

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con una petición planteada por el Director Ejecutivo de la Agencia acerca del establecimiento de un criterio microbiológico para *Salmonella* en los huevos destinados al consumo directo

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, M^a Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Monereo Megías, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaíno Rodríguez, Vicente Sanchís Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN- 2007-008

Documento aprobado por el Comité Científico
en sesión plenaria de 14 de noviembre de 2007

Grupo de Trabajo

Andrés Otero Carballeira (Coordinador)
Margarita Arboix Arzo
Albert Bosch Navarro
María Luisa García López
Juan Antonio Ordóñez Pereda
Elías Rodríguez Ferri
Vicente Sanchís Almenar
Gonzalo Zurera Cosano

Resumen

La salmonelosis humana presenta una destacada prevalencia tanto a nivel mundial como a nivel europeo y nacional y constituye una causa principal del grupo de enfermedades de transmisión alimentaria con graves consecuencias económicas, sociales y sanitarias.

Dentro del programa integrado de control de *Salmonella* en huevos y ovoproductos, se ha propuesto el establecimiento de un criterio microbiológico para huevo destinado a consumo directo en base al cual puedan sustanciarse actuaciones de control oficial.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha optado por una evaluación cualitativa del riesgo para emitir esta opinión, debido a la falta de datos que permitan una evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico.

Palabras clave

Salmonelosis, *Salmonella*, criterio microbiológico, control oficial.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) in connection with a request made by the Executive Director of the Agency concerning the establishment of a microbiological criteria for *Salmonella* in eggs meant for consumption.

Abstract

Human salmonellosis has a high level of prevalence at the global, European and national level, and is a major cause of foodborne illnesses resulting in severe economic, social and health consequences.

Within the integrated control program of *Salmonella* in eggs and egg products, a proposal has been

made for the establishment of microbiological criteria for eggs meant for direct consumption on the basis of which it can be substantiated by official control.

The Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition has decided to carry out a qualitative risk assessment to support this view, because there is a lack of data that permits a quantitative microbiological risk assessment.

Key Words

Salmonellosis, *Salmonella*, microbiological criteria, official control.

Cuestión y términos en los que se plantea

Dentro del programa integrado de control de *Salmonella* en huevos y ovoproductos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición propuso el establecimiento de un criterio microbiológico para el huevo destinado a consumo directo. Para la adopción de esta medida, el Director Ejecutivo de la Agencia, solicita al Comité Científico de la misma un dictamen que permita adoptar una disposición normativa, referida explícitamente al umbral de *Salmonella* spp. en huevo de consumo directo, en base a la cual puedan sustanciarse actuaciones de control oficial, con independencia de la detección de *Salmonella* en otros productos o muestras.

Salmonelosis asociadas al consumo de huevos y ovoproductos en España: importancia y principales factores determinantes

Los microorganismos del género *Salmonella* comprenden las especies *S. enterica* y *S. bongori*. En la primera (*S. enterica*) se incluyen 6 subespecies, siendo *S. enterica* subsp. *enterica* la de mayor interés desde el punto de vista patógeno, en la que se incluyen más de 2.500 serovares (o serotipos). Todas las especies animales, incluido el hombre, pueden afectarse por dos grupos de serotipos: específicos e inespecíficos. El mayor interés epidemiológico corresponde precisamente a estos últimos, ordinariamente transmitidos por consumo de alimentos y agua contaminados y responsables, en el hombre, de cuadros de gastroenteritis, de gran importancia sanitaria y social. Las aves son, igualmente, susceptibles a serovares específicos (*S. enterica* subsp. *enterica* serovar *Gallinarum*, con dos biotipos: *Gallinarum*, la causa del tifus aviar, y *Pullorum*, el agente de la pullorosis, ambos sistémicos y responsables de cuadros graves y alta mortalidad en pollitos, aunque *Gallinarum*, puede producir también enfermedad grave en aves de más de tres semanas) que fueron erradicados de España hace tiempo, e inespecíficos, que se describen en todo el mundo y de los que son uno de sus vehículos principales.

La salmonelosis humana (gastroenteritis por serovares de *Salmonella*, inespecíficos) presenta una destacada prevalencia tanto a nivel mundial como a nivel europeo y nacional y constituye una causa principal (en algunas regiones, la primera) del grupo de enfermedades de transmisión alimentaria con graves consecuencias económicas, sociales y sanitarias. En la Unión Europea, la prevalencia de salmonelosis humana en el año 2005 fue de 38,2 casos por 100.000 habitantes (EFSA, 2006), solo superada por los casos de campilobacteriosis (51,6 casos por 100.000 habitantes, la misma fuente).

La salmonelosis humana por este origen (serovares inespecíficos), después de un periodo de incubación de 6-48 horas (18-36 horas de promedio) cursa habitualmente en forma de gastroenteritis más o menos grave, con náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y fiebre. En algunos enfermos, sin embargo, la enfermedad invasiva consecuente con bacteriemia, puede producir lesiones en múltiples órganos y ser mortal (tasa estimada en el 2% de los casos, que en la UE supone al año alrededor de 200 fallecimientos) o manifestarse en secuelas a largo plazo, de las que la más frecuente es una artritis reactiva, en forma de síndrome de Reiter, cuya incidencia ha sido estimada en el 5% de los casos. Además, no debe olvidarse el problema añadido de la inducción y difusión de resistencias antimicrobianas, cuya importancia creciente, es motivo principal de preocupación de todas las Administraciones.

En las aves, los efectos de la infección dependen de la edad. En animales jóvenes (pollitos y pollitas) produce una enfermedad sistémica que generalmente es causa de alta mortalidad. En aves de

mayor edad y adultas, las salmonelas son causa de una infección persistente, habitualmente asintomática (portadores asintomáticos), con colonización intestinal y situaciones sistémicas transitorias de escasa gravedad. El lugar principal de colonización son los ciegos, lo que facilita la transmisión horizontal al producirse la contaminación de las heces (que facilita la contaminación de los huevos durante la puesta y de las canales durante el sacrificio y eviscerado) con probable retroinfección del tracto reproductor. En el animal vivo los macrófagos, en los que las salmonelas sobreviven y se multiplican, son incapaces de eliminar la infección, contribuyendo a su difusión, incluido el tracto reproductor. La respuesta innata, que es diferente según el serotipo, y que se exalta en presencia de interferón gamma (IFN- γ) que la modula, también puede contribuir a la difusión sistémica, incluyendo la infección de los ovarios y la contaminación de los huevos¹. La condición de portador asintomático se conoce mal y se comprende peor, pudiendo estar influenciada por la capacidad de colonización y la respuesta humoral, siendo más efectiva en el aclaramiento la respuesta local.

Los huevos y los productos derivados del huevo constituyen el principal vehículo de las salmonelosis humanas tanto en Europa (en particular en España) como en muchos otros países (SCVPH, 2003), a los que se suman la carne de cerdo y aves.

Aparte de las oportunidades de contaminación endógena de los huevos, durante su formación, a partir de casos de infección ovárica, habitualmente se produce contaminación superficial de la cáscara a partir de las heces, en la cloaca, en los nidales, en la cinta transportadora, en los sistemas colectores hasta el centro de clasificación, etc., siendo particularmente vulnerables los huevos con fisuras, los huevos rotos y cualquier otro tipo de deficiencia, lo que les convierte en fuentes de infección para huevos sanos, a los que contaminan. En el hogar o la industria, los huevos con cáscara contaminada, son fuentes potenciales de contaminación para el producto, durante la manipulación previa al consumo.

En España, en el período 1986-2005 se han declarado anualmente entre 756 y 1.217 brotes anuales de enfermedades transmitidas por los alimentos. De ellos cerca de un 40% se han asociado al consumo de huevos y derivados, y, en alrededor de un 85% de estos últimos, el agente etiológico responsable se adscribió al género *Salmonella* (alrededor de un 53% de las cepas se adscribieron al serotipo Enteritidis), si bien *Salmonella* se identificó como agente etiológico en el 98% de los brotes transmitidos por huevos y ovoproductos en los que se completó la identificación del agente etiológico (según datos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica).

Por otra parte, si bien se trata de una información parcial, pues únicamente declararon una parte de los hospitales nacionales, el Servicio de Información Microbiológica, ha registrado entre los años 2000 y 2005 un total de 45.464 casos de salmonelosis en España (una media de cerca de 7.600 casos por año), según se recoge en el Boletín Epidemiológico Semanal del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Como factores determinantes de los casos de salmonelosis humanas asociados a huevos y ovoproductos hay que considerar:

1. Los múltiples factores que condicionan la probabilidad de que los huevos, sea a nivel interno o externamente, estén contaminados con *Salmonella* al final del proceso de producción en granja.

[1] En la infección por *S.e. Enteritidis* se produce menos IFN- γ que en la infección por *S.e. Typhimurium*, lo que facilita la diseminación sistémica y la infección de los ovarios, con la consiguiente contaminación de los huevos.

Entre ellos adquieren especial relevancia la prevalencia de granjas con aves portadoras de *Salmonella*, la de aves contaminadas en cada granja, el número de salmonelas excretadas por las aves, la frecuencia de huevos contaminados internamente en el momento de la puesta, el sistema de producción, la calidad bacteriológica del agua y piensos (o materias primas para piensos), así como las condiciones higiénicas de la granja y de los procesos de recogida, clasificación y manipulación de los huevos.

2. Los que condicionan la persistencia y/o multiplicación de *Salmonella* en los sustratos alimenticios durante los procesos de conservación y procesamiento de los huevos (principalmente factores intrínsecos, propiedades del sustrato, factores extrínsecos, temperatura y tiempo de conservación, y tipo e intensidad de los tratamientos tecnológicos aplicados, esencialmente, intensidad del tratamiento térmico).
3. Los que condicionan la contaminación durante los procesos de preparación culinaria de productos derivados del huevo (principalmente, contaminación cruzada).
4. La contaminación exógena procedente de los manipuladores en cualquiera de las etapas de la cadena producción-consumo (especialmente en las etapas de preparación previa al consumo).

Sentido y utilidad de los criterios microbiológicos

En el ámbito internacional, se entiende que “el criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote” (FAO/OMS, 1997).

El planteamiento de partida de los criterios microbiológicos considera que mediante la investigación de la presencia de microorganismos (o alguno(s) de su(s) metabolito(s)) en los productos alimenticios se puede obtener información útil acerca de las consecuencias de la presencia y/o crecimiento microbiano en los productos alimenticios: en primer lugar, acerca de las consecuencias en términos sanitarios. Del mismo modo, puede obtenerse, en situaciones determinadas, información acerca del grado de cumplimiento de las buenas prácticas higiénicas, de la eficacia de determinados tratamientos tecnológicos, de la previsible vida útil del producto, etc.

1. Tipos de criterios microbiológicos

En consecuencia, y en función de su finalidad (ICMSF, 2002), se consideran tres tipos de criterios microbiológicos.

Normas microbiológicas (microbiological standards): criterios microbiológicos de cumplimiento obligatorio, pues están incluidos en la legislación alimentaria (sólo los productos alimenticios que cumplan dichos criterios microbiológicos se consideran adecuados para el consumo humano).

Directrices microbiológicas (microbiological guidelines): criterios de carácter voluntario que informan del cumplimiento o no de las buenas prácticas higiénicas durante la elaboración del producto alimenticio. Es conveniente señalar que si bien en algún caso se incorporan en la legislación alimentaria, su incumplimiento no condiciona la comercialización del producto.

Especificaciones microbiológicas (microbiological specifications): criterios del ámbito privado que se incluyen en los contratos de compra-venta de productos alimenticios o de sus ingredientes y cuya obligatoriedad o voluntariedad dependerá de las condiciones acordadas entre vendedor y comprador.

2. Limitaciones del análisis microbiológico de los alimentos y su utilidad en el contexto de la actual gestión de riesgos microbiológicos

Se acepta internacionalmente en los foros científicos que, con las posibilidades técnicas actuales (el análisis microbiológico se lleva a cabo mediante técnicas destructivas y/o técnicas de análisis de laboratorio, lo que impide la realización de inspecciones al 100%), el análisis microbiológico de los productos alimenticios antes de su consumo, incluso cuando se lleva a cabo con la aplicación de principios científicos sólidamente establecidos, no informa con razonable eficacia de su seguridad para el consumo. En el caso de los microorganismos patógenos, las contaminaciones reducidas, la desigual distribución microbiana contaminante, las propias limitaciones de los planes de muestreo y las inherentes a las técnicas analíticas (límite de detección, especificidad diagnóstica, etc.) justifican tal afirmación.

El reconocimiento de tal limitación ha determinado la sustitución paulatina de las normas microbiológicas de producto final por: (1) la implantación obligatoria de buenas prácticas higiénicas de obtención, elaboración, transporte, distribución, preparación para el consumo y venta de productos alimenticios, y (2) la obligatoriedad de utilización por los explotadores alimentarios (según la terminología del Reglamento (CE) nº 178/2002, -UE, 2002-) de un sistema preventivo basado en el control de los procesos (actualmente, el sistema HACCP -*Hazard Analysis and Critical Control Points*- ó APPCC -Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico-).

Sin embargo, aún con las limitaciones antes señaladas, los análisis microbiológicos de los productos alimenticios constituyen una herramienta necesaria para aproximarse al conocimiento del estatus sanitario de alimentos, para los que no se dispone de información acerca de las condiciones de elaboración (p.e., alimentos importados). Por otra parte, los análisis microbiológicos de los productos alimenticios pueden utilizarse en otras actividades de gestión de riesgos microbiológicos como puede ser, entre otras, el establecimiento del nivel de contaminación del entorno donde se elaboran o procesan productos alimenticios y la verificación de sistemas APPCC (ICMSF, 2002). Con menor frecuencia, los análisis microbiológicos se emplean como procedimientos de vigilancia de los puntos de control crítico. Otras aplicaciones del análisis microbiológico como la investigación epidemiológica y los estudios de mercado quedan fuera del ámbito de este dictamen.

3. Componentes del criterio microbiológico

Como se ha señalado en diversas ocasiones (SCF, 1997) (FAO/OMS, 1997) (ICMSF, 2002), un criterio microbiológico:

1. se aplica a un producto alimenticio concreto o a un grupo de productos alimenticios (microbiológicamente similares),
2. se establece para su aplicación en un punto determinado de la cadena alimentaria,
3. incluye:

- un parámetro microbiano [microorganismo(s), grupo(s) microbiano(s), metabolito(s) microbiano(s)] de importancia en el producto alimenticio al que se refiere (y la razón que justifica dicha importancia),
 - la metodología para la determinación del parámetro microbiano (y la tolerancia analítica),
 - un plan de muestreo en el que se indican: (i) el número de unidades de muestra que han de tomarse del lote o de la población de alimento cuya evaluación se pretende realizar, (ii) el tamaño y las características de la muestra y de la unidad analítica,
 - los límites microbiológicos que permiten evaluar el estado microbiológico del producto analizado, es decir, los valores que permiten calificar cada una de las unidades de muestra analizadas, y
 - los valores de aceptación y rechazo del lote, es decir, aquéllos que permiten inferir el estado microbiológico del lote o de la población analizados (habitualmente, en términos de número de unidades de muestra que alcanzan, entre las examinadas, una determinada calificación al compararla con los límites microbiológicos),
4. indica las acciones que procede adoptar cuando el criterio no se cumple (en primer lugar, destino del producto sometido a examen).

4. Justificación de los criterios microbiológicos

Se acepta internacionalmente (FAO/OMS, 1997) (ICMSF, 2002) (CRUSCPSSF, 2003) que el establecimiento de criterios microbiológicos viene condicionado por:

1. Su eficacia en términos de Salud Pública: contribución a la mejora del estado sanitario.
2. La ausencia de otras medidas de gestión más eficaces o económicas.
3. Su aplicabilidad, en las condiciones rutinarias de trabajo del eslabón de la cadena alimentaria al que se refiere.
4. La justificación científica de su utilización.

5. La evaluación del riesgo microbiológico

Los criterios microbiológicos constituyen una de las posibles medidas de gestión de los riesgos microbiológicos.

El establecimiento de criterios microbiológicos (o la revisión de los existentes), según los modelos de evaluación y gestión de riesgos actualmente en vigor (SCF, 1997) (FAO/OMS, 2002a) (ICMSF, 2002) (CRUSCPSSF, 2003) pasa por:

1. El establecimiento en términos cuantitativos de la dimensión del problema sanitario que se pretende abordar mediante la instauración de los criterios.
2. El establecimiento del nivel adecuado de protección (*appropriate level of protection*, ALOP) o del nivel que se considera técnicamente alcanzable (*as low as reasonably achievable*, ALARA).
3. La evaluación científica del riesgo que delimite los factores que condicionan el nivel de riesgo, la importancia cuantitativa de cada uno de ellos y la eficacia sanitaria de la actuación sobre los diversos factores de riesgo. En la medida de lo posible, la evaluación del riesgo (que ha de indicar asimismo las incertidumbres del proceso científico) ha de ser el resultado de un análisis cuantitativo (*quantitative microbiological risk assessment*, QMRA), si bien, las limitaciones en los datos y,

- en algún caso, de los propios modelos, justifican una aproximación cualitativa en la evaluación.
4. El establecimiento en base a la evaluación científica de los parámetros microbianos básicos de importancia para la gestión, principalmente los objetivos de inocuidad alimentaria (*Food Safety Objectives*, FSO) y su traslación a las distintas etapas o procesos (*Performance Objectives*, PO), los criterios de rendimiento de las distintas etapas y procesos (*Performance Criteria*, PC) y los criterios de producto y de proceso (*Product Criteria*, *Process Criteria*).
 5. La determinación científica de la eficacia (en términos de nivel de riesgo) de las distintas medidas de gestión disponibles (buenas prácticas higiénicas, sistema APPCC, educación sanitaria, criterios microbiológicos de producto final, criterios de rendimiento, etc.).
 6. La ponderación de los criterios científicos y de otro tipo para la decisión en relación con las medidas de gestión.

Sin embargo, en determinadas situaciones y en ausencia de una evaluación formal del riesgo realizada del modo señalado en los párrafos anteriores, se adoptan determinadas medidas de gestión (como el establecimiento de criterios microbiológicos) basadas en otras aproximaciones a la evaluación del riesgo.

Evaluación del riesgo de salmonelosis por el consumo de huevos de consumo directo

Si bien es cierto que se han realizado múltiples evaluaciones del riesgo de salmonelosis por consumo de huevos y ovoproductos (Advisory Committee, 2001) (Coleman et al., 2005) (FAO/WHO, 2002b) (FSIS, 1998) (Grijpspeerdt y Herman, 1999) (JEMRA, 2001) (Lake et al., 2001) (Schroeder et al., 2006) (Todd, 1996), también lo es que no se dispone de datos suficientes para evaluar si las conclusiones alcanzadas pueden ser aplicadas a la situación española. A menudo, además, las situaciones no diferencian entre huevos y ovoproductos, lo que supone un inconveniente añadido a la hora de referirse a los primeros.

En consecuencia, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha optado, principalmente, por una evaluación cualitativa del riesgo para emitir esta opinión. Este procedimiento ha sido también el utilizado, con carácter general, para la elaboración del Reglamento (CE) nº 2073/2005 (UE, 2005).

Del mismo modo, el Comité ha considerado que el citado Reglamento (CE) nº 2073/2005 ya contempla un criterio microbiológico para *Salmonella* en aquellos ovoproductos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto no eliminen el riesgo asociado a dicho peligro (criterio de seguridad; $n = 5$; $c = 0$; $m =$ ausencia en 25 g; metodología EN/ISO 6579; para ser aplicado en productos comercializados durante su vida útil).

Otros factores a considerar en la elección de un criterio microbiológico para *Salmonella* en huevos de consumo directo

1. Huevos frescos

De acuerdo con las normas de comercialización de los huevos vigentes en este país (Reglamento (CE) nº 1028/2006, -UE, 2006-) los huevos de consumo directo corresponden en la Unión Europea a la categoría A ó huevos frescos, para los que dichas normas de comercialización (en concreto el

Reglamento (CE) nº 557/2007,-UE, 2007a-) establecen algunas especificaciones tanto externas (cáscara y cutícula de forma normal, limpia e intacta) como internas. Además, salvo para los preparados en nueve centros de embalaje de Suecia y un centro de los Países Bajos (y comercializados únicamente en dichos países), tanto el lavado como la limpieza de los huevos de la categoría A constituyen prácticas prohibidas. Tampoco se contempla la posibilidad de incidir en la desinfección del producto mediante la utilización de envases especiales 'activos'.

2. Criterio de seguridad alimentaria

Los criterios microbiológicos pueden adoptarse con una doble finalidad: como criterios de seguridad alimentaria o como criterios de higiene de los procesos. En relación con los huevos frescos, si bien el recuento de mesófilos aerobios y de bacterias Gram-negativas pudiera ser utilizado para evaluar los puntos de la cadena de procesado que proporcionan una mayor contaminación (De Reu et al., 2005), no se dispone de información suficiente que permita relacionar el nivel de contaminación con estos microorganismos indicadores con la presencia de *Salmonella*.

En consecuencia, en términos de seguridad alimentaria, el criterio debería establecer como parámetro microbiológico el propio peligro (*Salmonella*).

3. Serotipos de *Salmonella*

Como se ha comentado con anterioridad, el género *Salmonella*, en particular *Salmonella enterica* subesp. *enterica*, incluye más de 2.500 serotipos, en su mayor parte inespecíficos de hospedador.

De acuerdo con los datos del Laboratorio Nacional de Referencia de *Salmonella* y *Shigella* de España, en el período 2003-2005, se tipificaron 251 cepas aisladas de alimentos que contenían huevo, siendo los serotipos mayoritarios *Enteritidis* (53,8%), *Infantis* (9,6%), *Virchow* (9,2%), *Ohio* (6,0%), *Livingstone* (3,6%), *Muenchen* (2,8%) y *Typhimurium* (2,0%).

En el estudio realizado en España entre octubre de 2004 y octubre de 2005 para estimar la prevalencia de *Salmonella* en manadas de gallinas ponedoras los serotipos más frecuentes fueron *Enteritidis* (detectado en el 46,9% de las explotaciones), *Infantis* (10,7% de las explotaciones), *Ohio* (7,1%) y *Typhimurium* (5,7%) (Task Force on Zoonoses, 2007).

Si bien es cierto que los diferentes serotipos pueden tener consideraciones epidemiológicas distintas en cuanto a los mecanismos de difusión y llegada al huevo, así como repercusiones sanitarias diferentes (por su diferente probabilidad de persistencia y/o multiplicación en el interior del huevo –si es ésa su ubicación- y de difusión desde los huevos, así como por su diferente poder patógeno para el hombre), también lo es que tal diferenciación no es considerada en la elaboración de los criterios microbiológicos, que se refieren únicamente al género (*Salmonella*).

Teniendo en cuenta que un serotipo específico de las aves pueden encontrarse en los huevos como consecuencia, previsiblemente, de su empleo en vacunas aviares, en términos científicos es coherente fijar un criterio de seguridad alimentaria únicamente para los serotipos potencialmente patógenos para el hombre. A la hora de realizar la correspondiente evaluación coste-beneficio, hay que considerar, sin embargo, que la prevalencia de los serotipos específicos de las aves en los huevos es muy pequeña. Así, en las cepas de *Salmonella* procedentes de alimentos con huevo analizadas en el Laboratorio Nacional

de Referencia, la prevalencia del serotipo *Gallinarum* en los años 2003, 2004 y 2005 fue, respectivamente de 0, 0 y 5,6% (5 cepas de 109 analizadas), con un valor global para el trienio de 2% (5 de 251 cepas).

4. Contaminación superficial o contaminación interna del huevo

Como se ha indicado con anterioridad, la contaminación del huevo con especies y serotipos del género *Salmonella*, puede ser interna o externa. Como se ha señalado al principio, las salmonelas pueden llegar al huevo desde el ovario contaminado (principalmente por el serotipo *Enteritidis*) o desde las heces, bien durante la puesta o después de ella. Esta contaminación a partir de material fecal es la ruta de transmisión más importante para los serotipos diferentes de *Enteritidis* aunque también puede ser utilizada por este serotipo (Humphrey, 1994).

Si bien el porcentaje de huevos que a nivel de granja están contaminados internamente con *Salmonella* es variable, la mayor parte de los estudios señalan que esta proporción es baja (3%) (Task Force on Zoonoses, 2007). Algunos de los escasos datos disponibles en nuestro país informan de prevalencias menores (0,3 % de los huevos procedentes de granjas asociadas con casos de salmonelosis humanas y 0,1% de los huevos procedentes de granjas no involucradas en brotes, –Perales y Audicana, 1989–). Sin embargo, la frecuencia de huevos que en los puestos de venta están contaminados externamente con *Salmonella* se estima que, en ocasiones, puede ser considerablemente superior (entre un 5 y un 24% de los huevos analizados en un estudio en la Comunidad Autónoma de Madrid entre los años 2003 y 2005 (Porrero et al., 2006); un 0,8% de los huevos procedentes de granjas asociadas con casos de salmonelosis humanas y un 0,5% de los huevos procedentes de granjas no involucradas en brotes (Perales y Audicana, 1989).

Teniendo en cuenta la gran importancia de la contaminación cruzada como mecanismo de transmisión de *Salmonella* la transcendencia sanitaria de la misma, a juicio de este Comité, no puede dejar de ser considerada.

5. Metodología

Uno de los elementos clave de un criterio microbiológico es el establecimiento de la metodología de determinación. En el caso que nos ocupa la solución en relación con los procedimientos de recuperación, multiplicación e identificación del microorganismo buscado (*Salmonella*) parece sencilla (pues no hay razones que justifiquen un método de referencia diferente del incluido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 en los criterios relativos a este peligro).

Sin embargo, la decisión sobre la preparación de las muestras para el análisis requiere, al menos de alguna referencia. A falta de estudios que valoren el rendimiento de otras estrategias analíticas, el análisis de la cáscara (una vez separada del contenido interno del huevo) y de la totalidad del contenido del huevo pueden servir como indicadores de una contaminación predominantemente (o exclusivamente) superficial, en el primer caso, o únicamente interna (en el segundo), siempre que, por supuesto, se sigan unas adecuadas prácticas de asepsia en la separación de ambas fracciones. Si bien otros procedimientos de evaluación de la contaminación superficial del huevo pudieran ser aplicables (como el lavado completo del mismo y recogida del líquido de lavado, -De Reu et al., 2005-), sería preciso, antes de sugerir su empleo, disponer de información relativa a su rendimiento específico para la recuperación de *Salmonella*.

6. Selección de valores de n y c. Rendimiento del plan de muestreo

Los planes de muestreo incluidos en los criterios microbiológicos de aplicación en Europa son los denominados “planes de muestreo basados en atributos” sugeridos por la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF, 1986) en los que en base al resultado obtenido al analizar un número de unidades de muestra examinadas (n) se acepta o rechaza el lote comparando el número de las n examinadas que no superan el valor microbiológico de referencia con el criterio de aceptación del lote (c). Esta aproximación (basada en la distribución binomial) no considera el tamaño del lote dado que en las circunstancias en que se realizan la mayor parte de los análisis microbiológicos para decidir sobre la calidad de los lotes (examinando una proporción pequeña del lote) el rendimiento del plan de muestreo apenas se ve influenciado por el tamaño del lote. Aunque pudiera optarse por planes de muestreo con una base estadística diferente, este Comité entiende que no hay razones científicas que justifiquen la modificación de esta tradición legislativa.

Basándose en el esquema de decisión sugerido por la ICMSF para la selección de un plan de muestreo a aplicar en un caso concreto (considerando la peligrosidad del microorganismo y la probabilidad de que la cuantía del mismo aumente o no antes del consumo del producto), para *Salmonella* en huevos frescos correspondería el caso 11, para el que la ICMSF sugiere un valor de $n = 10$ y de $c = 0$.

Un plan de muestreo de estas características aunque calificaría como aceptable un lote que contenga un 1% de huevos contaminados con *Salmonella* en un 90% de las ocasiones, rechazaría lotes con niveles de contaminación superiores al 7% (porcentaje de huevos contaminados) en más de un 50% de las ocasiones (en la Tabla 1 se recogen otros valores de rendimiento del plan para lotes con entre un 1% y un 10% de huevos contaminados con *Salmonella*).

Tabla 1. Rendimiento de un plan de muestreo basado en atributos ($n=10$; $c=0$)¹.

Proporción de unidades defectuosas en el lote (%) ²	Probabilidad de aceptación del mismo	Probabilidad de rechazo del mismo
1	0,90	0,10
2	0,82	0,18
3	0,74	0,26
4	0,66	0,34
5	0,60	0,40
6	0,54	0,46
7	0,48	0,52
8	0,43	0,57
9	0,39	0,61
10	0,35	0,65

[1] Datos basados en la distribución binomial.

[2] Porcentaje del huevos del lote contaminados con *Salmonella*.

7. Otros elementos del criterio microbiológico

Punto de la cadena alimentaria en la que ha de aplicarse

A juicio de este Comité por razones epidemiológicas (reducir la difusión de los peligros) sería conveniente aplicar el criterio en las primeras etapas de la cadena producción-consumo.

Destino de los productos que incumplen el criterio

El Comité entiende que los lotes de huevos que no cumplan el criterio no deben de ser comercializados como huevos frescos (categoría A), si bien se trata de productos nutritivos susceptibles de ser empleados en la alimentación humana una vez aplicado un tratamiento que elimine el peligro y que haya sido realizado en condiciones que garanticen la no difusión de las salmonelas.

8. Otros factores

Para la emisión de este dictamen el Comité también ha considerado las medidas de gestión del riesgo ya adoptadas, en concreto las recogidas en el Reglamento (CE) nº 1237/2007 (UE, 2007b).

Conclusión

A falta de datos que permitan una evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición considera que procede una aproximación clásica (evaluación cualitativa) para el establecimiento de un criterio microbiológico para los huevos frescos. Una vez realizada ésta, el Comité considera que el criterio:

- 1) ha de ser de seguridad alimentaria y debería referirse a serotipos de *Salmonella* potencialmente patógenos para el hombre,
- 2) ha de contemplar tanto la contaminación externa como la contaminación interna de los huevos,
- 3) debe incluir un número de muestras a analizar y un criterio de aceptación que proporcionen un rendimiento equivalente al que se alcanzaría con un plan de muestreo correspondiente al caso 11 de los contemplados por la ICMSF (1986). Según dicho plan, se aceptan los lotes en los que en ninguna de las 10 unidades de muestra analizadas se detecta *Salmonella*,
- 4) ha de aplicarse lo más pronto posible en la cadena producción-consumo,
- 5) debe contemplar el consumo humano como posible destino de los lotes que incumplan el criterio, una vez garantizada la inactivación del peligro.

Referencias

- Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food (2001). Second Report on *Salmonella* in Eggs. London: HMSO. (United Kingdom).
- Coleman et al. (2005). Risk assessments of *Salmonella Enteritidis* in shell eggs and *Salmonella* spp. in egg products. FSIS. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/PDF/SE_Risk_Assess_Oct2005.pdf. El modelo está disponible en: http://www.fsis.usda.gov/Science/SE_Risk_Assessment_Model/index.asp
- CRUSCPSSF (2003). Committee on the review of the use of scientific criteria and performance standards for safe food. Food and Nutrition Board & Board on Agriculture and Natural Resources Scientific criteria to ensure safe food. Washington., DC, USA. The National Academies Press.
- Disponible en: <http://www.nap.edu/books/030908928X/html>

- De Reu, K., K. Grijspeerdt, K.M., Heyndrickx, M., M. Uyttendaele M. y Herman L. (2005). The use of total aerobic and Gram-negative flora for quality assurance in the production of consumption eggs. *Food Control*, 16, pp:147-155.
- EFSA (2006). European Food Safety Authority. The Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents, Antimicrobial resistance and Foodborne outbreaks in the European Union in 2005. *The EFSA Journal*, 94, pp: 3-288.
- Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/DocumentSet/Zoonoses_Report_EU_en_2005.pdf.
- FAO/OMS (1997). Comisión del Codex Alimentarius. Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21, 1997).
- Disponible en: ftp://ftp.fao.org/codex/standard/es/CXG_021s.pdf
- FAO/OMS (2002a). Comisión del Codex Alimentarius. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Kiel, Germany, 18-22 March 2002.
- Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march2002.pdf>
- FAO/OMS (2002b). Comisión del Codex Alimentarius. Risk assessment of *Salmonella* in egg and broiler chickens. Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4392e/y4392e00.pdf>.
- Resumen interpretativo disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4393E/y4393E00.pdf>.
- FSIS (1998). *Salmonella Enteritidis* Risk Assessment. Shell Eggs and Egg Products. Prepared for the Food Safety and Inspection Service by the *Salmonella Enteritidis* Risk Assessment Team. Submitted June 12, 1998. Revised with editorial corrections August 10, 1998.
- Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/>
- Grijspeerdt, K. y Herman, L. (1999). A microbiological safety consumer survey on the household use of eggs in Belgium. *Journal of Food Safety*, 19, pp: 249-261.
- Humphrey, T.J. (1994). Contamination of egg shell and contents with *Salmonella enteritidis*: a review. *International Journal of Food Microbiology*, 21, pp: 31-40.
- ICMSF (1986). International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganisms in Foods, 2. Sampling for microbiological analysis. Principles and specific applications, 2nd Edition, Blackwell Science, Oxford. Segunda parte disponible en: <http://www.dfst.csiro.au/icmsf/icmsf2.pdf>.
- ICMSF (2002). International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganisms in foods 7: Microbiological testing in food safety management. Dordrecht, Holland. Kluwer Academic.
- JEMRA (2001). Risk characterization of *Salmonella* spp. in eggs and broiler chickens and *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, a joint FAO/WHO expert consultation, Rome, Italy, 30 April - 4 May 2001.
- Disponible en: <http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/micro/en/may2001.pdf>.
- Lake, R., Hudson, A., Cressey, P. y Gilbert, S. (2004). Risk profile: *Salmonella* (non typhoidal) in and on eggs. Prepared as a part of a New Zealand Food Safety Authority contract for scientific services.
- Disponible en: <http://www.nzfsa.govt.nz/science/data-sheets/salmonella-eggs.pdf>.
- Perales, I. y Audicana, A. (1989). The role of hens' eggs in outbreaks of salmonellosis in north Spain. *International Journal of Food Microbiology*, 8, pp:175-180.
- Porrero, M.C., García, M., Cubillo, I., Rivero, E., Herrera, L., Marino, E., Sánchez, E., Iñigo, S., García, M., Vilas, F., Domínguez, L. y Moreno, M.A. (2006). Salmonelosis y huevos. *Profesión Veterinaria*, 1, pp: 28-32.
- Disponible en: <http://wpsaaeca.com/img/informacion/wpsa1166521308a.pdf>
- Schroeder et al. (2006). Overview and summary of the Food Safety and Inspection Service Risk Assessment for *Salmonella Enteritidis* in shell eggs, October 2005. *Foodborne Pathogens and Disease*, 3 (4), pp: 403-412.
- SCF (1997). Scientific Committee for Food. Principles for the development of risk assessment of microbiological hazards under the hygiene of foodstuffs Directive 93/43/EEC (expressed on 13th June 1997). List of Reports of the Scientific Committee for Food (1974-1997). Forthty-four Series (2000), pp: 5-22.

- Disponible en: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_44.pdf
- SCVPH (2003). Scientific Committee on Veterinary measures relating to Public Health. Dictamen del SCVPH (14-15 de abril de 2003) sobre las salmonelas en los productos alimenticios.
- Disponible en: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scv/out66_en.pdf
- Task Force on Zoonoses (2007). Report of the Task Force on Zoonoses Data Collection on the Analysis of the baseline study on the prevalence of *Salmonella* in holdings of laying hen flocks of *Gallus gallus*. *The EFSA Journal*, 97, pp : 1-85.
- Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/monitoring_zoonoses/reports/report_finlayinghens.Par.0001.File.dat/zoon_report_ej97_finlayinghens_en.pdf
- Todd ECD (1996) Risk assessment of use of cracked eggs in Canada. *International Journal of Food Microbiology*, 30, pp: 125-143.
- UE (2002). Reglamento (CE) nº 178/2002 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. DO L 31 de 1 de febrero de 2002. pp: 1-24.
- UE (2005). Reglamento (CE) nº 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 3338 de 22 de diciembre de 2005. pp: 1-26.
- Disponible en: <http://www.boe.es/doue/2005/338/L00001-00026.pdf>.
- Corrección de errores en DO L 278 de 10 de octubre de 2006. pp: 32.
- Disponible en: <http://www.boe.es/doue/2006/278/L00032-00032.pdf>.
- UE (2006). Reglamento (CE) nº 1028/2006, de 19 de junio de 2006, sobre las normas de comercialización de los huevos. DO L186 de 7 de julio de 2006. pp: 1-5.
- UE (2007a). Reglamento (CE) nº 557/2007, de 23 de mayo de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1028/2006 del Consejo, sobre las normas de comercialización de los huevos. DO L132 de 24 de mayo de 2007. pp: 5-20.
- UE (2007b). Reglamento (CE) nº 1237/2007, de 23 de octubre de 2007, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 2006/696/CE por lo que respecta a la comercialización de huevos procedentes de manadas de gallinas ponedoras infectadas por *Salmonella*. DO L 280 de 24 de octubre de 2007. pp: 5-9.