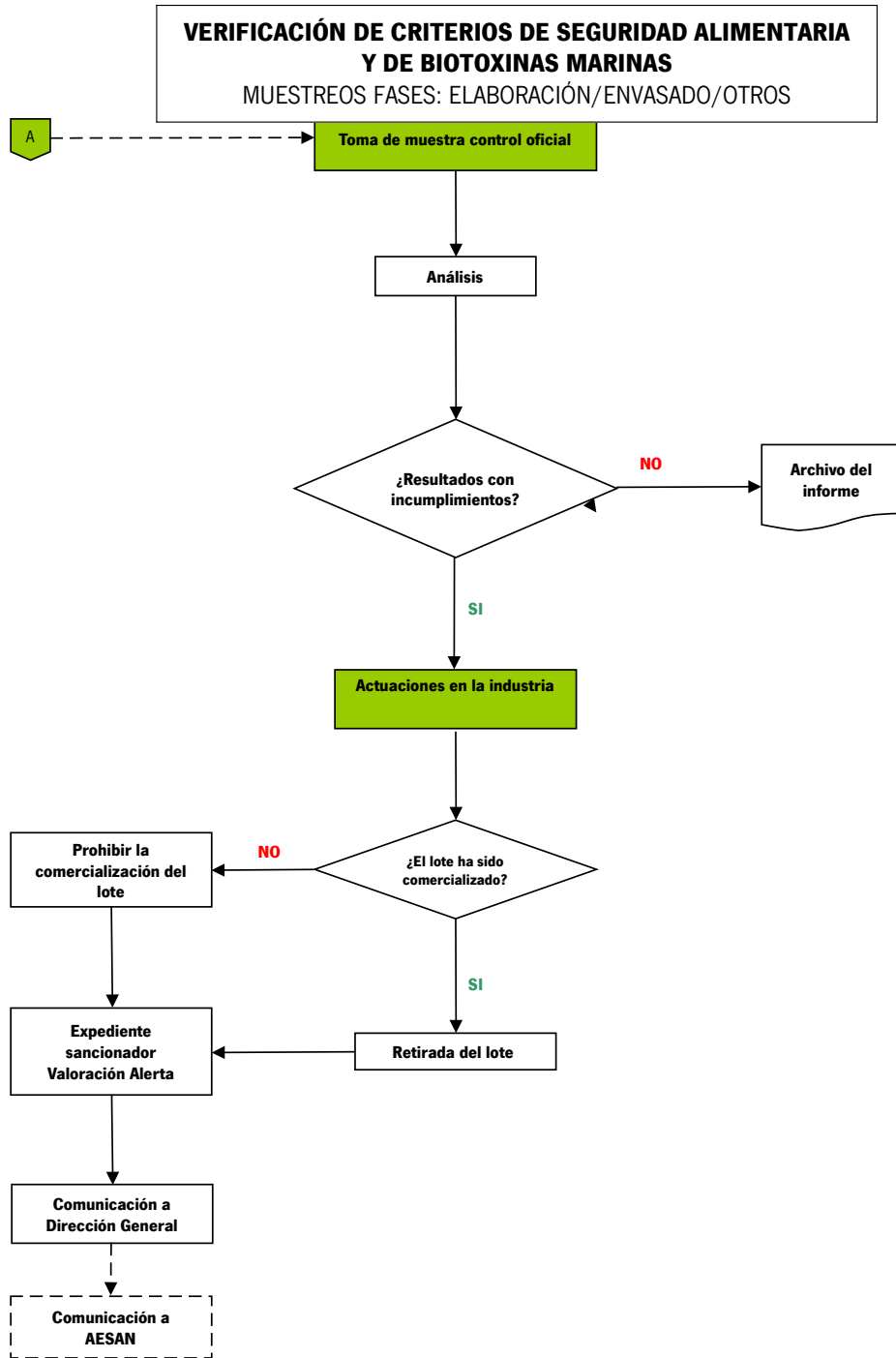
**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA,  
DE BIOTOXINAS MARINAS Y ANISAKIS**  
MUESTREOS EN FASES: ALMACENAMIENTO Y MINORISTA






PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO II: CITACIÓN PARA ANÁLISIS**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 74/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

Razón social:.....

Domicilio:.....

Localidad:.....

Provincia:.....

**CITACIÓN DE ASISTENCIA A REALIZACIÓN DE ANALISIS INICIAL Y CONTRADICTORIO EN UN MISMO ACTO**

Mediante la correspondiente copia que se adjunta, le notifico el boletín de análisis prospectivo num. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, emitido por el laboratorio provincial de salud pública de \_\_\_\_\_, sito en C/ \_\_\_\_\_ y por el que en relación a la muestra de \_\_\_\_\_, tomada en acta num. \_\_\_\_\_ el \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, se concreta la existencia de<sup>4</sup>:

Ante el posible riesgo para la salud que pudieran presentar los productos, y a fin de confirmar o descartar la presunta irregularidad en los mismos, de conformidad con el artículo 16.7 apartado b) del Real Decreto 1945/83 de 22 de junio (B.O.E. nº 168) le comunico, que deberá comparecer un representante de la empresa asistido de perito de parte, el día \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a las \_\_\_\_\_ horas en el Laboratorio de Salud Pública/Externo de \_\_\_\_\_, con el ejemplar que posee en depósito a fin realizar en un solo acto los análisis inicial y contradictorio de la muestra oficial de carácter reglamentario de \_\_\_\_\_.

La renuncia expresa o tácita a no concurrir a la prueba pericial, supone la aceptación de los resultados a los que se llegue en el análisis inicial.

EL INSPECTOR/ EL JEFE DE SERVICIO / EL INSTRUCTOR

<sup>4</sup> Solo cuando se trate de la toma de muestra de control oficial para confirmar un incumplimiento tras un muestreo de vigilancia.


|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 75/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO III: INSTRUCCIÓN 106/2010**



Instrucción.106-201  
0 Transporte y acon

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 76/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO IV: INSTRUCCIÓN IT001 SOBRE “CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN-RECHAZO DE MUESTRAS EN LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA”**



IT.001.Ed.1.pdf

Respecto al punto 5.4. de la Instrucción, para evitar los conflictos sobre la idoneidad de la matriz muestreada, se solicita que, cuando el LSP tenga una duda “razonable” sobre la adecuación del producto muestreado respecto al producto programado, contacte inmediatamente con la DT, Distrito o Área Sanitaria correspondiente para aclarar o justificar los motivos de dicho muestreo y en su caso, llegar a un acuerdo sobre el rechazo o aceptación del mismo.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 77/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO V: INSTRUCCIÓN 122/2013 SOBRE “PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE  
LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS”**



Instrucción.122-201  
3 R2073 criterios mic

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 78/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO VI: METODOLOGÍA PARA LA TOMA DE MUESTRA DE SUPERFICIE**

**(ISO 18593)**

|  |                               |   |              |
|--|-------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA   | 25/08/2022  | PÁGINA 79/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C5NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                               |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA TOMA DE MUESTRA OFICIAL DE SUPERFICIE EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS**

(basado en la ISO 18593)

Determinar la presencia o el número de microorganismos en superficies en contacto con los alimentos, puede ser importante para estimar el nivel de contaminación durante la producción o la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados por el establecimiento.

A estos efectos, hay que tener en cuenta que si las superficies han sido limpiadas/desinfectadas, se debe esperar un periodo de tiempo suficiente entre 5-15 min. para proceder a la toma de muestra.

Los métodos descritos en la ISO 18593 incluyen varios métodos de muestreo. De todos ellos, se han seleccionado los que a continuación se exponen para realizar los muestreos en las industrias de nuestra C.A.

**HISOPO:** Puede ser utilizado para cualquier tipo de superficie, preferentemente para lugares de difícil acceso (por ejemplo: esquinas, huecos).

1. Sacar el hisopo de su envoltura estéril y humedecer la punta por inmersión en un tubo que contenga diluyente.
2. Presionar la punta del hisopo contra la pared del tubo para retirar el exceso de agua.
3. Poner la punta del hisopo en la superficie a analizar y frotar en un área estimada de 20 cm<sup>2</sup> a 100 cm<sup>2</sup> (se recomienda marcarla previamente mediante plantilla), rotando el hisopo entre los dedos índice y pulgar en dos direcciones perpendiculares.
4. Introducir el hisopo en el tubo con diluyente y romper de forma aséptica o cortar el bastoncillo.

**ESPONJA:** Utilizado preferentemente para grandes superficies (>100 cm<sup>2</sup>)

1. Abrir la bolsa de plástico o contenedor que contiene la esponja y retirar asépticamente la misma con pinzas estériles o con la mano con un guante estéril.
2. Humedecer la esponja con suficiente diluyente. En caso de superficies húmedas no es necesario.
3. Devolver la esponja a la bolsa de plástico y cerrar de forma que no existan derrames.
4. Muestrear la superficie seleccionada en dos direcciones perpendiculares, cambiando de lado la esponja.
5. Introducir en el contenedor estéril y añadir diluyente de forma que esté aún húmeda en el momento del análisis.

De forma alternativa:

1. Abrir la bolsa de plástico que contiene la esponja y sujetar la misma a través de la bolsa, estirando el reverso de la bolsa sobre la mano (a modo de guante).
2. Utilizar la esponja para recoger la muestra como se ha descrito anteriormente y transferir la esponja a una bolsa de plástico estéril.
3. Cerrar la bolsa de forma que se asegure que no habrá derrames.

No obstante, se deberán aplicar las instrucciones de uso establecidas por parte del fabricante del Kit adquirido, puesto que deben cumplir lo establecido en la ISO 18593.


Por último se recuerda que el laboratorio debe recibir una muestra representativa de la superficie a analizar y que no haya sufrido cambios durante el transporte y almacenamiento, o debido a residuos de desinfectantes.

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 80/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO VII: ENVÍO AL CNA**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 81/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |


**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO VII-A**

**ANEXO VII-B**  
**DIRECTRICES RECOGIDA Y TRANSPORTE DE CARNE FRESCA PARA DETERMINACIÓN DE E.COLI AL CNA**  
**2022**  
**(Decisión 2020/1729/UE)**




PRESCRIPCIONES  
ICAS E COLI A CNA

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 82/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO VIII: SOLICITUD DE ANÁLISIS ECVT**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 83/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

SOLICITUD DE ANÁLISIS

DATOS DEL SOLICITANTE

|                                    |  |                   |  |
|------------------------------------|--|-------------------|--|
| <b>Cliente:</b>                    | CONSEJERIA DE SALUD. JUNTA DE ANDALUCIA.<br>DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.<br>Referencia N°:  |                   |  |
| <b>Notificación de resultados:</b> | <a href="mailto:planesdecontrol.csalud@juntadeandalucia.es">planesdecontrol.csalud@juntadeandalucia.es</a><br><a href="mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es">seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es</a> |                   |  |
| <b>Distrito Sanitario:</b>         |  | <b>Provincia:</b> |  |

DATOS DE LA MUESTRA

|  |   |
|--|---|
| <b>TIPO DE PRODUCTO: (Marcar lo que proceda)</b>   | <b>ANÁLISIS SOLICITADO:</b>   |
| <input type="checkbox"/> <b>CARNE PICADA</b><br><input type="checkbox"/> <b>PREPARADO DE CARNE</b><br><input type="checkbox"/> <b>BROTOS DE SEMILLAS GERMINADAS</b><br><input type="checkbox"/> <b>MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS</b><br><input type="checkbox"/> <b>FRUTOS ROJOS/VEGETALES PRECORTADOS LISTOS PARA EL CONSUMO</b><br><input type="checkbox"/> <b>QUESO A BASE DE LECHE CRUDA</b> | <input type="checkbox"/> <b>ESCHERICHIA COLI PRODUCTOR DE TOXINA SHIGA (STEC) en 25 g.</b><br><input type="checkbox"/> <b>VIRUS HEPATITIS A (Detección)</b><br><input type="checkbox"/> <b>NOROVIRUS GENOGRUPO I y II (Detección)</b> |
| ACTA N°:   |   |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:  |   |

**LABORATORIO**

|  |
|--|
|  |
|--|

Responsable del envío:


**Fecha y firma**

|  |
|--|
|  |
|--|



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO IX: MODELO PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS Y CONDICIONES PARA MUESTREOS BTM**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 85/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |


**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO X: JUSTIFICANTE DE TOMA DE MUESTRA**

|  |
|--|
| <b>RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA/ESTABLECIMIENTO:</b> |
| <b>MUESTRA TOMADA</b>                              |
| <b>Producto:</b>                                   |
| Nº de ejemplares:                                  |
| Motivo:  |
|  |
| Fecha:   |
| Inspector actuante :                               |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO XI: INFORME DE INCUMPLIMIENTO**

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 87/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

| <b>PARTE 1 (a cumplimentar y remitir inmediatamente junto con el boletín analítico):</b> |  |
|--|--|
| DATOS GENERALES  | Provincia:<br><br>Distrito:<br><br>Técnico actuante:   |
| PLAN / PROGRAMA  | PLAN DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS 2020  |
| DATOS DEL PRODUCTO MUESTREADO  | Denominación comercial:<br><br>Lote:<br><br>Fecha consumo preferente / caducidad:  |
| DATOS DE LA TOMA DE MUESTRA <input type="checkbox"/>                                     | Razón Social del establecimiento y N° RGSEAA (en su caso):<br><br>Carácter de la TM: <input type="checkbox"/> Vigilancia <input type="checkbox"/> Control Oficial<br><br>Fecha de la TM:<br><br>N° Acta: |
| RESULTADO MUESTRA  | Laboratorio:<br><br>Resultado:<br><br>Fecha recepción del Boletín:   |
| ALCANCE DEL INCUMPLIMIENTO (lotes implicados, cantidad y distribución)                   |  |



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**


|   |  |
|---|--|
| <p>MEDIDAS ADOPTADAS</p> <p>(en consonancia con ALBEGA y PNCOCA)</p>                      | <p><input type="checkbox"/> Retirada de productos por el OE (<b>Indicar cantidades retiradas totales y si esta retirada ya ha finalizado</b>)</p> <p><input type="checkbox"/> Reetiquetado de producto (<b>Indicar si el reetiquetado se realiza en origen o en destino</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Suspensión de actividad (<b>Indicar si es completa o parcial y la fecha efectiva de la medida</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Requerimiento corrección incumplimientos</p> <p><input type="checkbox"/> Requerimiento revisión Plan de Autocontrol</p> <p><input type="checkbox"/> Propuesta de notificación a otra CCAA</p> <p><input type="checkbox"/> Inmovilización de productos (<b>Indicar cantidades totales y destino final previsto</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Propuesta de alerta ascendente</p> <p><input type="checkbox"/> Propuesta de expediente sancionador</p> <p><input type="checkbox"/> Otras (especificar)</p> |
| <p><b>PARTE 2 (a cumplimentar y remitir en cuanto se disponga de la información):</b></p> |  |
| <p>MEDIDAS PARA EVITAR QUE SE REPITA EL INCUMPLIMIENTO</p>                                | <p>Posible causa:</p> <p>Medidas y fechas propuestas por le OE:</p> <p>Fecha y valoración de las medidas por el CO:</p> <p>Fecha y verificación de las medidas por el CO:</p>  |
| <p>DESTINO FINAL DE LA MERCANCÍA AFECTADA (en caso que haya existencias)</p>              | <p><input type="checkbox"/> Destrucción</p> <p><input type="checkbox"/> Reprocesado</p> <p><input type="checkbox"/> Uso distinto al inicialmente previsto</p> <p><input type="checkbox"/> Reetiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otros (especificar)</p>   |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO XII: DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN DEL MUESTREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN ZONAS DE TRABAJO Y EQUIPOS UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO**



Directrices para la  
verificación del mue:

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 90/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022

**ANEXO XIII: INSTRUCCIÓN 126.2016 DIRECTRICES PARA EL MUESTREO EN MATADEROS DE UNGULADOS Y AVES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DE LA CORRECTA APLICACIÓN POR OPERADORES DE MATADERO DEL CRITERIO DE HIGIENE DEL PROCESO PARA SALMONELLA Y CAMPYLOBACTER EN CANALES**



Directrices de  
muestreo verificaciÃ³n

|  |                               |   |              |
|--|-------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA   | 25/08/2022  | PÁGINA 91/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C5NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                               |   |              |

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2022**

**ANEXO XIV**

**RECOGIDA DE DATOS DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS**



trazabilidad hacia  
delante\_2021.xlsx



trazabilidad hacia  
atras\_2021.xlsx

|  |                                |   |              |
|--|--------------------------------|---|--------------|
|  | JOSE MARIA DE TORRES MEDINA    | 25/08/2022  | PÁGINA 92/92 |
| VERIFICACIÓN   | BndJAEX2G6B32JHVWQD39C55NR45QV | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |              |
|  |                                |   |              |