



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Punto 9 del programa

CX/FH 25/55/9
Octubre de 2025

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

55.ª reunión

Nashville (Tennessee, Estados Unidos de América)

15-19 de diciembre de 2025

PROYECTO DE REVISIÓN DE LAS *DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS (CXG 61-2007)*

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por los Estados Unidos de América,
copresidido por el Canadá, Francia y China)

Los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones sobre el documento de debate deberán hacerlo siguiendo las indicaciones de la carta circular CL 2025/62/FH disponible en la página web del Codex/Cartas circulares de 2025: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es>

Antecedentes

1. En 2020, en una Reunión Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) que se celebró en la modalidad virtual, se examinaron datos recientes sobre *L. monocytogenes* con el fin de evaluar la necesidad de modificar, actualizar o elaborar nuevos modelos y herramientas de evaluación de riesgos para este patógeno. En 2019 se realizó una convocatoria pública en la que se solicitaron datos y la participación de expertos para fundamentar este trabajo.
2. En 2022 se publicó un informe completo de la reunión, titulado “*Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC): atribución, caracterización y seguimiento”¹, en el que se recomendó, principalmente, ampliar las futuras evaluaciones de riesgo de *L. monocytogenes* en alimentos LPC a diversos subgrupos de productos, incorporar una perspectiva que abarcara desde la producción primaria hasta el consumo y revisar los grupos de población susceptibles. Se identificaron varias carencias graves en el actual modelo de evaluación de riesgos de las JEMRA, y el grupo de expertos acordó conjuntamente que sería provechoso actualizar el modelo para que sirviera de base a las estrategias de análisis de riesgos, incluidas las de los países de ingresos bajos y medios.
3. El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 52.ª reunión, celebrada en 2022, respaldó la propuesta de que las JEMRA realizaran evaluaciones completas del riesgo de *L. monocytogenes* en los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo. Por lo tanto, el 29 de abril de 2022 se publicó una segunda convocatoria de datos y expertos con vistas a la celebración de dos reuniones, una en 2022 y otra en 2023. Posteriormente se publicaron los resúmenes y conclusiones de las reuniones con recomendaciones y consideraciones para contribuir a una posible revisión de las *Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes en los alimentos* (CXG 61-2007). En 2024 se publicó un informe completo de la reunión de 2022 sobre la evaluación del riesgo microbiológico de *L. monocytogenes* en los alimentos, titulado “Evaluación del riesgo de *Listeria monocytogenes* en los alimentos: parte 1: modelos formales” (ERM47). En el momento de redactar el presente informe del grupo de trabajo electrónico (GTE), aún no se había

¹ <https://doi.org/10.4060/cc2400en>

publicado el informe completo de la reunión de 2023, aunque sí se disponía del “Resumen y conclusiones” de la reunión.

4. El CCFH, en su 54.^a reunión (2024), acordó iniciar nuevos trabajos para la revisión de CXG 61-2007. Se creó un GTE, presidido por los Estados Unidos y copresidido por el Canadá, Francia y China, que trabajó a través del Foro del Codex.

Mandato

5. El GTE recibió el siguiente mandato:
 - i. preparar el anteproyecto de revisión para distribuirlo con el objeto de recabar observaciones en el trámite 3 y someterlo a la consideración del CCFH en su 55.^a reunión; y
 - ii. realizar la alineación completa del texto con CXC 1-1969, según fuese necesario.

Participación y metodología

6. Se envió una invitación a todos los miembros y observadores del Codex para que participaran en el GTE, en el que se inscribieron participantes de 41 países miembros y de seis organizaciones observadoras del Codex. Se adjunta la lista de participantes como Apéndice II.
7. El GTE revisó la sección general de las directrices y sus tres anexos, teniendo en cuenta las recomendaciones de los informes de las JEMRA² disponibles (ERM38 y ERM47). Se recibieron observaciones a través del Foro del Codex: 16 países realizaron aportaciones durante la primera consulta (del 7 de enero al 14 de marzo de 2025) y 11 países lo hicieron durante la segunda (del 11 de junio al 11 de julio de 2025).

Resumen del debate

8. En este informe no se analizaron las enmiendas de redacción específicas realizadas tras las dos rondas de consultas para mejorar la legibilidad de la orientación (como las modificaciones que aportan claridad, el mayor uso de listas con viñetas cuando procede y la eliminación de información repetitiva o incoherente).
9. Se ha cambiado el orden de los anexos II y III de CXG 61-2007. Además, se han actualizado los títulos de los tres anexos para reflejar más claramente los destinatarios de estos y la información que figura en ellos.
10. A continuación, presentamos los cambios significativos realizados en el documento tras las dos rondas de consulta.
11. Sección general
 - La estructura del documento se ha alineado completamente con la del documento CXC 1-1969.
 - Se han ampliado las afecciones subyacentes de las poblaciones en riesgo para su reconocimiento y alineación con la ERM38 (párrafo 3)³.
 - Se ha actualizado la definición de “alimentos listos para el consumo” (párrafo 27) para incluir aquellos para los que es “razonablemente previsible que se consuma[n], sin haber sido sometido[s] a un tratamiento listericida adicional”. Esta actualización responde a una recomendación de las JEMRA formulada en el resumen y las conclusiones de la reunión de 2023. En concreto, la recomendación dice lo siguiente: “La capacidad de un alimento para favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* o la probabilidad de que se consuma sin haber sido sometido a una elaboración o tratamiento adicional dependen de las prácticas de los consumidores, que pueden desviarse del uso previsto del alimento. Por lo tanto, se debería actuar con cautela al clasificar los alimentos en categorías distintas, por ejemplo, como propicios/no propicios para el crecimiento de *L. monocytogenes*, o como LPC/no LPC”.

² <https://doi.org/10.4060/cc2400en> and <https://doi.org/10.4060/cd3383en>

³ Tanto aquí como en el resto del documento los números de párrafo se refieren a los del proyecto de revisión propuesto de CXG 61-2007 (Apéndice I del presente documento).

- En algunas observaciones formuladas en el GTE se solicitaba más información sobre lo que se entiende por “razonablemente previsible”, mientras que en otras se expresaba su preocupación sobre cómo se aplicaría este concepto. El término “razonablemente previsible” se utiliza en las directrices de 2009 para describir “condiciones razonablemente previsibles de distribución, comercialización y uso”. En la revisión actual, hemos añadido una nota al pie para proporcionar más información sobre cómo aplicar el término “razonablemente previsible” de forma adecuada a los dos usos del término en las directrices.
 - Se ha añadido una definición de “tratamiento listericida” (párrafo 28) en respuesta a las observaciones recibidas durante la consulta al GTE. Este término se define en la nota al pie n. °6 de las directrices de 2009; sin embargo, hemos actualizado la definición para reflejar que un tratamiento listericida está validado para reducir *L. monocytogenes* en la cantidad requerida y que dicho tratamiento debería reducir el patógeno lo suficiente como para garantizar la inocuidad de los alimentos. Estas actualizaciones respaldan aún más el uso del término en la revisión de las directrices.
 - Se han introducido factores que pueden influir en el riesgo de contaminación de los alimentos con *L. monocytogenes* durante la producción primaria para reflejar la estacionalidad, las prácticas de producción y el cambio climático (párrafo 37).
 - Se han añadido medidas específicas que deberían tenerse en cuenta durante las actividades de construcción y otras relacionadas (párrafo 79).
 - Se ha añadido orientación para aplicar medidas de control adecuadas en los entornos de elaboración para prevenir o limitar el posible alojamiento, crecimiento y transferencia de *L. monocytogenes* a los alimentos LPC, aunque el patógeno no pueda crecer en el alimento terminado (párrafo 123).
 - Se ha añadido la difusión rápida de información por parte de las autoridades competentes durante situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos para destacar la importancia de la comunicación y la colaboración entre los países (párrafo 133).
 - Se mejoró la información sobre los productos, el etiquetado y la sensibilización de los consumidores desde el punto de vista de las prácticas inocuas de manipulación, preparación, almacenamiento de los alimentos y el uso previsto (párrafos 138-141).
12. Anexo I: Recomendaciones a los operadores de empresas de alimentos para un programa de vigilancia ambiental de *Listeria monocytogenes* en las zonas de producción primaria y elaboración
- Se ha mantenido la estructura y la intención originales del documento; sin embargo, se amplió la totalidad del contenido técnico para añadir más recomendaciones sobre el desarrollo de un programa de vigilancia ambiental (PVA) adecuado.
 - Se ha ampliado la sección introductoria para incorporar un análisis de la importancia de los PVA para los equipos y las zonas de elaboración de diferentes tipos de alimentos LPC (es decir, los que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* y los que no) y el propósito de un PVA (párrafos 1-3).
 - Se ha añadido orientación sobre cuándo considerar la posibilidad de contar con un PVA tanto para la producción primaria (párrafo 5) como para los entornos de elaboración (párrafo 6).
 - Se ampliaron las ventajas de realizar análisis para detectar *Listeria* spp. en comparación con los análisis directos para detectar *L. monocytogenes* (párrafos 7-8).

- Se ha ampliado la orientación para identificar los lugares de muestreo, añadiendo ejemplos tanto para las superficies en contacto con alimentos (es decir, aquellas que podrían entrar en contacto directo o indirecto con los alimentos) como para las superficies que no están en contacto con alimentos (párrafos 10-16).
- Se ha añadido orientación sobre cuándo recoger muestras (es decir, el momento de la toma de muestras) (párrafos 19-20).
- Se ha destacado la importancia de tomar muestras de superficies que no entran en contacto con alimentos (párrafo 22).
- Se ha ampliado la sección sobre herramientas y técnicas de muestreo para incluir un debate sobre cómo evitar la introducción de riesgos debido al muestreo (párrafo 24), la necesidad de que los operadores reciban una capacitación adecuada (párrafo 26) y la importancia de enfriar las muestras lo antes posible después de su recogida, pero sin congelarlas (párrafo 27).
- Aunque se reconocieron las ventajas de los métodos de detección rápida sobre los métodos convencionales, se reconoció la importancia de recuperar las cepas aisladas para su posterior caracterización (párrafo 28).
- Se amplió el debate sobre la composición de las muestras con recomendaciones específicas sobre cuándo no se recomienda utilizar combinaciones (párrafo 29).
- Se actualizó el debate sobre la caracterización de las cepas aisladas para reflejar las técnicas más actuales disponibles (párrafo 30).
- Se ampliaron las medidas que deberían adoptarse en caso de resultado positivo para añadir un debate sobre la investigación de las causas subyacentes (párrafo 36) y cuándo considerar la realización de un análisis de estas (párrafo 38).
- Se añadieron nuevas secciones sobre el muestreo en circunstancias especiales (por ejemplo, goteras en el techo, actividades de construcción) (párrafos 39-41) y la revisión periódica del PVA (párrafos 42-44).

13. Anexo II: Recomendaciones a las autoridades competentes para el uso de pruebas microbiológicas como medio para verificar la eficacia de los programas de HACCP y de requisitos previos para el control de *Listeria monocytogenes* en alimentos LPC

- Se ha añadido texto para proporcionar flexibilidad a la hora de ampliar el alcance del anexo e incluir la producción primaria, cuando proceda.
- Se ha añadido una orientación para que las autoridades competentes comuniquen lo antes posible al OEA todos los resultados positivos de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en muestras ambientales (párrafo 8).
- Se ha añadido una nueva sección (párrafos 15-16) para tratar la caracterización de los aislados de *L. monocytogenes*. En esa misma línea, también se ha especificado la conservación y congelación de los aislados, en caso de que sea necesaria una caracterización más detallada.
 - El Anexo I de las directrices de 2009 da a entender que se deben caracterizar los aislados, pero no hace una recomendación explícita. Debido al largo plazo necesario para la aparición de la listeriosis tras la ingestión y a que *L. monocytogenes* puede persistir en el entorno de elaboración de muchos alimentos LPC, la caracterización de las cepas aisladas es un aspecto importante a la hora de identificar el origen de los brotes/enfermedades, así como para determinar si un entorno de elaboración se encuentra adecuadamente controlado. Por lo tanto, las copresidencias han elaborado esta nueva sección con

orientaciones específicas, al tiempo que ofrecen flexibilidad para las diversas técnicas genéticas disponibles en las diferentes regiones.

14. Anexo III: Recomendaciones a las autoridades competentes y a los operadores de empresas de alimentos para la elaboración y la aplicación de criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en alimentos LPC

- Se revisó la parte introductoria (párrafos 7-12) para mayor claridad y legibilidad.
- Se ha añadido una subsección sobre estudios de desafío (párrafos 18-21) para proporcionar orientación adicional sobre la realización de estudios con el fin de determinar si no se producirá crecimiento de *L. monocytogenes* en un alimento LPC, teniendo en cuenta las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso del alimento.
- Los criterios microbiológicos se combinaron en un único cuadro (Cuadro 1) para reducir las repeticiones significativas en el debate que sustenta los cuadros (párrafo 22).
- Se añadió orientación para revisar el sistema de inocuidad de los alimentos cuando se detecta *L. monocytogenes* en menos de 100 UFC/g en un alimento LPC en el que no se producirá el crecimiento del patógeno.

Conclusiones

15. El GTE finalizó las tareas establecidas en su mandato y, concretamente, el GTE:
- i. Revisó los informes pertinentes de las JEMRA actualmente disponibles con respecto al control de *L. monocytogenes* en los alimentos (ERM38, ERM47). Se revisó el informe “Resumen y conclusiones” de la reunión de las JEMRA de 2023, ya que el informe completo de la reunión aún no se había publicado cuando se reunió el GTE.
 - ii. Actualizó la sección general y los anexos del documento CXG 61-2007, teniendo en cuenta las observaciones recibidas a través de dos consultas al GTE.
 - iii. Armonizó completamente la sección general con el documento CXC 1-1969.

Recomendaciones

16. El GTE recomienda que el CCFH, en su 55.^a reunión, examine el anteproyecto de directrices que se presenta en el Apéndice I y proporcione sugerencias y observaciones para su revisión posterior

**ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS
GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA
MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS (CXG 61-2007)**

1. INTRODUCCIÓN

1. *Listeria (L.) monocytogenes* es una bacteria grampositiva ubicua no formadora de esporas que se encuentra ampliamente distribuida en el medio agrario (suelo, plantas, forraje en silos, materia fecal, aguas residuales, agua), el medio acuícola y los entornos de elaboración de alimentos. Se puede encontrar *L. monocytogenes* en el tracto intestinal de los seres humanos. Se ha observado que la carga fecal en las personas asintomáticas oscila entre menos del 1 y el 10 %. En general, *L. monocytogenes*:

- puede crecer en condiciones de baja concentración de oxígeno y a temperaturas de refrigeración;
- es más resistente a una amplia variedad de condiciones ambientales (por ejemplo, alta salinidad o acidez), en comparación con otras bacterias patógenas transmitidas por los alimentos no formadoras de esporas (como *Salmonella* spp., *Escherichia coli* enterohemorrágica);
- no crece en entornos con un pH inferior a 4,4 ni con una actividad acuosa inferior a 0,92;
- puede sobrevivir durante largos periodos en el ambiente, los alimentos, los establecimientos de elaboración de alimentos y los frigoríficos domésticos; y
- puede formar, colonizar, sobrevivir y persistir en biopelículas.

2. *L. monocytogenes* infecta principalmente a los seres humanos a través de alimentos contaminados. Puede causar listeriosis invasiva cuando el microorganismo penetra el revestimiento interno del tubo digestivo y produce infecciones en puntos normalmente estériles dentro del cuerpo. La probabilidad de que *L. monocytogenes* pueda causar una infección sistemática depende de una variedad de factores, entre otros, la cantidad de microorganismos consumidos, la susceptibilidad del anfitrión y la virulencia de la cepa específica de *L. monocytogenes* ingerida. Aunque se considera que casi todas las cepas de *L. monocytogenes* pueden causar enfermedades, existen variaciones significativas de la virulencia entre cepas y linajes, como se refleja en la aparición de genotipos de aislados clínicos del linaje I con el doble de frecuencia que los del linaje II.

3. La listeriosis es una infección que afecta con mayor frecuencia a poblaciones susceptibles, como las mujeres embarazadas (incluso el feto o neonato infectado en el útero o durante el parto), las personas inmunodeprimidas (incluso aquellas que padecen enfermedades crónicas, como cáncer, diabetes, insuficiencia renal o hepática, enfermedades inflamatorias, enfermedades cardíacas, SIDA o a consecuencia de un tratamiento inmunosupresor) y los adultos de 65 o más años. La bacteria afecta con mayor frecuencia a la placenta, el torrente sanguíneo o el sistema nervioso central. Los indicios de listeriosis invasiva son, entre otros: bacteriemia, septicemia, meningitis, encefalitis, aborto espontáneo, enfermedades neonatales, nacimiento prematuro y mortinatalidad. Se han descrito también consecuencias a largo plazo que afectan a la salud (por ejemplo, secuelas crónicas). Los períodos de incubación previos a la aparición de síntomas en las personas infectadas varían de unos cuantos días a tres meses. En personas por lo demás sanas, *L. monocytogenes* también puede causar una gastroenteritis febril leve (es decir, listeriosis no invasiva), una forma menos grave de la enfermedad.

4. Los datos epidemiológicos disponibles muestran que la listeriosis invasiva se presenta tanto en casos esporádicos como en brotes, siendo la mayoría de las enfermedades esporádicas (es decir, no asociadas a un brote identificado). La listeriosis invasiva es una enfermedad relativamente rara, pero a menudo grave, con tasas de incidencia de 2 a 7 casos por millón de personas, tasas de hospitalización superiores al 90 % y tasas de mortalidad del 15 al 30 %¹. Los esfuerzos realizados hasta la fecha por la industria y las autoridades competentes de muchos países han logrado una reducción de la incidencia de la listeriosis. Entre esas iniciativas figuran: a) la aplicación de buenas prácticas de higiene (BPH) y del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para reducir la frecuencia, el alcance y el nivel de *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC); b) la mejora de la integridad de la cadena de frío a lo largo de la elaboración, la distribución, la venta al por menor y en los hogares, con el fin de reducir la incidencia del uso de temperaturas indebidas que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*; c) el fomento del uso de coadyuvantes de elaboración, tratamientos posteriores al

envasado o formulaciones que reducen los niveles o suprimen la proliferación potencial de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC; y d) la mejora de la comunicación de riesgos, en particular la dirigida a los consumidores con mayor riesgo de listeriosis. Sin embargo, a pesar de estas medidas en materia de gestión y comunicación de riesgos, en los últimos años la incidencia de la listeriosis se ha mantenido sin cambios o, en algunos casos, ha aumentado.

5. El aumento transitorio de las tasas de incidencia también se ha asociado con grandes brotes de origen alimentario atribuibles a alimentos específicos, a menudo procedentes de operadores de empresas de alimentos (OEA) concretos. En tales casos, la frecuencia de la listeriosis volvió a los valores de referencia anteriores después de que se retiraran del mercado los alimentos en cuestión y los consumidores recibieran información de salud pública eficaz relativa a las elecciones de alimentos y prácticas de manipulación apropiadas.

6. Los casos esporádicos y los brotes de listeriosis se asocian por lo general con alimentos LPC, especialmente con los que se conservan durante largos periodos a temperaturas de refrigeración, aunque no solo a ellos. Cabe señalar que, en el caso de algunos alimentos asociados con brotes de listeriosis, como algunas hortalizas congeladas, el OEA había previsto que los consumidores los cocinaran antes de su consumo. Sin embargo, las hortalizas congeladas (al igual que otros alimentos congelados) son apetecibles sin cocinar, y los consumidores no siempre siguen las instrucciones de cocción que figuran en las etiquetas de los productos.

7. Los brotes de listeriosis pueden variar mucho en cuanto a su magnitud, desde tan solo dos casos hasta más de un centenar. Por ejemplo, el mayor brote de listeriosis del que se tiene constancia se produjo en 2017-2018, con más de 1000 casos identificados y más de 200 muertes confirmadas. La causa de este brote se asoció a productos cárnicos elaborados LPC contaminados (en concreto, salchichas de Bolonia).

8. La *L. monocytogenes* se ha aislado en una amplia variedad de alimentos, como frutas y hortalizas frescas recién cortadas y congeladas, leche líquida cruda y pasteurizada, quesos a base de leche cruda y pasteurizada (especialmente las variedades de pasta blanda), helados, mantequilla, salchichas de carne cruda fermentada, carnes de aves de corral crudas y elaboradas, carnes crudas y elaboradas (de todo tipo), alimentos de origen marino crudos y elaborados (de todo tipo), así como en alimentos y bebidas de origen vegetal.

9. La gran diversidad de alimentos en los que la *L. monocytogenes* ha sido por lo menos ocasionalmente aislada ha dificultado la tarea de centrar eficazmente los programas de control en aquellos alimentos específicos que contribuyen en mayor medida al riesgo de transmisión alimentaria de la listeriosis. Con objeto de abordar esta y otras cuestiones conexas, las Reuniones conjuntas de expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) llevaron a cabo una evaluación completa del riesgo de *L. monocytogenes* en determinados alimentos, de la granja a la mesa, para revisar, modificar y actualizar evaluaciones de riesgos anteriores^{4,5,6}. En particular, los modelos anteriores de evaluación de riesgos⁷ abordaban el riesgo desde el punto de distribución hasta el consumo, mientras que las evaluaciones de riesgos actualizadas por la FAO/OMS tenían en cuenta diversos subgrupos de productos alimentarios y todas las etapas desde la producción primaria hasta el consumo.

10. Estas evaluaciones de riesgos articulan conceptos que los países pueden utilizar para identificar y clasificar los alimentos que representan un riesgo significativo de transmisión alimentaria de la listeriosis. Se identificaron varios factores que contribuyen en gran medida al riesgo de listeriosis asociada a los alimentos, entre ellos figuran los siguientes:

- la virulencia de la cepa;

⁴ Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 38: *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat (RTE) food: attribution, characterization and monitoring: meeting report [*Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo (LPC): atribución, caracterización y vigilancia. Informe de la reunión].

⁵ Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 47: Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in foods part 1: formal models [Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en alimentos, parte 1: modelos formales].

⁶ Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 48: [escribir título cuando esté disponible].

⁷ Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 5: Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods: technical report [Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Informe técnico].

- la susceptibilidad del huésped;
- la cantidad y frecuencia de consumo de un alimento;
- la frecuencia, el alcance y el grado de contaminación de un alimento con *L. monocytogenes*;
- la presencia de *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración;
- la posibilidad de transferencia de *L. monocytogenes* del entorno de elaboración a los LPC;
- la capacidad del alimento para favorecer la proliferación de *L. monocytogenes*;
- la temperatura de almacenamiento de los alimentos en frío o en refrigeración;
- la duración del almacenamiento en frío o en refrigeración; y
- el conocimiento o comportamiento del consumidor y la incidencia del uso no previsto (es decir, el incumplimiento por parte del consumidor de las prácticas recomendadas de almacenamiento, preparación y consumo).

Además, estas evaluaciones de riesgo concluyeron que una combinación de intervenciones es generalmente más eficaz para controlar el riesgo que cualquier intervención aislada.

11. En las evaluaciones de riesgos se ha identificado sistemáticamente la capacidad de un alimento LPC de favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* como un factor de riesgo significativo para la listeriosis. La formulación de los alimentos LPC puede ser una forma de reducir sustancialmente el riesgo de listeriosis, con la alteración de uno o varios de los parámetros que influyen en la proliferación de la bacteria (por ejemplo, el pH, la actividad acuosa, la presencia de compuestos inhibidores), de modo que el alimento deje de favorecer su proliferación.

12. En el caso de los alimentos LPC refrigerados que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, una contaminación a bajos niveles puede dar lugar a su multiplicación durante la conservación o almacenamiento o la distribución, incluso cuando el alimento se mantiene a temperaturas de refrigeración. El control riguroso de la temperatura para que, siempre que sea viable, el alimento nunca supere los 6 °C (que esté preferiblemente entre 2 °C y 4 °C, ya que la proliferación de *L. monocytogenes* se reduce significativamente a estas temperaturas más bajas) o la reducción de la duración de la vida útil del alimento refrigerado o enfriado son medios para minimizar el potencial de proliferación de *L. monocytogenes* antes del consumo del alimento.

13. El proceso de producción de muchos alimentos LPC incluye un tratamiento listericida. En estos alimentos, la frecuencia, el alcance y el grado de contaminación por *L. monocytogenes* suelen estar asociados a la contaminación de los alimentos después del tratamiento listericida y antes del envasado. Es posible que otros alimentos LPC no se sometan a un tratamiento listericida en su proceso de producción. En estos alimentos, la frecuencia, el alcance y el grado de contaminación por *L. monocytogenes* pueden estar asociados a la contaminación del alimento (o de sus ingredientes) en cualquier etapa del proceso de producción, incluso en la producción primaria. Entre los ejemplos de medidas de control que pueden influir en la frecuencia, el alcance y el grado de contaminación cabe citar el correcto diseño y mantenimiento de las instalaciones y los equipos, los procedimientos eficaces de limpieza y desinfección y el mantenimiento de la integridad de la cadena de frío. Se ha identificado claramente este último como un factor de riesgo de listeriosis (es decir, la temperatura del almacenamiento en refrigeración o en frío). En el caso de algunos alimentos LPC, se puede introducir un tratamiento listericida adicional después del envasado final para reducir aún más el riesgo de listeriosis.

14. La presencia de *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración del alimento entraña un importante riesgo de contaminación de los alimentos LPC. Se pueden utilizar los programas de vigilancia ambiental (PVA), que prevén el muestreo y análisis de las superficies de los equipos (tanto las que entran en contacto con los alimentos como las que no) y las superficies del entorno de elaboración, con el fin de verificar la eficacia de las medidas de control aplicadas para mantener las condiciones de higiene y evitar la contaminación de los alimentos LPC expuestos a *L. monocytogenes* (véase el Anexo I).

15. Los alimentos LPC también pueden contaminarse con *L. monocytogenes* durante la distribución, la comercialización y el uso por parte del consumidor. Así, se ha comprobado que el uso

compartido de equipos en las operaciones de comercio al por menor (por ejemplo, cortadoras utilizadas para carne o queso en charcuterías) supone un riesgo significativo de transferencia de *L. monocytogenes* entre alimentos, sobre todo si la *L. monocytogenes* se transfiere a alimentos LPC que favorecen su proliferación. Además, es importante señalar que la capacidad de un alimento para favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* o la probabilidad de que se consuma sin un haber sido sometido a un tratamiento listericida adicional puede depender de las prácticas de los consumidores, que a veces se desvían del uso previsto del alimento por parte del fabricante. Por esta razón, la FAO/OMS ha recomendado precaución a la hora de clasificar los alimentos en categorías estrictas de LPC frente a no LPC, o en alimentos LPC que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* frente a los que no lo hacen.

16. Las evaluaciones de riesgo (entre otras, las realizadas recientemente por la FAO/OMS) siguen indicando que, para que los programas de control de los alimentos sean eficaces, deben ser capaces de cumplir de manera sistemática los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos LPC, es decir, no detectarse en 25 g (0,04 UFC/g) en los alimentos LPC en los que se puede producir la proliferación de *L. monocytogenes* o ≤ 100 UFC/g en los alimentos LPC en los que no se produce la proliferación de *L. monocytogenes* (véase el Anexo III). Estas evaluaciones de riesgo indican claramente que el mayor riesgo asociado con los alimentos LPC corresponde a una pequeña proporción de productos con altos niveles de contaminación por *L. monocytogenes*.

17. Los efectos del cambio climático (como la variación de la temperatura o humedad, el aumento de la frecuencia o gravedad de los fenómenos meteorológicos) pueden influir en la frecuencia, el alcance y el grado de contaminación con *L. monocytogenes* de los ingredientes y los alimentos (por ejemplo, el aumento de la contaminación del suelo, las tierras agrícolas, las aguas subterráneas y superficiales por las inundaciones de los campos, la ruptura de la integridad de la cadena de frío del suministro alimentario, lo que da lugar al crecimiento microbiano)⁸.

2. OBJETIVOS

18. Las presentes directrices proporcionan asesoramiento a los OEA y las autoridades competentes sobre un marco para el control de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC, con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. El objetivo principal de estas directrices es reducir al mínimo la probabilidad de enfermedades causadas por la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC. Estas directrices también proporcionan información de interés para la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

19. Estas directrices se destinan a los alimentos LPC y se aplican a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Basándose en los resultados de las evaluaciones de riesgos de la FAO/OMS, otras evaluaciones de riesgos y evaluaciones epidemiológicas disponibles, estas directrices se centrarán en las medidas de control que pueden utilizarse, cuando corresponda, para reducir al mínimo o impedir la contaminación o la proliferación de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC. Las presentes directrices se centran en las medidas de control claves que afectan a los factores más significativos que influyen en la frecuencia, el alcance y los niveles de contaminación por *L. monocytogenes* en los alimentos LPC, por lo que ponen de manifiesto los medios más eficaces para reducir el riesgo de listeriosis. En muchos casos, estas medidas de control se articulan de manera general en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) como parte de la estrategia general para el control de los patógenos transmitidos por los alimentos en todos los alimentos. Al presentar estas directrices, se supone que se están aplicando dichos principios generales. Los principios que se reafirman reflejan la necesidad de prestar especial atención al control de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC.

20. Las buenas prácticas de higiene (BPH) que se indican en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros códigos de prácticas de higiene aplicables deben ser suficientes para controlar *L. monocytogenes* en los alimentos no LPC. No obstante, las medidas adicionales

⁸ Serie de evaluación de riesgos microbiológicos n.º 42: *Prevention and control of microbiological hazards in fresh fruits and vegetables: parts 1 & 2: general principles: meeting report* [Prevención y control de peligros microbiológicos en las frutas y hortalizas frescas: 1ª y 2ª parte, principios generales. Informe de la reunión].

descritas en las presentes directrices también podrían consultarse y aplicarse, según sea necesario, para un mayor control de *L. monocytogenes* en los alimentos no LPC.

4. USO

21. Las presentes directrices y sus anexos complementan y deben utilizarse juntamente con cualquier texto pertinente del Codex, como:

- *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969);
- *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997);
- *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999);
- *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007);
- *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023);
- *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008);
- *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CXG 19-1995);
- *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985);
- *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados* (CXC 47-2001);
- *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57-2004);
- *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004);
- *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente* (CXC 40-1993).

4.1 Papel de las autoridades competentes, los operadores de empresas de alimentos y los consumidores

22. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

5. PRINCIPIOS GENERALES

23. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

5.1 Compromiso de la dirección con la inocuidad de los alimentos

24. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

6. DEFINICIONES

25. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

26. Véanse los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM)* (CXG 63-2007).

27. **Alimentos LPC (listos para el consumo):** Todo alimento (crudo o elaborado) que es normal o razonablemente previsible⁹ que se consuma sin haber sido sometido a un tratamiento listericida adicional.

⁹ Por "razonablemente previsible" se entiende una frecuencia que puede anticiparse como probable a partir de datos u otra información que muestre los hábitos de una población, cadena de suministro o región (aunque dichos hábitos puedan no estar destinados a los alimentos). "Razonablemente previsible" no significa cualquier uso (o mal uso) concebible de los alimentos.

28. **Tratamiento listericida:** Todo tratamiento validado que reduzca *L. monocytogenes* lo suficiente como para garantizar la inocuidad de los alimentos.

7. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

7.1 INTRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS

29. El control de *L. monocytogenes* en muchos alimentos LPC suele exigir la aplicación de BPH, algunas en mayor medida que para los alimentos no LPC, así como otros programas de requisitos previos de apoyo, cuando proceda. Estos programas de requisitos previos, junto con el sistema de HACCP, proporcionan un marco satisfactorio para el control de *L. monocytogenes*.

30. Con el fin de lograr una identificación y aplicación eficaz de las BPH para el control de *L. monocytogenes*, se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- los parámetros intrínsecos del alimento (como la actividad acuosa, pH, compuestos inhibidores);
- la parte del proceso en que se puede contaminar el alimento o se puede eliminar la contaminación;
- su historial de contaminación dentro de la instalación específica y teniendo en cuenta el tipo de alimento en el mercado internacional; y
- el uso previsto del alimento y la frecuencia prevista (basada en pruebas) con la que se utiliza el alimento sin un tratamiento listericida posterior por parte de otro fabricante o del consumidor (es decir, el uso razonablemente previsible del alimento).

31. Una vez evaluadas o revisadas las condiciones y actividades del OEA, es posible que se determine que las BPH por sí solas pueden ser suficientes para controlar la *L. monocytogenes*. Sin embargo, también puede determinarse que es necesario prestar mayor atención a algunas BPH especialmente importantes para el control de *L. monocytogenes* en alimentos LPC (por ejemplo, mayor rigor en la limpieza y desinfección de una cortadora utilizada para producir embutidos) o el establecimiento de un punto de control crítico (PCC) con arreglo a los principios del HACCP.

8. PRODUCCIÓN PRIMARIA

32. **Objetivos:** La producción primaria (es decir, las etapas de la cadena alimentaria hasta el almacenamiento y, en su caso, el transporte de la producción agropecuaria) se debe gestionar de manera que se controle *L. monocytogenes* durante el cultivo, la cría de peces y animales y la recolección de plantas, animales o productos de origen animal, según proceda, de modo que los alimentos sean inocuos y aptos para su uso previsto.

33. Se deben controlar las operaciones de producción primaria, como el cultivo, la recolección, el almacenamiento, la manipulación (lavado, recorte) y el envasado, para reducir la probabilidad de que los alimentos se contaminen. Además, se pueden utilizar algunos controles en la producción primaria (por ejemplo, el secado) para disminuir la probabilidad de que los alimentos favorezcan la proliferación de *L. monocytogenes* durante su elaboración posterior.

34. **Justificación:** Reducir la probabilidad de introducir *L. monocytogenes* en la cadena alimentaria durante las actividades agropecuarias, que pueden constituir una fuente de contaminación.

35. En el caso de los alimentos LPC que se someten a uno o varios tratamientos listericidas durante su posterior elaboración o preparación, suele ser suficiente con prestar atención a la salud animal y aplicar de forma generalizada buenas prácticas agrícolas y BPH, incluidas las prácticas relativas a la cría de animales y el uso de agua adecuada para su finalidad, con el fin de contribuir a reducir la introducción de *L. monocytogenes* en las materias primas (como carne, pescado, hortalizas, fruta).

36. Sin embargo, en el caso de los alimentos LPC que se elaboran sin tratamiento listericida (como la leche cruda y los quesos a base de leche cruda o los productos frescos), además de las prácticas descritas anteriormente, es necesario prestar especial atención a la producción primaria. Por ejemplo, puede ser necesario prestar más atención a la higiene personal, los programas de gestión del agua, el control de la contaminación en el ganado (por ejemplo, la mastitis en los animales lecheros) y en el entorno de la producción primaria (por ejemplo, la alimentación con ensilado poco fermentado o el uso de sistemas de alimentación húmeda) para mitigar la presencia de *L. monocytogenes* procedente de fuentes de contaminación conocidas.

37. Los métodos de producción primaria varían en función de las características del alimento. Se debe considerar la posibilidad de realizar una evaluación del historial de *L. monocytogenes* en las materias primas o en el entorno de la producción primaria, así como los factores que pueden influir en el riesgo de contaminación de los alimentos con *L. monocytogenes*. Algunos de estos factores podrían ser:

- la estacionalidad (por ejemplo, la cinética microbiana en el suelo y en las hojas de las hortalizas);
- las prácticas de producción (como el cultivo en campos abiertos, la agricultura protegida y las condiciones hidropónicas de los cultivos, las prácticas de cosecha, el riego, la fertilización y otras prácticas de gestión en las explotaciones agrícolas; la cosecha en aguas abiertas (marinas o dulces) o en entornos de cría (acuicultura) para el pescado y otras actividades de producción, como la cría, la alimentación, el ordeño y la captura); y
- los efectos del cambio climático (por ejemplo, fenómenos meteorológicos adversos como lluvias torrenciales e inundaciones), que podrían, entre otros, aumentar la prevalencia de *L. monocytogenes* en el suelo, aumentar la transferencia del suelo a los productos o disminuir la calidad del agua para uso agrícola.

38. Cuando proceda (por ejemplo, si no se dispone de otras herramientas más eficaces y cuando se espera que dicho análisis mejore el grado de protección que se ofrece al consumidor), el análisis de las materias primas para detectar *L. monocytogenes* puede ser una herramienta para verificar que las medidas de control en la producción primaria limitan adecuadamente la frecuencia, el alcance y el grado de contaminación a lo necesario para lograr el nivel de control requerido durante la elaboración posterior.

8.1 Control del medio ambiente

39. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

8.2 Producción higiénica

40. En el caso de los alimentos LPC que se elaboran sin tratamiento listericida, reviste especial importancia identificar las actividades en las que existe una alta probabilidad de contaminación por *L. monocytogenes* y adoptar medidas específicas para reducir esa probabilidad tanto como sea posible. El diseño y el mantenimiento de los equipos utilizados para el cultivo o la recolección de alimentos que se consumen sin haber sido sometidos a un tratamiento listericida (como hortalizas de hoja verde frescas, melones) deben impedir el anidamiento de *L. monocytogenes* que podría dar lugar a la contaminación de los alimentos.

8.3 Manipulación, almacenamiento y transporte

41. Después de la recolección, los alimentos LPC que se elaboran sin tratamiento listericida deben mantenerse a temperaturas que minimicen la proliferación de *L. monocytogenes*, siempre que sea viable y adecuado. Debe dilatarse lo menos posible el período entre la cosecha y la refrigeración.

8.4 Limpieza, mantenimiento e higiene personal

42. La limpieza y desinfección del equipo utilizado para el cultivo, la recolección y el transporte de alimentos que se consumen sin haber sido sometidos a un tratamiento listericida debe realizarse con una frecuencia suficiente para reducir al mínimo o prevenir la contaminación de los alimentos y las zonas de elaboración posterior con *L. monocytogenes*. La eficacia de los programas de limpieza y desinfección debe verificarse periódicamente y los programas deben modificarse, cuando sea necesario, con el fin de alcanzar de manera constante el nivel de control requerido durante la elaboración posterior. Una forma de verificar la eficacia de la limpieza y la desinfección es mediante un PVA (véase el Anexo I).

9. ESTABLECIMIENTO – DISEÑO DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPO

43. Objetivos: El equipo y las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y proyectadas para facilitar la limpieza y reducir al mínimo la presencia de lugares donde pueda anidarse *L. monocytogenes*, así como la posibilidad de contaminación de los alimentos LPC.

44. Justificación:

- La introducción de *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración de los alimentos LPC en ocasiones se ha producido debido a una separación insuficiente de la zona de elaboración de productos crudos de la zona de productos LPC, así como de un control deficiente de la circulación

de empleados o equipos.

- La imposibilidad de limpiar y desinfectar debidamente el equipo y los edificios debido a un diseño deficiente o una mala accesibilidad crean biopelículas que contienen *L. monocytogenes* y lugares de anidamiento que son fuentes de contaminación.
- La dispersión de microorganismos en aerosoles, como por ejemplo mediante pulverización a alta presión durante los procedimientos de limpieza, se ha relacionado con la propagación de *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración.
- Una ventilación inadecuada que permita la formación de condensación en las superficies de los entornos de elaboración de alimentos da lugar a la presencia de *L. monocytogenes* en gotas y aerosoles, lo que aumenta el riesgo de contaminación de los productos. Una vez que *L. monocytogenes* encuentra refugio en un establecimiento (por ejemplo, en una biopelícula o en zonas difíciles de limpiar), su erradicación puede ser muy difícil.

9.1 Ubicación y estructura

9.1.1. Ubicación del establecimiento

45. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.1.2 Diseño y disposición del establecimiento alimentario

46. Las instalaciones de elaboración deben estar diseñadas para separar las áreas de almacenamiento y elaboración de los alimentos crudos y los alimentos LPC. Esto se puede lograr de distintas formas, incluyendo el diseño de un flujo en la línea del producto. (de crudo a LPC) con filtración del flujo del aire en dirección opuesta (de LPC a crudo) o mediante separaciones físicas. Se debe mantener una presión positiva del aire en el sector de los LPC en relación con la zona de crudos (por ejemplo, mantener una presión de aire más baja en las zonas de elaboración de crudos y más alta en las zonas de elaboración de LPC).

47. En el caso de alimentos LPC que se elaboran sin tratamiento listericida, toda la zona de elaboración (es decir, desde la recepción hasta el envasado) debe diseñarse de manera que se evite o se reduzca al mínimo la posibilidad de contaminación de los alimentos LPC con *L. monocytogenes*.

48. En el caso de los alimentos LPC que reciben uno o más tratamientos listericidas durante la elaboración, se debe prestar mayor atención al diseño de las áreas de elaboración posteriores al tratamiento listericida para prevenir o reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los alimentos LPC con *L. monocytogenes*.

49. Cuando sea viable, las zonas de lavado del equipo y utensilios desmontables utilizados en la elaboración de alimentos LPC deben ubicarse en una sala separada de la zona de elaboración de dichos alimentos. Además, estas zonas de lavado no deben utilizarse para limpiar y desinfectar equipos y utensilios empleados en la manipulación de ingredientes, en particular los que están crudos.

50. Las zonas de elaboración en las que los alimentos LPC se encuentran expuestos al ambiente deben diseñarse de manera que se evite la acumulación de humedad en las superficies. Las operaciones húmedas, especialmente aquellas con una acumulación excesiva de humedad en las superficies, a menudo favorecen la proliferación y la propagación de *L. monocytogenes*.

9.1.3 Estructuras internas y accesorios

51. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.1.4 Instalaciones temporales o móviles y distribuidores automáticos

52. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.2 Instalaciones

9.2.1 Drenaje y eliminación de residuos

53. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.2.2 Instalaciones de limpieza

54. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.2.3 Instalaciones para la higiene personal y servicios sanitarios

55. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.2.4 Temperatura

56. Se debe contar con instalaciones adecuadas para controlar la temperatura de los alimentos LPC con el fin de reducir al mínimo la proliferación de *L. monocytogenes*. El control de la temperatura ambiente durante la elaboración también puede ser importante para el control de *L. monocytogenes*.

9.2.5 Calidad del aire y ventilación

57. Cuando proceda, los sistemas de tratamiento de aire que suministran aire a las zonas de elaboración de alimentos LPC deben diseñarse (por ejemplo, para contar con una filtración adecuada) de manera que el aire no introduzca *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración. Siempre que sea posible, las unidades de tratamiento de aire, incluso los conductos y los sistemas de ventilación, no deben estar situadas justo encima de los equipos de alimentos LPC ni dirigir aire directamente sobre los alimentos LPC o las superficies en contacto con ellos.

58. La condensación procedente de las unidades de tratamiento de aire y los sistemas de ventilación se ha identificado como una fuente de *L. monocytogenes* en las zonas de elaboración de alimentos LPC. Debe reducirse al mínimo la formación de condensación en dichos equipos y estructuras; sin embargo, de producirse, la condensación debe recogerse en bandejas de goteo y transferirse directamente a un desagüe. Las bandejas de goteo y las tuberías/tubos utilizados para recoger y transferir la condensación deben limpiarse y desinfectarse periódicamente para que no se conviertan en fuentes de contaminación por *L. monocytogenes*.

9.2.6 Iluminación

59. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

9.2.7 Almacenamiento

60. Se debe contar con instalaciones adecuadas para almacenar alimentos LPC refrigerados o congelados a temperaturas que minimicen la proliferación de *L. monocytogenes*. Las cámaras frigoríficas deben estar diseñadas de manera que la temperatura de los productos refrigerados, cuando sea viable y adecuado, no supere los 6 °C (que esté preferiblemente entre 2 °C y 4 °C, ya que la proliferación de *L. monocytogenes* se reduce significativamente a estas temperaturas más bajas). Las cámaras frigoríficas de congelación deben estar diseñadas de manera que los productos congelados se mantengan a una temperatura inferior o igual a -18 °C.

61. Las materias primas deben almacenarse separadas de los alimentos LPC. Por ejemplo, los refrigeradores para productos cocinados sin envasar deben estar separados de aquellos destinados a productos crudos con el fin de evitar la contaminación cruzada.

9.3 Equipo

9.3.1 Consideraciones generales

62. Debido a la capacidad de *L. monocytogenes* de sobrevivir en biopelículas y en sitios de anidamiento durante períodos largos, el equipo de elaboración debe diseñarse, construirse y mantenerse de manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y soportes huecos, montajes próximos de superficies de metal a metal o de metal a plástico, cierres y juntas estropeados u otros lugares que no puedan alcanzarse durante la labor rutinaria de limpieza y desinfección de las superficies y zonas adyacentes que entran en contacto con los alimentos.

63. Siempre que sea posible, el equipo debe diseñarse e instalarse de manera que se facilite el acceso para realizar una limpieza y desinfección eficaces, por ejemplo, que pueda desmontarse fácilmente y evitar así la formación de biopelículas que contengan *L. monocytogenes* y lugares donde pueda anidar.

64. Las carretillas u otros equipos utilizados para transportar productos expuestos, especialmente alimentos LPC, deben tener coberturas de protección, fáciles de limpiar, sobre las ruedas para evitar que los alimentos se contaminen con salpicaduras de las ruedas.

65. Las superficies frías (como las unidades de refrigeración y congelación) pueden ser fuentes de *L. monocytogenes*. Al igual que con los sistemas de ventilación, la condensación de las bandejas de las unidades de refrigeración debe dirigirse a un desagüe mediante una manguera o se deben vaciar, limpiar y desinfectar las bandejas de goteo con regularidad. El aislamiento debe diseñarse e instalarse de manera que no se convierta en un lugar de anidamiento de *L. monocytogenes* (el aislamiento húmedo se ha identificado anteriormente como una fuente de *L. monocytogenes*).

9.3.2 Equipo de control y monitoreo/seguimiento de los alimentos

66. En los equipos utilizados para enfriar o mantener/almacenar alimentos LPC en condiciones de refrigeración, especialmente en el caso de los alimentos LPC que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, se deben mantener y controlar las temperaturas de manera que, cuando sea viable y adecuado, los alimentos se enfríen por debajo de 6 °C y no superen nunca esta temperatura (que estén preferiblemente entre 2 °C y 4 °C, ya que el crecimiento de *L. monocytogenes* se reduce significativamente a estas temperaturas más bajas). En el caso de los alimentos congelados, estos deben mantenerse a una temperatura inferior o igual a -18 °.

67. Los equipos de almacenamiento en refrigeración o en congelación no deben llenarse o cargarse por encima de su capacidad, de tal modo que se impida el mantenimiento de la temperatura correcta para los alimentos LPC, especialmente la de aquellos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*.

10. CAPACITACIÓN Y COMPETENCIA

68. Objetivo: Las personas que participan en las operaciones alimentarias, que entran directa o indirectamente en contacto con los alimentos LPC, deben recibir capacitación e instrucción para el control de *L. monocytogenes* en la medida adecuada a las operaciones que han de realizar.

69. Justificación: Los controles específicos para *L. monocytogenes* son generalmente más rigurosos que las buenas BPH habituales.

10.1 Conocimiento y responsabilidades

70. A los OEA les compete proporcionar capacitación e instrucción específicas para el control de *L. monocytogenes* pertinente para sus productos, pero pueden utilizar los recursos de asociaciones comerciales u otras organizaciones.

10.2 Programas de capacitación

71. Según corresponda a sus funciones y responsabilidades (por ejemplo, en la gestión de las instalaciones, el diseño de sistemas de inocuidad de los alimentos, la producción/elaboración/manipulación y la comercialización de alimentos), el personal debe recibir una formación eficaz sobre:

- la naturaleza de *L. monocytogenes*, los lugares donde suele anidar en la producción primaria y en los equipos/áreas de elaboración, y su resistencia a diversas condiciones ambientales;
- la determinación de si el alimento favorece o no la proliferación de *L. monocytogenes*;
- la identificación de las condiciones de elaboración que pueden aumentar la probabilidad de que *L. monocytogenes* prolifere o se propague al alimento;
- la evaluación del consumidor previsto y del uso previsto y razonablemente previsible del alimento;
- las medidas de control para la reducción del riesgo de *L. monocytogenes* asociada con los alimentos LPC durante la producción primaria, elaboración, distribución, comercialización, utilización y almacenamiento;
- los medios para verificar la eficacia de los programas de control, incluidas las técnicas de muestreo y análisis; y

- las medidas que deben adoptarse para responder a un resultado positivo (o presuntamente positivo) de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. obtenido en una muestra ambiental o en un análisis de alimentos LPC, según proceda.

10.3 Instrucción y supervisión

72. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

10.4 Capacitación y actualización

73. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

11. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN EL ESTABLECIMIENTO

74. Objetivos: Proporcionar orientación específica sobre cómo los procedimientos preventivos de mantenimiento, así como los procedimientos de limpieza y desinfección, junto con un PVA, pueden reducir la contaminación de los alimentos LPC con *L. monocytogenes*, en particular cuando los alimentos favorecen su proliferación: Se deben dirigir procedimientos bien estructurados de limpieza y desinfección contra *L. monocytogenes* en las zonas de elaboración de alimentos donde los alimentos LPC se encuentran expuestos, a fin de reducir:

- la probabilidad de que los alimentos se contaminen con *L. monocytogenes* que pueda estar presente en el entorno de elaboración; y
- el grado de contaminación en los alimentos LPC terminados.

75. Justificación: Los programas de limpieza y desinfección son fundamentales para el control de *L. monocytogenes*. Es necesario disponer de un PVA para *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en las zonas de elaboración donde los alimentos LPC se encuentran expuestos, a fin de evaluar la eficacia de las medidas de control y, en consecuencia, la probabilidad de contaminación de los alimentos (véase el Anexo I).

11.1 Mantenimiento y limpieza

11.1.1 Consideraciones generales

76. Los establecimientos deben aplicar un programa eficaz de mantenimiento preventivo calendarizado para evitar fallos en el equipo durante su funcionamiento, así como la creación de lugares de anidamiento. Los fallos de los equipos durante la elaboración aumentan el riesgo de contaminación por *L. monocytogenes* al estar siendo reparados. Cuando se averían determinadas piezas de los equipos (por ejemplo, las juntas), pueden crearse focos de anidamiento de *L. monocytogenes*.

77. El programa de mantenimiento preventivo debe constar por escrito y contar con un calendario de mantenimiento definido, que incluya las fechas para la sustitución de las piezas que se deterioran con el tiempo y la reparación de los equipos antes de que se conviertan en una fuente de contaminación. El equipo se debe inspeccionar periódicamente en busca de lugares de anidamiento (es decir, piezas que estén muy oxidadas, agrietadas/rayadas, desgastadas o que hayan creado espacios donde puedan acumularse alimentos y humedad). El mantenimiento preventivo debe incluir el examen y el mantenimiento periódicos de todas las piezas de los equipos: cintas transportadoras, filtros, juntas, bombas, cortadoras, equipos de llenado y máquinas de envasado, equipos de limpieza, así como las estructuras de soporte de los equipos. Cuando las piezas de los equipos se hayan deteriorado hasta el punto de crear un posible foco de anidación antes de su sustitución programada, se debe acortar en consecuencia el plazo previsto para su sustitución que figura en el programa de mantenimiento preventivo. Los filtros de aire conectados a ventiladores que llevan aire del exterior al interior del establecimiento deben examinarse y reemplazarse según las especificaciones del fabricante o con mayor frecuencia, tomando como base la diferencia de presión o la vigilancia microbiológica.

78. Siempre que sea posible, las herramientas utilizadas para el mantenimiento del equipo al que se exponen los alimentos LPC deben estar destinadas exclusivamente a la zona de productos LPC. Dichas herramientas deben lavarse y desinfectarse antes de su uso. El personal de mantenimiento en la zona de alimentos LPC debe cumplir con los mismos requisitos de higiene que los trabajadores de elaboración de alimentos LPC. Las superficies en contacto con los alimentos deben limpiarse y desinfectarse después de haber efectuado el trabajo de mantenimiento, antes del uso operativo. El equipo que pueda contaminarse

durante el trabajo de mantenimiento de las instalaciones de abastecimiento (por ejemplo, el sistema de aire, el sistema de agua) o durante las actividades de construcción o rehabilitación, debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso.

79. Debido a la capacidad de *L. monocytogenes* de sobrevivir en el entorno de elaboración durante largos períodos, las alteraciones causadas por averías de los equipos, obras o modificaciones en la distribución de la planta pueden propagar *L. monocytogenes* desde los sitios de anidamiento al entorno. Cuando proceda, deben tomarse las medidas necesarias para:

- aislar la zona de construcción de las zonas de elaboración, incluidos los sistemas de ventilación y tratamiento del aire, según sea necesario;
- restringir el movimiento del personal y los equipos de elaboración;
- mejorar las operaciones higiénicas;
- aumentar la vigilancia ambiental para detectar *Listeria* spp. durante la construcción/rehabilitación; y
- verificar las condiciones higiénicas antes de reanudar las operaciones.

11.1.2 Métodos y procedimientos de limpieza y desinfección

80. La experiencia indica que la excesiva dependencia de los productos químicos solamente para la limpieza puede conducir a un aumento de los niveles de contaminación microbiana. Los productos químicos para la limpieza deben aplicarse en la concentración de uso recomendada, durante un tiempo suficiente, a la temperatura recomendada y con la suficiente fuerza (es decir, turbulencia, fregado) para eliminar la tierra y la biopelícula. Se han registrado casos de contaminación por *L. monocytogenes* relacionados, en particular, con un fregado manual insuficiente durante el proceso de limpieza.

81. Además, las investigaciones y la experiencia indican que *L. monocytogenes* no es intrínsecamente más resistente a los desinfectantes ni más capaz de adherirse a las superficies que otros patógenos vegetativos (como *Salmonella* spp., *E. coli*, *S. aureus*). Sin embargo, cabe señalar que *L. monocytogenes* puede formar biopelículas y persistir en una variedad de superficies. Para evitar la persistencia de *L. monocytogenes*, se debe llevar a cabo una destrucción física de las biopelículas combinada con la aplicación alterna de desinfectantes, cuando proceda.

82. El equipo utilizado para la limpieza (como cepillos, escobillas para botellas, fregonas, fregadoras de suelos, aspiradoras, mangueras) suelen permanecer húmeros y deben someterse a mantenimiento, inspección, limpieza y desinfección para que no se conviertan en una fuente de contaminación. Los equipos de limpieza deben estar destinados exclusivamente a su uso en una de las zonas de elaboración, o en la de elaboración de materias primas o en la de alimentos LPC, y este uso exclusivo debe ser fácilmente identificable (por ejemplo, mediante la codificación por colores de los instrumentos de limpieza para cada zona diferente de elaboración).

83. Debe evitarse en la medida de lo posible el uso de mangueras de agua a alta presión para evitar que los aerosoles entren en contacto con los alimentos LPC, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales de envasado de los alimentos. No deben utilizarse mangueras de agua a alta presión durante la elaboración (incluso si se trata de elaboración en líneas adyacentes o en la misma sala que las que se está limpiando o desinfectando) ni después de haber limpiado y desinfectado el equipo, ni para limpiar o desatascar un desagüe.

84. Se ha demostrado que *L. monocytogenes* puede establecerse y persistir en los desagües del suelo. Por lo tanto, los desagües deben limpiarse y desinfectarse de manera tal que se impida la contaminación de otras superficies de la sala. El equipo para la limpieza de desagües debe estar dedicado exclusivamente a ese fin, ser fácilmente identificable (por ejemplo, con un código de colores) y almacenarse de forma separada al equipo destinado a otros fines de limpieza, con objeto de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación. El personal que haya limpiado los desagües no debe tocar ni limpiar las superficies que entran en contacto con los alimentos sin antes haberse cambiado de ropa y haberse lavado y desinfectado las manos.

85. Los desagües del suelo no deben limpiarse durante las operaciones de elaboración. Si se produce un atasco en el desagüe, se debe detener la elaboración hasta que se haya eliminado el agua y se hayan limpiado y desinfectado las zonas afectadas.

86. Se pueden colocar desinfectantes en forma sólida, como tabletas de compuestos de amonio cuaternario (QAC), en la bandeja de goteo de las unidades de refrigeración y congelación, y se pueden colocar asimismo anillos sólidos en los desagües para ayudar al control de *L. monocytogenes* en los mismos. Las formas granuladas de desinfectantes, tales como los compuestos cuaternarios de amonio, el peróxido de hidrógeno y el ácido peroxiacético pueden aplicarse a los suelos después haber realizado las tareas habituales de limpieza y desinfección. Sin embargo, el uso de desinfectantes sólidos no debe sustituir a las medidas de control diseñadas para prevenir la entrada o la propagación de *L. monocytogenes* en un entorno de elaboración (por ejemplo, procedimientos de entrada higiénicos, separación de las zonas de elaboración de materias primas de las de alimentos LPC, control de los patrones de tráfico de personal y equipos).

11.1.3 Monitoreo/seguimiento de la eficacia

87. La eficacia de los programas de limpieza y desinfección debe verificarse periódicamente y los programas deben modificarse cuando sea necesario. El objetivo es alcanzar de manera sistemática el nivel de control necesario para que se evite la contaminación por *L. monocytogenes* de los alimentos LPC y las superficies en contacto con ellos durante las operaciones alimentarias. En el Anexo I se ofrecen recomendaciones para el diseño de un PVA.

11.2 Sistemas de control de plagas

11.2.1 Consideraciones generales

88. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

11.2.2 Prevención

89. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

11.2.3 Anidamiento e infestación

90. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

11.2.4 Monitoreo/seguimiento y detección

91. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

11.2.5 Control de la infestación por plagas

92. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

11.3 Manejo de residuos

11.3.1 Consideraciones generales

93. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

12. HIGIENE PERSONAL

94. Objetivos: Evitar que los trabajadores transfieran *L. monocytogenes* desde superficies contaminadas a alimentos LPC, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

95. Justificación: Los trabajadores pueden actuar como vector de contaminación de *L. monocytogenes* al transportar y transferir físicamente el organismo por las instalaciones. Los trabajadores deben conocer las medidas que se deben tomar para gestionar este riesgo (como lavado de manos, lavado de botas, ropa limpia).

12.1 Estado de salud

96. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

12.2 Enfermedades y lesiones

97. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

12.3 Limpieza personal

98. Los trabajadores que toquen alimentos LPC, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos deben lavarse y desinfectarse las manos, así como cambiarse de guantes cada vez que toquen una superficie sucia, incluidas partes de su propio cuerpo (por ejemplo, la nariz, los ojos o las orejas). Se debe proporcionar capacitación, instrucción y supervisión adecuadas para asegurar el cumplimiento de las prácticas de higiene.

12.4 Conducta personal

99. Las prácticas de higiene de los trabajadores desempeñan un papel importante en la prevención de la contaminación por *L. monocytogenes* de los alimentos LPC que se encuentran expuestos. Por ejemplo, los trabajadores que manejan dinero, basura, desechos barridos de los pisos, desagües, desechos de embalaje o residuos de productos, no deben tocar los alimentos LPC, las superficies que entran en contacto con los alimentos o el material de envasado, a menos que se cambien la ropa de trabajo o de calle, se laven y desinfecten las manos, y utilicen guantes nuevos y limpios para las tareas que lo requieran.

12.5 Visitantes y otras personas ajenas al establecimiento

100. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13. CONTROL DE LAS OPERACIONES

101. Objetivos: Deben controlarse las operaciones de elaboración para evitar la contaminación de los alimentos LPC, minimizar la proliferación de *L. monocytogenes* en estos alimentos y reducir la probabilidad de que se contaminen o se favorezca la proliferación de *L. monocytogenes* durante su posterior distribución, comercialización y uso por parte del consumidor.

102. Justificación: En el caso de algunos alimentos LPC, los tratamientos listericidas pueden reducir adecuadamente el riesgo de listeriosis. Sin embargo, no todos los alimentos LPC reciben dicho tratamiento. Además, los alimentos LPC que se encuentran expuestos antes o durante el envasado pueden estar expuestos a la contaminación por *L. monocytogenes* procedente del entorno de elaboración. La prevención de la contaminación, el control estricto del tiempo y la temperatura, y la formulación de alimentos LPC que suprimen la proliferación de *L. monocytogenes* pueden minimizar el riesgo de listeriosis.

13.1 Descripción de los productos y procesos

103. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.1.1 Descripción del producto

104. Además del uso previsto del alimento, los OEA también deben tener en cuenta cómo se utiliza el alimento en el comercio al por menor y por parte del consumidor (es decir, el uso razonablemente previsible). El uso por parte del consumidor de algunos alimentos que los OEA consideran no LPC debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar estrategias de gestión de riesgos (por ejemplo, ciertos alimentos que el OEA considera no LPC pueden requerir cierto nivel de control de *L. monocytogenes* para tener en cuenta que el consumidor utilizará el producto sin cocinarlo).

105. Las OEA deben determinar si los alimentos LPC no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y contar con una justificación por escrito. En algunos alimentos LPC se puede recurrir a parámetros únicos (por ejemplo, un pH inferior a 4,4, una actividad acuosa inferior a 0,92) para evitar la proliferación de *L. monocytogenes*. En otros alimentos LPC se utiliza una combinación de parámetros. Se debe llevar a cabo una validación para confirmar la eficacia de estos parámetros en situaciones en las que se recurre a combinaciones de parámetros o a compuestos/agentes bacteriostáticos. Estos parámetros deben supervisarse periódicamente y los resultados deben documentarse. Cuando no exista información suficiente para demostrar que no proliferará *L. monocytogenes* en un alimento LPC durante su vida útil esperada en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso, el alimento debe tratarse como un alimento LPC en el que puede producirse crecimiento de *L. monocytogenes* (véase el Anexo III).

106. Aunque *L. monocytogenes* no se desarrolla en condiciones de congelación, el consumidor o el minorista pueden manipular o utilizar alimentos congelados que generalmente no se consumen en ese estado de tal manera que *L. monocytogenes* pueda crecer (por ejemplo, pueden descongelarse y conservarse refrigerados). Cuando se utilizan condiciones de congelación como único medio para prevenir

la proliferación de *L. monocytogenes* en un alimento LPC, debe tenerse en cuenta ese uso razonablemente previsible del alimento a la hora de clasificarlo como propicio (o no) para la proliferación de *L. monocytogenes* y a la hora de elaborar estrategias de gestión del riesgo.

13.1.2 Descripción del proceso

107. En los diagramas de flujo, que muestran la secuencia y la interacción de todas las etapas de la operación de elaboración, se debe identificar cualquier tratamiento listericida. Indicar claramente los tratamientos listericidas en el diagrama de flujo puede permitir a los OEA y a las autoridades competentes identificar mejor aquellas etapas o áreas de elaboración posteriores a los tratamientos listericidas a las que se debe prestar mayor atención para evitar o minimizar la contaminación de los alimentos LPC por *L. monocytogenes* (véase la sección 9.1.2).

13.1.3 Consideración de la eficacia de las BPH

108. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). En el Anexo I figuran recomendaciones dirigidas a los operadores de empresas de alimentos sobre un programa de vigilancia ambiental para *Listeria monocytogenes* en las zonas de producción primaria y elaboración. En el Anexo II figuran recomendaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre el uso de pruebas microbiológicas como medio para verificar la eficacia de los programas HACCP y de requisitos previos para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos LPC.

13.1.4 Monitoreo/seguimiento y medidas correctivas

109. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). Véase asimismo el Anexo I de estas directrices.

13.1.5 Verificación

110. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969). En el Anexo III figuran recomendaciones dirigidas a las autoridades competentes y a los operadores de empresas de alimentos para la elaboración y aplicación de criterios microbiológicos para *Listeria monocytogenes* en alimentos LPC. Véanse también los Anexos I y II de estas directrices.

13.2 Aspectos fundamentales de las BPH

13.2.1 Control del tiempo y la temperatura

111. Las evaluaciones de riesgo realizadas por la FAO/OMS y otros organismos sobre *L. monocytogenes* en alimentos LPC han demostrado que la temperatura de almacenamiento tiene una influencia significativa en el riesgo de listeriosis asociada con los alimentos LPC que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*. Es necesario, por tanto, controlar la combinación de tiempo y temperatura utilizada para el almacenamiento.

112. La vigilancia y el control de las temperaturas de almacenamiento refrigerado son medidas de control fundamentales. Siempre que viable y adecuado, la temperatura del producto no debe superar los 6 °C (que esté preferiblemente entre 2 °C y 4 °C, ya que la proliferación de *L. monocytogenes* se reduce significativamente a estas temperaturas más bajas). Se debe evaluar con atención cualquier pérdida de control de la temperatura durante el almacenamiento de alimentos LPC propicios al crecimiento de *L. monocytogenes* con objeto de valorar el riesgo potencial para la inocuidad de los alimentos a lo largo de la vida útil prevista del producto.

113. La duración de la vida útil de un alimento LPC es otro factor importante que contribuye al riesgo asociado con los alimentos propicios al crecimiento de *L. monocytogenes*. En ese contexto, la vida útil de estos alimentos debe ser coherente con la necesidad de controlar la proliferación de *L. monocytogenes*. Dado que *L. monocytogenes* puede crecer a temperaturas de refrigeración, la duración de la vida útil del producto debe tener en cuenta estudios oportunos que evalúen la proliferación de *L. monocytogenes* en los alimentos, teniendo en cuenta condiciones razonablemente previsibles de almacenamiento, distribución y uso. Los estudios sobre la vida útil y otra información (como publicaciones científicas, modelos microbiológicos, datos ambientales, garantía de calidad del proveedor) son recursos importantes para determinar la duración de la vida útil de un alimento LPC. Es posible que para algunos alimentos LPC refrigerados no se mantengan las temperaturas adecuadas a lo largo de toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo. La exposición a temperaturas inadecuadas puede favorecer la proliferación de *L. monocytogenes*, en caso de que esté presente, a menos que los parámetros intrínsecos de los alimentos

eviten dicho crecimiento. A la hora de realizar estudios para determinar la vida útil de los alimentos LPC refrigerados se debe tener en cuenta esta posible exposición a temperaturas inadecuadas, incluso por parte del consumidor. Durante la elaboración se deben controlar con una frecuencia adecuada los parámetros intrínsecos (como el pH, la actividad acuosa, el contenido de ácidos orgánicos) que son importantes para la vida útil del alimento, de modo que este cumpla las condiciones del estudio sobre la vida útil.

13.2.2 Fases específicas del proceso

114. Los tratamientos listericidas deben validarse para demostrar que son eficaces y pueden aplicarse de manera sistemática (véase la sección 13 de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)). Los parámetros del equipo deben identificarse y controlarse para que los tratamientos listericidas sean eficaces (por ejemplo, temperaturas, caudales, capacidad de carga) con el fin de confirmar la reducción sistemática de *L. monocytogenes*.

115. Los alimentos LPC que han sido sometidos a un tratamiento listericida pueden estar expuestos a la contaminación por *L. monocytogenes* procedente del entorno de elaboración después del tratamiento listericida y antes de que el alimento se envase en un recipiente sellado. En estos casos, debe hacerse hincapié en la importancia de los programas de limpieza y desinfección y otros programas diseñados para minimizar la posible contaminación después de un tratamiento listericida, así como en la vigilancia ambiental para verificar dichos controles. En el caso de los alimentos LPC que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, se pueden aplicar medidas de control adicionales si es necesario (por ejemplo, congelar el producto, acortar su vida útil, reformularlo) con el fin de limitar el alcance o evitar la proliferación de *L. monocytogenes*. Además, también se puede aplicar un tratamiento listericida posterior al envasado para mitigar la presencia de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC (por ejemplo, calentamiento, tratamiento a alta presión, irradiación, cuando estén aceptados).

116. Los alimentos LPC que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y que no se someten a un tratamiento listericida pueden estar contaminados en su origen. Por lo tanto, cuando sea posible, se pueden aplicar medidas de control específicas para limitar el alcance o evitar la proliferación de *L. monocytogenes*.

13.2.3 Especificaciones microbiológicas, físicas, químicas y de alérgenos

117. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

13.2.4 Contaminación microbiológica

118. La contaminación de los alimentos LPC con *L. monocytogenes* puede producirse, por ejemplo, a través del contacto directo con materias primas, personal, aerosoles, utensilios y/o equipos contaminados u otras superficies sucias. La contaminación puede producirse en cualquier etapa en la que los alimentos estén expuestos al entorno, entre otras, la producción primaria, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, el comercio al por menor, la restauración y los hogares de los consumidores.

119. Se deben controlar los patrones de flujo de tráfico del personal (por ejemplo, todos los trabajadores, visitantes y contratistas), los productos y los equipos entre las áreas de elaboración de materias primas, almacenamiento y elaboración de alimentos LPC, con el fin de reducir al mínimo la transferencia de *L. monocytogenes*. De este modo, el personal debe cambiarse el calzado o utilizar cubrezapatos higiénicos para evitar la posible transferencia de *L. monocytogenes* al entrar en las zonas de elaboración de alimentos LPC que requieren un mayor nivel de control higiénico (por ejemplo, donde están expuestos los alimentos LPC). Otro ejemplo es el uso de un sistema de codificación por colores para identificar al personal asignado a áreas específicas del establecimiento.

120. Los utensilios, palés, carros, carretillas elevadoras y estanterías móviles deben estar destinados exclusivamente a su uso en el área de elaboración de materias primas o en el área de elaboración de alimentos LPC. Se puede utilizar un sistema de codificación por colores para identificar el equipo asignado a cada área específica del establecimiento. Cuando no sea viable utilizar un equipo exclusivo, estos artículos deben limpiarse y desinfectarse antes de entrar en el área de elaboración de alimentos LPC. Los pulverizadores automáticos de espuma pueden ser una alternativa eficaz cuando los carros, carretillas

elevadoras y otros equipos portátiles tengan que entrar en una zona donde están expuestos alimentos LPC.

121. Se debe desechar o descontaminar (por ejemplo, mediante tratamiento con biocidas, tratamiento térmico u otro tratamiento eficaz) las salmueras reutilizadas y el agua de elaboración reciclada utilizada en contacto directo con alimentos que no vayan a ser sometidos a un tratamiento listericida adicional (incluidos los alimentos en membranas permeables o semipermeables, como los quesos de corteza lavada). Esta operación debe realizarse con la frecuencia suficiente para controlar *L. monocytogenes*.

122. Los alimentos LPC que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* (que pueden contener bajos niveles de este patógeno) no deben ser una fuente de contaminación para otros alimentos LPC, especialmente de aquellos que favorecen su proliferación. Siempre que sea posible, se debe considerar la posibilidad de utilizar equipos exclusivos para aquellos alimentos LPC que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*. En algunos casos, es posible que los alimentos LPC que no favorecen la proliferación se elaboren o manipulen con el mismo equipo que los alimentos LPC que sí lo favorecen. En tal caso, deben aplicarse medidas de control (como secuenciación de productos, procedimientos de limpieza y desinfección) para evitar la contaminación con *L. monocytogenes* de los alimentos LPC que favorecen la proliferación de este patógeno, que puede estar presente en niveles bajos en los alimentos LPC que no favorecen su proliferación.

123. Algunos alimentos LPC que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* en su forma final (por ejemplo, algunos alimentos LPC congelados) se elaboran en entornos que suelen ser favorables para la proliferación del patógeno (por ejemplo, presencia de agua, temperaturas que permiten la proliferación). Se ha considerado que la presencia y la proliferación de *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración y su posterior transferencia a los alimentos en niveles suficientemente altos como para causar enfermedades son factores que contribuyen a los brotes asociados con algunos alimentos LPC que no favorecen la proliferación del patógeno (por ejemplo, los helados). Por lo tanto, deben aplicarse medidas de control adecuadas en estos entornos de elaboración para prevenir o limitar el posible alojamiento, crecimiento y transferencia de *L. monocytogenes* a los alimentos LPC, aunque el patógeno no pueda crecer en el alimento terminado.

13.2.5 Contaminación física

124. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.2.6 Contaminación química

125. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.2.7 Gestión de alérgenos

126. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.2.8 Materiales entrantes

127. Los OEA deben aplicar actividades adecuadas para asegurar la calidad de los proveedores (por ejemplo, realizar una auditoría del proveedor *in situ*, solicitar un certificado de análisis para cada lote de material recibido) con el fin de evitar que los ingredientes sean fuente de *L. monocytogenes*. Esto es especialmente importante cuando los materiales entrantes se utilizan en la elaboración de alimentos LPC que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* y no se aplica ningún tratamiento listericida.

13.2.9 Envasado

128. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.3 Agua

129. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

130. Véanse las *Directrices para el uso y la reutilización inocuos del agua en la producción y la elaboración de alimentos* (CXG 100-2023).

13.4 Documentación y registros

131. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

13.5 Procedimientos de retiro del mercado: retiro de alimentos no inocuos del mercado

132. En función del nivel de riesgo determinado asociado a la presencia *L. monocytogenes* en un producto específico, se puede tomar la decisión de retirar del mercado el producto contaminado. Por lo tanto, debe considerarse la necesidad de emitir alertas públicas.

133. En situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos, las autoridades competentes deben difundir rápidamente la información a través de redes de comunicación formales e informales para minimizar o evitar una mayor propagación de los alimentos contaminados en los países y entre ellos¹⁰.

14. INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DEL CONSUMIDOR

134. Objetivos: Los consumidores y los cuidadores deben tener suficientes conocimientos sobre *L. monocytogenes* y la higiene de los alimentos de manera que:

- puedan evitar la contaminación con *L. monocytogenes* y su proliferación mediante el almacenamiento y la preparación adecuados de los alimentos LPC;
- entiendan la importancia de la vida útil y cómo interpretar la fecha que figura en las etiquetas de los alimentos;¹¹ y
- puedan tomar decisiones informadas sobre los alimentos adecuados para su estado de salud y los factores de riesgo de contraer listeriosis transmitida por los alimentos.

135. Los profesionales de la salud deben disponer de información adecuada sobre *L. monocytogenes* en los alimentos y listeriosis para asesorar a los consumidores, especialmente a los que pertenecen a poblaciones susceptibles.

136. Justificación: Los consumidores (especialmente los que pertenecen a poblaciones susceptibles), sus cuidadores y los profesionales de la salud deben estar informados sobre las prácticas seguras de manipulación y preparación de los alimentos, así como sobre las opciones alimentarias inocuas (como evitar determinados alimentos en las poblaciones susceptibles o elegir alternativas alimentarias más seguras).

14.1 Identificación y rastreabilidad del lote

137. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

14.2 Información sobre los productos

138. En la información proporcionada a los clientes y consumidores a través de folletos, sitios web, redes sociales u otros medios impresos o electrónicos se deben ofrecer mensajes coherentes y claros sobre el uso previsto e inocuo de los alimentos.

14.3 Etiquetado de los productos

139. Cuando proceda, en las etiquetas de los alimentos LPC debe figurar información sobre prácticas de manipulación inocuas, temperaturas de almacenamiento recomendadas y consejos sobre los plazos en los que debe consumirse el producto (por ejemplo, indicaciones de fecha). En las etiquetas de los alimentos que requieren una preparación (por ejemplo, cocción) por parte del consumidor para el control de *L. monocytogenes* se debe utilizar una terminología que transmita con claridad que dicha preparación es necesaria para la inocuidad de los alimentos.

14.4 Información a los consumidores

140. Dado que cada país tiene hábitos de consumo específicos, los programas de comunicación relacionados con *L. monocytogenes* resultan más eficaces cuando los establecen las autoridades competentes de cada país.

141. Los programas de información a los consumidores deben dirigirse a:

- los consumidores con mayor susceptibilidad de contraer listeriosis (mujeres embarazadas,

¹⁰ *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CXG 19-1995).

¹¹ *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

personas inmunodeprimidas y adultos de 65 años o más) y a sus cuidadores;

- ayudar a los consumidores a tomar decisiones informadas sobre los alimentos que compran, lo que incluye aconsejar a los consumidores de las poblaciones susceptibles a evitar, en la medida de lo posible, los alimentos que entrañan mayor riesgo o a optar por alternativas más seguras;
- educar a los consumidores sobre la importancia de prevenir la contaminación entre alimentos crudos y alimentos LPC (por ejemplo, limpiando con frecuencia las superficies de preparación de alimentos);
- educar a los consumidores sobre el correcto almacenamiento de los alimentos y su preparación y/o consumo adecuados (por ejemplo, cocinar adecuadamente los alimentos antes de su consumo cuando así se indique en la etiqueta), así como sobre los plazos de conservación inocuos de las porciones de alimentos LPC envasados que no se han utilizado después de su apertura;
- ayudar a los consumidores a comprender cómo pueden reducir al mínimo el riesgo de contraer listeriosis, teniendo en cuenta las condiciones regionales y los hábitos de consumo específicos;
- educar a los consumidores sobre las prácticas y comportamientos en el hogar que mantienen específicamente la cantidad de *L. monocytogenes* que pueden estar presentes en los alimentos LPC lo más bajo posible, ajustando la temperatura del frigorífico, de modo que, cuando sea viable y adecuado, la temperatura del producto no supere los 6 °C (que esté preferiblemente entre 2 °C y 4 °C, ya que la proliferación de *L. monocytogenes* se reduce significativamente a estas temperaturas más bajas);
- promover el uso de termómetros adecuados en los frigoríficos domésticos;
- fomentar el lavado y la desinfección frecuentes del frigorífico doméstico para evitar que se convierta en una fuente de *L. monocytogenes*, lo que contribuiría a la contaminación de los alimentos LPC almacenados en su interior; y
- educar a los consumidores sobre la importancia y las diferencias entre los distintos marcados de fecha que figuran en las etiquetas de los alimentos LPC.

142. En los programas destinados a los profesionales de la salud debe figurar la información sobre sensibilización del consumidor mencionada anteriormente y deben diseñarse de modo que proporcionen orientaciones que:

- permitan una comunicación rápida sobre la prevención de la listeriosis, en particular a las personas con mayor susceptibilidad y a sus cuidadores; y
- faciliten el diagnóstico rápido de la listeriosis transmitida por los alimentos.

15. TRANSPORTE

143. Objetivos: En caso necesario, deben adoptarse medidas para:

- proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación, incluidos los lugares de anidamiento de *L. monocytogenes* en los equipos de transporte, e impedir que se mezclen los alimentos crudos con los alimentos LPC;
- proporcionar un entorno adecuadamente refrigerado, de modo que, cuando sea viable y adecuado, la temperatura de los alimentos LPC refrigerados no supere los 6 °C (preferiblemente entre 2 °C y 4 °C, ya que la proliferación de *L. monocytogenes* se reduce significativamente a estas temperaturas más bajas); y
- proporcionar un ambiente refrigerado de forma adecuada, de modo que los alimentos congelados LPC se mantengan a una temperatura inferior o igual a -18 °C.

144. Justificación: Los alimentos podrían contaminarse durante el transporte si no se protegen debidamente. Si las condiciones de refrigeración o congelación no son adecuadas, los alimentos LPC pueden favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* a niveles superiores y aumentar el riesgo de listeriosis.

15.1 Consideraciones generales

145. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

146. Véanse el *Código de prácticas de higiene para el transporte de los alimentos a granel y los alimentos semienvasados* (CXC 47-2001).

147. El transporte es una fase integrante de la cadena alimentaria y debe controlarse.

148. Los vehículos de transporte deben inspeccionarse periódicamente para comprobar su integridad estructural, limpieza e idoneidad general durante la descarga de los ingredientes y antes de cargar los alimentos LPC. En particular, se debe vigilar la integridad estructural de los vehículos de transporte (por ejemplo, los camiones cisterna) para detectar grietas de desgaste que puedan servir como sitios de anidamiento de *L. monocytogenes*. Los camiones cisterna deben dedicarse, en la medida de lo posible, al transporte de materias primas/ingredientes o de alimentos LPC.

15.2 Requisitos

149. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

15.3 Utilización y mantenimiento

150. Las unidades de transporte de alimentos, los accesorios y los adaptadores deben limpiarse, desinfectarse (cuando corresponda) y mantenerse, con el fin de evitar o reducir el riesgo de contaminación. Cabe señalar que distintos productos podrían requerir distintos procedimientos de limpieza. Cuando sea necesario, tras la desinfección debe realizarse un enjuague posterior, a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico, que no se requiere enjuague¹². Se debe contar con un registro que indique cuándo se ha realizado la limpieza y la desinfección.

16. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HAPPC) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN

16.1 Introducción al HACCP

151. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.2 Principios del sistema de haccp

152. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.3 Directrices generales para la aplicación del sistema de HACCP

16.3.1 Introducción

153. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.3.2 Flexibilidad para las empresas alimentarias pequeñas o menos desarrolladas

154. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4 Aplicación

16.4.1 Reunir un equipo de HACCP e identificar el ámbito de aplicación (fase 1)

155. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.2 Descripción del producto (fase 2)

156. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.3 Determinación del uso y de los usuarios previstos (fase 3)

157. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.4 Elaboración de un diagrama de flujo (fase 4)

158. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo (fase 5)

¹² *Código de prácticas de higiene para el transporte de alimentos a granel y alimentos semienvasados* (CXC 47-2001).

159. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.6 Compilación de una lista de todos los peligros potenciales y probables relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros para identificar los peligros significativos y examen de las medidas para controlar los peligros identificados (fase 6 y principio 1)

160. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.7 Determinación de los puntos críticos de control (fase 7 y principio 2)

161. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.8 Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC (fase 8 y principio 3)

162. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.9 Establecimiento de un sistema de monitoreo/seguimiento para cada PCC (fase 9 y principio 4)

163. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.10 Determinación de medidas correctivas (fase 10 y principio 5)

164. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.11 Validación del plan de HAPPC y procedimientos de verificación (fase 11 y principio 6)

Validación del plan de HACCP

165. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.12 Verificación de los procedimientos

166. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.13 Determinación de la documentación y mantenimiento de registros (fase 12 y principio 7)

167. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

16.4.13 Capacitación

168. Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969).

RECOMENDACIONES A LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS PARA UN PROGRAMA DE VIGILANCIA AMBIENTAL¹³ DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN PRIMARIA Y ELABORACIÓN

INTRODUCCIÓN

1. Los brotes de listeriosis se han asociado con la contaminación de alimentos LPC que han estado expuestos al entorno después de recibir un tratamiento listericida o de alimentos LPC que se elaboran sin tratamiento listericida (por ejemplo, quesos a base de leche cruda y productos frescos). Los PVA comprenden el muestreo y análisis de las superficies en contacto con alimentos y sin contacto con alimentos (como las superficies de equipos o del entorno de elaboración) con el fin de detectar la presencia de *L. monocytogenes* o de un organismo indicador adecuado, como *Listeria* spp. (en lo sucesivo, se utilizará *Listeria* spp. para referirnos a todos los indicadores). Este tipo de PVA es aún más importante cuando se trata de equipos y entornos de elaboración utilizados para alimentos LPC que no reciben un tratamiento listericida posterior al envasado y en los que puede producirse la proliferación de *L. monocytogenes*.
2. Los PVA se recomiendan asimismo en los casos de alimentos LPC que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*, especialmente cuando las condiciones del entorno de elaboración son favorables para su crecimiento (por ejemplo, entornos de elaboración húmedos). Se ha considerado que la presencia y la proliferación de *L. monocytogenes* en el ambiente de elaboración y su posterior transferencia a los alimentos en niveles suficientemente altos como para causar enfermedades son factores que contribuyen a los brotes asociados con algunos alimentos LPC que no favorecen el crecimiento del patógeno (por ejemplo, los helados).
3. Deben diseñarse y aplicarse BPH y medidas de control para prevenir que *L. monocytogenes* se introduzca y anide en los entornos de producción primaria y elaboración. Sin embargo, los OEA deben esperar encontrar ocasionalmente *L. monocytogenes* en el entorno de elaboración. El objetivo del PVA es encontrar *L. monocytogenes* (o *Listeria* spp.) y sus lugares de anidamiento. Se trata de un enfoque proactivo (es decir, “buscar y destruir”) para reducir al mínimo el riesgo de contaminación y mantener la inocuidad de los alimentos.
4. Es posible que los PVA no sean adecuados para todos los entornos o situaciones de producción primaria. Para que un PVA sea eficaz debe diseñarse específicamente para cada entorno de producción primaria o elaboración, teniendo en cuenta los factores (A-L) que se enumeran a continuación:

TIPO DE PRODUCTO Y PROCESO/OPERACIÓN

5. **Producción primaria.** A la hora de definir la necesidad y el alcance de los PVA en la producción primaria (por ejemplo, durante la cosecha, la manipulación y el envasado) se deben tener en cuenta:
 - las características de los alimentos (es decir, si favorecen o no el crecimiento de *L. monocytogenes*);
 - las detecciones previas de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en los alimentos, las instalaciones o los equipos;
 - las condiciones higiénicas generales y el diseño de los equipos, especialmente de las superficies en contacto con los alimentos;
 - si se ha previsto un tratamiento listericida en la elaboración del alimento;
 - la probabilidad de contaminación del entorno (por ejemplo, prácticas de recolección, prácticas de gestión en la explotación, alcance de la manipulación por parte de los operadores); y
 - otros factores relacionados.

¹³ La vigilancia ambiental no debe confundirse con el concepto de vigilancia tal y como se define en el sistema HACCP.

6. **Entornos de elaboración.** A la hora de definir la necesidad y el alcance de los PVA en los entornos de elaboración se debe tener en cuenta:
- las características de cada uno de los alimentos LPC (es decir, si favorecen o no el crecimiento de *L. monocytogenes*);
 - las detecciones previas de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en las materias primas, el entorno de elaboración y los alimentos LPC;
 - las condiciones de elaboración (por ejemplo, temperatura, humedad, condiciones de almacenamiento);
 - las condiciones higiénicas generales, la distribución de la instalación y las configuraciones de la línea para cada alimento LPC;
 - las condiciones higiénicas generales y el diseño de los equipos, especialmente de las superficies en contacto con los alimentos;
 - si en el flujo del proceso se incluye un tratamiento listericida (antes o después del envasado);
 - la probabilidad de contaminación de los alimentos LPC a partir del entorno de elaboración (por ejemplo, el grado de exposición de los alimentos LPC al entorno, el grado de manipulación de los alimentos LPC por parte de los operadores);
 - los patrones de tráfico del personal, los productos y los equipos en el propio entorno de elaboración;
 - los ciclos de elaboración y la frecuencia del saneamiento;
 - los consumidores a los que se destina el producto (por ejemplo, la población general frente a las poblaciones más susceptibles a la listeriosis); y
 - otros factores relacionados.

ORGANISMOS OBJETIVO

7. El PVA debe indicar cuándo se analizan las muestras directamente para detectar *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. En el caso de la vigilancia ambiental rutinaria, se recomienda analizar las muestras ambientales para detectar *Listeria* spp., ya que su presencia es un indicador adecuado de las condiciones que favorecerían la posible presencia de *L. monocytogenes*. La detección de *Listeria* spp. antes de iniciarse la elaboración indica que la higiene es inadecuada. Además, en algunas circunstancias, *L. innocua* puede superar a *L. monocytogenes* cuando está presente en la misma muestra, lo que impide que se detecte *L. monocytogenes*. El hallazgo de *Listeria* spp. en el entorno de elaboración puede permitir que se tomen medidas para corregir las condiciones susceptibles de aumentar la probabilidad de contaminación de los alimentos LPC con *L. monocytogenes*. Cuando corresponda y se demuestre su validez, se pueden utilizar otros organismos indicadores¹⁴. Los ensayos bioquímicos (como la prueba del trifosfato de adenosina [ATP]) u otros ensayos para evaluar la presencia de suciedad en las superficies no son un indicador adecuado para *Listeria* spp. o *L. monocytogenes*.

8. El análisis directo de muestras ambientales para detectar *L. monocytogenes* puede ser útil si se toman medidas de seguimiento en relación con el resultado positivo de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en un alimento LPC o en el entorno de producción primaria o de elaboración.

9. Cuando se analizan las superficies en contacto con alimentos utilizadas para producir alimentos LPC en busca de *L. monocytogenes* y los alimentos no se someten a un tratamiento listericida después del envasado, los OEA deben considerar la posibilidad de retener los alimentos hasta que se reciban los resultados de las pruebas.

¹⁴ Los siguientes atributos contribuirían al respaldo científico del uso de un organismo específico como indicador de un patógeno específico: características similares de supervivencia y proliferación; un origen común compartido por ambos organismos; relación directa entre el estado o la condición que contribuye a la presencia del patógeno y el organismo indicador; y métodos prácticos de aislamiento, detección o recuento del posible organismo indicador.

LUGARES DE MUESTREO

10. El PVA debe identificar los lugares de muestreo, que incluyen tanto las superficies que están en contacto con alimentos como las que no. El número de lugares de muestreo variará en función de la complejidad del proceso, el tipo de alimento que se elabore y las condiciones generales del equipo o las instalaciones. Se deben identificar los lugares de muestreo para cada línea de elaboración, configuración de línea y área de elaboración en las instalaciones donde se manipulan o elaboran alimentos LPC, especialmente aquellos en los que estos alimentos están expuestos a la contaminación del entorno. En el programa de muestreo debe estar representado todo el equipo que se utiliza para alimentos LPC, aunque se trate de alimentos elaborados con poca frecuencia.

11. Los OEA deben considerar como superficies en contacto con alimentos todas aquellas que puedan entrar en contacto directo o indirecto con ellos. Las superficies en contacto con alimentos pueden ser superficies de equipos (por ejemplo, cintas transportadoras, boquillas de llenado, tolvas, máquinas cortadoras, túneles de congelación), utensilios, equipos de protección personal de los trabajadores (por ejemplo, uniformes, delantales, guantes) u otras superficies desde las que los alimentos u otros materiales puedan gotear, caer, transferirse o ser arrastrados hacia alimentos expuestos o hacia superficies en contacto directo con los alimentos (por ejemplo, el borde inferior de las mesas o los paneles de control que tocan los operarios que después manipulan los alimentos).

12. Entre los ejemplos de superficies que no entran en contacto con los alimentos cabe citar las superficies de los equipos que no se consideran superficies de contacto directo o indirecto con los alimentos (por ejemplo, la estructura de los equipos) y las superficies del entorno de elaboración (por ejemplo, suelos, paredes, ruedas de carros, conductos eléctricos, desagües, placas de evaporación, ventiladores y bandejas de drenaje de la condensación).

13. La información sobre los lugares de muestreo adecuados se puede encontrar en la bibliografía publicada, se puede obtener consultando a expertos en inocuidad de los alimentos con experiencia específica en el proceso o se puede identificar realizando estudios de muestreo en los equipos o en las zonas de elaboración. En general, se deben considerar posibles lugares de muestreo todas las superficies de los equipos de producción primaria o de los entornos de elaboración en los que se pueda producir anidamiento¹⁵.

14. El PVA debe habilitar (por ejemplo, mediante capacitación) a los operadores que realizan muestreos ambientales y permitirles recoger regularmente un determinado número de muestras de los lugares que elijan, especialmente cuando observen condiciones o actividades en el entorno de producción primaria o de elaboración que puedan haber aumentado el riesgo de anidamiento o propagación de *L. monocytogenes*. Estos lugares deben documentarse.

15. Los lugares de muestreo pueden clasificarse según su proximidad a los alimentos utilizando un sistema de zonificación (por ejemplo, zonas 1-4) con el fin de elaborar planes de muestreo que proporcionen una cobertura adecuada de las superficies de los equipos o del entorno de elaboración y para determinar las medidas correctivas adecuadas en caso de que se encuentre un resultado positivo (o presuntamente positivo) (véase la **Sección 11**).

16. Los lugares de muestreo deben revisarse y actualizarse, según sea necesario, para incluir otros nuevos a medida que los identifiquen los operadores, cuando se introduzcan cambios (por ejemplo, nuevos equipos o líneas de elaboración, nuevos tipos de productos o insumos), se produzcan cambios en los patrones de tráfico dentro de la instalación o cambien las condiciones de la instalación en algo que afecte a los posibles lugares de anidamiento.

FRECUENCIA DEL MUESTREO

17. A la hora de determinar la frecuencia del muestreo ambiental se deben tener en cuenta los factores que se indican en la sección A. En general, la frecuencia del muestreo se debe incrementar cuando existe un riesgo mayor de contaminación de los alimentos LPC con *L. monocytogenes* (es decir, equipos/áreas donde los alimentos LPC están expuestos al entorno). La frecuencia de muestreo también debe reflejar los datos existentes sobre la presencia de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en el entorno de la operación en cuestión, especialmente si se ha identificado la misma cepa de *L. monocytogenes* en muestras

¹⁵ Los lugares de anidamiento pueden ser superficies mal diseñadas, húmedas, desgastadas o dañadas, que dificultan su adecuada limpieza y desinfección.

ambientales durante un período de tiempo, lo que indica que no se ha eliminado la cepa del entorno mediante la limpieza y desinfección rutinarias (es decir, se trata de una cepa persistente).

18. A falta de dicha información, se deben generar suficientes datos adecuados, con el fin de definir correctamente la frecuencia apropiada. Estos datos deben recopilarse durante un período de tiempo suficiente para proporcionar información fiable sobre la prevalencia de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp., así como sobre cualquier variación en la prevalencia a lo largo del tiempo (por ejemplo, el efecto de la estacionalidad).

MOMENTO DEL MUESTREO

19. A lo largo del tiempo, la recolección de muestras ambientales debe efectuarse de forma rotatoria entre los diferentes turnos de trabajo (por ejemplo, el primer turno y el segundo turno en una instalación que funciona con dos turnos) y los días de funcionamiento de la semana. La rotación de los turnos/días durante los cuales se recogen las muestras permite al PVA detectar la contaminación que puede estar relacionada con las diferencias en las condiciones ambientales en distintos momentos.

20. Preferiblemente, las muestras ambientales deben recogerse durante la producción primaria y la elaboración, en un momento en que cualquier *L. monocytogenes* que pueda haber estado presente en un lugar de anidamiento haya tenido tiempo de propagarse por el propio equipo o el entorno (por ejemplo, aproximadamente 3 horas después del inicio de la elaboración). Las muestras ambientales también pueden recogerse antes del inicio de la elaboración para ayudar a verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección; sin embargo, si se recogen muestras de las superficies después de desinfectarlas, se debe tener cuidado de que los residuos de desinfectante no afecten negativamente al resultado. Se debe registrar la hora de la toma de muestras y la fase de la operación (por ejemplo, antes de la operación, después de la limpieza y desinfección, tres horas después del inicio de la elaboración).

NÚMERO DE MUESTRAS QUE SE DEBEN RECOGER DURANTE CADA TOMA DE MUESTRAS

21. El número de muestras que se debe recoger durante cada toma depende de la cantidad de lugares de recogida que se hayan identificado, la frecuencia con la que se realizará el muestreo (es decir, la frecuencia de muestreo) y el período de tiempo durante el cual el OEA desea analizar todos los lugares de muestreo identificados.

22. Cada vez que recopilen muestras, los OEA deben considerar la posibilidad de hacerlo tanto en las superficies en contacto con los alimentos como de las que no lo están. El muestreo y el análisis de las superficies que no se encuentran en contacto con los alimentos pueden contribuir a detectar *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. y permitir que se tomen medidas correctivas antes de que la contaminación se propague a las superficies en contacto con los alimentos y a los alimentos LPC.

INSTRUMENTOS Y TÉCNICAS DE MUESTREO

23. El tipo de herramientas y técnicas de muestreo debe ser adecuado para el tipo de superficies y lugares de los que se recogen las muestras. Las herramientas de muestreo más comunes son esponjas, paños e hisopos estériles. Se debe evaluar el método más adecuado para el muestreo en cada situación concreta. De forma general, se deben utilizar esponjas para recoger muestras de superficies planas grandes, mientras que los hisopos pueden ser más adecuados para recoger muestras de grietas, hendiduras u otras superficies de difícil acceso. Los residuos presentes en las superficies ambientales se pueden desprender con un rascador estéril u otra herramienta estéril similar para facilitar la recogida de muestras.

24. El proceso de muestreo no debe introducir riesgos innecesarios. Por ejemplo, si se utilizan hisopos húmedos para recoger muestras en entornos de elaboración secos, los OEA deben considerar la posibilidad de limpiar y desinfectar el lugar de muestreo inmediatamente después utilizando un desinfectante a base de alcohol u otra solución no acuosa adecuada que facilite el secado de la superficie. Además, el acceso a las superficies en contacto con los alimentos dentro de los sistemas de elaboración cerrados para el muestreo rutinario puede aumentar el riesgo de contaminación, por lo que los OEA pueden considerar la posibilidad de mejorar otras actividades rutinarias de control y verificación (por ejemplo, pruebas de productos terminados) mientras continúan tomando muestras de las superficies en contacto con alimentos que son fácilmente accesibles.

25. Para tomar muestras en las superficies ambientales que puedan presentar residuos de desinfectante se debe utilizar una solución “neutralizante” adecuada (por ejemplo, un diluyente neutralizante).

26. Los operadores que recopilen muestras ambientales deben estar capacitados para utilizar técnicas que eviten la contaminación de la herramienta de muestreo estéril (por ejemplo, esponja o hisopo), incluida la bolsa o el tubo de almacenamiento a tal efecto, con las manos u otras superficies potencialmente contaminadas. Siempre que sea posible, se deben utilizar guantes estériles para recoger muestras ambientales.

27. Una vez se hayan tomado las muestras ambientales, deben enfriarse lo antes posible a temperaturas de refrigeración y, a continuación, almacenarse y transportarse (por ejemplo, enviarse a un laboratorio de análisis) en condiciones de refrigeración. Las temperaturas deben mantenerse y controlarse de manera que, cuando sea viable y apropiado, las muestras se enfríen por debajo de 6 °C (preferiblemente entre 2 °C y 4 °C) y se mantengan a una temperatura inferior de forma constante. Los OEA deben desarrollar procedimientos para gestionar las muestras en caso de que se produzcan interrupciones imprevistas (por ejemplo, cortes de electricidad, averías en los equipos). Las muestras ambientales no deben congelarse, ya que esto puede reducir la probabilidad de recuperar *L. monocytogenes*. El tiempo transcurrido entre el muestreo y el análisis debe ser lo más breve posible. Las muestras ambientales deben analizarse en un plazo de 48 horas tras su recogida para maximizar la recuperación de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp., si están presentes.

ANÁLISIS DE MUESTRAS

28. Los métodos analíticos utilizados para las muestras ambientales deben estar validados para la detección de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. y el tipo de superficies que se evalúan (por ejemplo, acero inoxidable, plástico, hormigón). Es importante demostrar y documentar que los métodos utilizados pueden detectar los organismos objetivo con una reproducibilidad, fiabilidad y sensibilidad aceptables. En el contexto del comercio internacional de alimentos, se deben considerar en primer lugar los métodos analíticos respaldados por el Codex, siempre que estén disponibles.¹⁶ Los métodos de detección rápida validados pueden utilizarse para identificar de forma más rápida que con los métodos de cultivo convencionales superficies potencialmente contaminadas. Sin embargo, en caso de obtener un resultado positivo mediante métodos rápidos, se debe recuperar un aislado para continuar su caracterización. Los laboratorios de ensayo deben utilizar prácticas de laboratorio adecuadas¹⁷ y, cuando sea posible, estar acreditados para los métodos analíticos específicos utilizados.

29. En determinadas circunstancias, es posible combinar muestras ambientales sin perder la sensibilidad requerida, lo que permite contar con un PVA más rentable, aunque únicamente cuando dicha combinación no reduzca la sensibilidad de la prueba en comparación con el análisis de unidades analíticas individuales. Cuando se combinan muestras ambientales y la muestra compuesta da positivo para el organismo objetivo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar la ubicación de la muestra positiva,¹⁸ ya que de lo contrario se considerarán positivas todas las ubicaciones que estén representadas en la muestra compuesta. En caso de que se vayan a combinar muestras ambientales, se recomienda lo siguiente:

- añadir toda la muestra ambiental a la muestra compuesta (por ejemplo, esponjas sin cortes ni divisiones);
- no combinar las muestras ambientales recogidas de superficies en contacto con alimentos con las que proceden de superficies que no están en contacto con alimentos;
- no combinar las muestras ambientales de diferentes líneas de elaboración;
- no combinar las muestras ambientales con muestras de productos; y

¹⁶ Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos (CXG 83-2013).

¹⁷ Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997).

¹⁸ En caso de que una muestra compuesta dé positivo y no se pueda identificar mediante pruebas adicionales su ubicación (es decir, no se detecta el organismo objetivo en las pruebas adicionales para cada ubicación), se debe considerar positivas todas las ubicaciones representadas en la muestra compuesta.

- no combinar las muestras recogidas para análisis cuantitativos.

30. La caracterización de los aislados mediante una o varias técnicas disponibles (por ejemplo, secuenciación del genoma completo, electroforesis en gel de campo pulsado, tipificación por secuenciación multilocus, determinados métodos basados en la reacción en cadena de la polimerasa) puede proporcionar información útil sobre si se ha identificado anteriormente esa cepa de *L. monocytogenes* en la instalación (por ejemplo, si puede considerarse una cepa transitoria o una cepa potencialmente persistente presente en la instalación), la posible fuente de la cepa y las posibles vías de contaminación de los alimentos LPC. Se recomienda conservar y almacenar los aislados de *L. monocytogenes* en condiciones de congelación adecuadas, por si se desea realizar una caracterización más detallada.

REVISIÓN/GESTIÓN DE DATOS

31. Los laboratorios de ensayo deben informar a los OEA de los resultados presumidos y confirmados de la detección de *L. monocytogenes* y *Listeria* spp. lo antes posible, con el fin de facilitar la revisión y la aplicación inmediatas de medidas para mitigar la contaminación.

32. El PVA debe identificar el plazo en el que se revisarán los resultados de las pruebas analíticas y la persona o personas responsables de llevarlo a cabo. Se deben revisar rápidamente los resultados de las pruebas de las muestras ambientales para que se puedan tomar medidas lo antes posible en caso de que haya una muestra positiva (o presuntamente positiva).

33. Se recomienda iniciar las medidas tan pronto se reciba un resultado presuntamente positivo (por ejemplo, el resultado de un método de detección rápida). El tiempo necesario para confirmar un resultado presuntamente positivo puede permitir que *L. monocytogenes* se propague aún más dentro de la instalación (incluidos los lugares de anidamiento) y, potencialmente, a los alimentos LPC.

34. El PVA debe incluir un sistema de registro y evaluación de datos (por ejemplo, realizando análisis de tendencias). Entre los ejemplos de tendencias que deben tener en cuenta los OEA figuran los siguientes:

- cambios en las tasas de positividad a lo largo del tiempo o durante diferentes estaciones;
- aumento de los resultados positivos durante la producción de determinados alimentos LPC, la manipulación de determinados ingredientes o el uso de determinados equipos; y
- otras tendencias potenciales, según proceda.

MEDIDAS EN CASO DE RESULTADOS POSITIVOS (O PRESUNTAMENTE POSITIVOS)

35. Los OEA deben reaccionar lo antes posible ante cada resultado positivo (o presuntamente positivo). Sin embargo, la naturaleza y el alcance de esta reacción deben ser, en general, mayor cuando se da uno o varios de los siguientes factores:

- la superficie contaminada es una superficie en contacto con alimentos;
- los alimentos LPC producidos en superficies contaminadas en contacto con alimentos favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes*;
- el alimento que se está produciendo no se someterá a un tratamiento listericida;
- la contaminación se detectó en múltiples superficies durante la toma de muestras;
- hay antecedentes de hallazgos de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en la instalación; y
- ha persistido en la instalación la misma cepa de *L. monocytogenes* después de que se hayan tomado medidas correctivas para eliminarla.

36. A la hora de investigar la causa fundamental y otras posibles medidas que deben considerarse en respuesta a un resultado positivo (o presuntamente positivo) se puede incluir:

- **Muestreo de investigación** de las superficies del entorno relacionadas con la ubicación de la muestra positiva, con el fin de identificar el alcance de la contaminación dentro del equipo y el entorno de elaboración, así como su posible fuente o fuentes. Cuando se produce una avería o se

realiza el desmontaje del equipo para acceder a superficies que normalmente no están expuestas durante la limpieza y desinfección rutinarias se deben recoger muestras ambientales de estas superficies antes de limpiarlas y desinfectarlas para determinar si pueden haber sido una fuente de contaminación y, posteriormente, verificar la eficacia de su limpieza y desinfección. Las ubicaciones para las muestras de investigación pueden incluir:

- posibles lugares de anidamiento en las proximidades de la ubicación positiva;
 - superficies en zonas relacionadas con alto tráfico (por ejemplo, suelos, que pueden informar sobre el origen de la contaminación o dónde puede haberse propagado);
 - superficies de los sistemas de aire y refrigeración (por ejemplo, placas de evaporación y ventiladores desde los que la contaminación puede introducirse en las instalaciones o propagarse dentro de ellas); u
 - otros lugares que puedan aportar información sobre el alcance o el origen de la contaminación (por ejemplo, superficies dentro de la zona de elaboración desde las que la contaminación pueda haber sido arrastrada hasta un desagüe del suelo que haya dado positivo).
- **Limpieza y desinfección adicionales o reforzadas** del equipo o del entorno de elaboración. La limpieza y desinfección reforzadas pueden comprender diferentes actividades o prácticas de limpieza y desinfección, tales como:
 - la aplicación de una disrupción física reforzada y la aplicación alterna de desinfectantes;
 - el uso de productos químicos más potentes (por ejemplo, el uso de un desinfectante más fuerte o un agente de limpieza formulado para eliminar biopelículas);
 - el desmontaje o desarme de los equipos para acceder a superficies que normalmente no quedan expuestas durante la limpieza y desinfección rutinarias; o
 - la desinfección de toda la zona de elaboración.
 - **Muestreo de seguimiento** de las ubicaciones positivas para verificar la eficacia de las actividades de limpieza y desinfección adicionales o reforzadas que se llevan a cabo como respuesta a los resultados positivos.
 - **Revisión de las prácticas y procedimientos higiénicos** relacionados con la ubicación de la muestra positiva, con el fin de identificar cualquier fallo en los controles higiénicos que pudiera haber contribuido a la introducción o propagación de la contaminación. Dicha revisión puede incluir entrevistas a los operadores, revisión de las líneas/flujos operativos, revisión de los registros de mantenimiento y operativos, y observación del personal para verificar la aplicación de los procedimientos higiénicos.
 - **Vigilancia ambiental reforzada** para verificar aún más que se han restablecido las condiciones higiénicas del equipo o del entorno de elaboración. El refuerzo de la vigilancia ambiental podría comprender medidas como el aumento temporal de la frecuencia de muestreo o del número de muestras recogidas durante una toma de muestras.
 - **Retención y análisis de alimentos LPC** para verificar que la contaminación encontrada en las ubicaciones del entorno no se ha propagado a los alimentos LPC. Cuando las actividades de verificación ya incluyen la retención y el análisis de alimentos LPC para detectar *L. monocytogenes*, se podría aumentar la frecuencia de los análisis (si no se analizan ya todos los lotes) o el número de muestras recogidas y analizadas de cada lote hasta que se haya verificado el restablecimiento de las condiciones higiénicas en los equipos o el entorno de elaboración.

37. Cuando las medidas adoptadas en respuesta a un resultado positivo (o presuntamente positivo) no son eficaces (es decir, se sigue detectando *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. después de aplicar dichas medidas), se deben adoptar otras medidas adicionales de mayor intensidad o alcance hasta que se hayan restablecido las condiciones higiénicas del equipo y el entorno de elaboración.

38. Los procesos estructurados, como el análisis de las causas subyacentes, pueden ser útiles para determinar la causa probable (por ejemplo, el origen) de un caso de contaminación por *L. monocytogenes*,

así como las medidas adicionales que pueden evitar que se repita dicha contaminación. Algunos ejemplos de cuándo se podría considerar la implantación de un proceso estructurado son:

- cuando se ha confirmado la presencia de *L. monocytogenes* en una superficie en contacto con alimentos (o en un alimento LPC); y
- cuando se ha descubierto que una cepa de *L. monocytogenes* es una cepa residente en la instalación.

MUESTREO EN CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

39. El PVA debe servir para identificar las circunstancias especiales que pueden requerir un aumento o una modificación temporal de las actividades de muestreo ambiental establecidas. Estas circunstancias pueden comprender eventos planificados (por ejemplo, actividades de construcción en la instalación o la introducción de nuevos equipos, productos o ingredientes) o no planificados (como goteras en el techo, atascos en los desagües o inundaciones de la instalación debido a fenómenos meteorológicos extremos).

40. Cuando se trate de eventos planificados (por ejemplo, un proyecto de construcción que afecte a una parte de la instalación mientras continúa la elaboración de alimentos LPC en otras partes de la instalación), las actividades de vigilancia ambiental específicas del evento planificado deben desarrollarse por separado del PVA rutinario de la instalación. Los recursos necesarios para realizar la vigilancia ambiental de un evento planificado no deben reducir la capacidad de la instalación para llevar a cabo una vigilancia ambiental adecuada en las partes de esta que continúan produciendo alimentos LPC durante el evento planificado. Es posible que sea necesario identificar lugares de muestreo adicionales y ajustar el momento y la frecuencia del muestreo en función de la naturaleza del evento planificado.

41. Los OEA deben considerar el modo en que podrían responder a eventos no planificados en lo que respecta a la toma de muestras ambientales y si deben documentar estas actividades en el PVA o en procedimientos desarrollados específicamente para responder a dichos eventos no planificados.

REVISIÓN DEL PVA

42. Los PVA deben revisarse y actualizarse periódicamente (por ejemplo, al menos una vez al año) para que se considere que el diseño y la aplicación del programa sigan siendo adecuados. Además, el diseño del PVA debe revisarse para responder a cualquier situación que pueda afectar a la eficacia de los controles de *L. monocytogenes* o cualquier evento que suponga una pérdida de control de *L. monocytogenes*, como la detección repetida de una cepa persistente.

43. La revisión del PVA podría incluir:

- Una revisión de los lugares y la frecuencia de muestreo, de modo que el PVA recopile datos sobre todos los equipos y el entorno de elaboración adecuados en la instalación a intervalos correctos.
- Una revisión de las medidas adoptadas en respuesta a muestras positivas (o presuntamente positivas) para evaluar su exhaustividad y eficacia.
- Una revisión de las ubicaciones positivas (y presuntamente positivas) para determinar si hay alguna tendencia o patrón en cuanto al lugar y el momento en que se ha detectado la presencia de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. en la instalación. Esta revisión a largo plazo de los datos puede revelar que existe una contaminación intermitente de bajo nivel que, de otro modo, podría pasar desapercibida.
- La recogida y el análisis de un gran número de muestras de superficies en contacto con alimentos y sin contacto con alimentos en toda la zona de elaboración de alimentos LPC de la instalación (incluidas las ubicaciones no identificadas y en las que se ha tomado muestras en el marco del PVA). Esta actividad puede ser especialmente útil si el PVA no ha detectado ninguna (o muy pocas) ubicaciones positivas desde la última revisión.

44. En la revisión del PVA, puede ser útil contar con la participación de un experto en inocuidad de los alimentos con experiencia específica en procesos que sea ajeno a la instalación.

RECOMENDACIONES A LAS AUTORIDADES COMPETENTES PARA EL USO DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS COMO MEDIO DE VERIFICAR LA EFICACIA DE LOS PROGRAMAS HACCP Y DE REQUISITOS PREVIOS PARA EL CONTROL DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC

INTRODUCCIÓN

1. Estas recomendaciones están dirigidas a las autoridades competentes que utilizan pruebas microbiológicas (por ejemplo, vigilancia ambiental o pruebas de control de procesos) como parte de sus actividades reguladoras. También se prevé que este anexo proporcione orientaciones que la autoridad competente pueda facilitar a la industria.
2. La eficacia del HACCP, las buenas prácticas de higiene y otros programas para el control de *L. monocytogenes* en sus instalaciones operativas es responsabilidad de los OEA. Además, los OEA deben validar los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos que han implantado. Las autoridades competentes verifican que los controles estén validados y se hayan aplicado según lo previsto. Entre las actividades de verificación cabe citar la realización de inspecciones, la revisión de los registros de cumplimiento de los PCC, la revisión de los resultados de los programas de pruebas microbiológicas de los OEA y la observación del personal de producción o elaboración. Además, las autoridades competentes pueden administrar sus propios programas de pruebas microbiológicas como actividad de verificación.
3. Las orientaciones del Codex sobre los análisis microbiológicos suelen limitarse al análisis de los alimentos LPC terminados mediante análisis tradicionales lote por lote. Sin embargo, en la sección general de estas directrices se destaca la importancia de los PVA para verificar la eficacia de las BPH y otras medidas de control aplicadas para mantener las condiciones higiénicas y prevenir la contaminación de los alimentos LPC con *L. monocytogenes*. Esto se ha elaborado aún más en el Anexo I: *Recomendaciones a los operadores de empresas de alimentos para un programa de vigilancia ambiental de Listeria monocytogenes en las zonas de producción primaria y elaboración*, que ofrece recomendaciones a la industria sobre el diseño y la aplicación de los PVA.
4. Los programas de pruebas microbiológicas pueden aplicarse para a) la vigilancia ambiental y b) la verificación del control de los procesos. Los programas que se describen a continuación pueden desempeñar un importante papel en la capacidad de las autoridades competentes para verificar la eficacia de los programas de control de *L. monocytogenes* a lo largo del tiempo. En estas recomendaciones no se establecen criterios de decisión específicos para los programas ni medidas específicas que deban adoptarse para restablecer el control. El establecimiento de dichos criterios y medidas específicas es más bien responsabilidad de las autoridades competentes, debido a la diversidad de productos y tecnologías de elaboración.

VIGILANCIA AMBIENTAL

5. En determinados casos, las autoridades competentes pueden incorporar el análisis de superficies en contacto con alimentos o sin contacto con ellos (por ejemplo, superficies de equipos o del entorno de elaboración) para detectar *L. monocytogenes* u organismos indicadores apropiados, como *Listeria* spp., como parte de sus requisitos o actividades reguladoras. Este muestreo/análisis puede ser realizado por la autoridad competente en el marco de sus actividades de inspección o lo puede llevar a cabo el propio OEA (en cuyo caso la autoridad competente puede revisar los procedimientos y resultados de los análisis en el marco de su verificación de los controles del OEA).
6. El objetivo de la realización o revisión de los programas de pruebas ambientales por parte de una autoridad competente es verificar, entre otros, que el OEA ha identificado y controlado con éxito *L. monocytogenes* o *Listeria* spp., así como los posibles lugares de anidamiento en la instalación.
7. Al desarrollar programas de pruebas ambientales, las autoridades competentes deben:
 - considerar la importancia de llevar a cabo un muestreo ambiental para verificar si se dan condiciones higiénicas adecuadas en las instalaciones que producen tanto alimentos LPC que favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* como aquellos que no lo hacen;

- distinguir claramente entre el muestreo de superficies en contacto con alimentos y superficies que no están en contacto con ellos;
- articular el plan de muestreo y las técnicas de análisis (véase el Anexo I; téngase en cuenta que los lugares de muestreo para las autoridades competentes pueden ser similares a los utilizados por los OEA);
- establecer criterios de decisión que den lugar a medidas de seguimiento (incluso análisis adicionales) cuando una muestra ambiental dé positivo para *L. monocytogenes* o *Listeria* spp.;
- establecer las medidas que el OEA debe adoptar cuando una muestra ambiental dé positivo para *L. monocytogenes* o *Listeria* spp.; e
- incluir un sistema para registrar y evaluar los datos.

8. Las autoridades competentes deben comunicar al OEA, lo antes posible, todos los resultados positivos de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. obtenidos en muestras ambientales. Además, las autoridades competentes deben considerar la posibilidad de comunicar los resultados presuntamente positivos para que los OEA puedan tomar las medidas adecuadas mientras se llevan a cabo los métodos de confirmación. Al notificar los resultados positivos (o presuntamente positivos) de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. a los OEA, las autoridades competentes deben proporcionar toda información de sus análisis que pueda ayudar al OEA a identificar y corregir la fuente de contaminación. Por ejemplo, la autoridad competente podría señalar que el aislamiento repetido de una cepa específica de *L. monocytogenes* puede indicar la existencia de un lugar de anidamiento que las actividades rutinarias de limpieza y desinfección son capaces de controlar.

9. Cuando la autoridad competente detecte *L. monocytogenes* en muestras ambientales, se debe realizar una investigación (por parte del OEA o la autoridad competente) para identificar:

- la(s) fuente(s) de contaminación;
- si algún producto LPC se ha visto afectado por el resultado positivo; y
- las medidas específicas que debe adoptar el OEA para corregir el problema y evitar que se repita (véase el Anexo I, sección J).

10. En general, las técnicas de muestreo y los métodos de análisis deben ser reproducibles, fiables y suficientemente sensibles para el tipo de superficie que se evalúa. Los métodos utilizados deben estar debidamente validados para la recuperación de *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. a partir de muestras ambientales. Los laboratorios de ensayo deben estar acreditados para los métodos analíticos específicos utilizados.

VERIFICACIÓN DEL CONTROL DEL PROCESO

11. Para que un sistema de control de la inocuidad de los alimentos esté bien diseñado, la autoridad competente puede considerar el establecimiento de ensayos de control microbiológico de procesos (por ejemplo, ensayos de alimentos LPC en proceso o terminados) y criterios de decisión para productos específicos (o grupos de productos) con el fin de identificar tendencias que puedan corregirse antes de que se superen los criterios de decisión. Cuando se produzcan tendencias indeseables o se superen los criterios de decisión, el OEA deberá investigar el sistema de control de la inocuidad de los alimentos para determinar la causa y tomar medidas para corregir el problema o problemas y evitar que se repitan. La autoridad competente debe verificar que se toman las medidas adecuadas cuando se superan los criterios para *L. monocytogenes* o *Listeria* spp. Por ejemplo, los criterios de decisión para las pruebas de control del proceso podrían ser la frecuencia de contaminación que indicaría que un proceso ya no está bajo control y que es probable que produzca alimentos LPC que no cumplen los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo III.

12. Además de verificar que los controles de proceso del sistema de control de la inocuidad de los alimentos son válidos y funcionan según lo previsto, los OEA o las autoridades competentes deben utilizar las pruebas de control de proceso¹⁹ de los alimentos LPC terminados para detectar cambios en los

¹⁹ A veces se denomina “prueba entre lotes”, que consiste en realizar un número limitado de pruebas entre lotes a lo largo del tiempo, en lugar de realizar pruebas exhaustivas de cada lote.

patrones de contaminación, lo que permite distinguir entre muestras positivas ocasionales “bajo control” y el surgimiento de una pérdida de control. Las pruebas de control del proceso de los alimentos LPC terminados contribuyen a la evaluación del rendimiento continuo de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos y contribuyen a respaldar la adopción de medidas adecuadas para corregir los problemas antes de que se superen los criterios microbiológicos. La autoridad competente debe verificar que el sistema de control de la inocuidad de los alimentos sigue “bajo control” o que el OEA ha tomado las medidas adecuadas para evitar la pérdida de control, lo que podría comprender correcciones inmediatas o cambios en el propio sistema de control de la inocuidad de los alimentos. La presencia de *L. monocytogenes* en alimentos LPC terminados puede indicar una falta de control en la producción primaria o en el entorno de elaboración.

13. En determinados casos, las autoridades competentes pueden considerar útil establecer un criterio basado en el control de procesos para *L. monocytogenes* en todo el sector, de modo que se aplique un enfoque coherente para la verificación del HACCP u otros sistemas de control de la inocuidad de los alimentos a alimentos LPC específicos. Esto puede comprender el muestreo por parte de las autoridades competentes como parte de sus actividades de inspección o el muestreo realizado por el OEA que la autoridad competente puede revisar en el marco de su verificación de los registros del OEA.

14. 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 que deben tomarse en caso de la pérdida del control. 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.

CARACTERIZACIÓN DE LAS CEPAS AISLADAS DE *L. MONOCYTOGENES*

15. Cuando las autoridades competentes detecten *L. monocytogenes* en el marco de sus actividades de inspección, deberán caracterizar el aislado o aislados mediante una o varias de las técnicas genéticas disponibles (por ejemplo, secuenciación del genoma completo (SGC), electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), tipificación por secuenciación multilocus (MLST), determinados métodos basados en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR)), que pueden proporcionar información sobre los factores de virulencia, la posible sensibilidad a los antibióticos, la tolerancia a los biocidas y la subtipificación, así como permitir la comparación genética (por ejemplo, mediante la subtipificación) con cualquier aislado obtenido y analizado por métodos comparables a partir de alimentos, personas enfermas o de muestreos ambientales previos.

16. Estos aislados de *L. monocytogenes* deben conservarse y almacenarse en condiciones de congelación adecuadas por si fuera necesario realizar una caracterización adicional (por ejemplo, SGC tras un análisis de PFGE inicial). Además, si la autoridad competente no caracteriza inicialmente los aislados, se deben conservar y almacenar en condiciones de congelación adecuadas por si fuera necesario hacerlo en el futuro. La disponibilidad de aislados de *L. monocytogenes* o de dichos datos de caracterización respalda el desarrollo de evaluaciones de riesgo.

RECOMENDACIONES A LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y A LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *LISTERIA MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC

INTRODUCCIÓN

1. Los criterios microbiológicos que se presentan en este anexo tienen por objeto servir de orientación a las autoridades competentes en el marco del control de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC, con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. También proporcionan información que puede ser de interés para los OEA (por ejemplo, la Sección 3.1).
2. El presente anexo hace referencia y tiene en cuenta los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997) y utiliza las definiciones (por ejemplo, para el criterio microbiológico) que figuran en dichos principios. Las disposiciones de este anexo deben utilizarse de forma conjunta con el Anexo II: *Orientación sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos de los principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007).
3. En la elaboración de los criterios microbiológicos de este anexo se han considerado las evaluaciones de riesgo disponibles. Además, también se han tenido en cuenta los factores que podrían afectar a la capacidad de las autoridades competentes y los OEA a la hora de aplicar estos criterios microbiológicos (como las limitaciones metodológicas, los costes asociados con los diferentes tipos de pruebas cualitativas y cuantitativas y las necesidades de muestreo basadas en estadísticas). Cabe señalar que las pruebas microbiológicas por sí solas no pueden garantizar la inocuidad de los alimentos LPC, y que dichas pruebas no deben utilizarse como sustituto de medidas de control adecuadas y eficaces para *L. monocytogenes*.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. Estos criterios microbiológicos se aplican a categorías específicas de alimentos LPC, tal y como se describe a continuación. A la hora de elaborar estrategias de gestión de riesgos para determinar la idoneidad de la aplicación de los criterios microbiológicos, la autoridad competente debe tener en cuenta el uso previsto, así como la forma en que probablemente se manipulen determinados alimentos LPC durante su comercialización, en el sector de la restauración o por parte de los consumidores (incluso el uso razonablemente previsible²⁰ del alimento). Las autoridades competentes pueden aplicar estos criterios, cuando proceda, para evaluar la aceptabilidad de los alimentos LPC en el comercio internacional de productos importados, al final de la fabricación (alimentos LPC terminados) de productos nacionales y en el punto de venta para la vida útil prevista²¹ en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.
5. Se pueden utilizar los criterios microbiológicos como base para desarrollar criterios adicionales (como criterios de proceso o de producto) en el marco de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos²² para el cumplimiento de estas directrices.
6. Se podrán aplicar criterios diferentes u otros límites cuando la autoridad competente determine que el uso de tal enfoque proporciona un nivel aceptable de protección del consumidor o cuando considere que es necesario el uso de un criterio más estricto para proteger la salud pública.

²⁰ Por “razonablemente previsible” se entiende una frecuencia que puede anticiparse como probable a partir de datos u otra información que muestre los hábitos de una población, cadena de suministro o región (aunque dichos hábitos puedan no estar destinados a los alimentos). “Razonablemente previsible” no significa cualquier uso (o mal uso) concebible de los alimentos.

²¹ Véase la definición del *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos* (CXC 57–2004).

²² *Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos* (CXG 69-2008).

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

7. Un criterio microbiológico define la aceptabilidad de un alimento en función de si se detecta o no el microorganismo objetivo o del número de microorganismos presentes en el alimento. Existen diversas aplicaciones de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en alimentos LPC que utilizan planes de muestreo basados en el riesgo²³, entre ellas, las siguientes:

- Las pruebas microbiológicas con respecto a un criterio pueden utilizarse como medio para verificar la eficacia constante de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos (es decir, el sistema HACCP)²⁴. Normalmente, estas aplicaciones implican la realización de pruebas que no requieren el sistema de lote por lote y que pueden formalizarse en un sistema de pruebas de verificación del control de procesos. Sin embargo, debe reconocerse que la combinación de la vigilancia ambiental con las pruebas realizadas a alimentos LPC es un enfoque más eficaz para verificar la eficacia de los controles de *L. monocytogenes*.
- Las pruebas de conformidad con un criterio microbiológico también pueden utilizarse como medio para verificar el estado microbiológico de los alimentos en relación con los criterios de aceptación especificados entre los OEA. Dichas pruebas pueden realizarse lote por lote cuando se dispone de poca información sobre las condiciones en las que se ha producido el producto y no se cuenta con otras medidas de control más eficaces (por ejemplo, tratamientos listericidas). Cuando existe poca información acerca de las condiciones de producción/elaboración, las pruebas de conformidad pueden realizarse con menos frecuencia.
- Cuando se dispone de poca información sobre las condiciones en las que se ha producido el producto y no se cuenta con otras medidas de control más eficaces, se pueden utilizar como medida de control directo las pruebas microbiológicas lote por lote, es decir, para clasificar los lotes aceptables y los inaceptables. Este tipo de pruebas debe limitarse a aquellos productos o puntos de la cadena alimentaria en los que se espera que los criterios microbiológicos mejoren el grado de protección que se ofrece al consumidor.

8. La frecuencia de las pruebas de *L. monocytogenes* en alimentos LPC puede modificarse en función de la probabilidad de contaminación, las características del alimento, su historial, las condiciones de producción primaria o elaboración y otra información pertinente.

9. No es necesario realizar pruebas para determinar el cumplimiento de los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en los alimentos que:

- reciben un tratamiento listericida después de sellarlos en su envase final, lo que evita la contaminación hasta que el consumidor abre el envase o este se ve comprometido de otro modo;
- se elaboran y envasan de forma aséptica²⁵;
- en su formulación contienen un componente para la inactivación rápida del patógeno, si está presente (por ejemplo, productos con un contenido de etanol mayor al 5 %); o
- pertenecen a otras categorías de alimentos LPC definidas por las autoridades competentes.

10. Siempre que sea posible y viable, se debe utilizar el enfoque basado en el riesgo para la elaboración de criterios microbiológicos²⁶, con el fin de contribuir a asegurar que el sistema de control de los alimentos alcance el nivel requerido de protección del consumidor.

11. En las evaluaciones de riesgo se ha identificado sistemáticamente la capacidad de un alimento LPC de favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* como un factor de riesgo significativo para la listeriosis. Por lo tanto, podrían aplicarse diferentes criterios microbiológicos a las siguientes categorías de alimentos:

- alimentos LPC en los que no se producirá la proliferación de *L. monocytogenes*; y

²³ Directrices generales sobre muestreo (CXG 50-2004).

²⁴ Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos (CXG 21-1997).

²⁵ Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente (CXC 40-1993).

²⁶ Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CXG 63-2007).

- alimentos LPC en los que puede producirse la proliferación de *L. monocytogenes*.

12. Cuando no exista información suficiente para demostrar que no proliferará *L. monocytogenes* en un alimento LPC durante su vida útil esperada en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso, el alimento debe clasificarse como un alimento LPC en el que puede producirse crecimiento de *L. monocytogenes*.

Recomendaciones para que los OEA puedan identificar los alimentos LPC en los que no se producirá crecimiento de *L. monocytogenes*

13. Los OEA deben determinar que no se producirá la proliferación de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC. Esta determinación debe basarse en una justificación científica²⁷, incluida la variabilidad inherente de los parámetros de control de *L. monocytogenes* en los alimentos. La demostración de que no se producirá crecimiento de *L. monocytogenes* en un alimento LPC puede basarse, por ejemplo, en las características del alimento, el estudio de alimentos contaminados de forma natural (es decir, estudios de durabilidad), estudios de desafío, modelos predictivos, así como en información procedente de la literatura científica, evaluaciones de riesgos, instituciones académicas y registros históricos de las propiedades del producto (por ejemplo, pH, a_w), o combinaciones de estos.

14. Parámetros como el pH y el a_w pueden ser útiles para evitar el crecimiento. Por ejemplo, el crecimiento de *L. monocytogenes* puede controlarse en alimentos en los que se puedan mantener las siguientes características durante toda la vida útil²⁸:

- un pH inferior a 4,4;
- una $a_w < 0,92$;
- una combinación de pH $< 5,0$ con $a_w < 0,94$; u
- otras combinaciones de parámetros validados para evitar la proliferación de *L. monocytogenes* en los alimentos.

15. El crecimiento de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC también puede controlarse congelando los alimentos (al menos durante el período en que permanecen en este estado). Los alimentos LPC congelados que pueden descongelarse y conservarse en condiciones de refrigeración antes de su consumo deben evaluarse para determinar si puede producirse el crecimiento de *L. monocytogenes* en el alimento cuando no está congelado.

16. Además, los inhibidores pueden controlar el crecimiento de *L. monocytogenes* y se puede lograr una sinergia con otros factores intrínsecos y extrínsecos que pueden dar como resultado el no crecimiento.

17. Cuando un OEA puede demostrar que el alimento LPC cumple sistemáticamente los parámetros intrínsecos que inhiben el crecimiento de *L. monocytogenes* (por ejemplo, mediante estudios previos o modelos microbiológicos aplicables al alimento LPC específico), es posible que no se necesite más documentación. En todos los demás casos, se puede realizar un estudio de desafío.

Estudios de desafío

18. Los estudios de desafío son responsabilidad de los OEA y pueden realizarse con organizaciones industriales adecuadas o laboratorios contratados. Las autoridades competentes deben proporcionar

²⁷ Las referencias que se han tenido en cuenta a la hora de identificar las propiedades de los alimentos LPC que harán que se clasifiquen como alimentos en los que no se producirá crecimiento de *L. monocytogenes*, o como alimentos en los que puede producirse el crecimiento del patógeno son, entre otras, *Microorganismos en los alimentos 5 - Características de los patógenos microbianos* (ICMSF, 1996) y la Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos 4 y 5: *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready to eat foods*: [Evaluación de riesgo para *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo]. Resumen interpretativo e informe técnico (FAO/OMS, 2004).

²⁸ Cabe señalar que es posible que algunos envases de alimentos (como los que permiten el intercambio de humedad) no permitan que se mantengan estas características durante toda la vida útil en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

orientación sobre los protocolos específicos que deben utilizar los OEA para realizar estudios que demuestren que no se producirá el crecimiento de *L. monocytogenes* en un alimento LPC.

19. Los estudios de desafío para determinar si no se producirá el crecimiento de *L. monocytogenes* en un alimento LPC^{29,30} deben diseñarse adecuadamente teniendo en cuenta las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso del alimento. Por ejemplo:

- **Temperatura.** Es posible que muchos alimentos refrigerados LPC no se mantengan constantemente a temperaturas de refrigeración adecuadas durante la distribución, el comercio al por menor o en el frigorífico doméstico. Por lo tanto, dichos estudios deben diseñarse para evaluar el crecimiento de *L. monocytogenes* en los alimentos en las condiciones de temperatura observadas (es decir, reales) que se dan durante la distribución, el almacenamiento y el uso o, cuando no se disponga de dicha información, en condiciones probables (es decir, suponiendo una temperatura moderadamente inadecuada)³¹.
- **Tiempo.** Los estudios para determinar si *L. monocytogenes* no crecerá en un alimento LPC deben realizarse al menos durante un periodo equivalente a la vida útil prevista del alimento (según indique el OEA en la etiqueta) y, potencialmente, durante un periodo más largo para obtener un margen de seguridad adicional. Por ejemplo, algunos consumidores seguirán consumiendo determinados alimentos LPC más allá de la vida útil indicada en la etiqueta (es decir, la vida útil prevista). Los estudios para determinar si *L. monocytogenes* no crece en estos alimentos LPC pueden realizarse durante un periodo de tiempo superior, más allá de la vida útil indicada en la etiqueta, a modo de margen de seguridad para tener en cuenta dicho hábito de consumo. Para determinar la duración de este margen de seguridad adicional se pueden tener en cuenta factores como la probabilidad de que el alimento se deteriore después de la vida útil indicada en la etiqueta u otra información que pueda influir en la probabilidad de que un consumidor consuma el alimento después de la vida útil indicada en la etiqueta.

20. Al evaluar los resultados de los estudios de desafío, los OEA y las autoridades competentes deben tener en cuenta el aumento de *L. monocytogenes* en el periodo de la duración del estudio, así como la variabilidad de la medición (desviación estándar) del método de cuantificación, antes de concluir que *L. monocytogenes* no crecerá en un alimento LPC.

21. Un alimento LPC en el que no se producirá el crecimiento de *L. monocytogenes* debe presentar un aumento observable de los niveles de *L. monocytogenes* inferior o igual (en promedio) a 0,5 log UFC/g³² durante la vida útil prevista del alimento en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA *L. MONOCYTOGENES* EN ALIMENTOS LPC

22. A continuación, se describen los criterios microbiológicos para *L. monocytogenes* en alimentos LPC (véase el Cuadro 1). El objetivo de estos criterios es proporcionar un grado de confianza específico en que *L. monocytogenes* no estará presente en los alimentos LPC en niveles que representen el máximo riesgo para los consumidores.

23. Los criterios del Cuadro 1 suponen la aplicación adecuada de los principios generales descritos en estas directrices, incluidas las recomendaciones para un PVA en las zonas de producción primaria y elaboración (Anexo I) y las recomendaciones para el uso de pruebas microbiológicas para el control ambiental y la verificación del control de procesos por parte de las autoridades competentes como medio para verificar la eficacia del HACCP y los programas de requisitos previos para el control de *L. monocytogenes* (Anexo II). Además, estos criterios suponen que la capacidad de *L. monocytogenes*

²⁹ Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69-2008).

³⁰ Véase, por ejemplo: ISO 20976-1 Microbiología de la cadena alimentaria. Directrices y requisitos para la realización de ensayos de desafío de productos alimenticios y piensos. Parte 1 Ensayos de desafío para estudiar el potencial de crecimiento, el tiempo de latencia y la tasa máxima de crecimiento.

³¹ Algunos estudios y publicaciones sugieren que 7 °C suponen una temperatura moderadamente inadecuada. Sin embargo, los datos disponibles sobre condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso pueden sugerir que existen otras temperaturas adecuadas para determinadas regiones o puntos de la cadena de suministro, como el almacenamiento y el uso por parte del consumidor.

³² 0,5 log es dos veces la desviación estándar estimada (es decir, 0,25 log) asociada con el recuento experimental utilizando las colonias viables/recuentos en placa.

para no crecer en los alimentos LPC se ha determinado de conformidad con lo dispuesto en la Sección 3 del presente anexo.

24. Las autoridades competentes deben proporcionar orientación sobre cómo tomar y manipular las muestras, así como en qué medida se puede emplear la combinación de unidades de muestra. Las unidades de muestra no deben combinarse cuando se realicen ensayos de recuento (es decir, métodos cuantitativos).

25. Las medidas típicas que deben adoptarse cuando no se cumplen los criterios del cuadro 1 serían: 1) impedir que los alimentos afectados se comercialicen para el consumo humano; 2) retirar los alimentos si se han comercializado para el consumo humano; y 3) investigar y corregir la causa fundamental (o la causa fundamental probable) del incumplimiento, incluida la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos utilizadas en la elaboración de los alimentos afectados³³.

26. Además, se debe considerar la revisión del sistema de inocuidad de los alimentos si se detecta *L. monocytogenes* en menos de 100 UFC/g en un alimento LPC en el que no se producirá el crecimiento del patógeno, a pesar de que el alimento cumpla los criterios del Cuadro 1. Esto es especialmente pertinente si estas detecciones se producen repetidamente en intervalos de tiempo cortos.

27. Otro procedimiento para establecer criterios microbiológicos para *L. monocytogenes*, distinto de los criterios en puntos específicos de la cadena alimentaria que figuran en el Cuadro 1, sería la aplicación de parámetros basados en el riesgo (por ejemplo, el objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) y el objetivo de rendimiento (OR)) de acuerdo con los principios generales establecidos en el Anexo II: *Orientaciones sobre los parámetros de gestión de riesgos microbiológicos de los principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (MRM) (CXG 63-2007)*.

Cuadro 1: Criterios microbiológicos^a para *L. monocytogenes* en alimentos LPC desde el final de la fabricación o el puerto de entrada (para los productos importados) hasta el punto de venta.

Tipo de alimento	Microorganismo	n	c	m	Tipo de clase
Alimentos LPC en los que puede producirse el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	No se ha detectado en 25 g (< 0,04 UFC/g) ^b	2 ^c
Alimentos LPC en los que no se producirá el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 UFC/g ^d	2 ^e

^a Donde n = el tamaño de la muestra, es decir, el número de unidades de muestra que se van a analizar de un lote; c = el número máximo de unidades analíticas inaceptables que se pueden tolerar sin rechazar el lote; m = el límite microbiológico que diferencia las concentraciones microbianas aceptables ($\leq m$) de las inaceptables ($> m$).

^b Este criterio se basa en el uso del método ISO 11290-1. Se pueden emplear otros métodos que proporcionen una sensibilidad, reproducibilidad y fiabilidad equivalentes si han sido debidamente validados (por ejemplo, basados en la serie ISO 16140).

^c Este plan de muestreo debe proporcionar una confianza del 95 % de que un lote de alimentos que contenga una concentración media geométrica de 0,023 UFC/g y una desviación estándar de 0,25 log UFC/g se detectaría y rechazaría si cualquiera de las cinco unidades de muestra diera positivo para *L. monocytogenes*. Dicho lote podría consistir en un 55% de muestras de 25 g que sean negativas y hasta un 45% de muestras de 25 g que sean positivas. El 0,5 % de este lote podría albergar concentraciones superiores a 0,1 UFC/g.

³³ El debate sobre la investigación de la causa fundamental cuando se obtiene una muestra ambiental positiva (véase el Anexo I) es igualmente pertinente para las medidas adecuadas en respuesta a un alimento LPC que no cumple los criterios del Cuadro 1.

^d Este criterio se basa en el uso del método ISO 11290-2. Se pueden emplear otros métodos que proporcionen una sensibilidad, reproducibilidad y fiabilidad equivalentes si han sido debidamente validados (por ejemplo, basados en la serie ISO 16140).

^e Este plan de muestreo debe proporcionar una confianza del 95 % de que un lote de alimentos que contenga una concentración media geométrica de 93,3 UFC/g y una desviación estándar de 0,25 log UFC/g se detectaría y rechazaría si cualquiera de las cinco unidades de muestra supera 100 CFU/g para *L. monocytogenes*. Dicho lote puede estar compuesto por un 55 % de muestras por debajo de 100 UFC/g y hasta un 45 % de muestras por encima de 100 UFC/g, mientras que el 0,002 % de todas las muestras de este lote podrían estar por encima de 1000 UFC/g.

ENFOQUE ALTERNATIVO

28. Además de los enfoques descritos en la Sección 4, las autoridades competentes pueden optar por establecer y aplicar otros criterios microbiológicos validados para *L. monocytogenes* en determinados alimentos LPC en el punto de consumo (o en otros puntos) que proporcionen un nivel aceptable de protección al consumidor. Cualquier criterio microbiológico establecido además de los descritos en el Cuadro 1 debe suponer la aplicación adecuada de estas directrices, incluidas las recomendaciones de aplicar un PVA en las zonas de producción primaria y elaboración (Anexo I) y las recomendaciones sobre el uso de pruebas microbiológicas para el control ambiental y la verificación del control de procesos por parte de las autoridades competentes como medio para comprobar la eficacia del HACCP y los programas de requisitos previos para el control de *L. monocytogenes* (Anexo II). Estos enfoques también deben ajustarse a los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relacionados con los alimentos* (CXG 21-1997).

29. Debido al gran número de alimentos LPC en los que puede producirse el crecimiento de *L. monocytogenes*, este enfoque alternativo podría aplicarse a categorías o subcategorías específicas de alimentos LPC con un potencial limitado de crecimiento durante su vida útil prevista (véase la sección 3.1.1 para un análisis de la vida útil y la duración de los estudios de desafío utilizados para demostrar el potencial limitado de crecimiento de *L. monocytogenes* en los alimentos LPC).

30. Al establecer ese potencial limitado de crecimiento de *L. monocytogenes* durante la vida útil prevista, la autoridad competente debe articular claramente los tipos de información que se exigen a los OEA para demostrar que el peligro está controlado y verificar que ese potencial limitado de crecimiento se logra en la práctica. La información que necesitan las autoridades competentes debe obtenerse mediante estudios de validación y otras fuentes, y puede incluir:

- especificaciones de las características fisicoquímicas de los alimentos, tales como:
 - pH;
 - a_w ;
 - contenido de sal; y
 - concentración de compuestos inhibidores.
- el tipo de sistema de envasado que puede afectar al contenido de oxígeno y a la humedad relativa en el envase;
- las posibilidades de contaminación, teniendo en cuenta las condiciones de elaboración;
- la vida útil prevista en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso; y
- consultas de literatura científica disponible, y los datos de investigación relativos a las características de proliferación y supervivencia de *L. monocytogenes*.

31. Cuando proceda, se deben realizar estudios de validación basados en la información mencionada anteriormente. Estos estudios deben tener en cuenta las variaciones estacionales y regionales y pueden incluir:

- modelos matemáticos predictivos establecidos para el alimento en cuestión, utilizando factores críticos de crecimiento o supervivencia de *L. monocytogenes* en el producto;

- pruebas de desafío, para evaluar el crecimiento de *L. monocytogenes* inoculado artificialmente en el alimento durante la vida útil prevista en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso; y
- estudios de durabilidad, para evaluar el crecimiento de la contaminación natural por *L. monocytogenes* en los alimentos, durante la vida útil prevista en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

Lista de participantes**PRESIDENCIAS**

Benjamin Warren
EE. UU.

Eric Stevens
EE. UU.

Susan Hammons
EE. UU.

MIEMBROS

Erika J. Marco
Argentina

Josefina Cabrera
Argentina

Maria Ester Carullo
Argentina

Nora Galway
Australia

Mark Phythian
Australia

Katrien De Pauw
Bélgica

Carolina Araújo Vieira
Brasil

Ligia Shreiner
Brasil

Nur Halimatussaadiah Mohd Alias
Brunei Darussalam

Vivian Ly
Canadá

Andrea Schain Escaff
Chile

Nicolas Tobalina
Chile

Boxas Bossouba Vakha Ladislas
Congo

Camilla Thougard Vester
Dinamarca

Miguel Ortiz
Ecuador

Zienab Mosaad AbdelRazik
Egipto

Katrin Kempf
Estonia

BE
Comisión Europea

Cecile Balon
Francia

Corinne Danan
Francia

Sylvia Kleta
Alemania

Codex Guatemala
Guatemala

Lesli Lorena Archila Sandoval
Guatemala

Maria Sevilla
Honduras

Tekla
Hungría

Jitendra Pruthviraj Dongare
India

G Srinivasan
India

Dwita Indah Sari
Indonesia

Standar Pangan Segar
Indonesia

Zahra Ghafoori
Irán

Wayne Anderson
Irlanda

Codex Japan
Japón

Kawamura Takashi
Japón

Codex México
México

Mariana Jiménez
México

Penélope Sorchini
México

Benslimane Hicham
Marruecos

El Hamri Hecham
Marruecos

EL HARIRI Oleya
Marruecos

Tahri Samah
Marruecos

Charlotte Verbart
Países Bajos

Moniek Ringenier
Países Bajos

Nicola Dermer
Nueva Zelandia

Roger Cook
Nueva Zelandia

Asne Sangolt
Noruega

Catherine Signe Svindland
Noruega

Randi Edvardsen
Noruega

Erick Denis Sardon Mamani
Perú

Kris Jenelyn P. De Las Penas
Filipinas

Maja Czerwinska
Polonia

Eunsong Cho
República de Corea

Minjin Park
República de Corea

Nada Ghazi Saeed
Arabia Saudita

Sarah Alfaifi
Arabia Saudita

Suliman Alotabi
Arabia Saudita

Tan Yi Ling
Singapur

Lucia Anelich
Sudáfrica

Shirley Parring
Sudáfrica

Alicia Yagüe Martín
España

Marta Sanchidrián Pindado
España

Satu Salmela
Suecia

Natthakarn Nammakuna
Tailandia

Zulaikha Mohamed Alhammad
Emiratos Árabes Unidos

Inés Martínez Bernié
Uruguay

Monica Mann
Reino Unido

Annemarie Buchholz
EE. UU.

Charles Risch
EE. UU.

Steven Wilson
EE. UU.

Kristal Southern
EE. UU.

William Zaragoza
EE. UU.

OBSERVADORES

Anett Winkler
Cargill

Karin Elisabeth Goodburn
European Chilled Food Federation

Mr Alejandro Rodarte
fooddrinkeurope.

John Donaghy
ICMSF

Leon Gorris
ICMSF

Tatiana Campos
Asociación Internacional de Zumos de Frutas y
Hortalizas

NACIONES UNIDAS

KangZhou
FAO

JEMRA
OMS