

Programa 2.8.

Control de peligros biológicos en alimentos



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
1 de octubre de 2025
AESAN

ÍNDICE

1.	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2.	OBJETIVOS	4
3.	PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO	5
4.	ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	5
4.1.	PUNTO DE CONTROL.....	6
4.2.	MÉTODOS DE CONTROL	6
4.3.	DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES.....	8
4.4.	MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES.....	8
5.	EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	8
5.1.	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.....	8
5.1.1.	RECOPILACIÓN DE DATOS	8
5.1.2.	INDICADORES DEL PROGRAMA.....	9
5.2.	INFORMES DEL PROGRAMA.....	9
6.	RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	10
	Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	11
1.	Legislación comunitaria	11
2.	Legislación nacional	11
3.	Legislación autonómica	12
4.	Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN.....	12
5.	Otros Documentos relacionados (no vinculantes):	13

PROGRAMA 2.8.: CONTROL DE 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 peligros biológicos en los alimentos, no permitidos o por encima de los límites permitidos en la normativa, por parte de las autoridades competentes de la AESAN y las autoridades competentes de control oficial de las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales (en adelante AA. CC.) en el ámbito de sus respectivas competencias.

Los microorganismos patógenos 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 peligros 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) nº 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 estafilocócicas,
- *Escherichia coli* (incluidas algunas productoras de toxinas Shiga –STEC–),
- *Cronobacter* spp (*Enterobacter sakazakii*)
- Histamina.

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 aquellas combinaciones 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 toxiinfección alimentaria, podrá aplicarse el artículo 14 del *Reglamento (CE) nº 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.

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 2.1., de inspección de establecimientos alimentarios, del programa 2.2, de Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, y del programa 2.3., de Control de mataderos y establecimientos de manipulación de caza.

Por otra parte, el *Reglamento (CE) n° 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.
- Virus: calicivirus, virus de la hepatitis A,
- Otras bacterias: botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, vibriosis y sus agentes causales,
- Parásitos: 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 2.3. de mataderos y 2.9. de *Anisakis*), o porque por la actual situación epidemiológica no se considera necesario.

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 Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) se encuentran descritos en el apartado 6 de este programa.

No obstante, en el momento de la toma de muestras se podrá llevar a cabo una evaluación específica mediante inspección documental del sistema de gestión de la seguridad alimentaria del operador de empresa alimentaria que complementa y puede aportar información adicional al emitir el dictamen sobre los resultados del análisis.

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.

2. OBJETIVOS

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

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1.** Realizar controles de la presencia de peligros 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 peligros biológicos en los alimentos.
- **Objetivo operativo 3.** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los resultados desfavorables detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL 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) n° 2073/2005* y las **biotoxinas marinas** contempladas en el *Reglamento (CE) n° 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, actualmente en revisión:

- *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.*

Tomando estos documentos como orientación la AESAN prepara una propuesta de programación de controles que envía a las AA. CC. En base a esta propuesta y a los criterios adicionales que considere, cada C. A. 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 AA. CC.

- 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 n° 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 AA. CC. 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

Las autoridades competentes efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa tomando como base la programación del punto anterior:

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

Las actividades de control de los agentes zoonóticos establecidos en el Anexo I del *Real Decreto 1940/2004* y no regulados en el *Reglamento n° 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 todos los establecimientos alimentarios: lonjas, fabricantes, envasadores, centros de expedición, almacenistas y minoristas.

Las autoridades competentes determinan en qué tipo de establecimientos se debe realizar la toma de muestras, en función del agente y alimento de que se trate, basándose en 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 etapas 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 los establecimientos 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) nº 853/2004*, se lleva a cabo en moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados, y gasterópodos marinos en cualquier etapa 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 conserveras). 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) nº 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 etapas de la cadena alimentaria, teniendo en cuenta las etapas más apropiadas según la zoonosis o el agente zoonótico en cuestión, así como considerando el alimento más susceptible de vehicular un determinado agente zoonótico.

4.2. MÉTODOS DE CONTROL

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

- 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. 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 562/2025 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas, que garantizan el derecho del operador a un segundo dictamen pericial.

No será necesario recoger cantidad suficiente de muestra que permita un segundo análisis, ensayo o diagnóstico, como exceptúa el artículo 11 del *Real Decreto 562/2025* dado que, en las muestras destinadas a ser sometidas a análisis microbiológicos, la prevalencia en el producto del peligro biológico, puede ser especialmente baja o su distribución puede ser especialmente escasa o irregular, de modo que la detección del peligro en material adicional no será posible con suficiente fiabilidad. Se dejará constancia de ello, así como de su motivación en el registro escrito del muestreo.

El análisis de la muestra de control oficial se realizará en un laboratorio de control designado previamente para dicho análisis por parte de las autoridades competentes.

- La **vigilancia**, para detectar la presencia peligros biológicos en alimentos para los que existen o no criterios legalmente establecidos. Se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a peligros biológicos presentes en los alimentos y en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado y establecer prioridades para sucesivos programas de control. La vigilancia se considerará como "otra actividad oficial" y estas actividades no están destinadas a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte del operador.

En estos casos no se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa para los controles oficiales, aunque, en la medida de lo posible, se tratará de aplicar los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de microorganismos de que se trate.

Los **laboratorios** designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control de agentes biológicos en alimentos se encuentran incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria](#) (RELSA).

Los laboratorios nacionales de referencia para el estudio de agentes biológicos en alimentos son:

- [Centro Nacional de Alimentación](#) de la AESAN
- [Laboratorio de Biotoxinas Marinas INTECMAR](#).

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
- Ante la aparición de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos
- 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.

Es recomendable, en el momento de la toma de muestras, en establecimientos responsables del producto, que el agente de control lleve a cabo una evaluación específica bien mediante revisión documental o inspección *in situ* del sistema de gestión de la seguridad alimentaria implantado por el operador de empresa alimentaria para controlar los riesgos relativos a la presencia de peligros biológicos en los alimentos que manipula. Este control complementa y aporta información valiosa a la hora de emitir el dictamen sobre los resultados del análisis e identificar la causa raíz.

Los agentes de control oficial elaborarán un **registro escrito** en versión electrónica o en papel del control realizado, donde se incluya lo establecido en el artículo 7 del *Real Decreto 562/2025 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas*. Los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control.

Se proporcionará al operador una copia del registro del control oficial realizado, como mínimo, cuando el operador lo solicite o en caso de incumplimiento o sospecha de este.

4.3. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES

Si tras el análisis de un alimento muestreado se detecta que el producto supera el criterio microbiológico establecido en la normativa vigente, se considera un **resultado desfavorable**, que:

- En el caso de un **control oficial** se considerará un **incumplimiento** confirmado para el producto alimenticio muestreado, tras la realización, en su caso, del segundo dictamen pericial, y
- En el caso de una **actividad de vigilancia**, se considerará que existe **sospecha de incumplimiento** para el producto alimenticio muestreado.

Con respecto a las muestras en las que se detecten agentes productores de zoonosis y agentes zoonóticos no regulados en el *Reglamento n° 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 de acuerdo con el *Reglamento (CE) n° 178/2002* que se trata de alimentos no seguros.

4.4. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la etapa de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico desfavorable, de la gravedad del resultado analítico desfavorable, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico desfavorable. 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 desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales*.



PNT adopción
medidas ante resultac

5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizan 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 siguen 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) 2017/625*.

5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa se recopilan los datos de control y sus resultados procedentes de las AA. CC., encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos para la elaboración del informe anual de este programa de control se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas en el *Procedimiento Normalizado de Trabajo para la remisión de datos desde las CC. AA. para la elaboración del Informe Anual de resultados del PNCOCA 2026-2030* donde se recogen los criterios armonizados generales y específicos para la recopilación de los datos de control oficial. Antes del 31 de agosto de cada año se envían a la Comisión Europea mediante el formulario normalizado establecido en el *Reglamento de ejecución (UE) 2019/723*.

Por otra parte, se recopilan los datos de la vigilancia de zoonosis alimentarias de acuerdo con los modelos establecidos en las guías y manuales publicados por la EFSA y se remiten a su base de datos antes del 31 de mayo de cada año

5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento**

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

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

- **Indicadores de eficacia**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verifica la consecución del objetivo general del programa de control mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

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

5.2. INFORMES DEL PROGRAMA

Desde AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Por otra parte, con los datos de la vigilancia de zoonosis alimentarias transmitidos a la EFSA, se elaboran los siguientes informes publicados en la página web de AESAN:

- *"Informe AESAN del análisis de datos de vigilancia de zoonosis alimentaria"*, elaborado por el Área de Vigilancia de Zoonosis.
- *"Informe EFSA España datos zoonosis"* e *"Informe de Zoonosis One Health en la UE"*, elaborados por la EFSA con los datos remitidos.

6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

A continuación, se indica qué aspectos del control de peligros biológicos se incluyen en otros programas del PNCOCA, por lo que no se verifican en el ámbito de este programa, y por qué motivo:

- Programa 2.1. 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) n° 2073/2005*.
- Programa 2.3. Mataderos y establecimientos de manipulación de caza. En este programa se incluye la verificación del cumplimiento de los criterios de Higiene de los Procesos contemplados en el *Reglamento CE) n° 2073/2005* así como de los peligros específicos de este tipo de establecimientos establecidos en el *Reglamento de Ejecución (UE) n° 2019/627*, y de todos aquellos agentes zoonóticos detectados en ellos incluidos en el *Real Decreto 1940/2004*.
- Programa 2.9. Control de 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 2.9.

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Decisión 96/77/CEE de la Comisión, 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.
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.
Decisión 2002/226 de la Comisión, 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.
Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003,	sobre el control de salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por alimentos.
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) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005,	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
Reglamento Delegado (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo,	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) nº 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.
Reglamento de ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre,	por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO)

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
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.

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 562/2025, de 1 de julio	Relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.

3. Legislación autonómica

AA. CC.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)
Galicia	Decreto 399/96, de 31 de octubre	Xunta de Galicia	por el que se regulan los programas de control sanitario de moluscos bivalvos vivos
Galicia	Orden de 15 de enero de 2002	Xunta de Galicia	por la que se regula la extracción y comercialización de vieira (<i>Pecten maximus</i>).
Galicia	Decreto 28/2005, de 28 de enero	Xunta de Galicia	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. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han aprobado los siguientes documentos que afectan al presente programa de control:

Fecha	Acuerdo
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.
29/01/2014 21/03/2018 16/12/2020	Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales
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.
20/07/2017 12/12/2023	Condiciones aplicables a la comercialización de atún descongelado. Legislación aplicable.
21/03/2018 15/01/2020	Metodología para el cálculo del impacto en salud de los peligros biológicos en los alimentos
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
15/01/2020	Metodología para el cálculo del impacto en salud de los peligros biológicos en los alimentos
18/09/2020	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
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

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
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
13/03/2024	Nota interpretativa sobre la consideración de la incertidumbre en los resultados analíticos de biotoxinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.
13/03/2024	Vida útil de alimentos listos para el consumo loncheados o cortados y envasados antes de la venta en establecimientos de comercio al por menor.
12/06/2024	Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA

5. Otros Documentos relacionados (no vinculantes):

- [Guía del sector de avicultura de carne en España para el cumplimiento del Reglamento \(UE\) nº 1086/2011 que modifica los Reglamentos \(UE\) nº 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](#)
- [Guía para la realización de estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes*, conforme al Reglamento \(CE\) nº 2073/2005 \(SANCO/11510/2013\).](#)
- [EURL Lm GUIDANCE DOCUMENT to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods Version 3 10/02/2023](#)