

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



# S

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 5 de la agenda

CX/FH 08/40/5  
Octubre 2008

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

#### 40ª reunión

Hotel Marriot, Ciudad de Guatemala, Guatemala

### ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO (LPC) en el Trámite 3

*Preparado por el Grupo de Trabajo encabezado por Alemania, con la ayuda de Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Tailandia, El Reino Unido y Estados Unidos de Norteamérica, así como representantes de la EC, CIAA, IACFO, ICMSF, IDF y OMS.*

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre los 2 anteproyectos anexos, en el trámite 3 (ver apéndice anexo), que fueron preparados para cubrir el anteproyecto de criterios para *Listeria monocytogenes* en productos LPC. Deberán hacerlo por escrito de acuerdo con el procedimiento general para la elaboración de las normas Codex y documentos relacionados (consulte *el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, edición 17ª.*) y deberán remitirlos al: Sr. S. Amjad Ali, Staff Officer, Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos, Departamento de Agricultura de Estados Unidos. Departamento de Agricultura, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, FAX +1-202-720-3157, o al correo electrónico [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy, o por correo electrónico a [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) o fax: +39-06-5705-4593 **antes del 15 de noviembre de 2008.**

### ANEXO II: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO (LPC) Y ANEXO III: RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS PARA EL MONITOREO AMBIENTAL Y VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES, COMO UN MEDIO PARA VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DE LOS PROGRAMAS HACCP Y DE PRE-REQUISITO PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LPC<sup>1</sup>

#### ANTECEDENTES de los anexos II y III

El propósito de la información contenida en los antecedentes es informar a los interesados respecto al tema de *Listeria monocytogenes* en LPC, por ej., sobre las evaluaciones de riesgo que se han realizado con respecto a las combinaciones de transmisión de este patógeno en combinación con producto específicos, así como los enfoques publicados sobre la categorización de alimentos LPC y

<sup>1</sup> Preparado para referirse al anteproyecto sobre los criterios para *Listeria monocytogenes* en LPC.

su relación con el riesgo asociado a la listeriosis. Más aun, esta información está dirigida a reportar al CCFH acerca del progreso realizado por el grupo de trabajo. La información contenida en los antecedentes, no será incluida en el documento oficial.

Durante la 38ª período de sesiones efectuado del 4 al 9 de diciembre de 2006 en Houston, EE.UU., el Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos tomó las decisiones siguientes respecto al “Proyecto de Directrices sobre la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en Alimentos Listos para el Consumo (LPC)” y respecto al Anexo II (párrafos 144 y 145 del 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 (CAC/GL 61-2007),
- Establecer un grupo de trabajo basado en la presencia física, con el mandato de elaborar los criterios microbiológicos relativos a la *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, que servirán como el Anexo II de las Directrices sobre la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en Alimentos Listos para el Consumo (LPC) (CAC/GL 61-2007), 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 el año 2009.

Durante el período 39º de sesiones del 30 al 4 de noviembre de 2007, realizadas en Nueva Deli, India, se acordó confirmar el mandato dado por el Comité durante su período 38º de sesiones, y regresar el Anexo II al Trámite 2 para seguir trabajando en él. El Comité recalcó la necesidad de proporcionar bases científicas más robustas para los criterios propuestos sobre *L. Monocytogenes*, además de indicar que el documento debería ser aplicable a los alimentos destinados tanto al comercio nacional como internacional. Asimismo, acordó establecer un grupo de trabajo, basado en la presencia física y abierto a cualesquiera de los grupos interesados, encabezado por Alemania, pero trabajando solamente en el idioma inglés; el cual se reuniría en Bonn (Bad Godesberg) del 27 al 29 de mayo de 2008. Además, solicitó que dicho grupo de trabajo comenzara su labor de manera electrónica, y tomara en consideración todos los comentarios escritos presentados durante el período de sesiones actual, así como preparar una versión revisada del documento, para ser circulada en el Trámite 3, con suficiente tiempo antes del siguiente período de sesiones del Comité (ALINORM 08/31/13, párrafos: 85-97)

Los principales puntos a ser considerados a revisar por el grupo de trabajo fueron los siguientes:

- resolver los problemas sobre los que el grupo de trabajo no logró llegar a un acuerdo (en corchetes) y tomando en cuenta la guía adicional proporcionada por el Comité respecto al enfoque a tomar, inclusive la propuesta de categorización de los alimentos LPC y los numerosos comentarios recibidos,
- avanzar los trabajos sobre los criterios o el criterio para los alimentos LPC en los que sí se puede desarrollar *L. Monocytogenes*,
- refinar las definiciones para las tres categorías de alimentos LPC,
- clarificar el punto de aplicación del criterio en la cadena de producción de alimentos,
- clarificar el ámbito de aplicación del documento al que se refiere este anexo,

- debería darse un mayor énfasis a la información sobre el impacto de *L. monocytogenes* en la salud pública, y
- estudiar la visión de algunas delegaciones, respecto a que el mandato debiera ser ampliado para incluir la elaboración de otros sistemas de medidas apropiadas a la gestión de riesgos.

Los criterios microbiológicos presentados en el Anexo II, están dirigidos a ser usados dentro del contexto del documento principal y están específicamente ligados a la sección 5.2.3 *Especificaciones microbiológicas y de otra índole, en: Directrices sobre la Aplicación de los Principios Generales para el Higiene de los Alimentos para el Control de la Listeria monocytogenes en alimentos Listos para el Consumo (LPC) (CAC/GL 61-2007)*. Se creó un nuevo Anexo III, que amplía las secciones previas de los anteproyectos iniciales del Anexo II, para proporcionar aún más recomendaciones a las autoridades competentes para el uso de las pruebas microbiológicas para detectar *Listeria monocytogenes*.

El Anexo II se refiere y toma en cuenta a los *Principios para el Establecimiento y Aplicación de los Criterios Microbiológicos en los Alimentos (CAC/GL 21 – 1997)* y usa las definiciones incluidas en esos principios, como por ejemplo el criterio microbiológico. Las provisiones de este Anexo debería ser usadas en conjunción con el Anexo II *Principios y Directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007)*.

Generalmente, y como se mencionó en la introducción del documento principal, para desarrollar los criterios microbiológicos recomendados en el Anexo II, se consultaron varias evaluaciones de riesgos. Igualmente y como se ha señalado en la introducción de estas directrices, la gran mayoría de los alimentos listos para consumir, de los que ocasionalmente ha sido posible aislar a *L. Monocytogenes*, ha hecho muy difícil enfocar de manera efectiva los programas de control de alimentos sobre aquellos alimentos específicos que contribuyen a un mayor riesgo para la transmisión de la listeriosis. Como una medida para tratar éste y varios otros problemas relacionados, se han iniciado varias evaluaciones oficiales de los riesgos cuantitativos, para tratar los problemas relacionados con los riesgos relativos entre los distintos alimentos listos para consumo, así como los factores que contribuyen a dichos riesgos.

Las evaluaciones de riesgos disponibles actualmente, incluyen:

- una evaluación de riesgos de la venta-al-detalle-a-la-mesa, comparativa de 23 categorías de alimentos LPC, realizada por el Departamento de Alimentos y Medicamentos y el Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos de EE.UU. (FDA/FSIS, 2003).
- una evaluación de riesgos comparativa de cuatro alimentos LPC realizada por la FAO/OMS JEMRA, en respuesta a la solicitud del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos.
- una evaluación de riesgos de la-planta de elaboración-a-la-mesa, realizada por el Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos, para evaluar la efectividad de las medidas para controlar a la *Listeria monocytogenes* (formulación del producto, intervenciones de letalidad luego de la fase de embasado, y pruebas y limpieza de las superficies de contacto con los alimentos (FSIS, 2003)).

Cada una de estas evaluaciones articula conceptos que pueden ser usados por los países para identificar y categorizar aquellos productos LPC que representan un riesgo significativo en la transmisión de la listeriosis. Se identificaron cinco factores clave, como contribuyentes importantes al riesgo de transmisión de la listeriosis asociada con alimentos LPC:

- Cantidad y frecuencia del consumo de un alimento.
- Frecuencia y extensión de la contaminación del alimento con *L. monocytogenes*.
- Capacidad del alimento para sostener el crecimiento de *L. monocytogenes*.
- Temperatura de almacenamiento en refrigeración/enfriamiento del alimento.
- Duración del almacenamiento en refrigeración/enfriamiento.

La evaluación de riesgos de la FAO/OMS JEMRA concluyó que la gran mayoría de los casos de listeriosis están asociados con el consumo de alimentos que no cumplen con las normas actuales para *L. monocytogenes* en alimentos, sobrepasando a la norma ya sea por 25g ó 100 cfu/g. Uno de los hallazgos clave de esta evaluación, es que el beneficio más grande para la salud pública sería lograr la reducción significativa en el número de porciones alimenticias contaminadas con una cantidad elevada de *L. monocytogenes*. Otro hallazgo importante de la evaluación de riesgos de JEMRA es la indicación de que las medidas de control que reducen la frecuencia de la contaminación provocarán una reducción proporcional en la tasa de enfermedades, siempre y cuando se reduzca igualmente la proporción de contaminaciones elevadas. Los resultados de la evaluación de JEMRA muestran con claridad que la prevención y control de los casos de listeriosis son el resultado de la combinación de ambas medidas. La aplicación de criterios microbiológicos en un punto dado de la cadena de producción, es sólo una de las medidas a ser aplicadas.

A lo largo del desarrollo de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en LPC, el grupo de trabajo consideró las evaluaciones de riesgos mencionadas anteriormente para determinar los hallazgos generales presentados en el proyecto del Anexo II, como sigue:

- Casi todos los casos de listeriosis son el resultado del consumo de un número elevado de patógenos.
- Los análisis realizados como parte de las evaluaciones de riesgo, indican claramente que el riesgo más elevado asociado con los productos LPC está representado en una porción pequeña de los productos que presentan niveles elevados de contaminación con *L. monocytogenes*.
- La mayoría de las evaluaciones de riesgo están de acuerdo en que los alimentos LPC en los que crece *L. monocytogenes*, deberían ser el objetivo principal de los esfuerzos de gestión de riesgos.
- Los componentes clave de un programa exitoso de gestión de riesgo es el asegurarse de que las medidas de control (ya sea: prevención de la contaminación y crecimiento del patógeno) puedan lograrse de manera consistente.

Sin embargo, el crecimiento de *L. monocytogenes* en alimentos no es el único riesgo determinante de la listeriosis. Existen factores adicionales que afectan el riesgo asociado con cualquier alimento, sin importar si éste apoya o no el crecimiento de dicho patógeno, como: frecuencia y nivel de la contaminación; frecuencia del consumo; y susceptibilidad de la población consumidora.

Se tomó en consideración lo siguiente:

- La información epidemiológica actual proveniente de varios países, muestra que una concentración de *L. monocytogenes*, que no pase de 100 cfu/g al momento en que se consume el alimento presenta un bajo riesgo para el consumidor; sin embargo, hay cierta incertidumbre asociada con los datos epidemiológicos relacionados con la dosis efectiva de este patógeno presente en alimentos LPC.

- Algunos países han concluido, al contrario de otros, que es imposible que ciertos alimentos LPC estén exentos de la presencia de *L. monocytogenes*, y con ello limita el comercio innecesariamente, sin tener un impacto positivo en la salud pública.
- Los países expresaron la necesidad de contar con criterios microbiológicos aplicables internacionalmente para la *L. monocytogenes* en alimentos LPC y que suplementen otras medidas de control, tal y como se establece en el documento principal.
- Estos criterios microbiológicos deberían depender del riesgo de la listeriosis de un alimento LPC específico, además de reflejar la capacidad para apoyar o no el crecimiento de dicho patógeno.
- Los alimentos LPC en los que no crece la *L. monocytogenes*, debieran ser considerados como fuentes potenciales de contaminación cruzada para con otros alimentos LPC en los que sí puede darse dicho crecimiento.

En lo que respecta a la definición de los grupos de alimentos LPC, el grupo de trabajo decidió usar los términos: “alimentos LPC en los que no crece la *L. monocytogenes*” y “alimentos LPC en los que sí crece la *L. monocytogenes*”. Estas definiciones son distintas de aquellas en el documento principal de las directrices; sin embargo, desde el punto de vista práctico, el grupo de trabajo consideró una mejor aplicabilidad de estos términos que el uso del término: “alimentos que apoyan/no apoyan el crecimiento”.

Durante la reunión del grupo de trabajo se decidió enfocarse sobre la aplicación y elaboración de criterios microbiológicos en el comercio internacional, no obstante que su aplicación también puede darse al nivel nacional. La razón de tal decisión fue que los criterios microbiológicos pudieran estar ligados a la verificación, por ello podrían ser usados antes de la exportación, por ejemplo: como una medida de control del producto final.

El Anexo II proporciona una guía útil para los gobiernos respecto a los criterios microbiológicos. Además de los criterios recomendados para el control del producto final, el Anexo III ofrece recomendaciones para la verificación del control de la operación, por parte de las autoridades competentes, a través de pruebas ambientales o el control de proceso. Mientras que el Anexo I proporciona recomendaciones para la industria relacionados con sus programas de monitoreo ambiental en las áreas de procesamiento, el Anexo III se aboca en recomendaciones para que las autoridades competentes verifiquen de manera efectiva los programas de control para *L. monocytogenes* establecidos por la industria y, de acuerdo a la definición de un MC, desarrollar acciones específicas a tomar si un lote no cumple con los criterios establecidos. Además, estas secciones son adecuadas en lo que respecta a que los criterios microbiológicos en este Anexo están referidos en la Sección V “Control de la Operación” del documento principal. Las secciones del Anexo III establecen el equilibrio adecuado entre la identificación de los factores clave a ser considerados, sin especificar los criterios microbiológicos que podrían ser desarrollados de manera más adecuada por los gobiernos individuales.

## APÉNDICE

**ANEXO II: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO (LPC)**

(ANEXO II DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO (LPC) (CAC-CL 61/2007))

---

**1. INTRODUCCIÓN**

Los criterios microbiológicos presentados en este Anexo pretenden servir como consejos para los gobiernos, dentro del marco de trabajo para el control de *L. monocytogenes* en alimentos LPC, y tienen el fin de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de los alimentos. También proporcionan información que puede ser de interés para la industria.

Este Anexo hace referencia y toma en cuenta a los *Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos en Alimentos* (CAC/GL 21 – 1997) y utiliza definiciones, como por ejemplo aquellas para los criterios microbiológicos, como se establecen en dichos principios. Las provisiones de este Anexo deberían ser usadas en conjunción con el *ANEXO II: Directrices sobre la Aplicación de Parámetros de Inocuidad de los Alimentos en la Toma de Decisiones en la Gestión de Riesgos y los Principios y Directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007).

Las evaluaciones de riesgo a las que se hizo referencia en la introducción respecto a las *Directrices sobre la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de L. monocytogenes en Alimentos LPC*<sup>2</sup>, han indicado que los alimentos pueden categorizarse de acuerdo a la probabilidad para que *L. monocytogenes* esté presente, así como su habilidad para crecer en dicho alimento. En el desarrollo de los criterios microbiológicos de este Anexo se han tomado en cuenta las evaluaciones de riesgo disponibles. Además, de considerar los factores que pudieran impactar la capacidad de los gobiernos para implementarlos, tales como las limitantes metodológicas, los costos asociados con las distintas pruebas cuantitativas y la necesidad de los muestreos estadísticos.

**2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Estos criterios microbiológicos se aplican a categorías específicas de alimentos LPC, tal y como se describe a continuación. La autoridad competente debiera considerar cuál es la intención de su uso y cómo es más probable que se manipulen los alimentos LPC específicos, durante su: comercialización, al ser ofrecidos en los servicios de hostelería o de restaurante, o directamente por los consumidores, para determinar qué tan adecuada es la aplicación de dichos criterios. Los gobiernos pueden aplicarlos, cuando así corresponda, para evaluar la aceptabilidad de los alimentos LPC en el comercio internacional para los productos importados, al final de su manufactura (producto terminado) de los productos nacionales, en los puntos de venta por al menos la vida de anaquel esperada<sup>3</sup>, bajo condiciones razonablemente predecibles de distribución, almacenaje y uso.

---

<sup>2</sup> Consulte: Principios Generales para el Higiene de los Alimentos en el Control de la *Listeria monocytogenes* en alimentos Listos para el Consumo (LPC), CAC/GL 61 - 2007

<sup>3</sup> Consulte: Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, CAC/RCP 57–2004.

Los criterios microbiológicos pueden ser usados como la base para el desarrollo de criterios adicionales (por ej., criterios de: proceso, producto, objetivos de rendimiento) dentro de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos<sup>4</sup> para asegurar el cumplimiento con dichas directrices.

Los criterios alternos u otros límites pudieran ser aplicados cuando la autoridad competente determina que el uso de tal enfoque proporciona un nivel equivalente de salud pública o cuando ésta considera que es necesario el uso de un criterio más estricto para lograr el mismo fin.

### **3. USO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC.**

Existen varias aplicaciones de los criterios microbiológicos. Como se describió anteriormente, las pruebas microbiológicas por lote, pueden usarse como una medida de control directo, por ej., separación de lotes aceptables o rechazados<sup>5</sup>. En este caso, los criterios microbiológicos se implementan para aquellos productos y/ o puntos de la cadena alimenticia donde no se dispone de otras herramientas más efectivas y en los que se espera que los criterios microbiológicos mejoren el grado de protección ofrecido al consumidor.

Además, la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) describe cómo se puede usar la comparación de las pruebas microbiológicas con los criterios, como una forma de verificar la efectividad continua del sistema de control de inocuidad de los alimentos<sup>6</sup>. Normalmente, tales aplicaciones involucran la realización de pruebas que no requieren el sistema de lote por lote y que bien pudieran oficializadas en un sistema de pruebas de verificación para el control, (consulte el Anexo III).

Un criterio microbiológico define la aceptabilidad de un producto o lote de alimentos basado en la ausencia, o presencia, o número de microorganismos en éstos. Cuando existe poca información acerca de las condiciones en las que se elaboró el producto, las pruebas para verificar el cumplimiento con el criterio microbiológico pueden ser realizadas lote por lote; mas cuando se cuenta con esta información, las pruebas de lote pueden realizarse con menos frecuencia, con el propósito de verificación.

Para muestrear, la autoridad competente debería usar el enfoque basado en el riesgo. Y además, pueden sopesar modificar la frecuencia del muestreo para la verificación del control del proceso con base en consideraciones adicionales como: la probabilidad de la contaminación, las características del alimento, la historia del producto, las condiciones de la elaboración y otra información importante. Por ejemplo: la contrastación con los criterios microbiológicos pudiera tener una utilidad inmediata limitada luego de ciertas fases del procesamiento o si el nivel de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC se encuentra consistentemente, debajo del límite de detección, al tomar en cuenta los límites prácticos para el tamaño de la muestra.

En particular, es posible que no sea útil la realización de pruebas para verificar el cumplimiento con el criterio microbiológico para *L. monocytogenes*, cuando se trata de:

- (a) productos que reciben un tratamiento listericida, luego de haber sido sellados en un envase que asegura la prevención de la recontaminación hasta que sea abierto por el consumidor, o su integridad se vea comprometida por alguna causa externa,

---

<sup>4</sup> Consulte: Anteproyecto de Directrices para la Validación de las Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos. (ALINORM 08/31/13, Apéndice III)

<sup>5</sup> Consulte: Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos en los Alimentos (CAC/GL 21-1997)

<sup>6</sup> Consulte: Código Internacional de Prácticas Recomendadas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.4 (2003))

- (b) alimentos que se procesan y empacan<sup>7</sup> asépticamente, y
- (c) productos que contienen un componente listericida que asegura la rápida inactivación del patógeno si hubiera una recontaminación (por ej., productos que tienen un contenido de etanol > 5 %).

Las autoridades competentes pueden definir otras categorías de productos para los cuales no es útil la realización de pruebas de los criterios microbiológicos. Ya que distintos tipos de alimentos están sujetos a riesgos diferentes con respecto a *L. monocytogenes*, por ello podrían aplicarse criterios microbiológicos diferentes para las categorías de alimentos siguientes:

- (a) alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*, y
- (b) alimentos LPC en los que puede sí crecer *L. monocytogenes*.

### 3.1 Alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*

Los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes* podrían determinarse con base en una justificación científica<sup>8</sup>, que incluye una variabilidad de factores inherente que controla a la presencia de *L. monocytogenes* en el producto. Factores tales como el pH y la  $a_w$ , son útiles para prevenir su crecimiento. Por ejemplo, puede ser controlado en alimentos que tienen:

- un pH menor a 4.4,
- un  $a_w < 0.92$ ,
- Una combinación de factores (pH,  $a_w$ ), por ej., la combinación de un pH < 5.0 con un  $a_w < 0.94$ ,

y a través de congelación (durante el período en el que el producto permanece congelado).

Además, ciertos inhibidores pueden controlar el crecimiento de *L. monocytogenes* pudiéndose obtener una sinergia con otros factores intrínsecos y extrínsecos que pudieran dar como resultado el no crecimiento.

El demostrar que *L. monocytogenes* no crecerá en alimentos LPC puede basarse en por ejemplo: las características del alimento, el estudio de alimentos contaminados naturalmente, pruebas de cuestionamiento, modelos de predicción, información recogida de literatura científica y evaluaciones de riesgo, registros históricos o una combinación de cualesquiera de ellos. Tales estudios generalmente serán realizados por los operadores de empresas de alimentos (o por las asociaciones de productos correspondientes, organizaciones sectoriales o laboratorios contratados ex profeso), y deberán estar diseñados apropiadamente para validar que *L. monocytogenes* no crecerá en el alimento<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Consulte: Código de Prácticas de Higiene para Alimentos de baja acidez Procesados y Empacados Asépticamente (CAC/RCP 40-1993).

<sup>8</sup> Las referencias que se han tratado para identificar las propiedades de los alimentos LPC que los categorizará como alimentos en los que no crecerá *L. monocytogenes* o como alimentos en los que sí se desarrollará este patógeno incluyen: *Microorganismos presentes en Alimentos: 5 – Características de los Patógenos Microbianos* (ICMSF, 1996) y Series 4 y 5: *Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos: Evaluación de riesgo para Listeria monocytogenes en Alimentos Listos para Consumo: Resumen interpretativo e Informe Técnico* (FAO/WHO, 2004).

<sup>9</sup> Consulte “Directrices para la Validación de las Medidas de Control en la Inocuidad de los Alimentos”. CAC/GL 69-2008.



La demostración de que *L. monocytogenes* no crecerá en los alimentos LPC debería tomar en cuenta el error de medición del método de cuantificación. Por ejemplo: para propósitos prácticos un alimento en el que no crecerá dicho patógeno, no presentará un incremento observable en sus niveles de más de 0.5 log CFU/g<sup>10</sup> (en promedio) por al menos la vida de anaquel esperada, de acuerdo con las indicaciones de la etiqueta del procesador, bajo condiciones razonables y previsibles de distribución, almacenamiento y uso (incluyendo un margen de seguridad, por ej., 1.3 veces el período especificado).

Para aquellos alimentos refrigerados, en los que los procesadores no pueden asegurar la cadena de almacenamiento y distribución a temperaturas más bajas, sería apropiado realizar estudios a 8°C, para emular las temperaturas frecuentemente vistas en las fases de distribución, venta y los refrigeradores de los consumidores, o de otra manera, los estudios podrían reflejar las condiciones y prácticas reales conocidas.

Los gobiernos nacionales deberían proporcionar una guía sobre los protocolos específicos que deberían emplearse para validar los estudios que demuestran que *L. monocytogenes* no crecerá en el alimento durante la vida de anaquel esperada. Sin embargo, si se carece de esta información, el alimento debería ser tratado como aquél en el que sí puede crecer *L. monocytogenes*.

### **3.2 Alimentos LPC en los que sí puede crecer *L. monocytogenes*.**

Un alimento LPC en el que los niveles de *L. monocytogenes* se incrementan por encima del promedio de 0.5 log CFU/g<sup>11</sup> por al menos la vida de anaquel esperada y bajo condiciones razonables y previsibles de distribución, almacenamiento y uso, es considerado como un alimento en el que sí puede crecer *L. monocytogenes*.

## **4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC.**

Se describen los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en alimentos LPC.

Otro procedimiento para establecer criterios microbiológicos para *L. monocytogenes*, distintos a los puntos especificados en la cadena de alimentos descritos más adelante, podrían determinarse a través de la aplicación de parámetros basados en el riesgo (por ej., , Objetivos de Inocuidad de los Alimentos (OIA), Objetivos de Rendimiento (OR)) de acuerdo con los principios generales establecidos en el *Anteproyecto del Anexo II: Orientación sobre los Parámetros de Gestión de Riesgos Microbiológicos y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007).

### **4.1 Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes*.**

El criterio en la Tabla 1 está dirigido hacia los alimentos en los que *L. monocytogenes* no puede crecer bajo las condiciones de almacenamiento y uso, establecidas para el producto (consulte la sección 3.1).

Este criterio se basa en la suposición de que el producto será elaborado bajo la aplicación de las provisiones establecidas en los principios generales de higiene de los alimentos, para el control de

<sup>10</sup> 0.5 log es dos veces la desviación estándar estimada (por ej., 0.25 log) asociado al conteo rápido experimental de las colonias viables/conteo de placa.

<sup>11</sup> 0.5 log es dos veces la desviación estándar estimada (por ej., 0.25 log) asociado al conteo rápido experimental de las colonias viables/conteo de placa.

*L. monocytogenes* en alimentos LPC<sup>12</sup> con la evaluación correspondiente del control del ambiente de producción y del proceso, así como la validación de que el producto cumple con los requisitos de un alimento en el que no crecerá *L. monocytogenes* (consulte la sección 3.1).

Si no se pueden demostrar los factores que previenen el crecimiento, el producto debería ser evaluado en base al criterio para los alimentos LPC en los que sí puede crecer *L. monocytogenes* (Consulte la sección 4.2).

También puede usarse el enfoque alternativo (consulte inciso 4.3).

---

<sup>12</sup> Consulte “Directrices sobre la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en Alimentos LPC”, CAC/GL 61 - 2007

**Tabla 1:****Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que no puede crecer *L. monocytogenes***

Punto de aplicación	Microorganismo	n	c	m	M	Tipo de Plan
Alimentos LPC enviados del procesador final o puerto de entrada (para productos importados) al punto de venta.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 <sup>a</sup>	0	100 cfu/g <sup>b</sup>	NA	2 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Los gobiernos nacionales deberían proporcionar una guía sobre cómo deberán tomarse y manejarse las muestras, así como el grado que se deberá emplear para conformarlas.

<sup>b</sup> Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-2. Pueden emplearse otros métodos que proporcionan o apoyan una provisión de sensibilidad, duplicación y confianza equivalentes, si éstos han sido validados apropiadamente (por ej., basados en la norma ISO 16140).

<sup>c</sup> Este plan de muestreo debería proporcionar una confianza del 95% de que el lote de alimentos contiene una concentración (geométrica) promedio de 93.3 cfu/g, además de que desviación estándar analítica de 0.25 log cfu/g debería poder detectarse y rechazarse en cualesquiera de las 5 muestras que *sobrepasen 100 CFU/g de L. monocytogenes*.

#### 4.2 Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que sí puede crecer *L. monocytogenes*

El criterio en la Tabla 2 está dirigido hacia los alimentos en los que *L. monocytogenes* sí puede crecer bajo las condiciones de almacenamiento y uso, establecidas para el producto (consulte la sección 3.2).

Este criterio se basa en la suposición de que el producto será elaborado bajo la aplicación de las provisiones establecidas en los principios generales de higiene de los alimentos, para el control de *L. monocytogenes* en alimentos LPC<sup>13</sup> con la evaluación correspondiente del control del ambiente de producción y del proceso, (consulte el Anexo III).

El propósito de este criterio es proporcionar un elevado grado de confianza respecto a que *L. monocytogenes* no estará presente en los alimentos, en niveles que representen un riesgo para los consumidores.

También puede usarse el enfoque alterno (consulte la sección 4.3).

<sup>13</sup> Consulte “Directrices sobre la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en Alimentos LPC”, CAC/GL 61 - 2007

**Tabla 2:****Criterio microbiológico para los alimentos LPC en los que puede crecer *L. monocytogenes***

Punto de aplicación	Microorganismo	n	c	m	M	Tipo de Plan
Alimentos LPC enviados del procesador final o puerto de entrada (para productos importados) al punto de venta.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 <sup>a</sup>	0	Ausencia en 25 g (< 0.04 cfu/g) <sup>b</sup>	NA	2 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Los gobiernos nacionales debería proporcionar una guía sobre cómo deberán tomarse y manejarse las muestras, así como el grado que se deberá emplear para conformarlas.

<sup>b</sup> Ausencia en 25-g de unidad analítica. Este criterio está basado en el uso del método ISO 11290-1. Pueden emplearse otros métodos que proporcionan o apoyan una provisión de sensibilidad, duplicación y confianza equivalentes, si éstos han sido validados apropiadamente (por ej., basados en la norma ISO 16140). Los gobiernos nacionales deberían proporcionar una guía sobre cómo deberán tomarse y manejarse las muestras, así como el grado que se deberá emplear para conformarlas

<sup>c</sup> Este plan de muestreo debería proporcionar una confianza del 95% de que el lote de alimentos contiene una concentración (geométrica) promedio de 0.023 cfu/g, además de que desviación estándar analítica de 0.25 log cfu/g debería poder detectarse y rechazarse en cualesquiera de las 5 muestras en las que *L. monocytogenes* esté presente (muestras positivas).

### 4.3 Enfoque alterno

Las autoridades competentes pudieran escoger establecer e implementar otros límites validados para la concentración de *L. monocytogenes* en el punto de consumo, que ofrezcan un nivel equivalente de protección al consumidor en alimentos en los que este patógeno no crecerá, así como en los que existe la probabilidad de que sí crezca, como un enfoque alternativo a los criterios microbiológicos descritos en las secciones 4.1 y 4.2 anteriores

Debido a la gran diversidad entre los productos LPC en los que sí puede desarrollarse *L. monocytogenes*, este enfoque debiera aplicarse primeramente para categorías o sub-categorías específicas de los alimentos LPC elaborados bajo la aplicación de las provisiones de los principios generales de higiene de los alimentos, para controlar la presencia de *L. monocytogenes* en alimentos LPC<sup>14</sup> y que cuentan con un potencial limitado para crecer bajo condiciones de vida de anaquel especificadas.

Al establecer tales límites para este patógeno, la autoridad competente necesita articular con claridad los tipos de información que los operadores de empresas están obligados a tener para verificar que estos límites se han logrado en la práctica. La información que las autoridades competentes necesitan comprobar, debería ser obtenida a través de estudios de validación u otras fuentes que pueden incluir:

<sup>14</sup> Consulte “Directrices sobre la Aplicación de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en Alimentos LPC”, CAC/GL 61 - 2007

- especificación de las características físico-químicas de los productos, tales como: pH,  $a_w$ , contenido de sal, concentración de conservadores y el tipo de sistema de empaque o embalaje, además de tomar en cuenta las condiciones de almacenamiento y las condiciones de elaboración, las posibilidades de contaminación y la vida de anaquel esperada<sup>15</sup>, y
- consultar la literatura científica disponible, y los datos de investigación relativos a las características de crecimiento y sobrevivencia del microorganismo que nos ocupa.

Cuando sea apropiado en base a los estudios arriba mencionados, deberían realizarse otros más, que pudieran incluir:

- modelo matemático de predicción, establecido para un alimento particular, usando factores críticos de crecimiento o sobrevivencia para el microorganismo que nos ocupa,
- pruebas de cuestionamiento y estudios de durabilidad para evaluar el crecimiento o sobrevivencia del microorganismo que nos ocupa, y que pudiera estar presente en el producto, durante su vida de anaquel en condiciones previsibles de distribución, almacenamiento y uso, inclusive aquellas debidas a las variaciones climatológicas (estaciones) y regionales.

---

<sup>15</sup> por ej., 1.3 veces el período especificado.

## **ANEXO III: RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS PARA LA VIGILANCIA AMBIENTAL Y LA VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO REALIZADA POR AUTORIDADES COMPETENTES, COMO UNA FORMA DE VERIFICAR LA EFECTIVIDAD DE LOS PROGRAMAS DE PRE-REQUISITOS Y HACCP PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC**

---

(Anexo III de las Directrices para la Aplicación de Principios Generales de Higiene de los Alimentos para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos LPC (CAC-CL 61/2007)).

### **Introducción**

Las autoridades competentes pueden usar estas recomendaciones, si como parte de sus actividades regulatorias, pretenden incluir la vigilancia ambiental y/o la verificación del control del proceso. También se anticipa que este anexo proporcionará una guía que las autoridades competentes pueden proporcionar a la industria. Estas recomendaciones amplían los conceptos de las secciones 5 y 6 del texto principal de este Código.

A menudo las directrices relativas a las pruebas microbiológicas dentro de este Código, están restringidas a la prueba de los productos finales usando métodos de prueba lote por lote. Sin embargo, las directrices proporcionadas en el texto principal de este Código enfatizan la gran importancia del control de la sanidad, incluyendo el uso apropiado de la vigilancia ambiental. Esto se ha elaborado aún más en el *Anexo I: Recomendaciones para un Programa de Vigilancia Ambiental para Listeria monocytogenes en las Zonas de Elaboración*, que proporciona recomendaciones para la industria, respecto a la implementación de estos programas. El *Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969)* enfatiza la necesidad de aplicar medidas de control, de una manera sistemática, a través del uso de programa HACCP y otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, que incluyen la realización de pruebas en la línea de producción o la toma de muestras de producto terminado como una forma para la verificación del control del proceso. Este Anexo proporciona recomendaciones generales respecto a cómo las autoridades competentes pueden usar las pruebas microbiológicas para verificar la efectividad de (a) los programas generales de higiene en el ambiente de operación de los alimentos y (b) las medidas de control en las instalaciones que utilizan al HACCP y otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

Los dos tipos de programas de pruebas microbiológicas descritos a continuación, pueden ser una parte importante de la capacidad de las autoridades competentes para verificar la efectividad a largo plazo, de los programas de control de *L. monocytogenes* (consulte la Sección 5.9). Al desarrollar estas recomendaciones, no se ha hecho intento alguno de establecer criterios de decisión específicos para los dos tipos de pruebas, ni para las acciones específicas que deberían tomarse para re-establecer el control. El establecimiento de tales criterios y acciones específicas es una responsabilidad que recae en las autoridades competentes, dada la diversidad de productos y tecnologías de manufactura.

#### **a) Monitoreo ambiental**

En ciertas situaciones, las autoridades competentes pudieran incorporar las pruebas del ambiente (superficies de contacto con los alimentos y/o de no contacto) para *L. monocytogenes* (o el equivalente de un microorganismo sustituto, por ej., *Listeria* spp.), como parte de sus actividades o requisitos regulatorios. Esto puede incluir el muestro efectuado por la autoridad competente como parte de sus actividades de inspección o la realización de muestreos por parte del operador de una empresa de alimentos, que la autoridad competente puede revisar como parte de la verificación de los controles de dicho operador (consulte la Sección 5.9). El objetivo de que la autoridad

competente realice y/o revise los programas de pruebas ambientales es la verificación, por ejemplo: para saber si el procesador ha identificado y controlado con éxito los nichos y sitios de refugio de *L. monocytogenes* en las instalaciones de producción de alimentos, además de comprobar que los programas de sanidad han sido diseñados apropiadamente y están implementados para controlar la contaminación con dicho patógeno.

Al desarrollar los programas de pruebas ambientales, y los criterios de decisión para las acciones a tomar con base en los resultados obtenidos, las autoridades deberían distinguir con claridad entre: el muestreo de las superficies de contacto con los alimentos y aquellas de no contacto. Por ejemplo: las zonas de muestreo de las autoridades competentes deberían ser similares a las usadas por los operadores de la empresa de alimentos (consulte el Anexo I). Al evaluar las instalaciones que elaboran varios productos, y donde al menos uno de ellos puede permitir el crecimiento de *L. monocytogenes*, las autoridades competentes deberían considerar la importancia del muestreo ambiental, como una forma para verificar que no existe una contaminación cruzada entre los productos (consulte la sección 5.2.4). En el diseño del programa de verificación ambiental, la autoridad competente debería articular técnicas de muestreo y prueba que pudieran ser empleadas, incluyendo el: tamaño, método y frecuencia del muestreo, los métodos analíticos a ser empleados, los lugares en los que las muestras deberían tomarse, los criterios de decisión y las acciones a tomar si éstos se sobrepasaran (muy parecido a las recomendaciones del Anexo I).

Las autoridades competentes debería establecer criterios de decisión que incluyan condiciones específicas (por ej., el número específico de muestras positivas) que iniciarían las acciones de seguimiento (inclusive los muestreos adicionales) cuando una muestra ambiental es positiva, ya sea para *L. monocytogenes* o para *Listeria spp.* Asimismo, debería establecer acciones respecto a que lo operador de la empresa debería anticipar si el criterio se sobrepasara. La detección de muestras ambientales positivas por parte de la autoridad competente, y que excedan el criterio de decisión, deberían conllevar a una investigación por parte del operador de la empresa y/o de la misma autoridad para identificar la fuente de contaminación, así como las medidas que deberá tomar el operador de la empresa para corregir el problema. Al informar al operador de la empresa, sobre los resultados de sus análisis, las autoridades competentes deberían proporcionar consejos respecto a las posibles inferencias proporcionadas por los datos, de tal manera que ayude al operador a encontrar y corregir la fuente de contaminación. Por ejemplo: podría señalar que el aislamiento de un subtipo específico de *L. monocytogenes* es indicativo de la existencia de un sitio de refugio que las actividades de sanidad actuales no han podido controlar.

Sobre todo, las técnicas de muestreo y métodos de prueba deberían ser lo suficientemente sensibles para los criterios de decisión establecidos, además de ser apropiados para las superficies o los equipos que se evalúan. Los métodos usados deberían ser validados apropiadamente para recuperar a *L. monocytogenes* de las muestras ambientales.

## **b) Control del proceso**

Los operadores de empresas se aseguran de la efectividad de sus programas HACCP y otros para controlar a *L. monocytogenes* en sus instalaciones. Más aún, validan los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos que han implementado. Las autoridades competentes verifican, a través de actividades como el monitoreo de registros y acciones del producción del personal, que los controles estén validados y que están siendo puestos en marcha tal y como se diseñaron.

Para un sistema de control de la inocuidad de los alimentos que está bien diseñado, la autoridad competente, pudiera considerar establecer un criterio del control de proceso que identifique aquellas tendencias que pueden ser corregidas antes de que se exceda el criterio de decisión. Y cuando sucede lo anterior, el operador investigará sus sistemas de control para determinar la causa y tomar

la(s) acción(es) correctiva(s). La autoridad competente verifica que se tomen las medidas apropiadas cuando se sobrepasan los criterios.

Además, para verificar que los controles del proceso dentro del sistema de control están validados y operan como se diseñaron, a veces los operadores y/o las autoridades competentes han utilizado la prueba de control del proceso del producto terminado (algunas veces también llamado de lote cruzado o pruebas entre lotes) para detectar los patrones de cambio en la contaminación, que permite la distinción entre las ocasionales pruebas positivas ‘en control’ y el surgimiento de la pérdida de control. Dicha prueba ayuda a evaluar el desempeño continuo del sistema de control de la inocuidad de los alimentos, además de asegurar que las acciones correctivas sean implementadas antes de que se sobrepasen los criterios microbiológicos. La autoridad competente verifica que los sistemas de control realmente estén “en control” o que asegura la toma de medidas para prevenir la pérdida de éste, que podría incluir cambios en el sistema mismo.

En ciertas circunstancias las autoridades competentes pueden encontrar útil el establecimiento de un proceso de control para toda la industria, basado en el criterio para *L. monocytogenes* con el propósito de asegurarse de que los alimentos LPC específicos son sometidos a una verificación consistente bajo el HACCP y otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. Esto puede incluir el muestreo por parte de las autoridades competentes, como parte de sus actividades de inspección o la toma de muestras por parte del operador de la empresa, que la autoridad competente pueda revisar como parte de la verificación de los registros del operador.

Al igual que otras formas de verificación que utilizan las pruebas microbiológicas, el uso de las pruebas de control del proceso involucra el establecimiento de criterios de decisión, la especificación de los métodos analíticos y los planes de muestreo, así como las acciones a tomarse en caso de la pérdida del control. Para ello los criterios de decisión deberían tomar como un indicador de esto a: la frecuencia de la contaminación y a la probabilidad de que los alimentos LPC no cumplan con los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo II. Los detalles sobre los principios y directrices de las pruebas de control de proceso van más allá del ámbito de aplicación de este anexo, pero pueden consultarse a través de las referencias a las normas.