

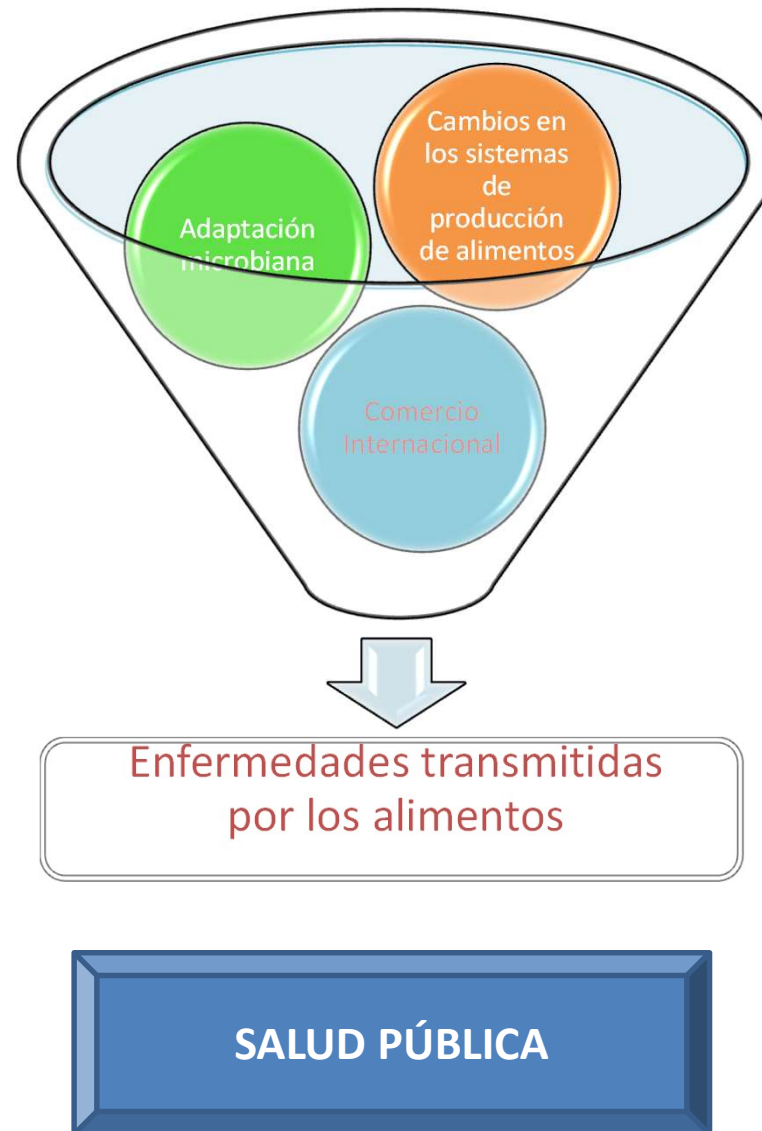


# Control de *L. monocytogenes* en Alimentos listos para el Consumo

**Alicia Rubio González**

Subdirección General de Seguridad Alimentaria  
y Laboratorios de Salud Pública.  
València, 3 de octubre de 2019.







Creciente volumen y diversidad del comercio de alimentos

Mayores exigencias públicas de protección de la salud



Atención a la inocuidad de los alimentos

Cambio climático y en las prácticas agrícolas y ganaderas

Cambios en el comportamiento humano y en la ecología

Sistemas más sofisticados de detección y gestión de peligros

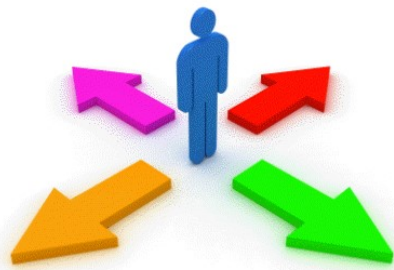


# SEGURIDAD ALIMENTARIA



## Análisis del Riesgo

## Nuevo Enfoque Preventivo



LIBRO BLANCO DE  
SEGURIDAD  
ALIMENTARIA

2.000



# Análisis del Riesgo



# Evaluación de Riesgos Microbiológicos

Declaración de un propósito

Identificación del peligro

Caracterización del riesgo

Evaluación de la Exposición

Caracterización del Peligro





# PRINCIPIOS GENERALES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS



## Rigor

- Protección de la Salud Pública
- Comercio equitativo



## Científico

- Análisis del riesgo
- Transparente



## Verificable

- Sistemas de control



## Gestión de Riesgos y Organización Mundial del Comercio

- El acuerdo MSF de la OMC contiene normas básicas para el establecimiento de medidas de seguridad alimentaria para los alimentos que son objeto de comercio internacional.
- Estipula que las medidas de control de la inocuidad de los alimentos pueden imponerse solo para proteger la salud humana y no constituir una restricción encubierta al comercio



*Ronda de Uruguay (1986-1994)*



# Nivel Adecuado de Protección (NAP)

Nivel de protección que estime el país que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales de su territorio.



**C O D E X A L I M E N T A R I U S**  
Normas internacionales de los alimentos



Organización  
Mundial de la Salud

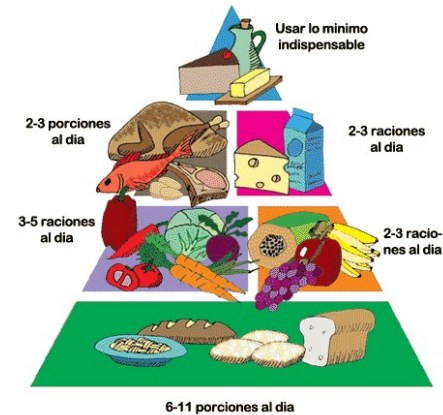
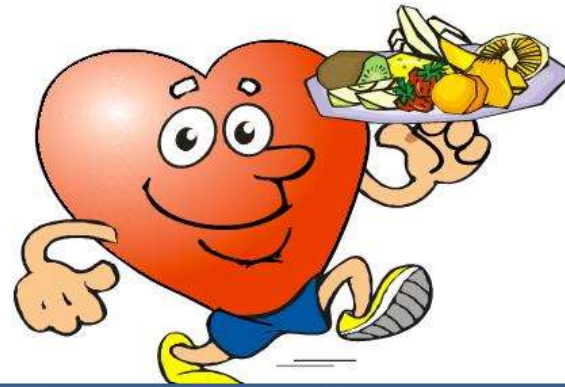


Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Alimentación  
y la Agricultura

OMC: Acuerdos sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias



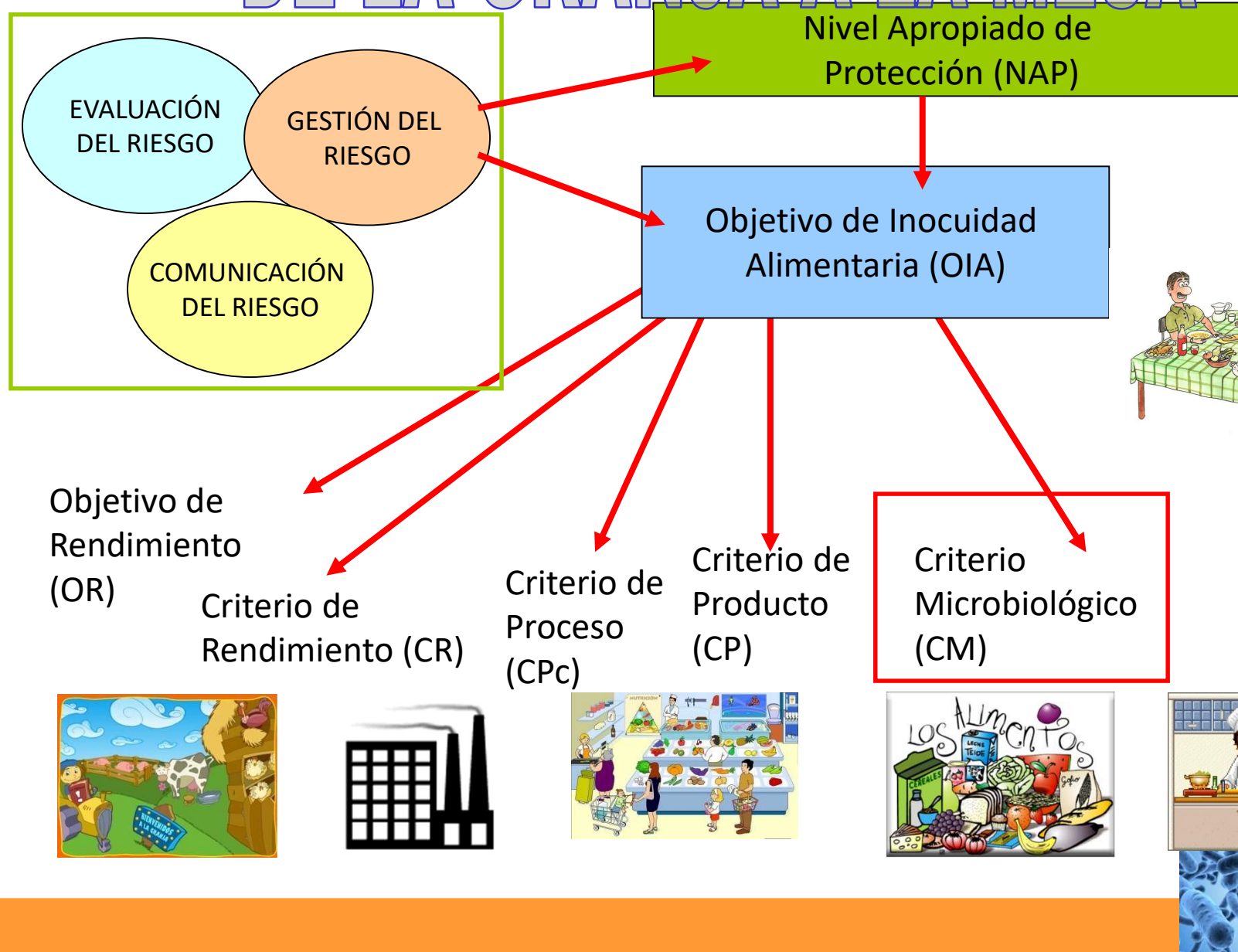
## Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)



La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona un Nivel Apropiado de Protección (NAP)



# DE LA GRANJA A LA MESA





# CRITERIO MICROBIOLÓGICO (CM)

Reglamento (CE) nº 2073/2005

Define la aceptabilidad de un **producto**, un lote de alimentos o de un proceso, basado en la ausencia, presencia o en la cantidad de microorganismos, la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.





# CRITERIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Reglamento (CE) nº 2073/2005

criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.





# CRITERIO DE HIGIENE DEL PROCESO

Reglamento (CE) nº 2073/2005

criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción.

No es aplicable a los productos comercializados, y establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.



# GESTIÓN DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO



La inocuidad de los alimentos es **responsabilidad de la industria**, para lo que aplica un conjunto de **medidas de control** relativas a la higiene de los alimentos dentro de un marco reglamentario general



## Medidas de control:

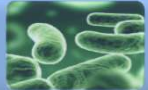
- 1) Prácticas Correctas de Fabricación
- 2) Prácticas Correctas de Higiene
- 3) Sistema de autocontrol basado en los principios APPCC



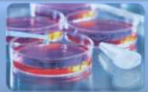
# APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS



# COMPONENTES DE UN CRITERIO MICROBIOLOGICO



1) Microorganismo



2) Método de Análisis



3) Plan de muestreo



4) Límites Microbiológicos



5) N<sup>o</sup> de Unidades a las que se aplican los límites



6) Alimento



7) Punto en la cadena alimentaria



8) Medidas ante incumplimientos





# Legislación alimentaria

## Paquete de Higiene

### Directiva de Zoonosis

Directiva 2003//99/CE sobre vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

Reglamento (CE) nº178/2002  
Reglamento (CE) nº852/2004  
Reglamento (CE) nº853/2004  
Reglamento (CE) nº854/2004  
Reglamento (CE) nº882/2004

### Reglamento de Zoonosis

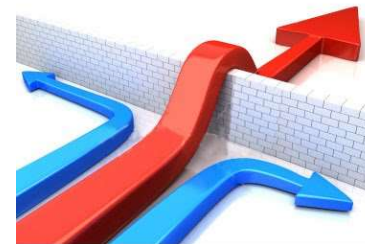
Reglamento (CE) 2160/2203 sobre el control de salmonela y otros agentes zoonóticos

**REGLAMENTO (CE) nº 2073/2005**  
relativo a los criterios microbiológicos aplicable a los productos alimenticios

### EVALUACIÓN DEL RIESGO



### GESTIÓN DEL RIESGO





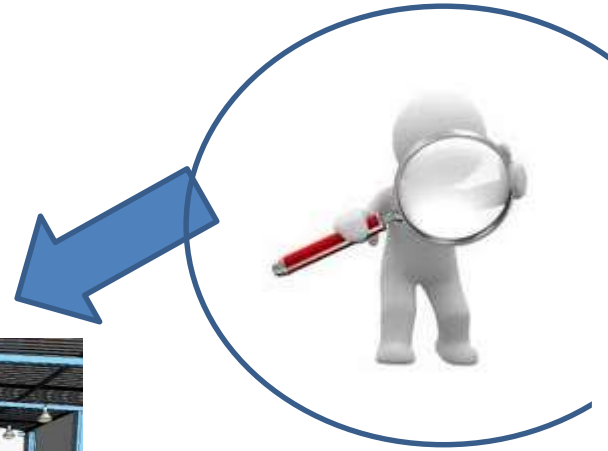
# 4. Responsabilidad de las Empresas Alimentarias





# 5. Autoridades Competentes

Basada  
en el riesgo



- Inspección / auditoría
- Toma de muestras y análisis



# *Listeria monocytogenes* en el Paquete de Higiene

## Reglamento (CE) nº 2073/2005

22.12.2005

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 338/1

I

*(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)*

REGLAMENTO (CE) nº 2073/2005 DE LA COMISIÓN

de 15 de noviembre de 2005

relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios



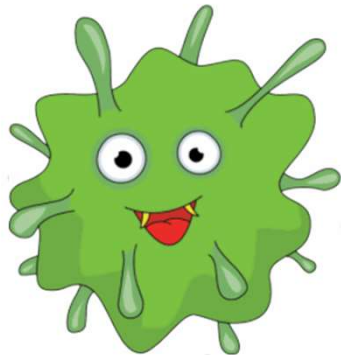
Familia: *Listeriaceae*

Género: *Listeria*

Especie: *Listeria monocytogenes*

Factores que impactan en el crecimiento y supervivencia de <i>Listeria monocytogenes</i>				
Factor	Puede crecer			Puede sobrevivir pero no crecer
	Límite inferior	Óptimo	Límite superior	
Temperatura (°C)	-1.5 a +3.0	30.0 a 37.0	45.0	- 18.0
pH	4.2 a 4.3	7.0	9.4 a 9.5	3.3 a 4.2
Actividad agua	0.90 a 0.93	0.99	> 0.99	< 0.99
<Concentración sal (%)	< 0.5	0.7	12 a 16	≥ 20
Atmósfera	Es un aerobio facultativo que puede crecer en ausencia de oxígeno, por ejemplo, envasado a vacío o atmósfera modificada			

- ✓ UBICUIDAD EN EL MEDIO
- ✓ RESISTENCIA EN EL PROCESADO
- ✓ PERSISTENCIA EN EL ENTORNO



# Reglamento (CE) nº 2073/2005

- **Considerando 10:** el Comité Científico de medidas veterinarias relacionadas con la salud pública ( SCVPH) emitió en 1999 un dictamen sobre *Listeria monocytogenes*. En él se recomendaba como objetivo que la concentración de *L. monocytogenes* en los alimentos se mantuviera por debajo de 100 ufc/g. El Comité científico de alimentación humana respaldó éstas recomendaciones en su dictamen de 22 de junio de 2000



# Alimentos Listos para el Consumo

- Alimentos que se van a consumir directamente sin cocinar o sin ser sometidos a un procedimiento eficaz para reducir o eliminar las bacterias por el consumidor.

¿Qué alimentos son los de mayor preocupación?

Los que pueden favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes*.

1. los que pueden permanecer contaminados al final del proceso de fabricación
2. Los que se pueden contaminar en alguna fase final del procesado del alimento

Se puede generalizar que *L. monocytogenes* puede crecer en:



¿Es necesario considerar otras categorías de alimentos?



# Reglamento(CE) nº 2073/2005

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo		Límite		Método analítico de referencia	Fase de la cadena en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.1 Alimentos listos para el consumo destinados a lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	No detectado en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
1.2 Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (5)		EN/ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil
		5	0	No detectado en 25 g (7)		EN/ISO-1192-1	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido
1.3 Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2	Productos comercializados durante su vida útil

<p><b>Nota 4</b></p>	<p>En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a éste criterio para los siguientes productos LPC:</p> <p>Los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar <i>L. monocytogenes</i>, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento ( por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final.</p> <p>Frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas,</p> <p>Pan, galletas y productos similares</p> <p>Aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas y productos similares.</p> <p>Azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate.</p> <p>Moluscos bivalvos vivos.</p> <p>Sal de cocina.</p>
<p><b>Nota 5</b></p>	<p>Este criterio se aplica si el fabricante <u>puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente</u>, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.</p>
<p><b>Nota 7</b></p>	<p>Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria. El fabricante no puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.</p>
<p><b>Nota 8</b></p>	<p>Se consideran productos de esta categoría los que pertenecen a ésta categoría los productos con <math>pH \leq 4,4</math> o <math>a_w \leq 0,92</math>, <math>a_w \leq 0,94</math>, y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos pertenecen a esta categoría, <u>siempre que se justifique científicamente</u></p>

**Notas 5 y 7**  
Para demostrar a satisfacción de la Autoridad competente el cumplimiento del criterio de seguridad

**Nota 8**  
Siempre que se justifique científicamente



# Reglamento (CE) nº 2073/2005

Controlar el  
crecimiento

## **Artículo 3:** condiciones generales

1. Los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I
2. Cuando sea necesario los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria.

**ALC que puedan permitir el desarrollo  
de *L. monocytogenes***



# Categorización del Riesgo de Crecimiento

**Notas 5 y 7**  
Para demostrar a satisfacción de la autoridad competente el cumplimiento del criterio de seguridad



- $\text{pH} \leq 4,4$  ó  $\text{aw} \leq 0,92$
- $\text{pH} \leq 5,0$  y  $\text{aw} \leq 0,94$
- Otros científicamente justificados

**Nota 8**  
Siempre que se justifique científicamente



**Categoría 1.2** Alimentos Listos para el Consumo que pueden favorecer el crecimiento de *L. monocytógenes*



**Categoría 1.3** Alimentos Listos para el Consumo que no pueden favorecer el crecimiento de *L. monocytógenes*.

**Límite:** 100 ufc/ gr

**fase:** productos comercializados durante su vida útil



## 2. Base legal

- Punto 2, artículo 5



Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

**ALC susceptibles de plantear un riesgo**  
**para la salud pública**



### RTE food chain



# Reglamento (CE) nº 2073/2005

Medida de control

Criterio de Seguridad



**Muestreo de superficies de zonas y de equipos**

**Estudios de Vida útil  
100 ufc/gr**





Comisión Europea

# Alimentos LPC que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes*





Brussels, XXX  
SANCO/11510/2013  
(POOL/G4/2013/11510/11510-EN.doc)  
[...] (2013) XXX draft

MISSION STAFF WORKING DOCUMENT  
GUIDANCE DOCUMENT

enes shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation f 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

[https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en)

**Notas 5 y 7**  
Para demostrar a satisfacción de la autoridad competente el cumplimiento del criterio de seguridad






French agency for food, environmental and occupational health safety  
Foodsafety laboratory  
Maisons-Alfort, France

**EURL Lm**  
European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*

**EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT**  
for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready foods  
Version 3 – 6 June 2014


**Nota 8**  
Siempre que se justifique científicamente

French agency for food, environmental and occupational health safety  
Maisons-Alfort laboratory for food safety

**EURL Lm**  
European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*

**Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes***  
Version 3 – 20/08/2012  
Brigitte CARPENTIER and Léna BARRE, EURL for *Listeria monocytogenes*, Maisons-Alfort Laboratory for Food Safety, ANSES, France




French agency for food, environmental and occupational health safety  
Foodsafety laboratory  
Maisons-Alfort, France

**EURL Lm**  
European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*

EURL Lm Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods  
Draft Version 2 – 3 May 2018

**Notas 5 y 7**  
Para demostrar a satisfacción de la autoridad competente el cumplimiento del criterio de seguridad

[https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/microbiological\\_criteria\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/microbiological_criteria_en)



# *Listeria monocytogenes* en el Paquete de Higiene

## Notas interpretativas de la AESAN



# Notas interpretativas

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	 <p>aecosan agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición</p>
<b>DIRECTRICES PARA EL MUESTREO OFICIAL DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE PUEDEN PLANTEAR RIESGO DE <i>Listeria monocytogenes</i> Y ACTUACIONES CONSIGUIENTES</b>	
Rev. 0	

Acuerdo ratificado en Comisión Institucional del 25 de noviembre de 2015

<b>DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL EN RELACIÓN CON LISTERIA MONOCYTOGENES EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO</b>	Versión marzo 2019
--	--------------------------

BORRADOR





*The EFSA Journal* (2007) 599, 1-42

2007

**Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness<sup>1</sup>**

**Scientific Opinion of the Panel on Biological Hazards**

(Question No EFSA-Q-2007-064)

Adopted on 6 December 2007

**Categoría 1:** alimentos LPC destinados al lactantes y usos médicos especiales.

**Categoría 2:** alimentos LPC que pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes* y no están destinados a lactantes ni usos médicos especiales.

**Categoría 3:** alimentos LPC que no favorecen el crecimiento de *L. monocytogenes* y que no sean destinados a lactantes ni usos médicos especiales





# Opinión EFSA

## **CADENA DEL FRÍO:** la temperatura es el factor más importante de control de listeria

- Las evaluaciones del riesgo disponibles indican que la refrigeración inadecuada puede ser uno de los factores clave que contribuyen fuertemente al riesgo de listeriosis.
- El menor control de temperatura se produce en la fase exposición de venta al por menor y en la fase de almacenamiento y uso por el consumidor.
- Medidas de control para prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes* a nivel del consumidor podrían suponer un gran impacto en la reducción de las tasas de listeriosis





## SCIENTIFIC OPINION



ADOPTED: 6 December 2017

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5134

### ***Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU**

**ToR 1: resumir y evaluar la información más reciente sobre *L. monocytogenes* en alimentos LPC**

**ToR 2: evaluar factores de contaminación en la cadena alimentaria y patrones de consumo**





## SCIENTIFIC OPINION



ADOPTED: 6 December 2017

doi: 10.2903/j.efsa.2018.5134

### ***Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU**

- Se ha producido un incremento significativo de listeriosis invasiva en el periodo 2009-2013
- El 90 % de los casos de listeriosis humana se ha debido al crecimiento en la fase consumidor
- Listeriosis será un problema en aumento debido a varios factores, no sólo alimentos contaminados



# ¿qué puedo hacer como consumidor?

La manipulación de los alimentos es muy importante para prevenir ésta infección

1. Almacena adecuadamente los alimentos para prevenir ésta infección.
2. Lávate las manos, los cuchillos y las tablas de corte después de manipular alimentos crudos.
3. Evita siempre el contacto de los alimentos crudos con otros alimentos o utensilios.



1. Evita guardar alimentos que ya estén caducados en la nevera.
2. Mantén baja la temperatura de la nevera ( $\leq 4$  °C).
3. Lava las frutas y las verduras.
4. Cocina la carne adecuadamente ( $> 70$ °C).
5. Atención al consumo de riesgo en mujeres embarazadas, ancianos, niños y personas inmunodeprimidas.





**MUCHAS GRACIAS  
POR VUESTRA ATENCIÓN**

<http://www.sp.san.gva.es/>

