

# ANEXO 3 –

## >> CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

---

### **1.- Normativa**

Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la **higiene** de los productos alimenticios.

Reglamento 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativos a los **criterios microbiológicos** aplicables a los productos alimenticios.

- Reglamento 1441/2007 de la Comisión de 5 de diciembre de 2007 que modifica el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento 365/2010 de la Comisión, de 28 de abril de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en lo que respecta a las enterobacteriáceas en la leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos pasteurizados y a *Listeria monocytogenes* en la sal de cocina.
- Reglamento 1086/2011 de la Comisión, de 27 de octubre de 2011, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo I del Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión en lo que concierne a la salmonela en la carne fresca de aves de corral.
- Reglamento 209/2013 de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral.

### **2.- Otras referencias (no legales)**

Normas alimentarias FAO/OMS. CODEX ALIMENTARIUS:

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1997. Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos. Documento nº CAC/GL-21-1997.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1999. Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Documento nº CAC/GL-30-1999.

Otras normas y documentos del Codex relacionados con este tema:

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2007. Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de *Listeria monocytogenes*. CAC/GL- 61-2007.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2007. Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos. CAC/GL- 63-2007.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2008. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL- 69-2008.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1995. Código de prácticas de higiene para especias y plantas

aromáticas desecadas. CAC/RCP 42-1995.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1999. Norma del codex para aceites vegetales especificados. Codex STAN 210-1999.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2012. Anteproyecto de Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos. CAC/GL 79-2012.

Otros:

Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua. FAO/OMS. 2003.

### **3.- Introducción**

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

La seguridad de los productos alimenticios y el mantenimiento de su calidad a nivel microbiológico deben garantizarse mediante un enfoque preventivo, con la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en APPCCs (análisis de peligros y puntos de control crítico). Los criterios microbiológicos pueden usarse en la validación y verificación de dichos procedimientos APPCCs, y en otras medidas y control de la higiene.

En consecuencia es conveniente fijar los criterios microbiológicos que definan:

- la aceptabilidad de los procesos (controles de materias primas, higiene, temperatura, vida útil de producto, etc.).
- la seguridad de los alimentos (mediante un límite por encima del cual un producto alimenticio deba considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios).

La frecuencia de muestreo y análisis será determinada por la empresa alimentaria según su análisis de riesgos, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el proceso, la forma de conservación y utilización, y las condiciones de la instalación.

El número de criterios utilizados a la hora de juzgar la calidad microbiológica de los alimentos debe limitarse al mínimo necesario y deben ser específicos de cada alimento, porque son diferentes los microorganismos patógenos y alterantes de cada tipo de producto.

El Reglamento 2073/2005, establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir las empresas alimentarias, al aplicar las medidas de higiene.

La autoridad competente verificará el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en la normativa, aunque además pueda realizar más muestreos y análisis con el fin de detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, en el caso de alimentos de los que se sospecha no sean seguros, o en el contexto de un análisis de riesgo.

Las empresas alimentarias realizarán pruebas tomando como referencia los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo I del Reglamento 2073/2005, y también los métodos de referencia allí especificados.

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

Las empresas alimentarias podrán utilizar otros métodos de toma de muestras y de pruebas si pueden demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que dichos procedimientos proporcionan al menos garantías equivalentes.

Los productos comercializados que todavía no estén a nivel del comercio minorista y que no cumplan los criterios

de seguridad alimentaria podrán ser sometidos a transformación ulterior mediante un tratamiento que elimine el riesgo en cuestión. Dicho tratamiento sólo podrán realizarlo las empresas alimentarias que no sean vendedores al por menor.

#### 4.- Criterios microbiológicos de referencia en los alimentos

Los criterios de seguridad alimentaria que establece el Anexo I del Reglamento 2073/2005, son aquellos que deben cumplirse para que el alimento en cuestión sea apto para el consumo. Los que se encuentran en el Capítulo 1, llamados criterios de seguridad alimentaria, son aquellos que determinarán si un producto es o no apto para el consumo, si está o no dentro de los límites establecidos.

Un aspecto destacable a este respecto es la diferencia que se hace entre criterios de seguridad (capítulo 1 del anexo 1 del Reglamento), cuyo incumplimiento supone la no comercialización o la retirada de los productos si están en el mercado, y criterios de proceso (capítulo 2 del anexo 1 del Reglamento), cuyo incumplimiento hace que deban revisarse la higiene, los procesos o el sistema de autocontrol del establecimiento.

Dentro de las categorías específicas que se encuentran en el mismo, los complementos alimenticios estarían dentro de los "alimentos listos para el consumo". Para éstos los criterios de seguridad alimentaria establecidos por esta norma son:

Categoría de alimentos	Microorganismo	Muestreo n c	Límites	Método analítico	Fase en la que se aplica el criterio
Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no están destinados a lactantes ni son para usos médicos especiales.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 0	100 ufc/g	EN/ISO 11290-2	Vida útil
		5 0	Ausencia/25 g	EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido.
Alimentos listos para el consumo que NO <sup>1</sup> pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no están destinados a lactantes ni son para usos médicos especiales.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 0	100 ufc/g	EN/ISO 11290-2	Vida útil

<sup>1</sup> Se considera que no puede favorecer el crecimiento de *Listeria Monocytogenes* si: aw es inferior a 0.92 o pH es inferior a 4.4 o si simultáneamente aw es inferior a 0.94 y pH inferior a 5 (fuente: Codex Alimentarius).

¿Implica esto que el único control que deben seguir los alimentos listos para el consumo es para *Listeria monocytogenes*?

NO. Ante todo los productos alimenticios no deben contener microorganismos patógenos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana.

Es preciso ofrecer alimentos seguros al consumidor, por tanto es necesario conocer la naturaleza de los productos de cada empresa alimentaria, así como las características y especificaciones de las materias primas, y los posibles riesgos del proceso de producción.

Para ello puede ser de utilidad seguir estas pautas de referencia:

1. Las materias primas deben cumplir los criterios microbiológicos que les sean aplicables según su naturaleza.
2. La implementación de APPCCs, debe garantizar el mantenimiento de la calidad microbiológica del producto durante el proceso de producción.
3. Los controles microbiológicos deben realizarse para:
  1. validar la efectividad del proceso y del sistema APPCC.
  2. asegurar la seguridad alimentaria del producto final, antes de ser liberado y durante toda su vida útil.

## **5.- Peligros biológicos**

¿Qué microorganismos patógenos debo tener en cuenta a la hora de controlar mis materias primas, procesos y productos?

Los microorganismos a controlar dependerán de:

1. Naturaleza de los ingredientes
2. Características del producto
3. Características del proceso
4. Vida útil y uso previsto del producto

De forma general, los microorganismos patógenos que se controlan en los alimentos son:

### **1. Bacterias y toxinas bacterianas**

Agentes invasores:

1. Salmonella
2. Campylobacter
3. Vibrios
4. Shigella spp.
5. Yersinia
6. Escherichia coli

Agentes toxigénicos:

7. E. coli O157 y otros E. coli toxigénicos
8. Staphylococcus aureus
9. Clostridium perfringens
10. Clostridium botulinum
11. Bacillus cereus
12. Listeria monocytogenes
13. Brucela
14. Enterobacter Sakazakii
15. Estreptococos
16. Otras bacterias entéricas

### **2. Virus**

Norovirus  
Virus de la Hepatitis A  
Rotavirus  
Otros virus entéricos

### **3. Parásitos**

Protozoos:

Criptosporidium parvum  
Otros parásitos protozoos  
Toxoplasma

Helmintos:

Taenia saginata y Taenia solium  
Trichinella  
Echinococcus spp.  
Anisakis  
Otros parásitos de los peces

#### **4. Mohos y levaduras**

#### **5. Micotoxinas**

Aflatoxinas  
Ocratoxina A  
Patulina  
Fumonisinias  
Zearalenona

#### **6. Otras (productos origen animal):**

Biotoxinas marinas  
Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET)

### **6.- Recomendaciones prácticas para empresas del sector de los complementos alimenticios**

En el caso de las empresas que trabajan con complementos alimenticios, la complejidad de la aplicación de los criterios microbiológicos, viene dada en parte por la amplia gama de referencias de productos acabados y sus diferentes características.

En muchas ocasiones se tomaban como referencia los criterios microbiológicos establecidos en la Normativa de productos dietéticos, el Real Decreto 2685/1976, por similitud. Sin embargo, estos criterios microbiológicos, han sido DEROGADOS, al igual que el resto de criterios establecidos por otras normas nacionales para otros tipos de alimentos.

Es por tanto necesario que cada empresa establezca los criterios microbiológicos adecuados y específicos para cada uno de sus productos. Todo ello basado en una valoración de las características de los mismos y de su gestión dentro del sistema de APPCC.

Pautas de referencia:

1. Comprobar la seguridad microbiológica de las materias primas: Las materias primas deben cumplir los criterios microbiológicos que les sean aplicables según su naturaleza y su legislación específica, cuando la tengan.
2. La implementación de APPCCs, debe garantizar el mantenimiento de la calidad microbiológica del producto durante el proceso de producción.
3. Criterios microbiológicos de higiene de los procesos: Los controles microbiológicos deben realizarse para validar la efectividad del proceso y del sistema APPCC.
4. Criterios microbiológicos de seguridad alimentaria: Los controles microbiológicos deben realizarse para asegurar la seguridad alimentaria del producto final, antes de ser liberado y durante toda su vida útil.