



Actualización de las normas de microbiología de los alimentos

BOLETÍN INFORMATIVO

Nº 21 de enero de 2020 a agosto de 2020

Vigilancia normativa y regulatoria y actualización de validaciones de bioMérieux

Nuevas publicaciones en materia de microbiología de los alimentos: normas EN e ISO, FDA-BAM, USDA/FSIS

NORMAS ISO (DESDE ENERO 2020)

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>ISO 6887-3/A1</p> <p>Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 3: specific rules for the preparation of fish and fishery products. - Amendment 1</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria - Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico - Parte 3: Reglas específicas para la preparación de pescado y productos de la pesca. Enmienda 1)</i></p>	<p>Publicado el 1 de febrero de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adición de reglas específicas para la preparación de muestras de gasterópodos marinos crudos.

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>ISO 6579-1/A1</p> <p>Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of <i>Salmonella</i> - Part 1: detection of <i>Salmonella</i> spp. - Amendment 1</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de Salmonella - Parte 1: detección de Salmonella spp. - Enmienda 1)</i></p>	<p>Publicado el 1 de marzo de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rango más amplio de temperaturas de incubación, modificación del estado del anexo D y corrección de la composición de MSRV y SC
<p>ISO 7932/A1</p> <p>Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive <i>Bacillus cereus</i> - Colony-count technique at 30 degrees C - Amendment 1</p> <p><i>(Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal - Método horizontal para el recuento de Bacillus cereus presuntivos - Técnica de recuento de colonias a 30 °C - Enmienda 1)</i></p>	<p>Publicado el 1 de marzo de 2020 Versión 2 corregida publicada en agosto de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inclusión de pruebas opcionales ■ Segunda versión corregida: en la tabla D.2, el volumen por reacción para EM1F y EM1R se ha corregido de 2,5 µl a 5 µl
<p>ISO 6887-5</p> <p>Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria - Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico - Parte 5: Reglas específicas para la preparación de leche y productos lácteos)</i></p>	<p>Publicado el 1 de abril de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cancela y reemplaza la primera edición (ISO 6887-5:2010), que ha sido revisada técnicamente ■ Los principales cambios con respecto a la edición anterior son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • el documento se ha alineado con las normas ISO 6887-1, ISO 6887-2, ISO 6887-3 e ISO 6887-4; • se han añadido referencias cruzadas a ISO 6887-1 cuando sea pertinente
<p>ISO 11133/A2</p> <p>Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media - Amendment 2</p> <p><i>(Microbiología de los alimentos para consumo humano, alimentación animal y agua - Preparación, producción, almacenamiento y ensayos de rendimiento de los medios de cultivo – Modificación 2)</i></p>	<p>Publicado el 1 de mayo de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adición del Anexo K (normativo) que establece los microorganismos de ensayo que se utilizarán para medios de confirmación y reactivos en las normas internacionales de microbiología de alimentos y agua especificadas. ■ Algunas correcciones

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>ISO 16140-4</p> <p>Microbiology of the food chain - Method validation - Part 4: Protocol for method validation in a single laboratory</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria - Validación de métodos - Parte 4: Protocolo para la validación de métodos internos en un laboratorio)</i></p>	<p>Publicado el 1 de julio 2020</p>	<p>■ Nueva norma</p>
<p>ISO 16140-5</p> <p>Microbiology of the food chain Method validation - Part 5: Protocol for factorial interlaboratory validation for non-proprietary methods</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria – Validación de métodos – Parte 5: Protocolo para la validación interlaboratorio factorial de métodos no registrados)</i></p>	<p>Publicado el 1 de julio de 2020</p>	<p>■ Nueva norma</p>

NORMAS CEN (DESDE ENERO 2020)

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>EN ISO 6887-3/A1</p> <p>Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 3: specific rules for the preparation of fish and fishery products - Amendment 1</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria - Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico - Parte 3: reglas específicas para la preparación de pescado y productos de la pesca. Enmienda 1)</i></p>	<p>Publicado el 13 de mayo de 2020</p>	<p>■ Adición de reglas específicas para la preparación de muestras de gasterópodos marinos crudos</p>

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>EN ISO 6579-1/A1</p> <p>Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella - Part 1: detection of <i>Salmonella</i> spp. - Amendment 1</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de Salmonella - Parte 1: detección de Salmonella spp. - Enmienda 1)</i></p>	<p>Publicado el 18 de marzo de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rango más amplio de temperaturas de incubación, modificación del estado del anexo D y corrección de la composición de MSRV y SC
<p>EN ISO 7932/A1</p> <p>Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of presumptive <i>Bacillus cereus</i> - Colony-count technique at 30 degrees C - Amendment 1</p> <p><i>(Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal - Método horizontal para el recuento de Bacillus cereus presuntivos - Técnica de recuento de colonias a 30 °C - Enmienda 1)</i></p>	<p>Publicado el 15 de abril de 2020</p> <p>Versión 2 corregida prevista próximamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inclusión de pruebas opcionales ■ Segunda versión corregida (prevista próximamente): en la tabla D.2, el volumen por reacción para EM1F y EM1R se ha corregido de 2,5 µl a 5 µl.
<p>EN ISO 6887-5</p> <p>Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 5: Specific rules for the preparation of milk and milk products</p> <p><i>(Microbiología de la cadena alimentaria - Preparación de las muestras de ensayo, suspensión inicial y diluciones decimales para examen microbiológico - Parte 5: Reglas específicas para la preparación de leche y productos lácteos)</i></p>	<p>Publicado el 13 de mayo de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cancela y reemplaza la primera edición (ISO 6887-5:2010), que ha sido revisada técnicamente ■ Los principales cambios con respecto a la edición anterior son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • el documento se ha alineado con las normas ISO 6887-1, ISO 6887-2, ISO 6887-3 e ISO 6887-4 • se han añadido referencias cruzadas a ISO 6887-1 cuando sea pertinente

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>EN ISO 11133/A2</p> <p>Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media - Amendment 2</p> <p><i>(Microbiología de los alimentos para consumo humano, alimentación animal y agua - Preparación, producción, almacenamiento y ensayos de rendimiento de los medios de cultivo - Enmienda 2</i></p>	Publicado el 20 de mayo de 2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Adición del Anexo K (normativo) que establece los microorganismos de ensayo que se utilizarán para medios de confirmación y reactivos en las normas internacionales de microbiología de alimentos y agua especificadas ■ Algunas correcciones
<p>CEN/TS 17455</p> <p>Animal feeding stuffs - Methods of sampling and analysis - Performance criteria for single laboratory validated and ring-trial validated methods of analysis for the determination of mycotoxins</p> <p><i>(Alimentos para animales - Métodos de muestreo y análisis - Criterios de rendimiento de métodos de análisis de micotoxinas validados en un único laboratorio o en un ensayo interlaboratorio)</i></p>	Publicado el 29 de abril de 2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nueva especificación técnica

FDA / MANUAL DE ANÁLISIS BACTERIOLÓGICO (BAM) (DESDE ENERO 2020)

Información general:

Ahora se hace referencia al primer estándar ISO en el BAM:

- **ISO 18465** - Microbiología de la cadena alimentaria - Análisis cuantitativo de la toxina emética (cereulide) utilizando LC-MS/MS
- Gran avance en términos de reconocimiento y uso de las normas de microbiología alimentaria ISO TC34/SC 9 en EE. UU.

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>CAPÍTULO 4A</p> <p><i>Escherichia coli</i> diarrogénica</p>	Actualizado en julio de 2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Actualización a la sección R.1.c para el uso de métodos instrumentales para detectar <i>E. coli</i> y corrección de la Tabla 5
<p>CAPÍTULO 5</p> <p><i>Salmonella</i></p>	Actualizado en febrero de 2020 y julio de 2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Julio de 2020 - Sección c.10. Se añadió un conjunto de muestras para formas sin polvo de pimienta de Jamaica, canela, clavo y orégano. Se añadió la referencia 17 ■ Febrero de 2020: Sección C28. Se añadió el método de detección LAMP para alimentos para animales ■ Febrero de 2020: Sección E9. Se añadió la confirmación LAMP del protocolo de aislados de <i>Salmonella</i>

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>CHAPTER 19C</p> <p>Dead-end Ultrafiltration for the Detection of <i>Cyclospora cayetanensis</i> from Agricultural Water</p> <p><i>Ultrafiltración sin salida para la detección de Cyclospora cayetanensis en aguas agrícolas</i></p>	<p>Julio de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nuevo capítulo del BAM

USDA/FSIS – GUÍA PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA (MLG) (DESDE ENERO 2020)

Referencia	Progreso	Ámbito
<p>MLG 4.10 – APÉNDICE 2.05</p> <p>Diagrama de flujo específico para el aislamiento y la identificación de <i>Salmonella</i> en el laboratorio del FSIS</p>	<p>Actualizado en febrero de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Este diagrama de flujo describe las pruebas de laboratorio del FSIS incluidas en MLG 4 "Aislamiento e identificación de <i>Salmonella</i> en carne, aves, huevo pasteurizado y productos siluriformes (pescado) y canales y esponjas ambientales"
<p>MLG 42.00</p> <p>Secuenciación del genoma completo de aislados bacterianos</p>	<p>Publicado en septiembre de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nuevo capítulo
<p>APPENDIX 3.03</p> <p>Tabla de métodos de muestreo de patógenos y definiciones</p>	<p>Actualizado en febrero de 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apéndice revisado para reflejar el cambio en la determinación rutinaria del serotipo de <i>Salmonella</i> utilizando datos de secuenciación del genoma completo

Novedades normativas (reglamentos europeos, NACMCF...) (DESDE enero de 2020)

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Reglamento de la UE 205/2020 publicado el 14 de febrero de 2020 que modifica el Reglamento (EC) N° 2073/2005 en relación a la *Salmonella* en carne de reptil

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1598634485819&uri=CELEX:32020R0205>

Food category	Micro-organisms/their toxins, metabolites	Sampling Plan		Limits		Analytical reference method	Stage where the criterion applies
		n	c	m	M		
'1.30 Reptile meat	<i>Salmonella</i>	5	0	Not detected in 25 g		EN ISO 6579-1	Products placed on the market during their shelf-life'

Seguimiento de métodos alternativos de bioMérieux (DESDE enero de 2020)

Validaciones ISO 16140-2

Producto/Soluciones	Progreso	Información principal a tener en cuenta	Referencia y nueva versión del prospecto
<p>TEMPO® CAM Recuento de la especies termotolerantes <i>Campylobacter</i> BIO 12/43 – 04/20 Exp.: 02/04/2024</p>	<p>Nueva validación el 02/04/2020 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ámbito de aplicación: aves crudas y productos avícolas listos para cocinar 	<p>Ref. 421509 21985 - B</p>
<p>VIDAS® LMO2 Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> (LMO2) BIO-12/11-03/04 Exp.: 12/03/2024</p>	<p>Renovación el 30/01/20 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios de consumo humano y muestras ambientales de producción de alimentos 	<p>Ref. 30704 045204 - 04</p>
<p>VIDAS®UP Listeria Detección de <i>Listeria</i> spp. en productos alimenticios de consumo humano y en muestras ambientales (LPT) BIO 12/33-05/12 Exp.:10/05/2024</p>	<p>Renovación el 02/04/20 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios de consumo humano (mediante la realización de ensayos de validación en una amplia gama de alimentos) y muestras ambientales de producción industrial 	<p>Ref. 30126 045063 - 03</p>
<p>VIDAS®UP Salmonella Detección de <i>Salmonella</i> (SPT) BIO 12/32-10/11 Exp.: 06/10/2023</p>	<p>Extendido el 02/04/2020 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ámbito de aplicación: amplia gama de alimentos, piensos, muestras ambientales de producción y muestras de producción primaria <ul style="list-style-type: none"> • ampliación del ámbito al análisis de productos alimenticios para mascotas (tamaño de muestra de 375 g) 	<p>Ref. 30707 044875 - 04</p>
<p>VIDAS® EASY Salmonella Detección de <i>Salmonella</i> BIO 12/16-09/05 Exp.:20/09/2021</p>	<p>Extendido el 02/04/2020 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ámbito de aplicación: amplia gama de alimentos, piensos, muestras ambientales de producción y muestras de producción primaria <ul style="list-style-type: none"> • ampliación del ámbito al análisis de productos alimenticios para mascotas (tamaño de muestra de 375 g) 	<p>Ref. 30702 045066 - 05</p>
<p>SALMA® ONE DAY Detección de <i>Salmonella</i> spp. (SALMONELLA ONE DAY) BIO 12/41-03/17 Exp.: 23/03/2021</p>	<p>Extendido el 02/04/2020 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ámbito de aplicación: todos los productos alimenticios de consumo humano, mediante la realización de ensayos en una amplia gama de productos, en piensos y en muestras ambientales de superficies, excluidas las muestras de producción primaria <ul style="list-style-type: none"> • ampliación al análisis de las siguientes categorías de productos: "Leche en polvo, ingredientes, fórmula para lactantes y cereales para lactantes sin probióticos (tamaño de muestra de 25 g)"; "Fórmula para lactantes y cereales para lactantes con probióticos (tamaño de muestra de 25 g)"; "Leche en polvo, ingredientes, fórmula para lactantes y cereales para lactantes con o sin probióticos (tamaño de muestra de 375 g)"; "Productos alimenticios para mascotas (tamaño de muestra 375 g) 	<p>Ref. 418246 / 418247 046712 - 03</p>

Producto/Soluciones	Progreso	Información principal a tener en cuenta	Referencia y nueva versión del prospecto
<p>SMS® – Simple Method For Salmonella</p> <p><i>Medio selectivo para la detección de Salmonella spp. móvil</i></p> <p>AES 10/04-05/04 Exp.: 07/05/2024</p>	<p>Renovación el 14/05/2020 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios:detección de Salmonella spp. móvil en todos los productos alimenticios de consumo humano (mediante la realización de ensayos de validación en una amplia gama de alimentos), productos de alimentación animal y muestras ambientales de producción industrial</p>	<p>Ref. AEB520069/ AEB620067 045775-02</p>
<p>GENE® UP Salmonella 2 (SLM2)</p> <p><i>Detección de Salmonella</i></p> <p>BIO 12/38-06/16 Exp.: 30/06/2024</p>	<p>Renovación el 14/05/2020 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios de consumo humano (37 ° C y 41,5 ° C) (mediante la realización de ensayos de validación en un amplio rango de alimentos), productos alimenticios para mascotas (37 ° C) y muestras ambientales de producción industrial (37 ° C y 41,5 ° C)</p>	<p>Ref. 423105 050555-03</p>
<p>GENE® UP Listeria 2 (LIS2)</p> <p><i>Detección de Listeria spp.</i></p> <p>BIO 12/39-09/16 Exp.: 29/09/2024</p>	<p>Renovación el 20/07/2020 por AFNOR Certification (ISO 16140-2)</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios: todos los productos alimenticios de consumo humano (mediante la realización de ensayos de validación en una amplia gama de alimentos) y muestras ambientales de producción industrial</p>	<p>Ref. 423106 050567-03</p>

Validaciones AOAC-OMA

Producto/Soluciones	Progreso	Información principal a tener en cuenta	Referencia y nueva versión del prospecto
<p>GENE® UP <i>Listeria</i> 2 <i>Detección de Listeria spp.</i> Certificado n° OMA 2019.10</p>	<p>Nueva validación AOAC-OMA obtenida en diciembre de 2019</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2 http://www.eoma.aoac.org/methods/info.asp?ID=52219</p>	<p>Ref. 423106 050567-03</p>
<p>GENE® UP <i>Listeria monocytogenes</i> 2 (incluyendo ALOA para confirmación) <i>Detección de Listeria Monocytogenes</i>) Certificado n° OMA 2019.11</p>	<p>Nueva validación AOAC-OMA obtenida en diciembre de 2019</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2 http://www.eoma.aoac.org/methods/info.asp?ID=52202</p>	<p>Ref. 423107 050568-03</p>
<p>GENE® UP <i>E Coli</i> O157:H7 2 <i>Detección de E.coli O157:H7</i> Certificado n° OMA 2019.03</p>	<p>Nueva validación AOAC-OMA obtenida en julio de 2019</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2 http://www.eoma.aoac.org/methods/info.asp?ID=52066</p>	<p>Ref. 423108 050569-03</p>
<p>GENE® UP <i>Cronobacter</i> (incluyendo ESIA para confirmación) <i>Detección de Cronobacter spp.</i> Certificado n° OMA 2019.01</p>	<p>Nueva validación AOAC-OMA obtenida en enero de 2019</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2 http://www.eoma.aoac.org/methods/info.asp?ID=52032</p>	<p>Ref. 421920 048679-03</p>
<p>GENE® UP <i>Salmonella</i> <i>Detección de Salmonella spp.</i> Certificado n° OMA 2020.02</p>	<p>Nueva validación AOAC-OMA obtenida en febrero de 2020</p>	<p>■ Ámbito de aplicación sin cambios desde la validación ISO 16140-2 http://www.eoma.aoac.org/methods/info.asp?ID=52270</p>	<p>Ref. 423105 050555-03</p>

Para acceder a todas las validaciones de los métodos alternativos de bioMérieux, consulte el sitio web:

<https://www.biomerieux-industry.com/>



Seleccione la plataforma/solución para la aplicación alimentaria
Descargue la tabla de validaciones al final de la página

e.g. GENE-UP® List of
validated methods
DOWNLOAD

Para suscribirse y encontrar todos nuestros boletines informativos:

<https://www.biomerieux-industry.com/>

Select "Food Safety & Quality", then "Normative Regulations and Validations Updates"



Si tiene alguna pregunta o necesita una versión traducida a su idioma, póngase en contacto con su servicio de atención al cliente.



Asuntos científicos de bioMérieux - Alimentación
Equipo editorial: Isabelle Desforges – Sandrine Le Lamer