



MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD EXTERIOR

TRATAMIENTO POR ALTAS PRESIONES HIDROSTÁTICAS ALTERNATIVAS DE CONTROL DE *Listeria monocytogenes* (EEUU)

(Revisión 3, 24/04/2024)¹

1. Requisitos normativos

La parte 9 CFR 430.4 establece que las empresas que produzcan alimentos listos para consumo (*ready to eat* – RTE) que hayan sido expuestos a contaminación en los entornos de envasado, deshuese y loncheado deben considerar a *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) como un peligro que debe ser controlado mediante el plan APPCC, mediante el PNCH/SSOP o mediante un programa específico de requisitos previos. Asimismo, la normativa establece que un alimento RTE está adulterado si se detecta la presencia de *L.m.* en el producto o si ha sido producido sobre una superficie de contacto con el alimento (FCS) en la que se detecte la presencia del microorganismo. Para cumplir con el requisito de tolerancia cero a *L.m.*, los productos RTE elaborados por las empresas autorizadas para EEUU deben cumplir con las alternativas de control establecidas en la parte 9 CFR 430.4:

Alternativa 1: Aplicable a los productos que han sido sometidos a un **tratamiento post-letal** (puede ser un agente antimicrobiano) que reduce o elimina los microorganismos en los productos **y a un agente o proceso antimicrobiano** que inhibe o limita el crecimiento de *L.m.*

Requisitos normativos

- El tratamiento post-letal debe estar incluido en los procedimientos APPCC (PCC)
- El tratamiento post-letal debe estar validado
- Se debe documentar la eficacia del agente antimicrobiano o del proceso en plan APPCC, en PNCH, en un programa de requisitos previos específico indicando que, tal y como se aplica, es efectivo para inhibir o limitar el crecimiento de *L.m.*

Alternativa 2 A: Aplicable a los productos han sido sometidos sólo a un **tratamiento post-letal** (puede ser un agente antimicrobiano) que reduce o elimina los microorganismos en los productos

Requisitos normativos

¹Apéndice de cambios:

Revisión 1 (9/02/2018) Requisitos de etiquetado relativos a los establecimientos APHIS

Revisión 2 (28/02/2018) Criterios de fijación de límites críticos por un establecimiento elaborador cuando remite productos a diferentes establecimientos secundarios HPP (el criterio es el valor mínimo con el que se obtienen reducciones logarítmicas)

Revisión 3 (24/04/2024) Inclusión de criterios sobre operativas de reenvasado y tratamiento en plantas de HPP distintas de las previstas inicialmente por cuestiones logísticas, a clarar las responsabilidades aplicables a cada establecimiento teniendo en cuenta que se incrementan las operativas entre establecimientos autorizados EEUU.



- a) El tratamiento post-letal debe estar incluido en los procedimientos APPCC (PCC)
- b) El tratamiento post-letal debe estar validado.

Alternativa 2 B: Aplicable a los productos que han sido sometidos sólo a un **agente o proceso antimicrobiano** que inhibe o limita el crecimiento de *L.m.*

Requisitos normativos

- a) Se debe documentar la eficacia del agente antimicrobiano o del proceso en plan APPCC, en PNCH o en un programa de requisitos previos específico indicando que, tal y como se aplica, es efectivo para inhibir o limitar el crecimiento de *L.m.*
- b) Disponer de un programa de control de la higiene que incluya:
 - b.1. Análisis de las FCS en el entorno de procesamiento post-letal con el fin de asegurar que en las superficies no está presente *L.m.* o un organismo indicador
 - b.2. Identificación de las condiciones en las que el establecimiento aplicará los procedimientos de “retención y test”, tras la detección *L.m.* en FCS o un organismo indicador
 - b.3. Frecuencia de muestreo
 - b.4. Identificación del tamaño y localización de los puntos donde se tomarán las muestras
 - b.5. Inclusión de una explicación de por qué la frecuencia de los tests es suficiente para asegurar que se mantiene el control efectivo de *L.m.* o un organismo indicador

Alternativa 3: Aplicable cuando sólo se controla *L.m.* mediante **medidas de control de la higiene** en el entorno de procesamiento.

Requisitos normativos

- a) Disponer de un programa de control de la higiene que incluya:
 - a.1. Análisis de las FCS en el entorno de procesamiento RTE con el fin de asegurar que en las superficies no está presente *L.m.* o un organismo indicador
 - a.2. Identificación de las condiciones en las que el establecimiento aplicará los procedimientos de “retención y test”, tras la detección *L.m.* en FCS o un organismo indicador
 - a.3. Frecuencia de muestreo
 - a.4. Identificación del tamaño y localización de los puntos donde se tomarán las muestras
 - a.5. Inclusión de una explicación de por qué la frecuencia de los tests es suficiente para asegurar que se mantiene el control efectivo de *L.m.* o un organismo indicador
 - a.6. Un establecimiento que produzca productos loncheados, hot dog o similares, cuando detecte *L.m.* en FCS, debe incluir en las acciones correctoras la realización de nuevos test de seguimiento en las FCS con mayor probabilidad de contaminación, incluyendo el área circundante para asegurar la efectividad de las medidas correctivas. Si se obtiene un 2º positivo, debe retener y no expedir producto del establecimiento hasta que se demuestre que se ha corregido el problema y, asimismo, debe incluir muestreos con nivel de confianza estadística que garanticen que los lotes no están contaminados o de forma alternativa usar un procedimiento destructivo para *L.m.*



En la FSIS Compliance Guideline: *Controlling Listeria monocytogenes in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat meat and Poultry Products* las empresas encontrarán directrices y recomendaciones para cumplir con los requisitos de estas alternativas de control.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/docs/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf>

Nota: Todos los productos, incluidos los que se acogen a las alternativas 1 y 2 A, deben incluir muestreos de *Listeria* en el entorno de procesamiento. Estos muestreos persiguen determinar que no se dan condiciones desfavorables que puedan condicionar la eficacia de los tratamientos post-letales.

2. Alta presión hidrostática (HPP) / Alternativa de control de *L.m.*

La alta presión hidrostática (HPP) es un tratamiento dirigido a reducir o eliminar los microorganismos patógenos. Cuando la HPP es aplicada después de la exposición de los productos en el entorno de procesamiento (salas de envasado, deshuese y/loncheado) el tratamiento tiene consideración de **tratamiento post-letal**. Teniendo en cuenta este principio, las empresas que apliquen HPP podrán acogerse a la alternativa 1 o 2 A en función de los siguientes requisitos:

Alternativa 1

Podrán acogerse a esta alternativa aquellas empresas que apliquen un agente o un proceso antimicrobiano (p.e. secado o fermentación/secado) y que apliquen un tratamiento (HPP) post-letal en el envase final tras la exposición en el entorno de deshuese, loncheado y envasado.

Para documentar la eficacia del agente o proceso antimicrobiano (p.e. secado, fermentación/secado) la empresa deberá disponer de los estudios de inhibición del crecimiento de *L.m.* durante la vida útil o bien documentar la eficacia del proceso como inhibidor del crecimiento de *L.m.* en base a las características físico – químicas del producto (p.e. pH y/o A_w). En este último caso, la empresa no sólo presentará un histórico de determinaciones analíticas de *L.m.* y de los parámetros físico-químicos, sino que deberá contemplar en su programa analítico la verificación continuada del microorganismo y de los parámetros inhibidores que haya considerado.

En relación al tratamiento HPP post-letal, éste debe estar integrado en el plan APPCC como un PCC. Asimismo, la empresa dispondrá de los datos de validación que prueben el n^0 de reducciones logarítmicas que se obtienen al tratar por HPP (CFR 417.4). Estos estudios de validación se basarán en estudios desafío. Las empresas tendrán en cuenta que el n^0 de reducciones logarítmicas obtenidas por HPP es variable en función de factores como la A_w , la composición grasa de los productos, etc... por lo que dispondrá de los estudios de validación necesarios en función del producto a exportar. Las empresas podrán basarse en estudios de validación publicados en artículos de investigación siempre que haya coincidencia en las características de los productos tratados y en los parámetros de presión y tiempo aplicados.

Alternativa 2 A

Podrán acogerse a esta alternativa aquellas empresas que sólo apliquen el tratamiento HPP post-letal tras la exposición en el entorno de procesamiento. Los requisitos aplicables estarán relacionados con la integración del tratamiento post-letal como un PCC y los estudios de validación específicos por cada tipo de productos que se pretende exportar (CFR 417.4).

Notas aclaratorias HPP



Nota 1: Cuando el tratamiento HPP consiga una reducción superior a 5 log, podrá considerarse a los productos como no expuestos.

Nota 2: La Directiva 6120.2 del FSIS establece que sólo podrán reprocesarse por HPP productos contaminados por *L.m.* u otros patógenos cuando el tratamiento HPP garantiza una reducción logarítmica superior a los 5 log. Considerando que, en los estudios actuales, el nº de reducciones logarítmicas en los productos cárnicos curados que se exportan a EEUU es sensiblemente inferior a 5 log, las autoridades españolas han establecido la prohibición de reprocesado de productos contaminados con destino a la exportación a EEUU.

3. Responsabilidades y tránsitos posibles a/desde una empresa que trata por altas presiones.

El documento de directrices de cumplimiento de *L.m.* establece la posibilidad de enviar producto a un establecimiento secundario para ser tratado por HPP. Esta posibilidad determina obligaciones que deben cumplir la empresa elaboradora y la empresa responsable del tratamiento HPP. Asimismo, con frecuencia anual y cada vez que se produzcan cambios, las empresas autorizadas EEUU actualizarán la información de los productos RTE que se pretenden exportar, la alternativa de control de *L.m.* y, en su caso, la expedición de producto a establecimientos secundarios que apliquen HPP implicados en la alternativa de control.

Aplicación de tratamiento HPP en un distinto del elaborador

3.1. Obligaciones de las empresas

- a) Sistema de autocontrol de las empresas que han determinado llevar a cabo tratamiento de altas presiones para mejorar su alternativa de control a *Listeria monocytogenes*.

Estas empresas han de tener integrada la etapa de tratamiento HPP aplicada (aunque se aplique en un establecimiento distinto) en su plan APPCC. La integración determina el cumplimiento de los requisitos establecidos en la parte 417 (diagrama de flujo, análisis de peligros y desarrollo de los contenidos del plan APPCC).

En relación a la implementación, la empresa que imponga su marca tras el tratamiento de HPP deberá disponer de los registros de monitorización, verificación y acciones correctoras asociados al PCC del establecimiento secundario de todos los tratamientos aplicados a sus productos.

A cada exportación, la empresa que imponga su marca tras el tratamiento de HPP procederá a la revisión pre-envío exigible por 417.5 (c) en lo referente al tratamiento de HPP e igualmente dispondrá de los estudios de validación del tratamiento HPP necesarios en función de las características físico-químicas de los productos exportados. Ello sin menoscabo de la revisión preenvío que realizará la empresa de altas presiones.

Si el establecimiento de HPP pertenecen al mismo grupo empresarial que el establecimiento elaborador, el establecimiento elaborador puede delegar en el que realiza las altas presiones la revisión pre-envío cuando el establecimiento que realiza la HPP imponga su marca.

Por otra parte, las empresas que envíen producto a tratar por altas presiones deben incluir en su sistema de autocontrol el compromiso de no enviar producto contaminado por *L.m.* (presencia de *L.m.* en producto o haber sido elaborado sobre una FCS que estuviera contaminada con *L.m.*). Para verificar que se cumple este principio, las autoridades españolas reevaluarán el programa de muestreo RTE para tomar muestras previas al tratamiento y posteriormente al tratamiento HPP. En estos casos, las muestras se centrarán en



productos deshuesados y/o loncheados que han sido expuestos a recontaminación (Programa de Verificación Oficial Microbiológica en Líneas de Producción RTE en establecimientos autorizados EEUU).

Finalmente, cuando un establecimiento contemple la posibilidad de emplear más de un establecimiento secundario de HPP. El establecimiento deberá establecer los límites críticos teniendo en cuenta la documentación aportada por los establecimientos que aplican HPP y, en su caso, los estudios propios. El límite crítico será único y se considerará el valor mínimo de presión y tiempo con el que se han conseguido reducciones logarítmicas”.

Cumpliendo estos principios un establecimiento que actualmente elaborase productos que se acogen a la alternativa 2 B (eficacia del proceso antimicrobiano), podría acogerse a la alternativa 1 y un establecimiento que elaborase productos que se acogen a la alternativa 3 (control de la higiene), podría acogerse a la alternativa 2 A.

b) Etiquetado productos en tránsito previo tratamiento HPP

Adicionalmente, a las tareas de revisión de pre-envío, que vayan a aplicar tratamiento por altas presiones en un tercero etiquetarán los productos destinados al establecimiento secundario donde se practicará el tratamiento HPP con la mención “para posterior procesamiento”. Las mercancías irán acompañadas de un certificado de tránsito emitido por los Servicios Veterinarios Oficiales (SVO).

c) Nº de autorización EEUU final impuesto a los productos.

En el etiquetado final se seguirán los siguientes principios:

- El número de establecimiento debe coincidir en el etiquetado y certificado de exportación
- Se impondrá el número del establecimiento que se responsabilice del producto, siguiendo lo dispuesto en la nota de marca de identificación en Productos de origen Animal de la AESAN². Por ejemplo:
 - Si en el establecimiento que lleva a cabo las altas presiones se ha procedido a las operaciones de deshuese y/o loncheado y tratamiento HPP y la exportación se produce desde este establecimiento (actuando como Establecimiento Productor Final) se indicará el nº de autorización EEUU que llevarán los productos será el del mismo. Por lo tanto, deberá obtenerse un certificado de exportación del establecimiento que lleva a cabo las altas presiones al objeto que coincidan las marcas de identificación de los productos con el certificado.
 - Si el producto, una vez tratado (deshuesado y loncheado o no) retorna al establecimiento de elaborador por cuestiones logísticas o de grupaje, el establecimiento de altas presiones podrá identificar las mercancías con la marca en el embalaje y el establecimiento elaborador al desembalar las mercancías podrá reetiquetar con su nº de autorización EEUU los productos loncheados y deshuesados tratados HPP, conforme al R 853/2004 y a la nota de marca de identificación en Productos de origen Animal de la AESAN. El establecimiento se responsabiliza del producto al imponer su marca.
De igual forma, si un establecimiento reenvasa producto procedente de un establecimiento de altas presiones (aunque no sea el elaborador) impondrá su marca, conforme al R 853/2004 y a la nota de marca de identificación en Productos de origen Animal de la AESAN. El establecimiento se responsabiliza del producto al imponer su marca.

d) Sistema de autocontrol del establecimiento que lleva a cabo el tratamiento por HPP

La empresa que realice tratamientos HPP deberá desarrollar sus procedimientos APPCC teniendo en cuenta las categorías de proceso de los establecimientos elaboradores.

² https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Nota_marcado_identificacion.pdf



El sistema de autocontrol establecerá un sistema de evaluación de proveedores que incluya las cartas de compromiso respecto a la prohibición de envío de producto contaminado o adulterado y, asimismo, contemplará medidas dirigidas a comprobar que el producto a tratar cumple con los parámetros físico-químicos correspondientes a los estudios de validación realizados.

El establecimiento que aplique HPP, a efectos de control oficial, será muestreado en función de la alternativa de control aplicable a los productos. Al respecto se tomará en cuenta las medidas aplicadas en el establecimiento elaborador y el tratamiento post-letal aplicado en el establecimiento secundario. La toma de muestras oficial se realizará en el establecimiento que realice la expedición final a EEUU.

Finalmente, el establecimiento que aplique HPP proporcionará a los establecimientos responsables del producto (que imponen su marca) los registros APPCC de los tratamientos realizados al objeto que los establecimientos puedan cumplir con los requisitos de revisión de pre-envío exigibles por 417.5 (c) y, asimismo, deberá proporcionar los estudios de validación exigibles conforme a 417.4. Cuando se requieran realizar estudios de validación para otros productos, la responsabilidad en la realización del estudio formará parte del acuerdo de los operadores.

e) La revisión final de pre-envío la efectuará:

- La revisión preenvío final la llevará a cabo la empresa responsable del producto que imponga su marca, incluyendo la revisión del PCC de tratamiento por altas presiones. Sin menoscabo de que, la empresa que realiza el tratamiento efectúe su revisión preenvío antes del tránsito.

3.2. Tránsitos entre operadores

Una empresa por cuestiones operativas/logísticas puede determinar realizar determinadas operaciones (incluida el tratamiento por altas presiones) en más de un establecimiento autorizado EEUU, debiendo cumplirse las siguientes premisas o principios de información en los certificados de tránsito:

- En cada tránsito del producto pendiente de tratamiento se acompañará el producto con la mención “para posterior procesamiento”, conforme al punto 3.2 b)
- Deben seguirse los principios de imposición de marcado EEUU dispuestos en el punto 3.1 c)
- En los certificados de tránsito se trasladará una mención, en el campo de observaciones, que resuma el objetivo de dicho tránsito, según sea el caso, por ejemplo:
 - *“Tránsito para posterior procesamiento incluyendo las operaciones de deshuese, loncheado y tratamiento HPP”*
 - *“Tránsito para posterior procesamiento incluyendo exclusivamente las operaciones de deshuese y loncheado, por cuanto la operativa de tratamiento HPP se efectuará en el establecimiento EEUU (nº XX)”*
 - *“Tránsito para tratamiento HPP en establecimiento EEUU (nº XX) tal y como se indicaba en el certificado de tránsito nº XXXXXXXX”*
 - *“Tránsito para tratamiento HPP en establecimiento EEUU (nº XX) por cuestiones operativas o logísticas de producción”*



[TRADUCCIÓN AL INGLÉS]/ [ENGLISH TRANSLATION]

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

TREATMENT BY HIGH HYDROSTATIC PRESSURES **ALTERNATIVES FOR THE CONTROL OF *Listeria monocytogenes* (USA)**

(Revision 3, 24/04/2024)¹

1. Regulatory Requirements

Part 9 CFR 430.4 states that companies producing ready-to-eat (RTE) foods that have been exposed to contamination in packaging, bone, and slicing environments must consider *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) as a hazard that must be controlled through the HACCP plan, through the PNCH/SSOP, or through a specific prerequisite program. Likewise, the regulations establish that an RTE food is adulterated if the presence of *M.L.* is detected on the product or if it has been produced on a food contact surface (FCS) where the presence of the microorganism is detected. To meet the zero-tolerance requirement for *ML*, *RTE products manufactured by U.S.-authorized companies must comply with the control alternatives set forth in 9 CFR 430.4:*

Alternative 1: Applicable to products that have undergone **post-lethal treatment** (may be an antimicrobial agent) that reduces or eliminates microorganisms in the products **and to an antimicrobial agent or process** that inhibits or limits the growth of *L.m.*

Regulatory Requirements

- d) Post-lethal treatment should be included in HACCP procedures (CCP)
- e) Post-lethal treatment must be validated
- f) The efficacy of the antimicrobial agent or HACCP process, in PNCH, should be documented in a specific prerequisite program indicating that, as applied, it is effective in inhibiting or limiting the growth of *L.m.*

Alternative 2 A: Applicable to products that have undergone only **post-lethal treatment** (may be an antimicrobial agent) that reduces or eliminates microorganisms in the products

¹Addendum of changes:

Revision 1 (02/9/2018) Labeling Requirements for APHIS Establishments

Revision 2 (28/02/2018) Criteria for setting critical limits by a processing establishment when sending products to different secondary HPP establishments (the criterion is the minimum value with which logarithmic reductions are obtained)

Revision 3 (24/04/2024) Inclusion of criteria on repackaging and treatment operations in HPP plants other than those initially planned for logistical reasons, clarify the responsibilities applicable to each establishment taking into account that operations between authorized establishments in the USA are increasing.



Regulatory Requirements

- c) Post-lethal treatment should be included in HACCP procedures (CCP)
- d) Post-lethal treatment must be validated.

Alternative 2 B: Applicable to products that have been subjected only to an **antimicrobial agent or process** that inhibits or limits the growth of *L.m.*

Regulatory Requirements

- c) The efficacy of the antimicrobial agent or process should be documented in HACCP, PNCH, or a specific prerequisite program indicating that, as applied, it is effective in inhibiting or limiting the growth of *L.m.*
- d) Have a hygiene control program that includes:
 - b.1. Analysis of FCS in the post-lethal processing environment to ensure that *L.m.*, or an indicator organism, is not present on surfaces
 - b.2. Identification of the conditions under which the establishment will apply the "retention and testing" procedures, after the detection of *L.m.* in FCS or an indicator body
 - b.3. Sampling frequency
 - b.4. Identification of the size and location of the points where the samples will be taken
 - b.5. Inclusion of an explanation of why the frequency of testing is sufficient to ensure that effective control of *M.L.* is maintained.or an indicator body

Alternative 3: Applicable when only *L.m.* is controlled.through **hygiene control measures** in the processing environment.

Regulatory Requirements

- b) Have a hygiene control program that includes:
 - a.1. Analysis of FCS in the RTE processing environment to ensure that *L.m.* or an indicator organism is not present on surfaces
 - a.2. Identification of the conditions under which the establishment will apply the "retention and test" procedures, after the detection of *L.m.* in FCS or an indicator body
 - a.3. Sampling frequency
 - a.4. Identification of the size and location of the points where the samples will be taken
 - a.5. Inclusion of an explanation of why the frequency of testing is sufficient to ensure that effective control of *M.L.* is maintained.or an indicator body
 - a.6. An establishment that produces sliced, hot dog or similar products, when it detects *L.m.* in FCS, it should include in the corrective actions the performance of new follow-up tests in the FCS with the highest probability of contamination, including the surrounding area to ensure the effectiveness of the corrective measures. If a 2nd positive is obtained, it must retain and not ship product from the establishment until it is demonstrated that the problem has been corrected and, likewise, it must include sampling with a level of statistical confidence that guarantees that the batches are not contaminated or, alternatively, use a destructive procedure for *L.m.*



In the FSIS Compliance Guideline: *Controlling Listeria monocytogenes in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat meat and poultry products*, companies will find guidelines and recommendations to meet the requirements of these control alternatives.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/docs/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf>

Note: All products, including those under Alternatives 1 and 2A, must include *Listeria* sampling in the processing environment. The aim of these samplings is to determine that there are no unfavorable conditions that could condition the efficacy of post-lethal treatments.

2. High Hydrostatic Pressure (HPP) / *L.M.* Control Alternative

High hydrostatic pressure (HPP) is a treatment aimed at reducing or eliminating pathogenic microorganisms. When HPP is applied after exposure of the products in the processing environment (packaging, boning and/or slicing rooms) the treatment is considered **post-lethal treatment**. With this principle in mind, companies applying HPP will be eligible for Alternative 1 or 2A depending on the following requirements:

Alternative 1

Companies that apply an antimicrobial agent or process (e.g. drying or fermentation, drying) and that apply a post-lethal treatment (HPP) to the final packaging after exposure in the boneless, slicing and packaging environment are eligible for this alternative.

To document the efficacy of the antimicrobial agent or process (e.g. drying, fermentation/drying), the company must have the studies for inhibiting the growth of *L.m.* during the shelf life or document the efficacy of the process as an inhibitor of *L.m. growth*. based on the physical-chemical characteristics of the product (e.g. pH and/or Aw). In the latter case, the company will not only present a history of analytical determinations of *L.m.* and the physico-chemical parameters, but must include in its analytical programme the continuous verification of the micro-organism and the inhibitory parameters that it has considered.

In relation to post-lethal PPH treatment, it should be integrated into the HACCP plan as a CCP. In addition, the company will have validation data that proves the number of logarithmic reductions obtained when treating for HPP (CFR 417.4). These validation studies will be based on challenge studies. Companies will take into account that the number of logarithmic reductions obtained by HPP is variable depending on factors such as Aw, the fat composition of the products, etc. Therefore, you will have the necessary validation studies depending on the product to be exported. Companies may rely on validation studies published in research articles as long as there is agreement on the characteristics of the treated products and on the pressure and time parameters applied.

Alternative 2 A

Companies that only apply post-lethal HPP treatment after exposure in the processing environment will be eligible for this alternative. The applicable requirements will be related to the integration of post-lethal treatment as a CCP and specific validation studies for each type of product intended to be exported (CFR 417.4).

HPP Explanatory Notes

Note 1: When the HPP treatment achieves a reduction of more than 5 log, the products may be considered as non-exposed.



Note 2: FSIS Directive 6120.2 states that only products contaminated by *L.m.* may be reprocessed by HPP or other pathogens when HPP treatment ensures a logarithmic reduction greater than 5 log. Considering that, in current studies, the number of logarithmic reductions in cured meat products exported to the US is significantly less than 5 log, the Spanish authorities have established a ban on the reprocessing of contaminated products for export to the US.

3. Responsibilities and possible transits to/from an empresa that deals with high pressures.

The *L.M.* establishes the possibility of sending product to a secondary establishment to be treated by HPP. This possibility determines obligations to be fulfilled by the manufacturing company and the company responsible for the HPP processing. Likewise, on an annual basis and whenever changes occur, the authorized companies in the United States will update the information of the RTE products that are intended to be exported, the control alternative of *L.M.* and, where appropriate, the shipment of the product to secondary establishments that apply HPP involved in the control alternative.

Application of HPP treatment in a different processing facility

3.1. Obligations of companies

- f) Self-monitoring system of companies that have decided to carry out high pressure treatment to improve their control alternative to *Listeria monocytogenes*.

These companies must have the HPP treatment step applied (even if it is applied in a different facility) integrated into their HACCP plan. Integration determines compliance with the requirements set out in part 417 (flowchart, hazard analysis and development of HACCP plan contents).

In relation to implementation, the company that imposes its trademark after the HPP treatment must have the records of monitoring, verification and corrective actions associated with the CCP of the secondary establishment of all the treatments applied to its products.

For each export, the company that imposes its trademark after the HPP treatment will proceed to the pre-shipment review required by 417.5 (c) in relation to the HPP treatment and will also have the necessary HPP treatment validation studies based on the physical-chemical characteristics of the exported products. This is without prejudice to the pre-shipment review that will be carried out by the high-pressure company.

If the HPP establishment belongs to the same business group as the manufacturing establishment, the manufacturing establishment may delegate the pre-shipment review to the one carrying out the high pressures when the HPP establishment imposes its trademark.

On the other hand, companies that send product to be treated due to high pressures must include in their self-control system the commitment not to send product contaminated by *L.M.* (presence of *L.m.* in product or have been manufactured on an FCS that was contaminated with *L.m.*). To verify that this principle is complied with, the Spanish authorities will re-evaluate the RTE sampling programme to take pre-treatment and post-HPP sampling samples. In these cases, the samples will focus on boneless and/or sliced products that have been exposed to recontamination (Official Microbiological Verification Program on RTE Production Lines in authorized US establishments).

Finally, when an establishment contemplates the possibility of using more than one secondary HPP establishment. The establishment must establish the critical limits taking into account the documentation provided by the establishments applying HPP and, where appropriate, their own studies. The critical limit



shall be unique and shall be considered the minimum value of pressure and time at which logarithmic reductions have been achieved."

In compliance with these principles, an establishment currently producing products that qualify for Alt 2B (efficacy of the antimicrobial process) could benefit from Alt 1 and an establishment that produces products that qualify for Alt 3 (hygiene control) could benefit from Alt 2A.

g) Labeling products in transit after HPP treatment

In addition to the pre-shipment review tasks, those who are going to apply high pressure treatment in a third party will label the products destined for the secondary establishment where the HPP treatment will be practiced with the mention "for subsequent processing". The goods shall be accompanied by a transit certificate issued by the Official Veterinary Services (SVO).

h) U.S. Authorization No. Final Tax on Products.

The following principles shall be followed in the final labelling:

- The establishment number must match the labelling and export certificate
- The number of the establishment that is responsible for the product will be imposed, following the provisions of the identification mark note in Products of Animal Origin of the AESAN.² For example:
 - If the establishment carrying out the high pressures has carried out the deboning and/or slicing and HPP treatment operations and the export takes place from this establishment (acting as the Final Producer Establishment), the US authorization number ~~that the products will carry will be~~ indicated. Therefore, an export certificate must be obtained from the establishment carrying out the high pressures in order to match the identification marks of the products with the certificate.
 - If the product, once treated (boned and sliced or not) returns to the processing establishment for logistical or groupage reasons, the high-pressure establishment may identify the goods with the mark on the packaging and the processing establishment when unpacking the goods may relabel the sliced and boneless products treated HPP with its US authorization number. in accordance with R 853/2004 and the AESAN identification mark note on Products of Animal Origin. The establishment takes responsibility for the product by imposing its brand. Similarly, if an establishment repackages product from a high-pressure establishment (even if it is not the processor), it will impose its mark, in accordance with R 853/2004 and the AESAN identification mark note on Products of Animal Origin. The establishment takes responsibility for the product by imposing its brand.

i) Self-monitoring system of the facility that carries out PPH treatment

The company that carries out HPP treatments must develop its HACCP procedures taking into account the process categories of the manufacturing establishments.

The self-monitoring system shall establish a supplier evaluation system that includes letters of commitment regarding the prohibition of shipment of contaminated or adulterated product and shall also include measures aimed at verifying that the product to be treated complies with the physico-chemical parameters corresponding to the validation studies carried out.

The establishment applying HPP, for the purposes of official control, shall be sampled according to the control alternative applicable to the products. In this regard, the measures applied in the processing establishment and the post-lethal treatment applied in the secondary establishment will be taken into

² https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Nota_marcado_identificacion.pdf



account. The official sampling will be carried out at the establishment that carries out the final shipment to the USA.

Finally, the establishment applying HPP shall provide the establishments responsible for the product (which impose its mark) with HACCP records of the treatments carried out in order for the establishments to comply with the pre-shipment review requirements required by 417.5 (c) and, in addition, shall provide the validation studies required under 417.4. Where validation studies are required for other products, the responsibility for conducting the study shall be part of the operators' agreement.

j) The final pre-submission review will be carried out by:

- The final pre-shipment review will be carried out by the company responsible for the product that imposes its brand, including the review of the high-pressure treatment PCC. Without prejudice to the fact that the company that carries out the processing carries out its pre-shipment review before transit.

3.2. Transits between operators

For operational/logistical reasons, a company may decide to carry out certain operations (including high-pressure treatment) in more than one authorized U.S. establishment, and the following premises or information principles must be met in the transit certificates:

- In each transit of the product to be treated, the product shall be accompanied by the words "for further processing" in accordance with point 3.2 (b)
- The principles of taxation of the US mark set out in point 3.1 (c) must be followed
- Transit certificates shall include a statement in the field of observations summarizing the purpose of the transit, as the case may be, for example:
 - *"Transit for further processing including deboning, slicing and HPP treatment operations"*
 - *"Transit for further processing including exclusively the deboning and slicing operations, since the HPP treatment operation will be carried out in the US establishment (n° XX)"*
 - *"Transit for HPP treatment in U.S. facility (No. XX) as indicated in Transit Certificate No. XXXXXXXX"*
 - *"Transit for HPP treatment in the U.S. establishment (n° XX) due to operational or logistical production issues"*