



## PROGRAMA 8. PELIGROS BIOLÓGICOS EN ALIMENTOS

Los agentes biológicos constituyen una de las principales causas de enfermedades de origen alimentario, cursando en su mayoría con gastroenteritis agudas de mayor o menor gravedad, si bien, en algunos casos, pueden dar lugar a patologías más severas que provoquen incluso la muerte de los afectados. Algunos agentes biológicos pueden transmitirse eficazmente de los animales a las personas, bien directamente o a través de la ingestión de productos derivados de ellos, siendo la causa de las enfermedades conocidas como zoonosis.

El **objetivo general** de este programa es detectar la presencia de agentes biológicos en los alimentos no permitidos o por encima de los límites descritos en la normativa europea para los productos alimenticios, mediante la toma de muestras y análisis de alimentos para determinar los siguientes agentes biológicos:

1. Microorganismos, sus toxinas y metabolitos de criterios de seguridad alimentaria regulados mediante el Reglamento (CE) 2073/2005:
  - a. *Salmonella spp*,
  - b. *Salmonella Typhimurium* y *Salmonella Enteritidis*,
  - c. *Listeria monocytogenes*,
  - d. Enterotoxinas estafilocócicas,
  - e. *Escherichia coli* (incluidas algunas productoras de toxinas Shiga –STEC-),
  - f. *Cronobacter spp.* e
  - g. Histamina.
2. Biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos según establece el Reglamento (CE) 853/2004.
3. Agentes zoonóticos transmitidos por alimentos contemplados en el Real Decreto 1940/2004.

Otros agentes biológicos, como los regulados en criterios de higiene de los procesos por el Reglamento (CE) 2073/2005, no se incluyen en este programa de control, por estar controlados en el ámbito del programa 1, de inspección de establecimientos alimentarios, del programa 2, de auditorías de los sistemas de autocontrol, y del programa 3, de mataderos y establecimientos de manipulación de caza o 9 de anisakis.

Este informe se complementa con el *Informe del Análisis de Datos 2020 de Vigilancia de Zoonosis Alimentarias* que se publica en la página web de la AESAN:

[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/vigilancia\\_zoonosis.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/vigilancia_zoonosis.htm)

En 2021, 16 CC. AA. han informado de la realización de controles y sus resultados en el marco de este programa.

## CONTROLES REALIZADOS

Las autoridades competentes de las CC. AA. efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa, tomando como base la programación anual en base al riesgo que elabora la AESAN como propuesta de orientación para programar la toma de muestras.

Teniendo en cuenta los datos remitidos por las CC. AA., en el año 2021 se ha realizado un total de 38 323 controles en el marco de este programa de control.

Las categorías de alimentos donde se ha realizado mayor número de controles han sido:

- 31,11 % en la categoría de *pescados*;
- 17,89 % en la categoría de *productos cárnicos*;

- 10,63 % en la categoría de *lácteos*;
- 10,43 % en la categoría de *frutas y hortalizas*.

A continuación se representa gráficamente la distribución de los controles por las diferentes categorías de alimentos:

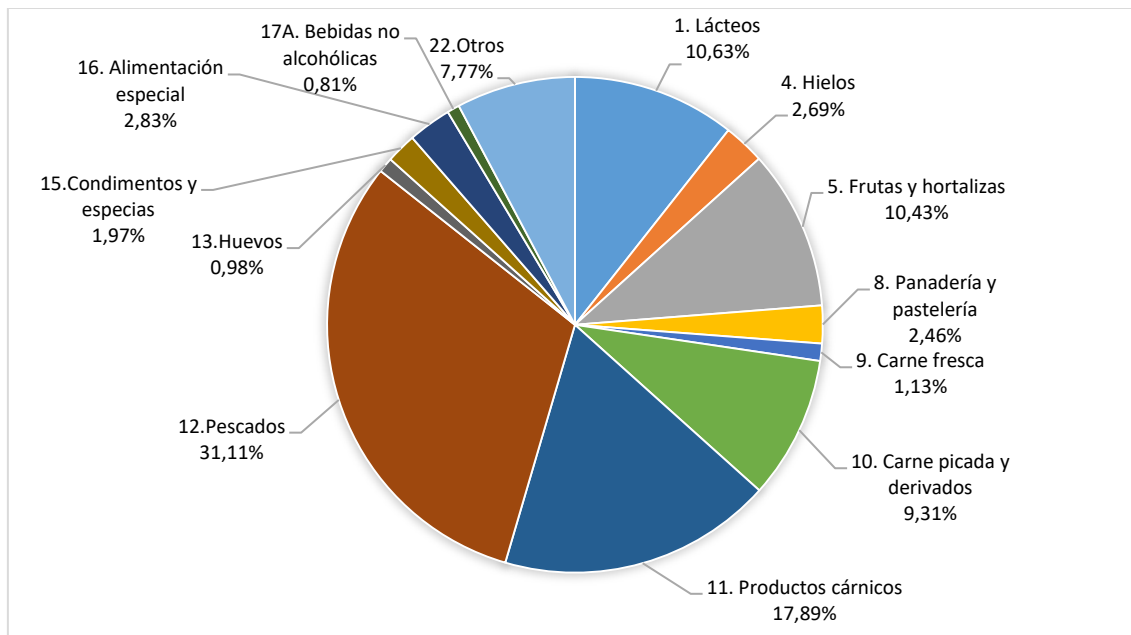


Gráfico 8.1. Distribución de controles por categorías de alimentos

Se han analizado 7 agentes biológicos; según el tipo de agente biológico se observa que el mayor número de controles se ha realizado en:

- 32,28 % controles de *Listeria monocytogenes*;
- 21,42 % controles de *Salmonella*;
- 12,66 % controles de *histamina*.

Las analíticas de estos productos se han llevado a cabo en laboratorios designados por las autoridades competentes de cada CC. AA. y que están incluidos en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA, <https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web>).

## RESULTADOS DEL CONTROL

Se considera un incumplimiento en el marco de este programa cuando se detecta un microorganismo o una cantidad del mismo por encima de los límites de la normativa. El **98,30 %** de los alimentos muestreados y analizados han sido conformes con la normativa. Es decir, se han obtenido incumplimientos en 651 de los 38 323 controles realizados.

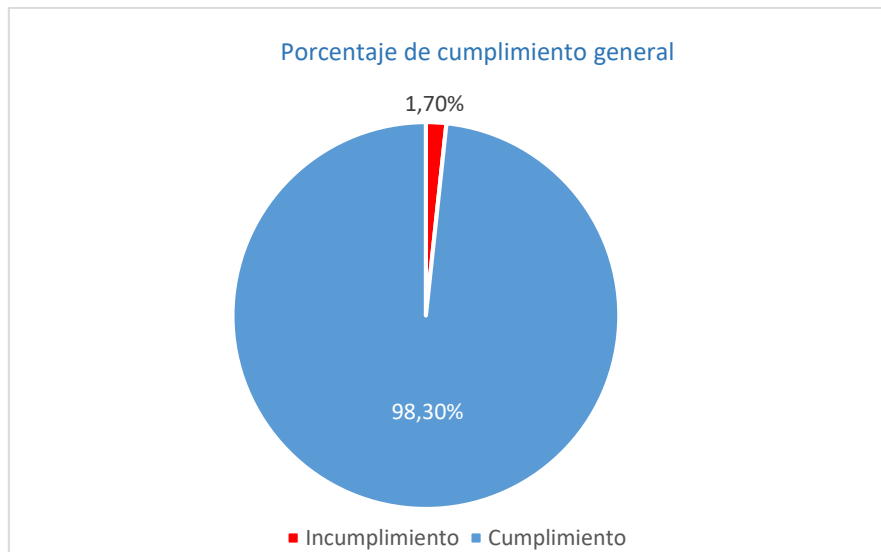


Gráfico 8.2. Porcentaje de conformidad del programa

De los 651 incumplimientos:

- 45,01 % se han detectado en la categoría de *productos cárnicos*,
- 25,81 % en la categoría *carne picada y derivados*,
- 12,14 % en la categoría de *pescados*.

Por agente biológico los porcentajes de conformidad han sido:

- 97,77 % *Listeria monocytogenes*,
- 98,16 % *Salmonella*,
- 97,24 % histamina,
- 100 % enterotoxinas estafilocócicas,
- 100 % *Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)*,
- 100 % *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4, y
- 100 % biotoxinas marinas.

En concreto, los mayores porcentajes de incumplimientos detectados han sido en las siguientes categorías de alimentos y para los siguientes agentes biológicos:

- *Salmonella spp* en carne separada mecánicamente (22,92 %);
- *Salmonella spp* en carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados (6,95 %);
- *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos (5,17 %).

## MEDIDAS ADOPTADAS FRENTE A LOS INCUMPLIMIENTOS

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta el incumplimiento, de la gravedad del incumplimiento, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del incumplimiento, incluyendo entre otras:

- propuesta de apertura de expediente;
- requerimiento de corrección del incumplimiento;



- revisión del APPCC del establecimiento;
- realización de nuevo muestreo;
- notificación a otra AA.CC;
- alertas y retiradas del mercado.

Dado que la información para elaborar este programa procede de la información proporcionada por las CC.AA. para su remisión a EFSA no incluye la información de las medidas adoptadas por las autoridades competentes con el fin de resolver los incumplimientos detectados durante los controles de este programa de control.

## EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR	RESULTADO
1. Realizar controles de la presencia de agentes biológicos en los alimentos mediante toma de muestras y análisis	Nº de controles realizados totales	38 323
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con el contenido de contaminantes en los alimentos	Nº incumplimientos	651
	% de cumplimiento	98,30 %
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en el curso de los controles oficiales	Nº de medidas adoptadas totales	No disponibles
	Nº medidas administrativas	No disponibles
	Nº medidas judiciales	No disponibles
	Nº alertas	No disponibles



## CONCLUSIONES DEL PROGRAMA

En 2021 las autoridades competentes de las CC. AA. han realizado 38 323 controles en el marco de este programa.

El 98,30 % del total de alimentos analizados han sido conformes con la normativa, pues solo se han detectado incumplimientos en 651 de los 38 323 controles realizados:

- 45,01 % se han detectado en la categoría de *productos cárnicos*,
- 25,81 % en la categoría *carne picada y derivados*,
- 12,14 % en la categoría de *pescados*.

En las 651 muestras con incumplimientos, no se ha detectado ninguno de los siguientes agentes biológicos: enterotoxinas estafilocócicas, *Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)*, *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4, ni biotoxinas marinas. Por agente biológico el cumplimiento ha sido:

- 97,77 % *Listeria monocytogenes*;
- 98,16 % *Salmonella*; y
- 97,24 % Histamina.

La información detallada de los controles y resultados de este programa de control se muestra a continuación en el anexo.



## Anexo

Tabla 8.1 Controles realizados por categoría de alimentos del Reglamento (UE) 2019/723

Categorías de alimento	Resultados	Indicadores
	Nº controles realizados (TOTAL)	% Controles realizados sobre el total
1. Lácteos	4073	10,63 %
4. Hielos	1031	2,69 %
5. Frutas y hortalizas	3998	10,43 %
8. Panadería y pastelería	943	2,46 %
9. Carne fresca	432	1,13 %
10. Carne picada y derivados	3567	9,31 %
11. Productos cárnicos	6857	17,89 %
12. Pescados	11 924	31,11 %
13. Huevos	375	0,98 %
15. Condimentos y especias	755	1,97 %
16. Alimentación especial	1083	2,83 %
17A. Bebidas no alcohólicas	309	0,81 %
22. Otros	2976	7,77 %
TOTAL	38 323	100 %



Tabla 8.2. Controles realizados por agente biológico

Patógeno	Alimento	Resultados	Indicadores
		Nº controles realizados (TOTAL)	% Controles realizados sobre el total
<i>Listeria monocytogenes</i>	13. Alimentos destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE (13.1., 13.2., 13.3. y 13.4.)	592	1,04 %
	08.Carne (08.3 Productos cárnicos )	5068	8,94 %
	09. Pescado y productos de la pesca (09.2. Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos )	2694	4,75 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.6.Natas y 01.7. Queso y derivados)	2598	4,58 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.8. Sucédáneos de productos lácteos)	184	0,32 %
	07. Productos de panadería, bollería, pastelería, repostería y galletería (07.2. Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería)	943	1,66 %
	04. Frutas y hortalizas (04.1. Frutas y hortalizas no elaboradas y 04.2.y elaboradas)	1839	3,25 %
	12. Sal, especias, sopas, salsas, ensaladas y productos proteínicos (12.7. Ensaladas preparadas y productos aromatizados para untar bocadillos )	755	1,33 %
	18. Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad	2976	5,25 %
	03.Helados	698	1,23 %
<b>Total <i>Listeria monocytogenes</i></b>		<b>18 347</b>	<b>32,38 %</b>
<i>Salmonella spp.</i>	1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	83	0,15 %
	1.5 Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1539	2,72 %
	1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1897	3,35 %
	1.7. Carne separada mecánicamente	48	0,08 %
	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 Salmonella	1598	2,82 %
	1.9 Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados	143	0,25 %
	1.10. Gelatina y colágeno	48	0,08 %
	1.11. Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	1105	1,95 %
	1.12. Leche en polvo y suero en polvo	120	0,21 %
	1.13. Helados, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	333	0,59 %
	1.14. Ovoproductos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	63	0,11 %
	1.15. Alimentos listos para el consumo que contengan huevos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	312	0,55 %
	1.16. Crustáceos y moluscos cocidos	861	1,52 %
	1.17. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	1017	1,79 %
	1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo)	253	0,45 %
1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	1618	2,86 %	
1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	309	0,55 %	



Patógeno	Alimento	Resultados	Indicadores
		Nº controles realizados (TOTAL)	% Controles realizados sobre el total
	1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	308	0,54 %
	1.23. Preparados deshidratados de continuación	50	0,09 %
<i>Salmonella typhimurium</i> , <i>Salmonella enteritidis</i>	1.28. Carne fresca de aves de corral	432	0,76 %
Total <i>Salmonella</i>		12 137	21,42 %
Enterotoxinas estafilocócicas	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	66	0,12 %
<i>Cronobacter spp.</i> ( <i>Enterobacter sakazakii</i> )	1.24 Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de seis meses	133	0,23 %
<i>E. coli</i> productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4	1.29. Brotes	288	0,51 %
Histamina	1.26. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	6852	12,09 %
	1.27. Productos de la pesca, excepto los de la categoría de alimentos 1.27a, sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	321	0,57 %
	1.27a. Salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca.	2	0 %
Total histamina		7175	12,66 %
Biotoxinas marinas	Moluscos bivalvos tunicados y gasterópodos	177	0,31 %
TOTAL		56 670	100 %





Tabla 8.3 Cumplimiento por categoría de alimentos del Reglamento (UE) 2019/723

Categorías de alimento	Resultados		Indicadores			
	Nº controles realizados (TOTAL)	Nº incumplimientos detectados	% incumplimientos por categoría de alimentos	% incumplimientos respecto del total de incumplimientos	% incumplimientos de controles realizados	% cumplimiento
1. Lácteos	4073	63	1,55 %	9,68 %	0,16 %	98,45 %
4. Hielos	1031	1	0,10 %	0,15 %	0 %	99,90 %
5. Frutas y hortalizas	3998	24	0,60 %	3,69 %	0,06 %	99,40 %
8. Panadería y pastelería	943	2	0,21 %	0,31 %	0,01 %	99,79 %
9. Carne fresca	432	5	0,01 %	0,77 %	1,16 %	98,84 %
10. Carne picada y derivados	3567	168	4,71 %	25,81 %	0,44 %	95,29 %
11. Productos cárnicos	6857	293	0,76 %	45,01 %	4,27 %	95,73 %
12. Pescados	11 924	79	0,66 %	12,14 %	0,21 %	99,34 %
13. Huevos	375	1	0,27 %	0,15 %	0 %	99,73 %
15. Condimentos y especias	755	3	0,40 %	0,46 %	0,01 %	99,60 %
16. Alimentación especial	1083	1	0,09 %	0,15 %	0 %	99,91 %
17A. Bebidas no alcohólicas	309	0	0 %	0,00 %	0 %	100 %
22. Otros	2976	11	0,37 %	1,69 %	0,03 %	99,63 %
TOTAL	38 323	651	1,70 %	100 %	1,70 %	98,30 %

Tabla 8.4 Cumplimiento por agente biológico

Patógeno	Alimento	Resultados		Indicadores			
		Nº controles realizados (TOTAL)	Nº incumplimientos detectados	% incumplimientos	% cumplimiento	% incumplimientos respecto del total de incumplimientos	% incumplimientos del total de controles realizados
<i>Listeria monocytogenes</i>	13. Alimentos destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE (13.1., 13.2., 13.3. y 13.4.)	592	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	08.Carne (08.3 Productos cárnicos )	5068	262	5,17 %	94,83 %	40,25 %	0,46 %
	09. Pescado y productos de la pesca (09.2. Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos )	2694	49	1,82 %	98,18 %	7,53 %	0,09 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.6.Natas y 01.7. Queso y derivados)	2598	59	2,27 %	97,73 %	9,06 %	0,10 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.8. Sucédáneos de productos lácteos)	184	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	07. Productos de panadería, bollería, pastelería, repostería y galletería (07.2. Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería)	943	2	0,21 %	99,79 %	0,31 %	0 %
	04. Frutas y hortalizas (04.1. Frutas y hortalizas no elaboradas y 04.2.y elaboradas)	1839	24	1,31 %	98,69 %	3,69 %	0,04 %
	12. Sal, especias, sopas, salsas, ensaladas y productos proteínicos (12.7. Ensaladas preparadas y productos aromatizados para untar bocadillos )	755	3	0,40 %	99,60 %	0,46 %	0,01 %
	18. Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad	2976	11	0,37 %	99,63 %	1,69 %	0,02 %
	03.Helados	698	0	0 %	100 %	0 %	0 %
<b>Total <i>Listeria monocytogenes</i></b>		<b>18 347</b>	<b>410</b>	<b>2,23 %</b>	<b>97,77 %</b>	<b>62,98 %</b>	<b>0,72 %</b>
<i>Salmonella</i>	1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	83	0	0%	100 %	0 %	0 %
	1.5 Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1539	107	6,95 %	93,05 %	16,44 %	0,19 %
	1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1897	50	2,64 %	97,36 %	7,68 %	0,09 %
	1.7. Carne separada mecánicamente	48	11	22,92 %	77,08 %	1,69 %	0,02 %
	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 Salmonella	1598	27	1,69 %	98,31 %	4,15 %	0,05 %
	1.9 Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados	143	4	2,80 %	97,20 %	0,61 %	0,01 %



Patógeno	Alimento	Resultados		Indicadores			
		Nº controles realizados (TOTAL)	Nº incumplimientos detectados	% incumplimientos	% cumplimiento	% incumplimientos respecto del total de incumplimientos	% incumplimientos del total de controles realizados
	1.10. Gelatina y colágeno	48	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	1.11. Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	1105	4	0,36 %	99,64 %	0,61 %	0,01 %
	1.12. Leche en polvo y suero en polvo	120	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	1.13. Helados, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	333	1	0,30 %	99,70 %	0,15 %	0 %
	1.14. Ovoproductos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	63	1	1,59 %	98,41 %	0,15 %	0 %
	1.15. Alimentos listos para el consumo que contengan huevos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	312	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	1.16. Crustáceos y moluscos cocidos	861	6	0,70 %	99,30 %	0,92 %	0,01 %
	1.17. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	1017	6	0,59 %	99,41 %	0,92 %	0,01 %
	1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo)	253	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	1618	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	309	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	308	1	0,32 %	99,68 %	0,15 %	0 %
	1.23. Preparados deshidratados de continuación	50	0	0 %	100 %	0 %	0 %
<i>Salmonella typhimurium, Salmonella enteritidis</i>	1.28. Carne fresca de aves de corral	432	5	1,16 %	98,84 %	0,77 %	0,01 %
<b>Total Salmonella</b>		<b>12 137</b>	<b>223</b>	<b>1,84 %</b>	<b>98,16 %</b>	<b>34,25 %</b>	<b>0,39 %</b>
Enterotoxinas estafilocócicas	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	66	0	0 %	100 %	0 %	0 %
Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)	1.24 Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de seis meses	133	0	0 %	100 %	0 %	0 %



Patógeno	Alimento	Resultados		Indicadores			
		Nº controles realizados (TOTAL)	Nº incumplimientos detectados	% incumplimientos	% cumplimiento	% incumplimientos respecto del total de incumplimientos	% incumplimientos del total de controles realizados
E. coli productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4	1.29. Brotes	288	0	0 %	100 %	0 %	0 %
Histamina	1.26. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	6852	18	0,26 %	99,74 %	2,76 %	0,03 %
	1.27. Productos de la pesca, excepto los de la categoría de alimentos 1.27a, sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	321	0	0 %	100 %	0 %	0 %
	1.27a. Salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca.	2	0	0 %	100 %	0 %	0 %
Total histamina		7175	18	0,25 %	99,75 %	2,76 %	0,03 %
Biotoxinas marinas	Moluscos bivalvos tunicados y gasterópodos	177	0	0 %	100 %	0 %	0 %
TOTAL		38 323	651	1,69 %	98,30 %		