

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/FH 07/39/6
Agosto de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima novena reunión

Nueva Delhi, India, del 30 de octubre al 4 de noviembre de 2007

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO EN EL TRÁMITE 3

Preparado por el Grupo de trabajo encabezado por Alemania con la ayuda de Australia, Austria, Brasil, Canadá, Dinamarca, la Comunidad Europea, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Jamaica, El Reino Unido, los Estados Unidos de América, la FAO, la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la UE (CIAA) y la Federación Internacional de Lechería (FIL)

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que presenten observaciones por escrito sobre los Criterios Microbiológicos adjuntos, en el Trámite 3 (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 16ª edición*). La correspondencia deberá **dirigirse al**: Sr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., por fax al: +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: syed.ali@fsis.usda.gov con una copia **a la**: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, por fax al: +39-06-5705-4593 o por correo electrónico a: codex@fao.org antes del **1º de octubre de 2007**.

ANTECEDENTES

El ámbito de aplicación de la información sobre los antecedentes es informar a las partes interesadas sobre el tema de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (ALC), p. ej., sobre las evaluaciones de riesgos que se han realizado para esta combinación de patógeno y productos alimenticios y sobre los enfoques publicados para la clasificación de los ALC con respecto a su riesgo de listeriosis. Además, se pretende que esta información comunique al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) los avances logrados por el Grupo de trabajo. La información de los antecedentes no se incluirá en el documento oficial.

Durante su 38ª reunión (celebrada del 4 al 9 de diciembre de 2006 en Houston, EE.UU.), el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos tomó las siguientes decisiones sobre el "Proyecto de Directrices sobre

Los documentos de trabajo se incluirán en la página Web del Codex:

www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

Se ruega a los delegados que lleven consigo a la reunión todos los documentos que se les hayan distribuido, puesto que en la reunión sólo se dispondrá de un número limitado de ejemplares.

la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos Listos para el Consumo” y sobre el Anexo II (párrafos 144 y 145 del informe ALINORM 07/30/13):

- remitir el Proyecto de Directrices, incluido el Anexo I, a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 30º período de sesiones, para su adopción final en el Trámite 8;
- establecer un grupo de trabajo basado en la presencia física (Australia, Austria, Brasil, Canadá, China, Dinamarca, la Comunidad Europea, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Jamaica, Japón, Noruega, Suecia, Suiza, el Reino Unido, Uruguay, los Estados Unidos de América, la FAO, la OMS, la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF), la Federación Internacional de Lechería (FIL) y el Instituto de Tecnólogos de los Alimentos (IFT)) encabezado por Alemania,
- con el mandato de “elaborar criterios microbiológicos relativos a *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo” (Anexo II del Proyecto de Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos Listos para el Consumo), y
- que este trabajo sobre los criterios microbiológicos se terminaría en un plazo de dos reuniones del Comité (para 2008) con vistas a su adopción por la CAC en 2009.

Los criterios microbiológicos (y parámetros microbiológicos de otra índole) se pretenden utilizar dentro del contexto del documento principal, y están específicamente relacionados con la sección 5.2.3 *Especificaciones microbiológicas y de otra índole* de las *Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Listeria monocytogenes en los Alimentos Listos para el Consumo* (y el Anexo I: Recomendaciones para un Programa de Vigilancia Ambiental en las Zonas de Elaboración).

El Anexo II menciona y toma en cuenta los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CAC/GL 21 – 1997) y utiliza definiciones, por ejemplo, para el criterio microbiológico, tal como se incluyen en estos principios. Las disposiciones de este anexo deberían utilizarse junto con el Anexo II del *Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM)* que se encuentra en curso de elaboración.

Por lo general, tal como se menciona en la introducción del documento principal, los criterios microbiológicos recomendados en este proyecto de Anexo II, están basados en la evaluación de riesgos.

Así como se señaló en la introducción de estas directrices, el gran número de alimentos listos para el consumo en los que la *L. monocytogenes* ha sido por lo menos ocasionalmente aislada, ha dificultado la concentración eficaz de los programas de control alimentario en aquellos alimentos específicos que representan el mayor riesgo para la transmisión alimentaria de la listeriosis. Como medio para abordar esta cuestión así como otras cuestiones afines, se han emprendido varias evaluaciones cuantitativas de riesgos oficiales para abordar cuestiones asociadas con los riesgos relativos entre los distintos alimentos listos para el consumo y los factores que contribuyen a esos riesgos.

Las evaluaciones de riesgos actualmente disponibles incluyen:

- una evaluación de riesgos comparativa de 23 categorías de alimentos listos para el consumo realizada por la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (*U.S. Food and Drug Administration, FDA*) y el Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos (*Food Safety and Inspection Service, FSIS*) (FDA/FSIS, 2003);
- una evaluación de riesgos comparativa de cuatro alimentos listos para el consumo realizada por la JEMRA de la FAO/OMS, a petición del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos; y

- un análisis de la trayectoria del producto/elaboración de las carnes elaboradas, realizado por el Servicio Estadounidense de Inspección e Inocuidad de los Alimentos, en el que se examinó el riesgo de la contaminación del producto, derivado de las superficies que entran en contacto con los alimentos.

Cada una de estas evaluaciones articula los conceptos que los países pueden utilizar para identificar y clasificar los productos listos para el consumo que representan un riesgo significativo de listeriosis transmitida por los alimentos. Se identificaron cinco factores clave que contribuyen en gran medida al riesgo de listeriosis relacionada con los alimentos listos para el consumo:

- La cantidad y la frecuencia del consumo de un alimento
- La frecuencia y el grado de contaminación de un alimento con *L. monocytogenes*
- La capacidad del alimento de favorecer la proliferación de *L. monocytogenes*
- La temperatura de almacenamiento de los alimentos en frío o en refrigeración
- La duración del almacenamiento de los alimentos en frío o en refrigeración

Basados en la evaluación de riesgos realizada por la JEMRA de FAO/OMS se concluyó que la gran mayoría de los casos de listeriosis están asociados con el consumo de alimentos que no cumplen con las normas vigentes para *L. monocytogenes* en los alimentos, ya sea que la norma dicte cero tolerancia (p. ej., “negativo” en 25 g = 0.04 ufc/g) o 100 ufc/g. Se prevé que el aumentar una norma de cero tolerancia a un valor superior (p. ej., cambiar la norma de 1 ufc/25 g a 100/g) resultaría en una incidencia mayor de listeriosis. Sin embargo, si al relajar la norma hubiera un mayor nivel de cumplimiento con esa norma a través de una adopción mejorada de medidas de control que disminuyeran significativamente la incidencia de porciones de alimentos listos para el consumo que sobrepasen la norma, especialmente el número de porciones con niveles elevados de *L. monocytogenes*, entonces el aumentar la norma tendría, de hecho, repercusiones positivas en la salud pública. Otra conclusión clave de la evaluación de riesgos realizada por la JEMRA es la indicación de que las medidas de control que reducen las frecuencias de contaminación tendrán una reducción proporcional en las tasas de enfermedad, siempre y cuando las proporciones de las contaminaciones de alto nivel se reduzcan de modo similar. Los resultados de la evaluación de riesgos realizada por la JEMRA muestran claramente que la prevención y el control de los casos de listeriosis son el resultado de una combinación de medidas preventivas y de control. La aplicación de los criterios microbiológicos en un punto específico de la cadena de producción es sólo una de las medidas a aplicarse.

Las siguientes conclusiones generales de las evaluaciones de riesgos mencionadas anteriormente han sido estudiadas por el grupo de trabajo a lo largo de la elaboración de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo tal como se presentan en el proyecto de Anexo II:

- Casi todos los casos de listeriosis son el resultado del consumo de grandes números del patógeno
- Los análisis realizados dentro de las evaluaciones de riesgos indican claramente que el mayor riesgo asociado con los productos listos para el consumo es la pequeña porción de los productos con altos niveles de contaminación de *L. monocytogenes*
- Todas las evaluaciones de riesgos coinciden en que los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* a altos niveles deberían ser el objetivo de los esfuerzos de la gestión de riesgos
- Un componente clave de un programa de gestión de riesgos exitoso es la garantía de que las medidas de control (p. ej., la prevención de la contaminación y la proliferación del patógeno) pueden lograrse sistemáticamente

Sin embargo, la proliferación de *L. monocytogenes* en los alimentos no es el único factor determinante del riesgo de la listeriosis. Los factores adicionales que afectan el riesgo asociado con cualquier alimento, independientemente de si éste favorece o no la proliferación de *L. monocytogenes* incluyen: la frecuencia de

la contaminación; el nivel de la contaminación; la frecuencia del consumo; y la susceptibilidad de la población consumidora.

Se tomó lo siguiente en consideración:

– Información epidemiológica actual de varios países muestra que una concentración de *L. monocytogenes* que no sobrepasa un valor de 100 ufc/g de alimento al momento del consumo presenta un bajo riesgo al consumidor

– Basados en evaluaciones de riesgos, algunos países han concluido que la ausencia de *L. monocytogenes* en ciertos alimentos listos para el consumo es un requisito poco realista e inalcanzable que limita el comercio sin tener repercusiones positivas en la salud pública

- Los países expresaron la necesidad de criterios microbiológicos aplicados en el ámbito internacional para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, que complementen otras medidas de control preventivas según se describen en el documento principal

- Estos criterios microbiológicos deberían depender del riesgo de listeriosis de un alimento listo para el consumo y reflejar su capacidad de favorecer o de no favorecer la proliferación del patógeno.

Con respecto a la definición de grupos de alimentos listos para el consumo, el grupo de trabajo decidió utilizar los términos “alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá” y “alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir”. Estas definiciones son distintas de la definición presentada en el documento principal de las directrices. No obstante, desde un punto de vista práctico, el grupo de trabajo vio una mejor aplicación de estos términos que el uso de los términos “alimentos que favorecen / no favorecen la proliferación”.

Durante la reunión, el grupo de trabajo decidió concentrarse en la aplicación / elaboración de criterios microbiológicos en el comercio internacional, es decir, en el puerto de entrada, aunque su aplicación puede ir más allá del comercio internacional. El motivo de esta decisión fue que los criterios microbiológicos podrían relacionarse con la verificación; por consiguiente, podrían utilizarse antes de la exportación, p. ej., como una medida de control del producto final. Además, el grupo de trabajo acordó aplicar “el envasado” como el marco de aplicación, ya sea para propósitos internacionales o en el ámbito nacional, y las responsabilidades para cumplir con los criterios microbiológicos.

Sin embargo, algunos miembros del grupo de trabajo también notaron que el Anexo II, como documento que amplía la sección V.2.3 del “Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos” y considera el uso de las pruebas / criterios microbiológicos en el contexto del “control de las operaciones”, debería incluir referencias a otros tipos de criterios microbiológicos utilizados por las autoridades competentes. Por lo tanto, se presenta el uso de pruebas ambientales y pruebas del control del proceso basadas en criterios microbiológicos, pero no se describen en detalle en función de criterios específicos que se recomienden.

APÉNDICE

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO EN EL TRÁMITE 3**1. INTRODUCCIÓN**

Con los criterios microbiológicos presentados en este anexo se pretende dar asesoría a los gobiernos dentro de un marco para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (ALC), con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Estos criterios también proporcionan información que podría ser de interés para la industria.

Este Anexo menciona y toma en cuenta los *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos* (CAC/GL 21 – 1997) y utiliza definiciones, por ejemplo, para el criterio microbiológico, tal como se incluyen en estos principios. Las disposiciones de este anexo deberían utilizarse junto con el Anexo II del *Proyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM)* que se encuentra en curso de elaboración.

Las evaluaciones de riesgos mencionadas en la introducción de las “*Directrices sobre la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de Listeria monocytogenes en los Alimentos Listos para el Consumo*”, así como también estudios más recientes de alimentos listos para el consumo sobre ciertos productos específicos¹, han indicado que los alimentos pueden clasificarse conforme a la probabilidad de que *L. monocytogenes* esté presente y en la capacidad de proliferación en el alimento. En la elaboración de los criterios microbiológicos presentados en este anexo, se han tomado en cuenta las evaluaciones de riesgos disponibles.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos criterios microbiológicos se aplican a las categorías de alimentos listos para el consumo dentro de su vida útil prevista en los puntos indicados en la sección 3 y 4. Sin embargo, la evaluación de algunos alimentos listos para el consumo frente a los criterios microbiológicos podría no ser útil (véase la sección 3.1) y, por consiguiente, los criterios microbiológicos no se aplican a estos alimentos.

Los gobiernos podrían aplicar estos criterios para evaluar la aceptabilidad de los alimentos listos para el consumo en el puerto de entrada, especialmente cuando no se disponga de información sobre la inocuidad microbiológica del alimento (específicamente sobre *L. monocytogenes*). Además, podrían utilizarse para elaborar, cuando corresponda, requisitos nacionales.

Los criterios microbiológicos podrían utilizarse como la base para la elaboración de criterios adicionales (p. ej., criterios del proceso, criterios del producto, objetivos de rendimiento) dentro de un sistema de control de inocuidad alimentaria (p. ej., control de las operaciones y el saneamiento de las instalaciones) para asegurar el cumplimiento con estas directrices.

3. USO DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

De conformidad con los principios en CAC/GL 21-1997, los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor.

¹ Sanaa, Coroller and Cerf. Risk assessment of listeriosis linked to the consumption of two soft cheeses made from raw milk: Camembert of Normandy and Brie de Meaux. 2004, Risk Analysis, 24: 389-399), para el salmón ahumado y las truchas (Lindquist and Wetsöo. Quantitative risk assessment for *Listeria monocytogenes* in smoked or graved salmon/rainbow trout in Sweden. 2000, Int. J. Food Microbiol., 58: 181-196), o para el jamón de Parma (Giovannini *et al.* Risk assessment for listeriosis in consumers of Parma and San Daniele hams. 2007. Food Control, 18: 789-799)

Un criterio microbiológico define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento, basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos en el producto. La aplicación de pruebas para comprobar el cumplimiento con un criterio microbiológico puede realizarse de lote en lote cuando hay poca información acerca de las condiciones bajo las cuales se produjo el producto. Cuando se dispone de información acerca de las condiciones de producción, la evaluación de lotes para propósitos de verificación puede realizarse con menos frecuencia.

Distintos tipos de alimentos presentan distintos riesgos de *L. monocytogenes*; por consiguiente, se podrían aplicar distintos criterios microbiológicos para las siguientes categorías de alimentos.

3.1 Alimentos para los que no se necesitan criterios

La evaluación frente a criterios microbiológicos no es útil para este grupo de alimentos listos para el consumo y no contribuiría ningún beneficio a la protección de la salud pública. Los principales alimentos en esta categoría son alimentos listos para el consumo en los que la producción / la elaboración garantiza la eliminación de *L. monocytogenes* y para los cuales no existe la posibilidad de la recontaminación, y que son elaborados y manipulados bajo sistemas de buenas prácticas de higiene (BPH).

Además, información como la falta de antecedentes o de datos epidemiológicos que relacionen a alimentos específicos listos para el consumo con casos de listeriosis podría ser útil para apoyar la decisión de agrupar los alimentos listos para el consumo en esta categoría de alimentos para los que no se necesitan criterios.

Los criterios microbiológicos no son útiles cuando la probabilidad de detectar el organismo y el riesgo para la salud pública son muy bajos. Los alimentos que reciben un tratamiento listericida bajo BPH, que sea suficiente para asegurar que no haya organismos detectables de *L. monocytogenes*, mediante los planes de muestreo descritos en este documento, a lo largo de la vida útil del producto cuando el envase no ha sido abierto, no se beneficiarían del establecimiento de criterios microbiológicos. El tratamiento elimina a los organismos de *L. monocytogenes* que están presentes, y la recontaminación después del tratamiento no puede ocurrir hasta que se abra el envase. Por consiguiente, *L. monocytogenes* no sería detectada por medio de estos planes de muestreo. Este grupo incluye productos que han recibido un tratamiento listericida en el envase y aquellos que son producidos por medio de elaboración y envasado asépticos. Este grupo incluye productos deshidratados, tales como leche en polvo, fórmula en polvo para lactantes, fórmula de continuación y leches de crecimiento donde la elaboración elimina al organismo, y la recontaminación y la proliferación del organismo en el producto son poco probables. El grupo también incluye sopas en polvo, hierbas y especias secas, frutas y hortalizas frescas, enteras y sin elaborar (excluidos los brotes de semilla) o las bebidas no alcohólicas, la cerveza y otras bebidas alcohólicas (licores).

Los alimentos incluidos en este grupo pueden clasificarse en un grupo distinto cuando se utilicen de diferente manera (p. ej., frutas y hortalizas en trozos) o en combinación con otros alimentos.

En los casos donde los antecedentes, la identidad o el estado del producto o el proceso mediante el cual se produjo el producto estén en duda, tales alimentos deberían considerarse como si fueran un alimento para el cual la aplicación de un criterio es adecuada.

3.2 Alimentos para los que la aplicación de criterios es adecuada

La evaluación frente a criterios microbiológicos podría ser útil para los siguientes grupos de alimentos listos para el consumo que no se clasifican en el grupo descrito en la sección 3.1. Los criterios microbiológicos serían prácticos y contribuirían a la protección de la salud pública para los:

- (a) Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá, y
- (b) Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir

3.2.1 Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá

Los alimentos en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá se determinarían basados en una justificación científica². Factores tales como el pH, la a_w y los inhibidores son útiles en la prevención de la proliferación. La proliferación de *L. monocytogenes* puede controlarse en alimentos que tengan un pH inferior a 4.4, y una $a_w < 0.92$ o una combinación de factores (pH, a_w , inhibidores), p. ej., la combinación de un pH < 5.0 con una $a_w < 0.94$, o mediante la congelación. Los productos con una vida útil menor a cinco días pueden considerarse dentro de esta categoría. La demostración de que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá en un alimento listo para el consumo puede determinarse, por ejemplo, mediante el estudio de alimentos contaminados naturalmente, pruebas de provocación, la elaboración de modelos predictivos, información de la literatura científica y las evaluaciones de riesgos, los registros históricos o mediante una combinación de éstos. Estudios de tal índole por lo general serían realizados por los empresarios del sector alimentario y requerirían una validación adecuada [*incluir la referencia del “Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos”*].

La demostración de que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá en un alimento listo para el consumo debería tomar en cuenta el error de medición del método de validación. Para efectos prácticos, un alimento en el que ocurra menos de 1 log de proliferación durante 1.3 veces la vida útil prevista bajo condiciones de distribución, almacenamiento y uso razonablemente previstas, se considera un alimento en el que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá. Para los alimentos en refrigeración, los estudios realizados a 8°C serían adecuados para abordar las temperaturas frecuentemente utilizadas en la distribución, la venta y en los refrigeradores del consumidor. Si falta información para demostrar que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá en un alimento listo para el consumo durante su vida útil, el alimento debería tratarse como un alimento listo para el consumo en el que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir.

3.2.2 Alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir

Un alimento en el que ocurra ≥ 1 log de proliferación durante 1.3 veces la vida útil prevista bajo condiciones de distribución, almacenamiento y uso razonablemente previstas, se considera un alimento en el que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir.

4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS [Y PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS DE OTRA ÍNDOLE] PARA *L. MONOCYTOGENES* EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

4.1 Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá

El criterio en la Tabla 1 está previsto para alimentos en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá bajo las condiciones de almacenamiento y uso que han sido establecidas para el producto (véase la sección 3.2.1). El criterio puede aplicarse en el “puerto de entrada” para los productos importados, al final de la fabricación (para el producto terminado) y en el punto de venta a lo largo de la vida útil total del producto. Este criterio está basado en que el producto se produzca bajo las BPH y/o el sistema de HACCP (*incluir referencia a las directrices / documento principal*) con una evaluación adecuada del ambiente de producción y el control del proceso, y la validación de que el producto cumple con los requisitos de un alimento en el que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá (véase la sección 3.2.1). Si estos factores no pueden confirmarse, el producto debería evaluarse basándose en criterios para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir (véase la sección 4.2).

Tabla 1: Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá

² Algunas referencias que fueron estudiadas para identificar propiedades de los alimentos listos para el consumo que los clasificarán como alimentos en los que la proliferación de *L. monocytogenes* no ocurrirá, o como alimentos en los que la proliferación del patógeno puede ocurrir, incluyen: *Microorganisms in Foods 5 – Characteristics of Microbial Pathogens* (ICMSF, 1996) y *Serie de evaluación de riesgos microbiológicos 4 y 5: Evaluación de riesgos de Listeria monocytogenes en los alimentos listos para el consumo: Resumen interpretativo e informe técnico* (FAO/OMS, 2004).

Microorganismo	n	c	m	M	Clase del plan
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ^a	NC	2 ^b

^a Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-2. [Se toma una unidad de muestra de 25 g, se diluye en 225 ml y se homogeniza. Porciones en duplicado de 1 ml de esta dilución 1:10 de una unidad de muestra de 25 g se dividen equitativamente para sembrarse en tres placas estándares de agar (diámetro = 90 mm) o en una placa grande de agar (diámetro = 140 mm). Por consiguiente, se siembran dos porciones analíticas en duplicado que contienen 0.1 g del alimento para cada muestra original de 25 g. Un total de 20 colonias equivale a 100 ufc/g. Si una de las cinco muestras de 25 g tiene un total de 20 o más colonias de *L. monocytogenes*, el lote de alimentos no pasa la prueba.] Otros métodos que proporcionan una sensibilidad, reproducibilidad y fiabilidad equivalentes pueden emplearse si han sido debidamente validados. Los gobiernos nacionales deberían dar asesoría sobre cómo deberían recolectarse y manipularse las muestras, y la medida en la que pueda emplearse la agrupación de muestras.

^b Este plan de muestreo proporcionaría un nivel de confianza del 95% de que un lote de alimentos que contenga una concentración promedio de 93.3 ufc/g y una desviación estándar analítica de 0.25 log ufc/g sería detectado y rechazado basándose en que alguna de las cinco muestras fuera positiva a *L. monocytogenes*.]

4.2 Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir

Los criterios en la Tabla 2 están previstos para los alimentos en los que la proliferación de *L. monocytogenes* pueda ocurrir bajo condiciones de almacenamiento y uso que han sido establecidas para el producto (véase la sección 3.2.2). El propósito de estos criterios es proporcionar un alto grado de confianza de que *L. monocytogenes* no está presente en los alimentos en los que puede lograr altos niveles que representen un riesgo para el consumidor. Los criterios pueden aplicarse en el “puerto de entrada” para los productos importados, al final de la fabricación (para el producto terminado) y en el punto de venta a lo largo de la vida útil total del producto. Los criterios están basados en que los productos se produzcan bajo las BPH y/o el sistema de HACCP, con una evaluación adecuada del ambiente de producción y el control del proceso.

Tabla 2: Criterios microbiológicos para alimentos listos para el consumo en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir

Microorganismo	n	c	m	M	Clase del plan
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	<0.04 ufc/g ^a	NC	2 ^b
[<i>Listeria monocytogenes</i> ^c	5	0	100 ufc/g ^d	NC	2 ^e]

^a La ausencia del patógeno en una unidad analítica de 25 g. Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-1 que, a su vez, está basado en el enriquecimiento de una unidad de muestra de 25 g y de su detección ulterior utilizando un protocolo de detección validado. La detección de cualquier nivel de *L. monocytogenes* en la unidad de muestra se considera un resultado positivo. Otros métodos que proporcionan una sensibilidad, reproducibilidad y fiabilidad equivalentes pueden emplearse si han sido debidamente validados. Los gobiernos nacionales deberían dar asesoría sobre cómo deberían recolectarse y manipularse las muestras, y la medida en la que pueda emplearse la agrupación de muestras.

^b Este plan de muestreo proporcionaría un nivel de confianza del 95% de que un lote de alimentos que contenga una concentración promedio de 0.037 ufc/g y una desviación estándar analítica de 0.25 ufc/g sería detectado y rechazado si alguna de las cinco muestras fuera positiva a *L. monocytogenes*.

^c Este criterio microbiológico se aplica **sólo** cuando el fabricante puede demostrar a la satisfacción de las autoridades competentes que el producto no sobrepasará el límite m a lo largo de la vida útil. Deberá

contarse con sistemas establecidos para la vigilancia ambiental y el control del proceso. Si esto no se demuestra fiablemente, m adquiere un valor de $<0.04/g$.

^d Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-2. Se toma una unidad de muestra de 25 g, se diluye en 225 ml y se homogeniza. Porciones en duplicado de 1 ml de esta dilución 1:10 de una unidad de muestra de 25 g se dividen equitativamente para sembrarse en tres placas estándares de agar (diámetro = 90 mm) o en una placa grande de agar (diámetro = 140 mm). Por consiguiente, se siembran dos porciones analíticas de 0.1 g en duplicado para cada muestra original de 25 g. Un total de 20 colonias equivale a 100 ufc/g. Si una de las cinco muestras de 25 g tiene un total de 20 o más colonias de *L. monocytogenes*, el lote de alimentos no pasa la prueba. Otros métodos que proporcionan una sensibilidad, reproducibilidad y fiabilidad equivalentes pueden emplearse si han sido debidamente validados. Los gobiernos nacionales deberían dar asesoría sobre cómo deberían recolectarse y manipularse las muestras, y la medida en la que pueda emplearse la agrupación de muestras.

^e Este plan de muestreo proporcionaría un nivel de confianza del 95% de que un lote de alimentos que contenga una concentración promedio de 93.3 ufc/g y una desviación estándar analítica de 0.25 log ufc/g sería detectado y rechazado basándose en que alguna de las cinco muestras fuera positiva a *L. monocytogenes*.]

4.3 Medidas que deberán aplicarse cuando no se cumpla con un criterio

Las autoridades competentes deberían establecer las medidas que deberían aplicarse cuando los resultados de las pruebas frente a los criterios anteriormente citados sean insatisfactorios. Algunos ejemplos de tales medidas incluyen:

- Prevenir la autorización de la liberación de los alimentos
- Recoger o retirar el alimento
- Destruir, reprocesar o desviar el alimento
- Reevaluar las Buenas prácticas de higiene, los planes del sistema de HACCP, los sistemas de control ambiental y del proceso, u otras medidas de control afines del fabricante
- Otras medidas reglamentarias adecuadas por parte de las autoridades competentes

[4.4 Parámetros microbiológicos de otra índole que las autoridades competentes podrían utilizar

Además de las pruebas microbiológicas de los lotes individuales de alimentos listos para el consumo descritas anteriormente (secciones 4.1 y 4.2), las autoridades competentes utilizan otras formas de criterios microbiológicos, basados en la vigilancia ambiental o en pruebas del control del proceso, para verificar las operaciones de control. Pruebas de tal índole pueden realizarse directamente por parte de las autoridades competentes o podrían exigirse a los empresarios del sector alimentario como un medio para verificar la eficacia de los programas de BPH y de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos (p. ej., sistema de HACCP). Dos tipos de programas de pruebas, tal como se describen a continuación, son especialmente indispensables para asegurar la inocuidad de los alimentos: un programa de vigilancia ambiental es una herramienta importante para identificar las fuentes de contaminación, y las pruebas del control del proceso confirmarán la corrección de la posible contaminación y vigilarán la continuidad del control del proceso. Así como con las pruebas microbiológicas de los lotes, pruebas de tal índole requerirán la elaboración de criterios de decisión antes de que se implementen dichos programas. La recomendación de criterios de decisión específicos a las autoridades competentes va más allá del ámbito de aplicación del documento actual debido a la diversidad de los productos y las tecnologías de fabricación, pero la base para tales pruebas se describe a continuación.

4.4.1 Vigilancia ambiental

La importancia del control del ambiente de fabricación de alimentos se reconoce en el Anexo I, en el cual se presenta orientación para la industria sobre el diseño y la implementación de programas para evaluar el control continuo por parte de las BPH de esta posible fuente de *L. monocytogenes*. En ciertos casos, las autoridades competentes podrían incorporar pruebas ambientales (superficies que entran en contacto y/o que no entran en contacto con los alimentos) para *L. monocytogenes* (o para un microorganismo sustituto adecuado (p. ej., *Listeria* spp.)), como parte de sus requisitos reglamentarios. Esto puede incluir el muestreo aplicado por una autoridad competente como parte de sus actividades de inspección o el muestreo realizado por un empresario individual del sector alimentario, que la autoridad competente pueda revisar como parte de su verificación de los controles del empresario. El objetivo de la realización y/o la revisión de los programas de pruebas ambientales por parte de una autoridad competente es verificar que un empresario individual del sector alimentario ha identificado y controlado satisfactoriamente los nichos y los sitios de anidamiento de *L. monocytogenes* en la planta alimentaria y que los programas de saneamiento han sido debidamente diseñados e implementados para controlar a *L. monocytogenes*.

En la elaboración de programas de pruebas ambientales y de los criterios de decisión para las medidas a aplicarse basadas en los resultados obtenidos por o para las autoridades competentes, debería existir una clara distinción entre el muestreo de las superficies que entran en contacto con los alimentos y las superficies que no entran en contacto con los alimentos. Las autoridades competentes deberían dar asesoría sobre la ubicación y la frecuencia del muestreo, incluida la consideración de experiencias pasadas de la probabilidad de que *L. monocytogenes* se presente en zonas o bajo condiciones en el ambiente de fabricación de alimentos tales como:

- zonas difíciles de limpiar,
- posibles sitios de anidamiento (p. ej., ranuras, marcas ásperas de soldadura, patas huecas, desagüaderos),
- uso del equipo de una manera distinta a la que se tenía prevista originalmente, y
- períodos de construcción o modificación.

Las autoridades competentes deberían considerar el uso de una frecuencia variable de muestreo basada en los resultados de resultados anteriores (es decir, aumentar la frecuencia del muestreo cuando haya un aumento de resultados positivos). La investigación de la fuente de contaminación por lo general será una medida universal a aplicarse si el número de muestras positivas sobrepasa el criterio de decisión.

En el diseño de los programas de verificación ambiental, las autoridades competentes deberían considerar si el empresario produce tanto productos en los que la proliferación de *L. monocytogenes* puede ocurrir como productos en los que su proliferación no puede ocurrir en las mismas líneas de producción, con los mismos empleados o en las mismas instalaciones.

Así como con los criterios microbiológicos descritos en la sección 4.1 y 4.2, las autoridades competentes deberían articular el

- tamaño, el método y la frecuencia del muestreo
- el método a emplearse
- las ubicaciones donde deberían tomarse las muestras
- los criterios de decisión
- las medidas a aplicarse si se sobrepasa un criterio de decisión.

Las técnicas de muestreo y los métodos de las pruebas deberían ser lo suficientemente sensibles para los criterios de decisión establecidos, y adecuados para la superficie o equipo que estén siendo evaluados.

4.4.2 Control del proceso

Una de las metas tanto de la industria como de las autoridades competentes es que las medidas correctivas relacionadas con el control de *L. monocytogenes* deben aplicarse antes de que se sobrepase un criterio microbiológico. Una de las herramientas para lograr esta meta son las pruebas del control del proceso que emplean “pruebas microbiológicas de lotes cruzados” para evaluar el funcionamiento / rendimiento continuo de un sistema de control de inocuidad de los alimentos. Las pruebas del control del proceso pueden implementarse específicamente como un parámetro microbiológico por separado, o en ciertos casos podría ser posible diseñar un criterio de control del proceso para aprovechar los datos recolectados como parte de un programa de pruebas para verificar un criterio microbiológico implementado (véase la sección 4.2). Una de las ventajas de contar con un criterio microbiológico debidamente diseñado, ya sea numérico o basado en características, donde $c \neq 0$ es que éste permite que el nivel de control se evalúe y que las medidas correctivas se tomen antes de que se sobrepase el criterio. La información detallada sobre los principios y las directrices para pruebas del control del proceso está más allá del ámbito de aplicación de este anexo pero está disponible por medio de referencias estándar.

Las pruebas del control del proceso han sido muy utilizadas por la industria para detectar patrones de cambio o contaminación, y para distinguir muestras positivas “bajo control” esporádicas de una incipiente pérdida de control. En ciertos casos, podría ser útil para las autoridades competentes establecer un criterio basado en el control del proceso para toda la industria para aplicarse a *L. monocytogenes* con el propósito de asegurar que alimentos específicos listos para el consumo se sometan a un enfoque coherente en la verificación de un sistema de HACCP u otro sistema de control de inocuidad de los alimentos. Esto puede incluir el muestreo aplicado por las autoridades competentes como parte de sus actividades de inspección o el muestreo realizado por un empresario individual del sector alimentario, que la autoridad competente pueda revisar como parte de su verificación de los controles del empresario.

Así como es el caso con otras formas de verificación por medio de pruebas microbiológicas, el uso de pruebas del control del proceso requiere el establecimiento de criterios de decisión, la especificación de métodos de análisis, la especificación de un plan de muestreo, medidas a aplicarse, etc. El criterio de decisión en este caso sería la frecuencia de contaminación que sería indicativa de una disminución en el nivel previsto de control pero que todavía sería suficiente para no considerar al producto o proceso fuera de control. En este caso, la medida principal a aplicarse sería investigar el sistema de control de inocuidad alimentaria para determinar la causa de la desviación y aplicar medidas correctivas. La implementación exitosa de este enfoque proporcionaría suficiente información a la autoridad competente para estar enterada de la capacidad actual de la industria para controlar a *L. monocytogenes* en el alimento listo para el consumo bajo estudio. Dicha información puede generarse inicialmente por medio de estudios de referencia dirigidos y finalmente mediante datos generados como un resultado de la implementación de los criterios de control del proceso.]