I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) nº 2073/2005 DE LA COMISIÓN

de 15 de noviembre de 2005

relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios [1], y, en particular, su artículo 4, apartado 4, y su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

(1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria es asegurar un nivel elevado de protección de la salud pública, según se establece en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [2]. Los riesgos microbiológicos de los productos alimenticios constituyen una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario para las personas.

(2) Los productos alimenticios no deben contener microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana.

(3) El Reglamento (CE) nº 178/2002 establece requisitos generales de seguridad alimentaria, en virtud de los cuales no se comercializarán alimentos que no sean seguros. Los explotadores de las empresas alimentarias tienen la obligación de retirar del mercado alimentario los alimentos que no sean seguros. Para contribuir a la protección de la salud pública y evitar las diferencias de interpretación, es necesario establecer criterios de seguridad armonizados sobre la aceptabilidad de los alimentos, en particular en lo que se refiere a la presencia de ciertos microorganismos patógenos.

(4) Los criterios microbiológicos sirven también de orientación sobre la aceptabilidad de los productos alimenticios y sus procesos de fabricación, manipulación y distribución. La utilización de criterios microbiológicos debería formar parte integrante de la aplicación de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) y de otras medidas de control de la higiene.

(5) La seguridad de los productos alimenticios se garantiza principalmente mediante un enfoque preventivo, como la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios HACCP. Los criterios microbiológicos pueden usarse en la validación y verificación de los procedimientos HACCP y otras medidas de control de la higiene. En consecuencia, es conveniente fijar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de los procesos, así como criterios microbiológicos para la seguridad de los alimentos que establezcan un límite por encima del cual un producto alimenticio deba considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios.

(6) Conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 852/2004, los explotadores de las empresas alimentarias deben cumplir los criterios microbiológicos. Ello implica efectuar pruebas para comparar con los valores establecidos para los criterios, mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente. Conviene, por tanto, establecer medidas de aplicación relativas a los métodos analíticos, incluido, si fuera necesario, el margen de error de la medición, el plan de muestreo, los límites microbiológicos y el número de unidades analíticas que deberían ajustarse a dichos límites. Conviene, asimismo, establecer medidas de aplicación relativas al producto alimenticio al que se aplica el criterio, los puntos de la cadena alimentaria en los que se aplica el criterio y las medidas que deben tomarse cuando se incumpla éste. Entre las medidas que deben adoptar los explotadores de las empresas alimentarias para garantizar el cumplimiento de los criterios que definen la aceptabilidad de un proceso se cuentan, entre otras, controles de las materias primas, de la higiene, de la temperatura y de la vida útil del producto.

---

[1] DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

[2] DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(7) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ([1]), exige a los Estados miembros que garanticen la realización de controles oficiales con regularidad, basándose en los riesgos y con la frecuencia apropiada. Dichos controles deberán realizarse en las fases adecuadas de la producción, la transformación y la distribución de los alimentos, para asegurarse de que los explotadores de las empresas alimentarias cumplan los criterios establecidos en dicho Reglamento.

(8) La Comunicación de la Comisión sobre la estrategia comunitaria para fijar criterios microbiológicos para los productos alimenticios ([2]) describe la estrategia para establecer y revisar los criterios en la legislación comunitaria, así como los principios para su desarrollo y aplicación. Dicha estrategia debe aplicarse al establecer los criterios microbiológicos.

(9) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) emitió un dictamen el 23 de septiembre de 1999 sobre la evaluación de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios de origen animal destinados al consumo humano. El Comité destacó la importancia de basar los criterios microbiológicos en la determinación formal del riesgo y en principios internacionalmente aprobados. El dictamen recomienda que los criterios microbiológicos sean pertinentes y eficaces en lo que se refiere a la protección de la salud de los consumidores. El Comité propuso algunos criterios revisados como medidas provisionales, a la espera de determinaciones formales del riesgo.

(10) Asimismo, el Comité emitió a la vez otro dictamen sobre *Listeria monocytogenes*. En él se recomendaba como objetivo que la concentración de *Listeria monocytogenes* en los alimentos se mantuviera por debajo de 100 ufc/g. El Comité científico de alimentación humana (SCF) respaldó estas recomendaciones en su dictamen de 22 de junio de 2000.

(11) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen sobre *Vibrio vulnificus* y *Vibrio parahaemolyticus* los días 19 y 20 de septiembre de 2001. El Comité afirmaba que las pruebas científicas disponibles no apoyan el establecimiento de criterios específicos para los patógenos *V. vulnificus* y *parahaemolyticus* en el pescado y en el marisco. Recomendaba, sin embargo, que se establecieran códigos de prácticas para garantizar la aplicación de buenas prácticas de higiene.

(12) Los días 30 y 31 de enero de 2002, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública emitió un dictamen sobre los virus de Norwalk (NLV, norovirus) en el que afirmaba que los indicadores fecales convencionales no son fiables para demostrar la presencia o ausencia de NLV, y que basarse en la eliminación de los indicadores bacterianos fecales para determinar los períodos de depuración del marisco no es una práctica segura. El Comité recomendaba asimismo utilizar *E. coli*, en lugar de coliformes fecales, al aplicar indicadores bacterianos, para indicar la contaminación fecal en las zonas de cría de marisco.

(13) El Comité científico de alimentación humana adoptó el 27 de febrero de 2002 un dictamen sobre las especificaciones para la gelatina en lo que se refiere a la salud de los consumidores. El Comité afirmaba que los criterios microbiológicos fijados en el anexo II, capítulo 4, de la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE ([3]), son excesivos respecto a la salud de los consumidores, y consideraba suficiente aplicar un criterio microbiológico obligatorio exclusivamente para la *salmonela*.

(14) Los días 21 y 22 de enero de 2003, el Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública emitió un dictamen sobre la *E. coli* verotoxigénica (ECVT) en los productos alimenticios en el que concluía que es poco probable que la aplicación de normas microbiológicas para ECVT 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 ECVT. El SCVPH determinó las siguientes categorías de alimentos en los que la ECVT 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.

(15) Los días 26 y 27 de marzo de 2003, el SCVPH adoptó un dictamen sobre las enterotoxinas estafilocócicas en los productos lácteos, en particular en el queso. El Comité recomendó revisar los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el queso, en la leche cruda destinada a ser transformada y en la leche en polvo. Asimismo, deben establecerse criterios para las enterotoxinas estafilocócicas en el queso y la leche en polvo.

([1]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

([2]) SANCO/1252/2001 — Documento de debate sobre la estrategia para establecer criterios microbiológicos para los productos alimenticios en la legislación comunitaria, p. 34.

([3]) DO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 445/2004 de la Comisión (DO L 72 de 11.3.2004, p. 60).

(16) El Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública adoptó un dictamen los días 14 y 15 de abril de 2003 sobre las salmonelas en los productos alimenticios. Según dicho dictamen, entre las categorías de alimentos que pueden plantear un alto riesgo para la salud pública se encuentran la carne cruda y algunos productos destinados a ser consumidos crudos, los productos a base de carne de ave crudos y poco cocinados, los huevos y los productos que contengan huevos crudos, la leche no pasteurizada y algunos productos derivados. Las semillas germinadas y los zumos de fruta no pasteurizados también son fuente de preocupación. El Comité recomendó que la decisión sobre la necesidad de criterios microbiológicos se tome basándose en su capacidad de proteger a los consumidores y su viabilidad.

(17) El 9 de septiembre de 2004, la Comisión técnica de peligros biológicos (Comisión BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre los riesgos microbiológicos en los preparados para lactantes y preparados de continuación. La Comisión concluyó que *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* son los microorganismos más preocupantes en los preparados para lactantes, preparados para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados de continuación. La presencia de dichos agentes patógenos supone un riesgo considerable si las condiciones después de la reconstitución permiten su multiplicación. Las enterobacteriáceas, presentes más a menudo, podrían usarse como indicador del riesgo. La EFSA recomendó que se efectuaran controles y pruebas de enterobacteriáceas tanto en el entorno de fabricación como en el producto acabado. Sin embargo, además de especies patógenas, la familia de las enterobacteriáceas incluye también especies medioambientales que aparecen con frecuencia en el entorno de fabricación sin plantear ningún riesgo para la salud. Por lo tanto, la familia de las enterobacteriáceas puede usarse para la vigilancia habitual y, en caso de que se manifieste su presencia, pueden iniciarse controles de agentes patógenos específicos.

(18) Todavía no se han establecido directrices internacionales para los criterios microbiológicos en lo que se refiere a muchos productos alimenticios. Sin embargo, para el establecimiento de los criterios microbiológicos la Comisión ha seguido la directriz del *Codex Alimentarius* «Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos CAC/GL 21 — 1997», así como las recomendaciones del Comité científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública y del Comité científico de alimentación humana. Se han tenido en cuenta las especificaciones del *Codex* relativas a los productos lácteos en polvo, alimentos para lactantes y niños de corta edad y los criterios sobre la histamina para algunos peces y productos de la pesca. La adopción de criterios comunitarios debería favorecer los intercambios comerciales, al proponer requisitos microbiológicos armonizados para los productos alimenticios y sustituir los criterios nacionales.

(19) Los criterios microbiológicos establecidos para algunas categorías de productos alimenticios de origen animal en las directivas que fueron derogadas por la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo ([1]), deben revisarse, y deben fijarse nuevos criterios de acuerdo con las recomendaciones científicas.

(20) Los criterios microbiológicos establecidos en la Decisión 93/51/CEE de la Comisión, de 15 de diciembre de 1992, relativa a los criterios microbiológicos aplicables a la producción de crustáceos y moluscos cocidos ([2]), se han incorporado en el presente Reglamento, por lo que conviene derogar la citada Decisión. Dado que la Decisión 2001/471/CE de la Comisión, de 8 de junio de 2001, por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral ([3]), se deroga con efectos a partir del 1 de enero de 2006, conviene incorporar al presente Reglamento los criterios microbiológicos establecidos para las canales.

(21) El productor o el fabricante de un producto alimenticio debe decidir si el producto está listo para ser consumido como tal, sin necesidad de cocinado u otro tipo de elaboración para garantizar su seguridad y el cumplimiento de los criterios microbiológicos. Según lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ([4]), el modo de empleo de un producto alimenticio debe figurar obligatoriamente en el etiquetado en caso de que, de no haberlo, no se pudiera hacer un uso adecuado del producto. Los explotadores de empresas alimentarias deben tener en cuenta el modo de empleo en cuestión a la hora de tomar una decisión sobre las frecuencias de muestreo adecuadas para los controles con criterios microbiológicos.

(22) La toma de muestras del entorno en donde se llevan a cabo los procesos de producción y transformación en la industria alimentaria es un instrumento útil para identificar y prevenir la presencia de microorganismos patógenos en los productos alimenticios.

(23) Los explotadores de las empresas alimentarias deben decidir por sí mismos, como parte de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y otros procedimientos de control de la higiene, la frecuencia necesaria de la toma de muestras y de realización de pruebas. No obstante, en algunos casos puede ser necesario establecer frecuencias de muestreo armonizadas a escala comunitaria, sobre todo para garantizar el mismo nivel de controles en toda la Comunidad.

([1]) DO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Versión corregida en el DO L 195 de 2.6.2004, p. 12.

([2]) DO L 13 de 21.1.1993, p. 11.

([3]) DO L 165 de 21.6.2001, p. 48. Decisión modificada por la Decisión 2004/379/CE (DO L 144 de 30.4.2004, p. 1).

([4]) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

(24) Los resultados de las pruebas dependen de los métodos analíticos utilizados y, por lo tanto, cada criterio microbiológico debe asociarse a un método de referencia determinado. No obstante, conviene que los explotadores de empresas alimentarias puedan usar métodos analíticos diferentes de los métodos de referencia, en particular métodos más rápidos, siempre que estos métodos alternativos produzcan resultados equivalentes. Asimismo, a fin de garantizar una aplicación armonizada, debe definirse un plan de muestreo para cada criterio. Es necesario, sin embargo, permitir el uso de otros sistemas de muestreo y de pruebas, incluido el uso de organismos indicadores alternativos, a condición de que proporcionen garantías equivalentes de seguridad alimentaria.

(25) Deben analizarse las tendencias de los resultados de las pruebas, ya que pueden revelar fenómenos no deseados durante el proceso de transformación, lo que permitirá al explotador de la empresa alimentaria tomar medidas correctivas antes de que el proceso sea ya incontrolable.

(26) Los criterios microbiológicos establecidos en el presente Reglamento deben poder ser revisados, y ser modificados o complementados, si procede, con el fin de tener en cuenta la evolución en el ámbito de la seguridad alimentaria y la microbiología de los alimentos, lo que incluye los progresos científicos, tecnológicos y metodológicos, los cambios en los niveles de prevalencia y de contaminación, los cambios en la población de consumidores vulnerables, así como los posibles resultados de evaluaciones del riesgo.

(27) En particular, cuando los métodos analíticos estén suficientemente desarrollados, deberán establecerse criterios para los virus patógenos en los moluscos bivalvos vivos. Asimismo, es preciso elaborar métodos fiables para otros riesgos microbianos, como el *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) Se ha demostrado que la aplicación de programas de control puede contribuir notablemente a reducir la prevalencia de salmonela en los animales para producción y sus productos. El objetivo del Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ([1]), es garantizar que se adopten medidas adecuadas y eficaces para el control de la salmonela en las fases pertinentes de la cadena alimentaria. Los criterios para la carne y sus productos derivados deben tener en cuenta la mejora prevista de la situación en lo que respecta a la salmonela en el nivel de la producción primaria.

(29) Por lo que se refiere a determinados criterios de seguridad alimentaria, conviene conceder a los Estados miembros una dispensa transitoria que les permita cumplir criterios menos estrictos, siempre que los productos alimentos sólo se comercialicen en el mercado nacional. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros si hacen uso de dicha dispensa transitoria.

(30) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 852/2004. La autoridad competente verificará el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en el presente Reglamento conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004, sin perjuicio de su derecho a realizar más muestreos y análisis con el fin de detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, en el caso de alimentos de los que se sospecha no sean seguros, o en el contexto de un análisis de riesgo.

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en otras normas específicas para el control de los microorganismos establecidas en la legislación comunitaria, y en particular las normas sanitarias para los productos alimenticios establecidas en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), las normas sobre parásitos establecidas en el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), y los criterios microbiológicos establecidos en la Directiva 80/777/CEE del Consejo ([4]).

Artículo 2

Definiciones

Se entenderá por:

a) «microorganismos»: las bacterias, los virus, los hongos, los mohos, las algas, los protozoos parásitos, los helmintos parásitos microscópicos y sus toxinas y metabolitos;

b) «criterio microbiológico»: criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote;

([1]) DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

([2]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

([3]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

([4]) DO L 229 de 30.8.1980, p. 1.

c) «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;

d) «criterio de higiene del 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;

e) «lote»: grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidos en un lugar dado en un período de producción determinado;

f) «vida útil»: el período anterior a la fecha de duración mínima o a la «fecha de caducidad», tal como se definen, respectivamente, en los artículos 9 y 10 de la Directiva 2000/13/CE;

g) «alimentos listos para el consumo»: 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;

h) «alimentos destinados a los lactantes»: alimentos específicamente destinados a los lactantes, tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE de la Comisión ([1]);

i) «alimentos destinados a usos médicos especiales»: alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión ([2]);

j) «muestra»: conjunto compuesto de una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios en una población o en una cantidad importante de materia y destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia estudiada y a servir de base para una decisión relativa a la población o la materia en cuestión, o al proceso que la ha producido;

k) «muestra representativa»: muestra en la que se mantienen las características del lote del que se ha obtenido; se trata, en particular, de una muestra aleatoria simple en la que cada uno de los elementos o incrementos del lote ha tenido las mismas probabilidades de ser incluido en ella;

l) «cumplimiento de los criterios microbiológicos»: la obtención de resultados satisfactorios o aceptables, según lo establecido en el anexo I, al efectuar pruebas comparando con los valores fijados para los criterios, mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente.

([1]) DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

([2]) DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

Artículo 3

Condiciones generales

1. Los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I. A tal fin, en cada fase de producción, transformación y distribución de los alimentos, incluida la venta al por menor, los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios HACCP y la aplicación de buenas prácticas de higiene, para garantizar que:

a) 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, y que

b) los criterios de seguridad alimentaria aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

2. Cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria.

Las empresas alimentarias podrán colaborar en la realización de dichos estudios.

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 852/2004 podrán incluirse directrices para el desarrollo de dichos estudios.

Artículo 4

Pruebas basadas en criterios

1. Los explotadores de las empresas alimentarias realizarán pruebas, según proceda, con los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I, cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y en las prácticas de higiene correctas.

2. Los explotadores de las empresas alimentarias decidirán las frecuencias adecuadas de toma de muestras, salvo que en el anexo I se establezcan frecuencias específicas, en cuyo caso la frecuencia de la toma de muestras será, como mínimo, la prevista en el anexo I. Los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán esta decisión en el contexto de sus procedimientos basados en los principios de HACCP y las prácticas de higiene correctas, teniendo en cuenta el modo de

empleo del producto alimenticio.

La frecuencia de la toma de muestras podrá adaptarse a la naturaleza y dimensiones de la empresa alimentaria, siempre que no peligre la seguridad de los productos alimenticios.

Artículo 5

Normas específicas para las pruebas y la toma de muestras

1. Como métodos de referencia se aplicarán los métodos analíticos y los planes y métodos de toma de muestras que figuran en el anexo I.

2. Se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de los productos alimenticios cuando tal toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios. En este proceso de toma de muestras se utilizará como método de referencia la norma ISO 18593.

Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan preparados deshidratados para lactantes, o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, que presenten un riesgo de *Enterobacter sakazakii,* controlarán las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, para detectar la presencia de enterobacteriáceas.

3. El número de unidades de muestra de los planes de muestreo establecidos en el anexo I podrá reducirse si el explotador de la empresa alimentaria pudiera demostrar, mediante documentación histórica, que cuenta con procedimientos eficaces basados en los principios de HACCP.

4. Cuando el objetivo de la prueba sea evaluar específicamente la aceptabilidad de cierto lote de productos alimenticios o de un proceso, se respetarán como mínimo los planes de muestreo establecidos en el anexo I.

5. Los explotadores de las empresas alimentarias podrán usar otros procedimientos de toma de muestras y de pruebas si pueden demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que dichos procedimientos proporcionan al menos garantías equivalentes. Dichos procedimientos podrán incluir el uso de localizaciones de muestreo alternativas y de análisis de tendencias.

La realización de pruebas basadas en microorganismos alternativos y los límites microbiológicos relativos, así como las pruebas de analitos que no sean microbiológicos, sólo se permitirán para los criterios de higiene del proceso.

Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos cuando los métodos estén validados con respecto al método de referencia establecido en el anexo I y si se utiliza un método registrado, certificado por terceros conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

Si el explotador de la empresa alimentaria deseara utilizar métodos analíticos distintos a los validados y certificados tal como se ha descrito en el párrafo anterior, los métodos deberán validarse conforme a protocolos internacionalmente aceptados y su uso deberá ser autorizado por la autoridad competente.

Artículo 6

Normas de etiquetado

1. Cuando se cumplan los requisitos establecidos en el anexo I para la *Salmonella* en la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos, de todas las especies, destinados a ser consumidos cocinados, el fabricante deberá etiquetar claramente los lotes de dichos productos comercializados para informar al consumidor sobre la necesidad de un cocinado completo antes de su consumo.

2. A partir del 1 de enero de 2010 no será necesario el etiquetado contemplado en el apartado 1 en lo que respecta a la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral.

Artículo 7

Resultados insatisfactorios

1. Cuando los resultados de las pruebas realizadas para comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I sean insatisfactorios, los explotadores de las empresas alimentarias tomarán las medidas indicadas en los apartados 2 a 4 del presente artículo, junto con otras medidas correctoras definidas en sus procedimientos basados en los principios de HACCP, así como otras medidas necesarias para proteger la salud de los consumidores.

Asimismo, tomarán medidas para encontrar la causa de los resultados insatisfactorios, con el fin de evitar la repetición de la contaminación microbiológica inaceptable. Dichas medidas podrán incluir modificaciones de los procedimientos basados en los principios de HACCP u otras medidas de control de la higiene de los productos alimentarios en vigor.

2. Cuando las pruebas efectuadas para comprobar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo I, capítulo 1, den resultados insatisfactorios, el producto o lote de productos alimenticios será retirado o recuperado conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002. No obstante, los productos comercializados que todavía no se hallen a nivel de comercio minorista y que no cumplan los criterios de seguridad alimentaria podrán ser sometidos a una transformación ulterior mediante un tratamiento que elimine el riesgo en cuestión. Dicho tratamiento sólo podrán realizarlo explotadores de empresas alimentarias que no sean vendedores al por menor.

El explotador de empresa alimentaria podrá utilizar el lote para fines distintos a los previstos originalmente, siempre que este uso no plantee un riesgo para la salud pública o la salud animal y el uso se haya decidido dentro de los procedimientos basados en los principios HACCP y en las prácticas de higiene correctas y esté autorizado por la autoridad competente.

3. Un lote de carne separada mecánicamente (CSM) producida con las técnicas contempladas en el anexo III, sección V, capítulo III, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 853/2004 y que dé resultados insatisfactorios en lo que se refiere a los criterios relativos a la *Salmonella*, sólo podrá ser utilizado en la cadena alimentaria para fabricar productos cárnicos tratados térmicamente en establecimientos aprobados conforme al Reglamento (CE) nº 853/2004.

4. En caso de resultados insatisfactorios en lo que se refiere a los criterios de higiene del proceso se tomarán las medidas establecidas en el anexo I, capítulo 2.

Artículo 8

Excepción transitoria

1. Se concede una excepción transitoria hasta el 31 de diciembre de 2009 como máximo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 852/2004, en lo que respecta al cumplimiento del valor establecido en el anexo I del presente Reglamento para la *Salmonella* en la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos destinados a ser consumidos cocinados y comercializados en el mercado nacional de un Estado miembro.

2. Los Estados miembros que hagan uso de esta posibilidad lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. El Estado miembro:

a) garantizará que se hayan puesto los medios adecuados, incluido el etiquetado y una marca especial que no puedan ser confundidos con la marca de identificación prevista en el anexo II, sección I, del Reglamento (CE) nº 853/2004, para asegurarse de que la excepción se aplique sólo a los productos referidos cuando sean comercializados en el mercado nacional, y que los productos enviados para intercambio comunitario cumplan los criterios establecidos en el anexo I;

b) dispondrá que los productos a los que se aplique la excepción transitoria lleven una etiqueta en la que se indique claramente que deben ser cocinados completamente antes de su consumo;

c) se asegurará de que, al efectuar pruebas aplicando los criterios para la *Salmonella* conforme a lo dispuesto en el artículo 4, y para que el resultado sea aceptable en lo que respecta a dicha excepción transitoria, no resulte positiva más de una de cada cinco muestras.

Artículo 9

Análisis de las tendencias

Los explotadores de las empresas alimentarias analizarán las tendencias de los resultados de las pruebas. Cuando observen una tendencia a resultados insatisfactorios, adoptarán sin demora innecesaria las medidas adecuadas para rectificar la situación con el fin de evitar la repetición de los riesgos microbiológicos.

Artículo 10

Revisión

El presente Reglamento deberá revisarse teniendo en cuenta el progreso de la ciencia, la tecnología y la metodología, los microorganismos patógenos emergentes en los productos alimenticios y la información procedente de las evaluaciones de riesgos. En particular, los criterios y las condiciones relativos a la presencia de salmonela en las canales de animales bovinos, ovinos, caprinos, equinos, porcinos y aves de corral se revisarán a la luz de los cambios observados en cuanto a la prevalencia de salmonela.

Artículo 11

Derogación

La Decisión 93/51/CEE queda derogada.

Artículo 12

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de noviembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Criterios microbiológicos para los productos alimenticios

Capítulo 1. Criterios de seguridad alimentaria 9

Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos 15

2.1. Carne y productos derivados 15

2.2. Leche y productos lácteos 18

2.3. Ovoproductos 21

2.4. Productos de la pesca 22

2.5. Hortalizas, frutas y productos derivados 23

Capítulo 3. Normas para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas 24

3.1. Normas generales para la toma de muestras y preparación de éstas para las pruebas 24

3.2. Muestreo bacteriológico en mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne 24

Capítulo 1. Criterios de seguridad alimentaria

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras ([1])		Límites ([2])		Método analítico de referencia ([3])	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
1.2. Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Productos comercializados durante su vida útil
		5	0	Ausencia en 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido
1.3. Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Productos comercializados durante su vida útil
1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	*Salmonella*	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.5. Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	*Salmonella*	5	0	Desde el 1.1.2006 Ausencia en 10 g Desde el 1.1.2010 Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	*Salmonella*	5	0	Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.7. Carne separada mecánicamente (CSM) ([9])	*Salmonella*	5	0	Ausencia en 10 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.8. Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de salmonela	*Salmonella*	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

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

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras ([1])		Límites ([2])		Método analítico de referencia ([3])	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo) ([12])	*Salmonella*	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	*Salmonella*	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	*Salmonella*	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.21. Quesos, leche en polvo y suero en polvo, tal como se contempla en los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el capítulo 2.2 del presente anexo	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo de detección del LCR para la leche ([13])	Productos comercializados durante su vida útil
1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, tal como se contempla en los criterios para las enterobacteriáceas en el capítulo 2.2 del presente anexo	*Salmonella*	30	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.23. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, tal como se contempla en los criterios para las enterobacteriáceas en el capítulo 2.2 del presente anexo	*Enterobacter sakazakii*	30	0	Ausencia en 10 g		ISO/DTS 22964	Productos comercializados durante su vida útil
1.24. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	*E. coli* ([14])	1 ([15])	0	230 NPM/100 g de carne y líquido intravalvular		ISO TS 16649-3	Productos comercializados durante su vida útil
1.25. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina ([16])	Histamina	9 ([17])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([18])	Productos comercializados durante su vida útil

Categoría de alimentos	Microorganismos/sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras ([1])		Límites ([2])		Método analítico de referencia ([3])	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.26. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina ([16])	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([18])	Productos comercializados durante su vida útil

([1]) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo con valores superiores a m o comprendidos entre m y M.

([2]) Para los criterios comprendidos entre los puntos 1.1 y 1.24, ambos inclusive, se entenderá que m=M.

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

([4]) En circunstancias normales, no es útil realizar pruebas regulares sobre este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:
- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar la *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),
- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas,
- pan, galletas y productos similares,
- aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,
- azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,
- moluscos bivalvos vivos.

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

([6]) Sobre una placa Petri de 140 mm de diámetro o tres placas 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 éste no pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 cfg/g durante su vida útil.

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

([9]) Este criterio se aplica a la carne separada mecánicamente (CSM) producida con las técnicas contempladas en el anexo III, sección V, capítulo III, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

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

([11]) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

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

([13]) Referencia: Hennekinne *et al.*, *J. AOAC Internat*. Vol. 86, Nº 2, 2003.

([14]) La *E. coli* se utiliza en este caso como indicador de contaminación fecal.

([15]) Una muestra conjunta de un mínimo de 10 animales.

([16]) Particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* y *Scombresosidae*.

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

([18]) Referencias: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. «Assay of biogenic amines involved in fish decomposition». *J. AOAC Internat*. 1996, 79, 43-49.
2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. «Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice *(Pleuronectes platessa)* and whiting *(Merlangus merlangus)*»*J. AOAC Internat*. 1999, 82, 1097-1101.

Interpretación de los resultados de las pruebas

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

Los resultados de las pruebas demuestran la calidad microbiológica del lote analizado ([1]).

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

— satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,

— insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

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

— satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,

— insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

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

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq$ al límite,

— insatisfactorio, si todos los valores observados son > al límite.

Salmonella en diferentes categorías de productos alimenticios:

— satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,

— insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

([1]) Los resultados de las pruebas pueden utilizarse también para demostrar la eficacia del procedimiento HACCP o la higiene correcta del proceso.

Enterotoxinas estafilocócicas en productos lácteos:

— satisfactorio, si no se detectan enterotoxinas en ninguna de las muestras,

— insatisfactorio, si se detectan enterotoxinas en cualquiera de las muestras.

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

— satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,

— insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

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

— satisfactorio, si se cumplen los siguientes requisitos:

  1) el valor medio observado es $\underline{\leq}$ m,

  2) un máximo de c/n valores observados se sitúan entre m y M,

  3) no se observa ningún valor que supere el límite de M,

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

Capítulo 2. Criterios de higiene de los procesos

2.1. Carne y productos derivados

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

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.1.6. Carne picada	Recuento de colonias aerobias (7)	5	2	$5x10^5$ ufc/g	$5x10^6$ ufc/g	ISO 4833	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
2.1.7. Carne separada mecánicamente (CSM) (9)	Recuento de colonias aerobias	5	2	$5x10^5$ ufc/g	$5x10^6$ ufc/g	ISO 4833	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas
2.1.8. Preparados de carne	*E. coli* (8)	5	2	500 ufc/g o cm^2	5 000 ufc/g o cm^2	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y mejoras en la selección y/o el origen de las materias primas

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

(2) Para los criterios comprendidos entre los puntos 2.1.3 y 2.1.5, se entenderá que m=M.

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

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

(5) Las 50 muestras proceden 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 salmonela. El valor c está sujeto a revisión con el fin de tener en cuenta los progresos obtenidos en la reducción de la prevalencia de salmonela. Los Estados miembros o las regiones que tengan baja prevalencia de salmonela podrán usar valores c inferiores incluso antes de la revisión.

(7) Este criterio no se aplica a la carne picada producida al por menor cuando la vida útil del producto es inferior a 24 horas.

(8) La *E. coli* se utiliza en este caso como indicador de contaminación fecal.

(9) Estos criterios se aplican a la carne separada mecánicamente producida con las técnicas contempladas en el anexo III, sección V, capítulo III, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Interpretación de los resultados de las pruebas

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

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

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

— satisfactorio, si la media logarítmica diaria es $\leq$ m,

— aceptable, si la media logarítmica diaria se encuentra entre m y M,

— insatisfactorio, si la media logarítmica diaria es > M.

Salmonella en canales:

— satisfactorio, si la presencia de salmonela se detecta en un máximo de c/n muestras,

— insatisfactorio, si la presencia de salmonela se detecta en más de c/n muestras.

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

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

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq$ m,

— aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq$ m,

— insatisfactorio, si uno o varios valores observados son > M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

2.2. Leche y productos lácteos

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

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de toma de muestras ([1])		Límites ([2])		Método analítico de referencia ([3])	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.2.7. Leche en polvo y suero en polvo ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación
	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10^5 ufc/g, el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.8. Helados ([8]) y postres lácteos congelados	Enterobacteriaceae	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción
2.2.9. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	Enterobacteriaceae	10	0	Ausencia en 10 g		ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación. Si se detectan enterobacteriáceas en cualquiera de las muestras simples, el lote deberá analizarse para detectar *E. sakazakii* y *Salmonella*

([1]) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.
([2]) Para el punto 2.2.7, m=M.
([3]) Se utilizará la última versión de la norma.
([4]) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.
([5]) La *E. coli* se utiliza en este caso como indicador del nivel de higiene.
([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 sí pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, normalmente se produce al final del período de maduración.
([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.
([8]) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

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

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

— satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,

— insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

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

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq$ m,

— aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq$ m,

— insatisfactorio, si uno o varios valores observados son > M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

2.3. Ovoproductos

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

([1]) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.
([2]) Se utilizará la última versión de la norma.

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

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

Enterobacteriaceae en ovoproductos:

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq$ m,

— aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq$ m,

— insatisfactorio, si uno o varios valores observados son > M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

2.4. Productos de la pesca

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

([1]) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.
([2]) Se utilizará la última versión de la norma.

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

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

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

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq$ m,

— aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq$ m,

— insatisfactorio, si uno o varios valores observados son > M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

Estafilococos coagulasa positivos en crustáceos y moluscos cocidos y pelados:

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq$ m,

— aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq$ m,

— insatisfactorio, si uno o varios valores observados son > M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

2.5. Hortalizas, frutas y productos derivados

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

([1]) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.
([2]) Se utilizará la última versión de la norma.

Interpretación de los resultados de las pruebas

Los límites dados se refieren a cada muestra analizada.

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

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

— satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq$ m,

— aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq$ m,

— insatisfactorio, si uno o varios valores observados son > M o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

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

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

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

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

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

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

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

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

Cuando se tomen muestras para analizar la presencia de *Salmonella*, se utilizará un método de muestreo de esponja abrasiva. La zona de muestreo abarcará un mínimo de 100 cm^2 por localización seleccionada.

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

Normas de muestreo para las canales de aves de corral

Para los análisis de *Salmonella*, se tomarán muestras de un mínimo de 15 canales aleatoriamente durante cada sesión de muestreo y tras la refrigeración. De cada canal se tomará una muestra de piel del cuello de, aproximadamente, 10 g. Antes del examen, se mezclarán cada vez las muestras de piel del cuello procedentes de tres canales para obtener 5 x 25 g muestras finales.

Directrices para el muestreo

En las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 852/2004 podrán incluirse directrices más pormenorizadas sobre la toma de muestras en las canales, especialmente en lo que se refiere a las localizaciones de muestreo.

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

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

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

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

Sin embargo, los pequeños mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada y preparados de carne en pequeñas cantidades podrán ser dispensados de las citadas frecuencias de muestreo cuando el análisis del riesgo lo justifique y, en consecuencia, la autoridad competente lo autorice.

ANEXO II

Los estudios a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, consistirán en lo siguiente:

— especificaciones de las características fisicoquímicas del producto, como pH, a_w, contenido de sal, concentración de conservantes y tipo de sistema de envasado, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento y transformación, las posibilidades de contaminación y la vida útil prevista, y

— la consulta de la bibliografía científica y de los datos de investigación disponibles acerca de los aspectos que caracterizan el crecimiento y la supervivencia de los microorganismos en cuestión.

Cuando sea necesario, basándose en los estudios antes mencionados, el explotador de la empresa alimentaria realizará estudios complementarios, entre los que pueden incluirse los siguientes:

— elaboración de modelos matemáticos de pronóstico establecidos para el alimento de que se trate, utilizando factores críticos de crecimiento o supervivencia aplicables a los microorganismos en cuestión presentes en el producto,

— pruebas para investigar la capacidad que tiene el microorganismo en cuestión, adecuadamente inoculado, para crecer o sobrevivir en el producto en diferentes condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles,

— estudios para evaluar el crecimiento o supervivencia de los microorganismos en cuestión que puedan estar presentes en el producto durante su vida útil en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

Los estudios anteriormente citados tendrán en cuenta la variabilidad inherente al producto, los microorganismos en cuestión y las condiciones de transformación y almacenamiento.