

## Reglamento sobre RTE

### 9 CFR 430.1, Definiciones.

Agente antimicrobiano. Una sustancia incluida o añadida a un producto RTE que tiene el efecto de reducir o eliminar un microorganismo, incluido un patógeno como el *L. monocytogenes*, o que tiene el efecto de suprimir o limitar el crecimiento de *L. monocytogenes* en el producto a lo largo de toda la vida útil del mismo. Ejemplos de agentes antimicrobianos añadidos a los productos RTE son lactato potásico y diacetato de sodio.

Procedimiento antimicrobiano. Una operación, como congelar, aplicada a un producto RTE que tiene el efecto de suprimir o limitar el crecimiento de un microorganismo, como el *L. monocytogenes*, en el producto a lo largo de toda la vida útil del mismo.

Producto "deli". Un producto cárnico o de ave listo para el consumo (RTE) que generalmente se corta en lonchas, bien en un establecimiento oficial o bien después de la distribución desde un establecimiento oficial, y que generalmente se consume en forma de sandwich/emparedado.

Producto "hot-dog". Una salchicha frankfurt o wiener de carne o ave lista para consumo, como el producto definido en 9 CFR 319.180 y 319.181.

Tratamiento/procedimiento de exterminación. Un procedimiento, incluida la aplicación de un agente antimicrobiano, que elimina o reduce el número de microorganismos patógenos sobre o dentro de un producto para hacer dicho producto seguro para el consumo humano. Ejemplos de tratamientos de exterminación son el cocinado o la aplicación de un agente o procedimiento antimicrobiano que elimine o reduzca los microorganismos patógenos.

Producto expuesto tras un tratamiento de exterminación. Producto listo para el consumo (RTE) que entra en contacto directo con una superficie en contacto con alimentos después del tratamiento de exterminación en un ambiente de procesamiento tras dicho procedimiento de exterminación.

Ambiente de procesamiento tras un procedimiento de exterminación. El área de un establecimiento por la cual se encamina el producto después de haber sido sometido a un tratamiento inicial de exterminación. El producto se puede estar expuesto al ambiente en este área como resultado de ser loncheado, pelado, re-empacado, refrigerado en un recipiente semipermeable con una solución de salmuera, u otros procedimientos.

Tratamiento tras un procedimiento de exterminación. Un tratamiento de exterminación que se aplica o que es eficaz después de la exposición tras el procedimiento de exterminación. Se aplica el producto final o al envase sellado del

producto para reducir o eliminar el nivel de patógenos resultantes de la contaminación causada por exposición tras el procedimiento de exterminación.

Programa de pre-requisitos. Un procedimiento o un conjunto de procedimientos diseñado para proporcionar las condiciones ambientales o de funcionamiento básicas necesarias para la producción de alimentos seguros y sanos. Se llama "de pre-requisitos" por que es considerado por los expertos científicos como pre-requisito de un plan APPCC.

Producto listo para el consumo (RTE, en inglés). Un producto cárnico o de ave presentado en una forma en que es comestible sin preparación adicional para lograr la seguridad del alimento y que puede ser sometido a una preparación adicional por razones de sabor, estéticas, epicúreas, gastronómicas o culinarias. No se exige que el producto RTE lleve instrucciones de manipulación segura (como se exige para productos no RTE en 9 CFR 317.2(l) y 381.125(b)) ni otro etiquetado que indique que el producto debe ser cocinado o tratado de alguna otra forma por motivos de seguridad, y puede incluir productos cárnicos y de ave congelados.

#### 9 CFR 430.4, **Control de *Listeria monocytogenes* en productos listos para el consumo (RTE) expuestos tras un procedimiento de exterminación.**

(a) El *Listeria monocytogenes* puede contaminar los productos RTE que están expuestos al ambiente tras haber sido sometidos a un tratamiento de exterminación. El *L. monocytogenes* es un peligro que debe ser controlado por los establecimientos que producen productos RTE expuestos tras un tratamiento de exterminación, mediante su plan APPCC o bien prevenirlo en el ambiente de procesamiento mediante un SOP de Salubridad u otro programa de pre-requisitos. El producto RTE está adulterado si contiene *L. monocytogenes* o si entra en contacto directo con una superficie en contacto con alimentos que esté contaminada con *L. monocytogenes*.

(b) Para mantener las condiciones de salubridad necesarias para cumplir este requisito, un establecimiento que produce producto RTE expuesto tras un procedimiento de exterminación debe cumplir los requisitos incluidos en una de las siguientes 3 alternativas:

(1) Alternativa 1. Usar un tratamiento tras un procedimiento de exterminación (que puede ser un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos en el producto y un agente o un procedimiento antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de *L. monocytogenes*. Si un establecimiento elige esta alternativa:

- (i) El tratamiento tras un procedimiento de exterminación se debe incluir en el plan APPCC del establecimiento. El agente o procedimiento antimicrobiano usado para suprimir o limitar el crecimiento del patógeno se debe incluir o bien en el plan APPCC del establecimiento o en el SOP de Salubridad u otro programa de pre-requisitos del establecimiento.
- (ii) El establecimiento debe validar la eficacia del tratamiento tras un procedimiento de exterminación incorporado en su plan APPCC de acuerdo con la Sec. 417.4. El establecimiento debe documentar, bien en su plan APPCC o en su SOP de Salubridad u otro programa de pre-requisitos, que el agente o procedimiento

antimicrobiano, tal y como se aplica, es efectivo para suprimir o limitar el crecimiento de *L. monocytogenes*.

(2) Alternativa 2. Usar o bien un tratamiento tras un procedimiento de exterminación (que puede ser un agente antimicrobiano) que reduzca o elimine los microorganismos en el producto o bien un agente o un procedimiento antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de *L. monocytogenes*. Si un establecimiento elige esta alternativa:

- (i) El tratamiento tras un procedimiento de exterminación se debe incluir en el plan APPCC del establecimiento. El agente o procedimiento antimicrobiano usado para suprimir o limitar el crecimiento del patógeno se debe incluir o bien en el plan APPCC del establecimiento o bien en el SOP de Salubridad u otro programa de pre-requisitos del establecimiento.
- (ii) El establecimiento debe validar la efectividad del tratamiento tras un procedimiento de exterminación incorporado en su plan APPCC de acuerdo con la Sec. 417.4. El establecimiento debe documentar, bien en su plan APPCC o en su SOP de Salubridad u otro programa de pre-requisitos, que el agente o procedimiento antimicrobiano, tal y como se utiliza, es efectivo para suprimir o limitar el crecimiento de *L. monocytogenes*.
- (iii) Si un establecimiento elige esta alternativa y elige usar sólo un agente o un procedimiento antimicrobiano que suprima o limite el crecimiento de *L. monocytogenes*, su programa de salubridad deberá incluir:
  - (A) Análisis de las superficies en contacto con los alimentos en el entorno de procesamiento tras un tratamiento de exterminación con el fin de asegurar que las superficies están limpias y libres de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador;
  - (B) Identificación de las condiciones en las que el establecimiento aplicará los procedimientos de "retención y test", tras un test positivo para *L. monocytogenes* o un organismo indicador de una superficie en contacto con alimentos;
  - (C) Indicación de la frecuencia con la que se harán los tests;
  - (D) Identificación del tamaño y localización de los puntos donde se tomarán muestras; e
  - (E) Inclusión de una explicación de porqué la frecuencia de los tests es suficiente para asegurar que se mantiene el control efectivo de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador.
- (iv) Un establecimiento que elija esta alternativa y utilice un tratamiento tras un procedimiento de exterminación del producto probablemente será sometido por el FSIS a tests de verificación más frecuentes que si hubiera elegido la Alternativa 1. Un establecimiento que elige esta alternativa y utiliza un agente o procedimiento antimicrobiano que suprime o limita el crecimiento de *L. monocytogenes* probablemente será sometido por parte del FSIS a tests de

verificación más frecuentes que si utiliza un tratamiento tras un procedimiento de exterminación.

(3) Alternativa 3. Usar sólo medidas de salubridad.

(i) Si un establecimiento elige esta alternativa, en su programa de salubridad incluirá:

(A) Análisis de las superficies en contacto con los alimentos en el ambiente de procesamiento tras un tratamiento de exterminación con el fin de asegurar que las superficies están limpias y libres de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador;

(B) Identificación de las condiciones en las que el establecimiento aplicará los procedimientos de "retención y test" tras un test positivo para *L. monocytogenes* o un organismo indicador de una superficie en contacto con alimentos;

(C) Indicación de la frecuencia con la que se harán los tests;

(D) Identificación del tamaño y localización de los puntos donde se tomarán muestras; e

(E) Inclusión de una explicación de porqué la frecuencia de los tests es suficiente para asegurar que se mantiene el control efectivo del *L. monocytogenes* o de un organismo indicador.

(ii) Un establecimiento que produzca productos "deli" o productos "hot-dog", además de cumplir los requisitos del párrafo (b)(3)(i) de esta sección, debe cumplir los siguientes requisitos:

(A) El establecimiento debe verificar que las acciones correctivas que toma con respecto a la salubridad después de un test inicial positivo para *L. monocytogenes* o un organismo indicador en una superficie de contacto con el alimento en el ambiente de procesamiento tras un tratamiento de exterminación son efectivas, realizando tests de seguimiento que incluyan un test realizado en el lugar específico del área de la superficie en contacto con el alimento que con mayor probabilidad es la fuente de contaminación por el organismo, y los tests adicionales en el área circundante de la superficie en contacto con el alimento que sean necesarios para asegurar la efectividad de las medidas correctivas.

(B) Durante estos tests de seguimiento, si el establecimiento obtiene un segundo test positivo para *L. monocytogenes* o un organismo indicador, el establecimiento debe retener los lotes de producto que pueden haberse contaminado por contacto con la superficie en contacto con el alimento hasta que el establecimiento corrija el problema demostrándolo mediante resultados de tests.

(C) Además, con el fin de poder poner en el mercado los lotes de producto que pueden haberse contaminado con *L. monocytogenes*, el establecimiento debe muestrear y analizar los lotes para detectar *L. monocytogenes* o un organismo

indicador usando un método y una frecuencia de muestreo que proporcionen un nivel de confianza estadística que garantice que todos y cada uno de los lotes no está contaminado con *L. monocytogenes*. El establecimiento debe documentar los resultados de este test. De forma alternativa, el establecimiento puede re-elaborar el producto retenido usando un procedimiento que sea destructivo para *L. monocytogenes* o el organismo indicador.

(ii) Un establecimiento que elija la Alternativa 3 probablemente será sometido a tests de verificación más frecuentes por parte del FSIS que un establecimiento que haya elegido las Alternativas 1 o 2. Un establecimiento que elige la Alternativa 3 y que produce productos cárnicos "deli" o "hot-dog" probablemente será sometido a tests de verificación más frecuentes que el que no produce dichos productos.

(c) Para las tres alternativas del párrafo (b):

(1) Los establecimientos pueden utilizar tests de verificación que incluyan tests de *L. monocytogenes* o un organismo indicador, tales como especies de *Listeria*, para verificar la eficacia de sus procedimientos de salubridad en el ambiente de procesamiento tras un procedimiento de exterminación.

(2) Se pueden incorporar medidas de salubridad para controlar el *L. monocytogenes* y procedimientos mediante agentes o procedimientos antimicrobianos que supriman o limiten el crecimiento del patógeno, en el plan APPCC del establecimiento o en su SOP de Salubridad u otro programa de pre-requisitos. Cuando estos procedimientos de control se incorporen en el SOP de Salubridad o el programa de pre-requisitos, y no como un PCC en el plan APPCC, el establecimiento debe tener documentación que apoye la decisión sobre su análisis de peligros en el sentido de que el *L. monocytogenes* no es un peligro con probabilidades razonables de ocurrir.

(3) El establecimiento debe mantener la salubridad en el ambiente de procesamiento tras un tratamiento de exterminación, de acuerdo con la parte 416.

(4) Si las medidas de control de *L. monocytogenes* están incluidas en el plan APPCC, el establecimiento debe validar y verificar la efectividad de las medidas para controlar el *L. monocytogenes* incluidas en su plan APPCC de acuerdo con la Sec. 417.4.

(5) Si las medidas de control de *L. monocytogenes* están incluidas en el SOP de Salubridad, se debe evaluar la efectividad de las medidas de acuerdo con la Sec. 416.14.

(6) Si las medidas para tratar el *L. monocytogenes* se tratan en un programa de pre-requisitos distinto del SOP de Salubridad, el establecimiento debe incluir el programa y los resultados producidos por el programa en la documentación que se exige que mantenga el establecimiento según 9 CFR 417.5.

(7) El establecimiento debe facilitar los resultados de la verificación que demuestran la efectividad de las medidas que emplea, ya sea dentro de su plan APPCC o en su SOP de Salubridad u otro programa de pre-requisitos, a requerimiento del personal de inspección del FSIS.

(d) Un establecimiento que produce producto RTE expuesto tras un tratamiento de exterminación proporcionará al FSIS, por lo menos anualmente o más a menudo si lo determina el Administrador, estimaciones del volumen anual de producción y la información relacionada, con respecto a los tipos de productos cárnicos y de ave procesados según cada una de las alternativas del párrafo (b) de esta sección.

(e) Un establecimiento que controla el *L. monocytogenes* usando un tratamiento tras un procedimiento de exterminación o un agente o un procedimiento antimicrobiano que elimine o reduzca, o suprima o limite el crecimiento del organismo puede declarar este hecho en la etiqueta del producto a condición de que el establecimiento haya validado la declaración.