



PROGRAMA 8. CONTROL DE 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 en los alimentos la presencia de agentes biológicos no permitidos o por encima de los límites descritos en la normativa europea para los productos alimenticios. Para ello se llevan a cabo la toma de muestras y análisis de los 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 los 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, programa 2, de auditorías de los sistemas de autocontrol, programa 3, de mataderos, salas de manipulación de caza y establecimientos que reciben reses de lidia sangradas, y programa 9, de anisakis en productos de la pesca.

Este informe se complementa con el [*Informe del Análisis de Datos de Vigilancia de Zoonosis Alimentarias*](#) que se publica en la página web de la AESAN:

En el año 2023, 17 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.

De acuerdo con los datos remitidos por las CC. AA., en el año 2023 se ha realizado un total de 35 230 controles en el marco de este programa de control.

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

- 20,72 % en la categoría *productos cárnicos*;
- 19,27 % en la categoría *pescados*;
- 11,62 % en la categoría de *lácteos* y
- 11,45 % en la categoría de *frutas y hortalizas*.

Señalar que en la categoría 4. *Hielos* se incluyen los helados. A continuación, se representa gráficamente la distribución de los controles realizados en las diferentes categorías de alimentos:

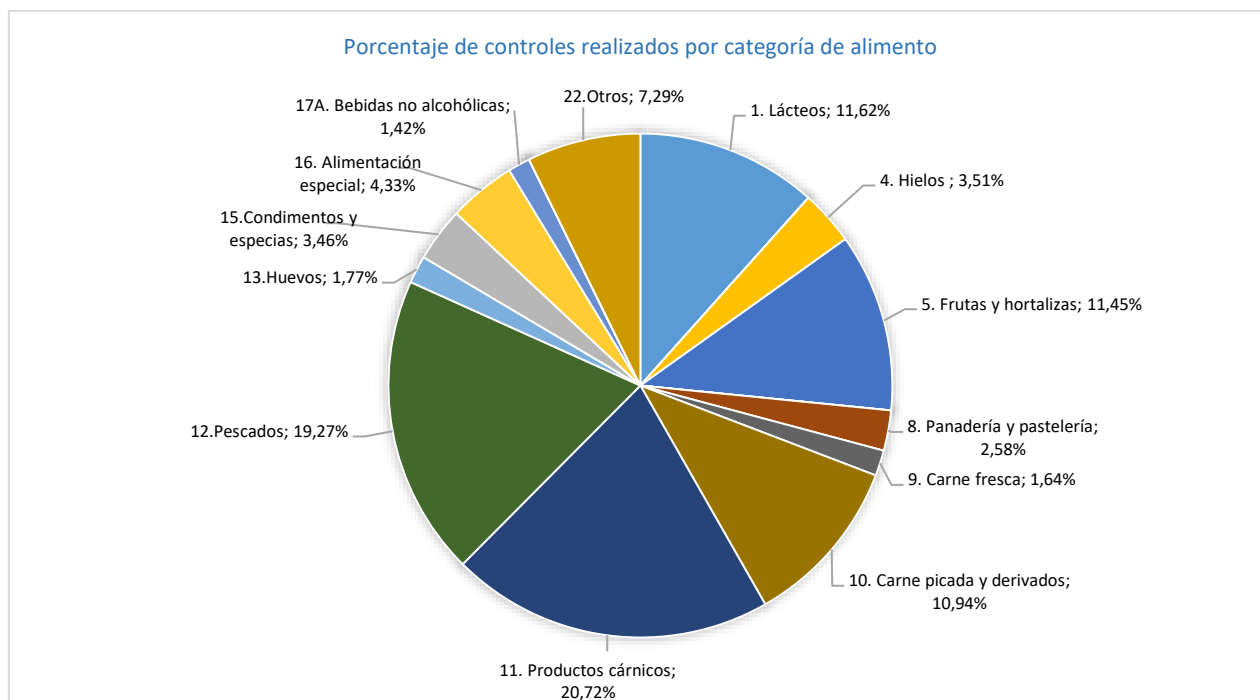


Gráfico 8.1. Distribución de controles por categorías de alimentos

De los agentes biológicos analizados, el mayor número de controles se ha realizado en los siguientes:

- 48,25 % de *Listeria monocytogenes*;
- 40,22 % de *Salmonella*;
- 7,46 % controles de *histamina*.

Las analíticas de estos productos se han llevado a cabo en laboratorios designados por las autoridades competentes de cada comunidad autónoma, los cuales están incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria \(RELSA\)](#).

RESULTADOS DEL CONTROL

Se considera un incumplimiento en el marco de este programa cuando se detecta un microorganismo o una cantidad de este por encima de los límites de la normativa. El 98,07 % de los alimentos muestreados y analizados han sido conformes con la normativa. Es decir, se han detectado incumplimientos en 680 de los 35 230 controles realizados.

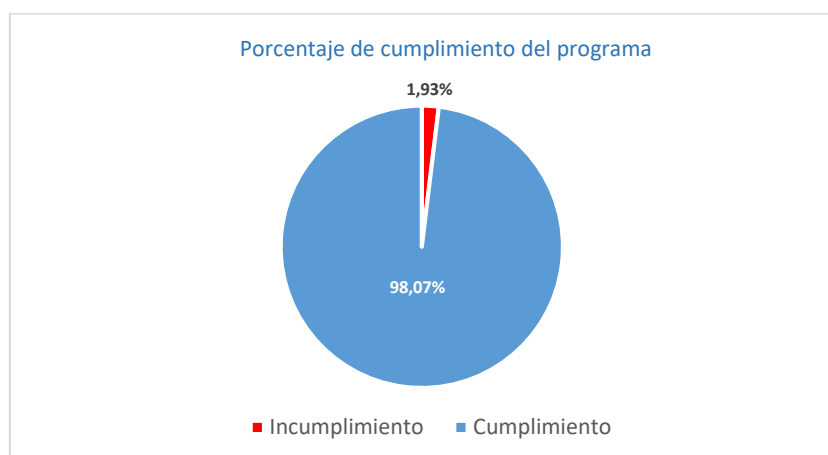


Gráfico 8.2. Porcentaje de conformidad del programa

Del total de incumplimientos detectados en los alimentos analizados, los mayores porcentajes de incumplimiento por categoría de alimentos respecto del total son los siguientes:

- 41,62 % en la categoría de *productos cárnicos*,
- 30,88 % en la categoría *carne picada y derivados* y
- 19,41 % en la categoría de *pescados*.

Los mayores porcentajes de incumplimiento agrupando categoría de alimentos y agente biológico detectado se dan en:

- Histamina en salsa de pescado producida por fermentación (33,33 %); si bien hay que destacar que este valor corresponde a 3 positivos de un total de 9 muestras analizadas;
- *Salmonella spp* en carne separada mecánicamente (10,00 %);
- *Salmonella spp* en productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados (7,63 %);
- *Salmonella spp* en carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados (6,69 %) y
- *Listeria monocytogenes* en productos cárnicos (4,95 %).

El porcentaje de conformidad por agente biológico controlado es el siguiente:

- 100 % *Cronobacter spp.* (*Enterobacter sakazakii*),
- 100 % *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4,
- 99,50 % biotoxinas marinas.
- 98,46 % enterotoxinas estafilocócicas,
- 98,19 % *Listeria monocytogenes*,
- 97,90 % *Salmonella*, y
- 97,41 % histamina.

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 A.C. y
- alertas y retiradas del mercado.

ANÁLISIS DE TENDENCIAS

En el año 2023 han aportado datos 17 CC. AA., al igual que en el año 2022. El número de controles realizados sigue una tendencia decreciente: desde los 38 323 controles en 2021 a los 35 230 en 2023.

En el siguiente gráfico se representa el análisis de los resultados de este programa en los 3 últimos años comparando el indicador de cumplimiento de la normativa:

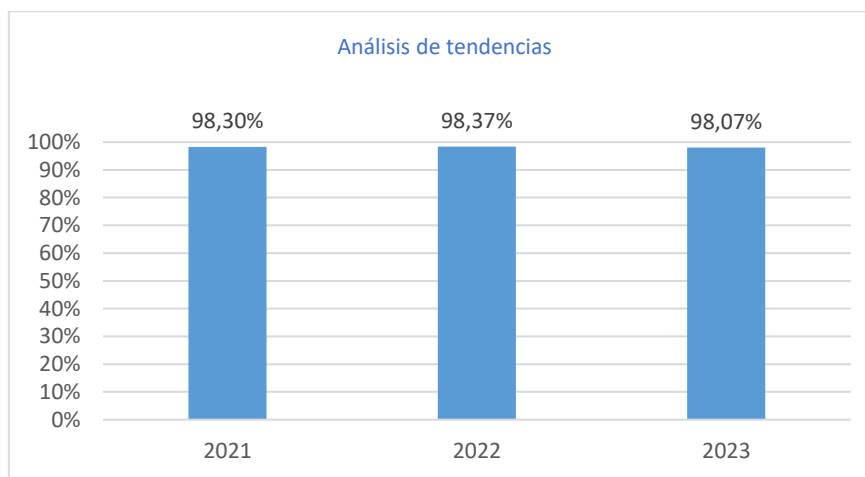


Gráfico 8.3. Evolución del cumplimiento de la normativa

Como se puede ver en el gráfico el cumplimiento de la normativa, en cuanto al contenido de agentes biológicos en los alimentos, desde el 2021 se mantiene estable en valores por encima del 98 %.



En la siguiente tabla se muestran los resultados e indicadores de los años 2021, 2022 y 2023:

OBJETIVO GENERAL	INDICADORES DE TENDENCIA	RESULTADOS		
		2021	2022	2023
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	Nº de controles realizados	38 323	36 216	35 230
	Cumplimiento de la normativa	98,30 %	98,37 %	98,07 %

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	35 230
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con el contenido de agentes biológicos en los alimentos	Nº incumplimientos	680
	% de cumplimiento	98,07 %
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados en el curso de los controles oficiales	Nº de medidas adoptadas	ND*

*No disponible

CONCLUSIONES DEL PROGRAMA

En el año 2023, las autoridades competentes de las CC. AA. han realizado 35 230 controles en el marco de este programa.

El 98,07 % del total de alimentos analizados ha sido conforme con la normativa, pues solo se han detectado incumplimientos en 680 de los 35 230 controles realizados. Las categorías de alimentos en las que más incumplimientos se han detectado respecto del total han sido las siguientes:

- 41,62 % en productos cárnicos,
- 30,88 % en carne picada y derivados y
- 19,41 % en pescados.

No se ha detectado ningún incumplimiento para *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) ni *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4 en los alimentos analizados.

Por agente biológico el cumplimiento ha sido:

- 100 % *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*),
- 100 % *E. coli* productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4,
- 99,50 % biotoxinas marinas,
- 98,46 % enterotoxinas estafilocócicas,
- 98,19 % *Listeria monocytogenes*,
- 97,90 % *Salmonella* y
- 97,41 % histamina,

Comparando el cumplimiento de la normativa en los 3 últimos años, el valor se mantiene estable y por encima del 98 % de cumplimiento.

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*

	Resultados	Indicadores
Categorías de alimento	Nº controles realizados (TOTAL)	% Controles realizados sobre el total
1. Lácteos	4094	11,62 %
4. Hielos*	1236	3,51 %
5. Frutas y hortalizas	4034	11,45 %
8. Panadería y pastelería	910	2,58 %
9. Carne fresca	579	1,64 %
10. Carne picada y derivados	3853	10,94 %
11. Productos cárnicos	7298	20,72 %
12. Pescados	6790	19,27 %
13. Huevos	625	1,77 %
15. Condimentos y especias	1218	3,46 %
16. Alimentación especial	1525	4,33 %
17A. Bebidas no alcohólicas	501	1,42 %
22. Otros	2567	7,29 %
TOTAL	35 230	100,00 %

* En la categoría 4. *Hielos* se incluyen los helados.

Tabla 8.2. Controles realizados por agente biológico

		Resultados	Indicadores
Patógeno	Alimento	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.)	845	2,40 %
	08.Carne (08.3 Productos cárnicos)	4630	13,14 %
	09. Pescado y productos de la pesca (09.2. Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos)	1966	5,58 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.6.Natas y 01.7. Queso y derivados)	2194	6,23 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.8. Sucédáneos de productos lácteos)	298	0,85 %
	07. Productos de panadería, bollería, pastelería, repostería y galletería (07.2. Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería)	910	2,58 %
	04. Frutas y hortalizas (04.1. Frutas y hortalizas no elaboradas y 04.2.y elaboradas)	1686	4,79 %
	12. Sal, especias, sopas, salsas, ensaladas y productos proteínicos (12.7. Ensaladas preparadas y productos aromatizados para untar bocadillos)	1218	3,46 %
	18. Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad	2567	7,29 %
	03.Helados	684	1,94 %
Total <i>Listeria monocytogenes</i>		16 998	48,25%
<i>Salmonella spp.</i>	1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	153	0,43 %
	1.5 Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1651	4,69 %
	1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1979	5,62 %
	1.7. Carne separada mecánicamente	70	0,20 %
	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	2110	5,99 %
	1.9 Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados	359	1,02 %
	1.10. Gelatina y colágeno	199	0,56 %
	1.11. Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	1125	3,19 %
	1.12. Leche en polvo y suero en polvo	153	0,43 %
	1.13. Helados, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	552	1,57 %
	1.14. Ovoproductos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	17	0,05 %
	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	608	1,73 %
	1.16. Crustáceos y moluscos cocidos	833	2,36 %
	1.17. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	1162	3,30 %
	1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo)	348	0,99 %
	1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	1593	4,52 %
	1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	501	1,42 %
	1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	101	0,29 %

Patógeno	Alimento	Resultados	Indicadores
		Nº controles realizados (TOTAL)	% Controles realizados sobre el total
	1.23. Preparados deshidratados de continuación	75	0,21 %
<i>Salmonella typhimurium</i> , <i>Salmonella enteritidis</i>	1.28. Carne fresca de aves de corral	579	1,64 %
Total <i>Salmonella</i>		14 168	40,22 %
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	324	0,92 %
<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	504	1,43 %
<i>E. coli</i> productora de toxinas Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4	1.29. Brotes	407	1,16 %
Histamina	1.26. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	1994	5,66 %
	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	626	1,78 %
	1.27a. Salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca.	9	0,03 %
Total histamina		2629	7,46 %
Biotoxinas marinas	Moluscos bivalvos tunicados y gasterópodos	200	0,57 %
TOTAL		35 230	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 respecto de los controles totales	% incumplimientos respecto del total de incumplimientos	% incumplimientos de controles realizados por categ. alimento	% cumplimiento por categ. alimento
1. Lácteos	4094	14	0,04 %	2,06 %	0,34 %	99,66 %
4. Hielos*	1236	1	0,00 %	0,15 %	0,08 %	99,92 %
5. Frutas y hortalizas	4034	15	0,04 %	2,21 %	0,37 %	99,63 %
8. Panadería y pastelería	910	2	0,01 %	0,29 %	0,22 %	99,78 %
9. Carne fresca	579	1	0,00 %	0,15 %	0,17 %	99,83 %
10. Carne picada y derivados	3853	210	0,60 %	30,88 %	5,45 %	94,55 %
11. Productos cárnicos	7298	283	0,80 %	41,62 %	3,88 %	96,12 %
12. Pescados	6790	132	0,37 %	19,41 %	1,94 %	98,06 %
13. Huevos	625	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
15. Condimentos y especias	1218	1	0,00 %	0,15 %	0,08 %	99,92 %
16. Alimentación especial	1525	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
17A. Bebidas no alcohólicas	501	2	0,01 %	0,29 %	0,40 %	99,60 %
22. Otros	2567	19	0,05 %	2,79 %	0,74 %	99,26 %
TOTAL	35 230	680	1,93 %	100,00 %	1,93 %	98,07 %

* En la categoría 4. Hielos se incluyen los helados.

Tabla 8.4 Cumplimiento por agente biológico

Patógeno	Alimento	Resultados		Indicadores			
		Nº controles realizados	Nº incumplimientos	% incumplimientos	% cumplimiento	% incumplimientos respecto del total incumplimientos	% incumplimientos del total 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.)	845	0		100,00 %		
	08.Carne (08.3 Productos cárnicos)	4630	229	4,95 %	95,05 %	33,68 %	0,65 %
	09. Pescado y productos de la pesca (09.2. Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos)	1966	41	2,09 %	97,91 %	6,03 %	0,12 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.6.Natas y 01.7. Queso y derivados)	2194	7	0,32 %	99,68 %	1,03 %	0,02 %
	01. Productos lácteos y sucedáneos (01.8. Sucédáneos de productos lácteos)	298	1	0,34 %	99,66 %	0,15 %	0,00 %
	07. Productos de panadería, bollería, pastelería, repostería y galletería (07.2. Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería)	910	2	0,22 %	99,78 %	0,29 %	0,01 %
	04. Frutas y hortalizas (04.1. Frutas y hortalizas no elaboradas y 04.2.y elaboradas)	1686	7	0,42 %	99,58 %	1,03 %	0,02 %
	12. Sal, especias, sopas, salsas, ensaladas y productos proteínicos (12.7. Ensaladas preparadas y productos aromatizados para untar bocadillos)	1218	1	0,08 %	99,92 %	0,15 %	0,00 %
	18. Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad	2567	19	0,74 %	99,26 %	2,79 %	0,05 %
	03.Helados	684	1	0,15 %	99,85 %	0,15 %	0,00 %
Total <i>Listeria monocytogenes</i>		16 998	308	1,81%	98,19 %	45,29 %	0,87 %
<i>Salmonella</i>	1.4. Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	153	0		100,00 %		
	1.5 Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1651	126	7,63 %	92,37 %	18,53 %	0,36 %
	1.6. Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	1979	77	3,89 %	96,11 %	11,32 %	0,22 %
	1.7. Carne separada mecánicamente	70	7	10,00 %	90,00 %	1,03 %	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	2110	30	1,42 %	98,58 %	4,41 %	0,09 %
	1.9 Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados	359	24	6,69 %	93,31 %	3,53 %	0,07 %
	1.10. Gelatina y colágeno	199	0		100,00 %		
	1.11. Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	1125	1	0,09 %	99,91 %	0,15 %	0,00 %
	1.12. Leche en polvo y suero en polvo	153	0		100,00 %		
	1.13. Helados, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	552	0		100,00 %		
	1.14. Ovoproduitos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	17	0		100,00 %		
	1.15. Alimentos listos para el consumo que contengan huevos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o	608	0		100,00 %		



Patógeno	Alimento	Resultados		Indicadores			
		Nº controles realizados	Nº incumplimientos	% incumplimientos	% cumplimiento	% incumplimientos respecto del total incumplimientos	% incumplimie ntos del total controles realizados
	la composición del producto eliminan el riesgo de Salmonella						
	1.16. Crustáceos y moluscos cocidos	833	9	1,08 %	98,92 %	1,32 %	0,03%
	1.17. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	1162	13	1,12 %	98,88 %	1,91 %	0,04%
	1.18. Semillas germinadas (listas para el consumo)	348	8	2,30 %	97,70 %	1,18 %	0,02%
	1.19. Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	1593	0		100,00 %		
	1.20. Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	501	2	0,40 %	99,60 %	0,29 %	0,01%
	1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	101	0		100,00 %		
	1.23. Preparados deshidratados de continuación	75	0		100,00 %		
<i>Salmonella typhimurium</i> y enteritidis	1.28. Carne fresca de aves de corral	579	1	0,17 %	99,83 %	0,15 %	0,00%
Total <i>Salmonella</i>		14 168	298	2,10%	97,90 %	43,82 %	0,85 %
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	324	5	1,54 %	98,46 %	0,74 %	0,01%
<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	504	0		100,00 %		
<i>E. coli</i> productora de toxinas Shiga (STEC)	1.29. Brotes	407	0		100,00 %		
Histamina	1.26. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	1994	63	3,16 %	96,84 %	9,26 %	0,18%
	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	626	2	0,32 %	99,68 %	0,29 %	0,01%
	1.27a. Salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca.	9	3	33,33 %	66,67 %	0,44 %	0,01%
Total histamina		2629	68	2,59%	97,41 %	10,00 %	0,19 %
Biotoxinas marinas	Moluscos bivalvos tunicados y gasterópodos	200	1	0,50 %	99,50 %	0,15 %	0,00%
TOTAL		35 230	680	1,93%	98,07 %	100,00 %	1,93 %