



# *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”

3 de junio 2021



## 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



## 9 CFR 430:

- **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.





## Producto listo para el consumo o 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:

Operaciones 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.



Procesos que logran productos estables a temperatura ambiente: ej. jamón curado, chorizo etc..



Ejemplos de procesos antimicrobianos (Documento directrices): 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

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

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

**Máximo 2 log  
durante la vida útil**



## Agente antimicrobiano:

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

*Máximo 2 log durante la vida útil*

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

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

→ *Ver Directiva 7120 (agentes antimicrobianos)*





## Tratamiento letalidad:

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

*Ej: cocinado o cualquier otro proceso (como la fermentación o el secado) 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/proceso AM.



*La exposición ocurre durante el pelado, loncheado, reenvasado...*



## 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 / proceso AM





## 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),*

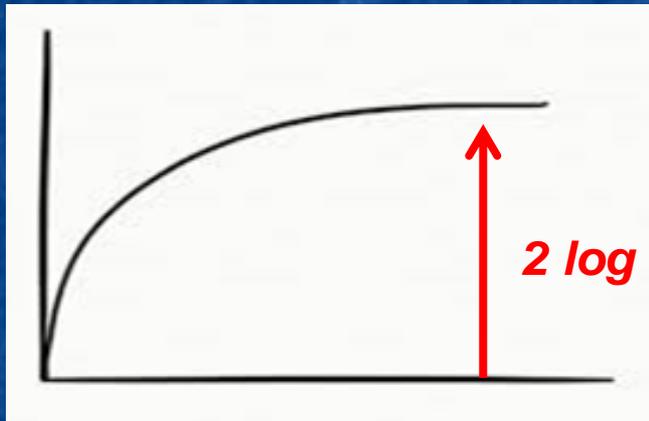
Ejemplo altas presiones 6000 bar 5´

**Como mínimo  
1 log**



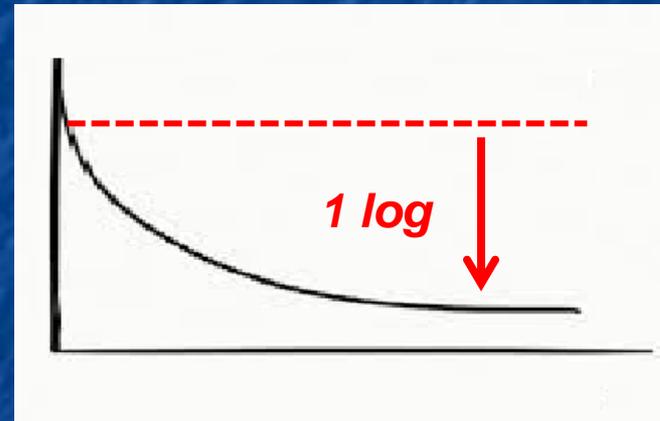


## Agente o proceso antimicrobiano



*Máximo 2 log  
durante la vida útil  
(supervivencia)*

## Tratamiento post-letal



*Mínimo 1 log de reducción  
(mortalidad)*



# *Alternativas de control Listeria monocytogenes*

***9CFR 430.4***





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

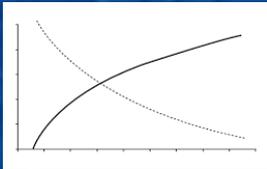
- Plan APPCC
- Procedimientos SSOP-PNCH
- Programa de pre-requisitos.

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

No es de aplicación en productos RTE no expuestos (cocidos en envase final sin exposición posterior)

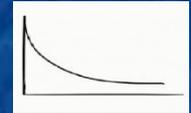


Alternativa 1: 2 condiciones: un proceso AM o agente que inhibe o limita el crecimiento de  $L_m$  y un Tratamiento post-letal

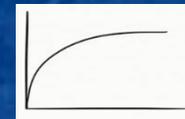


Alternativa 2: Requiere 1 condición

- 2A Tratamiento post-letal que reduce o elimina



- 2B Agente o proceso que inhibe o limita

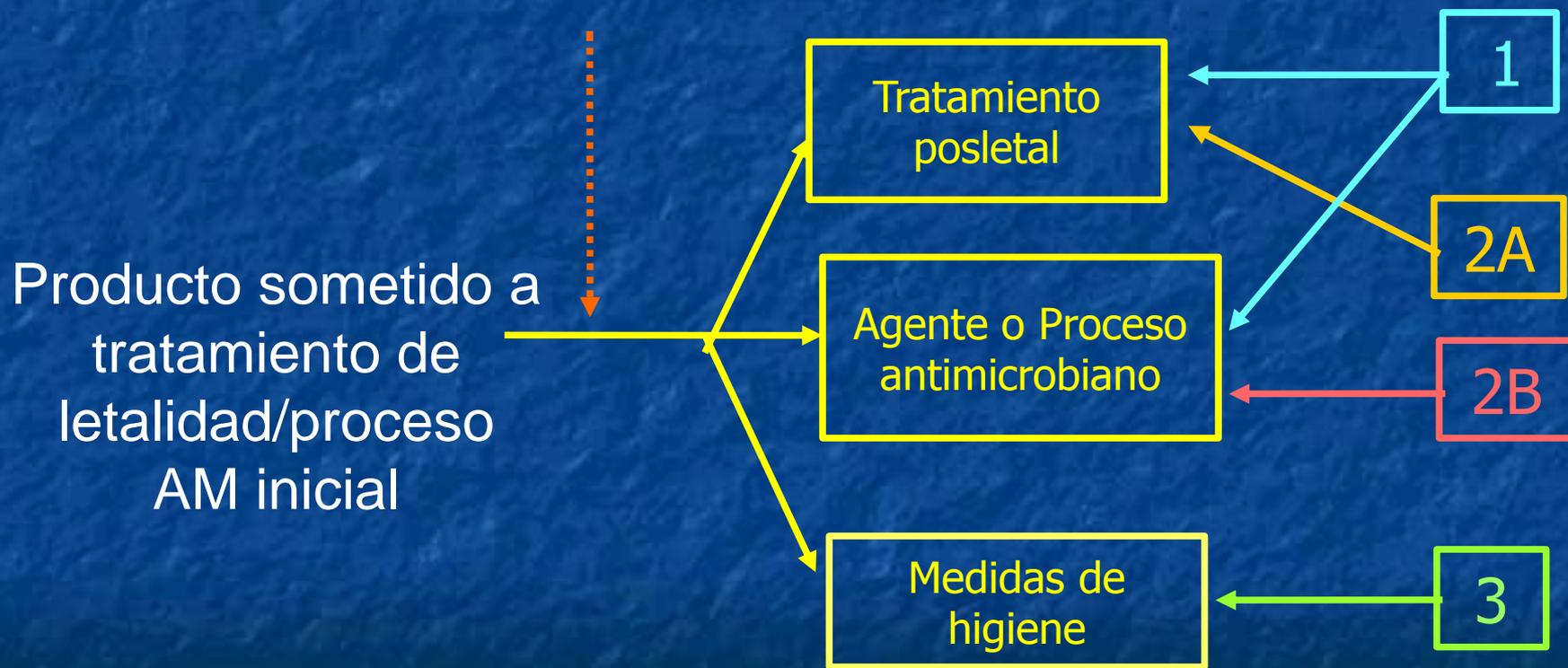


Alternativa 3: Sólo medidas de saneamiento



Producto RTE

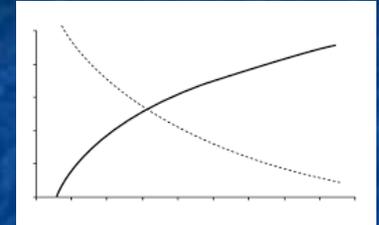
Exposición post-letal





## 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:

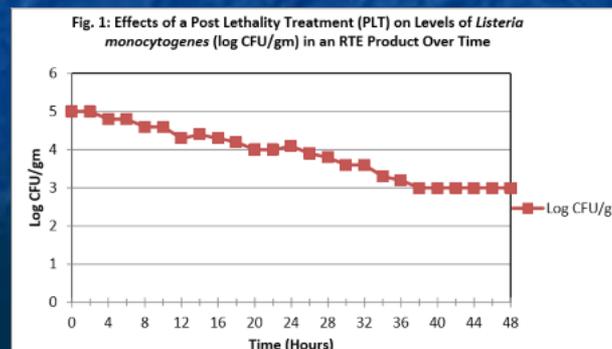
- APPCC, SSOP o programa de requisito previo
- Debe documentar eficacia del proceso inhibidor de Lm (crecimiento no  $> 2$  log durante la vida útil)





## ¿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?

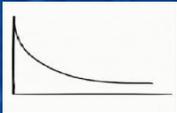
- Estudio “challenge” contaminando producto y determinando como se inhibe crecimiento durante vida útil. → **Antes del proceso y después**
- Estudios referencia Tolerancia cero (INIA)
- Si alcanza valores limitantes de  $A_w \leq 0,92$  o  $pH \leq 4,4$  no es necesario esa validación adicional.
  -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

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



## Alternativa 2

### 2A Tratamiento post letal:

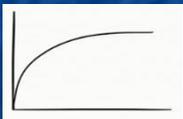


- Integración en Plan APPCC (PCC)
- Validación tratamiento post-letal



### 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)



\* El muestreo de confianza estadística para la evaluación de los lotes producidos sobre superficies con Lm no se considera en la supervisión oficial al ser requisito en los procedimientos de la empresa la prohibición de reprocesado y la retirada de la exportación



Requisito CFR 430	1	2A	2B	3
Validación de la eficacia del tratamiento PL	X	X		
Documentación eficacia del APAM	X		X	
Pruebas de verificación de LM en FCS			X	X
Establecimiento de la frecuencia de verificación			X	X
Justificación de la frecuencia de verificación			X	X
Identificación tamaño y localizaciones muestreo LM			X	X
Instrucción retención y verificación en FCS +			X	X
Muestreo de confianza estadística ante + en FCS				X
Mantenimiento principios CFR 416 (SPS y PNCH)	X	X	X	X



## Frecuencias mínimas de muestreo 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.*

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



# Directiva FSIS 10240.4

## Procedimientos de verificación para los inspectores en relación con el Reglamento sobre Lm e instrucciones para el programa de muestreo basado en el riesgo

Los inspectores deben verificar que el establecimiento cumple los requisitos de la alternativa que ha elegido.

MINISTERIO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS  
SERVICIO DE INSPECCIÓN Y SEGURIDAD ALIMENTARIA  
(FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE - FSIS)  
WASHINGTON, DC

**DIRECTIVA DEL FSIS** 10.240.4 2/199  
Revisión 2

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA LAS INSPECCIONES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA CONFORME AL REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN MONOCITÓGENA (Lm) Y LOS PROGRAMAS DE MUESTREO PARA Lm

### I. OBJETIVO

La presente directiva ha sido revisada para otorgar a los inspectores de Seguridad de Consumo (Consumer Security Inspectors), en adelante "los inspectores" o "el inspector", instrucciones acerca de cómo presentar al laboratorio las muestras de producto listo para consumo (ready-to-eat - RTE) en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001, después de que el establecimiento haya llevado a cabo todas las intervenciones, a excepción de cualquier intervención basada en los resultados de pruebas microbiológicas. Asimismo, esta directiva modifica los productos de los cuales se recogen muestras conforme al código de proyecto ALLRTE, impartiendo instrucciones a los inspectores para que recojan muestras en el marco de estos programas de muestreo cuando reciban los formularios (véanse los anexos). Esta directiva también imparte a los inspectores instrucciones de verificación de productos listos para consumo cuando la eliminación del producto tenga lugar fuera del establecimiento, al igual que para verificar si los establecimientos están cumpliendo los requisitos regulatorios especificados en el título 9 CFR, parte 430, **Regulaciones aplicables a Clases Específicas de Producto**.

### Puntos clave abordados

- Verificación por el inspector del título 9 CFR, parte 430
- Responsabilidades del inspector de recoger muestras en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001
- Ejecución de la normativa
- Verificación de las medidas correctivas
- Eliminación del producto listo para consumo fuera del establecimiento

DISTRIBUCIÓN: Electrónica | DIN: 0110



## **Verificación por el SVO de que el establecimiento cumple los requisitos de Lm**

- *Lista de cotejo de Lm (requisitos alternativa de Lm) **anual***
- *Parámetros del tratamiento PL (APPCC) (417.2-5)*
- *Parámetros de eficacia del proceso AM: Aw, mermas, pH*
- *Programa de control microbiológico (PNCH) (416.12-16)*

→ **Evidenciar verificación continuada de los parámetros.**

- *Programa de muestreo oficial en líneas RTE*



# Lista de cotejo Lm <https://quaestor.mscbs.es/quaestor/welcome.do>



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

## LISTA DE COTEJO DE CUMPLIMIENTO BÁSICO- *Alternativa control* Listeria monocytogenes (L.m.)

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO <input type="text"/>	ESTABLECIMIENTO No. <input type="text"/>	PROCESO 03E <input type="button" value="v"/>
--	---	---

Use esta lista de cotejo para documentar los incumplimientos de la parte 430 CFR. Para ello dispone de las preguntas de las Directivas 10.240.4 y 10.240.5:

REQUISITO	SI ✓
-----------	---------

1. GENERAL	<p>El establecimiento no ha considerado que L.m. es un peligro que en los productos RTE con exposición post-letal debe ser controlado mediante el Plan APPCC, el PNCH o por un programa de requisitos previos.</p> <p><i>(se marcará incumplimiento si la empresa no ha dispuesto medidas para garantizar la ausencia de L.m. en los productos. Si la empresa lo ha contemplado detalle la referencia de los procedimientos del sistema de autocontrol con las fechas de edición que Usted ha revisado y que evidencian que se cumple el requisito)</i></p>	<input type="checkbox"/> !
	<p>El establecimiento no cuenta con pruebas de verificación medioambiental para L.m. o Listeria spp. para comprobar la eficacia de los procedimientos de sanitización en el entorno de procesamiento post-letal.</p> <p><i>(se marcará incumplimiento si las empresas no toman muestras preoperacionales y operacionales para investigar L.m. como mínimo en el entorno donde el producto es expuesto a recontaminación en las operaciones de deshuese, pelado, loncheado y envasado. Este requisito es aplicable a todas las alternativas de control. En el caso de las alternativas 1 y 2 A este muestreo persigue comprobar que no se dan condiciones que puedan cuestionar la eficacia del tratamiento post-letal. En el caso de las alternativas 2 B y 3 este muestreo debe cumplir requisitos específicos que contestará en otras preguntas de esta lista de cotejo)</i></p>	<input type="checkbox"/> !
	<p>El establecimiento no ha contemplado acciones correctoras ante la detección de L.m. en producto, en superficies de contacto con el alimento (FCS) y superficies de no contacto (NFC).</p> <p><i>(se marcará incumplimiento si la empresa no ha contemplado estos supuestos. En el caso de producto y FCS la empresa tendrá que contemplar como principio básico que el producto no podrá ser reprocesado y retirado de la exportación EEUU. Si la detección es en NFC no es requisito que la empresa contemple este principio)</i></p>	<input type="checkbox"/> !



Productos:

El tratamiento post-letal no esta incluido en los procedimientos APPCC	<input type="checkbox"/> !
<i>(se marcará incumplimiento si el tratamiento post-letal no es un PCC. Recuerde que en el cotejo básico de APPCC 03 A 01 habrá valorado los distintos requisitos de la parte 417 no obstante puede detallar una breve síntesis del PCC)</i>	

El tratamiento post-letal no está validado conforme a la parte 417.4	<input type="checkbox"/> !
<i>se marcará incumplimiento si la empresa no dispone de estudios desafío que evidencien el nº de reducciones logarítmicas de L.m.. Si no dispone de estos estudios desafío la empresa podrá basarse en estudios publicados si el tratamiento post-letal que aplica es idéntico al publicado en los artículos de investigación e involucra a productos que cumplen los mismos parámetros físico-químicos. Los datos de validación se complementan en ambos casos con un conjunto de resultados repetitivos que ponen en evidencia la validación de los límites críticos, la monitorización, las acciones correctoras y las actividades de verificación)</i>	

El establecimiento no cuenta con documentación que avale la eficacia del proceso o del agente antimicrobiano	<input type="checkbox"/> !
<i>(se marcará incumplimiento si la empresa no ha detallado en la documentación de apoyo las referencias que justifican que el proceso de elaboración es capaz de inhibir el crecimiento de L.m. durante la vida útil del estante. Para documentar esta eficacia la empresa debe especificar que parámetro emplea para valorar la eficacia del proceso (p.e. Aw, pH, correlación de la merma con estos parámetros etc..). Existe incumplimiento si la empresa no realiza verificaciones continuadas de este parámetro. Otras posibilidades es documentar la eficacia en base a estudios de desafío (contaminaciones experimentales) o a estudios de vida útil</i>	

2. Alt. 1



4. Alt. 2B

Productos:

El establecimiento no cuenta con documentación que avale la eficacia del proceso o del agente antimicrobiano



*(se marcará incumplimiento si la empresa no ha detallado en la documentación de apoyo las referencias que justifican que el proceso de elaboración es capaz de inhibir el crecimiento de L.m. durante la vida útil del estante. Para documentar esta eficacia la empresa debe especificar que parámetro emplea para valorar la eficacia del proceso (p.e. Aw, pH, correlación de la merma con estos parámetros etc..). Existe incumplimiento si la empresa no realiza verificaciones continuadas de este parámetro. Otras posibilidades es documentar la eficacia en base a estudios de desafío (contaminaciones experimentales) o a estudios de vida útil*

Programa de muestreo de verificación ambiental L.m.

No se dispone de instrucción de retención y verificación ante detección de L.m. en FCS



*(se marcará incumplimiento si esta instrucción no incluye la retirada de la exportación y la prohibición de reprocesado. La instrucción debe incluir las actuaciones previstas para eliminar L.m. del entorno de procesamiento RTE)*

El programa no indica la frecuencia de realización de las pruebas



*(se marcará incumplimiento si la empresa no tiene tipificado el nº de muestras que se toman y las veces que es chequeada la línea de producción RTE al año respecto a las salas de procesamiento post-letal.)*

El programa no identifica los puntos de muestreo y el tamaño de la superficie muestreada mediante esponja o toallita



*(se marcará incumplimiento si no están identificados los puntos con mayor probabilidad de contaminación de los productos y si las superficies son muestreadas con hisopo sin identificar el tamaño de superficie que se muestrea)*

El programa no incluye una justificación de la frecuencia de muestreo



*(se marcará incumplimiento cuando la empresa no ha documentado los criterios que emplea estadísticos y de referencia de los documentos de cumplimiento de L.m. del FSIS para justificar las veces que chequea la línea RTE al año. Se tomará como referencia que un establecimiento de la alternativa 2 debe muestrear más de 4 veces la línea al año en operacional como criterio mínimo)*



## *Puntos 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*



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

