



PROGRAMA DE MUESTREO OFICIAL DE ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO (EMPRESAS INCLUIDAS EN LAS LISTAS DE EXPORTACIÓN A CANADÁ) ¹ Revisión 2-04/04/2024

Introducción

El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), en el *programa de control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria*, incluye la toma de muestra oficial y el análisis para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el Reglamento (CE) 2073/2005 por parte de los operadores. Esta programación se lleva a cabo conforme a un análisis de riesgo que llevan a cabo las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA). En el marco de la auditoría de sistema llevada a cabo por la Canadian Food Agency (CFIA) en el año 2019, las autoridades canadienses encontraron que, conforme a la programación del PNCOCA, algunos establecimientos autorizados para exportar alimentos listos para consumo a Canadá (ready to eat - RTE) no habían sido incluidos en los muestreos oficiales. Este hallazgo ha motivado la emisión de una recomendación por parte de las autoridades canadienses que requiere la adopción de medidas. Al objeto de dar respuesta a esta recomendación, se ha elaborado este programa de muestreo oficial como programa adicional al establecido en el PNCOCA.

Ámbito de aplicación

Establecimientos autorizados para exportar a Canadá con actividades 6x y 7 que elaboren, o procesen (operaciones de deshuese y/o loncheado) productos RTE a los que aplique la normativa de *Listeria*².

Obligaciones de los establecimientos

Los establecimientos autorizados para exportar a Canadá deberán proporcionar los materiales necesarios para la recogida de muestras y para su envío al laboratorio. Asimismo, sufragarán todos los costes derivados de esta toma de muestras oficial.

Los establecimientos comunicarán con antelación suficiente la previsión de exportación de productos a Canadá, con el objeto de que se lleve a cabo el muestreo anual de la línea de producción RTE. Si se trata de establecimientos que elaboran producto RTE y son proveedores de un establecimiento exportador final, también deben comunicar las operaciones comerciales previstas.

¹ Apéndice de cambios:

- Se han actualizado los enlaces al Procedimiento de Autorización para Canadá en todo el documento.
- En el apartado "Obligaciones de los establecimientos, se ha introducido la mención a que los establecimientos elaboradores que venden a un exportador final deben también comunicar sus operaciones comerciales al control oficial.
- En el apartado "Actuaciones del control oficial":
 - o Mención a los establecimientos que exportan a través de un tercero y nota aclaratoria sobre los que estarían exceptuados del muestreo oficial.
 - o Nota aclaratoria sobre el muestreo n=5 del producto.
 - o Actualización de los países con criterio *Listeria* 0 en nota aclaratoria.
- En el Anexo, se ha rellenado el número de muestras que se deben tomar.

² Revisar procedimiento de autorización de Canadá

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/docs/Canada_ProcedEspecifico121023.pdf



Los establecimientos retendrán el producto elaborado asociado al muestreo oficial hasta la obtención de resultados oficiales. La detección de *Listeria* en producto o en superficies (de contacto y no contacto) motivará la adopción de acciones correctoras. En este sentido, las empresas no sólo deberán adoptar acciones ante la detección de *Listeria*, sino que, adicionalmente, están obligadas a llevar a cabo un análisis de tendencias, siguiendo las recomendaciones de la CFIA.³

Cuando la Comunidad Autónoma opte por el envío de las muestras a un laboratorio privado, los establecimientos recogerán en su sistema de autocontrol la documentación soporte sobre la acreditación de los métodos analíticos empleados.

Laboratorios

En el programa de muestreo oficial de productos RTE exportados a Canadá podrán participar laboratorios oficiales o laboratorios privados. En el caso que la Comunidad Autónoma opte por el envío de estas muestras adicionales al PNCOCA a laboratorios privados, se establece como requisito que el laboratorio disponga de métodos acreditados para la investigación de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*. Al respecto se comprobará el alcance de acreditación del laboratorio por parte de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Actuaciones de control oficial

a) Realización de los muestreos oficiales

Todos los establecimientos que exporten, directa o indirectamente a través de otro establecimiento exportador final, productos RTE a Canadá⁴, serán sometidos a un muestreo oficial de la línea de producción RTE, con las siguientes características:

- Frecuencia de muestreo anual²
- El muestreo oficial incluirá producto, superficies de contacto con el alimento (FCS) y superficies de no contacto (NFC).
- Los microorganismos a investigar serán:
 - En producto, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*.
 - En superficies de contacto con el alimento y superficies de no contacto, *Listeria monocytogenes*.
- En producto se realizará un n=5⁵ y ninguna muestra superará estos criterios:
 - Productos favorecedores de crecimiento de *Listeria* (categoría 1)
 - Ausencia en de *Listeria monocytogenes* en 25 g

³Revisar documento de la CFIA sobre medidas de control de *Listeria monocytogenes*

<https://www.inspection.gc.ca/preventive-controls/listeria-monocytogenes/eng/1518103693274/1528201904208?gf>

⁴ En el caso de que las empresas no tengan previsión de exportar a Canadá no se requerirá llevar a cabo este muestreo adicional y será de aplicación la programación en base al riesgo de la CA vinculada al PNCOCA. Están también exentos de este muestreo adicional los establecimientos que elaboran producto RTE exportado desde otro establecimiento, si tras la elaboración no se realizan en dicho establecimiento operaciones que puedan conllevar la contaminación del producto con *Listeria monocytogenes*, como el deshuese/loncheado.

⁵ De acuerdo con la “Policy on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods”, las muestras de producto que se envían para su análisis consistirán en 5 unidades de al menos 100 g cada una, tomadas al azar, y representativas de todo el lote.



- Ausencia de *Salmonella* en 25 g

- Productos no favorecedores de crecimiento de *Listeria*

Categoría 2 A (RTE que no sobrepasará las 100 ufc/g durante vida útil. A esta categoría pertenecen los productos con una vida útil inferior a 5 días)

Categoría 2 B (productos con pH < 4; Aw < 0,92; Ph < 5 y Aw < 0,94)

- *Listeria monocytogenes* ≤ 100 ufc/g
- Ausencia de *Salmonella* en 25 g.

En esta categoría, la detección de *Listeria monocytogenes* en producto, en recuentos inferiores a 100 ufc/g, indica una pérdida de control o que los controles aplicados no están siendo totalmente efectivos. Aunque el resultado no exceda de los criterios, la detección requerirá la adopción de medidas correctoras por parte del establecimiento. Esta acción es necesaria, puesto que la detección de *Listeria monocytogenes* implica su presencia en el área RTE y debe ser eliminada.

- En superficies de contacto (FCS) y no contacto (NFC) se tomarán siempre muestras en equipos y localizaciones pertenecientes a los entornos de proceso donde el producto puede ser sometido a recontaminación⁶. El nº de muestras, siguiendo las directrices del CFIA, será de 10 muestras de FCS y 10 de NFC y deberán ser analizadas en el laboratorio antes de 24 horas. Ninguna muestra puede ser positiva en estos entornos de procesamiento.
- En el caso de que el establecimiento, en su sistema de autocontrol, aplique tratamientos de letalidad (altas presiones hidrostáticas, tratamientos térmicos etc.) las muestras de producto se tomarán después de la aplicación de estos tratamientos de letalidad. La aplicación de tratamientos de letalidad no excluye de la obligación del establecimiento de mantener la ausencia de *Listeria monocytogenes* en los equipos y salas RTE. Por esta razón, se llevará a cabo también el muestreo oficial de la línea de producción RTE (FCS y NFC) con el objetivo de comprobar que no se dan condiciones que puedan condicionar la eficacia de los tratamientos de letalidad.
- Asociado al programa de muestreo oficial y a los resultados, los SOSP cumplimentarán la lista de evaluación que se incluye en el anexo I. Para llevar a cabo la evaluación, los SOSP tendrán en cuenta la información recogida en el procedimiento de autorización de Canadá

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecifica/docs/Canada_ProcedEspecifico121023.pdf

- En esta revisión, es necesario comprobar que las empresas siguen las recomendaciones de la CFIA ante detección en producto, FCS y NFC y, en particular, evaluar que las empresas documentan el análisis de tendencias. En caso de que el análisis de tendencias sea desfavorable, se debe revisar cuáles han sido las medidas adicionales que está adoptando el establecimiento.

⁶ En productos no favorecedores del crecimiento de *L.m.* (jamón, chorizo, lomo, salchichón etc.) se considerarán los entornos de envasado, deshuesado (jamones) o fraccionamiento (embutidos) y loncheado. Los productos cocidos en el envase final que no tengan exposición posterior en operaciones de fraccionamiento o loncheado no serán sometidos a este programa de muestreo adicional. Si los productos cocidos son expuestos a recontaminación en operaciones de loncheado sí serán sometidos a este programa de muestreo.



- La lista de chequeo y los resultados de los muestreos oficiales serán remitidos a la SGSE en el momento que se realice el muestreo anual. Si los resultados del muestreo oficial son insatisfactorios, no deberá emitirse la atestación sanitaria establecida en el art.8 del RD 993/2014.
- Asimismo, si durante el muestreo del programa de la CA asociado al PNCOCA se produjeran detecciones de *Listeria* y/o *Salmonella*, la CA comunicará estos resultados a la SGSE
- La revisión de la lista de chequeo y de los resultados analíticos de este programa podrán determinar la propuesta de medidas cautelares en el marco del art.18 del RD 993/2014 en función de la entidad de los incumplimientos. Estas medidas podrán hacerse extensivas a las autorizaciones de otros países terceros que tengan requerimientos normativos de ausencia de *Listeria monocytogenes* en los productos RTE, en función del análisis de los hallazgos⁷.

b) Continuidad de los controles oficiales

Una vez realizado el muestreo anual, es responsabilidad de los inspectores emitir las atestaciones sanitarias para la obtención del certificado sanitario de exportación (art.8 RD 993/2014).

Previamente a la emisión de la atestación, el inspector recabará la información de los resultados de autocontrol y revisará el análisis de tendencias del establecimiento. En el caso de que se encontraran resultados insatisfactorios sin acciones correctoras o se encontrara un análisis de tendencias desfavorable, no se emitirá la atestación sanitaria. En este caso los Servicios Oficiales deberán cumplimentar el ANEXO - EVALUACIÓN PROGRAMA DE MUESTREO OFICIAL EXPORTACIÓN CÁNADA, que será remitido a la SGSE, evaluando las preguntas pertinentes, sin inclusión de las relativas a la toma de muestras oficial. La SGSE revisará los hallazgos, al objeto de analizar si procede la propuesta de una medida cautelar en el marco del art.18 RD 993/2014.

⁷ EEUU, China, Singapur, Corea del Sur, México y Argentina.



ANEXO - EVALUACIÓN PROGRAMA DE MUESTREO OFICIAL EXPORTACIÓN CÁNADA

REQUERIMIENTO NORMATIVO	SI	NO	NA
El establecimiento dispone de medidas preventivas para prevenir o eliminar la contaminación con <i>Listeria monocytogenes</i> (<i>L.m.</i>) y <i>Salmonella</i>			
El establecimiento ha establecido la categoría a la que pertenece el producto RTE conforme a la normativa canadiense ⁸ . Dispone de documentación o lleva a cabo actuaciones que permitan incluir al producto en esa categoría (p.e. verificación analítica de Aw y/o pH).			
El establecimiento dispone de un programa de muestreo que incluye la investigación de <i>L.m</i>			
El establecimiento en su programa de muestreo incluye el análisis de producto, superficies de contacto (FCS) y superficies de no contacto (NFC)			
El establecimiento aplica tratamientos de letalidad después de la exposición del producto en el entorno RTE (p.e. altas presiones hidrostáticas) en el producto que exporta a Canadá			
Cumple el establecimiento las frecuencias de muestreo establecida por el CFIA según la categoría de producto ⁹			
El programa de muestreo sigue las directrices de la normativa del CFIA respecto a la recomendación de las localizaciones objeto de muestreo, el nº de muestras a tomar (10 FCS y 10 NFC), el muestreo operacional (3 horas tras inicio) ¹⁰			
Las muestras son analizadas en un laboratorio que cumple ISO/IEC 17025 y los métodos de <i>Listeria</i> se encuentran en el alcance de acreditación del laboratorio			
La empresa tiene desarrolladas las acciones correctoras a adoptar ante detección en producto, superficie de contacto y no contacto. Cumplen las recomendaciones del CFIA ¹¹			
Tal y como recomienda la CFIA y con el fin de identificar una pérdida de control en la empresa, el establecimiento lleva a cabo un análisis de tendencias con los resultados de las tomas de muestras ¹²			

⁸ Categoría 1 (RTE que favorece crecimiento de *L. m.*) Categoría 2A (RTE que permite el crecimiento de *L. m* pero no sobrepasará las 100 ufc/g durante vida útil. A esta categoría pertenecen los productos con una vida útil inferior a 5 días) Categoría 2B (RTE no favorecedor del crecimiento durante la vida útil del producto. Esta categoría aplica a los productos congelados, pH < 4, Aw < 0,92, o pH < 5 y Aw < 0,94)

⁹ Para determinar cumplimiento se debe revisar la tabla del procedimiento de autorización que establecen la frecuencia de muestreo en función de la categoría del producto

¹⁰ En el caso que la empresa tenga una frecuencia de muestreo alternativa es decir coja menos nº de muestras cuando realiza el muestreo (p.e. menos de 10 FCS y 10 NFC) pero consigue los objetivos de completar el muestreo de la línea en muestreos semanales o quincenales se determinará que cumple el requisito.

¹¹ Para determinar cumplimiento se debe revisar la tabla del procedimiento de autorización que establecen las principales acciones a adoptar por parte de los operadores. Las acciones correctoras tienen que estar relacionadas con la causa o con la hipótesis de la causa que ha producido la contaminación. Estas acciones deben contemplar medidas de refuerzo dirigidas a prevenir la recurrencia e intensificación de la vigilancia de manera que la empresa debe comprobar en días consecutivos que *Listeria* no está presente

¹² Se considerará que una empresa no documenta correctamente el análisis de tendencias sino señala como tendencia desfavorable en los casos en que se produzca:

- en el análisis de tendencia las empresas tienen que incluir indicadores objetivos de tendencia a partir de los cuales consideren que están en una tendencia desfavorable.
- detección frecuente de *L.m.* < 100 ufc/g en productos de categoría 2A o 2B;
- un incremento significativo de resultados desfavorables en las muestras;
- la migración de *L. m.* de NFC a FCS.



¿Adopta la empresa medidas correctoras adicionales frente a un análisis de tendencias desfavorable? ¹³				
RESULTADOS MUESTRAS OFICIALES	Nº muestras	C	I	
Muestras producto	5			
Muestras superficies de contacto	10			
Muestras de superficies de no contacto	10			
EVALUACIÓN		C	I	
Marcar evaluación global ¹⁴				

INFORME¹⁵

¹³ Cuando la empresa documenta un análisis de tendencias desfavorable, el inspector debe evaluar que, efectivamente, la empresa está adoptando medidas adicionales. Si la empresa mantiene las mismas acciones correctoras que las realizadas en detecciones previas, el inspector debe documentar que no las está adoptando y que éste es el motivo de la aparición de las detecciones recurrentes.

¹⁴ Se marcará correcto **C**:

- cuando la empresa cumple los requisitos normativos de Canadá y los resultados de producto, FCS y NFC son satisfactorios;
- cuando la empresa, tras una detección puntual de *Listeria*, ha adoptado las acciones correctoras, ha verificado que *Listeria* no está presente y las muestras oficiales, después de las acciones tomadas, son satisfactorias,

Se marcará incorrecto **I**:

- cuando la empresa no detecta *Listeria* en su sistema de autocontrol y es detectado en las muestras oficiales;
- cuando la empresa tiene una tendencia desfavorable y el microorganismo es detectado en el muestreo oficial;
- cuando la empresa tiene una tendencia desfavorable y no se han incluido acciones adicionales a las previstas en el sistema de autocontrol. En este caso, los resultados negativos del muestreo oficial pueden no ser concluyentes y es necesario exigir un plan de acción, que incluya estas medidas adicionales y, tras la ejecución del mismo, realizar la toma de muestras oficial para verificar que efectivamente *Listeria* no está presente.

¹⁵ Se anexará informe en los siguientes casos:

- los resultados de las muestras son insatisfactorios;
- en la evaluación de la lista de chequeo se ha comprobado que no se cumplen los requisitos normativos de Canadá;
- los resultados del sistema de autocontrol revelan una pérdida de control o indican que las medidas aplicadas no son eficaces.
- la empresa no documenta el análisis de tendencias;
- cuando en la continuidad de los controles, tras el muestreo anual satisfactorio, se ha producido una tendencia desfavorable en el sistema de autocontrol.