



# **REQUISITOS NORMATIVOS LISTERIA MONOCYTOGENES - 9 CFR 430**

## **CONCEPTOS, DEFINICIONES Y ALTERNATIVAS DE CONTROL**

**“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”**

**29 de noviembre a 2 de diciembre 2016,  
MADRID**



## Normativa EEUU:

- **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
- **Criterios microbiológicos en producto: ausencia en 25gr**





### 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:

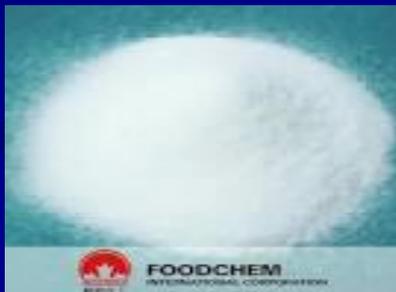
Sustancia añadida que debe **inhibe o limitar** el crecimiento

*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

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





**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:**

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



En el cuestionario FSIS categorías de proceso aplicable:

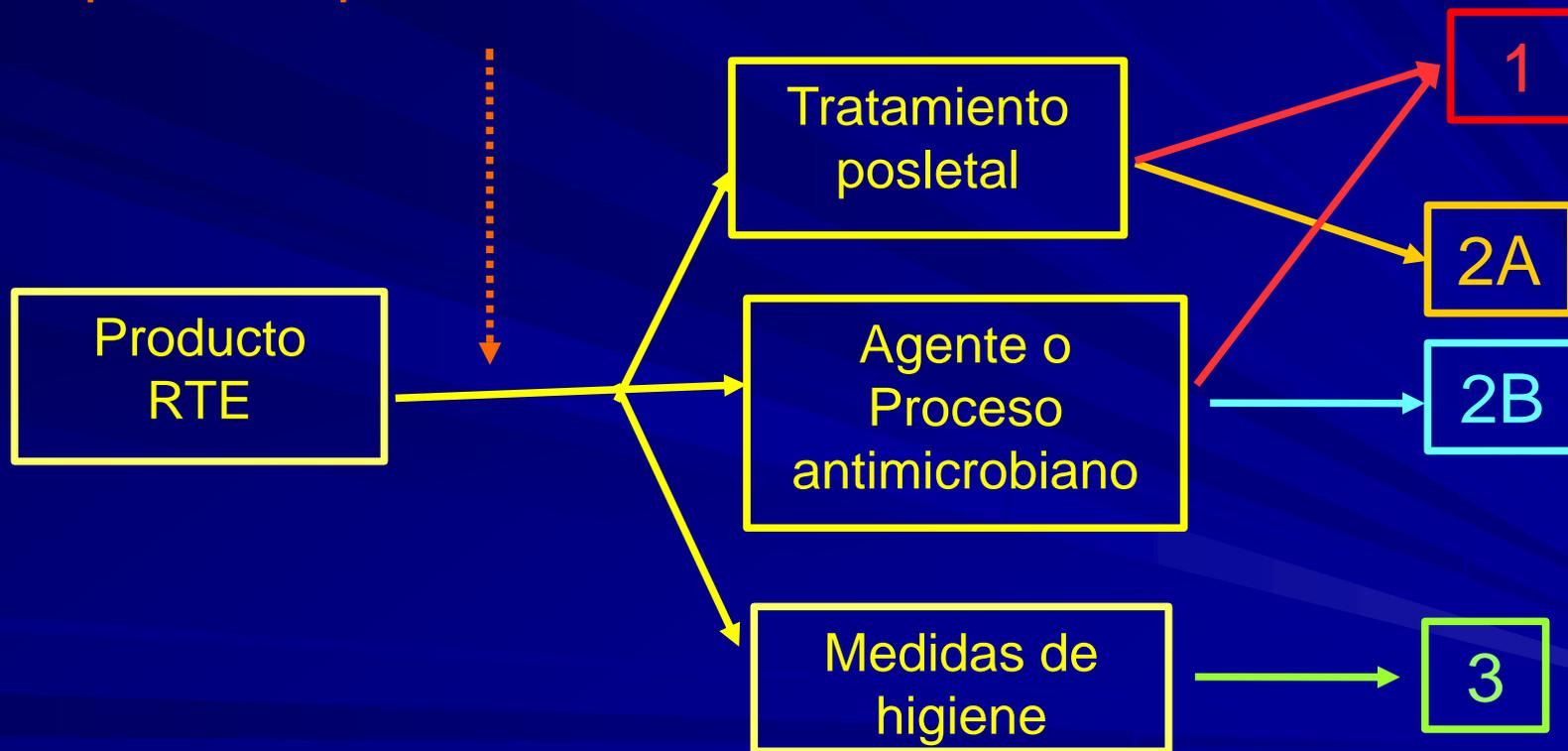
- ✓ 03 E (no tratados térmicamente estables en el estante) (jamón)
- ✓ 03 F (trat. Térmico – estables en el estante – no totalmente cocidos)
- ✓ 03 G (totalmente cocidos- no estables en el estante – con exposición postletal) jamón cocido loncheado
- ✓ 03 I (agentes antimicrobianos)



- Alternativa 1: Requiere 2 tratamientos: **Tratamiento post-letal** (podría ser un agente antimicrobiano) que reduce o elimina, y un **agente 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



Si *L. m.* tenía que controlarse por:

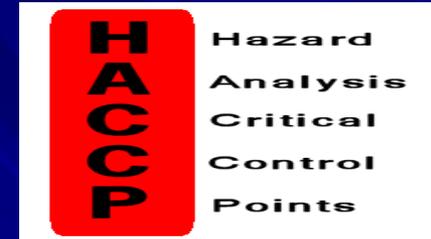
- Plan APPCC,
- PNCH
- Programas de Requisitos Previos

¿Cómo enlaza este aspecto con las alternativas de control?





## Alternativa 1:



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

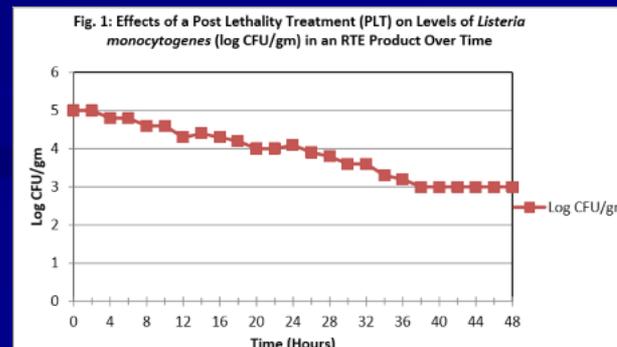
- Dentro del APPCC (PCC)
- Validación del tratamiento acorde con 417.4 CFR (mínimo 1 reducción log)

**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 RTE alcanza  $A_w$  o pH limitantes de 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, *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)





<b>REQUISITOS DE CONTROL</b>	<b>Tratto PL + APAM</b>	<b>Tratto PL</b>	<b>APAM</b>	<b>C higiene</b>	
	<b>ALT 1</b>	<b>2A</b>	<b>2B</b>	<b>3</b>	<b>3 DELI</b>
<b>Validación de la eficacia del tratamiento PL</b>	X	X			
<b>Documentación eficacia del APAM</b>	X		X		
<b>Requisitos del Programa de Control de Higiene</b>			X	X	X
<b>Pruebas de verificación de FCS</b>			X	X	X
<b>Establecimiento de la frecuencia de verificación</b>			X	X	X
<b>Identificación tamaño y localizaciones muestreo</b>			X	X	X
<b>Justificación de la frecuencia de verificación</b>			X	X	X
<b>Instrucción retención y verificación en FCS +</b>			X	X	X
<b>Req Adicionales del PCH (confianza estadística)</b>					X
<b>Mantenimiento principios CFR 416 (SPS y PNCH)</b>	X	X	X	X	X



## Frecuencias muestreo L.m.

<b>Alternativa Control</b>	<b>Frecuencia mínima muestreo</b>
<b>1</b>	2 veces/año
<b>2 (2a y 2b)</b>	4 veces/año
<b>3</b>	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

[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/NUEVO\\_S\\_REQUISITOS.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/NUEVO_S_REQUISITOS.pdf)

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/docs/NUEVO\\_S\\_REQUISITOS.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/NUEVO_S_REQUISITOS.pdf)

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

