

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de junio de 2001

**por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y con la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral**

[notificada con el número C(2001) 1561]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2001/471/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 10,

Vista la Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carnes frescas de aves de corral <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE <sup>(4)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El explotador del establecimiento, el propietario o su representante dispondrán que se proceda a un control regular de la higiene general en lo que se refiere a las condiciones de producción en su establecimiento.
- (2) Los controles se referirán a las herramientas, instalaciones y máquinas en todas las fases de la producción y, si fuere necesario, a los productos, incluso mediante controles microbiológicos.
- (3) Para una aplicación uniforme de la naturaleza de los controles, se determinarán su frecuencia, los métodos de muestreo y los de análisis bacteriológico.

(4) Conviene determinar dichos métodos según los más recientes principios metodológicos del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP Hazard Analysis and Critical Control Points).

(5) El explotador del establecimiento, el propietario o su representante deberá hallarse en condiciones, a instancia del servicio oficial, de dar a conocer al veterinario oficial la naturaleza, periodicidad y resultado de los controles efectuados a tal fin.

(6) El veterinario oficial deberá proceder a análisis regulares de los resultados de los controles realizados por el operador del establecimiento en cuanto a las condiciones de higiene general de la producción de su establecimiento.

(7) Los establecimientos de poca capacidad pueden encontrar más dificultades para aplicar los controles propuestos, por razones financieras y de recursos humanos, falta de personal especializado, infraestructura inadecuada u otras razones importantes; la situación a este respecto puede ser objetivamente diferente en diversos Estados miembros.

(8) Por ello, conviene contemplar la posibilidad de un período transitorio más largo para los establecimientos de poca capacidad, a condición de que los Estados miembros que se acojan a esta excepción presenten a la Comisión la información que permita garantizar que ello no creará distorsiones de la competencia.

(9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente.

<sup>(1)</sup> DO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

<sup>(2)</sup> DO L 243 de 11.10.1995, p. 7.

<sup>(3)</sup> DO L 55 de 8.3.1971, p. 23.

<sup>(4)</sup> DO L 24 de 30.1.1998, p. 31.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

1. El explotador de un establecimiento deberá proceder a un control regular de la higiene general en lo que se refiere a las condiciones de producción en su establecimiento, aplicando y manteniendo un procedimiento permanente desarrollado de acuerdo con los principios HACCP siguientes:

- a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- b) detectar los puntos críticos de control en la etapa o etapas en que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
- c) establecer límites críticos en los puntos críticos de control que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
- d) establecer y aplicar procedimientos de seguimiento efectivos en puntos críticos de control;
- e) establecer medidas correctivas cuando el seguimiento indique que un punto crítico no está controlado;
- f) establecer procedimientos para comprobar si las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; los procedimientos de comprobación se llevarán a cabo regularmente;
- g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f) y facilitar los controles oficiales.

2. Como parte del sistema presentado en el apartado 1, el explotador de un establecimiento podrá recurrir a guías de buenas prácticas homologadas por las autoridades competentes.

#### Artículo 2

El explotador procederá a los controles microbiológicos establecidos en el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 64/433/CEE de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo.

Las muestras se tomarán de las localizaciones con mayor riesgo de contaminación microbiológica.

Podrán utilizarse procedimientos distintos a los descritos en el anexo cuando se haya demostrado, para satisfacción de las autoridades competentes, que son al menos equivalentes a los del procedimiento establecido en el anexo.

#### Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que los establecimientos cumplan lo establecido en la presente Decisión en el plazo de doce meses desde su fecha de adopción. Sin perjuicio de ello, los Estados miembros podrán aplicar un período de hasta veinticuatro meses para los establecimientos de poca capacidad, siempre que informen por adelantado a la Comisión de las condiciones en las que pretenden aplicar dicha excepción.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de junio de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

## ANEXO

## 1. MUESTREO BACTERIOLÓGICO DE LAS CANALES (BOVINAS, PORCINAS, OVINAS, CAPRINAS Y EQUINAS) EN LOS MATADEROS

Se detalla aquí la evaluación bacteriológica de la superficie de las canales, que incluye el muestreo, el procesamiento de las muestras y la presentación de los resultados.

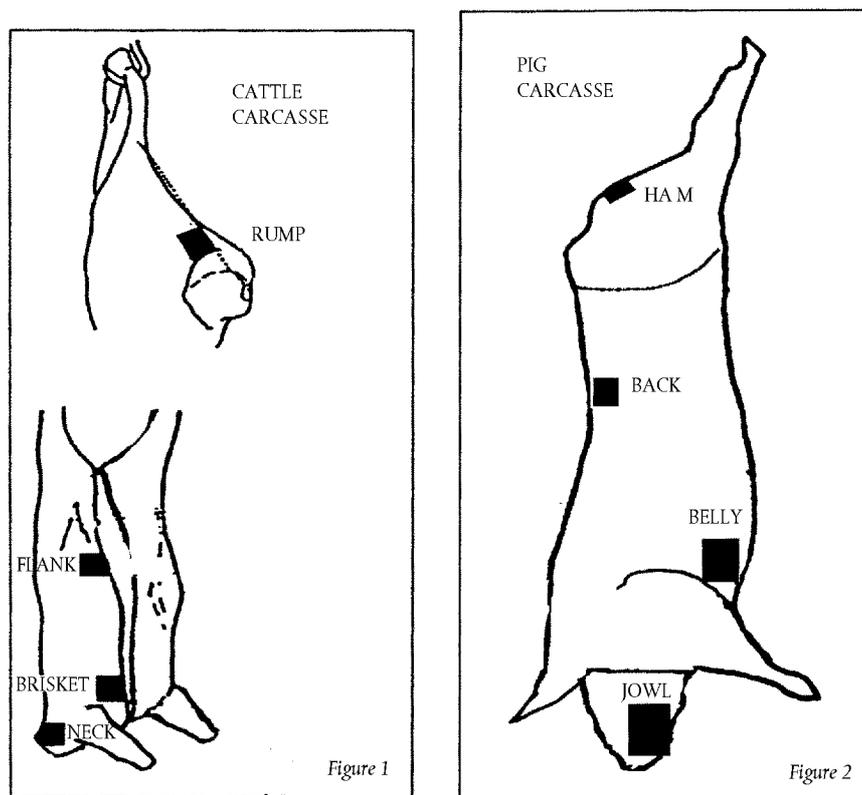
## MÉTODO DE MUESTREO

Con el **método destructivo**, hay que obtener de la canal, después de su preparación pero antes de que comience la conservación por el frío, cuatro muestras de tejido, de un total de 20 cm<sup>2</sup>. Las muestras de tejido pueden obtenerse mediante una sonda estéril (2,5 cm) o cortando de la canal una tira de 5 cm<sup>2</sup> y de un espesor máximo de 5 mm con un instrumento estéril. Las muestras se colocarán asépticamente en un contenedor de muestras o en una bolsa plástica con líquido de dilución en el propio matadero y se llevarán al laboratorio, donde se homogeneizarán (Stomacher peristáltico o mezclador rotatorio —homogeneizador—).

Si se utiliza un **método no destructivo**, los hisopos deben humedecerse antes de la recogida de muestras. Se empleará como solución estéril para humedecer los hisopos una de peptona al 0,1 % + NaCl al 0,85 %. El área que se frotará deberá abarcar, al menos, 100 cm<sup>2</sup> por lugar de muestreo. El hisopo se humedecerá durante, al menos, 5 segundos en el solvente y se frotará primero verticalmente, luego horizontalmente y, por fin, diagonalmente durante un mínimo de 20 segundos por toda la superficie de la carne, delimitada con una plantilla. Se aplicará la mayor presión posible. Tras la utilización del hisopo húmedo, se repetirá el mismo procedimiento de muestreo con un bastoncillo seco. Para obtener resultados comparables hay que mantener invariables la coherencia y el rigor de la técnica de unas muestras a otras, de unas canales a otras y de unos días a otros.

## LUGARES DE TOMAS DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS DE LAS CANALES

(véanse las figuras)



Cattle carcasse = canal de bovino, rump = cadera, flank = falda, brisket = pecho, neck = cuello, figure = figura

Pig carcasse = canal de porcino, ham = pernil, back = lomo, belly = vientre, jowl = cabeza

Las siguientes localizaciones suelen ser adecuadas para el control del proceso:

Bovinos: cuello, pecho, falda y cadera (figura 1)

Ovinos y caprinos: falda, lateral del tórax, pecho y falda del costillar

Porcinos: lomo, cabeza (o quijada), pernil (jamón) y vientre (figura 2)

Equinos: falda, pecho, lomo y cadera

Sin embargo, puede recurrirse a localizaciones alternativas, tras consultar con el veterinario oficial, cuando se demuestra que, dada la tecnología de sacrificio en un matadero concreto, es más probable que tales localizaciones contengan mayores niveles de contaminación. En estos casos podrá optarse por las localizaciones de mayores niveles de contaminación.

#### PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y NÚMERO DE MUESTRAS QUE SE TOMARÁN

Se recogerán muestras de entre 5 y 10 canales un mismo día, cada semana. La frecuencia podrá ser de un muestreo cada dos semanas cuando se obtengan resultados satisfactorios durante seis semanas consecutivas. El día de la toma de muestras cambiará cada semana, de modo que queden cubiertos todos los días de la semana. El veterinario oficial determinará la frecuencia con que se analizarán las canales en establecimientos de estructura reducida o de poca capacidad, como los define el artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE, y también en los establecimientos que no trabajen a tiempo completo.

Se basará en su propio criterio de las normas de higiene de cada matadero en lo relativo al sacrificio. Se tomará una muestra de cuatro localizaciones de cada canal transcurrida media jornada de sacrificio, antes de comenzar la refrigeración. Se registrará la identificación, la fecha y la hora de toma de cada muestra. Antes de proceder a su examen, se mezclarán las muestras de las diversas localizaciones (por ejemplo, cadera, falda, pecho y cuello) de la canal que vaya a examinarse. Si se llega a resultados inaceptables y las acciones de corrección no conducen a una mayor higiene, no se mezclarán más muestras hasta que se hayan resuelto los problemas de preparación.

#### MÉTODO MICROBIOLÓGICO PARA EL EXAMEN DE LAS MUESTRAS

Las muestras obtenidas por el método destructivo, como los hisopos empleados en el método no destructivo, se almacenarán refrigeradas a 4 °C hasta que se examinen. Se homogeneizarán durante al menos dos minutos en una bolsa de plástico con 100 ml de líquido de dilución (es decir, una solución acuosa de cloruro sódico al 0,9 % tamponada con un 0,1 % de peptona) mediante un Stomacher peristáltico a 250 rpm o mediante un mezclador rotativo (homogeneizador). A defecto de ello, las muestras recogidas con los hisopos podrán agitarse con fuerza en el líquido de dilución. Deberá procederse al examen de las muestras antes de transcurridas 24 horas desde que se recogieron.

Para la preparación de las placas, deberá realizarse la dilución en diez etapas, en peptona al 0,1 % + NaCl al 0,85 %. La suspensión del hisopo y la suspensión cárnica homogeneizada en la bolsa Stomacher no constituyen una dilución, por lo que hay que tenerlas en consideración, al hacer el cálculo, como dilución 10°.

Debe procederse al recuento total de bacterias aerobias y de enterobacterias. No obstante, previa autorización de las autoridades competentes y después de haberse establecido los criterios adecuados, podrán emplearse recuentos de *E. coli* en vez de los de enterobacterias.

Además de los descritos, podrán utilizarse métodos ISO para el examen de las muestras. Asimismo se podrá recurrir a otros métodos cuantitativos de análisis de las bacterias mencionadas si están aprobados por el CEN o por otro organismo científico reconocido, tras el visto bueno de las autoridades competentes.

#### REGISTRO

Todos los resultados de las pruebas se registrarán en términos de unidades formadoras de colonias (ufc)/cm<sup>2</sup>. Para que sea posible la evaluación de los resultados, los registros aparecerán en cuadros de control en los que se presentarán en orden cronológico los resultados de las pruebas de, al menos, las últimas 13 semanas. En el registro figurará el tipo, el origen y la identificación de la muestra, la fecha y la hora de su recogida, el nombre de la persona que tomó la muestra, el nombre y la dirección del laboratorio que la analizó, la fecha del análisis de las muestras en el laboratorio y los detalles del método utilizado, con inclusión de la siembra en diversas placas de agar, temperatura y tiempo de incubación, y los resultados expresados en ufc/placa, que permitan calcular el resultado en ufc/cm<sup>2</sup>.

Firmará el registro un responsable del laboratorio.

Los documentos se conservarán en el establecimiento durante, al menos, 18 meses. Se presentarán a petición del veterinario oficial.

#### APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS A LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE MUESTRAS TOMADAS POR EL MÉTODO DESTRUCTIVO (cuadro 1)

Los valores diarios de la media logarítmica se distribuirán en tres categorías para la verificación del control del proceso: aceptables, dudosos e inaceptables. «M» y «m» representan los límites superiores de las categorías precaria y aceptable en el caso de muestras tomadas por el método destructivo.

Para uniformizar los procesos industriales y facilitar la creación de una base válida de datos de referencia, es imprescindible utilizar el método disponible más fiable. Por ello conviene recordar que con la técnica de hisopo, no destructiva, se recoge sólo una proporción (con frecuencia, del 20 % o menos) de la flora total presente en la superficie de la carne, por lo que sólo constituye un indicador de la higiene de dicha superficie.

Cuando se emplean métodos distintos del destructivo, hay que establecer individualmente, para cada método aplicado, los criterios de contaminación bacteriana, de modo que puedan cotejarse con el método destructivo y puedan ser aprobados por las autoridades competentes.

#### CRITERIOS DE VERIFICACIÓN

Los resultados de las pruebas se clasificarán de acuerdo con los respectivos criterios microbiológicos en el mismo orden en que se recogieron las muestras. Conforme se obtiene el resultado de cada nuevo análisis, vuelven a aplicarse los criterios de verificación para evaluar la situación del control del proceso en cuanto a la higiene y a la contaminación fecal. Si se obtiene un resultado inaceptable o una tendencia a los resultados dudosos, deben revisarse los controles del proceso, descubrir las causas si es posible, y evitar que tal situación se reproduzca.

## COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los análisis se comunicarán a los responsables lo antes posible. Serán empleados para mantener y mejorar las condiciones higiénicas del sacrificio. Las causas de los exiguos resultados podrán aclararse mediante consulta con el personal del matadero; podrían intervenir los siguientes factores: (1) malos procedimientos de trabajo; (2) formación e instrucciones inexistentes o insuficientes; (3) uso de materiales y productos inapropiados de limpieza y desinfección; (4) mantenimiento incorrecto de los aparatos de limpieza y (5) supervisión inadecuada.

**Cuadro 1:**

Valores diarios de la media logarítmica de resultados aceptables, dudosos e inaceptables de contaminación (expresados en ufc/cm<sup>2</sup>) de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos; muestras tomadas mediante el método destructivo:

|   | Valores aceptables                  |           | Valores dudosos<br>(> m pero ≤ M)                            | Valores inaceptables<br>(> M)                |
|---|-------------------------------------|-----------|--|--|
|   | Bovinos/ovinos/<br>caprinos/equinos | Porcinos  | Bovinos/porcinos/ovinos/<br>caprinos/equinos                 | Bovinos/porcinos/ovinos/<br>caprinos/equinos |
| Recuento total de colonias aerobias (TVC) | < 3,5 log                           | < 4,0 log | < 3,5 log (porcinos: < 4,0 log<br>– 5,0 log)                 | > 5,0 log                                    |
| Enterobacterias                           | < 1,5 log                           | < 2,0 log | 1,5 log (porcinos: 2,0 log)<br>– 2,5 log (porcinos: 3,0 log) | > 2,5 log<br>(porcinos: > 3,0 log)           |

## 2. MUESTREO BACTERIOLÓGICO PARA EL CONTROL DE LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN EN LOS MATADEROS Y LAS PLANTAS DE DESPIECE

El muestreo bacteriológico descrito se aplicará según los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) en sanitización. Se especificarán los controles higiénicos que deban llevarse a cabo antes del sacrificio en zonas que tengan una repercusión inmediata en la higiene del producto.

## MÉTODO DE MUESTREO

Se detallan aquí el método de la placa por contacto y la técnica del hisopo. La utilización de estos métodos se limita al análisis de superficies limpias y desinfectadas, secas, planas, suficientemente amplias y lisas.

Se utilizarán siempre antes de comenzar la producción, nunca durante la misma. Si hay suciedad visible, la limpieza se considerará inaceptable y no se procederá a la evaluación microbiológica.

Este método no es adecuado para el muestreo de carne o productos cárnicos.

Previa autorización de las autoridades competentes, podrán utilizarse métodos que ofrezcan garantías equivalentes.

## MÉTODO DE CONTACTO CON PLACA DE AGAR

Para el método de contacto con placa de agar se aplican a cada localización de muestreo pequeñas placas de plástico con tapas (de un diámetro interior de 5,0 cm) rellenas de agar para recuento en placas (de conformidad con la versión actual de ISO) y placas rellenas de agar bilis-rojo neutro-violeta cristal con glucosa (agar VRBG de conformidad con la versión actual de ISO), y se dejan incubar. La superficie de contacto de cada placa es de 20 cm<sup>2</sup>.

Tras la preparación, el agar tiene una vida en almacenamiento de unos 3 meses, conservado a 2-4 °C en recipientes cerrados. Poco antes de preparar las placas, hay que derretir a 100 °C el agar que vaya a necesitarse y dejarlo enfriar hasta 46-48 °C. Las placas se colocarán en una cámara con flujo de aire laminar y se rellenarán de agar hasta que se obtenga una superficie convexa. Estas placas preparadas deben dejarse secar antes de su utilización, mediante su incubación durante una noche a 37 °C en posición invertida, lo cual, al mismo tiempo, constituye un eficaz control de una posible contaminación durante la preparación. Las placas con colonias visibles se eliminan.

Estas placas tienen una vida en almacenamiento de una semana a 2-4 °C, herméticamente cerradas en bolsas de plástico.

## TÉCNICA DEL HISOPO

Las muestras deberán recogerse con hisopos de algodón humedecidos con 1 ml de solución al 0,1 % de peptona + NaCl (8,5 g de NaCl, 1 g de peptona de caseína o triptona, agar al 0,1 % y 1 000 ml de agua destilada), preferentemente de una superficie de 20 cm<sup>2</sup> marcados con una plantilla estéril. Si se procede al muestreo después de la limpieza y desinfección, deberá añadirse a la solución humidificante una cierta cantidad de Tween 80 de una concentración de 30 g/l y lecitina de 3 g/l (u otros productos con un efecto comparable). En áreas húmedas puede bastar con hisopos de algodón seco.

Los hisopos se agarrarán con pinzas estériles, y la superficie de muestreo se frotará diez veces de arriba hacia abajo, con una fuerte presión. Los hisopos se recogerán en un frasco con 40 ml de peptona tamponada con una solución salina de agar al 0,1 %. Las muestras recogidas con los hisopos se mantendrán a 4 °C hasta que se sigan procesando. Los frascos deberán agitarse con fuerza antes de realizarse la dilución en diez etapas, en 40 ml de solución de peptona + NaCl al 0,1 %, y procederse después al análisis microbiológico (por ejemplo, mediante la técnica de agregado por goteo).

## FRECUCENCIA

Siempre deberán recogerse entre 10 y 30 muestras cada dos semanas en establecimientos de gran producción. Tres de las muestras procederán de objetos grandes. Si los resultados son satisfactorios durante un determinado lapso de tiempo, podrá reducirse la frecuencia de la toma de muestras, una vez obtenido el acuerdo del veterinario oficial. Los lugares a los que hay que prestar más atención son las zonas que están o pueden estar en contacto con el producto. Aproximadamente los dos tercios del total de las muestras provendrán de superficies que entran en contacto con productos alimenticios.

Para asegurarse de que todas las superficies se someten a prueba en el transcurso de un mes, se establecerá un calendario que indicará de qué superficies se tomarán muestras en qué días. Se registrarán los resultados, que se presentarán periódicamente en forma de histogramas de barras para mostrar la evolución.

## TRANSPORTE

No es preciso refrigerar las placas de contacto utilizadas durante el transporte ni antes de la incubación.

Las muestras recogidas con los hisopos tienen que mantenerse a 4 °C hasta que se sigan procesando.

## PROCEDIMIENTOS BACTERIOLÓGICOS

Además de los descritos, podrán utilizarse métodos ISO.

Los recuentos de bacterias se presentarán expresados en número de organismos por cm<sup>2</sup>. Las placas de agar sembradas para el recuento y las placas de agar de contacto se incubarán durante 24 horas a 37 °C ± 1 °C en condiciones aerobias, para proceder al recuento total de colonias aerobias (TVC). Este proceso tiene que tener lugar antes de que hayan transcurrido dos horas desde la toma de muestras. Hay que contar el número de colonias bacterianas y registrarlo.

Para la estimación cuantitativa de las enterobacterias tiene que utilizarse agar VRBG. La incubación de las placas de agar sembradas y de las placas de agar de contacto tiene que comenzar antes de que hayan transcurrido dos horas desde la toma de muestras en condiciones aerobias. Después de 24 horas de incubación a 37 °C ± 1 °C, se examinan las placas para observar el crecimiento de las enterobacterias.

Hay que proceder al análisis de los recuentos totales de colonias aerobias. La toma de muestras para la detección de enterobacterias es voluntaria, salvo que la exija el veterinario oficial.

## PUNTOS DE TOMA DE MUESTRAS

Los siguientes puntos, por ejemplo, pueden constituir localizaciones para la toma de muestras: esterilizadores de cuchillos, cuchillos (donde se juntan el mango y la cuchilla), cuchillos huecos para drenar la sangre, burdizos o elastradores, tanques de escaldado, máquinas para retirar el ano y confinar la materia fecal, mesas de despique (porcinos), cuchillas de sierras y cortadoras, máquinas de desuello del vacuno, otros instrumentos de preparación de las canales, máquina de pulir, grilletes y contenedores de transporte, cintas transportadoras, delantales, mesas de corte, puertas oscilantes si las tocan las canales a su paso, canaletas de evacuación de los órganos no destinados al consumo humano, partes de la línea de trabajo con las que las canales entran frecuentemente en contacto y estructuras suspendidas que pueden gotear.

## CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Se registrarán en el correspondiente formulario los resultados de los recuentos de las placas de contacto con agar, como también los de los recuentos del total de colonias aerobias (TVC) y de las enterobacterias con la técnica del hisopo. A efectos de la verificación del control del proceso de limpieza y desinfección, se han establecido solamente dos categorías para el TVC y para las enterobacterias: aceptable y no aceptable. En el cuadro 2 se presentan los valores aceptables del número de colonias en una placa de contacto con agar y el número total de colonias aerobias y de enterobacterias (resultados con la técnica del hisopo).

**Cuadro 2:**

Valores medios del número de colonias en los análisis de superficies

|   | Valores aceptables   | Valores inaceptables |
|---|----------------------|----------------------|
| Recuento total de colonias aerobias (TVC) | 0-10/cm <sup>2</sup> | > 10/cm <sup>2</sup> |
| Enterobacterias                           | 0-1/cm <sup>2</sup>  | > 1/cm <sup>2</sup>  |

## COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los análisis se comunicarán a los responsables lo antes posible. Serán empleados para mantener y mejorar las condiciones de limpieza y desinfección. Las causas de los exiguos resultados podrán aclararse mediante consulta con el personal de limpieza. Podrían intervenir los siguientes factores: (1) formación e instrucciones inexistentes o insuficientes; (2) uso de materiales y productos inapropiados de limpieza y desinfección; (3) mantenimiento incorrecto de los aparatos de limpieza y (4) supervisión inadecuada.