

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda

## Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Elena Alonso Lebrero, José Manuel Barat Baviera, María Pilar Conchello Moreno, Ramón Estruch Riba, María Antonia Ferrús Pérez, Guillermina Font Pérez, Susana Guix Arnau, Arturo Hardisson de la Torre, Ángeles Jos Gallego, Ascensión Marcos Sánchez, Amelia Marti del Moral, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, Alfredo Palop Gómez, Gaspar Pérez Martínez, José Luis Ríos Cañavate, Gaspar Ros Berrueto, Jesús Ángel Santos Buelga, Jesús Simal Gándara, Josep Antoni Tur Marí

## Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2015-004

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 20 de mayo de 2015

## Grupo de trabajo

María Antonia Ferrús Pérez (Coordinadora)  
José Manuel Barat Baviera  
María Pilar Conchello Moreno  
Susana Guix Arnau  
Alfredo Palop Gómez  
Jesús Ángel Santos Buelga  
Consultores externos:  
Antonio Herrera Marteache  
María Rosario Martín de Santos  
Antonio Martínez López

## Resumen

En la actualidad, en España la puesta en el mercado de leche y nata crudas destinadas a consumo humano directo no se encuentra limitada o prohibida, si se cumplen todos los requisitos previstos en el Reglamento (CE) N° 853/2004. Sin embargo, el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de leche cruda al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final está prohibido, según el Real Decreto 640/2006.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) está valorando la posibilidad de modificar el Real Decreto 640/2006, por lo que ha solicitado al Comité Científico que informe sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda.

De forma concreta se solicita que se elabore un informe que tenga en cuenta tres aspectos: 1) la venta de leche y nata crudas, incluyendo vías alternativas de comercialización, tales como las máquinas expendedoras, 2) la elaboración de quesos de más de 60 días con leche cruda que no cumpla con los criterios de células somáticas y gérmenes totales y 3) los requisitos exigibles al calostro.

El Comité Científico ha elaborado un informe relativo a la evaluación de los riesgos microbiológicos para la leche y nata cruda a partir del cual se pueden derivar muchas de las recomendaciones solicitadas para el resto de productos.

En base al informe elaborado el Comité considera que la leche cruda puede vehicular microorganismos patógenos, y que el riesgo puede ser reducido, pero no eliminado por el uso extremado de prácticas higiénicas. La pasteurización es el único método eficaz que garantiza la eliminación y control de los microorganismos patógenos en este alimento y en sus derivados, por lo que se recomienda no modificar el artículo 3, apartado 1a) del Real Decreto 640/2006, manteniéndolo en los

términos referidos en el mismo. Iguales consideraciones deben tenerse en cuenta para el consumo directo de calostro.

De la misma manera, los peligros microbiológicos identificados para la leche cruda están presentes inicialmente en la que se pueda destinar a nuevos canales de distribución, como las máquinas expendedoras, junto con algunos adicionales, propios del método de comercialización. Por ello, el Comité recomienda establecer una serie de medidas preventivas, incluyendo la información al consumidor sobre la obligatoriedad de hervir siempre la leche antes de su consumo.

Por otra parte, se considera poco probable pero no descartable la supervivencia de microorganismos patógenos en quesos madurados durante más de 60 días. La seguridad en este caso depende fundamentalmente del nivel de higiene en las instalaciones y la calidad microbiológica de la leche de partida.

Por último, se recomienda que, para aquellos consumidores que formen parte de poblaciones de alto riesgo o susceptibles se trate de evitar el consumo de leche cruda, insistiendo en la necesidad de informar adecuadamente sobre los riesgos y medidas higiénicas preventivas.

### Palabras clave

Leche cruda, nata cruda, queso, calostro, riesgos microbiológicos.

### **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumers Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the microbiological risks associated with the consumption of raw milk and raw milk-based products**

#### Abstract

At present in Spain, placing raw milk or cream on the market for direct human consumption is not restricted or prohibited if all requirements set out by Regulation (EC) No 853/2004 are met. However, direct supply of small quantities of raw milk from the producer to the end consumer or to local retail establishments that supply it directly to the end consumer, is prohibited, according to Royal Decree 640/2006.

The Spanish Agency for Consumers Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) is looking into the possibility of altering Royal Decree 640/2006. Consequently, they have requested information from the Scientific Committee on the microbiological risks associated with consuming raw milk and raw milk-based products.

The Committee was asked to draw up a report which was to take three factors into account: 1) the sale of raw milk and cream, including alternative ways of placing it on the market such as vending machines, 2) the production of raw-milk cheese aged for more than 60 days, which does not comply with somatic cell and aerobic germ criteria and 3) colostrum-related requirements.

The Scientific Committee has drawn up a report concerning its assessment of the microbiological risks associated with raw milk and cream. Many of the recommendations requested relating to other matters can be gleaned from this report.

Based on the report drawn up, the Committee considers that raw milk may carry pathogenic mi-

microorganisms and the risk could be reduced, but not eliminated, through extreme hygiene practices. Pasteurisation is the only effective method that guarantees the elimination and control of pathogenic microorganisms in this foodstuff and its derivatives. Therefore it is recommended that Article 3 (1a) of Royal Decree 640/2006 is left unchanged and the terms it refers to are retained. The same considerations should be taken into account for direct colostrum consumption.

In the same way, the microbiological dangers identified for raw milk are initially present in raw milk destined for other distribution channels, such as vending machines, together with some additional risks specific to such methods of placing the product in the market. Therefore the Committee recommends that a series of preventative measures is established, including informing the consumer that boiling milk before consuming it is obligatory.

Nevertheless, it is considered unlikely, though not out of the question, that pathogenic microorganisms could survive in cheese aged for more than 60 days. Safety in this case essentially depends on the level of hygiene in facilities and the microbiological quality of the initial milk.

Finally, the report recommends those consumers in high-risk or susceptible groups to avoid consuming raw milk and insists they should be appropriately informed about the risks associated with it as well as the preventative hygiene measures that should be taken.

### Key words

Raw milk, raw cream, cheese, colostrum, microbiological risk.

## 1. Introducción

El Consejo de Dirección de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico un informe sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda.

En la petición, se indica que “el consumo de leche cruda conlleva unos riesgos asociados por la presencia de microorganismos patógenos para el ser humano”, pero que “hay que tener en cuenta que en la actualidad pueden existir formas de venta alternativas a los canales clásicos de comercialización, como pudiera ocurrir en el caso de la venta de máquinas expendedoras”.

De forma concreta se solicita que se elabore un informe que tenga en cuenta tres aspectos: 1) la venta de leche y nata crudas, 2) la elaboración de quesos de más de 60 días con leche cruda que no cumple con los criterios de células somáticas y gérmenes totales y 3) los requisitos exigibles al calostro.

Dado que el contenido de la solicitud plantea claras diferencias entre los aspectos a informar el presente informe se presenta en dos partes diferenciadas relacionadas la primera con leche, nata y calostro y la segunda con quesos, si bien se considera que los fundamentos microbiológicos en los que se deben basar pueden considerarse similares y, por tanto, útiles para cada uno de ellos.

## 2. Venta de leche y natas crudas y requisitos exigibles al calostro

### 2.1 Introducción

#### 2.1.1 Fundamentos de la petición

En la actualidad la puesta en el mercado de leche y nata crudas destinadas a consumo humano directo en España no se encuentra limitada o prohibida, puesto que no se ha llevado a cabo el desarrollo del siguiente artículo del Reglamento (CE) N° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (UE, 2004a):

“8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales: a) que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo”.

Por tanto, se puede comercializar leche cruda o nata cruda destinada a consumo humano directo que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) N° 853/2004.

No obstante, el Reglamento (CE) N° 853/2004 y Reglamento (CE) N° 852/2004 (UE, 2004b), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios no se aplican al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor, por lo que a través del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, se estableció la siguiente prohibición (BOE, 2006):

“Artículo 3. Condiciones generales.

1. La autoridad competente podrá autorizar el suministro directo por parte del productor de pe-

pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto: a) leche cruda”.

Por tanto, existen dos tipos de situaciones:

1. La puesta en el mercado de leche y nata crudas destinadas a consumo humano directo en España no se encuentra limitada o prohibida, si se cumplen todos los requisitos previstos en el Reglamento (CE) N° 853/2004.
2. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de leche cruda al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final está prohibido, según el Real Decreto 640/2006.

### 2.1.2 Términos de referencia

A partir de estos hechos, se solicita al Comité Científico que exprese su opinión en las siguientes cuestiones:

Respecto a la situación 1), existen diversas modalidades de venta de leche cruda, como ocurre con las máquinas expendedoras, y sería conveniente valorar si existen riesgos adicionales asociados a determinadas modalidades de venta que no se vean cubiertos con los requisitos establecidos, y en su caso, recomendaciones sobre, condiciones específicas de los equipos de envasado y cierre, de conservación de la leche, recomendaciones al consumidor, aspectos relacionados con su vida útil, los posibles riesgos de la venta a granel, en la que el consumidor lleva su propio envase, etc.

Respecto a la situación 2) del apartado anterior, la AECOSAN tiene previsto modificar el Real Decreto 640/2006, y una de las cuestiones a valorar es la posibilidad de permitir este tipo de venta, es decir, el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de leche cruda al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final. Es por ello que se solicita al Comité Científico elaborar un informe sobre los peligros microbiológicos para la leche y nata cruda comercializados mediante esta vía y en su caso, qué opciones de mitigación existen para estos peligros.

## 2.2 Peligros microbiológicos vehiculados por la leche y/o nata crudas. Caracterización de los mismos y evaluación de su riesgo

### 2.2.1 Concepto de leche y nata crudas

Desde el punto de vista biológico la leche cruda es el producto obtenido de la secreción normal de las glándulas mamarias de las hembras de los mamíferos, unos días después del parto y destinado a la alimentación de su cría. Es un alimento natural, rico en nutrientes, que contiene proteínas de alta calidad, lípidos, vitaminas esenciales y minerales.

El Código Alimentario Español define la leche natural como “el producto íntegro, no alterado ni adulterado y sin calostros, obtenido del ordeño higiénico y regular, completo e ininterrumpido de las hembras domésticas sanas y bien alimentadas” indicando que la denominación genérica de leche se aplica única y exclusivamente a la leche natural de vaca (BOE, 1967).

A los efectos del Reglamento (CE) N° 853/2004, en el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, se entiende por leche cruda “la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C, ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente”.

Por su parte la DG SANCO (*Directorate General for Health and Consumers Protection*) de la Comisión Europea señala que esta definición incluye diferentes animales de las especies comunes de aptitud lechera (vacas, ovejas y cabras), si bien en la práctica puede comercializarse la leche de otras especies de animales de abasto (yeguas, burras, camellas), incluidos los animales de caza de cría (como los renos), siempre que su producción y transformación cumpla los requisitos pertinentes establecidos en los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y 853/2004 (DG SANCO, 2009).

Por otra parte, el Código Alimentario Español entiende por nata al producto rico en materia grasa separado de la leche por reposo o por centrifugación, elaborado a partir de leche de vaca y debiendo añadir el nombre de la especie de que proceda en el caso de ser distinta del vacuno. Por extensión de lo especificado en el Reglamento (CE) N° 853/2004, se entiende que en el concepto de nata cruda se incluyen los requisitos exigidos a la leche cruda, tanto de procedencia como de límites de tratamiento térmico para ser considerada con el apelativo de nata cruda.

### 2.2.2 Calostro

El Reglamento (CE) N° 853/2004 define calostro como “el líquido rico en anticuerpos y minerales, y que precede a la producción de leche cruda, secretado por las glándulas mamarias de animales productores de leche entre el tercer y quinto día después del parto”. Asimismo, este Reglamento define los productos a base de calostro como productos transformados procedentes de la transformación del calostro o de una nueva transformación de dichos productos transformados, indicando que en tanto se establezca una normativa comunitaria específica, se aplicarán al calostro los criterios nacionales por lo que respecta al número de gérmenes, al número de células somáticas o a los residuos de antibióticos.

### 2.2.3 Peligros relacionados con el consumo de leche o nata crudas

Los riesgos asociados al consumo de leche y nata crudas están relacionados con la presencia en las mismas de agentes contaminantes bien de naturaleza biológica o de naturaleza química. El presente informe se limita a los riesgos ocasionados por peligros de naturaleza biológica.

Las fuentes de contaminación biológica de la leche cruda y por extensión de la nata son múltiples y diversas; aunque, en general, se admite que la leche en el interior de la glándula mamaria de los animales sanos es prácticamente estéril, las posibilidades de contaminación durante el ordeño y su manejo posterior determinan que en condiciones de máxima asepsia la leche recién ordeñada pueda tener valores normales comprendidos entre  $5 \times 10^3$  y  $5 \times 10^4$  ufc/ml. Además, en ocasiones, los microorganismos presentes en el propio animal pueden contaminar directamente la leche (contaminación endógena) bien a partir de una infección sistémica bien a partir de una infección localizada en la ubre.

La leche es un excelente medio de cultivo para muchos microorganismos merced a su alto con-

tenido en agua, su pH cercano a la neutralidad y su gran variedad de nutrientes por lo que una vez producida la llegada de los mismos se produce un proceso de adaptación y crecimiento en el medio; no obstante a pesar de constituir un medio apropiado para el desarrollo, no todos los microorganismos son capaces de crecer en la leche cruda, puesto que algunas barreras naturales presentes en la leche (inmunoglobulinas, lisozima, lactoferrina, transferrinas) impiden su crecimiento. Una excelente revisión bibliográfica, realizada por Claeys et al. (2013), estudia los riesgos y beneficios ligados al consumo de leche de vaca cruda y relaciona los principales microorganismos patógenos potencialmente presentes en la leche cruda agrupándolos de acuerdo con su fuente de contaminación (Tabla 1). De forma similar se habían manifestado, previamente, Oliver et al. (2005) en un estudio en el que analizaron las implicaciones que los patógenos vehiculados por la leche pueden tener para la salud pública y seguridad alimentaria. En este estudio, ampliamente documentado, se exponen los riesgos asociados tanto al consumo de leche cruda como de productos lácteos no pasteurizados.

De acuerdo con estos estudios, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* verotoxigénico, *Yersinia enterocolitica* y *Listeria monocytogenes*, así como las intoxicaciones por enterotoxina producida por *Staphylococcus aureus*, serían los agentes identificados con mayor frecuencia en los brotes relacionados con el consumo de leche cruda o productos derivados de la misma. Los datos aportados por Claeys et al. (2013) resumen que entre 1970 y 2010 en Europa fueron objeto de publicación científica un total de 36 brotes asociados al consumo de leche cruda (5 por *Salmonella* spp., 18 por *Campylobacter* spp. y 13 por *Escherichia coli* enteropatogénico) mientras que a nivel mundial se publicaron 110 brotes (39 por *Salmonella* spp., 39 por *Campylobacter* spp., 28 por *Escherichia coli* enteropatogénico y 2 por *Listeria monocytogenes*). Datos similares aparecen referenciados en varios estudios de evaluación de riesgos llevados a cabo por comités científicos de distintas agencias de seguridad alimentaria. Entre ellos destaca el estudio epidemiológico aportado por Langer et al. (2012) en el que se revisa el conjunto de brotes de infecciones alimentarias, asociadas al consumo de leche, ocurridas en Estados Unidos entre 1993 y 2006. En este trabajo, en el que se comprobó que 73 de los 121 brotes estudiados (60 %) fueron ocasionados por el consumo de leche cruda o productos lácteos no pasteurizados se concluyó que aquellos estados que permitían la venta de productos no pasteurizados presentaron una mayor incidencia de brotes (75 % de presentación) que los que no autorizaban esta venta (25 %).

Igualmente numerosas investigaciones ofrecen información acerca de la frecuencia y nivel de presentación de estos microorganismos en la leche y nata crudas. Una recopilación de las mismas puede consultarse en el documento "*Microbial Risk Assessment of Raw Cow milk*" publicado por la Sección de Evaluación de Riesgos Microbiológicos de la *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ, 2009); los datos aportados en este informe son muy variables entre países y señalan que la prevalencia de *Campylobacter* en leche cruda oscila entre el 0 y el 40 % de las muestras analizadas mientras que *Escherichia coli* se encuentra en valores comprendidos entre el 0 y el 33,5 %, pudiendo llegar a alcanzar valores de hasta el 89,8 % en muestras de leche cruda en un estudio realizado en Francia. En el caso de *Listeria*, los datos recopilados en el informe de la agencia australo-neozelandesa, tienen un recorrido comprendido entre el 1 y el 60 % (45,3 % en España en un estudio

realizado por Domínguez Rodríguez et al. (1985)) y para *Salmonella* los valores están comprendidos entre el 0 y el 11,8 %. Referencias similares habían sido citadas previamente en la revisión de Oliver et al. (2005).

Otros microorganismos, vehiculados tradicionalmente por la leche, y responsables de zoonosis transmisibles como tuberculosis o brucelosis presentan en la actualidad una baja incidencia. En el caso de *Mycobacterium bovis*, un estudio de evaluación de riesgos llevado a cabo recientemente por el *Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food* de la FSA (*Food Standards Agency*) del Reino Unido (ACMSF, 2011) concluye que el riesgo de infección de tuberculosis por consumo de leche o productos lácteos no pasteurizados es muy bajo (tanto en leche de vaca como de otros animales productores de leche, en los que la transmisión es posible pero poco probable) aunque se haya incrementado la presencia de *Mycobacterium bovis* en el ganado vacuno. En el caso de brucelosis, los informes de los resultados de vigilancia epidemiológica indican que la incidencia de esta zoonosis en Europa ha descendido notablemente con una tasa de incidencia en 2012 de 0,07 casos por cada 100 000 habitantes, si bien las evidencias de transmisión de *Brucella* por leche y productos lácteos siempre ha sido considerada como real (EFSA, 2014).

Otro agente zoonótico implicado en su posible transmisión por la leche es *Coxiella burnetti*, aunque en la mayoría de los casos la enfermedad en el hombre se produce por inhalación del polvo contaminado con líquido amniótico o con membranas fetales de animales infectados. Este microorganismo muestra cierta resistencia al calor lo que implica su posible presencia cuando los tratamientos térmicos a que se somete la leche no son lo suficientemente eficaces. En España en 2012 se notificaron un total de 52 casos de Fiebre Q en humanos y en la Unión Europea (UE) 643 casos (0,17/100 000), observándose un decremento importante en el periodo de tiempo comprendido entre 2008 y 2012 (15 % de 2011 a 2012).

Existen numerosos estudios científicos que caracterizan estos agentes de zoonosis y que demuestran cómo las medidas de sanidad animal, de higiene en la producción primaria y los tratamientos tecnológicos han contribuido en buena medida al control y descenso en la incidencia de las mismas.

No ocurre así con aquellos microorganismos patógenos que pueden acceder a la leche a partir de una contaminación extrínseca y cuya exclusión o control depende en gran medida del uso de medidas extremas de higiene entre las que el frío ocupa un lugar predominante. Son microorganismos en muchos casos de procedencia fecal y en otros muy ubicuitarios y que tienen una alta capacidad de contaminar la leche desde el mismo momento del ordeño y que son capaces de multiplicarse activamente, incluso a bajas temperaturas de almacenado de la leche.

La mayoría de los estudios sobre evaluación de riesgos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos no pasteurizados se refieren a *Campylobacter*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes*, agentes que se han visto implicado en la mayoría de los brotes relacionados con el consumo de estos alimentos. No obstante y tal y como se expone en las tablas 1 y 2, la relación de posibles agentes de infecciones transmitidas por la leche cruda o productos lácteos derivados es extensa y la severidad del daño causado es, en ocasiones, elevada, dado el consumo de este alimento por consumidores de especial sensibilidad.



En un reciente informe elaborado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2015), se establecía una lista de riesgos microbiológicos para los que existe evidencia de su transmisión al hombre a través de la leche cruda, así como de su presencia en los animales productores de leche en la UE. De ellos, en base a la gravedad de la enfermedad producida, los principales riesgos corresponden a *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* productores de toxinas Shiga-like (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp., el virus de la encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV), *Toxoplasma gondii*, *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Brucella melitensis* y *Mycobacterium bovis*. De ellos, *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp. y STEC son los más ampliamente distribuidos en la UE, siendo *Campylobacter* spp. el principal productor de brotes relacionados con el consumo de leche cruda.

### 2.2.3.1 *Campylobacter* spp.

*Campylobacter* spp. puede estar presente directamente en la leche a partir de una mastitis clínica o subclínica o indirectamente a través de contaminación fecal. *Campylobacter jejuni* es la especie de *Campylobacter* que se detecta con más frecuencia en la leche debido a su presencia habitual en el tracto intestinal del ganado vacuno y aunque sus concentraciones en la leche generalmente son bajas son suficientes para ocasionar infección, ya que tasas de 500 a 800 células son capaces de provocarla (Robinson, 1981) (EFSA, 2014). Aunque este microorganismo no crece en la leche cruda debido a sus requerimientos específicos de microaerofilia, la ICMSF (*International Commission on Microbial Specifications for Foods*) indica que la leche cruda o insuficientemente tratada es uno de los vehículos identificados como causantes de campylobacteriosis en el hombre (ICMSF, 1998). El informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas de España de 2012 indica que la campylobacteriosis es la zoonosis alimentaria más frecuente tanto en España como en el conjunto de los países de la UE, reportándose, en 2012, en nuestro país un total de 5 488 casos (47,5 casos por 100 000 habitantes) (MAGRAMA, 2012). En la UE el número de casos confirmados en 2012 fue de 214 268 (tasa de notificación de 55,49 casos por 100 000 habitantes) (EFSA, 2014), señalándose de forma particular a la leche cruda como implicada en varios brotes de campylobacteriosis. En Estados Unidos, el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) notificó en 2013 la presentación de varios brotes entre 2011 y 2013, ocasionados por *Campylobacter jejuni* y asociados a una misma lechería en el Estado de Pensylvania (Weltmann et al., 2013); asimismo en Kansas en 2007 se notificó un brote que afectó a 67 personas que consumieron queso fresco hecho a partir de leche no pasteurizada (Hunt et al., 2009).

### 2.2.3.2 *Salmonella* spp.

*Salmonella* spp. puede encontrarse en el tracto intestinal de la mayoría de los animales por lo que la contaminación de la leche cruda a partir de las heces del ganado vacuno es posible. Estudios de distintos autores indican frecuencias de contaminación en la leche cruda comprendidas entre el 0 y 11,8 %. En la UE, se ha producido un significativo descenso del número de casos en los últimos años; así, el número de casos de salmonelosis confirmados en 2012 fue de 92 916 (prevalencia del 22,2 casos por 100 000 habitantes) con un decremento frente a 2011 del 4,7 % (EFSA, 2014). En

España las notificaciones de salmonelosis están estabilizadas en torno a los 4 200 casos/año (4 216 en 2012) (MAGRAMA, 2012) y los estudios llevados a cabo por los organismos de control oficial en sus programas de control de zoonosis no detectan la presencia de *Salmonella* en leche y productos lácteos en 2012 en nuestro país (MAGRAMA, 2012). Del mismo modo, las notificaciones censadas en el CDC advierten de la presentación, en ocasiones, de brotes de salmonelosis relacionados con el consumo de leche no pasteurizada en Utah (Hall et al., 2010), queso en Illinois (Austin et al., 2008) o leche y quesos no pasteurizados contaminados en Pennsylvania (Lind et al., 2007).

### **2.2.3.3 *Escherichia coli***

*Escherichia coli* es un microorganismo presente habitualmente en el aparato digestivo de los animales sanos por lo que su presencia en la leche cruda suele indicar una contaminación de origen fecal ya sea directa o indirecta. Del mismo modo este microorganismo puede ser excretado con la leche en el caso de una mastitis. Sus propiedades de virulencia, sus mecanismos de patogenicidad y el síndrome clínico que ocasionan algunas cepas y serotipos de *Escherichia coli* han determinado su clasificación en distintos grupos (enteropatógeno, enterotoxigénico, enteroinvasivo, enterogregativo y enterohemorrágico). Alguna de las cepas son capaces de producir verotoxinas (VTEC). Entre las cepas de VTEC patógenas para el hombre la más frecuente es el serotipo O157:H7 (VTEC O157). Este serotipo y otros de menor frecuencia se han aislado con frecuencia de leche cruda de vaca, con tasas de contaminación comprendidas entre el 1 y el 33,5 %. En la UE, en 2012 se notificaron 5 671 casos de infecciones alimentarias ocasionadas por *Escherichia coli*, no relacionándose a la leche en los casos notificados en los que se detectó el alimento portador. Las últimas notificaciones censadas en el CDC y relacionadas con infecciones alimentarias por *Escherichia coli* y el consumo de leche cruda datan de 2006 en varias zonas de California por consumo de leche y calostro no pasteurizados (Schneider et al., 2008) y de 2005 en que una infección por este microorganismo se asoció con el consumo de leche cruda en los estados de Washington y Oregón (Bhat et al., 2007).

### **2.2.3.4 *Listeria monocytogenes***

*Listeria monocytogenes* puede aislarse de una amplia variedad de fuentes entre las que se incluyen el suelo, los ensilados, aguas residuales, ambientes relacionados con la producción de alimentos, carnes crudas y heces del hombre y animales domésticos.

Se estima que este microorganismo puede estar presente en la leche cruda y los productos lácteos en porcentajes que oscilan del 3 al 4 % (FSANZ, 2009), si bien algunos autores ofrecen datos que llegan hasta el 25 % en quesos (Terplan, 1988). Oliver et al. (2005) resumen los datos de investigaciones que estiman valores comprendidos entre el 1 y el 12,6 % en leche de tanque a granel. En España, el informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas (MAGRAMA, 2012) indica que en 2012, el porcentaje de presentación de *Listeria monocytogenes* en las muestras analizadas fue del 0,68 % para leche y del 0,77 % para productos lácteos. El informe de EFSA (2014) sobre tendencias de zoonosis en la UE, relativo al año 2012, refiere que más del 99 % de las muestras analizadas de quesos blandos y semiblandos sometidos a tratamientos que cumplían los criterios estipulados dieron resultados negativos en la búsqueda de *Listeria monocytogenes*, mientras que en ese mismo

periodo se detectaron niveles de presentación entre el 3,4 y el 7,2 % de las muestras de queso en las que no existían datos acerca del procesado previo. Asimismo, este informe encontró niveles de presencia en leche cruda destinada al consumo (entre el 1,9 y el 4,4 %) en los análisis realizados en cinco estados miembros.

Algunos casos de listeriosis se han asociado al consumo de quesos de pasta blanda y de leche no pasteurizada. En 2012, de las 32 encuestas llevadas a cabo en la UE y citadas por el ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) en su informe anual (ECDC, 2013), cuatro de ellas estuvieron relacionadas con *Listeria monocytogenes* y en dos de ellas se identificó el queso como causa de la infección. Del mismo modo el CDC relaciona varios brotes multiestatales vinculados al consumo de productos lácteos en Estados Unidos, el último de ellos acaecido en marzo de 2014 (CDC, 2014). Cartwright et al. (2013) en el resumen de casos de listeriosis acaecidos en Estados Unidos y reportados por el sistema de vigilancia de infecciones alimentarias indican que de los 28 brotes registrados en este periodo de tiempo, en los que enfermaron 359 personas y fallecieron 38, los productos lácteos, concretamente los quesos frescos (*Mexican style*), estuvieron implicados en cuatro de los brotes y en tres de ellos se demostró que este alimento había sido fabricado a partir de leche no pasterizada; asimismo se implicó a leche pasterizada en otros dos brotes.

### **2.2.3.5 Encefalitis vírica transmitida por garrapatas**

La encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV) es una enfermedad grave de declaración obligatoria en la UE desde 2012 y que hoy en día se considera endémica en la mayoría de países europeos (Amicizia et al., 2013). En 2012, en la UE se notificaron un total de 2 560 casos (0,52/100 000) (ECDC, 2014). La enfermedad ataca el sistema nervioso y se presenta como meningitis o meningoencefalitis en la mayoría de los casos. La mortalidad en Europa oscila entre el 1 y el 4 %. Aunque el hombre se contagia mayoritariamente por picadura de garrapata, la transmisión alimentaria por consumo de leche cruda de animales infectados también puede producirse. En países como la República Checa por ejemplo, los casos de transmisión alimentaria representan al menos el 0,9 %.

Aunque la mayoría de brotes se han asociado al consumo de leche de cabra, también se han documentado casos de transmisión por leche de vaca y oveja y el virus infeccioso se ha aislado de derivados lácteos incluyendo yogur, mantequilla y queso.

**Tabla 1.** Microorganismos patógenos potencialmente presentes en leche cruda de vaca, fuentes de contaminación y niveles de presencia de algunos microorganismos en la misma

Agente	Contaminación intrínseca	Mastitis	Contaminación externa (fecal, piel, etc.)	Contaminación ambiental	Frecuencia de presentación
<b>Bacterias patógenas</b>					
<i>Salmonella</i> spp.	X ( <i>S. Dublin</i> )	Rara	X	X	0-2,9 %
<i>Brucella abortus</i>	X	Rara		X	
<i>Mycobacterium bovis</i>	X		X	X	
<i>Coxiella burnetii</i>	X		X	X	
<i>M. avium</i> subs. <i>Paratuberculosis</i>	X		X	X	
<i>Listeria monocytogenes</i>	X	X	X	X	2,2-10,2 %
<i>E. coli</i> verotoxigénico			X	X	0-5,7 %
<i>Campylobacter</i> spp.			X	X	0-6 %
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Rara	Rara			
<i>Yersinia</i>		X (solo pseudotuberculosis)	X	X	
<i>Bacillus cereus</i>				X	
<i>S. aureus</i> enterotóxico		X		X	
<i>Arcanobacter pyogenes</i>		X			
<i>Streptococcus zooepidemicus</i>		X			
Leptospira	X			X (orina)	
<b>Virus</b>					
Fiebre del Valle del Rift	X				
Encefalitis transmitida por garrapatas	X				
<b>Parásitos</b>					
<i>Cryptosporidium parvum</i>			X	X	

Fuente: (Claeys et al., 2013).

**Tabla 2.** Resumen de los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda

Microorganismo	Posibilidad de contaminación a partir de ubre (mastitis o contaminación endógena)	Severidad (de acuerdo con ICMSF (2002))	Implicado en E.T.A.
<i>Bacillus cereus</i>		Moderada	++
<i>Campylobacter jejuni/coli</i>	X	Severa	++
<i>Clostridium perfringens</i>		Severa	+
<i>Coxiella burnetti</i>	X	--	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>		Severa	+
<i>E. coli</i> enterohemorrágico	X	Severa	++
<i>Listeria monocytogenes</i>	X	Severa	++
<i>Salmonella</i> spp.	X	Seria	++
<i>Staphylococcus aureus</i>	X	Moderada	++
<i>Streptococcus</i>	X	--	+
<i>Toxoplasma gondii</i>	X	--	++
<i>Yersinia enterocolitica</i>	X	Seria	+

Fuente: (FSANZ, 2009).

### 2.2.3.6 Influencia de la temperatura de almacenamiento de leche cruda desde el productor hasta el consumidor en la multiplicación de los patógenos más frecuentes

Una revisión sobre la supervivencia de los principales patógenos alimentarios en función de la temperatura de almacenamiento se presenta en el informe de EFSA (2015) sobre los riesgos asociados al consumo de leche cruda.

*Salmonella* es un microorganismo que, aunque considerado mesofílico, presenta una gran capacidad de adaptación a bajas temperaturas, y se han descrito cepas capaces de crecer en refrigeración. Estudios en diversos alimentos han demostrado que 2-4 °C es la temperatura limitante (Li et al., 2013).

*Campylobacter* es incapaz de crecer por debajo de 30 °C. El microorganismo sobrevive mejor en refrigeración que a temperatura ambiente, y se ha recuperado de leche tras varias semanas a 4 °C (Habib et al., 2013), aunque existen grandes diferencias en su capacidad de supervivencia dependiendo de la cepa estudiada (EFSA, 2015). En estudios de modelización en leche Giacometti et al. (2012a) proponen tiempos de reducción decimal de unas 600 horas a 4 °C.

La temperatura limitante del crecimiento para *Escherichia coli* comúnmente aceptada es de 6 °C (Hudson, 2011) (Soboleva, 2013). Sin embargo, Giacometti et al. (2012a) proponen tiempos de generación de aproximadamente 45,1 horas a 4 °C.

*Listeria monocytogenes* puede crecer a temperaturas superiores a 0 °C, con tiempos de generación de 43 y 6,6 horas a 4 °C y 10 °C, respectivamente. Temperaturas por debajo de 0 °C permiten su supervivencia, o disminuyen ligeramente los recuentos, dependiendo del producto y de otros

factores ambientales (Ryser y Buchanan, 2013). En una reciente revisión de la *Agence Federale pour la Securite de la Chaine Alimentaire* de Bélgica (AFSCA, 2015), sin embargo, se señalaba como temperatura limitante del crecimiento  $-0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ , con tiempos de generación de 11,4 horas a un pH de 6,5 y una actividad de agua de 0,997.

#### 2.2.4 Peligros relacionados con el calostro

La mayoría de las bacterias patógenas que hemos señalado que están presentes en la leche cruda se han aislado, igualmente del calostro y, por tanto, estas bacterias pueden suponer un riesgo para la salud si son capaces de sobrevivir a los procesos de transformación del calostro para ser utilizado como alimento. Inicialmente los altos contenidos en inmunoglobulinas y lactoferrina se muestran capaces de inhibir muchos microorganismos (Jayarao y Henning, 2001) (Godeden et al., 2006) (Claeys et al., 2013). No obstante, los microorganismos que han sido reconocidos como los principales patógenos transmitidos por la leche y sus derivados (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Aeromonas hydrophila*, *Yersinia enterocolitica* y *Clostridium* spp.) también se han aislado en el calostro (Headrick et al., 1998) (Heuvelink, et al., 1998) (Kendall, 2003) y aunque se han identificado en diferentes eslabones de la cadena de producción, pero con mayor frecuencia al nivel de la leche cruda, en la literatura se encuentran aportaciones de brotes de infecciones acaecidas igualmente por el consumo de calostro (Schneider et al., 2008).

En la elaboración de productos derivados de calostro de alta calidad nutricional es necesario disponer de calostro crudo obtenidos con las máximas garantías higiénicas, ya que los procesos de pasteurización tradicionales pueden desnaturalizar muchas proteínas bioactivas determinando una pérdida de los efectos beneficiosos de las mismas y de la función fisiológica del mismo (Gapper et al., 2007). Este hecho obliga, en ocasiones, a utilizar métodos de obtención de productos derivados del calostro que no afecten a la riqueza biológica de las proteínas, por lo que si la calidad higiénica inicial no es adecuada, el uso de métodos alternativos podría no destruir los microorganismos patógenos y/o alterantes presentes en el calostro crudo (Domínguez et al., 1997).

#### 2.2.5 Evaluación del riesgo derivado del consumo de leche y nata crudas de productos lácteos elaborados a partir de la misma

Los datos ofrecidos en el apartado anterior justifican que sean numerosos los estudios de evaluación de los riesgos asociados al consumo de leche cruda y de productos lácteos elaborados a partir de la misma.

Al final de este informe, en el anexo I, exponemos un listado no exhaustivo de distintos informes. Destacamos, aquí, las principales conclusiones que pueden extraerse de los mismos:

1. El consumo de leche cruda ha presentado siempre riesgos para la Salud Pública asociados a la presencia potencial de microorganismos patógenos en la misma. La presentación de brotes de enfermedades transmitidas por la leche propició, en su momento, el uso extendido de la pasteurización de la leche líquida y la eficacia de la misma para eliminar la mayoría de los microorganismos patógenos se reforzó con la mejora de las condiciones higiénicas durante el envasado de la leche.
2. Existen evidencias que relacionan estos riesgos con los siguientes microorganismos patóge-

nos: *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* y algunas serovariedades de *Salmonella*. Estas evidencias, son calificadas como moderadas en algunos informes (Jaros et al., 2008) y altas en otros estudios para, al menos, dos de los cuatro patógenos señalados (NSCFS, 2006) (FSAI, 2009) (AFSCA, 2012). Asimismo, estas evidencias marcan diferencias en cuanto a la severidad de los diferentes agentes, destacando la severidad manifiesta para *Escherichia coli* productor de shigatoxina y *Listeria monocytogenes*, particularmente para las poblaciones especialmente sensibles en el caso de este último agente.

3. Las evaluaciones de naturaleza cuantitativa han demostrado que el riesgo relacionado con *Campylobacter* spp. es mayor en el entorno del ordeño, mientras que los riesgos relacionados con *Escherichia coli*, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* son más evidentes en el manejo posterior en la propia granja, en el almacenado y en el transporte (FSANZ, 2009).
4. Asimismo, algunos informes indican que estas evidencias son también reales aunque más débiles, respecto a otros patógenos de posible presencia en la leche cruda tales como *Coxiella burnetti*, *Shigella*, *Staphylococcus*, *Yersinia*, *Cryptosporidium*, así como otros microorganismos emergentes.
5. Los datos de prevalencia actuales no permiten obtener resultados cuantitativamente asumibles para la brucelosis, ya que los controles a nivel de sanidad animal han logrado un descenso notable de esta zoonosis en los animales productores de leche, pero las evidencias de transmisión de *Brucella* a partir de leche cruda y productos lácteos elaborados a partir de este alimento están aceptadas y documentadas por la comunidad científica.
6. Los estudios de evaluación de riesgos llevados a cabo acerca de la transmisión de *Mycobacterium bovis* a través de la leche y productos lácteos no pasteurizados (ACMSF, 2009) señalan que, aunque el riesgo de infección ha cambiado debido al incremento de la presencia de este agente en el ganado vacuno, el riesgo referido a leche y productos lácteos no pasteurizados es muy bajo.
7. El reciente informe de EFSA (2015) lista el conjunto de microorganismos de presencia potencial en la leche en la UE e incluye, además, parásitos tales como *Cryptosporidium parvum*, *Toxoplasma gondii* y los virus de las encefalitis transmisibles por garrapatas (TSBE). Ese informe concluye que los peligros de mayor relevancia en la UE fueron *Brucella melitensis*, *Campylobacter* spp., *Mycobacterium bovis*, *Salmonella* spp., STEC y TBEV, siendo *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp. y STEC los de distribución más amplia.
8. El riesgo de infecciones alimentarias transmitidas por el consumo de leche cruda es particularmente importante para aquellos grupos que pueden ser considerados como vulnerables, tales como niños, ancianos, embarazadas y consumidores con sistema inmunitario deprimido (AFSCA, 2011, 2013, 2014).
9. Los análisis epidemiológicos llevados a cabo por el CDC indican que la presentación de brotes de infecciones alimentarias ligadas al consumo de leche o productos lácteos no pasteurizados está ligada a la regulación de su comercialización, puesto que en aquellas zonas geográficas en las que está permitida su comercialización, la presentación de brotes es superior a la de las zonas en las que no está permitida.

10. La mayoría de las administraciones sanitarias y agencias de seguridad alimentaria tienen establecidas recomendaciones relacionadas con el consumo de leche cruda o de productos lácteos elaborados a partir de leche cruda dirigiendo las mismas hacia el riesgo que supone respecto a los agentes citados y manteniendo la opinión de que los posibles beneficios que podrían suponer el consumo de leche no tratada por el calor no compensan los perjuicios determinados por la posible presentación de estas enfermedades.
11. Numerosas organizaciones y asociaciones recomiendan la pasteurización para todos los productos lácteos consumidos por el hombre, entre otras se pueden citar: en Estados Unidos, el *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), la *Food and Drug Administration* (FDA), la *American Academy of Pediatrics* (AAP), la *American Academy of Family Medicine* (AAFM), la *American Veterinary Medical Association* (AVMA) y la *National Association of Public Health Veterinarians* (NAPHV); en Europa la *Food Safety Authority of Ireland* (FSAI), la *Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire* de Bélgica (AFSCA), el *Norwegian Scientific Committee for Food Safety* de Noruega (NSCFS) y la *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* de Francia (ANSES), entre otras.

### 2.3 Riesgos adicionales asociados a la venta de leche cruda por canales alternativos

En estos momentos, el consumidor puede acceder a canales alternativos de venta leche cruda, como es el caso de las máquinas expendedoras (EFSA, 2015). Los peligros adicionales debidos a la venta por este medio se deben, fundamentalmente, a las circunstancias en las que operan las máquinas, a la temperatura durante el transporte y el almacenamiento de la misma y a las prácticas de manipulación del consumidor.

#### 2.3.1 Condiciones de las máquinas expendedoras

Cualquier déficit higiénico en el diseño o funcionamiento de la máquina expendedora va a determinar un aumento de la carga microbiana, bien por crecimiento de los contaminantes de la leche, bien por el acceso de contaminación exógena. La fácil formación de biopelículas en los equipos es un factor que incrementa notablemente el riesgo (EFSA, 2015).

Un estudio realizado en 2010 en 33 granjas autorizadas para la venta de leche cruda en la Región Emilia-Romagna muestra que el 44,8 % de las muestras de leche superan el límite establecido para recuento de microorganismos totales (>50 000 ufc/ml) y el 18,8 % el de células somáticas (>300 000 CS/ml). El análisis de microorganismos patógenos es un punto conflictivo, ya que al utilizar las técnicas de referencia para la detección de *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157:H7 y especies termotolerantes de *Campylobacter* no obtienen ningún resultado positivo, pero empleando métodos alternativos, sí detectan entre el 1 y el 2 % de positivos (Giacometti et al., 2012b).

Precisamente otro trabajo realizado en el Piemonte por Bianchi et al. (2013) y en el que se analizan mediante QPCR (PCR en tiempo real) muestras de leche tomadas en granjas autorizadas y máquinas expendedoras encuentra un 3 % de las muestras de máquinas contaminadas con alguno de los patógenos estudiados y en algunas muestras (contaminadas con *Escherichia coli* O157, *Cam-*



*pylobacter jejuni* y *Listeria monocytogenes*) la detección se producía únicamente en la máquina expendedora y no en la granja productora.

En un estudio realizado por Tremonte et al. (2014), 30 muestras de leche cruda procedentes de tres máquinas expendedoras fueron analizadas inmediatamente tras su expedición. En todos los casos, los niveles de microorganismos mesófilos totales detectados estaban muy cerca o superaban los autorizados por la legislación italiana (5,0 log ufc/ml).

Para evitar los riesgos asociados a un diseño o funcionamiento deficiente de estas máquinas, la *Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire* de Bélgica (AFSCA) exige a los productores aplicar estrictamente buenas prácticas de higiene, así como un sistema de autocontrol basado en los principios HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*). Se exigen muchas otras medidas complementarias, entre las que se pueden señalar (EFSA, 2015):

- Es obligatorio indicar en la máquina la que la leche debe ser hervida antes de su consumo, y que debe almacenarse entre 2 y 4 °C.
- Las máquinas deben indicar en todo momento la temperatura de la leche almacenada, mediante un termómetro visible para el consumidor.
- Se desaconseja colocar las máquinas en residencias para mayores y colegios, si no se tiene la total seguridad de que se hervirá la leche antes de su consumo.
- La máquina debe ser rellenada con leche que haya sido enfriada a 6 °C en la granja, y la temperatura de transporte debe ser en todo momento entre 0 y 4 °C. El diseño de la máquina debe asegurar en todo momento el enfriamiento homogéneo de la leche almacenada. Algunas máquinas están diseñadas para dejar de expender leche si se sobrepasan los 4 °C o se producen irregularidades en el proceso de limpieza.
- No se permite mezclar leche procedente de distintas granjas.
- La máquina expendedora debe ser rellenada diariamente y la máquina cuidadosamente limpia antes del rellenado. Los excedentes, o la leche que no haya sido enfriada adecuadamente, no pueden utilizarse para el consumo humano.
- El diseño de la máquina debe evitar la contaminación exógena, así como la presencia de leche residual entre dispensaciones.
- Las máquinas deben someterse a procesos de limpieza manuales o automáticos que garanticen unas buenas prácticas de higiene.

En Italia, lleva permitida la venta de leche cruda desde 2004, en un ámbito provincial o de provincias limítrofes. Además de las condiciones generales, establecidas en los reglamentos europeos, en algunos casos se han definido criterios adicionales, como los que figuran en el anexo II y que corresponden a la Región Emilia-Romagna (Regione Emilia Romagna, 2008). En estos criterios rebajan el recuento de microorganismos totales a 30 °C y de células somáticas en leche de vaca (100 000 ufc/ml y 400 000/ml en el Reglamento (CE) N° 853/2004) e incluyen *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* O157 y especies termotolerantes de *Campylobacter*, además de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*.

La leche tiene que ser refrigerada a <4 °C lo antes posible tras el ordeño y transportarse y almacenarse en la máquina expendedora a esa temperatura. Se tiene que reemplazar todos los días.

### 2.3.2 Temperatura durante el transporte y el almacenamiento de la leche cruda

En cuanto a los posibles abusos de temperatura y teniendo en cuenta los datos obtenidos por Giacometti et al. (2012c), se puede suponer que durante el transporte desde la granja, almacenamiento en la máquina expendedora y almacenamiento en el hogar la leche estará a temperaturas de entre 4 y 7 °C y en el transporte desde la máquina hasta el hogar puede ocurrir un aumento hasta 11 °C. Con los datos que figuran en la tabla 3, y utilizando un modelo dinámico de crecimiento en el simulador Combase ([www.combase.cc](http://www.combase.cc)) de acuerdo con el siguiente perfil, el mayor riesgo es el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, que puede incrementar su recuento en más de 1 log ufc. El resto de microorganismos considerados no crecerían en estas condiciones, aunque los recuentos de *Salmonella* y *Escherichia coli* tampoco disminuirían.

**Tabla 3.** Condiciones durante el transporte y almacenamiento

Tiempo (h)	Temperatura (°C)	Situación reflejada
0	4	Leche en tanque de la granja
2	7	Transporte de la leche a la máquina (suponiendo un tiempo máximo de 2 horas de desplazamiento)
2,5	4	Bajada de la temperatura en la máquina expendedora
24	4	Permanencia de la leche en la máquina
24,5	11	Media hora de transporte no refrigerado hasta el domicilio
30	7	4-5 horas hasta que se estabiliza la temperatura en el refrigerador casero
96	7	Almacenamiento a refrigeración en el domicilio

### 2.3.3 Condiciones de manipulación por el consumidor

En el caso de las máquinas expendedoras, a los consumidores se les recomienda hervir la leche antes de su consumo. En algunos países, como Italia, uno de los países con mayor número de máquinas expendedoras, y, tras un caso de SUH (Síndrome Urémico Hemolítico) atribuido al consumo de leche cruda (Scavia et al., 2009), se obliga a colocar la leyenda “La leche tiene que ser hervida antes de su consumo” y a fijar una fecha de caducidad de 3 días después de la venta (Giacometti et al., 2012c) (Tremonte et al., 2014).

En el estudio de Tremonte et al. (2014) previamente citado, se simuló las condiciones a las que la leche se somete tras su expedición y se determinaron los recuentos totales tras almacenar la leche cruda procedente de las máquinas expendedoras durante 72 horas, tiempo máximo admitido por la legislación italiana. Durante ese tiempo, se observó un aumento significativo de los recuentos ( $P < 0,05$ ) en todas las muestras.

Giacometti et al. (2013) llevaron a cabo un estudio en el que entrevistaban a los consumidores para conocer su comportamiento en cuanto a la conservación y manipulación de la leche cruda y medían las temperaturas en diferentes situaciones que se podían dar. De estos estudios se concluyó que el 82 % de los consumidores no utilizaba ningún medio de conservación en frío (bolsas

isotermas) para transportar la leche hasta su domicilio y el 4 % solo los usaba en verano y que el 43 % de los consumidores no hervía la leche antes de su consumo (el 23 % la consumía cruda y el 20 % restante declaraba calentarla, pero sin llegar a ebullición). En base a estos parámetros, definieron unas condiciones ideales (conservación a 4 °C) y las peores condiciones posibles (temperaturas más elevadas alcanzadas durante el transporte desde la granja, registradas en las máquinas de venta y durante el transporte hasta el domicilio y el tiempo en que la leche estaba a estas temperaturas). El análisis de las muestras de leche demostró la ausencia de microorganismos patógenos, pero los estudios de exposición que hicieron, inoculando muestras con los diferentes patógenos (en torno a 2 log ufc/ml) y conservando las muestras a 4 °C, indicaban que *Listeria monocytogenes* incrementaba ligeramente su recuento (0,38 log ufc/ml en 96 horas o 69 horas 41 minutos de tiempo de generación) y el resto de patógenos disminuían. Cuando las muestras inoculadas se almacenaban en las peores condiciones de abuso de temperatura identificadas todos los patógenos (salvo *Campylobacter*) incrementaban sus recuentos en más de 1 log ufc/ml. El tratamiento posterior de ebullición de la leche eliminaba totalmente a los microorganismos estudiados.

En este contexto, es importante subrayar que muchos consumidores no sólo desatienden el requisito de hervir la leche cruda de las máquinas expendedoras, sino que también dan con frecuencia la leche cruda a los niños (D'Ascenzi et al., 2010) (Giacometti et al., 2012c).

Por otra parte, el uso de hornos microondas está muy extendido como sistema de calentamiento debido a su facilidad de uso y rapidez de tratamiento, sin embargo existe poca información científica sobre su eficacia en la inactivación de microorganismos patógenos o sus toxinas potencialmente presentes en la leche cruda.

Algunos estudios señalan diferencias en el efecto higienizante de la leche cruda en función de la potencia y el tiempo de tratamiento (Tremonte et al., 2014). Por tanto, y hasta que no se disponga de una evaluación científica de la influencia de las variables del proceso, no se puede recomendar este procedimiento de tratamiento térmico como alternativa al hervido tradicional.

### 2.3.4 Influencia del envase utilizado por el consumidor para su recogida y transporte

En el caso de que el envase sea proporcionado por el productor (un solo uso), no va a constituir un riesgo adicional importante, siempre que éste cumpla los requisitos higiénicos de manipulación y almacenamiento (limpieza y desinfección, almacenamiento protegido de la contaminación ambiental, evitar la humedad en la zona de almacenamiento, etc.).

Cuando es el consumidor el que aporta el envase (envases de uso repetido), el riesgo puede aumentar, especialmente por la posible existencia de restos de alimentos si la limpieza no ha sido adecuada. En estos casos el envase puede actuar como fuente de contaminación tanto por microorganismos alterantes como por patógenos (Wildbrett, 2000) (Tucker y Forsythe, 2012).

No hay estudios realizados sobre la contaminación que puede suponer el uso de botellas aportadas por el consumidor y por tanto no se puede valorar los riesgos derivados de esta práctica. En estudios realizados con biberones aparentemente desinfectados se observaron contaminaciones de microorganismos totales de hasta 10<sup>4</sup> ufc/ml (Redmond et al., 2009).

Un trabajo publicado por Tacki et al. (2013) en el que se trabajaba sobre leche materna parece indicar que el uso de envases de cristal permite mantener mejor las propiedades antibacterianas de la leche que las bolsas de polietileno. Por otra parte, y también en referencia a la leche materna, algunos trabajos han planteado la posibilidad de contaminación de la leche almacenada en bolsas de polipropileno por posibles roturas del plástico, recomendándose que, si se utilizan bolsas para el almacenamiento de la leche, el plástico sea robusto, se selle bien para evitar contaminación exógena y sea almacenado en un área del refrigerador donde el posible daño sea reducido al mínimo (ABM, 2010).

Al igual que en el caso anterior, el riesgo va a depender fundamentalmente de la actitud y el seguimiento de unas prácticas higiénicas de manipulación por parte del consumidor. Este debería ser advertido de la necesidad de utilizar exclusivamente envases proporcionados por el productor o, en su defecto, utilizar recipientes propios dedicados exclusivamente a la recogida y transporte de la leche, que hayan sido adecuadamente limpiados antes de cada uso y que se mantengan cerrados durante el almacenamiento en refrigeración, entre otras medidas básicas.

#### **2.4 Riesgos adicionales del consumo de leche cruda congelada**

La congelación de los alimentos conlleva la disminución de la carga microbiana, por lesiones debidas al frío, estrés osmótico o daño mecánico de las células durante el proceso de congelación. Sin embargo, el daño es variable según el tipo de microorganismo, producto, características del proceso de congelación, etc., por lo que la congelación no garantiza la destrucción de los patógenos presentes en el producto. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, congelar la leche no puede considerarse una medida efectiva de eliminación de microorganismos.

La recuperación de los microorganismos dañados, o la reproducción de sus células no alteradas puede comenzar ya durante el proceso de descongelación, especialmente en el caso de microorganismos psicrótróficos, como *Listeria monocytogenes* (Ryser y Buchanan, 2013).

No existe apenas bibliografía disponible sobre los efectos de la congelación en la calidad microbiológica de la leche. En estudios experimentales sobre leche humana, se ha observado una disminución de la carga microbiana tras el proceso de congelación.

Es de suponer, por tanto, que los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche congelada dependen de la calidad de la materia prima, y que el riesgo adicional de su consumo vendría determinado por la posible ruptura de la cadena de frío durante el almacenamiento y transporte del producto, así como por unas prácticas incorrectas de descongelación. Se recomienda que el consumidor siga siempre las pautas adecuadas de descongelación para cualquier alimento, que incluyen:

- Descongelar el producto dentro de su envase original, manteniéndolo en refrigeración en todo momento hasta su consumo.
- Una vez descongelado, consumir en las siguientes 24 horas.
- Si se descongela mediante calor (microondas) consumir inmediatamente.
- Nunca recongelar.

Puesto que se trata de leche cruda, es necesario hervirla tras la descongelación, previamente a su consumo.

### 3. Elaboración de quesos de más de 60 días con leche cruda

#### 3.1 Introducción

##### 3.1.1 Fundamentos de la petición

El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece en que:

“8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales:

b) que permitan, con la autorización de la autoridad competente, el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del anexo III en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas para fabricar quesos con un período de envejecimiento o de maduración de al menos 60 días, y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos, siempre y cuando ello no vaya en menoscabo de la realización de los objetivos del presente Reglamento”.

Esta disposición se ha desarrollado mediante el Real Decreto 640/2006 y su posterior modificación (Real Decreto 1338/2011) en el que se indica:

“Artículo 5. Condiciones específicas con respecto a la leche y los productos lácteos.

1. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004 podrá utilizarse en los siguientes casos:

- a) en el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
- b) en el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
- c) en el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

2. Cuando los controles previstos en el capítulo II, del anexo IV del Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal des-

tinados al consumo humano, en la granja de origen demuestren que la leche cruda supera los parámetros establecidos en la sección IX, del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004, en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas, la autoridad competente enviará una notificación al productor comunicándole que dispone de un plazo de 3 meses para corregir la situación.

Pasados los 3 meses, aquellos productores que sigan superando dichos parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, o, de acuerdo con una autorización de la autoridad competente, entregar esta leche, informando de esta situación, a establecimientos que garanticen los requisitos de tratamiento y utilización que se indican a continuación:

- a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días; o
- b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004.

Se mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el productor de la granja de origen demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios”.

### 3.1.2 Términos de referencia

De acuerdo con artículo 5.2.a) del Real Decreto 640/2006, los quesos, así como los productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, se elaboran a partir de leche cruda y con un periodo de maduración de al menos 60 días. En este sentido, el Comité Científico considera que el informe debería recoger los siguientes aspectos:

- a) El efecto de ese tiempo de maduración de al menos 60 días sobre otros microorganismos patógenos, especialmente *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Estafilococos coagulasa positivo* y sus toxinas estafilocócicas y *Escherichia coli*, con el fin de valorar la seguridad microbiológica de estos quesos y los productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos.
- b) Respecto al artículo 5.2.b), se solicita al Comité Científico que valore qué tratamientos térmicos son efectivos para garantizar la seguridad microbiológica de los productos lácteos (también se considera producto lácteo la leche sometida a tratamiento térmico) elaborados a partir de esa leche cruda, es decir, leche cruda que supera los parámetros establecidos en la sección IX, del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004, en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas.

### 3.2 Efecto del tiempo de maduración de al menos 60 días sobre otros microorganismos patógenos

La presencia de microorganismos patógenos en el queso depende de la calidad microbiológica y el tratamiento térmico de la leche, la higiene de las instalaciones, la calidad de los cultivos, el manejo durante el procesamiento y la temperatura de almacenamiento, transporte y distribución del queso.

Según el *Codex Alimentarius* (2004), el proceso de maduración o envejecimiento consiste en la "Retención del queso durante el tiempo necesario, a la temperatura adecuada y en las condiciones requeridas a fin de que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para caracterizar el queso en cuestión". Cuando se aplica como medida de control microbiana, el sistema complejo de factores múltiples que se desarrolla en el queso (pH, flora antagonista, reducción de la actividad de agua, metabolismo de bacteriocinas y ácidos orgánicos) se utiliza para influir en el microambiente del interior y la superficie del alimento y, por consiguiente, en la composición de la microflora presente en el mismo".

Durante la maduración se producen una serie de cambios de las propiedades físicas, químicas y organolépticas del queso, incluyendo fermentaciones, lipólisis y proteólisis. Se asume que los microorganismos patógenos van a desaparecer durante la maduración del queso debido al bajo pH, al descenso de la actividad de agua y a la competencia con otros microorganismos, especialmente la microbiota láctica, endógena o añadida como cultivo iniciador. La bibliografía existente al respecto es amplia y realizar una revisión exhaustiva excede el objetivo del presente informe. Ya en 1949, la *Food and Drug Administration* (FDA) estableció que los quesos elaborados a partir de leche cruda deben someterse a una maduración mínima de 60 días previos a su comercialización. Esta regla fue seguida posteriormente en la legislación de muchos otros países, incluido el nuestro.

Sin embargo, el proceso de maduración es dinámico y muy complejo, y depende de factores como la cantidad y tipo de microbiota inicial, el tiempo de almacenamiento, temperatura, aireación, humedad, sal y pH, todos los cuales afectan al desarrollo microbiano. No todas las variedades de quesos presentan los mismos valores de composición, pH o actividad de agua (Martín Peñas, 2013) (BEDCA, 2015). En quesos españoles madurados durante más de 60 días, tales como Idiazabal, Manchego o Roncal pueden encontrarse valores medios de actividad de agua de 0,94, NaCl de 2,3-2,8 g/100 g y pH en torno a 5,4-5,7 (Marcos et al., 1983).

Por otra parte, no todos los patógenos se muestran igualmente sensibles a las condiciones de estrés que se producen durante de la maduración. *Salmonella* spp. puede adaptarse a condiciones de pH de hasta 3,99, y sobrevive en alimentos con niveles de actividad de agua tan bajos como 0,93 (Li et al., 2013). *Listeria monocytogenes* presenta unos niveles mínimos de crecimiento de pH de 4,2 y de actividad de agua de 0,90 a 0,93, aunque puede sobrevivir en condiciones aún más restrictivas (FSAI, 2005). También *Escherichia coli* enterohemorrágico puede crecer a pH de 4,0-4,5 (Meng et al., 2013). Por lo que se refiere a *Staphylococcus aureus* productor de enterotoxina, su resistencia a factores ambientales no es elevada. Sin embargo, presenta una alta osmotolerancia, sobreviviendo a niveles menores de 0,86 (Seo y Bohach, 2013). En cuanto a *Campylobacter* spp., no parece que sea capaz de sobrevivir a las condiciones que se dan en los quesos madurados (Habib et al., 2013).

Definir el comportamiento de todos estos patógenos durante la maduración es extremadamente complicado, ya que la interacción de todos los factores limitantes (pH, actividad de agua, presencia de microbiota competitiva, etc.) tiene efectos sinérgicos, difíciles de predecir. No existen en la actualidad modelos predictivos del comportamiento de estos microorganismos que se ajusten a la complejidad de transformaciones que aparecen durante el proceso de maduración del queso. Por otra parte, para la mayoría de los principales patógenos alimentarios se ha demostrado que la exposición a condiciones subletales de estrés aumenta de forma cruzada su resistencia a otras condiciones ambientales adversas (Doyle y Buchanan, 2013).

Es por ello que resulta enormemente difícil dar una respuesta a la pregunta planteada a este Comité. Así pues, nos hemos centrado en la posibilidad de que, en el caso de estar presentes, los patógenos pudieran sobrevivir a un proceso de maduración de 60 días o más.

Existen evidencias de que los principales patógenos alimentarios pueden sobrevivir a este proceso. La mayoría consisten en trabajos experimentales en los que se inoculaba experimentalmente leche cruda y se sometía a un proceso de maduración de más de 60 días. D'Amico et al. (2010, 2014) demostraron la presencia de células viables de *Salmonella* y *Escherichia coli* O157:H7 en quesos tipo *Cheddar* o *Gouda* inoculados a niveles de 20 ufc/ml tras más de 200 días. Otros estudios confirman la capacidad de supervivencia de *Escherichia coli* O157:H7 durante tiempos de curado iguales o superiores a 60 días (Schlesser et al., 2006).

*Escherichia coli*, *Escherichia coli* productores de toxina Shiga (STEC *E. coli*) y *Listeria monocytogenes* son capaces de sobrevivir al curado durante 60 días (Lin et al., 2006) (Peng et al., 2013a,b) (Valero et al., 2014) y se ha documentado que una maduración de 60 días es insuficiente para eliminar *Listeria monocytogenes* cuando el microorganismo alcanza el producto durante el procesamiento (D'Amico et al., 2008).

Por último, también se ha documentado ocasionalmente la presencia de niveles inaceptables de patógenos en quesos curados comerciales (Almeida et al., 2007).

No existe ninguna referencia a *Campylobacter* en este tipo de quesos. Sin embargo, existe consenso en que su incapacidad para sobrevivir en las condiciones ambientales que se dan en los quesos madurados hace que el riesgo en estos alimentos sea extremadamente bajo (Habib et al., 2013).

Puede concluirse por tanto que es poco probable pero no puede descartarse la supervivencia de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* en quesos madurados durante más de 60 días. La seguridad en este caso depende fundamentalmente del nivel de higiene en las instalaciones y la calidad microbiológica de la leche de partida.

### 3.3 Valoración de la efectividad de tratamientos térmicos

En el Reglamento (CE) N° 853/2004; Capítulo II: Requisitos relativos a los productos lácteos; III. Criterios relativos a la leche cruda de vaca se señala:

“1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que inmediatamente antes de la transformación:

- a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 colonias por ml; y b) la leche de vaca transformada utili-



zada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 colonias por ml.

2. En caso de que la leche no cumpla los criterios establecidos en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación”.

De acuerdo con el *Codex Alimentarius* (2004), el resultado de la aplicación de cualquier medida de control bactericida depende en gran parte de la carga microbiana (incluida la concentración de patógenos microbianos) del material sometido a ella y de los tratamientos térmicos a que se someten. Estos tratamientos determinan una reducción logarítmica de la carga microbiana, partiendo de unos valores iniciales ya establecidos, por lo que el nivel tras el tratamiento variará en función de los niveles iniciales. Superar esos valores iniciales implicaría, en consecuencia, que el tratamiento es inseguro, y obligaría a modificar los parámetros de tratamiento (temperatura, tiempo...) o a desarrollar nuevos tratamientos.

Para el uso como materia prima de una leche que incumpla los requisitos, se deberá exigir la aplicación de un tratamiento térmico que garantice que durante su transformación, la leche cumple los requisitos exigidos por el Reglamento.

Para obtener esta garantía sería necesario, analizar el producto tras el tratamiento térmico para comprobar que la reducción ha alcanzado los niveles exigidos por la legislación.

Por lo que se refiere a la destrucción de microorganismos patógenos, al considerar esta cuestión, hay que tener en cuenta que el recuento total de gérmenes a 30 °C, no es indicativo de la presencia o ausencia de microorganismos patógenos en la leche (EFSA, 2015).

La pasteurización proporciona un nivel de reducción de microorganismos significativo: los procesos de pasteurización están diseñados para reducir al menos 5 unidades logarítmicas de los patógenos considerados más resistentes al tratamiento térmico (Yousef y Balasubramainian, 2013). Sin embargo, al tratarse la leche de un alimento estable al calor, se pueden aplicar tratamientos térmicos más severos, sin temor a que se vean afectadas, de manera significativa, sus características de calidad. Así, para la pasteurización de la leche se aplica un tratamiento térmico mínimo de 71,7 °C durante 15 segundos o combinación de tiempo temperatura equivalente.

Según el perfil de temperatura y tiempo aplicados, la mayoría de las formas vegetativas, incluyendo los microorganismos patógenos son inactivados en la mayoría de los procesos de pasteurización, con pocas excepciones (estreptococos y micrococos), mientras que las formas esporuladas sobreviven a estos procesos (AFSCA, 2015). *Campylobacter*, *Salmonella*, *EHEC* y *Listeria monocytogenes* han demostrado ser inactivados tras un proceso adecuado de pasteurización (Doyle y Buchanan, 2013), siendo *Listeria monocytogenes* la bacteria patógena no formadora de esporos más resistente al calor de las que se pueden transmitir a través de la leche. Los datos publicados indican que se reducen aproximadamente 4 ciclos logarítmicos de la población inicial de *Listeria monocytogenes* tras un tratamiento de 6,32 minutos a 62 °C (Cava-Roda et al., 2012) o 5 ciclos tras 2,5 minutos a 65 °C (Chhabra et al., 2002).

Dado que los tratamientos de pasteurización a estas temperaturas de 62-65 °C son de en torno a 30 minutos, se conseguirían reducciones de más de 12 ciclos en ambos casos. Por otro lado, las bases de datos de microbiología predictiva como el ComBase ([www.combase.cc](http://www.combase.cc)), que permiten modelizar el crecimiento e inactivación de microorganismos en distintas condiciones, en base a los datos existentes en la bibliografía, predicen, para *Listeria monocytogenes* una inactivación de 12 ciclos logarítmicos tras 14 minutos a 62 °C, 5 minutos a 65 °C o 1,5 minutos a 68 °C en un medio de pH 7 y actividad de agua de 0,997.

En estas condiciones, la pasteurización podría ser suficiente para proporcionar seguridad microbiológica en la mayoría de muestras de leche que incumplieran los requisitos pero no se puede garantizar que sea válido en si la carga microbiana inicial es superior a 5 unidades logarítmicas, por los motivos señalados anteriormente. Es esos casos, se deben aplicar tratamientos térmicos más severos.

### Conclusiones del Comité Científico

1. Los estudios científicos reconocen que la leche cruda puede vehicular microorganismos patógenos procedentes en muchos casos de las heces de animales considerados sanos y de los materiales y ambiente relacionados con el proceso de obtención y conservación de la misma. El uso extremado de prácticas higiénicas durante el ordeño y el manejo posterior de la leche cruda puede reducir pero no eliminar el riesgo de la contaminación láctea, por lo que la pasteurización es el único método eficaz que garantiza la eliminación y control de los microorganismos patógenos en este alimento y en sus derivados.

Por todo ello y a partir de los datos expuestos es opinión de este Comité que no debería procederse a la modificación del artículo 3, apartado 1a) del Real Decreto 640/2006, manteniéndolo en los términos referidos en el mismo. Iguales consideraciones deben tenerse en cuenta para el consumo directo de calostro, dado que el riesgo de presencia de microorganismos patógenos en el mismo, aunque sea menor debido a su composición, subsiste.

Por otra parte y en relación con las exigencias relacionadas con el número máximo de gérmenes a 30 °C, células somáticas y residuos de antibióticos, de los estudios consultados se desprende que, al mantener los mismos tipos de riesgos para la salud pública, el calostro debería tener la misma consideración, en cuanto a límites exigibles, que la leche cruda.

2. Los peligros microbiológicos identificados para la leche cruda están presentes inicialmente en la que se pueda destinar a nuevos canales de distribución, como las máquinas expendedoras, junto con algunos adicionales, propios del método de comercialización:

- El principal peligro microbiológico es la presencia de *Listeria monocytogenes*, ya que por su carácter psicrotrofo puede multiplicarse durante el almacenamiento a refrigeración.
- Los métodos de referencia (ISO) para el análisis microbiológico de la leche cruda pueden no ser lo suficientemente sensibles para detectar algunos microorganismos patógenos presentes en bajas concentraciones.
- Los abusos de temperatura, sobre todo en el transporte de la leche desde la granja y desde la máquina expendedora hasta el domicilio, pueden incrementar el peligro derivado de la pre-

sencia de *Listeria monocytogenes* y, en menor medida, de *Salmonella* y de *Escherichia coli* verotoxigénico.

- El tratamiento de la leche mediante ebullición en el domicilio es una medida efectiva de control, pero depende de la actitud del consumidor.
- No hay datos científicos que permitan evaluar el peligro adicional de contaminación que supone el uso de envases aportados por el consumidor, pero no parece que, en ningún caso, vayan a disminuir el riesgo de contaminación; por el contrario, posiblemente aumenten este riesgo.

En el caso de la venta de leche cruda a través de máquinas expendedoras, se deberían establecer medidas preventivas para minimizar los riesgos, tales como:

- Asegurar el cumplimiento de buenas prácticas higiénicas y de autocontrol por parte del productor.
  - Mantener la cadena de frío durante todo el proceso, asegurando que la temperatura no sobrepasa en ningún momento los 4 °C.
  - Establecer un tiempo máximo de almacenamiento de la leche tras su compra de 72 horas.
  - Hervir siempre la leche antes de su consumo. En este sentido, sería recomendable proporcionar al consumidor información e instrucciones claras y accesibles sobre la necesidad de esta práctica.
3. Es poco probable pero no puede descartarse la supervivencia de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* en quesos madurados durante más de 60 días. La seguridad en este caso depende fundamentalmente del nivel de higiene en las instalaciones y la calidad microbiológica de la leche de partida.
  4. Por último, se recomienda que, para aquellos consumidores que formen parte de poblaciones de alto riesgo o susceptibles (embarazadas, niños de corta edad, pacientes inmunocomprometidos o ancianos) se trate de evitar, bien mediante campañas informativas o mediante disposiciones legales, el consumo de leche cruda. Para esta población, y en el caso de que se produzca dicho consumo, debería hacerse especial hincapié en la necesidad de respetar estrictamente las medidas higiénicas de manipulación, especialmente el hervir la leche antes de su consumo.

## Referencias

- ABM (2010). Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. ABM Clinical Protocol #8: Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants (Original Protocol March 2004; Revision #1 March 2010). *Breastfeeding Medicine*, 5 (3), pp: 127-130.
- ACMSF (2011). Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food. Food Standards Agency. Risk assessment: the possible health risks to consumers associated with *m. bovis* and unpasteurised milk and milk products (ACM/1047a).
- AFSCA (2011). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Avis 15-2011: Evaluation des risques et bénéfices de la consommation de lait cru de bovins et de l'effect du traitement thermique du lait cru sur ces risques et bénéfices (Dossier Sci. Com. 2010/25 auto-saisine).
- AFSCA (2012). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. In: EFSA. Annual Report on the Microbiological Risk Assessment Network. Supporting Publications 2012: EN-369.

- AFSCA (2013). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Avis 11-2013: Evaluation des risques et bénéfiques de la consommation du lait cru d'espèces animales autres que les vaches (dossier Sci. Com. 2012/12: autosaisie).
- AFSCA (2014). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Lait cru à chauffer avant consommation: Brochure informative à l'attention des consommateurs.
- AFSCA (2015). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Avis 02-2015. Concerne: Evaluation des risques microbiologiques de la consommation des produits laitiers à base de lait cru (dossier Sci Com 2014/06: auto-saisine).
- Almeida, G., Figueiredo, A., Rôla, M., Barros, R.M., Gibbs, P., Hogg, T. y Teixeira, P. (2007). Microbiological characterization of randomly selected Portuguese raw milk cheeses with reference to food safety. *Journal of Food Protection*, 70 (7), pp: 1710-1716.
- Amicizia, D., Domnich, A., Panatto, D., Lai, P.L., Cristina, M.L., Avio, U. y Gasparini, R. (2013). Epidemiology of tick-borne encephalitis (TBE) in Europe and its prevention by available vaccines. *Human Vaccines and Immunotherapeutics*, 9 (5), pp: 1163-1171.
- Austin, C., Saathoff-Huber, L., Bordson, M. et al. (2008). Outbreak of multidrug-Resistant *Salmonella enterica* serotype Newport Infections associated with consumption of unpasteurized Mexican-Style Aged Cheese. Illinois, march 2006-april, 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 57 (16), pp: 432-435.
- BOE (1967). Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. BOE 248 de 17 de octubre de 1967, pp: 14180-14187.
- BOE (2006). Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios. BOE 126 de 27 de mayo de 2006, pp: 19999-20002.
- BEDCA (2015). Base de Datos Española de Composición de Alimentos. Disponible en: <http://www.bedca.net/bdpub/> [acceso: 18-05-15].
- Bhat, M., Denny, J., MacDonald, K. et al. (2007). *Escherichia coli* O157:H7 Infection associated with drinking raw milk. Washington and Oregon, Nov-Dec. 2005. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 56 (8), pp: 165-167.
- Bianchi, D.M., Barbaro, A., Gallina, S., Vitale, N., Chiavacci, L., Caramelli, M. y Decastelli, L. (2013). Monitoring of foodborne pathogenic bacteria in vending machine raw milk in Piedmont, Italy. *Food Control*, 32, pp: 435-439.
- Cartwright, E.J., Jacson, K.A., Johnson, S.D., Graves, L.M., Silk, B.J. y Mahon, B.E. (2013). Listeriosis Outbreaks and Associated Food Vehicles, United States, 1998-2008. *Emerging Infectious Diseases*, 19 (1), pp: 7-15.
- Cava-Roda, R.M., Taboada, A., Palop, A., López-Gómez, A. y Marín-Iniesta, F. (2012). Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in semi-skim milk supplemented with vanillin. *International Journal of Food Microbiology*, 157, pp: 314-318.
- CDC (2014). Center for Disease Control and Prevention. Multi-state outbreak of Listeriosis linked to Roos Food Dairy Products. Disponible en: <http://www.cdc.gov/listeria/outbreaks/cheese-02-14/index.html> [acceso: 18-05-15].
- Chhabbra, A.T., Carter, W.H., Linton, R.H. y Cousin, M.A. (2002). A predictive model that evaluates the effect of growth conditions on the thermal resistance of *Listeria monocytogenes*. *International Journal of Food Microbiology*, 78, pp: 235-243.
- Claeys, W.L., Cardoen, S., Daube, G., de Block, J., Dewentinck, K., Dierick, K., de Zutter, L., Huyghebaert, A., Imberechts, H., Thiange, P., Vandenplas, Y. y Herman, L. (2013). Raw or heated cow milk consumption: Review of risks and benefits. *Food Control*, 31, pp: 251-262.
- Codex Alimentarius* (2004). Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos. CAC/RCP 57-2004. Disponible en: [http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/10087/CXP\\_057s.pdf](http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/10087/CXP_057s.pdf) [acceso: 18-05-15].
- D'Amico, D.J., Druart, M.J. y Donnelly, C.W. (2008). 60-day aging requirement does not ensure safety of sur-

- face-mold-ripened soft cheeses manufactured from raw or pasteurized milk when *Listeria monocytogenes* is introduced as a postprocessing contaminant. *Journal of Food Protection*, 271 (8), pp: 1563-1371.
- D'Amico, D.J., Druart, M.J. y Donnelly, C.W. (2010). Behavior of *Escherichia coli* O157:H7 during the manufacture and aging of Gouda and stirred-curd Cheddar cheeses manufactured from raw milk. *Journal of Food Protection*, 73 (12), pp: 2217-2224.
- D'Amico, D.J., Druart, M.J. y Donnelly, C.W. (2014). Comparing the behaviour of multidrug-resistant and pansusceptible *Salmonella* during the production and aging of a Gouda cheese manufactured from raw milk. *Journal of Food Protection*, 77 (6), pp: 903-913.
- D'Ascenzi, C., Pedonese, F., Nicodemi, L., Nuvoloni, R., Forzale, F. y Rindi, S. (2010). Effectiveness of risk management indirectly raw milk selling at "E. Avanzi" center of Pisa University. Ital. *Journal of Food Safety*, 7, pp: 30-35.
- DG SANCO (2009). Directorate General Health and Consumers Affairs. Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin (SANCO/1732/2008 Rev. 7).
- Domínguez Rodríguez, L., Fernández Garayzabal, J.F., Vazquez Boland, J.A., Rodríguez Ferri, E. y Suarez Fernández, G. (1985). Isolation of micro-organisms of the species *Listeria* from raw milk intended for human consumption. *Canadian Journal of Microbiology*, 31 (10), pp: 938-941.
- Domínguez, E., Pérez, M.D. y Calvo, M. (1997). Effect of Heat Treatment on the antigen-binding activity of anti-peroxidase immunoglobulins in bovine colostrum. *Journal of Dairy Science*, 80 (12), pp: 3182-3187.
- Doyle, M.P. y Buchanan, R.L. (2013). En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. 4<sup>th</sup> ed. ASM Press.
- ECDC (2013). *European Centre for Disease Prevention and Control*. Annual Epidemiological Report reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data.
- ECDC (2014). *European Centre for Disease Prevention and Control*. Annual Epidemiological Report. Emerging and vector-borne diseases.
- EFSA (2014). European Food Safety Authority. The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Foodborne Outbreaks in 2012. *The EFSA Journal*, 12 (2): 3547.
- EFSA (2015). European Food Safety Authority. Scientific opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk. *The EFSA Journal*, 13 (1): 3490.
- FSAI (2005). Food Safety Authority of Ireland. The control and management of *Listeria monocytogenes* contamination of food. Disponible en: [www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=1234](http://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=1234) [acceso: 12-02-14].
- FSAI (2009). Food Safety Authority of Ireland. Health Risks from Unpasteurized Milk. General Factsheet series, Issue n° 1.
- FSANZ (2009). Food Standards Australia/New Zealand. Microbiological Risk Assessment of Raw Cow Milk, pp: 13.
- Gapper, L.W., Copestake, D.E.F.J., Otter, D.E. e Indyk, H.E. (2007). Analysis of bovine immunoglobulin G in milk, colostrum and dietary supplements. A review. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 389, pp: 93-109.
- Giacometti, F., Serraino, A., Bonilauri, P., Ostanello, F., Daminelli, P., Finazzi, G., Losio, M.N., Marchetti, G., Liuzzo, G., Zanoni, R.G. y Rosmini, R. (2012a). Quantitative risk assessment of verocytotoxin-producing *Escherichia coli* O157 and *Campylobacter jejuni* related to consumption of raw milk in a province in northern Italy. *Journal of Food Protection*, 75, pp: 2031-2038.
- Giacometti, F., Serraino, A., Finazzi, G., Daminelli, P., Losio, M.N., Arrigoni, N., Piva, S., Florio, D., Riu, R. y Zanoni, R.G. (2012b). Sale of Raw Milk in Northern Italy: Food Safety Implications and Comparison of Different Analytical Methodologies for Detection of Foodborne Pathogens. *Foodborne Pathogens and Disease*, 9, pp: 293-297.
- Giacometti, F., Serraino, A., Finazzi, G., Daminelli, P., Losio, M.N., Tamba, M., Garigliani, A., Mattioli, R., Riu, R. y Zanoni, R.G. (2012c). Field handling conditions of raw milk sold in vending machines: experimental evaluation of the behaviour of *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella Typhimurium* and *Campylobacter jejuni*. *Italian Journal of Animal Science*, 11, pp: 132-136.

- Giacometti, F., Bonilauri, P., Serraino, A., Peli, A., Amatiste, S., Arrigoni, N., Bianchi, M., et al. (2013). Four-Year Monitoring of Foodborne Pathogens in Raw Milk Sold by Vending Machines in Italy. *Journal of Food Protection*, 76 (11), pp: 1902-1907.
- Godeden, S., McMartin, S., et al (2006). Heat-treatment of Bovine Colostrum. II. Effect of heating duration on pathogen viability and Inmmunoglobulin G. *Journal of Dairy Science*, 89 (9), pp: 3476-3483.
- Habib, I., De Zutter, L. y Uyttendaele, M. (2013). *Campylobacter* species. En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 263-286.
- Hall, J.M., Rolfs, R.T., Herlihy, R.K., et al. (2010). Salmonella Newport Infections associated with the consumption of Unpasteurized Milk. Utah, april-june 2010. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 59 (26), pp: 817-818.
- Headrick, M.L., Korangy, S., Bean, N.H., Angulo, F.J., Altekruse, S.F., Potter, M.E. y Klontz, K.C. (1998). The epidemiology of raw milk-associated foodborne disease outbreaks reported in the United States, through 1973-1992. *American Journal of Public Health*, 88 (8), pp: 1219-1221.
- Heuvelink, A.E., Bleumink, B., van den Biggelaar, F.L.A.M., Te Giffel, M.C., Beumer, R.R. y de Boer, E. (1998). Occurrence and survival of verocytotoxinproducing *Escherichia coli* 0157 in raw cow's milk in the Netherlands. *Journal of Food Protection*, 61, pp: 1597-1601.
- Hudson, J.A. (2011). Minimum growth temperatures of foodborne pathogens and recommended chiller temperatures. Client Report FW1104. A report for MAF Food Safety. ESR.
- Hunt, D.C., Bañez, M.C., Neisses, D., Hanssen, G. y Aghoghovbia, S.T. (2009). *Campylobacter jejuni* Infection associated with unpasteurized milk and cheese. Kansas, 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 57 (51&52), pp: 1377-1379.
- ICMSF (1998). *International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Campylobacter*. En libro: *Microorganismos de los alimentos. Características de los patógenos microbianos*. Ed. Acribia, Zaragoza.
- Jaros, P., Cogger, N. y Frech, N (2008). A systematic review of the human disease evidence associated with the consumption of raw milk and raw milk cheeses. Report prepared for the New Zealand Food Safety Authority.
- Jayarao, B.M. y Henning, D.R. (2001). Prevalence of Foodborne Pathogens in Bulk Tank Milk. *Journal of Dairy Science*, 84 (10), pp: 2157-2162.
- Kendall, P. (2003). Health. Bacterial Food-Borne Illness. *Food and nutrition series*, No.9 300.
- Langer, J.A., Ayers, T., Grass, J., Lynch, M., Angulo, F.J. y Mahon, B.E. (2012). Nonpasteurized Dairy Products, Disease Outbreaks, in State Laws-United's States, 1993-2006. *Emerging Infectious Diseases*, 18 (3), pp: 23-29.
- Li, H., Wang, H., D'Aoust, J.Y. y Maurer, J. (2013). *Salmonella* species. En libro: *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 225-261.
- Lin, C.M., Zhang, L., Doyle, M.P. y Swaminathan, B. (2006). Comparison of Media and Sampling Locations for Isolation of *Listeria monocytogenes* in Queso Fresco Cheese. *Journal of Food Protection*, 9, pp: 2048-2303.
- Lind, L., Reesser, J., Stayman, K., et al. (2007). *Salmonella typhimurium* infection associated with raw milk and cheese consumption in Pennsylvania, 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 56 (44), pp: 1161-1164.
- MAGRAMA (2012). Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Informe de Zoonosis y Resistencias Antimicrobianas (2012). Disponible en: [http://rasve.magrama.es/Recursos/Ficheros/Historico/00\\_Informe%20de%20Zoonosis%20y%20RAM%202012.pdf](http://rasve.magrama.es/Recursos/Ficheros/Historico/00_Informe%20de%20Zoonosis%20y%20RAM%202012.pdf) [acceso: 18-05-15].
- Marcos, A., Millán, R., Esteban, M.A., Alcalá, M. y Fernández-Salguero, J. (1983). Chemical composition and water activity of Spanish cheeses. *Journal of Dairy Science*, 66, pp: 2488-2493.
- Martín Peñas, G. (2013). Tablas de composición de alimentos. Sociedad Española de Nutrición. Disponible en: <http://www.sennutricion.org/es/2013/05/10/tabla-de-composicin-de-alimentos-martin-pea> [acceso: 18-05-15].
- Meng, J., LeJeune, J.T., Zhao, T. y Doyle, M.P. (2013). Enterohemorrhagic *E. coli*. En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 2013. 4<sup>th</sup> ed. ASM Press. pp: 263-310.
- NSCFS (2006). Norwegian Scientific Committee for Food Safety. A qualitative assessment of the risks of transmission of microorganisms to human resulting from the consumption of raw milk and raw cream in Norway.

- Oliver, S.P., Jayarao, B.M. y Almeida, R.A. (2005). Food Pathogens in Milk and the Dairy Farm Environment: Food Safety and Public Health Implications. *Foodborne Pathogens and Disease*, 2 (2), pp: 117-129.
- Peng, S., Hoffmann, W., Bockelmann, W., Hummerjohann, J., Stephan, R. y Hammer, P. (2013a). Fate of Shiga toxin-producing and generic *Escherichia coli* during production and ripening of semihard raw milk cheese. *Journal of Dairy Science*, 96 (2), pp: 815-823.
- Peng, S., Schafroth, K., Jakob, E., Stephan, R. y Hummerjohann, J. (2013b). Behaviour of *Escherichia coli* strains during semi-hard and hard raw milk cheese production. *International Dairy Journal*, 31, pp: 117-120.
- Redmond, E.C., Griffith, C.J. y Riley, S. (2009). Contamination of bottles used for feeding reconstituted powdered infant formula and implications for public health. *Perspectives in Public Health*, 129, pp: 85-94.
- Regione Emilia Romagna (2008). Giunta Regionale Direzione Generale Sanita' E Politiche Sociali Determinazione N.004418 Bologna 21/04/2008. Oggetto: Vendita Diretta Al Consumatore Di Latte Crudo Vaccino, Ovi-Caprino, Bufalino E Asinino Dell'azienda Di Produzione. Prot. N. (Vet/08/96913).
- Robinson, D.A. (1981). Infective dose of *Campylobacter jejuni* in milk. *British Medical Journal*, 282, pp: 1584.
- Ryser, E.T. y Buchanan, R.L. (2013). *Listeria monocytogenes*. En libro: *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 503-545.
- Scavia, G., Escher, M., Baldinelli, F., Pecoraro, C. y Caprioli, A. (2009). Consumption of Unpasteurized Milk as a Risk Factor for Hemolytic Uremic Syndrome in Italian Children. *Clinical Infectious Diseases*, 48, pp: 1637-1638.
- Schneider, J., Mohle-Boetani, J. y Vugia, D. (2008). *Escherichia coli* O157:H7 infections in children associated with raw milk and raw colostrum from cows. California, 2006. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 57 (23), pp: 625-628.
- Schlesser, J.E., Gerdes, R., Ravishankar, S., Madsen, K., Mowbray, J. y Teo, A.Y. (2006). Survival of a five-strain cocktail of *Escherichia coli* O157:H7 during the 60-day aging period of cheddar cheese made from unpasteurized milk. *Journal of Food Protection*, 69 (5), pp: 990-998.
- Seo, K.S. y Bohach, G.A. (2013). *Staphylococcus aureus*. En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 2013. 4<sup>th</sup> ed. ASM Press. pp: 547-576.
- Soboleva, T. (2013). Assessment of the microbiological risks associated with the consumption of raw milk. Ministry for Primary Industries (MPI) Technical Paper No: 2014/12. June 2013. Disponible en: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/raw-milk-sales-2014/2014-12-microbiological-risks-assessment-consumption-of-raw-milk.pdf> [acceso: 18-05-15].
- Takci, S., Gulmez, D., Yigit, S., Dogan, O. y Hascelik, G. (2013). Container Type and Bactericidal Activity of Human Milk during Refrigerated Storage. *Journal of Human Lactation*, 29 (3), pp: 406-411.
- Terplan, G. (1988). Listeria in the dairy industry. *Proceedings of Gehr's seminar on problems of foodborne Listeriosis, European Symposium*. (7 Sept) European Symposium, Wiesbaden, Germany.
- Tremonte, P., Tipaldi, L., Succi, M., Pannella, G., Falasca, L., Capilongo, V., Coppola, R. y Sorrentino, E. (2014). Raw milk from vending machines: Effects of boiling, microwave treatment, and refrigeration on microbiological quality. *Journal of Dairy Science*, 97 (6), pp: 3314-3320.
- Tucker, P.H. y Forsythe, S.J. (2012). En libro: *Higiene de los alimentos. Microbiología y HACCP*. Acibia, S.A. ISBN: 978-8420009865.
- UE (2004a). Reglamento (CE) N° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-151.
- UE (2004b). Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-54.
- Valero, A., Hernández, M., De Cesare, A., Manfreda, G., González-García, P. y Rodríguez-Lázaro, D. (2014). Survival kinetics of *Listeria monocytogenes* on raw sheep milk cured cheese under different storage temperatures. *International Journal of Food Microbiology*, 184, pp: 39-44.

Weltman, A., Longerberger, A.H., Moll, M., Johnson, L., Martin, J. y Beaudoin, A. (2013). Recurrent Outbreak of *Campylobacter jejuni* Infections Associated with a Raw Milk Dairy-Pennsylvania, april-may 2013. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 62 (34), pp: 702-702.

Wildbrett, G. (2000). En libro: *Limpieza y desinfección en la industria alimentaria*. Acribia, S.A.

Yousef, A. y Balasubramanian, V. (2013). Physical methods of Food Preservation. En libro: *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 737-763.



## Anexo I. Algunos documentos relacionados con informes científicos y opiniones acerca del riesgo por consumo de leche cruda

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
  - a) Food Safety and Raw milk: <http://www.cdc.gov/foodsafety/rawmilk/raw-milk-index.html>
  - b) The ongoing Public Health Hazard of consuming raw milk. Robert V. Tauxe.
2. Consumer Foodsmart of New Zealand (Ministry for Primary Industries): <http://www.foodsmart.govt.nz/food-safety/high-risk-foods/raw-milk/rawmilk.htm>
  - a) MPI Technical Paper (New Zealand Gov.): Risk Profile
    - *Listeria monocytogenes* in raw milk (2014/6).
    - Assessment of the microbiological risks associated with the consumption of raw milk (2014/12).
    - Shiga toxin *Escherichia coli* in raw milk (2014/14).
    - *Campylobacter jejuni/coli* in raw milk (2014/15).
3. European Food Safety Authority (EFSA). Scientific opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk. *The EFSA Journal*, 13 (1): 3490.
4. Food and Drug Administration (FDA). The Dangers of Raw Milk: Unpasteurized Milk Can Pose a Serious Health Risk. <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/consumers/ucm079516.htm>
5. Food Standard Australia/New Zealand (FSANZ):
  - a) Microbiological risk assessment of raw cow milk (2009).
  - b) Microbiological Risk Assessment of Raw Goat Milk (2009).
6. New Zealand Food Safety Authority (NZFSA):
  - a) A systematic review of the human disease evidence associated with the consumption of raw milk and raw milk cheeses (2008).
7. Norwegian Scientific Committee for Food Safety (NSCFS):
  - a) Risk assessment of trade and consumption of raw milk and colostrum from other species (2007).
  - b) A qualitative assessment of the risks of transmission of microorganisms to humans resulting from the consumption of raw milk and raw cream in Norway (2006).
8. Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA):
  - a) Lait cru à chauffer avant consommation: Brochure informative al'attention des consommateurs (2014).
  - b) Avis 1-2013. Objet: Evaluation des risques et bénéfices de la consommation du lait cru d'espèces animales autres que les vaches (dossier Sci Com 2012/12: auto-saisine).
  - c) Avis 15-2011: Concerne: Evaluation des risques et bénéfices de la consommation de lait cru de bovins, et de l'effet du traitement thermique du lait cru sur ces risques et bénéfices (dossier Sci Com 2010/25, auto-saisine).
9. Food Safety Authority of Ireland (FSAI):
  - a) Health risks for unpasteurized milk (2009).
10. Food Standard Agency (FSA):
  - a) Risk assessment: the possible health risks to consumer associated with *M. bovis* and unpasteurised milk and milk products. Documento ACM 1047/a.

## Anexo II. Prescripciones relativas a la leche cruda en la Región de la Emilia-Romagna

### Prescrizioni relative al latte crudo

Il latte crudo per poter ritenersi idoneo alla vendita diretta al consumatore finale non deve avere subito in alcun modo operazioni di sottrazione o addizione di un qualsiasi suo componente naturale. Il latte crudo deve possedere un punto crioscopico uguale o inferiore a -0,520 °C. Nell'azienda di produzione dovranno essere valutati in autocontrollo i criteri specificati nella seguente tabella.

Tipologia prodotto	Criterio	Limite	Modalità di calcolo	Frequenza controllo
Latte crudo vaccino	Tenore di germi a 30 °C	≤50 000/ml	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi*	Almeno due prelievi al mese
	Tenore di cellule somatiche	≤300 000/ml	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi*	Almeno un prelievo al mese
Latte crudo proveniente da altre specie	Tenore di germi a 30 °C	≤500 000/ml	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi*	Almeno due prelievi al mese
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Staphylococcus aureus</i>	<500 ufc/ml*		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Listeria monocytogenes</i>	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Salmonella</i> spp.	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Escherichia coli</i> O157	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Campylobacter thermotoleranti</i>	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo vaccino	Aflatossina M1	≤50 ppt		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	Residui di antibiotici	<LMR riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui agli allegati I e III del Reg CE 2377/90		Commisurata all'analisi dei pericoli

**Fuente:** (Regione Emilia Romagna, 2008).

La "media mobile": media calcolata su un numero fisso di osservazioni, il cui valore cambia perché in ogni periodo entra nel range di calcolo la rilevazione più recente ed esce quella più vecchia.

\*In caso di superamento del limite eseguire un campionamento in 5 u.c. m=500 e M=2 000 c=2.