



# Requisitos normativos *Listeria* *Monocytogenes* 9 CFR 430

## Conceptos, definiciones y alternativas de control

“Curso requisitos normativos EEUU”

1-4 de diciembre Madrid



## Normativa EEUU

- Plantas elaboradoras de RTE deben considerar a L.m. como un peligro que puede ser controlado por APPCC, PNCH, o programas de prerrequisitos.
- Producto esta contaminado si se detecta en producto o ha sido elaborado sobre una superficie de contacto (FCS) contaminada
- Criterios microbiológicos en producto para L.m. (ausencia en 25gr) y Salmonela (ausencia en 325g)

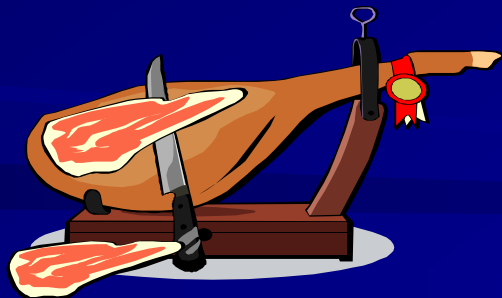




**Producto listo para el consumo ó RTE:** *producto comestible que no requiere preparación adicional para lograr la seguridad del alimento*

*(si puede someter 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.*





**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 que es aplicado o es efectivo después de un 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 debe **inhibe o limitar** el crecimiento

*Limita el crecimiento de Lm (máximo 2 log durante la vida útil)*

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

*Revisar Directiva 71201.1 (aditivos)*

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







**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

**Proceso** que permite que el producto sea estable en el estante (sin refrigeración) Ej: jamón curado, chorizo etc..

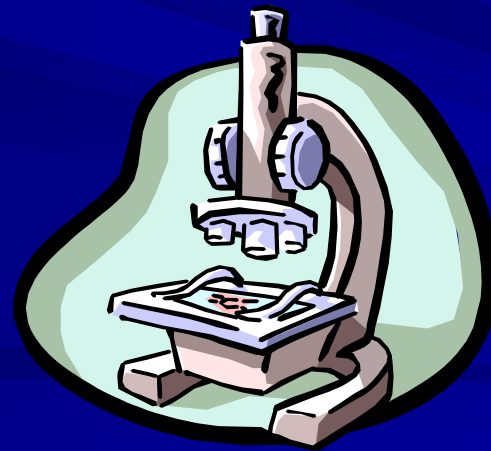
si  $A_w < 0,92$  (limitan crecimiento - proceso antimicrobiano)

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



# Alternativas de control *Listeria monocytogenes*

9CFR 430.4





## Alternativas Control de *L. monocytogenes*:

En RTE expuestos tras un tratamiento de letalidad, *L.m* 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:

- ✓ Productos totalmente cocidos en el envase final
- ✓ Tratados térmicamente comercialmente estériles



## En el cuestionario FSIS categorías de proceso aplicable:

- ✓ 03 E (no tratados térmicamente estables en el estante) (jamón)
- ✓ 03 F (trat. Térmico - estables en el estante - no totalmente cocidos)
- ✓ 03 G (totalmente cocidos- no estables en el estante - con exposición postletal) jamón cocido loncheado
- ✓ 03 I (agentes antimicrobianos)



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





- Alternativa 2: Requiere uno de los 2 tratamientos
  - (2A) Tratamiento post-letal que reduce o elimina
  - (2B) Agente o proceso que inhibe o limita crecimiento
- Alternativa 3  
Usar sólo medidas de saneamiento



SI *L. m.* tenía que controlarse por:

- Plan APPCC,
- PNCH
- Programas de Requisitos Previos

¿Cómo enlaza este aspecto con las alternativas de control?



## Alternativa 1:

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

- APPCC (PCC )

- Deber estar validado. Datos de validación del tratamiento acorde con 417.4 CFR (mínimo 1 reducción log)

**Proceso antimicrobiano** inhibe o limita el crecimiento:

- APPCC, SSOP o programa de requisito previo

- Debe documentar eficacia señalando el proceso de Lm (no mas de 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 (difícil)
- Si RTE alcanza  $A_w$  o pH que son limitantes de crecimiento  $< 0,92$  o menores de 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:

- APPCC, SSOP o programa de requisito previo.
- Eficacia proceso: datos  $A_w$ , pH, bibliografía ...







## Alternativa 2B (además)

- **SSOP (PNCH) Programa de muestreo de superficies:** entorno de procesamiento post-letal, *L.m.* o indicador, pre-operacional 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

	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2		ALTERNATIVA 3	
	Tratamiento post-letal Y agente o proceso antimicrobiano	Tratamiento post-letal <b>ó</b> agente o proceso antimicrobiano		Programa de verificación y de control de higiene	
	1	Tratamiento post-letal 2A	Agente o proceso antimicrobiano 2B	No Deli	Deli (RTE loncheado)
Validación de la eficacia del tratamiento post-letal	X	X			
Documentación de la eficacia del agente o proceso antimicrobiano	X		X		
Requisitos del Programa de Control de Higiene			X	X	X
Pruebas de verificación de las superficies de contacto con los alimentos (FCS)			X	X	X
Establecimiento de la frecuencia de verificación			X	X	X
Identificación del tamaño y el lugar de las localizaciones que van a ser objeto de muestreo			X	X	X
Justificación de la suficiencia de la frecuencia de verificación			X	X	X
Identificación de las condiciones de retención y verificación, en caso de FCS (+)			X	X	X
Requisitos Adicionales del Programa de Control de Higiene (confianza estadística)					X
Mantenimiento principios establecidos en 416 (SPS y PNCH)	X	X	X	X	X



# Frecuencias muestreo L.m. recomendadas

Alternativa Control	Frecuencia mínima muestreo*
1	2 veces/año
2 (2a y 2b)	4 veces/año
3	1 vez/mes (muy pequeños)
3	2 veces/ mes (pequeños)
3	4 veces/mes (grandes)