

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS EN EL SECTOR LÁCTEO

REGLAMENTO (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN

de 15 de noviembre de 2005

relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

Francisco González Edo
CSP Benicarló

Programa de la sesión

- 1. Leche y productos lácteos en el R (CE) 2073/2005.**
 - Criterios microbiológicos aplicables.
 - Análisis de tendencias.
 - Medidas correctoras ante incumplimientos.
- 2. Caracterización del riesgo de los Productos lácteos para la aplicación de la flexibilidad con respecto a los principios APPCC en pequeños productores.**
- 3. Verificación de los productos en la GPCH del Sector Lácteo en función de la categorización del riesgo y de la confianza en el APPCC.**

Crterios microbiológicos para los productos alimenticios

<u>Capítulo 1.</u>	<u>Crterios de seguridad alimentaria</u>
<u>Capítulo 2.</u>	<u>Crterios de higiene de los procesos</u>
2.1.	Carne y productos derivados
2.2.	Leche y productos lácteos
2.3.	Ovoproductos
2.4.	Productos de la pesca
2.5.	Hortalizas, frutas y productos derivados
Capítulo 3.	Normas para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas
3.1.	Normas generales para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas
3.2.	Muestreo bacteriológico en mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne
3.3.	Normas de muestreo para los brotes

CRITERIO MICROBIOLÓGICO (CM)

Reglamento (CE) n° 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

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

- Cierta garantía que determinados patógenos no están a niveles inaceptables, pero no garantiza su ausencia.
- Proporciona estándares armonizados sobre la aceptabilidad de los alimentos.
- Impacto sobre el total de la cadena alimentaria.
- Falso sentido de seguridad por sí solo debido a las limitaciones estadísticas de los planes de muestreo.

Las "n" muestras se tienen que tomar del lote de producto analizado, y no de lotes diferentes, y tienen que ser representativas del lote (a partir de un muestreo aleatorio).



En la evaluación de la aceptabilidad de lotes o procesos de producción es clave aplicar el plan de muestreo (n, c), tal como lo define el Reglamento (CE) 2073/2005.

No es nada recomendable reducir el número de unidades (n) a analizar, dado que se incrementa notablemente el riesgo de aceptar lotes no conformes (es decir, contaminados).

- La no detección del peligro no es garantía de riesgo cero.
- El riesgo de tomar una decisión errónea se reduce si se incrementa el rigor del plan de muestreo (Ej.: al incrementar n).
- Los criterios se establecen entre un compromiso entre:
 - Nº asumible de unidades a analizar.
 - % tolerable de aceptar lotes contaminados.
- La probabilidad no depende del tamaño del lote ya que se basan en la proporción de unidades defectuosas del lote y no en su nº absoluto.
- Aconsejable ajustar las frecuencias de muestreo en lugar de aplicar un plan menos estricto.
- La seguridad depende de medidas preventivas y proactivas aplicadas en todas y cada una de las etapas (producción, distribución, conservación, etc.)

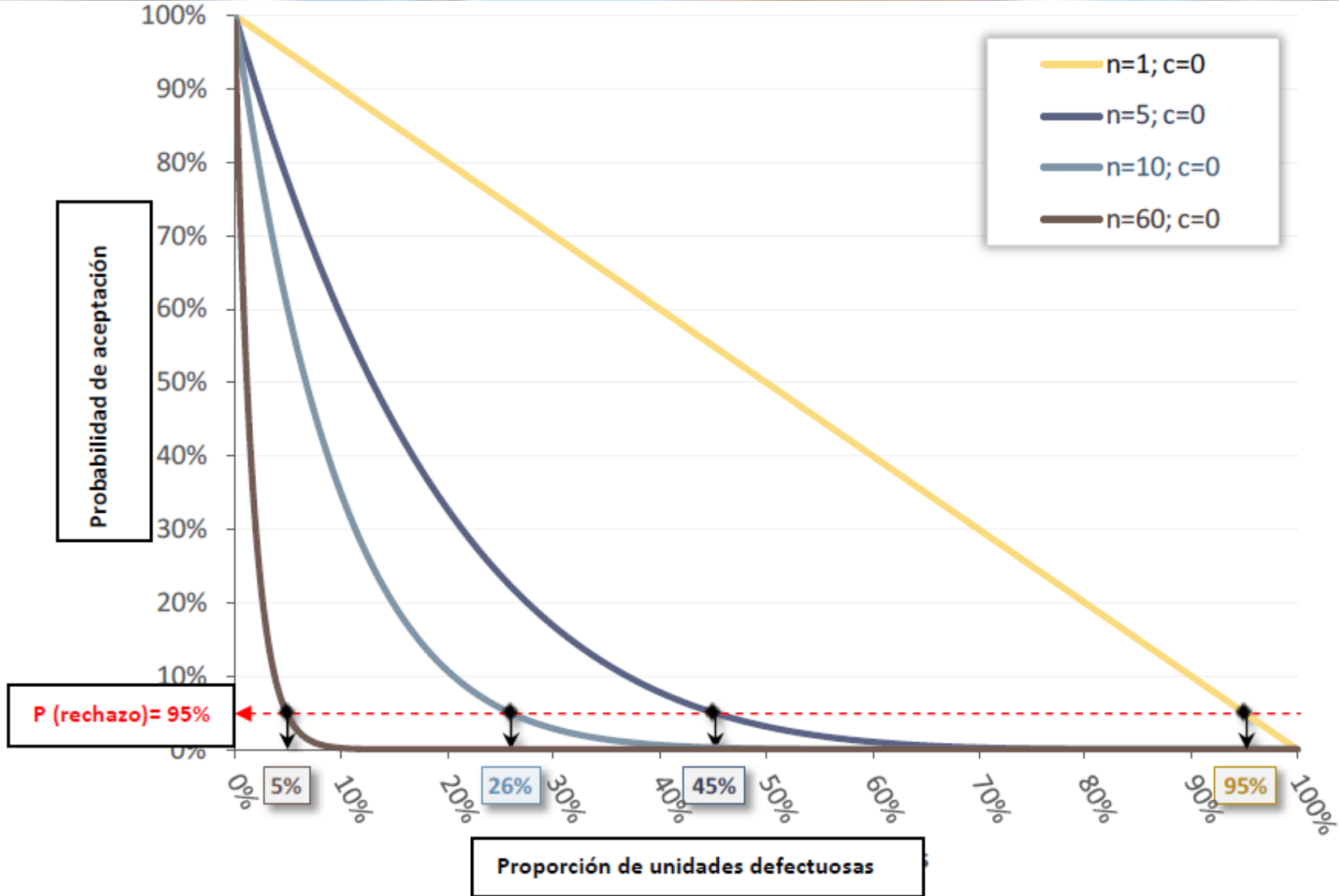


Figura 16. Curva característica de operación para diferentes planes de muestreo de dos clases de atributos. Relación entre la probabilidad de aceptación (P_a) y la proporción de unidades defectuosas.

[Representación gráfica obtenida a partir de los datos proporcionados por la hoja de cálculo elaborado por la ICMSF.¹⁶⁰ Se asume una distribución log normal de la concentración del patógeno con una desviación estándar de 0,8].



Criterios Microbiológicos

1) CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

<i>Listeria monocytogenes</i>			100 ufc/g	
			Ausencia en 25 g	100 ufc/g
<i>Salmonella</i>		Ausencia en 25 g		
Enterotoxinas Estafilocócicas		No detectado en 25 g		

SCIENTIFIC REPORT

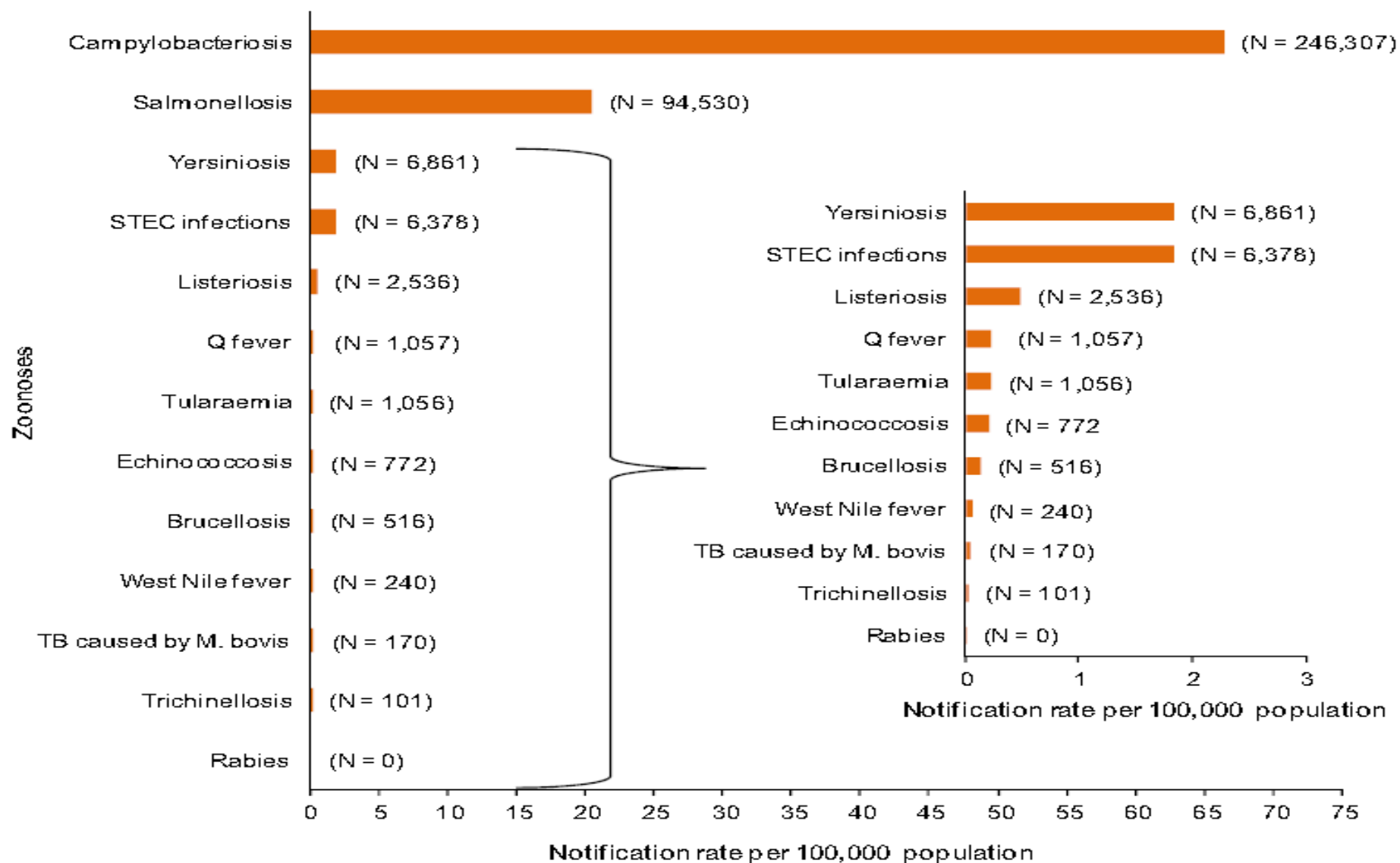


APPROVED: 13 November 2017

doi: [10.2903/j.efsa.2017.5077](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5077)

The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2016

European Food Safety Authority
European Centre for Disease Prevention and Control



Note: Total number of confirmed cases is indicated in parenthesis at the end each bar. Exception: West Nile fever where the total number of cases was used.

Figure 1: Reported numbers and notification rates of confirmed human zoonoses in the EU, 2016

Table 2: Reported hospitalisation and case fatality rates due to zoonoses in confirmed human cases in the EU, 2016

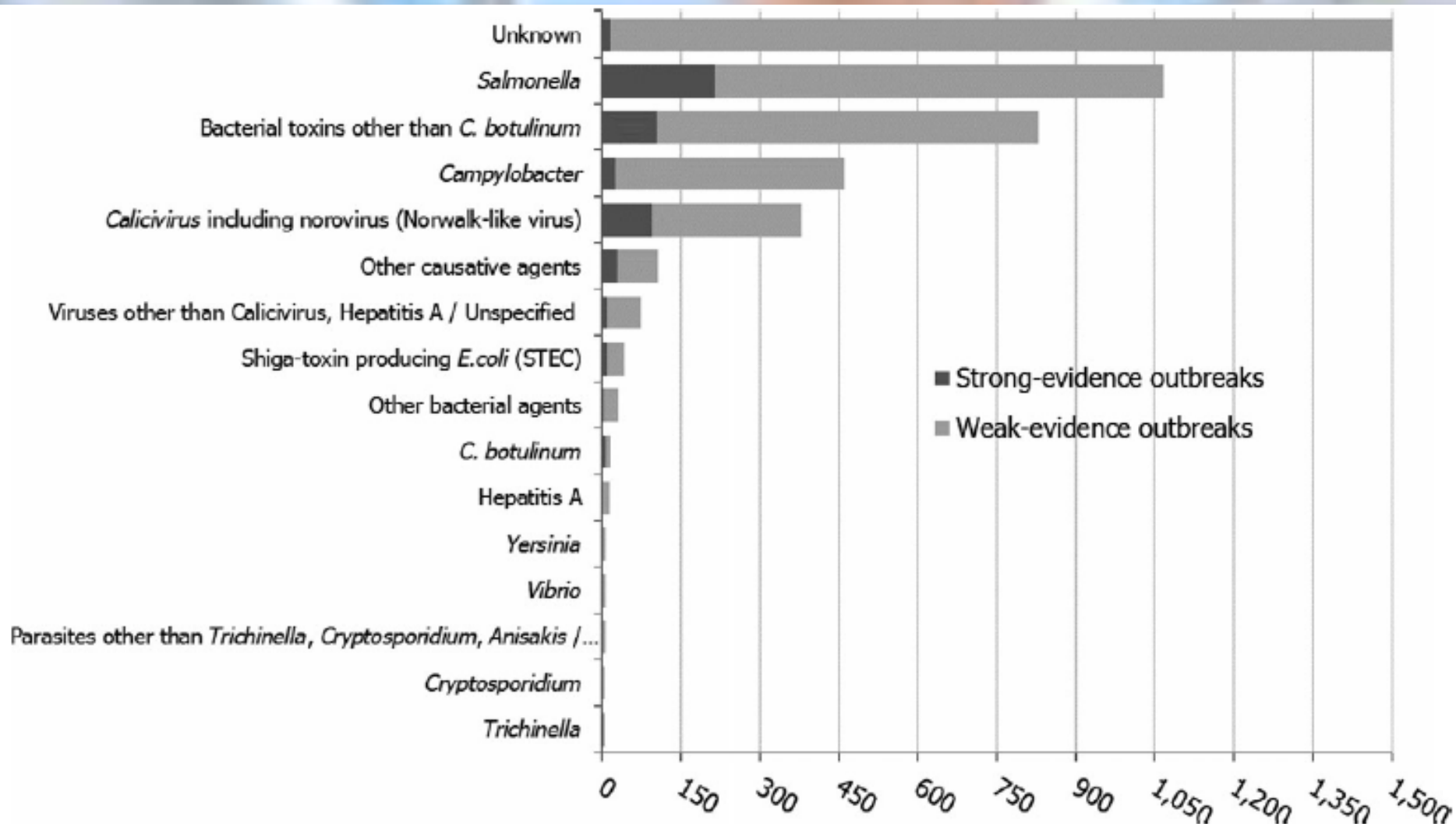
Disease	Number of confirmed ^(a) human cases	Hospitalisation				Deaths		
		Status available (%)	Number of reporting MSs ^(b)	Reported hospitalised cases	Proportion hospitalised (%)	Outcome available (%)	Number of reporting MSs ^(b)	Reported deaths
Campylobacteriosis	246,307	27.4	17	19,265	28.5	72.6	16	62
Salmonellosis	94,530	33.5	14	12,182	38.4	55.2	16	128
Yersiniosis	6,861	24.1	14	521	31.5	63.5	15	5
STEC infections	6,378	42.6	18	940	34.6	58.9	20	10
Listeriosis	2,536	38.8	18	962	97.7	60.1	20	247
Q-fever	1,057	NA ^(c)	NA	NA	NA	54.3	15	3
Tularaemia	1,056	12.3	11	130	54.6	15.8	12	0
Echinococcosis	772	26.2	14	119	58.9	25.4	13	1
Brucellosis	516	39.7	12	146	71.2	26.0	12	1
West Nile fever ^(a)	240	65.1	7	147	93.6	99.2	9	28
Trichinellosis	101	45.5	7	30	65.2	50.5	8	0
Rabies	0	NA ^(c)	NA	NA	NA	0.0	0	0

MS: Member State; STEC: Shiga toxin-producing *Escherichia coli*.

(a): Exception: West Nile fever in which the total number of cases was included.

(b): Not all countries observed cases for all diseases.

(c): NA: Not applicable as information is not collected for this disease.



Other bacterial agents include *Francisella*, *Enterococcus*, enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), enteroinvasive *E. coli* (EIEC), enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *Shigella* and other unspecified bacteria. Bacterial toxins other than *Clostridium botulinum* include toxins produced by *Bacillus*, *Clostridium* other than *Clostridium botulinum* and *Staphylococcus* and other unspecified bacterial toxins. Viruses other than calicivirus and hepatitis A virus include flavivirus, rotavirus and other unspecified viruses. Other causative agents include chemical agents, histamine, lectin, marine biotoxins, mushroom toxins and scombrototoxin. Parasites other than *Trichinella* and *Cryptosporidium* include *Giardia* and other unspecified parasites.

Table 45: Frequency distribution of strong-evidence food-borne outbreaks, by type of vehicle (excluding waterborne outbreaks), reporting Member States, 2016

Type of vehicle		Strong-evidence outbreaks				Reporting rate per 100,000	
		Number of outbreaks	% of total outbreaks	Number of cases	% of total cases	2016	2010–2015 (mean)
Meat and meat products (and its products)	Poultry meat	58	11.1	4,388	33.0	0.013	0.010
	Meat and meat products	24	4.6	593	4.5	0.005	0.003
	Pig meat	18	3.5	140	1.1	0.004	0.009
	Bovine meat	16	3.1	725	5.4	0.003	0.004
	Sheep meat	1	0.2	9	0.1	0.000	< 0.001
	Other or mixed red meat and their products	9	1.7	106	0.8	0.002	0.003
	Subtotal	126	24.2	5,961	44.8	0.027	0.029
Mixed food and buffet meals	Mixed food	67	12.9	1,604	12.0	0.014	0.018
	Buffet meals	18	3.5	557	4.2	0.004	0.004
	Subtotal	85	16.3	2,161	16.2	0.018	0.022
Other foods	Bakery products	33	6.3	632	4.3	0.007	0.006
	Other foods	45	8.6	1,094	7.4	0.010	–
	Confections	5	1.0	59	0.4	0.001	0.009
	Subtotal	83	15.9	1,785	13.4	0.018	0.019
Eggs and egg products	Eggs and egg products	72	13.8	1,192	9.0	0.016	0.026
	Subtotal	72	13.8	1,192	9.0	0.016	0.026
Fish and Fisheries	Crustaceans, shellfish, molluscs and their products	42	8.1	550	4.1	0.009	0.009
	Fish and fish products	28	5.4	256	1.9	0.006	0.011
	Subtotal	70	13.4	806	6.1	0.015	0.020
Milk and milk products	Cheese	25	4.8	243	1.8	0.005	0.004
	Milk	13	2.5	103	0.8	0.003	0.002
	Dairy products (other than cheeses)	7	1.3	177	1.3	0.002	0.001
	Subtotal	45	8.6	523	3.9	0.010	0.007

Type of vehicle	Strong-evidence outbreaks				Reporting rate per 100,000		
	Number of outbreaks	% of total outbreaks	Number of cases	% of total cases	2016	2010–2015 (mean)	
Vegetables, fruits, cereals, sprouted seeds, herbs and spices (and their products)	Vegetables and juices and their other products	22	4.2	1,645	12.4	0.005	0.008
	Cereal products including rice and seeds/pulses (nuts, almonds)	7	1.3	146	1.1	0.002	0.001
	Fruit, berries and juices and their other products	5	1.0	61	0.5	0.001	0.002
	Subtotal	34	6.5	1,852	13.9	0.007	0.011
Unknown	Unknown	6	1.2	224	1.7	0.001	< 0.001
	Subtotal	6	1.2	224	1.7	0.001	< 0.001
Total (EU)		521	100.0	14,504	100.0	0.112	0.141

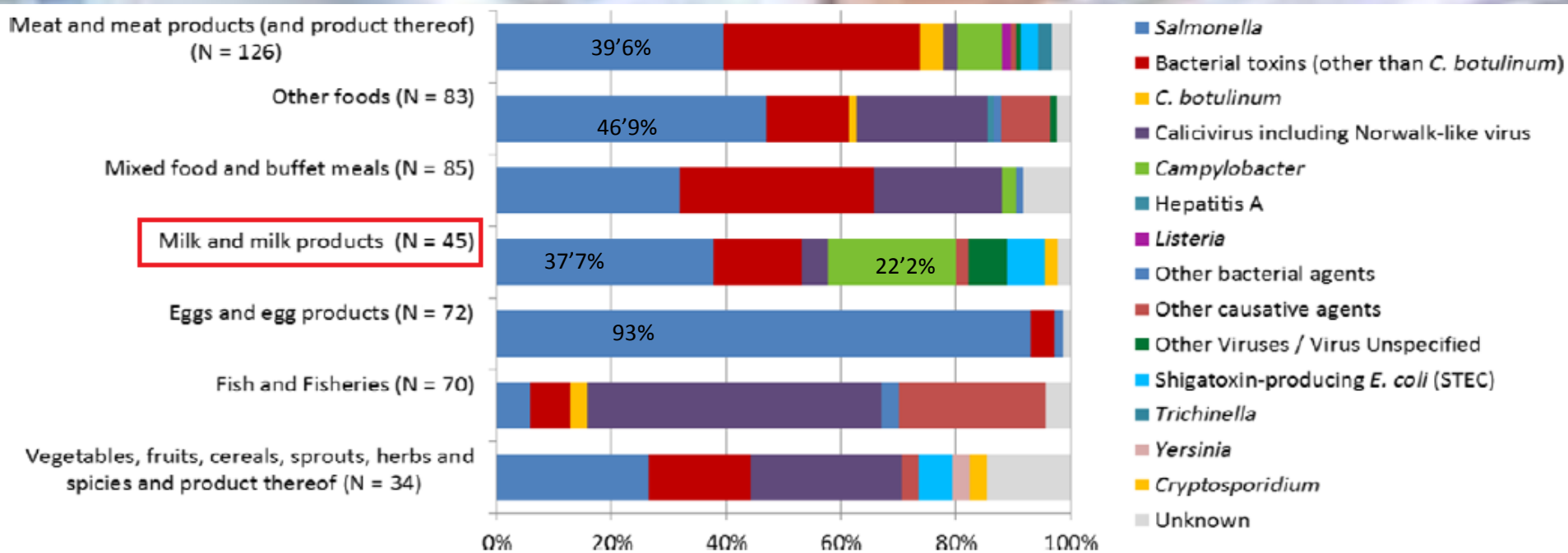
Table 46: Top-5 combinations (agent/food vehicle) causing the highest number of strong-evidence food-borne outbreaks (including waterborne outbreaks), reporting Member States, 2016

Causative agent	Food vehicle	2016					
		Rank	Number of outbreaks	Cases			Outbreak reporting rate per 100,000
				Number	Hospitalised	Deaths	
<i>Salmonella</i>	Eggs and egg products	1	67	1,099	222	4	0.014
Calicivirus including norovirus	Crustaceans, shellfish, molluscs and their products	2	36	436	6	0	0.008
<i>Salmonella</i>	Bakery products	3	28	290	80	0	0.006
Bacterial toxins other than <i>C. botulinum</i>	Mixed food	4	26	697	27	0	0.006
Bacterial toxins other than <i>C. botulinum</i>	Poultry meat	5	25	813	6	0	0.005

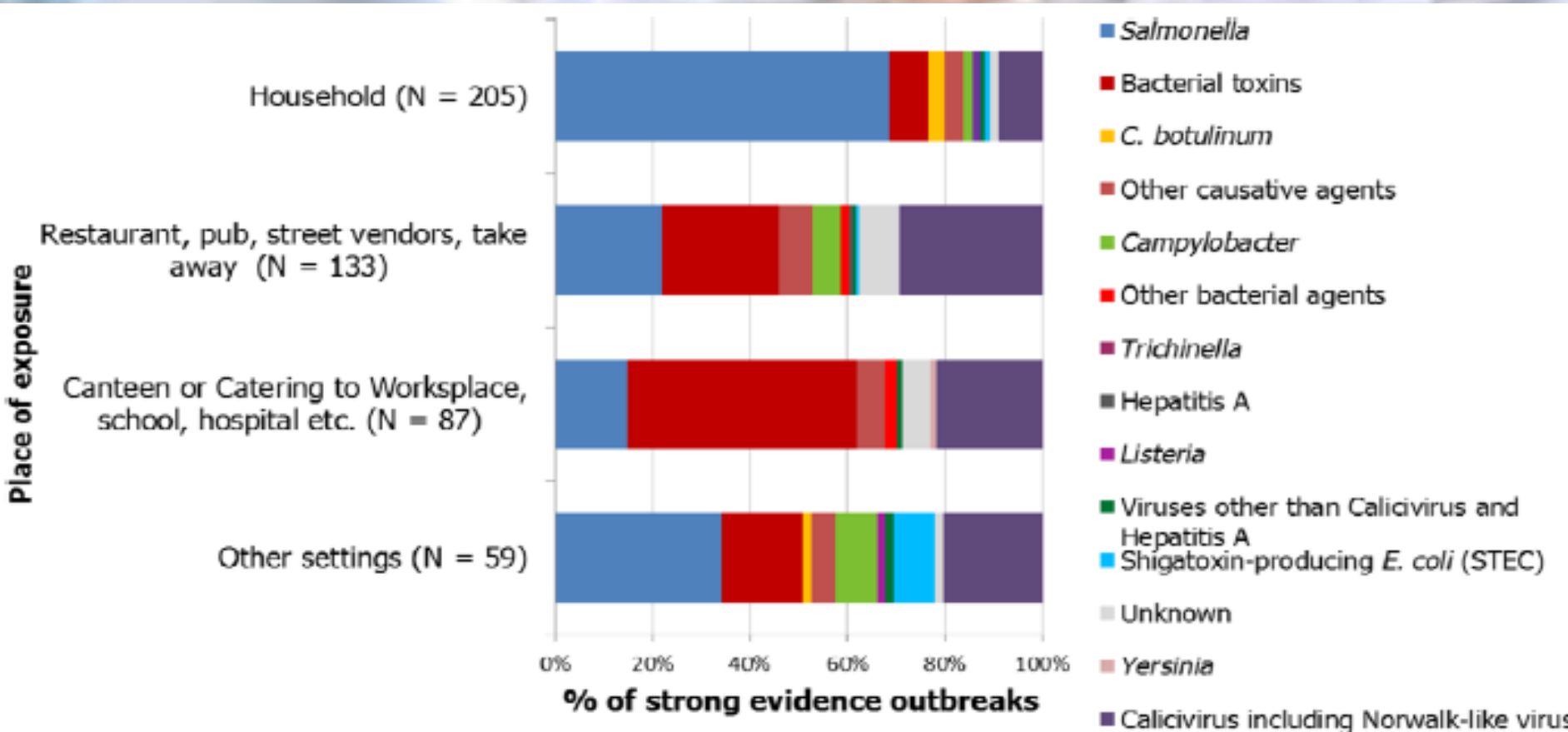
Table 47: Top-5 combinations (agent/food vehicle) causing the highest number of cases, in strong-evidence food-borne outbreaks (including waterborne outbreaks), reporting Member States, 2016

<i>Campylobacter</i>	Poultry meat	1	9	3,231	1	0
<i>Salmonella</i>	Eggs and egg products	2	67	1,099	222	4
Calicivirus including norovirus	Vegetables and juices and their other products	3	6	903	6	0
Bacterial toxins other than <i>C. botulinum</i>	Poultry meat	4	25	813	6	0
Calicivirus including norovirus	Other foods	5	14	741	10	0

Bacterial toxins other than *C. botulinum* include toxins produced by *Bacillus*, *Clostridium* other than *Clostridium botulinum* and *Staphylococcus* and other unspecified bacterial toxins.



Ten strong-evidence outbreaks with food vehicle 'unknown' are not shown in the figure. Other bacterial agents include *Shigella* and other unspecified bacteria. Bacterial toxins include toxins produced by *Bacillus*, *Clostridium* other than *Clostridium botulinum* and *Staphylococcus* and other unspecified bacterial toxins. Other viruses include flavivirus and other unspecified viruses. Other causative agents include ciguatoxin and other unspecified toxins.





REALIZADA EN

ESPAÑA

DEL 17 AL 27 DE NOVIEMBRE DE 2015

DG(SANTE) 2015-7596 - MR

resumen de las estadísticas correspondientes a 2014, CON OBJETO DE

EVALUAR EL SISTEMA DE CONTROLES OFICIALES SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL, EN PARTICULAR DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Programa de control		Número de muestras previstas	Número de muestras tomadas	Número de muestras no conformes	% de muestras no conformes
Riesgos biológicos	<i>Salmonella</i>	394	581	7	1,2
	<i>Listeria</i>	487	1 245	19	1,5
	Enterotoxinas estafilocócicas	114	185	1	0,5
Contaminantes	Micotoxinas	268	251	0	0
	Residuos de antibióticos	158	164	0	0
Plaguicidas		-	58	0	0
Alérgenos		57	57	0	0

MEMORIA DEL PLAN DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2017

PLAN DE SEGURIDAD ALIMENTARIA
DE LA COMUNITAT VALENCIANA



Tabla IV.III.1.2. Evaluación por programas específicos

PROGRAMA A1. Industrias de transformación			
TIPO DE PRODUCTOS	Nº MUESTRAS PROGRAMADAS	Nº MUESTRAS ANALIZADAS	GC (%)
Carnes y derivados cárnicos	160	160	100
Productos de la pesca y acuicultura	73	72	98,6
Huevos y derivados	58	58	100
Productos lácteos	28	28	100
Pastelería y repostería	30	30	100
Vegetales	35	28	80
Espicias	26	26	100
Comidas preparadas	130	130	100
Aceites de fritura	106	106	100
Aguas envasadas (Microbiología)	34	34	100
Helados	30	30	100
Horchatas	30	30	100
TOTAL	740	732	98,9

PROGRAMA A2. Establecimientos menores

TIPO DE PRODUCTOS	Nº MUESTRAS PROGRAMADAS	Nº MUESTRAS ANALIZADAS	GC (%)
Carnes y derivados cárnicos	80	77	96,3
Comidas preparadas	655	656	100,1
Aceites de fritura	214	214	100
TOTAL	949	947	99,8

PROGRAMA B1. Almacenes de distribución

TIPO DE PRODUCTOS	Nº MUESTRAS PROGRAMADAS	Nº MUESTRAS ANALIZADAS	GC (%)
Productos de la pesca y acuicultura	96	89	92,7
Productos lácteos	11	11	100
Comidas preparadas	20	20	100
TOTAL	127	120	94,5

PROGRAMA B2. Cadenas de alimentación

TIPO DE PRODUCTOS	Nº MUESTRAS PROGRAMADAS	Nº MUESTRAS ANALIZADAS	GC (%)
Carnes y derivados cárnicos	135	135	100
Productos de la pesca y acuicultura	89	89	100
Quesos	11	11	100
Ovoproductos	20	20	100
Espicias	24	24	100
Vegetales troceados y envasados	25	23	92
Prep. Lactantes <6 meses	30	31	103
Aguas envasadas (microbiología)	32	32	100
Aguas envasadas (química)	32	33	103
TOTAL	398	396	99,5

PELIGROS BIOLÓGICOS			
Peligros biológicos investigados	Nº parámetros analizados	Nº incumplimientos	Alimentos implicados
Total	4.212	60	
Patógenos y toxinas			
Salmonella	1604	19	8 Carne picada y prep. Carne 2 Carne fresca de ave 5 Pto. Carnico ave consumo cocinado 2 Cefalópodos cocidos 1 Especias 1 Comidas preparadas
L. monocytógenes	1305	8	1 Ptos. Cárnicos curado madurados 2 Pto. Cárnico tratado por el calor 4 Salmón ahumado 1 Comida preparado
Norovirus GI y GII	54	3	3 Moluscos bivalvos (mejillón; berberecho)
Biotoxinas marinas	29	1	1 Mejillón (Pectenotoxina)
E. coli STEC	108	1	1 Preparado de carne
Cronobacter soo.	31	0	--
Enterotoxina estafilocócica	50	0	--
Virus Hepatitis A	54	0	--
Pseudomonas aeruginosa	56	0	--
Histamina	33	0	--
Cryptosporidium	11	0	-
Giardia	11	0	-

Indicadores y criterios de higiene

Enterobacterias	34	13	11 Helados 2 Oviproductos
Coliformes totales	56	0	--
Aerobios mesófilos	7	2	2 carnes picadas
Estafilococo coagulasa +	36	2	2 Queso
Enterococos / estreptococos fecales	37	1	1 Agua envasada
Recuento de E. coli no pato- génico	696	10	3 Prep. De carne 3 Queso 1 Mejillones vivos 3 Comidas preparadas con vegetales

SECTOR LECHE Y DERIVADOS									
PRODUCTO	ELAB./ENVAS.		ALMACEN		MINORISTA		TOTAL		% NO APTAS
	Analiza- das	No aptas	Analiza- das	No aptas	Analiza- das	No aptas	Analiza- das	No aptas	
CRITERIOS DE SEGURIDAD									
SALMONELLA									
Quesos de leche pasteurizada	21	0	10	0	11	0	42	0	0
Quesos a base de leche cruda o de trat < past.	7	0	1	0			8	0	0
Total Salmonella en quesos	28	0	11	0	11	0	50	0	0
LISTERIA									
Quesos de leche pasteurizada	21	0	10	0	11	0	42	0	0
Quesos a base de leche cruda o de trat < past.	7	0	1	0			8	0	0
Total listeria en quesos	28	0	11	0	11	0	50	0	0
ENTEROTOXINA ESTAFILOCÓCICA									
Quesos de leche pasteurizada	21	0	10	0	11	0	42	0	0
Quesos a base de leche cruda o de trat < past.	7	0	1	0			8	0	0
Total enterotoxina en quesos	28	0	11	0	11	0	50	0	0
E. COLI STEC									
Quesos a base de leche cruda o de trat < past.	7	0	1	0			8	0	0
Total recuento E. coli en quesos	7	0	1	0			8	0	0

CRITERIOS DE HIGIENE

E. COLI

Quesos de leche pasteurizada	21	3					21	3	14,3
Quesos a base de leche cruda o de trat < past.	7	0					7	0	0
Total recuento E. coli en quesos	28	3					28	3	10,7

ESTAFILOCOCOS COAGULASA (+)

Quesos de leche pasteurizada	21	2					21	2	9,5
Quesos a base de leche cruda o de trat < past.	7	0					7	0	0
Total estafilococos coagulasa + en quesos	28	2					28	2	7,14

Listeria monocytogenes



Table 3. Growth and Survival Limits for *L. monocytogenes*

Parameter	Minimum	Maximum	Optimal	Can survive (but no growth) ^e
Temperature (°C)	-1.5 to +3	45	30 to 37	-18°C ^f
pH ^a	4.2 to 4.3	9.4 to 9.5	7.0	3.3 to 4.2
Water Activity (a_w) ^b	0.90 to 0.93	> 0.99	0.97	< 0.90
Salt (%) ^c	< 0.5	12 to 16	N/A	≥ 20

^a Hydrochloric acid as acidulant (inhibition is dependent on type of acid present)

^b Sodium chloride as the humectant

^c Percent sodium chloride, water phase

^d When growth rate is highest

^e Survival period will vary depending on nature of food and other factors

^f A temperature of 70°C/2min is required for a 10⁶ reduction in numbers of *L. monocytogenes* cells

N/A Not Applicable

En Alimentos Listos para el Consumo (ALC) en función de:

1. Población de destino.
2. Riesgo asociado al alimento.

Tabla 7. Criterios microbiológicos de seguridad aplicables en la Unión Europea en relación con *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, según el Reglamento (CE) 2073/2005.⁴¹

Categoría de producto	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la cual se aplica el criterio
	n	c	m	M		
1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a lactantes y para usos médicos especiales ¹	10	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
1.2. Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a lactantes ni para usos médicos especiales	5	0	100 UFC/g ³		EN/ISO 11290-2 ⁵	Productos comercializados durante su vida útil
	5	0	Ausencia en 25 g ⁴		EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento deje de estar bajo el control inmediato de la empresa alimentaria que lo ha producido
1.3. Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a lactantes ni para usos médicos especiales ^{1,2}	5	0	100 UFC/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Productos comercializados durante su vida útil

Donde: n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M (siendo m = M).

Tabla 7. Criterios microbiológicos de seguridad aplicables en la Unión Europea en relación con *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, según el Reglamento (CE) 2073/2005.⁴¹

Categoría de producto	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la cual se aplica el criterio
	n	c	m	M		
1.1. Alimentos listos para el consumo destinados a lactantes y para usos médicos especiales ¹	10	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil

- **No es útil** realizar pruebas regulares en alimentos listos para el consumo:
 - Tratamiento térmico u otro proceso eficaz, cuando la recontaminación no sea posible después de ese tratamiento.
 - Frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluyendo las semillas germinadas.
 - Pan, galletas y productos similares.
 - Aguas embotelladas envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares.
 - Azúcar, miel y golosinas, incluyendo productos de cacao y chocolate.
 - Moluscos bivalvos vivos.
 - Sal de mesa.

1. 2. Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el crecimiento de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a lactantes ni para usos médicos especiales	5	0	100 UFC/g ³	EN/ISO 11290-2 ⁵	Productos comercializados durante su vida útil
	5	0	Ausencia en 25 g ⁴	EN/ISO 11290-1	Antes de que el alimento deje de estar bajo el control inmediato de la empresa alimentaria que lo ha producido

- (3) El fabricante puede demostrar que no superará el límite de 100ufc/gr al final de su vida útil. Se podrá fijar límites intermedios durante el proceso suficientemente bajos de forma que $\leq 100\text{ufc/gr}$. al final de la vida útil.
- (4) Antes que los productos hayan abandonado el control inmediato del OEA cuando éste no pueda demostrar que $\leq 100\text{ufc/gr}$.

Categoría de producto	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la cual se aplica el criterio
	n	c	m	M		
1.3. Alimentos listos para el consumo que no poden favorecer el crecimiento de L. monocytogenes, que no sean los destinados a lactantes ni par a usos médicos especiales ^{1,2}	5	0	100 UFC/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Productos comercializados durante su vida útil

Pertenecen automáticamente a esta categoría:

- **pH 4'4 ó**
- **Aw 0'92**
- **pH 5'0 y aw 0'94**
- **Vida útil ≤ 5 días**
- **Otros productos científicamente justificados**



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

aecosan
agencia española
de consumo,
seguridad alimentaria y nutrición

DIRECTRICES PARA EL MUESTREO OFICIAL DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE PUEDEN PLANTEAR RIESGO DE Listeria monocytogenes Y ACTUACIONES CONSIGUIENTES

Rev. 0

De aquí se desprende que es **necesaria una rigurosa caracterización de los productos**. La descripción de los productos es una tarea preliminar del APPCC, individualizada y no genérica. Debe incluir esos parámetros físico-químicos de forma representativa con analíticas suficientes. También, en su caso, estarán bien justificadas las garantías de esa imposibilidad de recontaminación -en el caso de los reenvasadores, se evaluará para saber si pueden entrar en la definición de establecimientos de riesgo sometidos a muestreo-. Del mismo modo serán necesarias garantías de que los procesos de elaboración se siguen escrupulosamente respetando temperaturas, tiempos y demás parámetros y bajo el control de PCC's u otros puntos de control.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

aecosan
agencia española
de consumo,
seguridad alimentaria y nutrición

DIRECTRICES PARA EL MUESTREO OFICIAL DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE PUEDEN PLANTEAR RIESGO DE *Listeria monocytogenes* Y ACTUACIONES CONSIGUIENTES

Rev. 0

Teniendo en cuenta los datos epidemiológicos, de control oficial, el tipo de manipulación probablemente realizada y atendiendo a las normales características de los productos, se han considerado como susceptibles de plantear un riesgo por contaminación de L.m. **los fabricantes, envasadores y minoristas transformadores** de los siguientes alimentos listos para el consumo, excepto cuando el operador económico justifique que sus productos cumplen con las características establecidas anteriormente:

1. Productos de la pesca ahumados
2. Productos cárnicos listos para el consumo
3. Quesos
4. Platos preparados
5. Ensaladas de frutas y/u hortalizas
6. Productos destinados a lactantes y usos médicos especiales

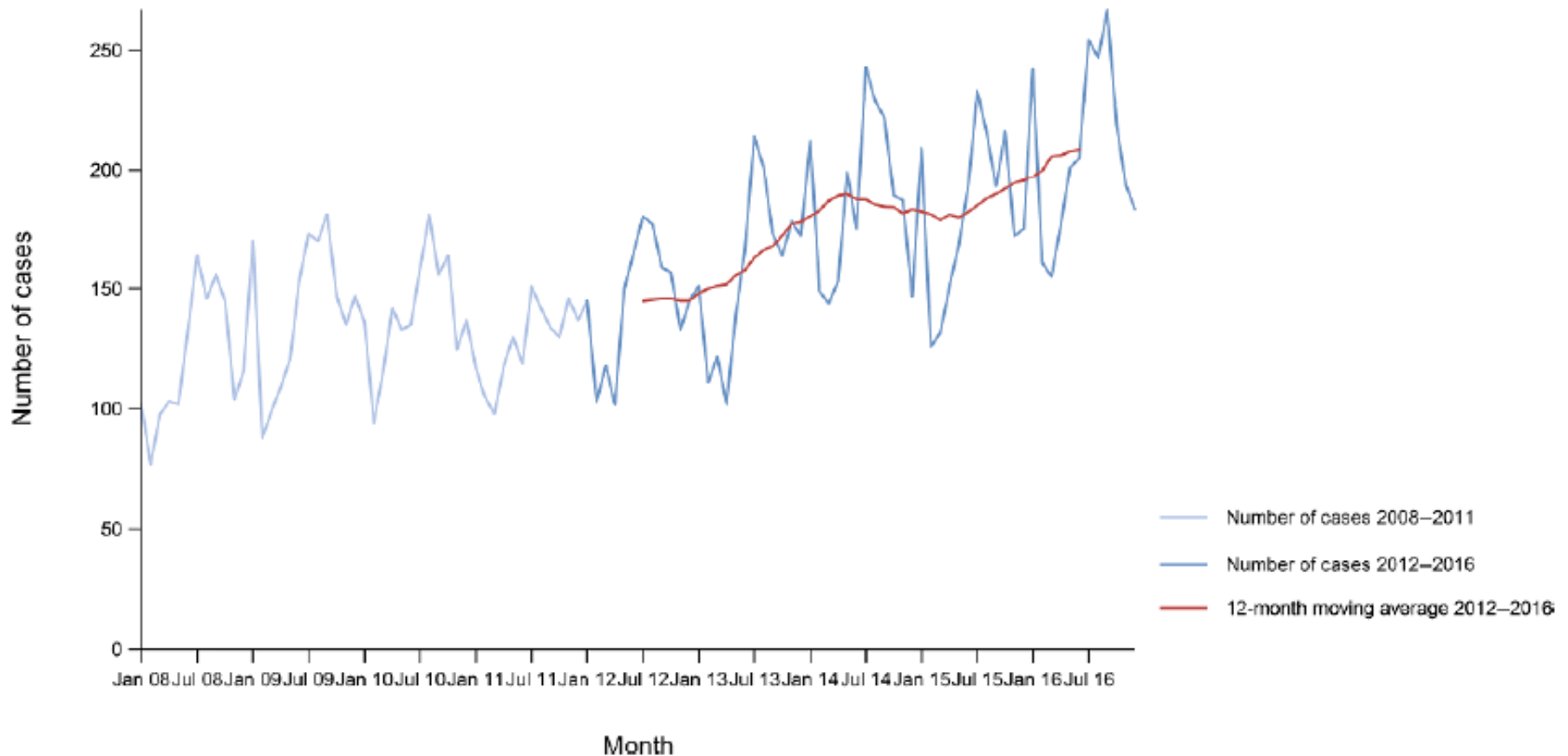
Table 11: Reported cases of human invasive listeriosis and notification rates per 100,000 in the EU/EEA, by country and year, 2012–2016

Country	2016					2015		2014		2013		2012	
	National coverage ^(a)	Data format ^(a)	Total cases	Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates	
				Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate
Austria	Y	C	46	46	0.53	38	0.44	49	0.58	36	0.43	36	0.43
Belgium	Y	A	104	104	0.92	83	0.74	84	0.75	66	0.59	83	0.75
Bulgaria	Y	A	5	5	0.07	5	0.07	10	0.14	3	0.04	10	0.14
Croatia	Y	A	4	4	0.10	2	0.05	4	0.09	0	0.00	0	0.00
Cyprus	Y	C	0	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	0.12	1	0.12
Czech Republic	Y	C	47	47	0.45	36	0.34	38	0.36	36	0.34	32	0.30
Denmark	Y	C	40	40	0.70	44	0.78	92	1.64	51	0.91	50	0.90
Estonia	Y	C	9	9	0.68	11	0.84	1	0.08	2	0.15	3	0.23
Finland	Y	C	67	67	1.22	46	0.84	65	1.19	61	1.12	61	1.13
France	Y	C	375	375	0.56	412	0.62	373	0.57	369	0.56	346	0.53
Germany	Y	C	707	697	0.85	580	0.71	598	0.74	463	0.57	414	0.52
Greece	Y	C	20	20	0.19	31	0.29	10	0.09	10	0.09	11	0.10
Hungary	Y	C	25	25	0.25	37	0.38	39	0.40	24	0.24	13	0.13
Ireland	Y	C	13	13	0.28	19	0.41	15	0.33	8	0.17	11	0.24
Italy	Y	C	179	179	0.30	153	0.25	132	0.22	143	0.24	112	0.19
Latvia	Y	C	6	6	0.30	8	0.40	3	0.15	5	0.25	6	0.29
Lithuania	Y	C	10	10	0.35	5	0.17	7	0.24	6	0.20	8	0.27
Luxembourg	Y	C	5	2	0.35	0	0.00	5	0.91	2	0.37	2	0.38
Malta	Y	C	1	1	0.23	4	0.93	1	0.24	1	0.24	1	0.24
Netherlands	Y	C	89	89	0.52	71	0.42	90	0.54	72	0.43	73	0.44
Poland	Y	C	101	101	0.27	70	0.18	87	0.23	58	0.15	54	0.14
Portugal	Y	C	32	31	0.30	28	0.27	–	–	–	–	–	–
Romania	Y	C	9	9	0.05	12	0.06	5	0.03	9	0.05	11	0.05
Slovakia	Y	C	10	10	0.18	18	0.33	29	0.54	16	0.30	11	0.20
Slovenia	Y	C	15	15	0.73	13	0.63	18	0.87	16	0.78	7	0.34
Spain ^(b)	N	C	363	362	–	206	–	161	–	140	–	109	–
Sweden	Y	C	68	68	0.69	88	0.90	125	1.30	93	0.97	72	0.76
United Kingdom	Y	C	201	201	0.31	186	0.29	201	0.31	192	0.30	183	0.29

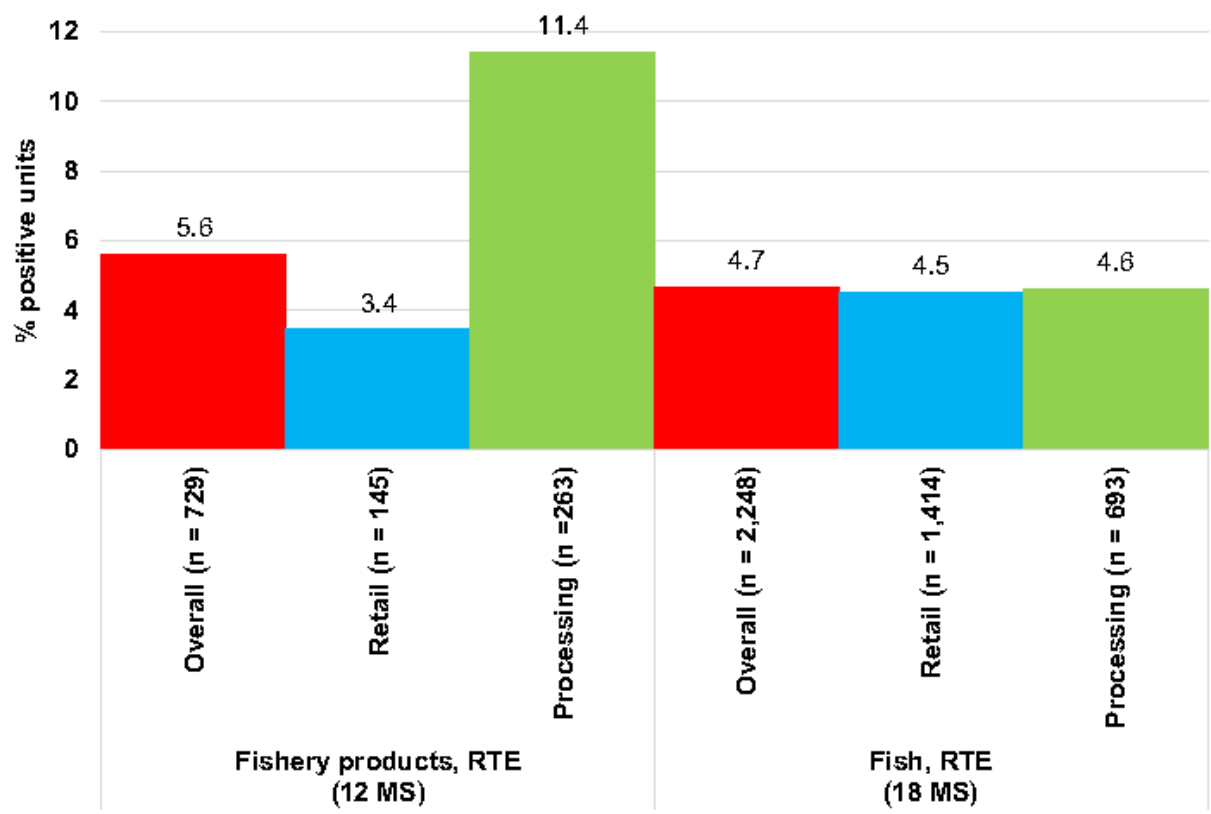
In the period 2008–2016, a seasonal pattern was observed in the listeriosis cases reported in the EU/EEA, with high summer peaks followed by less high winter peaks (Figure 22). Over the same nine-year period, a statistically significant increasing trend of confirmed listeriosis cases was observed in the EU/EEA ($p < 0.01$), as well as in the last 5 years (2012–2016) (Figure 22).

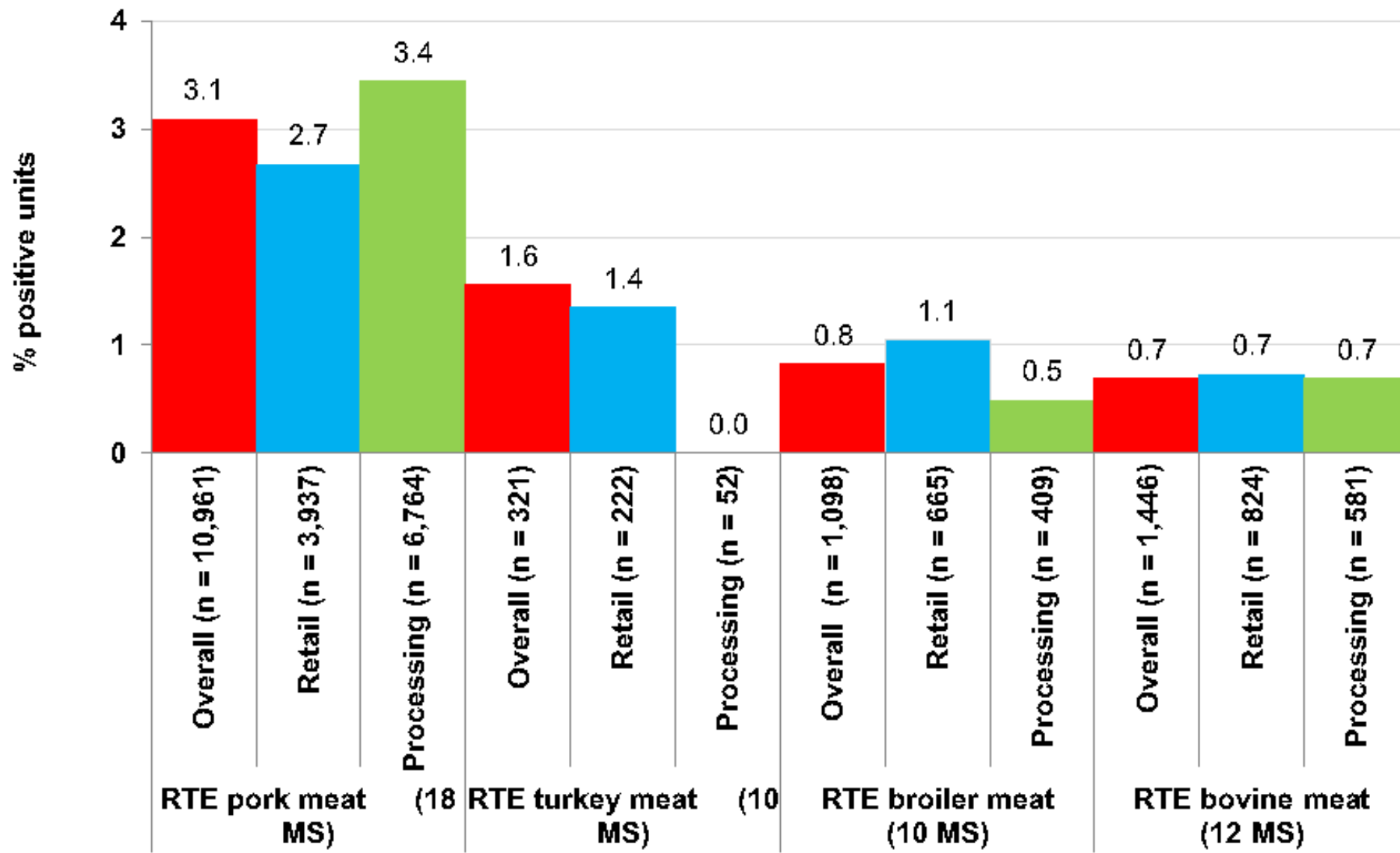
Twelve MS (Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Italy, the Netherlands, Poland, Romania, Slovenia, Spain and Sweden) had a significant increasing trend of confirmed listeriosis cases ($p < 0.01$) since 2008. None of the MS observed decreasing trends between 2008–2016 or 2012–2016.

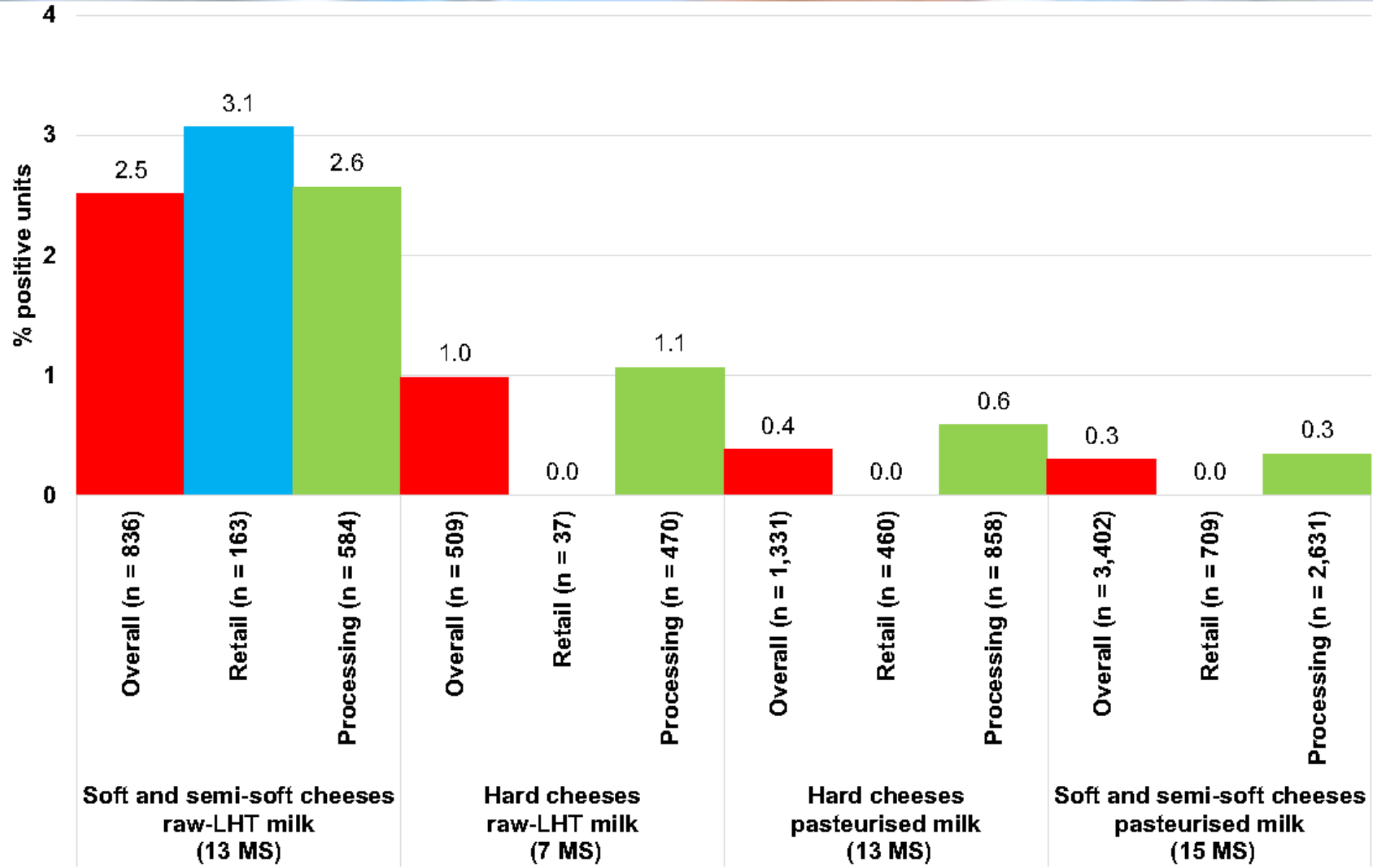
In 2012–2016, seven MS reported significantly increasing trends (Croatia, Estonia, Germany, Greece, Italy, Poland and Spain). In seven MS (Finland, France, Hungary, the Netherlands, Romania, Slovenia and Sweden), which had an increasing overall trend in 2008–2016, no significant change over the last 5 years (2012–2016) was observed and none of the MS had decreasing trends.



A summary of the proportion of *L. monocytogenes*-positive units in fish and fishery products is presented in Figure 23.









SALMONELLA

TABLA condiciones limitantes para el crecimiento de *Salmonella*

Min. a_w (Con sal)	Min. PH	Max. PH	Max. Agua % Fase de sal	Min. Temperatura	Max. Temperatura	La necesidad de oxígeno
0.94	3.7	9.5	8	5,2 ° C	46.2 ° C	facultativo anaerobio ⁴

4. Crece con o sin oxígeno

	Mínimo	Óptimo	Máximo
Temperatura	5,2	35-43	46,2
pH	3,8	7-7,5	9,5
Actividad del agua	0,93	0,99	>0,99

1.11. Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g	EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.12. Leche en polvo y suero en polvo	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g	EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

⁽¹⁰⁾ Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede, la a_w del producto, no existe riesgo de *Salmonella*.

Salmonella en diferentes categorías de productos alimenticios:

- satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,
- insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.

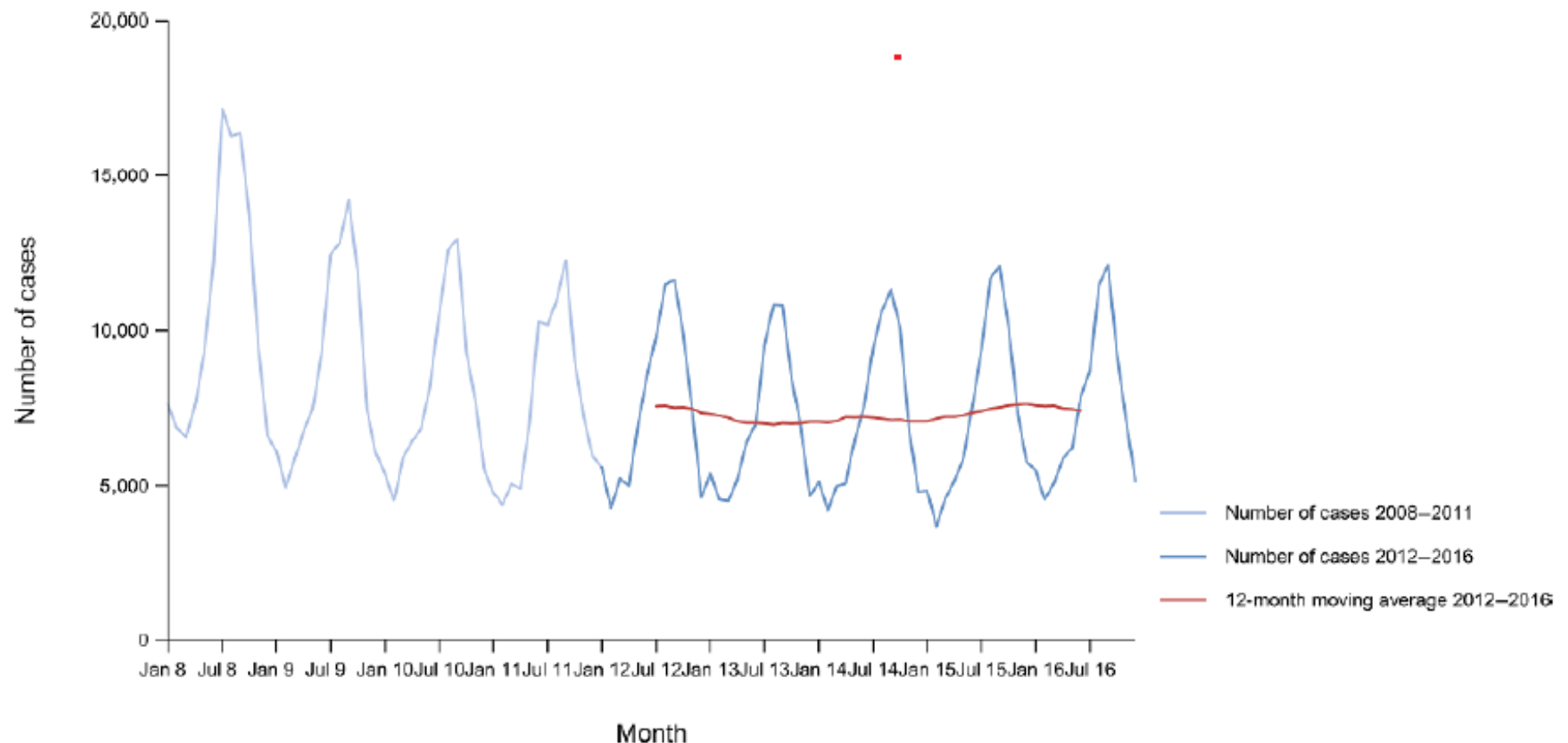
Table 7: Reported human cases of salmonellosis and notification rates per 100,000 population in the EU/EEA, by country and year, 2012–2016

Country	2016					2015		2014		2013		2012	
	National coverage ^(a)	Data format ^(a)	Total cases	Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates		Confirmed cases & rates	
				Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate	Cases	Rate
Austria	Y	C	1,415	1,415	16.3	1,544	18.0	1,654	19.4	1,404	16.6	1,773	21.1
Belgium ^(b)	Y	A	2,806	2,806	24.8	3,170	28.2	2,698	24.1	2,528	22.7	3,101	28.0
Bulgaria	Y	A	719	718	10.0	1,076	14.9	730	10.1	766	10.5	839	11.5
Croatia	Y	A	1,259	1,240	29.6	1,593	37.7	1,494	35.2	0	0.0	0	0.0
Cyprus	Y	C	77	77	9.1	65	7.7	88	10.3	79	9.1	90	10.4
Czech Republic	Y	C	11,809	11,610	110.0	12,408	117.7	13,255	126.1	9,790	93.1	10,056	95.7
Denmark	Y	C	1,081	1,081	18.9	925	16.3	1,124	20.0	1,137	20.3	1,207	21.6
Estonia	Y	C	358	351	26.7	112	8.5	92	7.0	183	13.9	249	18.8
Finland	Y	C	1,512	1,512	27.6	1,650	30.2	1,622	29.8	1,984	36.6	2,210	40.9
France ^(c)	N	C	8,876	8,876	27.7	10,305	32.3	8,880	28.1	8,927	28.4	8,705	27.8
Germany	Y	C	12,963	12,858	15.6	13,667	16.8	16,000	19.8	18,696	22.8	20,493	25.1
Greece	Y	C	756	735	6.8	466	4.3	349	3.2	414	3.7	404	3.6
Hungary	Y	C	5,101	4,722	48.0	4,894	49.7	5,249	53.1	4,953	50.2	5,462	55.2
Ireland	Y	C	301	299	6.3	270	5.8	259	5.6	326	7.1	309	6.7
Italy	Y	C	4,138	4,134	6.8	3,825	6.3	4,467	7.3	5,048	7.8	4,829	8.1
Latvia	Y	C	472	454	23.1	380	19.1	278	13.9	385	19.0	547	26.8
Lithuania	Y	C	1,076	1,076	37.3	1,082	37.0	1,145	38.9	1,199	40.4	1,762	58.7
Luxembourg	Y	C	108	108	18.7	106	18.8	110	20.0	120	22.3	136	25.9
Malta	Y	C	158	158	36.4	126	29.3	132	31.0	84	19.9	88	21.1
Netherlands ^(d)	N	C	1,150	1,150	10.6	974	9.0	970	9.0	979	9.1	2,199	20.5
Poland	Y	A	10,032	9,718	25.6	8,245	21.7	8,042	21.2	7,315	19.2	7,959	20.6
Portugal	Y	C	443	376	3.6	325	3.1	244	2.3	167	1.6	185	1.8
Romania	Y	C	1,499	1,479	7.5	1,330	6.7	1,512	7.6	1,302	6.5	698	3.5
Slovakia	Y	C	5,651	5,299	97.7	4,841	89.3	4,078	75.3	3,807	70.3	4,627	85.6
Slovenia	Y	C	311	311	15.1	401	19.4	597	29.0	316	15.4	392	19.1
Spain ^(b)	N	C	9,819	9,818	–	9,015	–	6,633	–	4,537	–	4,224	–
Sweden	Y	C	2,247	2,247	22.8	2,312	23.7	2,211	22.9	2,842	29.7	2,922	30.8
United Kingdom	Y	C	9,902	9,902	15.1	9,490	14.6	8,099	12.6	8,465	13.2	8,812	13.9

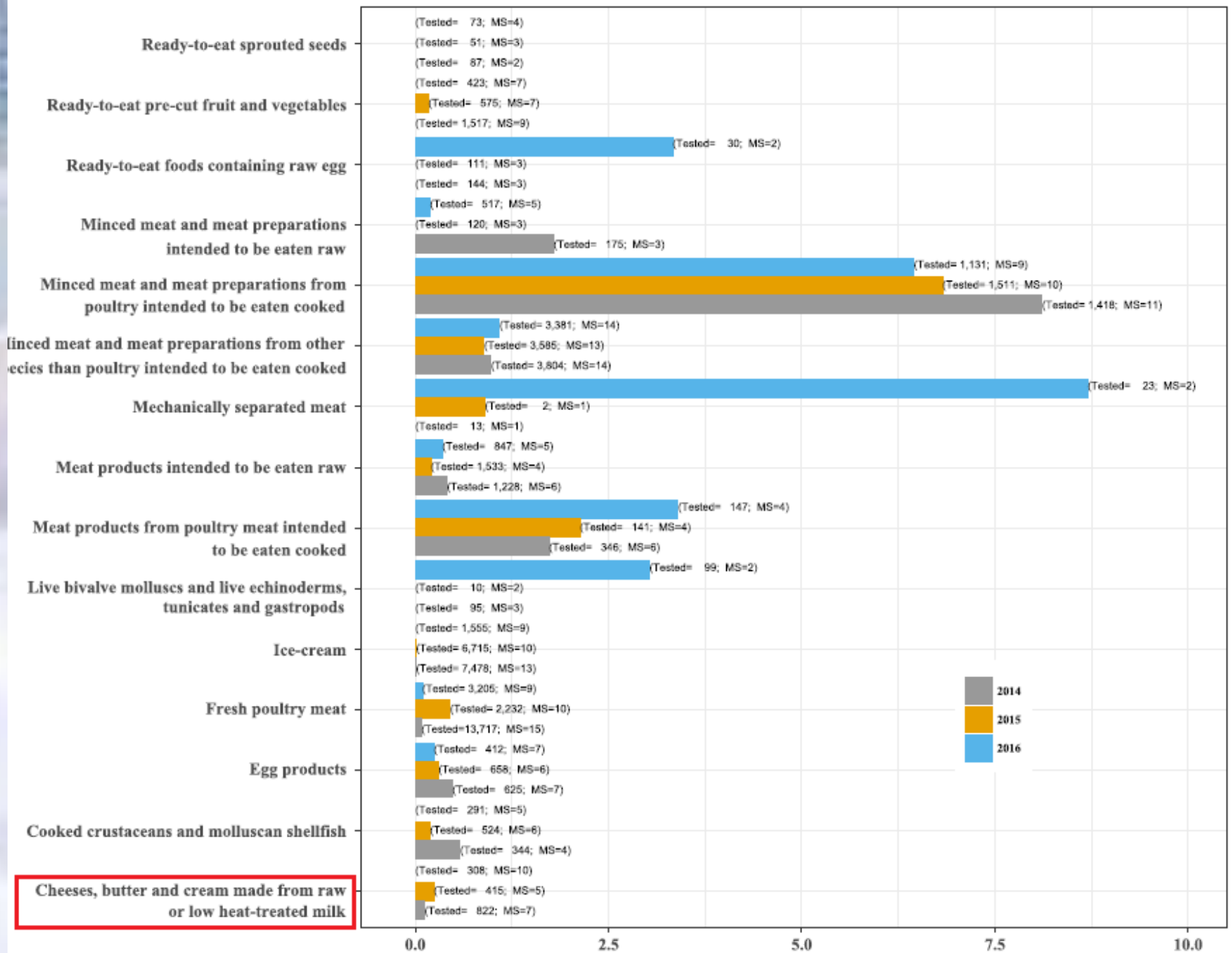
A seasonal trend was observed for confirmed salmonellosis cases in the EU/EEA in 2012–2016, with more cases reported during summer months (Figure 3). There was a statistically significant ($p < 0.05$) decreasing trend for salmonellosis in the EU/EEA in 2008–2016; however, the trend did not show any significant increase or decrease over the last 5 years (2012–2016) (Figure 3).

Twelve MS (Austria, Cyprus, Denmark, Estonia, Finland, Germany, Ireland, Italy, Lithuania, Luxembourg, Slovenia and Sweden) reported decreasing trends from 2008 to 2016, whereas four MS (Denmark, Finland, Germany and Sweden) continuously reported decreasing trend also in the last 5 years (2012–2016).

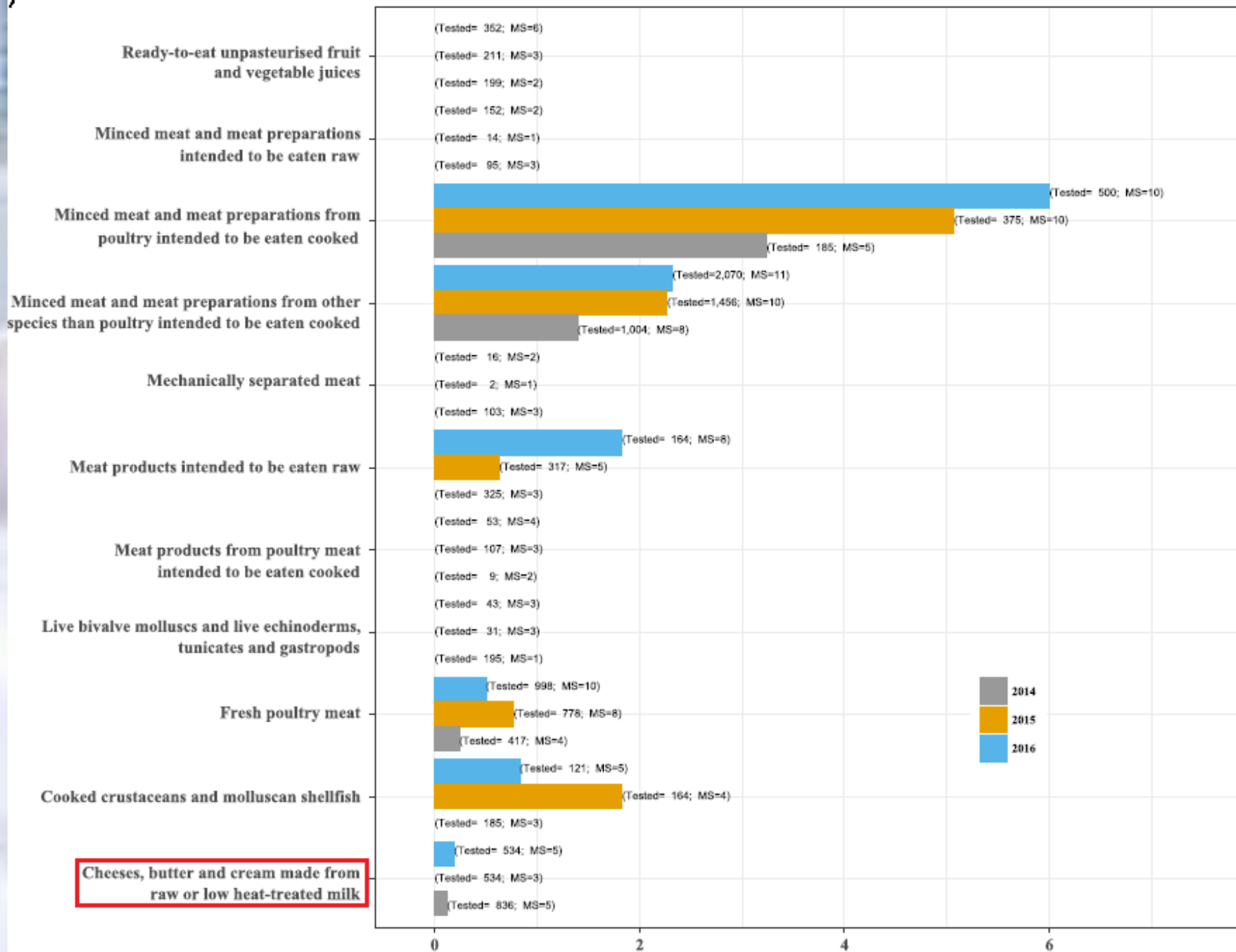
In contrast, a statistically significant increasing trend was observed in seven MS (Greece, Malta, Poland, Portugal, Romania, Slovakia and Spain) in 2012–2016 compared with three MS (the Czech Republic, France and Spain) in 2008–2016.



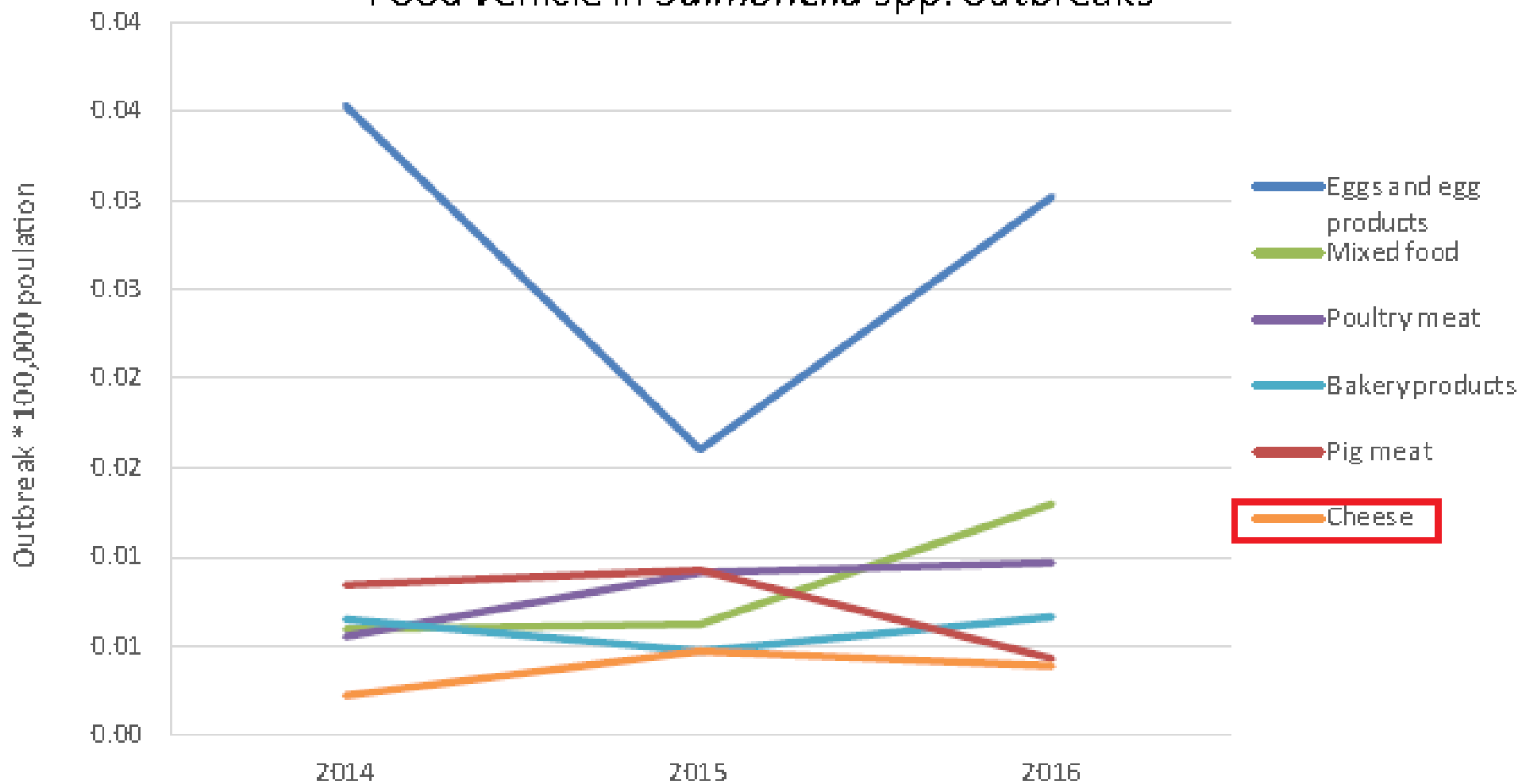
% non-compliance - Single Samples

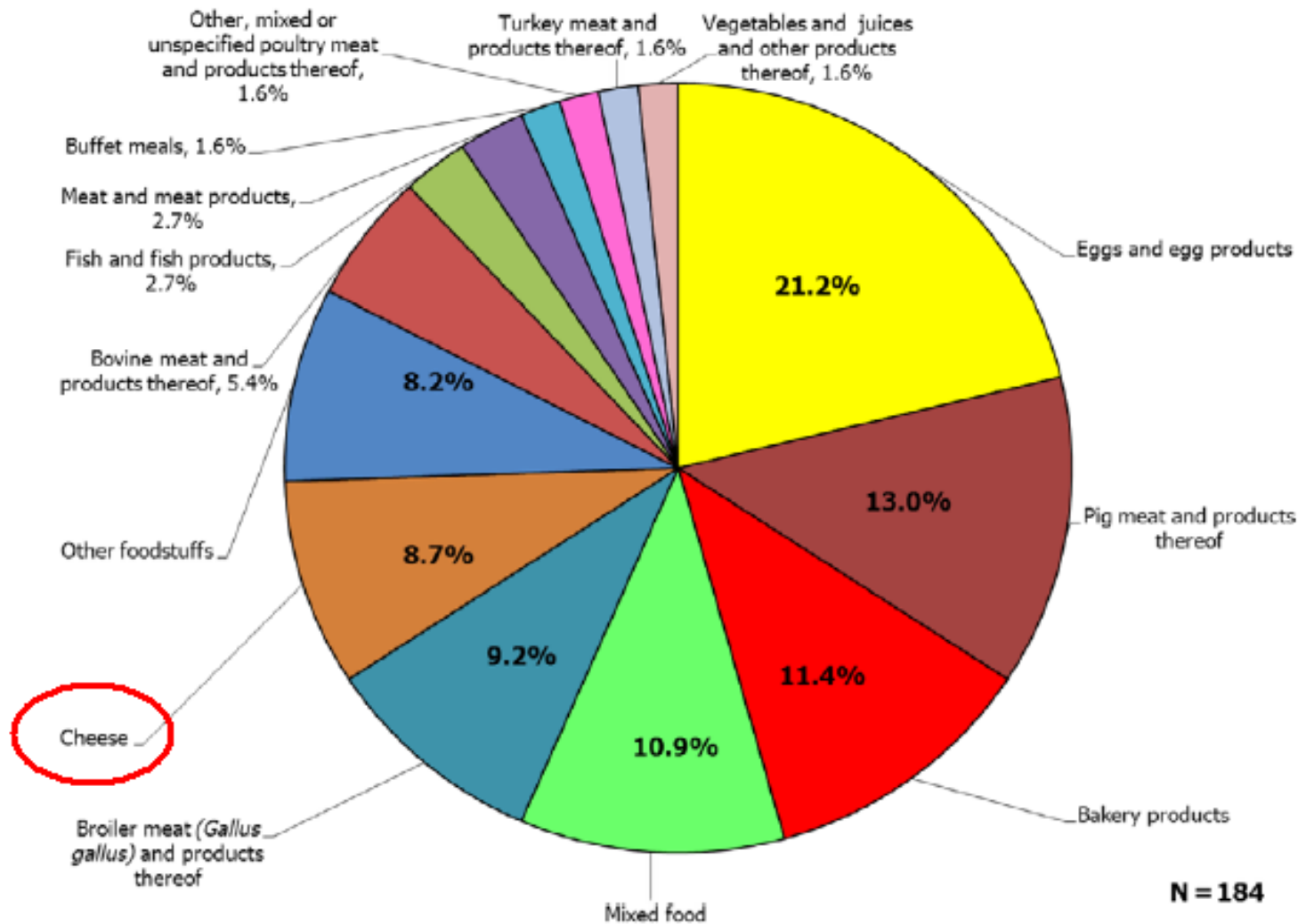


% non-compliance - Batch Samples



Food vehicle in *Salmonella* spp. outbreaks





Data from 184 outbreaks are included: Austria (2), Belgium (2), Croatia (15), Finland (1), France (57), Germany (3), Greece (1), Hungary (2), Italy (1), Latvia (4), Lithuania (21), the Netherlands (2), Poland (54), Portugal (1), Romania (6), Slovakia (9), Sweden (1) and the United Kingdom (2). Other foodstuffs (n = 15) include: cereal products including rice and seeds/pulses (nuts, almonds) (1), herbs and spices (1), sweets and chocolate (1) unknown (1) and other foods (11).

Figure 77: Distribution food vehicles in strong-evidence outbreaks caused by *Salmonella* (excluding waterborne outbreaks) in the EU, 2015



**STAPHYLOCOCCUS
AUREUS**

Table 5: Factors affecting growth and enterotoxin production by *S. aureus*
(mod. acc. to: Tatini, 1973; Crowther and Holbrook, 1980; Baird-Parker, 1990; ICMSF, 1996)

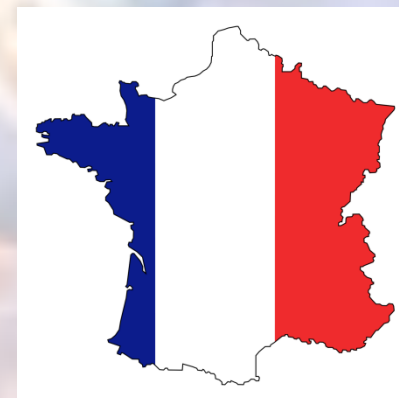
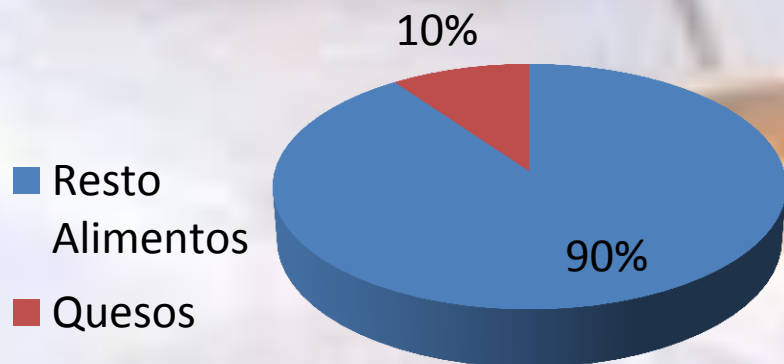
Factor	Organism growth		SE production	
	Optimum	Range	Optimum	Range
Temperature	37	7 – 48	40 – 45	10 – 48
pH	6 – 7	4 – 10	7 – 8	4 – 9.6
Water activity (a_w)	0.98	0.83 – >0.99 ¹	0.98	0.85 – >0.99 ²
NaCl (%)	0	0 – 20	0	0 – 10
Redox potential (E_h)	> + 200 mV	< - 200 mV to > + 200 mV	> + 200 mV	< - 100 mV to > + 200 mV
Atmosphere	Aerobic	anaerobic – aerobic	Aerobic (5 – 20 % dissolved O ₂)	anaerobic – aerobic

¹ Aerobic (anaerobic 0.90 – > 0.99)

² Aerobic (anaerobic 0.92 – > 0.99)

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
1.21. Quesos, leche en polvo y suero en polvo, tal como se contempla en los criterios para los estafilococos coagulasa positivos en el capítulo 2.2 del presente anexo	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo de detección del LCR para estafilococos coagulasa positivos (13)	Productos comercializados durante su vida útil

Brotos (434)





RASFF

2017 Annual Report



The **R**apid **A**lert **S**ystem
for **F**ood and **F**eed

The Rapid Alert System for Food and Feed

Top 10 number of notifications by notifying country

Number of notifications counted for each combination of hazard/product category/notifying country.

hazard	product category	notifying country	notifications
Salmonella	poultry meat and poultry meat products	Netherlands	162
mercury	fish and fish products	Italy	98
aflatoxins	nuts, nut products and seeds	Netherlands	82
Salmonella	poultry meat and poultry meat products	Germany	73
fipronil	eggs and egg products	Italy	69
aflatoxins	nuts, nut products and seeds	Germany	66
Salmonella	poultry meat and poultry meat products	United Kingdom	58
aflatoxins	nuts, nut products and seeds	Italy	46
aflatoxins	nuts, nut products and seeds	Spain	42
absence of health certificate(s)	nuts, nut products and seeds	United Kingdom	32

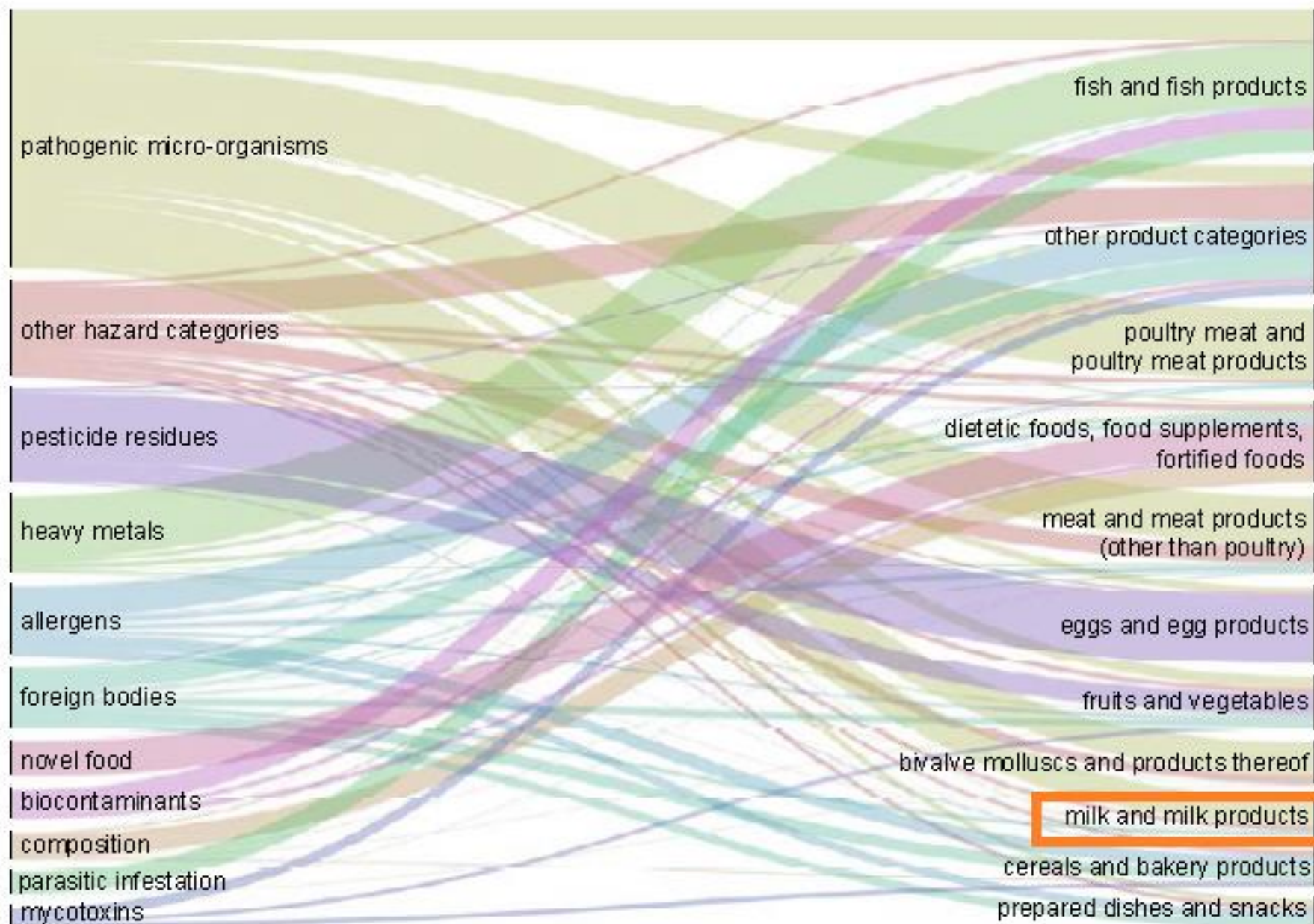
The Rapid Alert System for Food and Feed

Top 10 number of notifications by country of origin

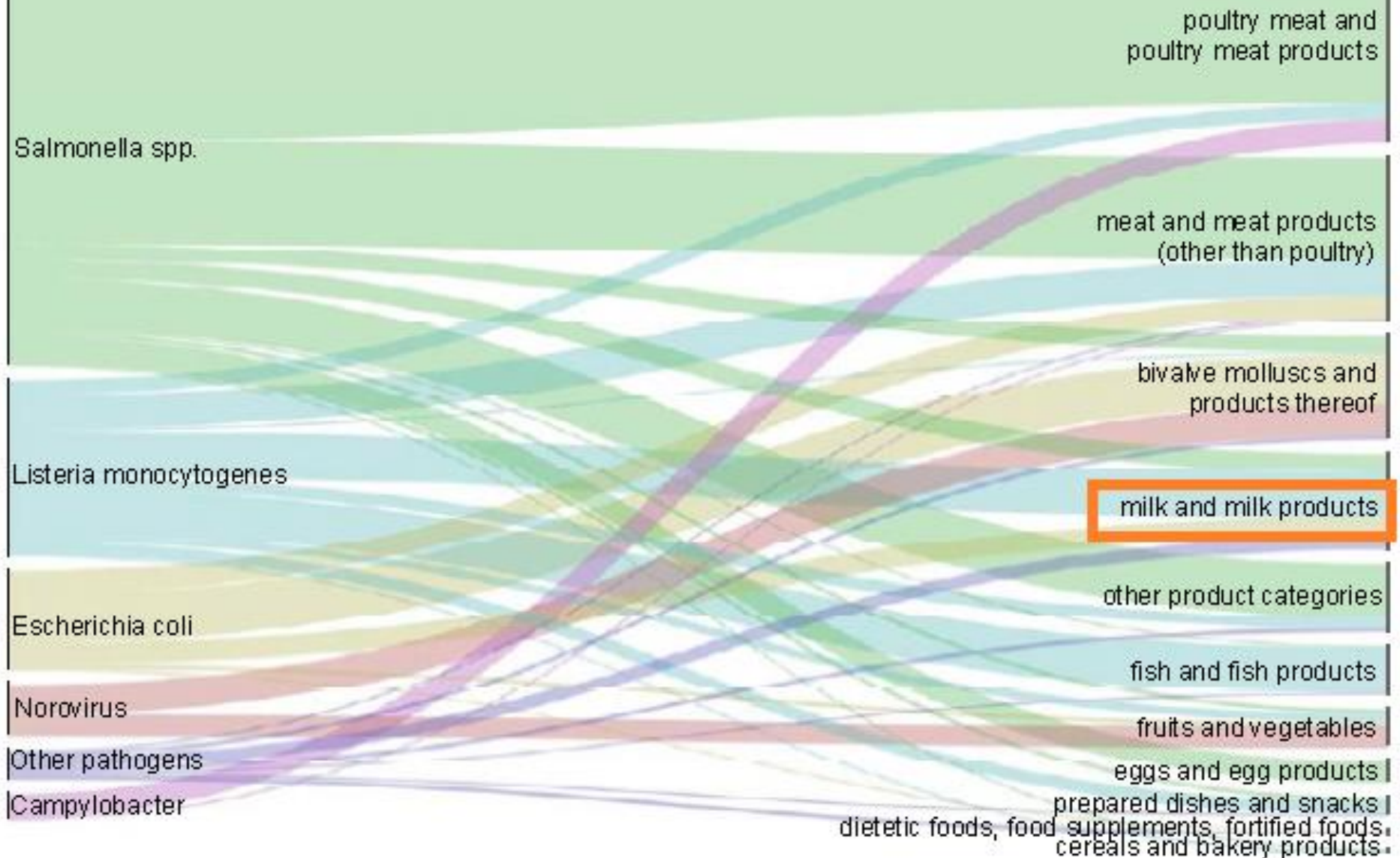
Number of notifications counted for each combination of hazard/product category/country.

hazard	product category	origin	notifications
Salmonella	poultry meat and poultry meat products	Brazil	320
pesticide residues	fruits and vegetables	Turkey	83
aflatoxins	nuts, nut products and seeds	China	81
mercury	fish and fish products	Spain	80
unauthorised novel food (ingredient)	dietetic foods, food supplements, fortified foods	United States	77
aflatoxins	fruits and vegetables	Turkey	70
fipronil	eggs and egg products	Italy	66
aflatoxins	nuts, nut products and seeds	Turkey	65
aflatoxins	nuts, nut products and seeds	Iran	50
Salmonella	poultry meat and poultry meat products	Poland	50

2017 top 10 hazard and product categories on food products originating from member countries



The Rapid Alert System for Food and Feed



Salmonella

Salmonella is more than ever the most frequently reported pathogen in food from member countries (207 notifications, up by 22%) but the same goes for non-member countries (471 notifications, see later in this report). Meat is taking up the bulk of the notifications but also some notifications were made for egg products with *Salmonella* Enteritidis in particular.

This diagram shows that many of the notifications report on non-compliances of fresh poultry with the food safety criteria for *Salmonella* Enteritidis and *Salmonella* Typhimurium but that there are also many other notifications made in various food products, mainly of animal origin.

Listeria monocytogenes

The Sankey diagram below shows that fish was most frequently notified for *Listeria monocytogenes* contamination. The fish in question is predominantly smoked salmon. Other smoked fish products are also notified, such as smoked trout. But smoked fish is not the reason why France is the most frequently notified country for *Listeria monocytogenes*. The

main reason for this are companies' own checks on cheeses (10 notifications), most of them notified by France. For 2 notifications where other countries than France notified, the original findings went back to the own checks of the producer in France and subsequent withdrawal. The products involved are often cheeses made from raw milk.

The diagram also demonstrates that companies' own checks are most often the trigger for *Listeria monocytogenes* notifications, not only for cheese. The third most frequently notified product category is meat and meat products other than poultry. Regulation (EC) No 2073/2005 sets a food safety criterion for ready-to-eat products; therefore raw foods requiring cooking are usually not notified. However, in 2017, a large scale multi-country foodborne outbreak investigation identified frozen corn as the likely source of the outbreak. Although the producer considered the corn to be a product intended for cooking, in practice the product ended up in consumer products that were also consumed raw. More details on this case are in the chapter on food poisoning.

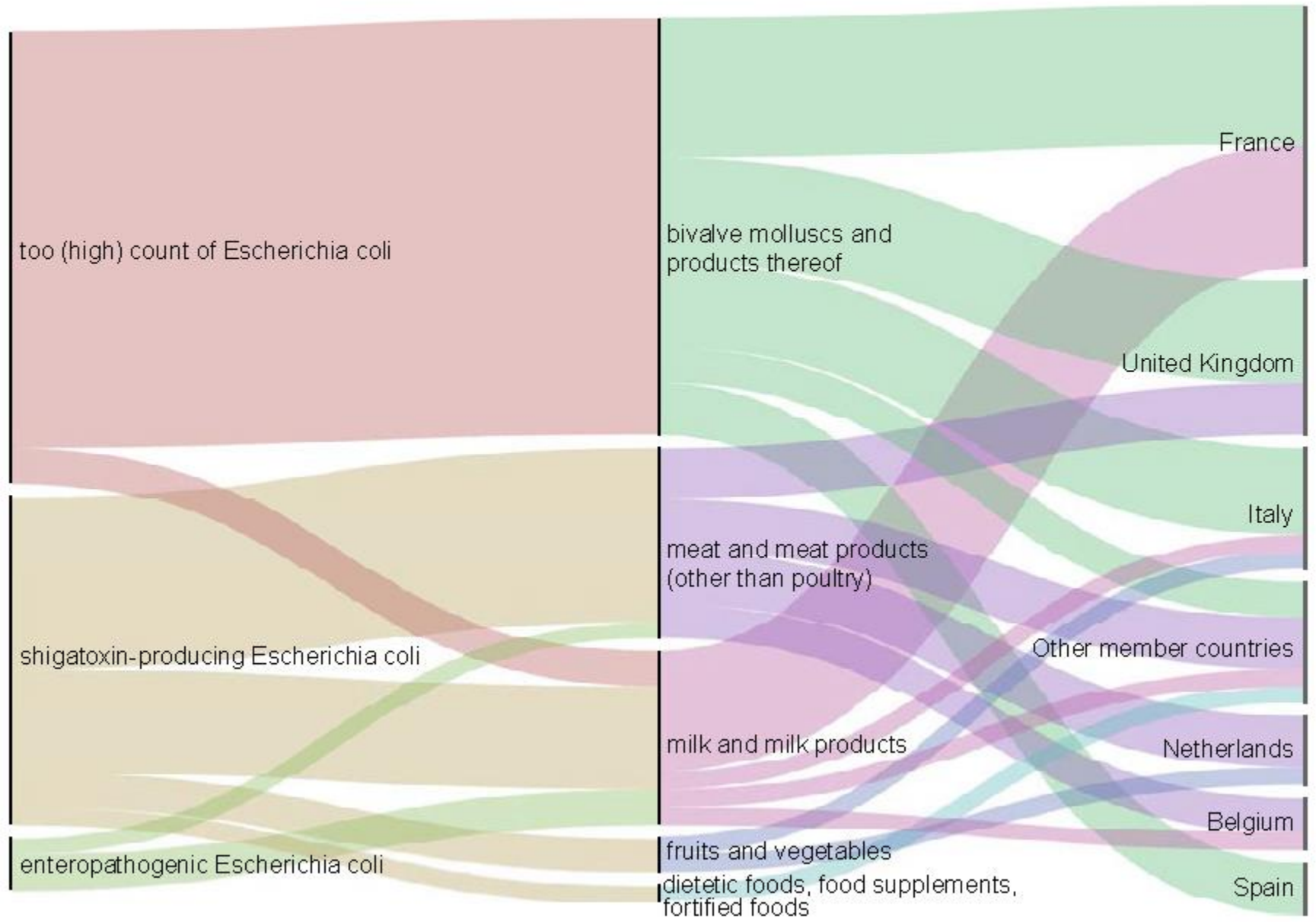
The **Rapid Alert System**
for **Food and Feed**

Escherichia coli

The Sankey diagram below provides an insight into *Escherichia coli* notifications in RASFF in 2017. The top type of notification for (mainly) too high count of *Escherichia coli* is related to the food safety criterion for live bivalve molluscs. Whereas mussels from Spain (see RASFF annual report 2016) were in the majority in 2016, now the “lead” is taken over by France, followed closely by the United Kingdom and Italy.

Shigatoxin-producing *Escherichia coli* can cause foodborne illness because of its capacity to produce toxins. As the capacity of the strain to really cause illness depends on a lot of factors, it is usually not straightforward to estimate the risk a contamination poses to health. The contamination is of animal or human origin and therefore is most often found on (non-heat treated) meat products and cheeses.

Escherichia coli notifications in 2017, set out against food product category set out against member country of origin



CRITERIO DE HIGIENE DE PROCESO

Definición

Criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este valor, que no es aplicable a los productos comercializados, 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.

(expresa el resultado esperado de un proceso como criterio final de la fabricación)

Excepciones: Quesos



Criterios Microbiológicos

2) CRITERIOS DE HIGIENE DE LOS PROCESOS

	Etapa del proceso en la que aplica	
Entero- bacteriáceas	Al final del proceso de fabricación	10 ufc/ ml
Estafilococos coagulasas positivos	Cuando se prevea que el recuento de estafilococos sea el máximo	m= 10 ⁴ ufc/ g M= 10 ⁵ ufc/ g
		m= 100 ufc/ g M= 1000 ufc/ g
	Al final del proceso de fabricación	m= 10 ufc/ g M= 100 ufc/ g
<i>E. coli</i>	Cuando se prevea que el recuento de <i>E. coli</i> sea el máximo	m= 100 ufc/ g M= 1000 ufc/ g

ANEXO I

Criterios microbiológicos para los productos alimenticios

<u>Capítulo 1.</u>	<u>Criterios de seguridad alimentaria</u>
<u>Capítulo 2.</u>	<u>Criterios de higiene de los procesos</u>
2.1.	Carne y productos derivados
2.2.	Leche y productos lácteos
2.3.	Ovoproductos
2.4.	Productos de la pesca
2.5.	Hortalizas, frutas y productos derivados
Capítulo 3.	Normas para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas
3.1.	Normas generales para la toma de muestras y preparación de estas para las pruebas
3.2.	Muestreo bacteriológico en mataderos y en los locales que producen carne picada y preparados de carne
3.3.	Normas de muestreo para los brotes

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo (1)		Límites (2)		Método analítico de referencia (3)	Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M			
2.2.1 Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos pasteurizados (4)	Enterobacteriaceas	5	0	10 ufc/ml		ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico, prevenir la recontaminación y verificar la calidad de las materias primas
2.2.2 Queso a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	En el momento del proceso de fabricación en el que se <u>prevea que el recuento de <i>E. coli</i> será el máximo (6)</u>	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas

(4) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.

(5) En este caso, se recurre a *E. coli* como indicador del nivel de higiene.

(6) En el caso de quesos que no pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, el recuento de *E. coli* suele estar en su punto más alto al principio de la maduración; en los quesos que sí pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, normalmente se produce al final del periodo de maduración.

TABLA condiciones limitantes para el crecimiento de cepas patógenas de *Escherichia coli*

Min. a _w (Con sal)	Min. PH	Max. PH	Max. Agua % Fase de sal	Min. Temperatura	Max. Temperatura	La necesidad de oxígeno
0.95	4	10	6.5	6,5 ° C	49.4 ° C	facultativo anaerobio ⁴

4. Crece con o sin oxígeno

2.2.3. Quesos a base de leche cruda	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	En el momento del proceso de fabricación en el que se prevea que el número de estafilococos será el máximo	Mejoras en la higiene de la producción y selección de las materias primas. Si se detectan valores > 10 ⁵ ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.4. Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización (?) y quesos madurados a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte (?)	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2		
2.2.5. Quesos blandos no madurados (quesos frescos) a base de leche o suero sometido a pasteurización o un tratamiento térmico más fuerte (?)	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 ⁵ ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas

(?) Excluidos los quesos en los que el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que el producto no plantea un riesgo de enterotoxina estafilocócica.

2.2.6	Mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.2.7	Leche en polvo y suero en polvo ⁽⁴⁾	Enterobacteriáceas	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Comprobar la <u>eficacia del tratamiento térmico</u> y prevención de la recontaminación
		Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores <u>> 10² ufc/g</u> , el lote deberá ser sometido a pruebas para <u>enterotoxinas estafilocócicas</u>
2.2.8	Helados ⁽⁸⁾ y postres lácteos congelados	Enterobacteriáceas	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción

⁽⁸⁾ Solo los helados que contengan ingredientes lácteos.

Análisis de tendencias

Análisis de tendencias

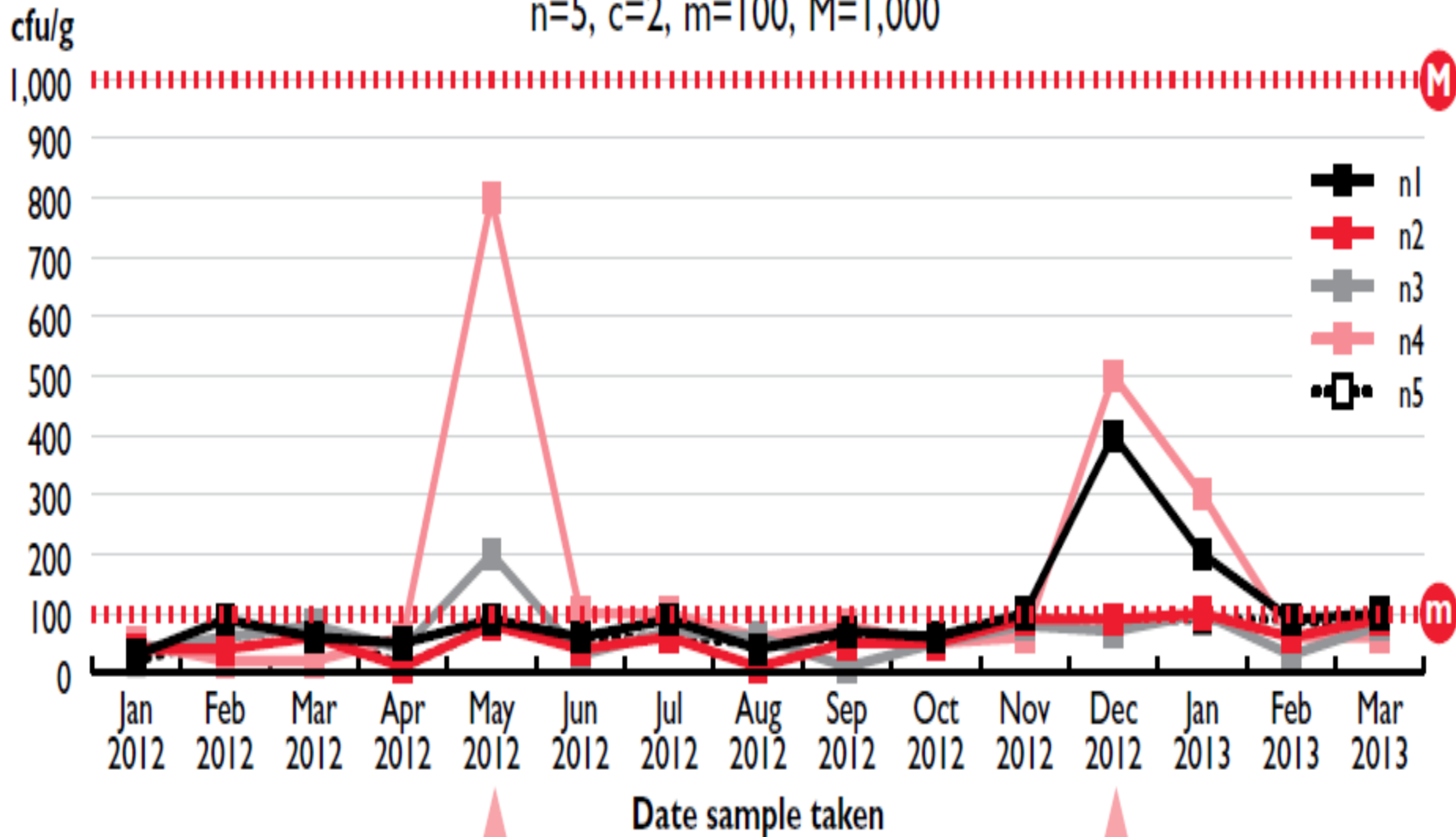
Art. 9 R (CE) 2073/2005

- OEA analizará las tendencias de los resultados de los análisis.
- Representación gráfica.
- Estimación si APPCC y BPH trabajan de forma efectiva.
- **Tendencia!!!!** hacia resultados insatisfactorios, el OEA debe tomar acciones sin demora.
- No esperar a que haya resultados insatisfactorios.
- OEA puede establecer valores intermedios.
- No aplicable a criterios de seguridad alimentaria: ausencia /presencia.
- Aplicable a parámetros como Listeria: OEA fija límites intermedios.
- Histamina en productos de la pesca.
- También aplicable a las muestras en las zonas de trabajo y el equipo.
- Evidenciar la tendencia de mejora tras la adopción de medidas: Revisar procedimientos APPCC, BPH, etc.
- Justificar la reducción de la frecuencia de muestreo por resultados satisfactorios.

Cheddar cheese: E. coli results (food category 2.2.2)

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

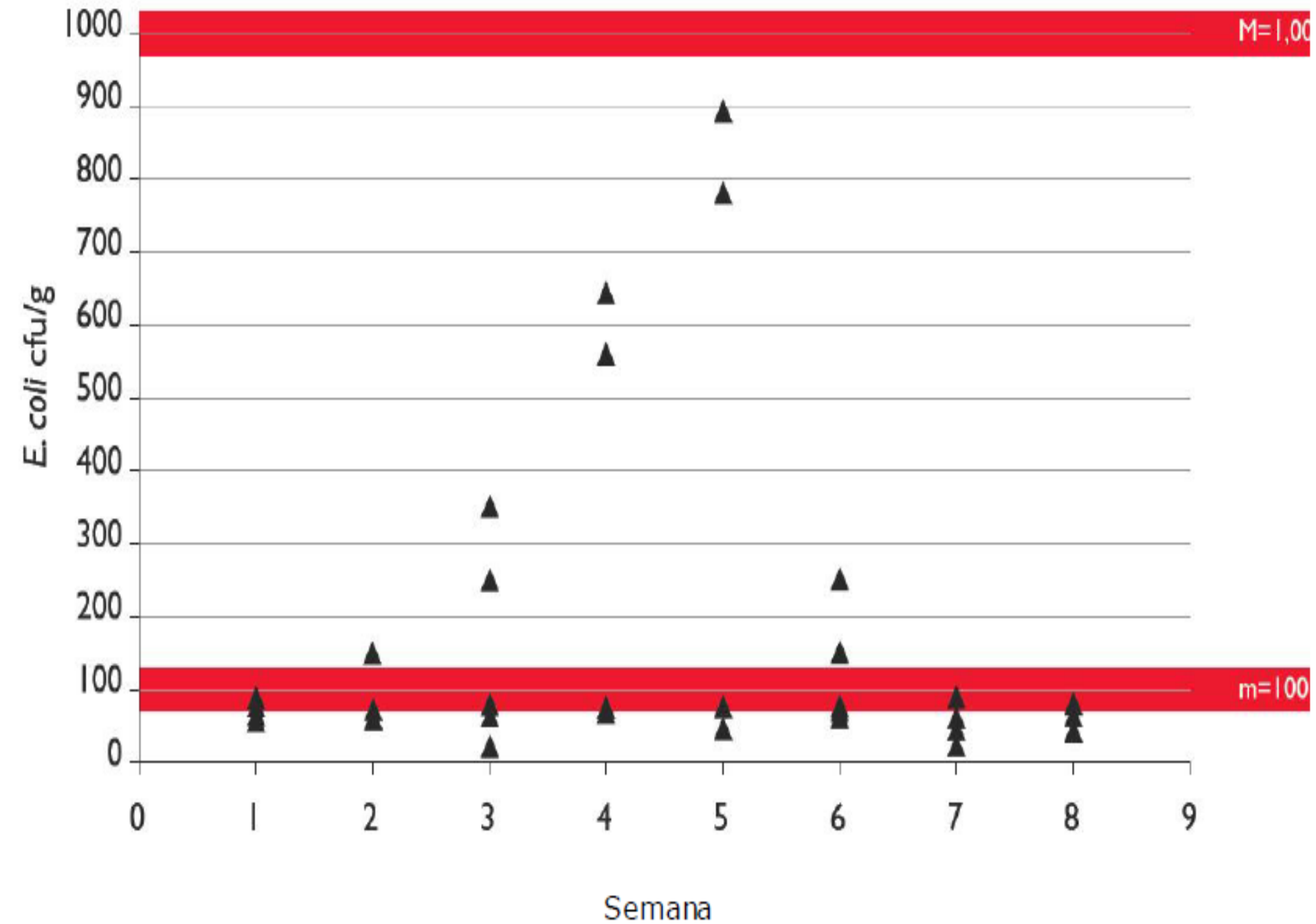
$n=5, c=2, m=100, M=1,000$



Results are approaching unsatisfactory levels.
Food business operator takes measures to address this.

Results are approaching unsatisfactory levels.
Food business operator takes measures to address this.

Ejemplo de un análisis de los resultados de las pruebas



Medidas Correctoras ante resultados insatisfactorios

**Criterios de
Seguridad alimentaria**

- Retirada o recuperación de los productos alimenticios (Art. 19 R (CE) 178/2002).
- Transformación ulterior (no en comercio al por menor).
- Fines distintos a los previstos (APPCC) y autorizado por AC.
- Revisar:
 - Origen y selección de materias primas.
 - Procedimientos de L&D.
 - Tiempos y T^a de tratamientos térmicos.
 - Tiempos y T^a de refrigeración.
 - Prácticas higiénicas, formación del personal.
 - Revisar y actualizar sistema APPCC.
 - Tomar muestras de productos y m.a.

Medidas Correctoras ante resultados insatisfactorios

- Los productos no son inseguros.
- El OEA debe investigar las causas y tomar medidas.
- Análisis de tendencias (próximo a insatisfactorios).
- R (CE) 2073/2005: Acción en casos de resultados insatisfactorios:
 - Mejora en la higiene de la producción y de la selección de m. p.
 - Eficacia tratamiento térmico y prevención de la recontaminación.
 - Enterotoxina: cuando *Estafilococos coagulasa (+)* $>10^5$.
 - Verificar calidad de las m. p.
 - Comprobar medidas adoptadas y mejoras son eficaces.

CRITERIOS
DE HIGIENE DEL PROCESO

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo (1)		Límites (2)		Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M	
2.2.1 Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos pasteurizados (4)	Entero-bacteriáceas	5	0	10 ufc/ml		Comprobar la eficacia del tratamiento térmico, prevenir la recontaminación y verificar la calidad de las materias primas
2.2.2. Queso a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.2.3. Quesos a base de leche cruda	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	Mejoras en la higiene de la producción y selección de las materias primas. Si se detectan valores > 10 ⁵ ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.4. Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización (7) y quesos madurados a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte (7)	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	
2.2.5. Quesos blandos no madurados (quesos frescos) a base de leche o suero sometido a pasteurización o un tratamiento térmico más fuerte (7)	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores > 10 ⁵ ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas

Categoría de alimentos	Microorganismos	Plan de muestreo (4)		Límites (5)		Fase en la que se aplica el criterio	CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Acción en caso de resultados insatisfactorios
		n	c	m	M		
2.2.6. Mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	<i>E. coli</i> (6)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
2.2.7. Leche en polvo y suero en polvo (8)	Enterobacteriáceas	5	0	10 ufc/g		Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación
	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores $\geq 10^5$ ufc/g, el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
2.2.8. Helados (9) y postres lácteos congelados	Enterobacteriáceas	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción

(4) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.

(5) En este caso, se recurre a *E. coli* como indicador del nivel de higiene.

(8) Solo los helados que contengan ingredientes lácteos.

Análisis superficies. (Art. 5 del R (CE) 2073/2005)

- Muestras de las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de los productos alimenticios (ISO 18593).
(Frecuencias)
- Alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública, verificarán la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección específico para listeria mediante el muestreo de superficies.
- Mención especial en el Plan de L&D de la GPCH sector lácteo.



Entre las medidas de gestión del riesgo de *L. monocytogenes*, el muestreo ambiental es fundamental para detectar nichos y fuentes de contaminación persistentes, y también para verificar el buen funcionamiento de los programas de limpieza y desinfección.

Análisis superficies en GPCH sector lácteo

- Procedimiento específico de L&D
- Listado de superficies:(basado en el historial)
 - Contacto directo(>fr): loncheadoras, batidoras, tablas de corte, equipos de llenado y envasado, guantes no desechables, etc.
 - No contacto directo: paredes, techos, desagües, útiles de limpieza, mangueras, bandejas de condensación de equipos de refrigeración, delantales, manillas de puertas, etc.
- Plan de muestreo de las superficies.
- Momento de la toma de muestras(durante o al final del procesado y antes de la limpieza).
- Superficie muestreada: entre 1000-3000 cm².
- Ante la detección de listeria, valoración en base a criterios decisorios.

Lugar

Momento

Forma



Tabla 12. Resumen de las recomendaciones para el muestreo de áreas y equipamientos usados para la producción de alimentos listos para el consumo (RTE), descritas en la guía elaborada por el Laboratorio de Referencia para *L. monocytogenes* de la Unión Europea (EURL Lm).⁹

Muestreo	Breve descripción
DONDE	<p>Selección de los lugares de muestreo</p> <p>Según el historial de cada empresa y el proceso productivo. Debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - superficies de contacto con alimentos RTE (más frecuencia), - superficies de no-contacto con alimentos RTE, - ambiente (más ocasional).
CUANDO	<p>Momento de realizar el muestreo</p> <p>Nunca inmediatamente después de la limpieza y desinfección. Para incrementar la probabilidad de detectar una cepa persistente es recomendable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - durante el procesamiento, - después de un mínimo 2 h de producción, - final de la tanda de producción. <p>Muestreo diario o bien rotativo (no siempre el mismo día de la semana)</p>
COMO	<p>Dispositivo para la toma de muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gasa/toallita/esponja o bien escobillón (para áreas pequeñas o de difícil acceso) - Seco (para áreas húmedas) o bien húmedo (para áreas secas) <hr/> <p>Diluyente</p> <p>Soluciones estériles sin neutralizante, excepto si se espera la presencia de residuos de desinfectantes (p. ex. después de la limpieza y la desinfección)</p> <hr/> <p>Área</p> <p>Tan extensa como sea posible (es recomendable entre 1.000 y 3.000 cm²).</p> <p>Se ha de evitar el uso de plantillas que pudieran contribuir a diseminar la contaminación.</p>



DIRECTRICES PARA EL MUESTREO OFICIAL DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO QUE PUEDEN PLANTEAR RIESGO DE *Listeria monocytogenes* Y ACTUACIONES CONSIGUIENTES Rev. 0

5. MUESTREO OFICIAL DE SUPERFICIES PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCITÓGENES.

5.1. OBJETIVO DEL MUESTREO.

- A) Verificación de una adecuada limpieza y desinfección.
- B) Detección del riesgo de contaminación directa de los alimentos (técnicas de muestreo eficaces)

5.2. ELECCIÓN DE LOS LUGARES DE MUESTREO.

- a. Etapa de letalidad.
- b. Zonas de elevada probabilidad.
- c. Zonas de poca probabilidad.

5.3. EQUIPO DE MUESTREO (FRICCIÓN FUERTE-BIOFILMS)

- a) Toallitas humedecidas con agua de peptona.
- b) Esponjas abrasivas.
- c) Hisopo no recomendable por su fragilidad.

5.4 METODOLOGÍA DE MUESTREO (GUÍA ANSES Y LA ISO 18593).

5.5 TRANSPORTE AL LABORATORIO Y COMIENZO DEL ANÁLISIS.



Directrices sobre el muestreo de equipos y zonas de procesado de alimentos para la detección de *Listeria monocytogenes*


Versión 3 – 20/08/2012

Brigitte CARPENTIER y Léna BARRE, LRUE para la *Listeria monocytogenes*, Laboratorio de Seguridad Alimentaria de Maisons-Alfort, ANSES, Francia

En colaboración con:

Figure 1. Example of Hygienic Zone Design

Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5
Low-Risk	Low-Risk	High-Risk	High-Risk	Low-Risk
Non-processing area such as raw material storage	Areas such as pre-mixing, cutting etc	Processing area such as cooking and chilling	Processing area such as packaging	Non-processing area such as final product storage

Linear Operational, Employee and Product Flow 

* Food-contact surfaces are surfaces that contact food for human consumption and include utensils and the food-contact surfaces of equipment.

REALIZADA EN

ESPAÑA

DEL 17 AL 27 DE NOVIEMBRE DE 2015

DG(SANTE) 2015-7596 - MR

CON OBJETO DE

EVALUAR EL SISTEMA DE CONTROLES OFICIALES SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL, EN PARTICULAR DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

5.2.3 Criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

Requisitos jurídicos

Artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 854/2004. En el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 se establecen normas de la UE sobre los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Constataciones

~~métodos, los laboratorios utilizados y la acreditación.~~ Los EEA visitados, excepto el pequeño productor de queso y mantequilla, habían aplicado en general bien el muestreo microbiológico y los programas de análisis implantados. No obstante, el equipo de auditoría observó algunas deficiencias que no habían sido observadas en los controles oficiales.

- En relación con los controles en un establecimiento de producción de queso y mantequilla de pequeña capacidad, el equipo de auditoría detectó varias deficiencias: El EEA había prolongado recientemente la vida útil de un queso fresco a 14 días, a pesar de que no existía ninguna prueba documental de que el producto seguía siendo seguro; el EEA también elaboró pequeños envases de mantequilla artesanal reembalando 25 kg de mantequilla industrial en pequeños envases para la venta minorista, aunque el EEA no había tomado ni analizado ninguna muestra de autocontrol de la mantequilla artesana en relación con la *L. monocytogenes* y las tórculas ambientales para la detección de *Listeria* únicamente se habían tomado después de la limpieza y no durante la transformación.
- En otros dos establecimientos de transformación de leche que producen productos lácteos que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes*, se tomaban tórculas ambientales para la detección de *Listeria* únicamente después de la limpieza y no durante la transformación.
- Un establecimiento de transformación de leche no cumplía el requisito de tomar 5 muestras para la detección de *L. monocytogenes* y *Salmonella* de los productos

finales, tal como se exige en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005. Sin embargo, el EEA visitado actuó inmediatamente para corregir el procedimiento de muestreo.

Conclusión sobre los criterios microbiológicos

55. Los controles oficiales de los criterios microbiológicos eran en general satisfactorios. Sin embargo, las AC no habían hallado algunas deficiencias en relación con los planes de muestreo de los EEA para la detección de patógenos alimentarios.

<p>3.</p> <p>Recomendación</p>	<p>Garantizar que los planes de muestreo de los explotadores de empresas alimentarias de los productos lácteos relativos a la <i>Listeria monocytogenes</i> y la <i>Salmonella</i> están en consonancia con los requisitos del capítulo 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2004, y que los planes de muestreo de los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de <i>Listeria monocytogenes</i> para la salud pública incluyen el muestreo de las zonas y del equipo de producción para la detección de dicha bacteria, según lo establecido en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.</p> <p><i>La recomendación se basa en la conclusión n.º 55.</i></p> <p><i>Constatación relacionada n.º 54.</i></p>
--	--



CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE PRODUCTOS LÁCTEOS PARA LA APLICACIÓN DE FLEXIBILIDAD CON RESPECTO A LOS PRINCIPIOS APPCC EN PEQUEÑOS PRODUCTORES

A. Rubio González; ¹; F. González Edo²;
I. Barelles Sevilla ³; J.V. Pascual Martínez ⁴

KAUSAL 2016
Vitoria-Gasteiz

- ¹ S. G. S. A. L.
- ² C. S. P. Benicarlò
- ³ C. S. P. València
- ⁴ C. S. P. Castellò





OBJETIVO

Crear una herramienta dirigida a los pequeños productores para el control de los peligros significativos en el proceso de fabricación de quesos y productos lácteos tradicionales mediante la categorización semicuantitativa del riesgo microbiológico que facilite la aplicación de la flexibilidad en la implantación del plan de autocontrol basado en los principios APPCC.





RESULTADOS


- Todos los quesos y productos lácteos que se fabrican en el alcance de la guía sectorial, se incluyen en la categoría de alimentos listos para el consumo.

FAMILIAS DE PRODUCTOS.
○ Leche cruda y leche pasteurizada directa para consumo
○ Yogurt (Leches fermentadas)
○ Quesos frescos y madurados elaborados con leche pasteurizada
○ Quesos frescos y madurados elaborados a base de leche cruda
○ Queso frescos y madurados de coagulación láctica elaborados con leche cruda y con leche pasteurizada
○ Cuajada
○ Requesón

R (CE) 2073/2005

- Definición de alimento listo para el consumo (ALC-RTE)

«alimentos listos para el consumo» alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos;



Important

Los alimentos para los cuales antes del consumo se recomienda calentarlos o regenerarlos (ready-to-heat) o acabarlos de cocinar (ready-to-endcook), por motivos de palatabilidad o con finalidades estéticas, culinarias o gastronómicas, pero no específicamente diseñadas para garantizar la seguridad microbiológica, se tienen que considerar listo para el consumo.



CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO

1. Descripción de los parámetros **intrínsecos** de seguridad del producto final.
2. Identificación de parámetros **extrínsecos** de seguridad en etapas relevantes de fabricación.

**RIESGO
BAJO**

**RIESGO
MEDIO**

**RIESGO
ALTO**

Alimentos que NO favorecen el crecimiento de listeria:

Recordemos:

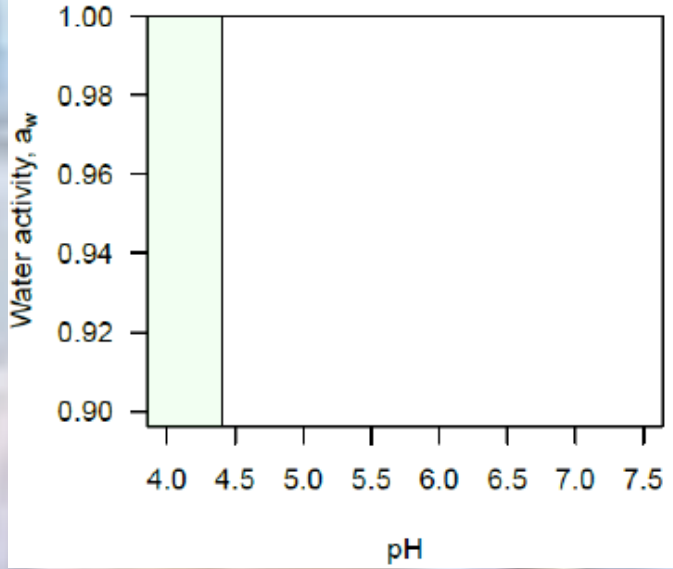
- $pH < 4.4$ a cualquier a_w .
- $A_w \leq 0.92$ a cualquier pH .
- $pH = 5$ y $a_w \leq 0.94$.
- Vida útil inferior a 5 días.
- Se conserva en congelación $\leq -12^\circ C$.
- 0.5-1 unidad logarítmica.
- Datos bibliográficos, históricos, modelos matemáticos, que demuestran que *L. monocitógenes* no puede crecer en el producto.

The Control and Management of *Listeria monocytogenes* Contamination of Food

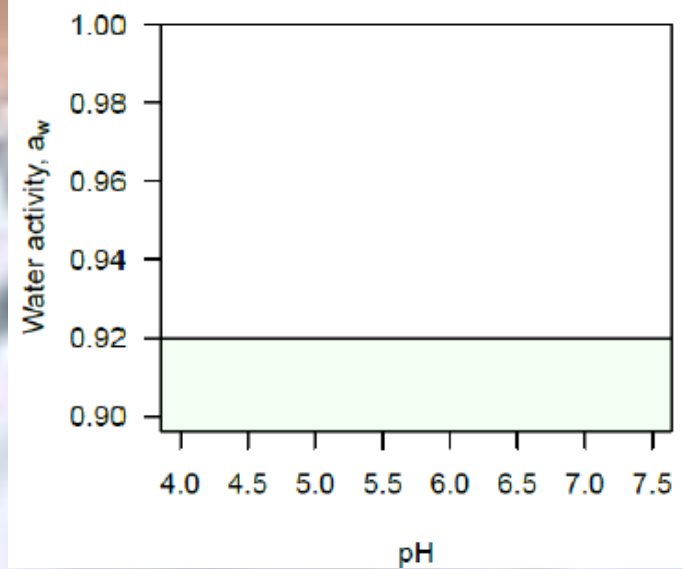
Published by:
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court
Lower Abbey Street
Dublin 1

1. pH 5 to 5.5 and $a_w < 0.95$
2. $pH < 5$ at any a_w
3. $a_w \leq 0.92$ at any pH .

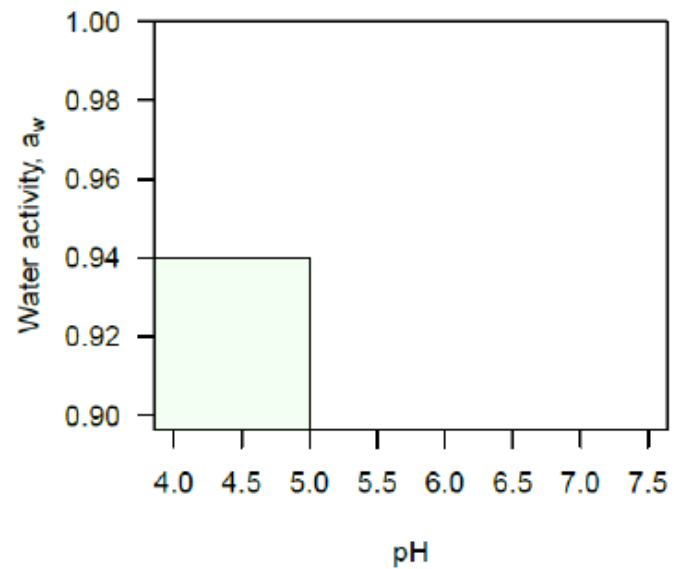
pH < 4.4



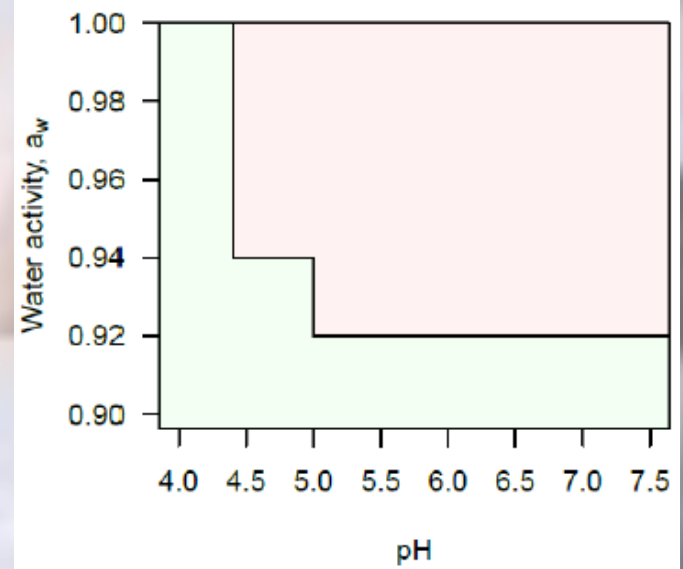
$a_w < 0.92$

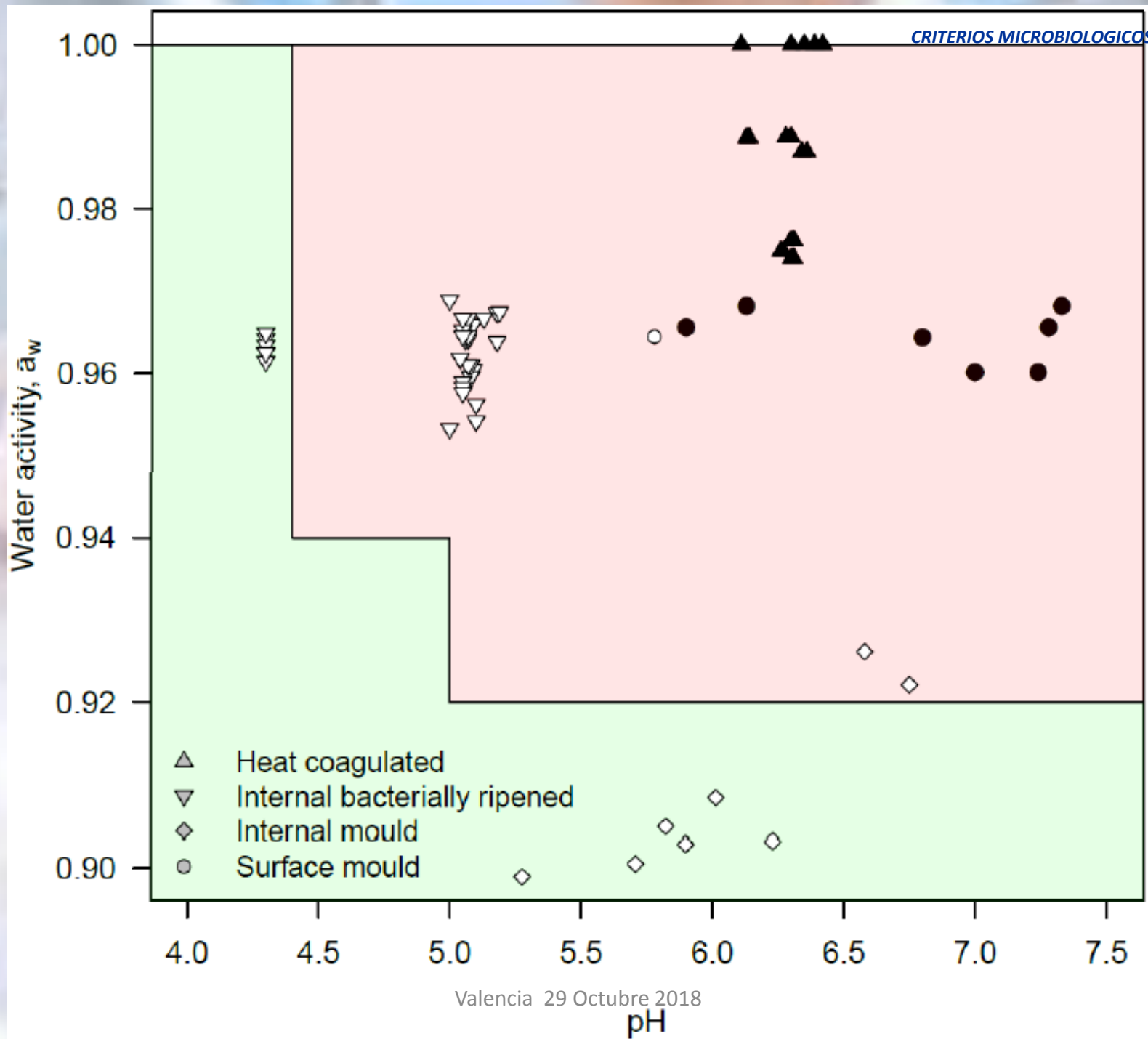


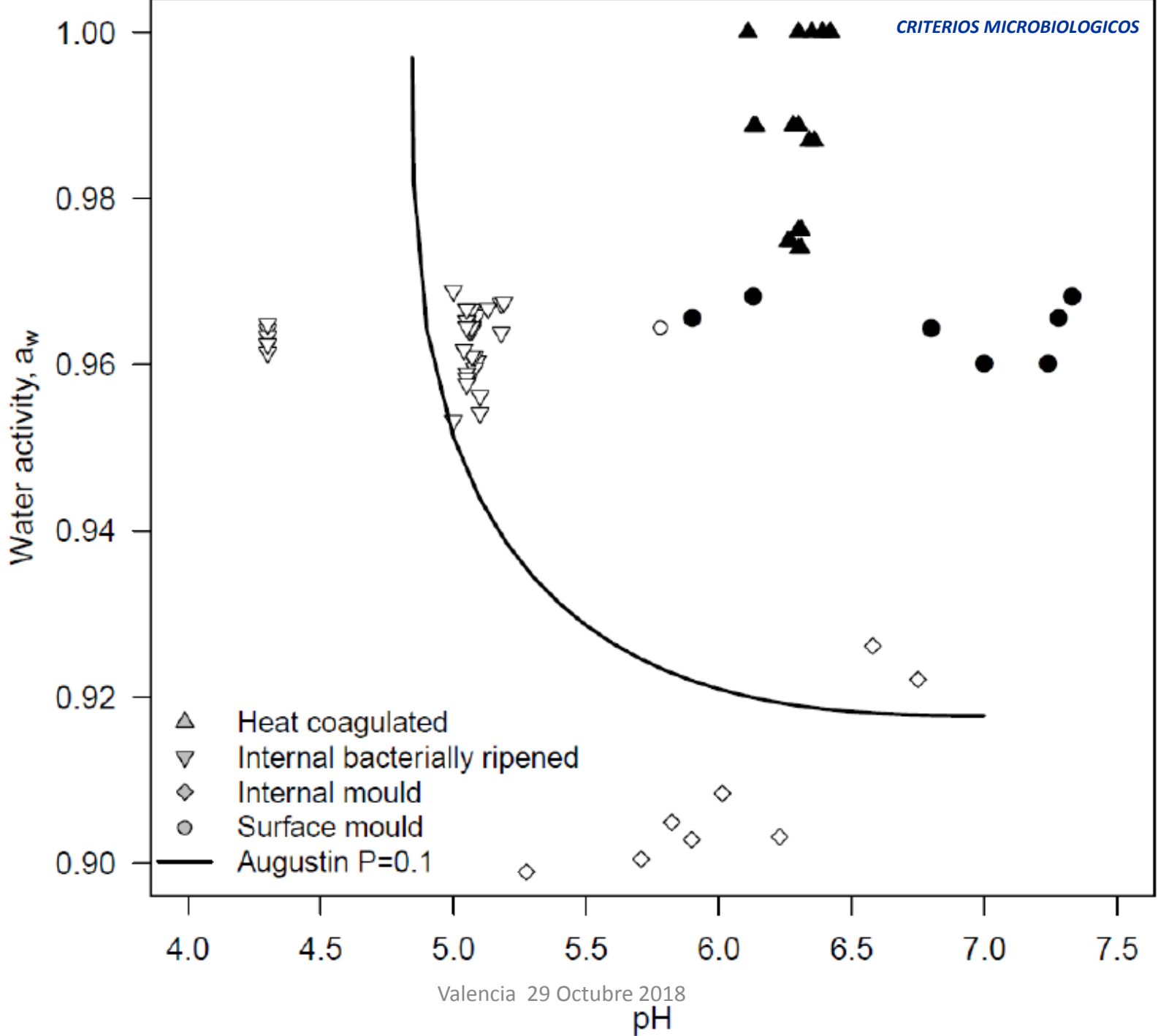
pH < 5.0 & $a_w < 0.94$



Default boundary





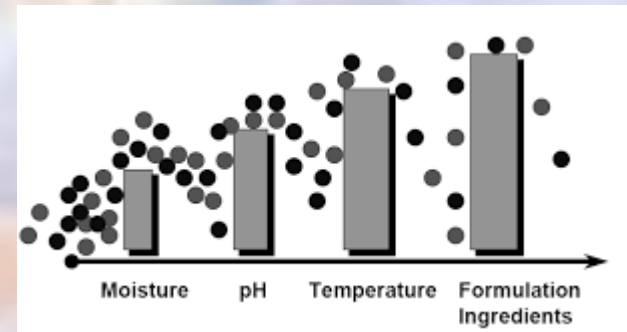




TECNOLOGÍA DE LOS OBSTACULOS

Las medidas de control bacteriostáticas que se aplican a lo largo del proceso de fabricación tienen un efecto sinérgico :

- Calidad de la leche cruda.
- Temperatura.
- Adición de sal.
- Condiciones físico- químicas de la coagulación y fermentación.
- Adición de aditivos.
- Evolución del pH y actividad del agua en la etapa de maduración.



- **Caracterización del producto** Tener en cuenta la variabilidad que se puede dar en un mismo lote y también ente lotes de producción, por lo que se elegirá aquellos valores que representen **«en el peor de los casos»**.

PROCESO DE ELABORACIÓN

<p><i>Etapa.- Tiempo-temperatura Tratamiento térmico recibido (termización, pasteurización, UHT, etc.)</i></p>	<p>Tratamiento térmico recibido: tiempo y T^a. Esterilización: elimina. Pasteurización: Elimina si reduce la concentración en 5- 6 log. Termización: reduce. Magnitud variable.</p>
<p><i>Ph alcanzado en la etapa de fermentación/coagulación</i></p>	<p>Ph etapa acidificación/coagulación: medición del ph alcanzado en la etapa (realizar varias mediciones y tener en cuenta el valor más elevado)</p>
<p><i>Aditivos añadidos con efectos listericidas.</i></p>	<p>Aditivos con efectos listericidas: 0'2% benzoato sódico a ph=5; 0'25-0'30% propionato sódico a ph=5; Nisina (dependiendo su acción si se añade starters, etc.) Sorbato potásico 0'2-0'3%; Lisozima; El ácido acético es más efectivo que los ácidos orgánicos como el ácido málico o el ácido cítrico. Otros: enterococcos en starters.</p>
<p><i>Adición de ingredientes que pudieran favorecer la contaminación del producto</i></p>	<p>Ingredientes que pudieran incorporar listeria al producto, principalmente en fases posteriores a la eliminación de listeria (pasteurización, etc.).</p>
<p><i>Etapa salmuera (concentración de sal, T^a, tiempo)(% de sal)</i></p>	<p>% ClNa: se inhibe el crecimiento en valores de 10-12%. Otros autores informan de la gran variabilidad.(16% bacteriostático y 26% disminuye la concentración).</p>
<p><i>Etapa de maduración (tiempo, T^a, Humedad del secadero)</i></p>	<p>Registro parámetros.</p>

PROCESO DE FABRICACIÓN : FACTORES EXTRÍNSECOS

<i>etapa Tratamiento térmico</i>	Tiempo – temperatura (termización, pasteurización, uperización, etc)
<i>etapa de fermentación/coagulación</i>	Parámetro objetivo pH
Adición de aditivos con efectos bacteriostáticos/ listericidas	
<i>Adición de ingredientes que pudieran favorecer la contaminación del producto.</i>	
<i>Etapa salmuera</i>	<i>concentración de sal, Temperatura Tiempo</i>
<i>Etapa de maduración</i>	<i>Tiempo Temperatura Humedad del secadero</i>
Etapa de envasado	Vacío Atmósferas modificadas

SUPERFICIES CON RIESGO DE CONTAMINACIÓN

En contacto	No en contacto
Monitorización de superficies de equipos y de zonas de trabajo	

CARACTERÍSTICAS FÍSICO – QUÍMICAS DEL PRODUCTO FINAL: FACTORES INTRÍNSECOS

aw	pH	% sal
Temperatura de conservación	Fecha de duración mínima	Características específicas del envasado

RESULTADO CATEGORIZACIÓN DEL PRODUCTO

Bajo
Medio
Alto



CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO

RIESGO BAJO

Productos finales con las siguientes características :

- pH \leq 4,4
- aw \leq 0,92
- pH \leq 5, 0 y aw \leq 0,94
- vida útil < 5 días
- otras categorías que justifiquen científicamente un potencial de crecimiento (δ) < 0.5 log



Categoría 1.3

RIESGO MEDIO

Productos que no justifiquen científicamente un potencial de crecimiento (δ) < 0.5 log pero que identifiquen en su proceso de fabricación al menos una etapa con acción bactericida o bacteriostática.



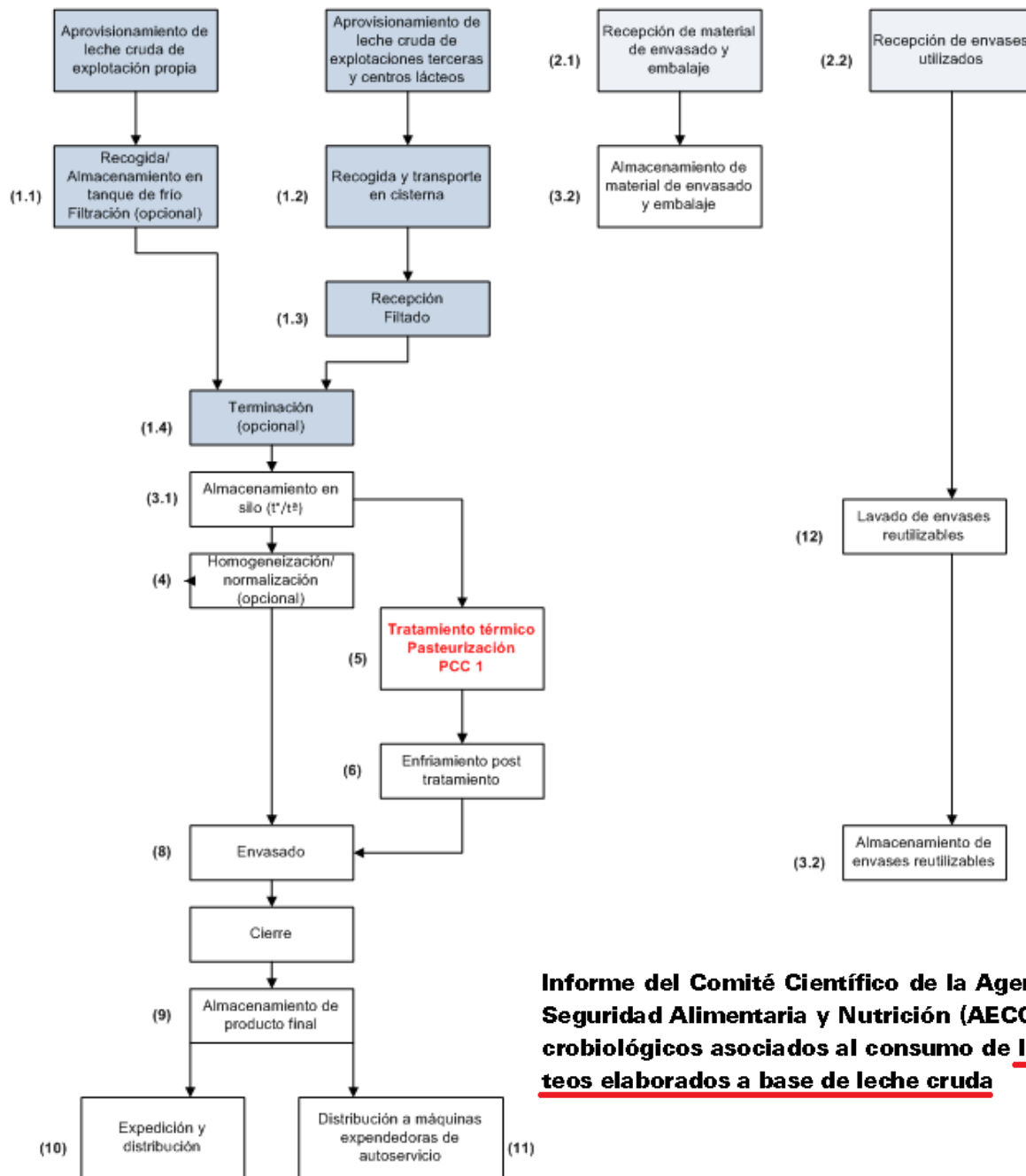
Categoría 1.2

RIESGO ALTO

Productos que no justifiquen científicamente un potencial de crecimiento (δ) < 0.5 log y que en su proceso de fabricación no identifiquen ninguna etapa con acción bactericida o bacteriostática.

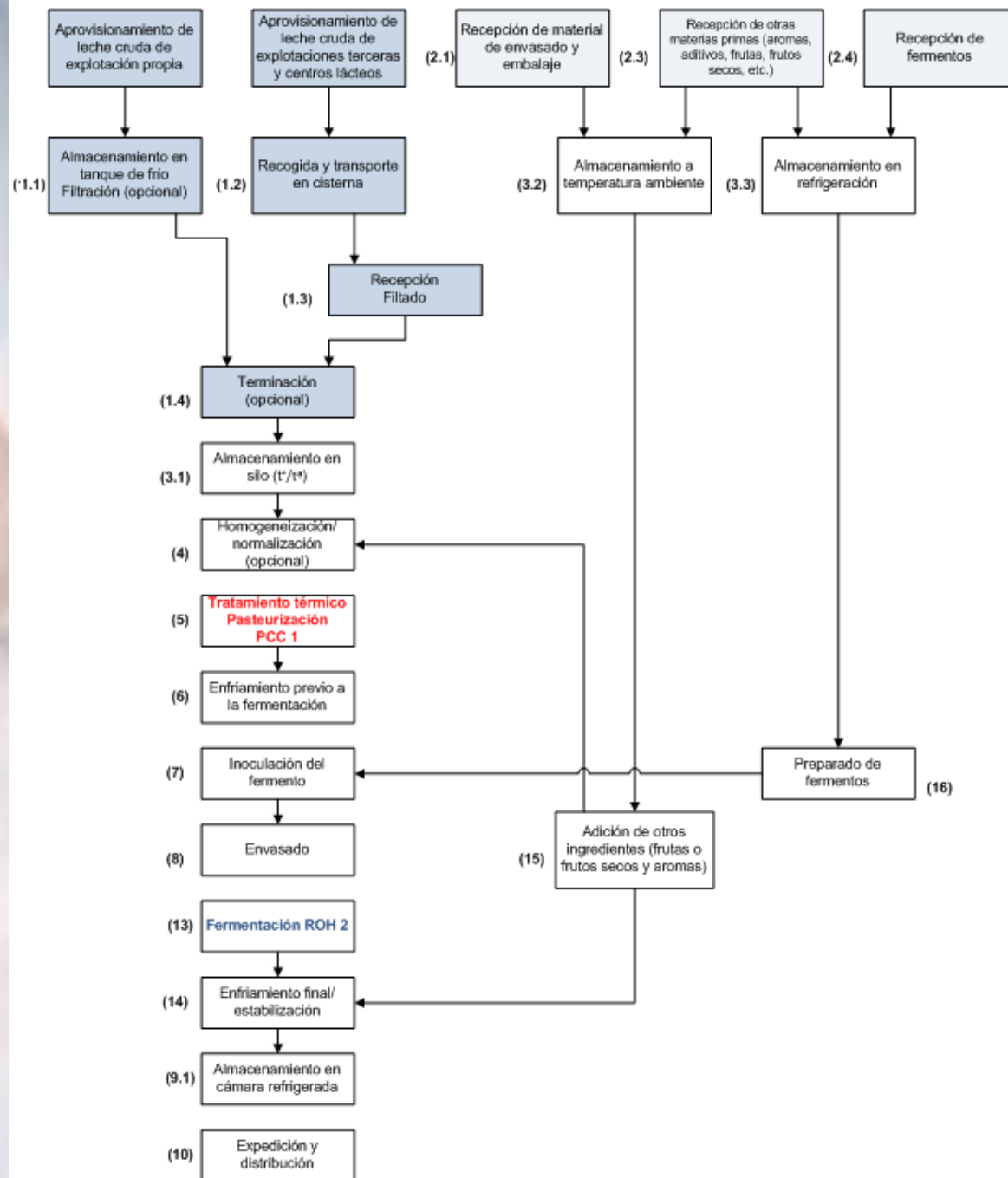


DF I: Envasado de leche cruda y leche pasteurizada para consumo directo.

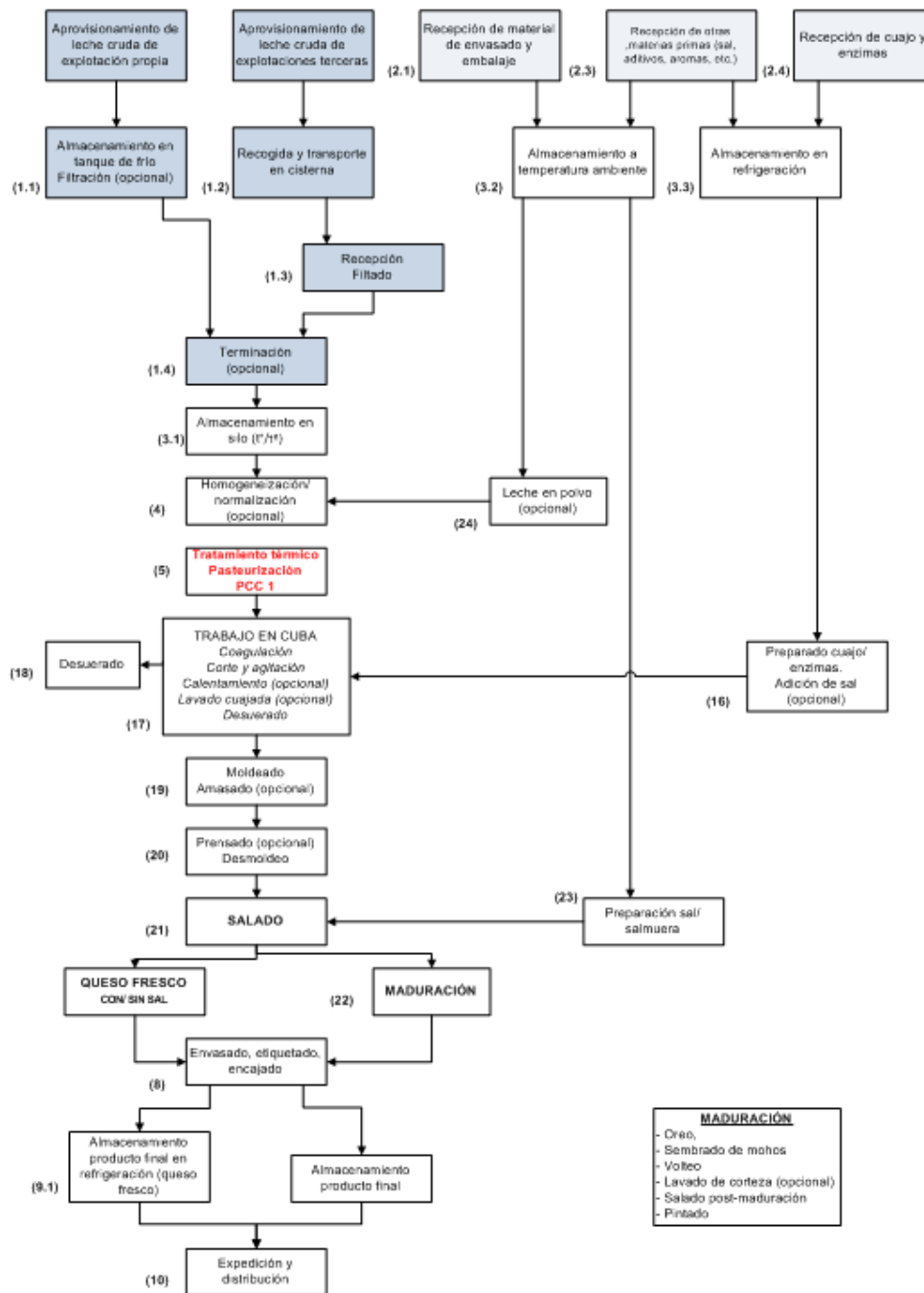


Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda

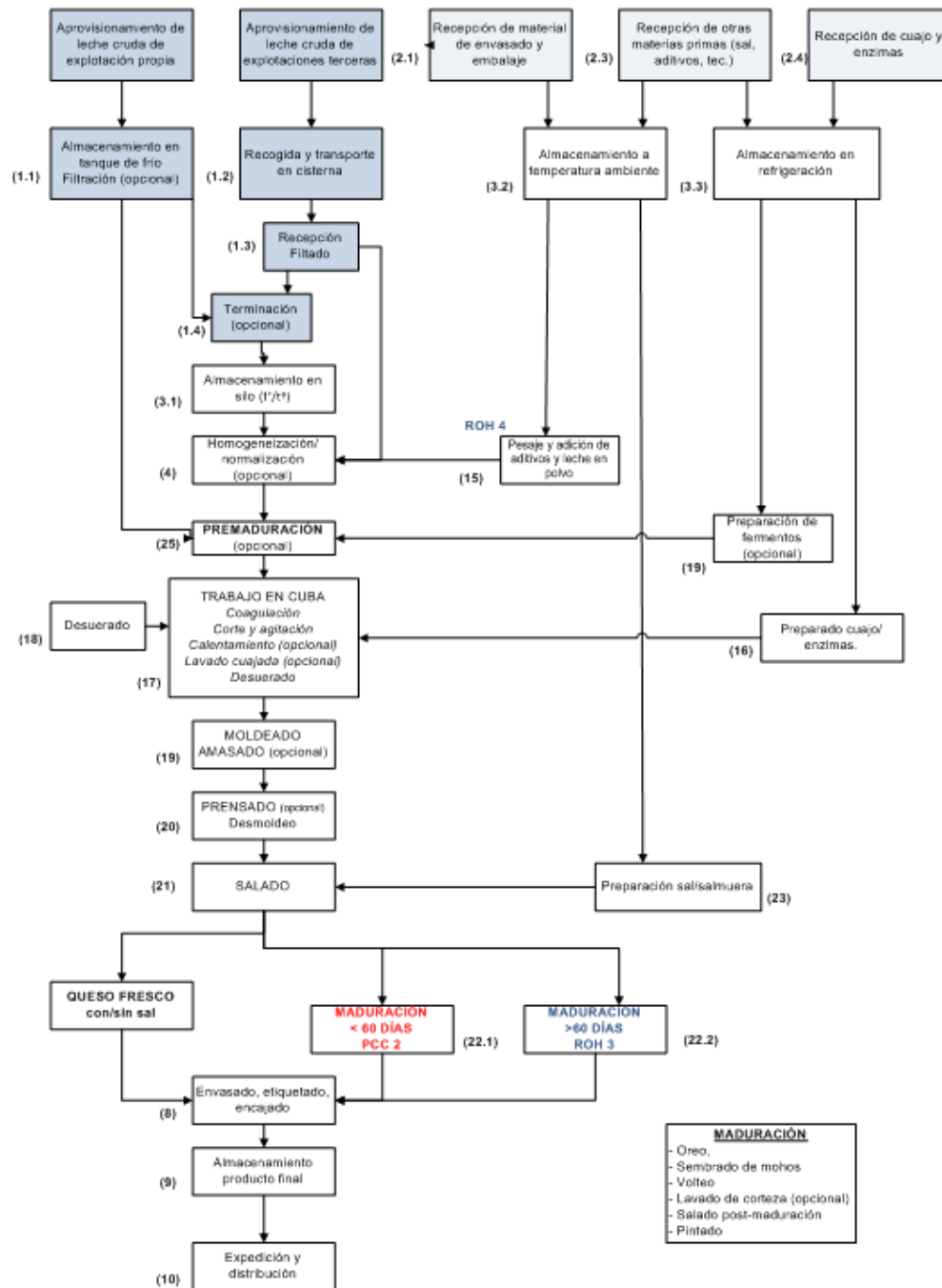
DF II: Elaboración de leches fermentadas-yogur



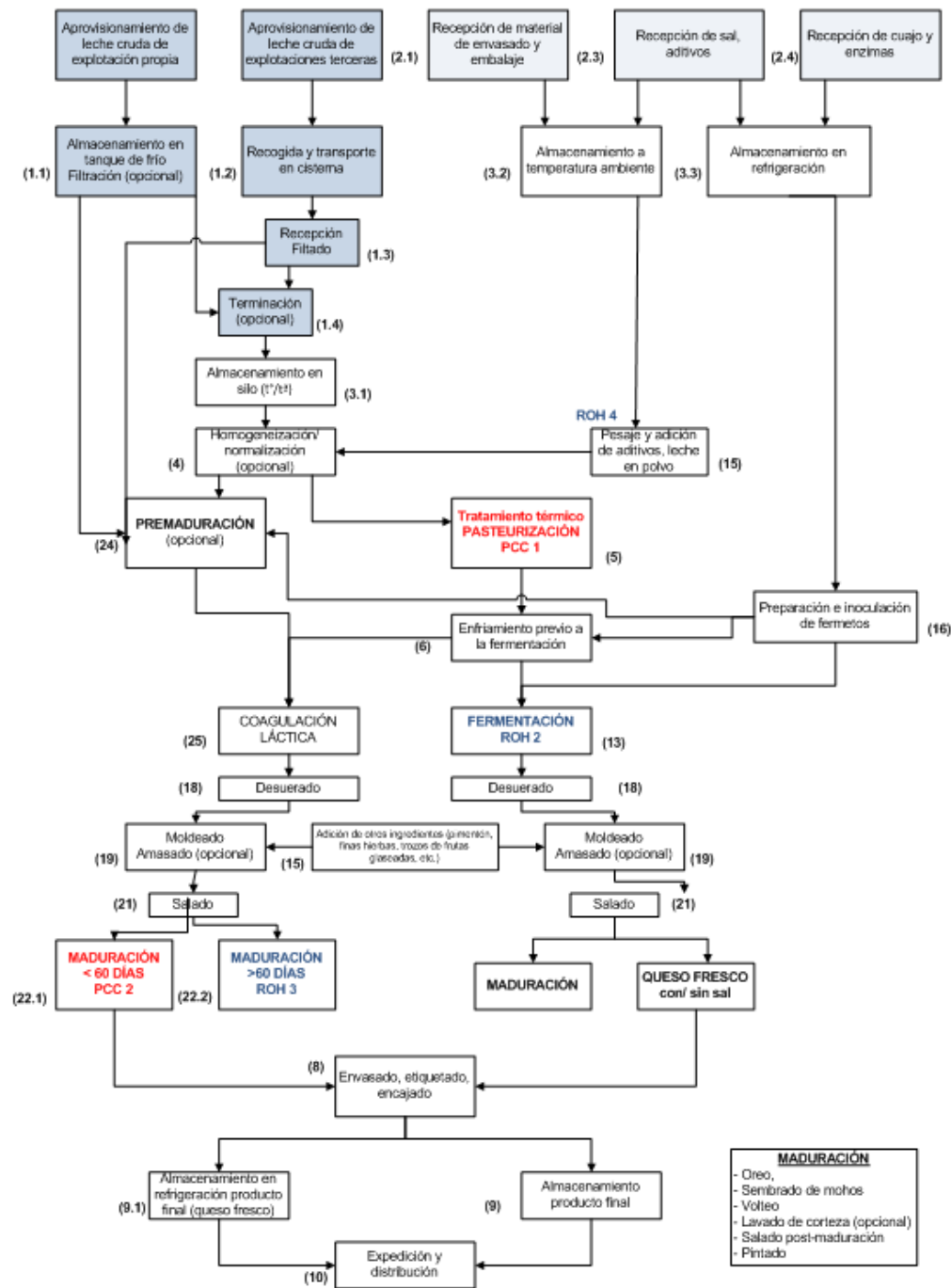
DF III: Elaboración de quesos frescos y madurados con leche pasteurizada



DF IV: Elaboración de quesos frescos y madurados con leche cruda.



DF V: Elaboración de quesos frescos y madurados mediante fermentación láctica.





FACTORES EXTRÍNSECOS



ENVASADO DE LECHE CRUDA Y LECHE PASTEURIZADA PARA CONSUMO DIRECTO

- ETAPA TRATAMIENTO TÉRMICO

RIESGO BAJO

RIESGO MEDIO

RIESGO ALTO



FABRICACIÓN DE LECHE FERMENTADAS: YOGOURT

- ETAPA TRATAMIENTO TÉRMICO
- ETAPA FERMENTACIÓN

RIESGO BAJO

RIESGO MEDIO



FABRICACIÓN DE QUESOS FRESCOS Y MADURADOS ELABORADOS CON LECHE PASTEURIZADA

- ETAPA TRATAMIENTO TÉRMICO
- ETAPA MADURACIÓN

RIESGO BAJO

RIESGO MEDIO



FABRICACIÓN DE QUESOS FRESCOS Y MADURADOS ELABORADOS CON LECHE CRUDA

- ETAPA MADURACIÓN > 60 DÍAS
- ETAPA MADURACIÓN < 60 DÍAS

RIESGO BAJO

RIESGO MEDIO

RIESGO ALTO



FABRICACIÓN DE QUESOS MEDIANTE COAGULACIÓN LÁCTICA

- ETAPA TRATAMIENTO TÉRMICO (opcional)
- ETAPA COAGULACIÓN LÁCTICA
- ETAPA MADURACIÓN

RIESGO BAJO

RIESGO MEDIO



CONFIANZA APPCC

CATEGORIZACIÓN DE RIESGO: FICHA DESCRIPTIVA

- Factores intrínsecos: físico-químicos del producto final
- Factores extrínsecos: etapas de fabricación

VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL EN ETAPAS RELEVANTES

- Pasteurización: parámetros tiempo/temperatura
- Coagulación/ fermentación: parámetros pH / tiempo
- Maduración: parámetros tiempo / temperatura

VALIDACIÓN DE VIDA UTIL



Criterios Microbiológicos

1) CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

<i>Listeria monocytogenes</i>	Categorización del Riesgo	Bajo	100 ufc/g	
		Medio	Ausencia en 25 g	100 ufc/g
		Alto		
<i>Salmonella</i>		Ausencia en 25 g		
Enterotoxinas Estafilocócias		No detectado en 25 g		

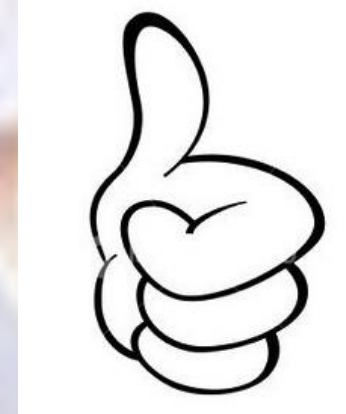
2) CRITERIOS DE HIGIENE DE LOS PROCESOS

	Etapa del proceso en la que aplica	
Entero- bacteriáceas	al final del proceso de fabricación	10 ufc/ ml
Estafilococos coagulasas positivos	cuando se prevea que el recuento de estafilococos sea el máximo	m= 10 ⁴ ufc/ g M= 10 ⁵ ufc/ g
		m= 100 ufc/ g M= 1000 ufc/ g
	al final del proceso de fabricación	m= 10 ufc/ g M= 100 ufc/ g
<i>E. coli</i>	cuando se prevea que el recuento de <i>E. coli</i> sea el máximo	m= 100 ufc/ g M= 1000 ufc/ g



Verificación de producto final

Confianza implantación APPCC	Categoría de Riesgo	Plan de muestreo
Alto ↓ Bajo	Bajo ↑ Alto	Bajo ↑ Alto



RIESGO BAJO	1 MUESTREO
RIESGO MEDIO	1 MUESTREO SI CUMPLE CRITERIOS DE CONFIANZA APPCC
	3 MUESTREOS SI NO CUMPLE CRITERIOS DE CONFIANZA APPCC
RIESGO ALTO	3 MUESTREOS SI VALIDACIÓN DE VIDA ÚTIL
	6 MUESTREOS SI NO CUMPLE CRITERIOS DE CONFIANZA



Verificación de producto final

TIPO DE ALIMENTO	Criterio Microbiológico	CRITERIOS CONFIANZA (CC)	FRECUENCIAS DE MUESTREO
LECHE CRUDA PARA CONSUMO	RIESGO BAJO	CATEGORIZACIÓN RIESGO	1 MUESTREO BAJO RIESGO
	RIESGO ALTO	VALIDACIÓN VIDA ÚTIL	3 MUESTREOS RIESGO ALTO + CC
LECHE PASTEURIZADA PARA CONSUMO DIRECTO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Listeria monocytogenes</i> 	VALIDACIÓN PCC	1 MUESTREO+ CC
	RIESGO MEDIO	VALIDACIÓN VIDA ÚTIL	3 MUESTREOS SI NO CC
YOGURT Y LECHE FERMENTADA	RIESGO BAJO	VALIDACIÓN ROH	1 MUESTREO
	RIESGO MEDIO		
QUESOS ELABORADOS CON LECHE PASTEURIZADA	RIESGO BAJO	CATEGORIZACIÓN RIESGO.	1 MUESTREO RIESGO BAJO
	RIESGO MEDIO	VALIDACIÓN PCC	1 MUESTREO RIESGO MEDIO + CC
			VALIDACIÓN VIDA ÚTIL
QUESOS ELABORADOS CON LECHE CRUDA	RIESGO BAJO	CATEGORIZACIÓN RIESGO.	1 MUESTREO RIESGO BAJO Y RIESGO MEDIO + CC
	RIESGO MEDIO	VALIDACIÓN PCC / ROH	3 MUESTREOS RIESGO ALTO + CC Y RIESGO MEDIO SI NO CC
	RIESGO ALTO	VALIDACIÓN VIDA ÚTIL	6 MUESTREOS RIESGO ALTO SI NO CC
REQUESÓN / CUAJADA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Listeria monocytogenes</i> 	VALIDACIÓN PCC	1 MUESTREO + CC
	RIESGO MEDIO	VALIDACIÓN VIDA ÚTIL	3 MUESTREOS SI NO CC

Productos elaborados con leche cruda

Seguridad del Proceso

patógenos

Salmonella spp
Campylobacter spp
E. Coli Verotoxigénica
Yersinia Enterocolitica
Listeria monocytogenes

AECOSAN-2015-004

Calidad
microbiológica de la
leche cruda

Explotación Ganadera/
Producción Primaria

Características
Físico-Químicas del
producto final

No crecimiento de
Patógenos (Codex 2007):
-aw < 0.92
-pH < 4.4
-Combinación pH < 5
y aw < 0.94

CRITERIOS DE PROCESO/
CRITERIOS DE PRODUCTO

FASE DE ACIDIFICACIÓN

FASE DE MADURACIÓN

Controles durante el
procesado/fabricación

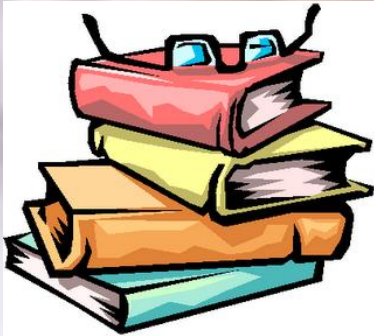
$\sum \text{Reduction} + \sum \text{Increase} \leq 0$
(FSA NZ 2014 C)



VIDA ÚTIL

RIESGO BAJO

BIBLIOGRAFÍA



RIESGO MEDIO

HISTORICO DE DATOS:

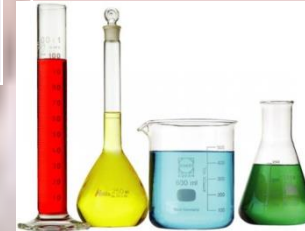
- ❖ Vigilancia PCC.
- ❖ Validación PCC.
- ❖ Verificación analítica de producto final.



RIESGO ALTO

ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS:

- ❖ Microbiología predictiva.
- ❖ Estudios de Desafío.
- ❖ Estudios de durabilidad.



$$y(t) = y_0 + \mu_{\max} t + \frac{1}{\mu_{\max}} \ln(e^{-\mu t} + e^{-t_0} - e^{-\mu t - t_0})$$
$$-\frac{1}{m} \ln \left(1 + \frac{e^{\frac{m y_{\max} t + \frac{1}{\mu_{\max}} \ln(e^{-\mu t} + e^{-t_0} - e^{-\mu t - t_0})}{\mu_{\max}}}}}{e^{m y_{\max} t_0}} - 1 \right)$$



5. CONCLUSIONES Y/O DISCUSIÓN

RIESGO BAJO

RIESGO MEDIO

RIESGO ALTO

La categorización en base al riesgo permite:

- Identificar medidas de control que requieren validación para garantizar la seguridad del producto y del proceso.
- Definir frecuencias proporcionales en los planes de muestreo establecidos en los procedimientos de verificación de productos finales.
- Elegir la metodología más adecuada para la validación de la vida útil del producto.
- Desarrollar un procedimiento específico de control ambiental de listeria, identificando locales, equipos y utensilios con mayor probabilidad de ser fuente de contaminación.