

Programa 8

Peligros biológicos en alimentos



Versión 3
Aprobado en Comisión Institucional
15 de marzo de 2023
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. OBJETIVOS	4
3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO	5
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	5
4.1. Punto de control.....	6
4.2. Métodos de control.....	7
4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos	7
4.4 Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos	8
5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	8
6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	8
ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	10
1. Legislación Comunitaria	10
2. Legislación nacional	10
3. Legislación autonómica.....	10
4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN.....	11
5. Procedimientos documentados	11
6. Otros Documentos relacionados (no vinculantes):.....	14

PROGRAMA 8: PELIGROS BIOLÓGICOS EN ALIMENTOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es determinar el modo en que deben organizarse y realizarse los controles para detectar la presencia de agentes biológicos en los alimentos, no permitidos o por encima de los límites permitidos en la normativa, por parte de autoridades competentes de la AESAN y las CCAA.

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 bien a través de la ingestión de productos derivados de ellos, siendo la causa de las enfermedades conocidas como zoonosis.

Los operadores de las empresas alimentarias no deben comercializar alimentos si contienen microorganismos, toxinas o metabolitos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud. Para ello, deben implantar sistemas de vigilancia y control, así como contar con planes y procedimientos de muestreo y análisis ajustados a la normativa vigente y con frecuencias adecuadas, en función del riesgo que representen sus productos.

Las autoridades sanitarias, por su parte, deben evaluar estos planes y contar también con sus propios programas y mecanismos de control y de análisis de alimentos, al objeto de verificar el cumplimiento de la legislación vigente por parte de las empresas alimentarias en relación con los aspectos incluidos en el ámbito de este programa. De esta manera se mejora la puesta en práctica armonizada de los controles oficiales por los Estados miembros de la Unión Europea.

El *Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los **criterios microbiológicos** aplicables a los productos alimenticios*, establece criterios de seguridad alimentaria para los siguientes microorganismos, sus toxinas y metabolitos en determinados alimentos:

- *Salmonella* spp,
- *Salmonella Typhimurium* y *Salmonella Enteritidis*
- *Listeria monocytogenes*,
- Enterotoxinas estafilococicas,
- *Escherichia coli* (incluidas algunas productoras de toxinas Shiga –STEC-),
- *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*)
- Histamina.

El Reglamento también establece unos criterios de higiene de los procesos, a cumplir por los operadores de las empresas alimentarias. El cumplimiento de estos criterios se controla 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.

Por otra parte, el *Reglamento (CE) 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal*, establece que los moluscos bivalvos vivos no contendrán **biotoxinas marinas** en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites establecidos en el mismo. Las toxinas objeto del ámbito de este programa son las siguientes:

- Toxinas paralizantes de molusco («Paralytic Shellfish Poison»: PSP)
- Toxinas amnésicas de molusco («Amnesic Shellfish Poison»: ASP)
- Toxinas lipofílicas (Ácido ocadáico, dinofisistoxinas, yesotoxinas y azaspirácidos).

El citado reglamento establece una serie de criterios que deben cumplir la leche cruda y el calostro en cuanto al número de gérmenes a 30 °C (por ml) y número de células somáticas (por ml). Además, el Real Decreto 1086/2020 por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, establece criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.

También se encuentra en el ámbito de este programa la vigilancia los agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos y contemplados en el *Real Decreto 1940/2004, sobre la **vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos***. De los agentes zoonóticos incluidos en el Real Decreto, serán objeto de vigilancia en el marco de este programa los siguientes:

- *Campylobacter* en cualquier alimento,
- *Listeria* en cualquier alimento,
- *Salmonella* en cualquier alimento,
- *Escherichia coli verotoxigénica* en cualquier alimento.
- Zoonosis víricas: calicivirus, virus de la hepatitis A,
- Zoonosis bacterianas: botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, vibriosis y sus agentes causales,
- Zoonosis parasitarias: criptosporidiosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales,
- Otras zoonosis y agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos.

En el mencionado Real Decreto también se incluyen otros agentes zoonóticos que no se controlan en el marco de este programa, bien por estar incluidas en el ámbito de otros programas, (programas 3 de mataderos y 9 de *Anisakis*), o porque por la actual situación epidemiológica no se considera necesario.

En todo caso, es importante destacar que la inexistencia de criterios microbiológicos mediante norma legal específica no significa que no representen un riesgo para la seguridad alimentaria. De hecho, para aquellos pares alimento-microorganismo para los que la legislación no haya fijado un criterio microbiológico, si se considera que su presencia en un determinado alimento puede suponer un riesgo para la salud pública, por ejemplo cuando se tenga constancia de que está implicado en un brote o caso de toxoinfección alimentaria, podrá aplicarse el artículo 14 del *Reglamento (CE) 178/2002, 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*, que establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros.

Los muestreos y análisis incluidos en este programa podrán realizarse en el marco de controles oficiales programados, controles oficiales no programados o actividades de vigilancia.

Determinados aspectos relacionados con el control de peligros biológicos no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de peligros biológicos que se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA se encuentran descritos en el apartado 5 de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el **anexo I**.

2. OBJETIVOS

Objetivo general: Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de agentes biológicos de acuerdo con la legislación vigente.

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1:** Realizar controles de la presencia de agentes biológicos en los alimentos mediante toma de muestras y análisis.

- **Objetivo operativo 2:** Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de agentes biológicos en los alimentos.
- **Objetivo operativo 3:** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625*, las autoridades competentes deben realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores.

Para realizar la programación de los controles se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Para los **criterios de seguridad alimentaria** incluidos en el *Reglamento (CE) 2073/2005* y las **biotoxinas marinas** contempladas en el *Reglamento (CE) 853/2004*, se ha desarrollado una metodología estandarizada y basada en datos objetivos que se encuentra descrita de manera detallada en los siguientes documentos acordados entre las comunidades autónomas y aprobados en Comisión Institucional de AESAN:

Metodología para el cálculo del impacto en salud de los peligros biológicos en los alimentos

Documento de orientación para la programación de toma de muestras de peligros biológicos en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025

Tomando estos documentos como base, desde AESAN se actualizan anualmente los datos necesarios para realizar la programación del siguiente año y se envía a las CCAA una propuesta que sirva de orientación. En base a esta propuesta y a los criterios adicionales que considere, cada CA establece su programación y la remite a la AESAN antes del comienzo de año. Desde la AESAN se elabora la programación anual correspondiente a toda España con los datos recibidos de las CCAA.

- Para los microorganismos incluidos en el *Real Decreto 1940/2004, sobre la **vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos*** que no estén regulados en el *Reglamento 2073/2005*, las autoridades competentes deben realizar muestreos y análisis, con el fin de poder recoger la información necesaria para evaluar las fuentes y tendencias pertinentes. Estas actividades se realizarán por las CCAA mediante programas coordinados de vigilancia para agentes y productos concretos en función de la situación epidemiológica.

Además de estos controles programados, las autoridades competentes realizan controles no programados que suelen estar asociados a la sospecha de incumplimiento, debido, por ejemplo, a alertas alimentarias, denuncias, brotes alimentarios, etc., y que se describen en el punto 4.2.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las autoridades competentes de las CCAA efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa. Los procedimientos documentados empleados por las CCAA para la ejecución de este programa se listan en el anexo I punto 5.

Las actividades de control de los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria del *Reglamento (CE) 2073/2005*, y de las biotoxinas marinas del *Reglamento (CE) 853/2004*, se realizarán en los alimentos para los que en estos reglamentos se han fijado un criterio microbiológico o contenidos máximos.

Las actividades de control de los agentes zoonóticos establecidos en el anexo I del *Real Decreto 1940/2004* y no regulados en el *Reglamento 2073/2005* se realizarán en alimentos de distintas especies animales en función de los agentes zoonóticos de que se trate.

4.1. Punto de control

Los controles se podrán realizar en los establecimientos alimentarios pertenecientes a todas las fases: lonjas, fabricantes, envasadores, centros de expedición, almacenistas y minoristas.

Las comunidades autónomas determinan en qué tipo de establecimientos se debe realizar la toma de muestras, en función del agente y alimento de que se trate, en base a los criterios que tengan establecidos en sus procedimientos operativos.

4.1.1. Criterios de seguridad alimentaria

El control de la presencia de los microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos establecidos en el *Reglamento 2073/2005* (ANEXO I, Capítulo 1- criterios de seguridad alimentaria), se realiza en función de los criterios y las condiciones fijadas (Plan de muestreo) en este Reglamento. Teniendo en cuenta que estos criterios tienen una fuerte vinculación con el adecuado cumplimiento de las prácticas correctas de higiene a la hora de realizar los controles se priorizará como punto de control: fabricantes, envasadores y minoristas elaboradores en los que se manipulen los alimentos incluidos en este Reglamento.

Con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos en productos comercializados durante su vida útil, también resulta de utilidad realizar controles en el resto de fases de la cadena (almacenistas y minoristas no elaboradores), teniendo en cuenta que en el caso de detectar incumplimientos en alimentos perecederos envasados será más difícil establecer el origen de la contaminación o proliferación debido a la dificultad para conocer con exactitud las condiciones de conservación del producto desde su elaboración.

En las industrias que envasan leche cruda destinada a la venta directa al consumidor se verificará también el cumplimiento de los criterios microbiológicos aplicables establecidos en el Real Decreto 1086/2020.

4.1.2. Biotoxinas marinas

El control de las biotoxinas marinas indicadas en el *Reglamento (CE) 853/2004*, se lleva a cabo en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados, y gasterópodos marinos en cualquier fase de la cadena alimentaria. En moluscos bivalvos vivos se realizará preferentemente en centros de depuración, centros de expedición y en establecimientos de transformación de moluscos (cocederos y conservas. En pectínidos, gasterópodos marinos y equinodermos no filtradores recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas, el control se realizará preferentemente en las lonjas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación.

4.1.3. Número de gérmenes a 30 °C y número de células somáticas:

El control del cumplimiento de los requisitos del número de gérmenes y de células somáticas de la leche cruda recogidos en el Reglamento (CE) 853/2004 por parte de los operadores se llevará a cabo en los establecimientos que elaboren productos lácteos.

4.1.4. Zoonosis y agentes zoonóticos

Según lo establecido en el *Real Decreto 1940/2004* la vigilancia de las zoonosis y agentes zoonóticos, incluidos en su anexo I, tiene que llevarse a cabo en todas las fases de la cadena alimentaria, teniendo en cuenta las fases más apropiadas según la zoonosis o el agente zoonótico en cuestión.

4.2. Métodos de control

Las actividades a realizar se **programarán en base al riesgo** de acuerdo con el apartado 3, irán dirigidas a la toma de muestras y análisis, e incluirán:

- La **vigilancia** de los peligros biológicos que tienen límites legalmente establecidos. Se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a los peligros biológicos que pueden estar presentes en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado, aplicar recomendaciones de la Comisión y establecer prioridades para sucesivos programas de control. En este caso se tratará de aplicar, en la medida de lo posible, los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de peligro de que se trate.
- El **control oficial**, con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los peligros biológicos que tienen niveles legalmente establecidos, preferentemente dirigido a alimentos fabricados o envasados en España o en otro Estado miembro. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente, y además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 1945/83*, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio.

Además de estas actividades programadas, podrán realizarse **controles no programados** cuando haya algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento, por ejemplo:

- A consecuencia de una alerta o denuncia
- Tras un resultado insatisfactorio en un muestreo en una actividad de vigilancia
- Por detección de incumplimientos y sospecha de riesgo para la salud en el transcurso de una inspección o auditoría.

Los laboratorios designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control de peligros biológicos se encuentran incluidos en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA) (<https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web>) y se describen en la introducción (punto 1.3. Recursos laborales).

4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos

Se considera incumplimiento cuando en el curso de un control oficial se superen de los límites establecidos en la normativa vigente en el producto alimenticio analizado: aquellas muestras en las que se hayan detectado microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que no se ajusten al criterio establecido, en el Capítulo 1 del Anexo I (criterios de seguridad alimentaria) del *Reglamento (CE) 2073/2005* para ese determinado peligro y producto.

Las muestras analizadas de moluscos bivalvos que contengan biotoxinas marinas en cantidades totales que sobrepasen los límites establecidos en el *Reglamento (CE) 853/2004*.

Con respecto a las muestras en las que se detecten agentes productores de zoonosis y agentes zoonóticos no regulados en el *Reglamento 2073/2005*, al tratarse de agentes biológicos para los que no existe un límite legal establecido se considera incumplimiento la simple detección de estos, cuando se estime que en base al *Reglamento (CE) 178/2002* se trata de alimentos no seguros.

Cuando, en el curso de una actividad de vigilancia, se detecten resultados analíticos no conformes con la normativa, se considerará, para el producto alimenticio muestreado, que existe sospecha de incumplimiento.

4.4 Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e 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. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Las medidas a tomar se encuentran detalladas en el "Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales".

Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales - Documento aprobado en CI 16 de diciembre de 2020

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

En el marco de los controles oficiales, determinados aspectos relacionados con el control de agentes biológicos no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. A continuación se indica qué aspectos del control de agentes biológicos se incluyen en otros programas del PNCOCA y por qué motivo:

- Programa 1. Inspección de establecimientos alimentarios. Al realizar los controles oficiales en el ámbito de este programa se podrá realizar toma de muestras por parte de la autoridad competente para evaluar el cumplimiento de los criterios de Higiene de los Procesos establecidos en el *Reglamento CE) 2073/2005*.
- Programa 2. Auditorías de los Sistemas de Autocontrol. Los establecimientos alimentarios deben tener correctamente definido en su sistema de autocontrol el control de la presencia de microorganismos y otros agentes biológicos patógenos en los alimentos que elaboran y las medidas a adoptar en caso de superarse los niveles aceptables. La comprobación de que el operador ha desarrollado e implementado de forma adecuada el sistema de autocontrol se realiza en el marco de este programa 2.
- Programa 3: Mataderos, salas de manipulación de caza y establecimientos que reciben reses lidiadas sangradas. En este programa se incluye la verificación del cumplimiento de los criterios de Higiene de los Procesos (contemplados en el *Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627*) específicos de este tipo de establecimientos, y de todos aquellos agentes zoonóticos detectados en ellos incluidos en el *Real Decreto 1940/2004*.
- Programa 9: Anisakis. El control de los riesgos relacionados con la presencia de *Anisakis spp.* en productos de la pesca, dado que también se realiza mediante inspección y no sólo mediante muestreo para análisis, se ha desarrollado de forma específica en el programa 9.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizarán anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se seguirán las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) nº 2017/625*.

Para ello se recopilan los datos con toda la información procedente de las CCAA, encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores definidos más adelante.

Indicadores

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizan para cada par peligro-alimento y en cada fase de la cadena alimentaria, y son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de la presencia de agentes biológicos en los alimentos mediante toma de muestras y análisis	- N° de controles realizados, programados y no programados.
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de agentes biológicos en los alimentos.	- N° de incumplimientos/ resultados no conformes.
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	- N° de medidas adoptadas - N° de medidas administrativas - N° de medidas judiciales

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en el número de controles y de incumplimientos detectados:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de agentes biológicos de acuerdo con la legislación vigente.	- Tendencia del número de controles para las combinaciones agentes biológicos – alimentos en los últimos 5 años - Tendencia del % de incumplimientos para las combinaciones agentes biológicos – alimentos en los últimos 5 años - Tendencia del % de las medidas adoptadas a partir de los incumplimientos detectados en los últimos 5 años

Recopilación de datos

La Fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas.

Los datos recopilados relacionados con las actividades de control oficial de este programa además deben remitirse anualmente a EFSA, para lo cual se emplean los modelos y plazos de remisión que se fijan. Para el traslado de los resultados de los controles de agentes biológicos en alimentos efectuados en todos los Estados miembros, EFSA ha establecido un conjunto de datos armonizados y estructurados que se conoce como *Standard Sample Description ver2 (SSD2)*.

Informes

Con los datos obtenidos se realizarán anualmente los siguientes informes:

- Informe anual de resultados del PNCOCA elaborado por España,
- Informe elaborado por EFSA en el "Informe de fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia antimicrobiana".
- Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea, elaborado por la Comisión Europea.

ANEXO: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación Comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005,	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
Decisión 96/77/CEE, de 18 de Enero de 1996,	por la que se establecen las condiciones de recogida y transformación de algunos moluscos bivalvos procedentes de zonas donde los niveles de toxinas paralizantes superan el límite fijado por la Directiva 91/492/CEE del Consejo.
Decisión 2002/226, de 15 de marzo de 2002,	de la Comisión, por la que se establecen controles sanitarios especiales para la recolección y transformación de determinados moluscos bivalvos con un nivel de toxina amnésica de molusco (ASP) superior al límite establecido en la Directiva 91/492/CEE del Consejo.
Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003	sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo.
Reglamento (CE) n° 853/2004, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que... (Reglamento sobre controles oficiales)
Reglamento de ejecución (UE) 2019/627 de la comisión de 15 de marzo 2019	por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.o 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales
Reglamento (CE) n 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.
Reglamento (CE) n° 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

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 135/2010, de 12 de febrero,	por el que se derogan las disposiciones relativas a los criterios microbiológicos de los productos alimenticios.
Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre,	sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos.
Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre	por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación

3. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Galicia	Decreto 399/96, de 31 de octubre		por el que se regulan los programas de control sanitario de moluscos bivalvos vivos

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Galicia	Orden de 15 de enero de 2002		por la que se regula la extracción y comercialización de vieira (<i>Pecten maximus</i>).
Galicia	Decreto 28/2005, de 28 de enero		por el que se regula el control de las biotoxinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y la acuicultura
Navarra	Orden Foral de 18 de abril de 1988	Consejero de Salud	sobre normas para la preparación de la mayonesa y otros alimentos elaborados con ovoproductos. (Boletín Oficial de Navarra de 25 de abril de 1988)

4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/06/2013	Nota interpretativa para la aplicación del criterio de seguridad para <i>Cronobacter spp.</i> en preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	25/11/2015	Directrices para el muestreo oficial de líneas de producción de alimentos listos para el consumo que pueden plantear riesgo de <i>Listeria monocytogenes</i> y actuaciones consiguientes.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	20/07/2017	Condiciones aplicables a la comercialización de atún descongelado. Legislación aplicable.
COMISIÓN INSTITUCIONAL	16/10/2019	Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para el consumo
COMISIÓN INSTITUCIONAL	29/06/2021	Guía de orientación para el control oficial de la cadena de producción de atún congelado que puede destinarse a cualquier uso para consumo humano
COMISIÓN INSTITUCIONAL	17/12/2021	Flexibilidad aplicable a las frecuencias de muestreo establecidas en el reglamento (ce) nº 2073/2005 en pequeños mataderos y establecimientos que producen pequeñas cantidades de carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral

5. Procedimientos documentados

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
AESAN		Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para el consumo
AESAN		Metodología para el cálculo del impacto en salud de los peligros biológicos en los alimentos
Andalucía	36	Instrucción: Procedimiento para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos por los operadores económicos
Andalucía	5	Plan de control de peligros biológicos: Programas de control de listeria monocytogenes, de salmonella, de campylobacter, de histamina, biotoxinas marinas, de E. coli, E coli Verotoxigenico, de Estafiloc
Andalucía	8	Plan Extraordinario de listeria monocytogenes
Aragón	PRB-INS-002	Instrucción para la gestión de los resultados de los análisis del Programa de control de riesgos biológicos
Aragón	PRB-INS-005	Instrucción para el control de histamina
Aragón	PRB-INS-006	Instrucción para el control de la aplicación del Reglamento 2073/2005 por los operadores de la empresa alimentaria
Aragón	MAT-INS-015	Plan de vigilancia de <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Salmonella</i> en productos cárnicos listos para el consumo
Aragón	PRB-PRO-001	Programa de control de riesgos biológicos
Aragón	PRB-SUB-001	Subprograma de criterios de seguridad alimentaria
Aragón	PRB-SUB-003	Subprograma de agentes zoonóticos

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Aragón	MTX-PRO-001	Programa de control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos
Aragón	HIG-INS-003	Plan de vigilancia de helados
Aragón	COM-INS-007	Plan de vigilancia de la calidad microbiológica de establecimientos de comidas preparadas
Aragón	PRB-INS-004	Instrucción para la aplicación del plan de monitorización del PRB
Aragón	HIG-INS-002	Plan de vigilancia de histamina en túnidos
Aragón	MAT-INS-016	Plan de control de contaminantes de origen microbiológico en canales de matadero
Asturias	PC-07	Programa de Seguridad Química de Alimentos
Asturias	PC-06	Programa de Seguridad Microbiológica de Alimentos
C. Valenciana	P09-ASA-TM	Procedimiento de Toma de muestras de control oficial
C. Valenciana	P24-ASA	Procedimiento de gestión de muestras no aptas y aptas con actuaciones del Programa de Vigilancia Sanitaria
C. Valenciana	PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA 2021 - A y B	Programa de Vigilancia Sanitaria de Alimentos. Investigación y control: A: peligros biológicos en alimentos elaborados/envasados en la CV B: peligros biológicos en alimentos comercializados en la CV
Canarias	SEGA PNT-INS-01-03-01	Modelo de acta de toma de muestras
Canarias	SEGA-PNT-GEN-05	Gestión de muestras en materia de seguridad alimentaria
Canarias	Circular 6/2011	Parásitos en productos de la pesca: microsporidios en sardinas.
Canarias		Instrucción sobre el método de muestreo para la investigación de E.coli O157
Canarias	Nota informativa 4/2018	Control de ciguatera efectuado por la Dirección General de Pesca
Canarias	Nota informativa 3/2019	Actuación ante la detección de microorganismos patógenos en muestras prospectivas en establecimientos alimentarios (exceptuados mataderos)
Cantabria	PO-11	Programa operativo de control de peligros microbiológicos 2016-2020
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/03	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC sectorial de productos cárnicos
Castilla La Mancha	CIRCULAR 1/2006	Instrucciones para la supervisión de los criterios microbiológicos en carnes frescas (control regular de la higiene).
Castilla La Mancha	PRG/AGUA/02	Programa de actuación de control oficial en industrias envasadoras de aguas
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/05	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC en industrias transformadoras de frutas, verduras y hortalizas.
Castilla La Mancha	MAN/APPCC/04	Manual de supervisión de sistemas de autocontrol: APPCC en elaboración de quesos madurados
Castilla La Mancha	PTO/TOX/01	Procedimiento para las unidades administrativas de sanidad alimentaria ante brotes de toxiinfecciones alimentarias
Castilla La Mancha	OTR/FREC.MUESTREO/01.	Flexibilidad a las frecuencias de muestreo según reglamento (ce) nº2073/2005 para canales en pequeños mataderos y para carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral pequeños productores.
Castilla La Mancha	OTR/M.LIST/01	Directrices para el muestreo oficial de líneas de producción de alimentos listos para el consumo que pueden plantear riesgo de listeria monocytogenes y actuaciones consiguientes
Castilla La Mancha	AL_PRG/COMES/01	Programa de supervisión de comedores escolares
Castilla La Mancha	PTO/SALMONELLA/01	Procedimiento de control oficial de salmonella en huevos
Castilla La Mancha	AL_PTO/CO/CAMP/1	Pto-vigilancia y control oficial alimentario de campamentos de turismo estacionales y/o temporales (población infantil y juvenil)
Castilla La Mancha	PRG/TM2019-ACTA TM	Actualización acta toma de muestras-programa de muestras de control oficial de productos alimentarios
Castilla La Mancha	PTO/OPSON/01	Pto de actuaciones en el marco de la operación opson con la guardia civil
Castilla La Mancha	PTO/PCO/TM	Pto- planificación de los controles sanitarios realizados mediante la metodología del muestreo de productos alimentarios

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Castilla La Mancha	PTO/CORCTRIQ/01	Pto-para la autorización del corte de canales en mas de seis trozos, en salas de despiece a la espera de resultados del análisis de triquina
Castilla La Mancha	PTO-CO-INEA-PR	Pto- uso del programador de inea
Castilla La Mancha	AL_OTR/RSEA-CLM/01	Guía del registro sanitario de empresas y establecimientos alimentarios de castilla-la mancha
Castilla La Mancha	AL_PRG/TM2022	Programa de toma de muestras de control oficial de productos alimentarios. 2022. indicaciones iniciales(anexos y hojas semestrales de positivos. acta de toma de muestra, hoja de envios de muestras)
Castilla La Mancha	AL_PTO/TRAMLIDIA	Pto-tramitacion de comunicación y autorización, en su caso, para la comercialización de carnes de reses lidiadas
Castilla y León		Instrucción 3 de marzo de 2021 sobre el programa de muestreo de alimentos para 2021
Cataluña	PS_02_01	Procedimiento de recogida de muestras: alimentos
Cataluña	SICA-Flexibilidad	Documento marco sobre la flexibilidad en la aplicación de los reglamentos de higiene en los establecimientos alimentarios en Cataluña.
Cataluña	SICA-Flexibilidad	Criterios relativos a la reducción de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) 2073/2005, de criterios microbiológicos en establecimientos del sector cárnico.
Cataluña	P13_01_04	Investigación y control de irregularidades detectadas en alimentos como resultado de actuaciones de vigilancia o control oficial
Cataluña	SIVAL-PV-BIO	Programa de vigilancia de los peligros biológicos
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-BIOTOX	Subprograma de vigilancia de toxinas marinas en alimentos
Extremadura	Bloque III	Instrucciones para el desarrollo del programa verificación higiene procesos carne y leche
Extremadura	Bloque III	Instrucción para el desarrollo del programa verificación higiene procesos. comidas preparadas
Extremadura	Bloque III. P11	Instrucción para el desarrollo del programa de control criterios microbiológicos de seguridad alimentaria
Islas Baleares	IT-BI-58	Instrucción técnica de toma de muestras para la investigación de triquina
Islas Baleares	IT-BIII-14	Instrucción técnica investigación criterios microbiológicos en helado
Islas Baleares	IT-BIII-5	Instrucción técnica investigación criterio Salmonella en ovoproductos
Islas Baleares	IT-BI-44	Instrucción técnica para la toma de muestras para la investigación de tuberculosis en mataderos de reses de abasto
Islas Baleares	IT-BIII-2	Instrucción para la toma de muestras de superficies de canales en mataderos de abasto
Islas Baleares	IT-BIII-4	Instrucción técnica de toma de muestras para la investigación de Salmonella en carnes de aves de corral
Islas Baleares	IT-BIII-8	Instrucción técnica para el muestreo de moluscos bivalvos vivos para la investigación de plomo, cadmio, Salmonella i E. coli.
Islas Baleares	IT-BI-52	Protocolo de control de criterios microbiológicos
Islas Baleares	IT-BIII-41	Procedimiento de toma de muestras para determinar peligros biológicos
Islas Baleares	IT-BIII-42	Procedimiento para planificar toma de muestras para la vigilancia de las resistencias microbianas
La Rioja	PG 03	Procedimiento de toma de muestras.
Madrid	guia vida util	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS Guía de apoyo-estudios de vida útil para Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo
Madrid	I-POC-HS-EG-02-04	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS. Instrucción de Verificación de los estudios de vida útil presentados por las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid.
Madrid	Rec muestras testigo	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL FDE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS. Recomendación de muestras testigo de comidas preparadas
Madrid	Criterio	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Directrices de flexibilidad para las frecuencias de muestreo de criterios microbiológicos en carnes y derivados
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de Madrid procedimiento de citación para la realización de análisis contradictorio y dirimente. tramitación e instrucción del expediente

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Madrid	Criterio frutas VICA	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Criterio sobre refrigeración de frutas cortadas
Madrid	Informe-vigilancia-1	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS. Informe sobre el uso de métodos analíticos alternativos para criterios microbiológicos.
Madrid	GUIA MICROBIOLOGICOS	Programa de Vigilancia y control de alimentos Guía de apoyo para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios
Madrid	Proced- Ayto	Ayuntamiento de madrid procedimiento de toma de muestras de alimentos y productos alimentarios identificación y conservación. gestión de resultados analíticos
Murcia	PNT 03	Procedimiento general de verificación y medidas especiales de control oficial de alimentos
Murcia	PNT 06	Procedimiento de SCIRIS, Denuncias y otras Notificaciones
Murcia	INSTRUCCIÓN	Instrucción de uso de la aplicación "Sistema informático del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis"
Murcia	PNT 02	Procedimientos de Control Oficial: 03A-03M-03B-03C-03D (Última rev. procedimiento 03M sobre toma de muestras)
Navarra	COD20	Actuación en caso de brotes de origen alimentario.
Navarra	INS0152018	Toma de muestras de alimentos
Navarra	INS0092015	Toma de muestras de jamón de York y superficies de trabajo en cocinas hospitalarias.
Navarra	INS0172018	Toma de muestras de productos de pesca para histamina
Navarra	INS045218	Toma de Muestras de Alimentos Infantiles para Análisis Microbiológico
Navarra	INS0162018	Toma de muestras de alimentos para análisis microbiológico
Navarra	INS0262021	Instrucción para toma de muestras de superficies para listeria spp y listeria monocytogenes
Navarra	INS0112022	Actuaciones ante detección de Listeria spp. y/o LM en superficies
País Vasco	PO-11	Procedimiento de retirada de huevos procedentes de manadas con salmonelosis
País Vasco		Programa anual de Seguridad Microbiológica

6. Otros Documentos relacionados (no vinculantes):

- [Documento de orientación sobre los controles oficiales, en aplicación del Reglamento \(CE\) 882/2004, en relación con las tomas de **muestras** y pruebas microbiológicas de los productos alimenticios.](#)
- [Guía del sector de avicultura de carne en España para el cumplimiento del Reglamento \(UE\) 1086/2011 que modifica los Reglamentos \(UE\) 2160/2003 y \(CE\) nº 2073/2005.](#)
- [Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición \(AESAN\) sobre la prospección de peligros biológicos de interés en seguridad alimentaria en España](#)
- [Traducción oficiosa del Documento de orientación técnica del EURL-Lm sobre ensayos de desafío y estudios de durabilidad para evaluar la vida útil de alimentos listos para el consumo en relación con la Listeria monocytogenes \(Versión 4 del 1 de julio de 2021\). - Versión original en inglés](#)