



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”

27 de noviembre 2018, MADRID



Normativa EEUU:

- Plantas elaboradoras de RTE con exposición posletal 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

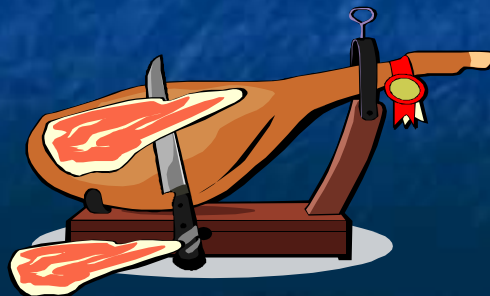


Producto listo para el consumo ó RTE:

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.





En el cuestionario FSIS categorías de proceso aplicables:

		RTE	No RTE	Crudos	Totalmt cocidos	No totalmt cocidos	Estables estante	Inhibidor 2º
03J	Canales		X	X				
03B	C picada		X	X				
03C	Despiece		X	X				
03D	Conservas	X			X		X	
03E	Curados	X		X			X	
03F	Cur + coc	X				X	X	
03G	Cocidos	X			X			
03H	Bacon		X			X		



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 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 post-letal (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

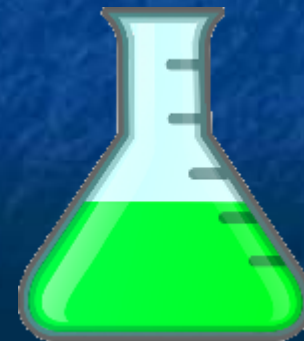
Máximo 2 log durante la vida útil

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 Circular informativa USA 1/95*





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)



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) (416.12-17)*
- *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 expuestos tras un tratamiento de letalidad, *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



Alternativa 1: Requiere 2 tratamientos: Tratamiento post-letal (podría ser un agente antimicrobiano) que reduce o elimina, y un agente AM o proceso que inhibe o limita el crecimiento de *Lm*

Alternativa 2: Requiere uno de los 2 tratamientos

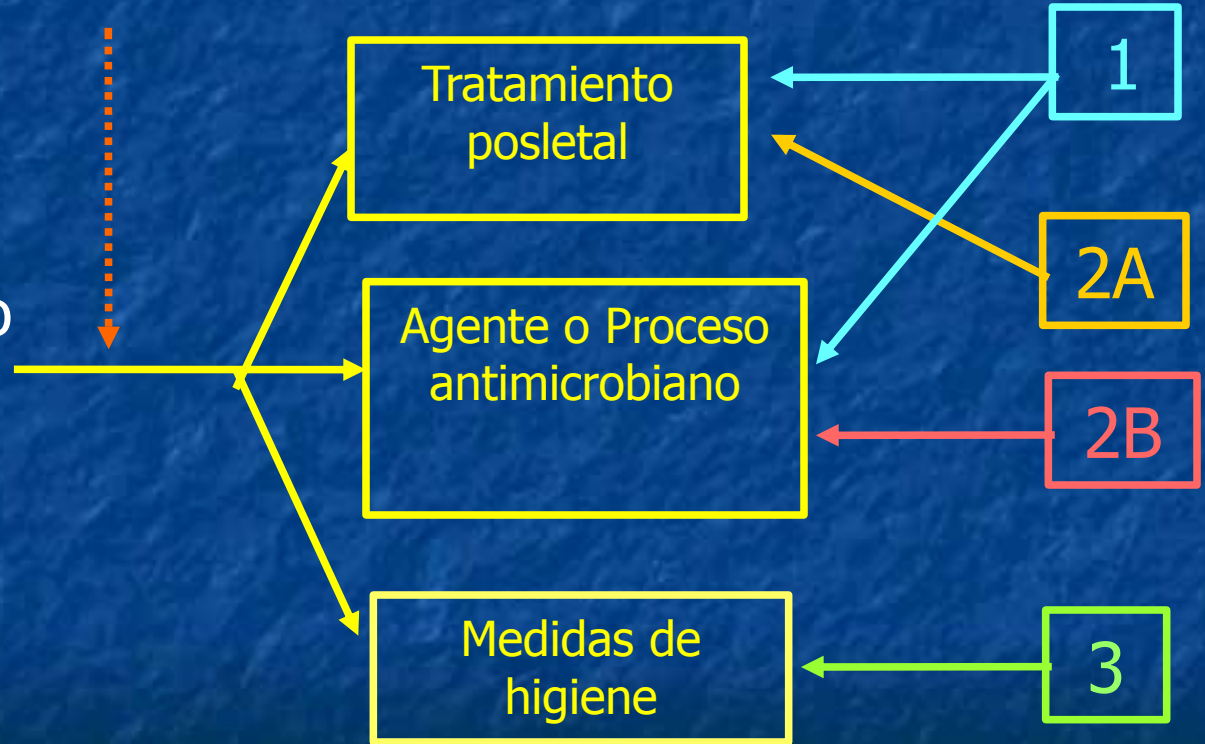
- (2A) Tratamiento post-letal que reduce o elimina
- (2B) Agente o proceso que inhibe o limita

Alternativa 3: Sólo medidas de saneamiento



Exposición post-letal

Producto sometido
a tratamiento de
letalidad inicial



Producto
RTE



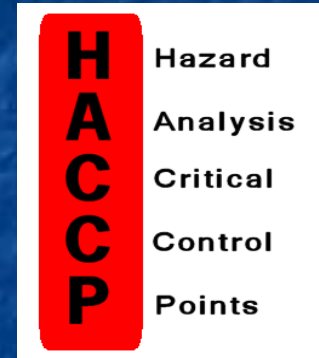
Alternativa 1:

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:

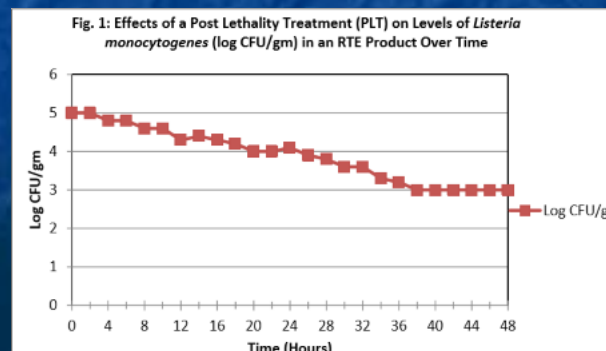
- APPCC, SSOP o programa de requisito previo
- Debe documentar eficacia del proceso inhibidor de Lm (crecimiento no > 2 log durante la vida útil)





¿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)
- Documentación que indique que los controles son adecuados para eliminar o reducir.





¿Cómo documentar la eficacia del proceso?

- Estudio contaminando producto y determinando como se inhibe crecimiento durante vida útil.

 - Antes del proceso y después

- 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.

Si etapa de proceso esta contemplada en APPCC como PCC (monitorización A_w) más fácil de evidenciar



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	Tratto PL + APAM	Tratto PL	APAM	C higiene
	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)				
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.msssi.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?

