



*REQUISITOS NORMATIVOS LISTERIA  
MONOCYTOGENES - 9 CFR 430  
CONCEPTOS, DEFINICIONES Y  
ALTERNATIVAS DE CONTROL*

“EXPORTACIÓN DE CARNE Y PRODUCTOS  
CÁRNICOS CON DESTINO A LOS EEUU. NIVEL  
BÁSICO”

10-13 de diciembre 2019, MADRID



## Normativa EEUU:

- **Plantas elaboradoras de RTE** deben considerar a *Lm* como un peligro que puede ser controlado por APPCC, PNCH, o programas de prerrequisitos.
- **Producto contaminado** si se detecta en producto o ha sido elaborado sobre una superficie (FCS) contaminada.





### Normativa EEUU (9 CFR 430):

→ *Ausencia en 25gr*



### Normativa UE (Reg 2073/2005):

→ *100 ufc/g en productos que no pueden favorecer el crecimiento de Lm \**

\* Productos con  $\text{pH} \leq 4,4$  o  $\text{Aw} \leq 0,92$ , con  $\text{pH} \leq 5,0 + \text{Aw} \leq 0,94$ , o con vida útil inferior a 5 días

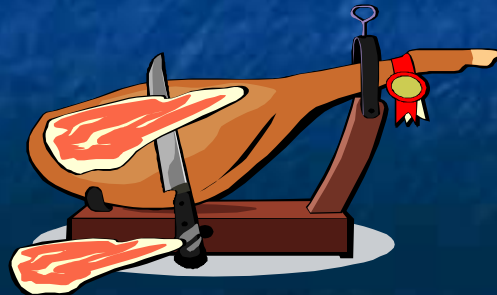


## Producto listo para el consumo ó RTE:

*Producto comestible que no requiere preparación adicional para lograr la seguridad del alimento*

*(si puede por razones de sabor, culinarias etc...)*

*No exige instrucciones de manipulación segura, ni etiquetado que indique que el producto debe ser cocinado o tratado de alguna otra forma por motivos de seguridad.*





## Proceso antimicrobiano:

Operación como la congelación, el secado y fermentación que se aplica al producto RTE para **inhibir o limitar** el crecimiento de *L.m.* en el producto a lo largo de su vida útil.





## Ejemplos de Proceso antimicrobianos (Documento directrices)

- **Procesos que logran productos estables a temperatura ambiente:** productos formulados con sal añadida, nitritos u otras aditivos que logran una  $A_w$  y/o un pH que reduce el nivel de  $L_m$  durante el procesamiento y continua inhibiendo el crecimiento durante la vida útil en el estante

Ej: jamón curado, chorizo etc..

si  $A_w < 0,92$  (limitan crecimiento – proceso antimicrobiano)

si  $A_w < 0,85$  (listericida - tratamiento de letalidad)



## Tratamiento letalidad:

Procedimiento que **elimina** o **reduce** el nº de microorganismos patógenos en un producto haciéndolo seguro para consumo humano.

*Ej: cualquier proceso (como la fermentación o el secado; tratamientos por calor, altas presiones hidrostáticas) que da como resultado un producto seguro para el consumo, sin mas preparación.*





## Entorno de procesamiento post-letal:

Área por la que discurre el producto tras haber estado sometido a un tratamiento de letalidad inicial.

*La exposición ocurre resultado del pelado, loncheado, reenvasado, refrigerado en salmuera etc...*







## Producto RTE expuesto:

Producto RTE que entra en contacto con una superficie de contacto en el entorno de procesamiento post-letal después de un tratamiento de letalidad





## Tratamiento post-letal:

Un tratamiento de letalidad **elimina o reduce** el nº de microorganismos patógenos (**mínimo 1 log**) y es aplicado o efectivo después de una exposición (producto expuesto)

*Ejemplos: Pasterización por vapor, calor radiante, altas presiones hidrostáticas (posterior al envasado),*

Ejemplo altas presiones 6000 bar 5´





## Agente antimicrobiano:

Sustancia añadida que **inhibe o limita** el crecimiento de Lm

*Máximo 2 log durante la vida útil*

*Documento Directrices: Lactatos, acetatos, diacetatos...*

*Revisar Directiva 71201.1 (aditivos)*

*Estudios de agentes AM añadidos al material de envasado con las reducciones logarítmicas y limitaciones de crecimiento logradas*

→ *Ver Directiva 7120 (agentes antimicrobianos)*





## Ejemplos de Proceso antimicrobianos (Documento directrices)

- **Procesos que logran productos estables a temperatura ambiente:** productos formulados con sal añadida, nitritos u otras aditivos que logran una  $A_w$  y/o un pH que reduce el nivel de  $L_m$  durante el procesamiento y continua inhibiendo el crecimiento durante la vida útil en el estante

Ej: jamón curado, chorizo etc..

si  $A_w < 0,92$  (limitan crecimiento – proceso antimicrobiano)

si  $A_w < 0,85$  (listericida - tratamiento de letalidad)



## *Principios clave para el control de Lm en los productos RTE con exposición post-letal*

- *Alternativa de control de Lm*
- *APPCC (HACCP) (417.2-5)*
- *PNCH (SSOP) (416.12-16)*
- *Control del flujo de productos y personal*
- *Higiene de los empleados*
- *Productos de saneamiento*



# *Alternativas de control Listeria monocytogenes*

*9CFR 430.4*





CFR 430.4: En RTE *Lm* es un peligro que debe ser controlado por:

- Plan APPCC
- Procedimientos SSOP-PNCH
- Programa de pre-requisitos.

Control conforme a una alternativa : 1, 2 (2A, 2B), 3

No es de aplicación en productos RTE no expuestos (COCIDOS EN EL ENVASE FINAL SIN POSTERIOR exposición en operaciones de loncheado)



Alternativa 1: Requiere 2 condiciones: un agente AM o proceso que inhibe o limita el crecimiento de *Lm* y un Tratamiento post-letal



Alternativa 2: Requiere 1 condición

- (2A) Tratamiento post-letal que reduce o elimina



- (2B) Agente o proceso que inhibe o limita



Alternativa 3: Sólo medidas de saneamiento









## Alternativa 1:

**Tratamiento post-letal** que elimina o reduce:

- Dentro del APPCC (PCC)
- Validación del tratamiento acorde con 417.4 CFR (mínimo 1 reducción log)

**Proceso antimicrobiano** inhibe o limita:

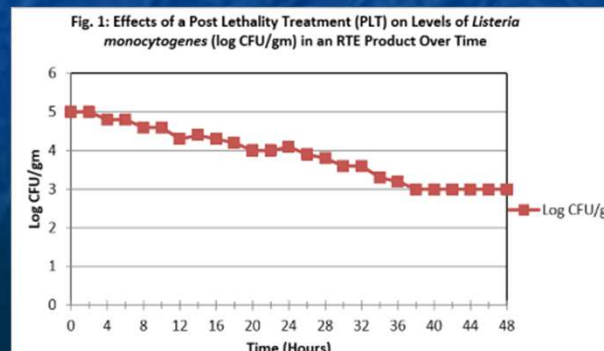
- APPCC, SSOP o programa de requisito previo
- Debe documentar eficacia del proceso inhibidor de Lm (crecimiento no  $> 2$  log durante la vida útil)





## ¿Cómo validar un tratamiento de letalidad?

- Estudio experimental contaminando producto.
- Artículos de investigación publicaciones científicas (condiciones del establecimiento, ingredientes, pH, humedad, equivalentes para ser aplicadas como referente)
- Combinar ambos





## ¿Cómo documentar la eficacia del proceso?

- Estudio “challenge” contaminando producto y determinando como se inhibe crecimiento durante vida útil. → **Antes del proceso y después**
- Estudios referencia Tolerancia cero (INIA)
- Si alcanza valores limitantes de  $A_w < 0,92$  o  $pH \leq 4,39$  no es necesario esa validación adicional.
  - **Evidenciar verificación continuada de los parámetros.**

Vinculación en APPCC como PCC o como PC ( $A_w$ )



## Alternativa 2

### 2A Tratamiento post letal:

- Integración en Plan APPCC (PCC)
- Validación tratamiento post-letal



### 2B Agente o proceso:

- Documentación eficacia proceso:  
Bibliografía, datos  $A_w$ , pH...  
Control continuado parámetros





## Alternativa 2B (además)

- **SSOP (PNCH) Programa de muestreo de superficies:** entorno de procesamiento post-letal, *Lm* o indicador, preoperacional u operacional (3h inicio).
  - Frecuencia de muestreo, por línea y año
  - Justificación de la frecuencia
  - Localizaciones y tamaño de superficie muestreada
- **Instrucción de retención y test ante resultados superficies de contacto.**





## Alternativa 3



- Requisitos del PNCH = 2B

-Instrucción de retención y verificación debe integrar muestreo de confianza estadística para comercializar los lotes retenidos.

(n y c – ICMSF 1996 – Documento directrices)





## Requisitos de control

	1	2A	2B	3
Validación de la eficacia del tratamiento PL	X	X		
Documentación eficacia del APAM	X		X	
Requisitos del Programa de Control de Higiene			X	X
Pruebas de verificación de FCS			X	X
Establecimiento de la frecuencia de verificación			X	X
Identificación tamaño y localizaciones muestreo			X	X
Justificación de la frecuencia de verificación			X	X
Instrucción retención y verificación en FCS +			X	X
Req Adicionales del PCH (confianza estadística)				X
Mantenimiento principios CFR 416 (SPS y PNCH)	X	X	X	X





## Frecuencias muestreo L.m. FCS y NFC

Alternativa de control	Frecuencia mínima de muestreo
1	2 veces/año
2A y 2B	4 veces/año
3	1 vez/mes (muy pequeños)
	2 veces/mes (pequeños)
	4 veces/mes (grandes)



*Directrices de cumplimiento para el control de Lm en los productos RTE (listos para comer) de carne y de aves de corral con exposición post-letal*

*Nuevos requisitos en materia de pruebas de verificación de productos "RTE" en relación con Salmonella y Lm. Programas de verificación y muestreo basados y no basados en el riesgo (01-03-05)*

<http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/contOficEEUU.htm>



¿CUÁLES SON LAS ALTERNATIVAS DE LISTERIA?  
¿A QUÉ PRODUCTOS AFECTA?  
¿QUÉ DOCUMENTACIÓN SE DEBE REVISAR EN CADA CASO?

