



CIRCULAR Nº 1/2013

SOBRE CONTROL DE LA HIGIENE DEL PROCESO DE SACRIFICIO PROGRAMAS DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS EN MATADEROS AUTORIZADOS PARA LA EXPORTACIÓN DE CARNES A EEUU

(Revisión 3, 09/05/2024)

Apéndice de cambios:

Rev.: 3 (09/05/2024)	Inclusión referencias a proceso de sacrificio ovino/caprino y a los criterios aplicables sobre la higiene del sacrificio de estas especies.
Rev.: 2 (29/04/2021)	Adaptación a las modificaciones normativas EEUU e inclusión de los muestreos pre y post evisceración.
Rev.: 1 (28/12/2018)	Se modifican los criterios de los sets oficiales de <i>Salmonella</i> para la autorización y supervisión de los establecimientos EEUU pasando a ser n=50 c=3



Introducción

Para verificar el control de higiene del proceso de sacrificio en los mataderos autorizados para exportar a los Estados Unidos de América (EEUU), las autoridades españolas establecieron la Circular Informativa Nº USA 1/2013, sobre “Programa de análisis de *Escherichia coli* y *Salmonella* para la verificación del control sanitario en el proceso de obtención de carnes frescas de bovino y/o porcino en los establecimientos autorizados para exportar a EEUU”.

Esta Circular se elaboró teniendo en cuenta la Decisión 2005/405/CE, de 4 de mayo de 2005, por la que se aprueban, en nombre de la Comunidad Europea, modificaciones de los anexos del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal, reconoció la equivalencia del recuento total de aerobios y *Enterobacteriaceae* (UE) con el programa de *Escherichia coli* (EEUU)¹.

Por otra parte, los criterios microbiológicos para *Salmonella* en la UE fueron modificados por el Reglamento (UE) 217/2014² para canales en porcinos y asimismo, se estableció el Reglamento (UE) 218/2014 que fija los principios para verificar el cumplimiento por parte de los operadores³ lo que conllevó la adaptación y modificación de la Circular 1/2013 en 2018.

Ulteriormente, se ha producido una modificación del CFR (9 CFR 310.25 y 310.18), a través de la 84 FR 52300, que incluye nuevos requerimientos para todos los mataderos de porcino en aras de mantener e implementar procedimientos escritos para prevenir la contaminación de las canales y sus partes, con patógenos de origen entérico y prevenir la contaminación fecal, ingesta y leche visible a través de todas las fases del proceso de sacrificio, incluyendo muestreos y análisis microbiológicos.

En este sentido, la norma referida ha eliminado el requisito de muestreo de *Escherichia coli* (*E. coli* Biotipo I) para la monitorización del proceso de sacrificio. Así como, también, por el momento, hasta que el FSIS recabe más datos, se ha eliminado el estándar de *Salmonella*. Sin embargo, se ha establecido una nueva metodología de muestreo, que incluye muestreos pre y post evisceración. En consecuencia, **se consideró necesario** reevaluar la Circular 1/2013 por cuanto los criterios establecidos en la parte 310.25 y 310.18 del CFR han sido modificados.

Finalmente, el proceso de reconocimiento de equivalencia para poder exportar carne de ovino a EEUU ha exigido adaptar esta circular para tener en cuenta los requerimientos a aplicar y verificar en los mataderos de ovino/caprino que se pudieran autorizar para la exportación a EEUU.

¹ La Decisión 2005/405/CE de 4 de mayo de 2005 establece que los establecimientos autorizados para exportar a EEUU podrán emplear los indicadores y los métodos establecidos por la Decisión 2001/471/CE 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.

² Reglamento (UE) nº 217/2014 de 7 de marzo de 2014 que modifica el Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a *Salmonella* en las canales de porcinos.

³ Reglamento (UE) nº 218/2014 de 7 de marzo de 2014 que modifica los anexos de los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y del Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión.



Ámbito de aplicación

Establecimientos: mataderos de **porcino y ovino/caprino** autorizados para exportar carne a EEUU.

Obligaciones de los mataderos **de porcino y ovino/caprino**:

A. Los **mataderos de porcino** deberán evaluar la **higiene del proceso de sacrificio, con muestreo antes de la evisceración y después de la evisceración**. Para ello, deben diseñar un programa de muestreo para valorar en qué medida, su proceso de sacrificio, no conlleva un aumento significativo de los niveles de contaminación microbiológica sobre la canal. En este sentido, se tendrá en cuenta lo siguiente:

1. **Microorganismo a muestrear, método de muestreo, lugares de la canal a muestrear y número de muestras.**

Para cumplir con los cambios establecidos por EEUU se ha determinado que, para los muestreos pre- y post-evisceración en el marco del autocontrol, se utilizarán los niveles de **enterobacterias** en ambas localizaciones.

El **método de muestreo será destructivo**: 4 muestras que representen un total de 20 cm² (5 cm² x 5 mm espesor por muestra) en pierna, vientre, papada y una cuarta localización seleccionada, teniendo en cuenta la tecnología de sacrificio utilizada en cada matadero⁴. Las canales serán muestreadas aleatoriamente **en un día** de sacrificio que irá alternándose, es decir, el día cambiará cada semana, de modo que queden cubiertos todos los días de la semana. El **método analítico** empleado será o estará basado en la norma EN ISO 21528-2.

El **número de muestras** será de 5 muestras en pre-evisceración y 5 muestras en post-evisceración por semana⁵.

2. **Ubicaciones de la toma de muestras en la línea de sacrificio.**

La empresa establecerá los puntos de muestreo pre- y post-evisceración, siguiendo los siguientes principios:

- El **muestreo pre-evisceración** se realizará después del escaldado y antes del chamuscado.
- El **muestreo post-evisceración** se podrá llevar a cabo:
 - o Antes de la refrigeración o
 - o Después de la refrigeración

En este sentido, la selección del punto de muestreo post-evisceración (pre- o post-refrigeración) tendrá en cuenta:

- o El proceso tecnológico. En el caso del porcino ibérico al tratarse de despiece en caliente se decantarán por pre-refrigeración, mientras que los

⁴ Estas cuatro localizaciones incluyen las que actualmente se refieren en el 9CFR 310.18 (c) (1): jamón, vientre y papada.

⁵ Conforme a la frecuencia de muestreo establecida en el Capítulo 3, Anexo I del R (CE) 2073/2005.



establecimientos de porcino blanco podrán llevar a cabo el muestreo post-evisceración antes o después de la refrigeración⁶.

- Entre el muestreo pre y post debe producirse un mantenimiento o reducción de los recuentos y cumplir con lo dispuesto en el punto 3 “límites y presentación de resultados”.

3. Límites y presentación de resultados

Los resultados deben expresarse por semanas, como media logarítmica diaria ($\log \text{ufc/cm}^2$), en un **gráfico o tabla de control** de proceso que refleje al menos los 13 resultados de las semanas más recientes.

El **muestreo post evisceración** debe cumplir los límites establecidos en la UE:

- Satisfactorio: media logarítmica $\leq 2.0 \log \text{ufc/cm}^2$
- Aceptable: media logarítmica entre 2.0 y 3.0 $\log \text{ufc/cm}^2$
- Insatisfactorio: media logarítmica $> 3.0 \log \text{ufc/cm}^2$

Entre el muestreo pre- y post-evisceración debe producirse un **mantenimiento o reducción logarítmica**.

4. Acciones ante resultados

Deben tomarse **acciones correctoras** si se obtiene **1 resultado $> 3.0 \log \text{ufc/cm}^2$** o si se obtienen **4 resultados entre 2.0 y 3.0 $\log \text{ufc/cm}^2$** en las **13 últimas semanas**, en los muestreos post-evisceración.

Así mismo, deben tomarse acciones si los resultados post evisceración comparados con los resultados pre-evisceración muestran una pérdida de control de la higiene del sacrificio (**aumento de un log en post evisceración respecto pre evisceración**).

En todos los casos, las acciones correctoras a aplicar deberán consistir en mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso.

B. La eficacia del control de higiene de sacrificio y la evaluación de los procedimientos APPCC serán verificados mediante la revisión de los autocontroles de pre- y post-evisceración **en los mataderos de porcino**, los resultados de los autocontroles en el marco del R (CE) 2073/2005 **en los mataderos de porcino y ovino/caprino** y la ejecución de un programa de muestreo oficial que incluirá la toma de muestras por los Servicios Oficiales para la investigación de *Salmonella*⁷ **en los mataderos de porcino y ovino/caprino**:

- durante el proceso de autorización (muestreo de pre-aplicación)⁸, y

⁶ Ello sin menoscabo de que deban tomarse muestras antes de la refrigeración en el ámbito de los criterios de higiene del proceso fijados por el R (CE) 2073/2005.

⁷ Las empresas sufragarán los costes de los análisis oficiales efectuados y deberán proporcionar los materiales necesarios para la recogida de muestras, así como los contenedores para el envío de las muestras al laboratorio (serán exclusivos del programa de Salmonella).

⁸ Para ser autorizada, **el matadero de porcino no podrá tener más de 3 detecciones de Salmonella en un muestreo oficial de 50 muestras. El matadero de ovino/caprino no podrá obtener más de 2 detecciones en un muestreo oficial de 50 muestras.** En caso de resultados insatisfactorios, la empresa deberá presentar un plan de acción. Si el segundo set del muestreo de pre-aplicación tuviese resultados insatisfactorios, se dará por cerrado el expediente de autorización.



- tras la autorización⁹.

En función de los resultados de *Salmonella* se podrá determinar, caso por caso, en qué momento puede dejar de realizarse el muestreo oficial tras la autorización y se puede continuar con la verificación del cumplimiento de los requisitos en base a los resultados de autocontrol. Al respecto, se tendrán en cuenta el histórico de resultados de autocontrol, los resultados de las muestras oficiales, la prevalencia de salmonella, la fiabilidad de los autocontroles, entre otros aspectos.

Medidas ante incumplimiento

Cuando, en la ejecución de los procedimientos de inspección por los SO o en las supervisiones periódicas, se obtuvieran hallazgos que pusieran de manifiesto incumplimientos en las obligaciones establecidas en la presente Circular, se podrán adoptar las siguientes acciones normativas:

a) Aviso de intención de revocación de la Autorización (NOID)

- El establecimiento (**matadero de porcino**) no está tomando las muestras para *evaluar la higiene del proceso* en pre- y post-evisceración.
- El establecimiento (**matadero de porcino**) no está cumpliendo de forma persistente los criterios establecidos para el muestreo post-evisceración o existen resultados recurrentes que evidencian la pérdida del control de la higiene del proceso entre los dos puntos muestreados (aumento de los recuentos entre pre- y post-evisceración)
- No se cumplen las condiciones acordadas en esta circular: no tomando muestras, modificando los lugares de toma de muestras, no garantizando el azar, etc.
- Las medidas ante resultados insatisfactorios en los autocontroles y en el control oficial no permiten cumplir el estándar de *Salmonella*¹⁰.
- No se adoptan medidas correctoras ante resultados desfavorables.

b) Revocación de la autorización

- Tras la evaluación desfavorable del NOID.
- Consecución de 3 set seguidos insatisfactorios en el muestreo de *Salmonella* en mataderos **de porcino o de ovino/caprino**

⁹ Los resultados de analítica de autocontrol de *Salmonella* (Reglamento (CE) nº 2073/2005) se tendrán en cuenta como datos complementarios, pero para determinar cumplimiento, se considerarán únicamente los resultados obtenidos en el programa de muestras oficial en el que **no se podrán tener más de 3 resultados de *Salmonella* en un muestreo oficial de 50 muestras en el caso de mataderos de porcino o más de 2 resultados en el caso de matadero de ovino/caprino.**

¹⁰ Tras 2 **muestreos oficiales (n=50)** seguidos obteniéndose **más de 3 positivos en el caso de mataderos de porcino o más de 2 positivos en el caso de mataderos de ovino/caprino** de *Salmonella* en **50 muestras**, se emitirá un NOID.



[TRADUCCIÓN AL INGLÉS]/ [ENGLISH TRANSLATION]

Nota: Esta es una traducción de cortesía. Si hubiera alguna discrepancia entre las dos versiones, la versión en español prevalece. / Note: This is a courtesy translation. If there is any discrepancy between the two versions, the Spanish version prevails.

CIRCULAR No. 1/2013

ON CONTROL OF THE HYGIENE OF THE SLAUGHTER PROCESS PATHOGEN REDUCTION PROGRAMS IN SLAUGHTERHOUSES AUTHORIZED TO EXPORT MEAT TO THE U.S.

(Revision 3, 09/05/2024)

The criteria of the official sets of

SUB-DIRECTORATE-GENERAL FOR	Inclusión referencias a proceso de sacrificio ovino/caprino y a los criterios aplicables sobre la higiene del sacrificio de estas especies.
Rev.: 2 (29/04/2021)	Adaptación a las modificaciones normativas EEUU e inclusión de los muestreos pre y post evisceración.
Rev.: 1 (28/12/2018)	Se modifican los criterios de los set oficiales de <i>Salmonella</i> para la autorización y supervisión de los establecimientos EEUU pasando a ser n=50 c=3



Introduction

In order to verify the hygiene control of the slaughter process in slaughterhouses authorized to export to the United States of America (USA), the Spanish authorities established Information Circular No. USA 1/2013, on "*Escherichia coli* and *Salmonella* analysis program for the verification of sanitary control in the process of obtaining fresh beef and/or pork in establishments authorized to export to the United States".

This Circular was drawn up taking into account Decision 2005/405/EC of 4 May 2005 approving, on behalf of the European Community, amendments to the Annexes to the Agreement between the European Community and the United States of America on sanitary measures to protect public and animal health in trade in live animals and products of animal origin. recognized the equivalence of the total aerobic count and *Enterobacteriaceae* (EU) with the *Escherichia coli* program (USA).¹

On the other hand, the microbiological criteria for *Salmonella* in the EU were modified by Regulation (EU) 217/2014² for carcasses in pigs and Regulation (EU) 218/2014 was established, which establishes the principles for verifying compliance by operators³, which led to the adaptation and modification of Circular 1/2013 in 2018.

Subsequently, there has been an amendment to the CFR (9 CFR 310.25 and 310.18), through 84 FR 52300, which includes new requirements for all pig slaughterhouses in order to maintain and implement written procedures to prevent contamination of carcasses and parts thereof with pathogens of enteric origin and to prevent fecal contamination. Visible intake and milk throughout all phases of the slaughter process, including microbiological sampling and analysis.

In this sense, the aforementioned regulation has eliminated the requirement for sampling of *Escherichia coli* (*E. coli* Biotype I) for the monitoring of the slaughter process. Also, for the time being, until FSIS collects more data, the *Salmonella* standard has been eliminated. However, a new sampling methodology has been established, which includes pre- and post-evisceration sampling. Accordingly, it was deemed necessary to re-evaluate Circular 1/2013 as the criteria set out in CFR Parts 310.25 and 310.18 have been modified.

Finally, the process of recognition of equivalence to be able to export sheep meat to the US has required adapting this circular to take into account the requirements to be applied and verified in sheep/goat slaughterhouses that could be authorized for export to the US.

¹ Decision 2005/405/EC of 4 May 2005 provides that establishments authorised to export to the USA may use the indicators and methods laid down by Decision 2001/471/EC laying down rules for regular hygiene checks carried out by operators of establishments in accordance with Directive 64/433/EEC. on health problems in trade in fresh meat, and Directive 71/118/EEC on health problems affecting trade in fresh poultrymeat.

² Regulation (EU) No 217/2014 of 7 March 2014 amending Regulation (EC) No 2073/2005 on *Salmonella* in pig carcasses.

³ Regulation (EU) No 218/2014 of 7 March 2014 amending the Annexes to Regulations (EC) No 853/2004 and (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 2074/2005.



Scope of application

Establishments: **pig and sheep/goat slaughterhouses** authorized to export meat to the USA.

Obligations of pig and sheep/goat **slaughterhouses**:

C. Pig slaughterhouses must assess the **hygiene of the slaughter process, with sampling before evisceration and after evisceration**. To do this, they must design a sampling program to assess the extent to which their slaughter process does not lead to a significant increase in the levels of microbiological contamination on the carcass. In this regard, the following shall be taken into account:

5. **Microorganism to be sampled, sampling method, carcass locations to be sampled and number of samples.**

To comply with the changes established by the United States, it has been determined that, for pre- and post-evisceration sampling within the framework of self-monitoring, the levels of **enterobacteriaceae** in both locations will be used.

The **sampling method will be destructive**: 4 samples representing a total of 20 cm² (5 cm² x 5 mm thickness per sample) in leg, belly, jowls and a fourth selected location, taking into account the slaughter technology used in each slaughterhouse⁴. The carcasses will be randomly sampled **on an** alternating slaughter day, i.e. the day will change each week, so that they are covered every day of the week. The **analytical method** used shall be based on the EN ISO 21528-2 standard.

The **number of samples** will be 5 samples in pre-evisceration and 5 samples in post-evisceration per week⁵.

6. **Sampling locations on the slaughter line.**

The company will establish the pre- and post-evisceration sampling points, following the following principles:

- **Pre-evisceration sampling** will be performed after blanching and before scorching.
- **Post-evisceration sampling** may be carried out:
 - o Before refrigeration or
 - o After refrigeration

In this sense, the selection of the post-evisceration (pre- or post-cooling) sampling point will take into account:

- o The technological process. In the case of Iberian pigs, as they are hot-cut, they will be pre-cooled, while white pig establishments will be able to carry out post-evisceration sampling before or after refrigeration⁶.

⁴ These four locations include those currently referred to in 9CFR 310.18(c)(1): ham, belly, and jowls.

⁵ In accordance with the sampling frequency established in Chapter 3, Annex I of R (EC) 2073/2005.

⁶ This is without prejudice to the fact that samples must be taken prior to refrigeration within the scope of the process hygiene criteria set out in R (EC) 2073/2005.



- Between pre- and post-sampling, there must be a maintenance or reduction of the counts and comply with the provisions of point 3 "limits and presentation of results".

7. Limits and presentation of results

Results should be expressed by weeks, as daily logarithmic mean (log cfu/cm²), in a **process control chart or table** reflecting at least the 13 results from the most recent weeks.

Post-evisceration sampling must comply with the limits set in the EU:

- Satisfactory: logarithmic mean ≤ 2.0 log cfu/cm²
- Acceptable: logarithmic mean between 2.0 and 3.0 log cfu/cm²
- Unsatisfactory: logarithmic mean > 3.0 log cfu/cm²

Between pre- and post-evisceration sampling, **logarithmic maintenance or reduction should occur**.

8. Actions in the face of results

Corrective actions **should be taken** if **1 result is obtained > 3.0 log cfu/cm²** or if **4 results between 2.0 and 3.0 log cfu/cm²** are obtained in the **last 13 weeks**, in the post-evisceration sampling.

Likewise, actions should be taken if the post-evisceration results compared to the pre-evisceration results show a loss of control of slaughter hygiene (**increase of one log in post-evisceration compared to pre-evisceration**).

In all cases, the corrective actions to be applied should consist of improvements in slaughter hygiene and review of process controls.

D. The effectiveness of the slaughter hygiene control and the evaluation of HACCP procedures will be verified through the review of pre- and post-evisceration self-checks **in pig slaughterhouses**, the results of self-checks under R (EC) 2073/2005 **in pig and sheep/goat slaughterhouses** and the implementation of an official sampling programme which will include sampling by the Official Services for the investigation of *Salmonella*⁷ **in pig and sheep/goat slaughterhouses**:

- during the authorization process (pre-application sampling), ⁸and
- after authorization⁹.

⁷ The companies will bear the costs of the official analyses carried out and must provide the necessary materials for the collection of samples, as well as the containers for sending the samples to the laboratory (they will be exclusive to the Salmonella program).

⁸ To be authorized, **the pig slaughterhouse may not have more than 3 detections of *Salmonella* in an official sampling of 50 samples. The sheep/goat slaughterhouse may not obtain more than 2 detections in an official sampling of 50 samples.** In case of unsatisfactory results, the company must submit an action plan. If the second set of the pre-application sampling has unsatisfactory results, the authorisation dossier will be closed.

⁹ The results of the self-monitoring analysis of *Salmonella* (Regulation (EC) No. 2073/2005) will be taken into account as supplementary data, but for the purpose of determining compliance, only the results obtained in the official sampling programme will be considered, in which **no more than 3 results of *Salmonella* may be obtained in an official sampling of 50 samples in the case of pig slaughterhouses or more than 2 results in the case of sheep/goat slaughterhouse.**



Based on the results of *Salmonella*, it will be possible to determine, on a case-by-case basis, at what point official sampling can stop being carried out after authorisation and the verification of compliance with the requirements can continue based on the results of self-monitoring. In this regard, the history of self-control results, the results of official samples, the prevalence of salmonella, the reliability of self-controls, among other aspects, will be taken into account.

Measures in the event of non-compliance

When, in the execution of inspection procedures by the SOs or in periodic supervisions, findings are obtained that reveal non-compliance with the obligations established in this Circular, the following regulatory actions may be adopted:

c) Notice of Intent to Revoke Authorization (NOID)

- The establishment (**pig slaughterhouse**) is not taking the samples to *evaluate the hygiene of the process* in pre- and post-evisceration.
- The establishment (**pig slaughterhouse**) is not persistently complying with the criteria established for post-evisceration sampling or there are recurrent results that show the loss of control of the hygiene of the process between the two sampled points (increase in counts between pre- and post-evisceration)
- The conditions agreed in this circular are not met: not taking samples, modifying the places of taking samples, not guaranteeing chance, etc.
- Measures in the face of unsatisfactory results in self-controls and official control do not allow the *Salmonella* standard to be met¹⁰.
- No corrective action is taken in the event of unfavourable results.

d) Revocation of authorisation

- Following the unfavourable assessment of the NOID.
- Achievement of 3 unsatisfactory sets in a row in *Salmonella* sampling in pig or sheep/goat **slaughterhouses**

¹⁰ After 2 **official samplings** (n=50) in a row, obtaining **more than 3 positives in the case of pig slaughterhouses or more than 2 positives in the case of sheep/goat slaughterhouses** of *Salmonella* in **50 samples**, a NOID will be issued.