

**REGLAMENTO DE LA COMISIÓN
relativo a los criterios microbiológicos
aplicables a los productos alimenticios
2073**

Son necesarias las pruebas microbiológicas para la verificación o validación del funcionamiento correcto del sistema APPCC ?

- Son una manera de comprobar la eficacia del sistema con respecto a los peligros microbiológicos .
- La frecuencia dependerá del tamaño de la empresa , del producto que se elabore , aunque se deberán respetar las frecuencias mínimas

Donde se tomarán las muestras ?

- En las áreas de trabajo y en los equipos utilizados en la elaboración de los productos alimenticios con el fin de detectar bacterias tales como *Listeria* o *Enterobacterias* .

CONSIDERANDOS

- Los explotadores de industrias alimentarias tomarán medidas como parte integrante de su sistema APPCC y de sus Buenas Prácticas de higiene tendentes a garantizar que :
- Durante todo el proceso alimentario bajo su responsabilidad se cumplen los criterios de higiene .
- Durante toda la vida útil del alimento se cumplirán las previsiones de seguridad alimentaria dentro de una utilización prevista de sus condiciones de distribución, almacenamiento y conservación.

CONSIDERANDOS

- Las enfermedades alimentarias derivan principalmente de los riesgos microbiológicos
- Los productos alimenticios no deben contener microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud del consumidor , lo que sirve como orientación sobre su aceptabilidad de los mismos y la idoneidad de los procesos.

CONSIDERANDOS

- Por tanto deberían formar parte de los procedimientos contenidos en los sistemas APPCC
- Los criterios microbiológicos deben de establecer un límite por encima del cual el alimento se considera no apto para el consumo.

CONSIDERANDOS

- *Pruebas basadas en criterios*
- 1. Los explotadores de las empresas alimentarias realizarán pruebas, según proceda, con los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios de APPCC y en las prácticas de higiene correctas
- 2. Los explotadores de las empresas alimentarias decidirán las frecuencias adecuadas de toma de muestras salvo que en el Anexo I se establezcan de forma

DEFINICIONES

- **CRITERIO MICROBIOLÓGICO:** criterio que define la aceptabilidad de un producto , un lote de productos alimenticios o un proceso , basándose en la ausencia , presencia o número de microorganismos y/o en la cantidad de sus toxinas / metabolitos por unidad de masa volumen superficie o lote .

DEFINICIONES

- **CRITERIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA:** criterio que define la aceptabilidad de un producto , un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados .

DEFINICIONES

- **CRITERIO DE HIGIENE DE PROCESO**
criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción este proceso 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

SEGURIDAD

- Listeria
- Salmonella
- Enterotoxina estafilocócica
- E. coli
- Histamina

LISTERIA

- Se clasifican todos los alimentos en tres grupos:
- 1- listos para consumo destinados a lactantes y para usos médicos
- 2 _Alimentos que pueden favorecer el desarrollo de L. monocytógenes
- 3- Alimentos que no pueden favorecer

LISTERIA

- En circunstancias normales no es útil realizar pruebas sobre productos listos para el consumo si :
 - Han recibido un tratamiento térmico o equivalente y no exista posibilidad de recontaminación
 - Frutas , hortalizas frescas enteras y no transformadas .
 - Pan , galletas y similares
 - Aguas embotelladas o envasadas , bebidas refrescantes sin alcohol , cerveza , sidra, vino, bebidas espirituosas y similares
 - Azúcar , miel golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate .
 - Moluscos bivalvos vivos .

LISTERIA

- Categoría 3 :
- Productos con $\text{pH} \leq 4,4$ o $A_w < 0,92$ y productos con $\text{pH} < 5$ y $A_w < 0,94$
- El criterio de 100 ufc / g se aplica en caso de que el fabricante demuestre a satisfacción de la autoridad competente que el producto no superará los límites durante su vida útil
- Se podrán fijar límites intermedios que tendrán que ser suficientemente bajos para garantizar que no se superará el límite de 100 ufc / g posteriormente.

LISTERIA

- 1 – 10 MUESTRAS AUSENCIA 25 g
- 2 – 5 muestras
 - producto en consumo 100 ufc /g
 - Producto en planta Ausencia 25 g
- 3 – 5 muestras 100 ufc /g

SALMONELLA

- Para todos los productos comercializados durante su vida útil
- Toma de 5 muestras , en todas debe de haber ausencia en 25 g de producto
- Excepción : preparados para lactantes 30 muestras
- Además Enterobacter sakazakii 30 pero ausencia en 10 g

ENTEROTOXINA

- No detección en 25 g de producto comercializado durante su vida útil.
- Solo en productos cuyos indicadores de higiene superen los límites fijados en la parte correspondiente a estafilococos .

INDICADORES

Alimento	micro	muestras	resultados			Norma referencia	Momento muestreo	acciones
Quesos a base de leche termizada o suero	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649- partes 1 o 2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número de <i>E. coli</i> será mayor5	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas

INDICADORES

Categoría de aliento	micro	muestras	Resultados		M	Norma referenciada	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
			C	m				
Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos	<i>Enterobacterias</i>	5	2	<1ufc/ml	5 ufc / ml	ISO 21528-1	Final del proceso de elaboración	Comprobar eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación, así como de la calidad del materias primas

INDICADORES

Categoría de alimento	micro	muestras	Resultados			Norma referencial	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
Quesos hechos a base de leche cruda	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ⁴ ufc /g	10 ⁵ ufc / g	ISO 6888-2	En el momento de la elaboración en 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

INDICADORES

Categoría de alimento	micro	muestras	Resultados			Norma referencial	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
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	1000 ufc / g	ISO 6888-1 o 2	En el momento de la elaboración en 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

INDICADORES

Categoría de alimento	micro	muestras	Resultados			Norma referencial	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
Quesos blandos no madurados (quesos frescos) hechos a base de leche o suero sometidos a pasterización o un tratamiento térmico más fuerte	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc /g	100 ufc / g	ISO 6888-2	Final del proceso de elaboración	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

INDICADORES

Categoría de alimento	micro	muestras	Resultados			Norma referencial	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
Mantequilla y nata hechas a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	E.coli	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 selección de las materias primas

INDICADORES

Categoría de aliento	micro	muestras	Resultados		M	Norma referencial	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
			C	m				
Leche en polvo y suero en polvo	<i>Enterobacterias</i>	5	0		10 ufc /g	ISO 21528-1	Final del proceso de elaboración	Comprobar eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación,

INDICADORES

Categoría de aliento	micro	muestras	Resultados			Norma referenciada	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
Leche en polvo y suero en polvo	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc /g	100 ufc / g	ISO 6888-2	Final del proceso de elaboración	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

INDICADORES

Categoría de alimento	micro	muestras	Resultados			Norma referencial	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
Helados y postres lácteos congelados	Entero bacteriaceae	5	2	10 ufc /g	100 ufc / g	ISO 21528 -2	Final del proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de la producción

INDICADORES

Categoría de alimento	micro	muestras	Resultados			Norma referencial	Fase en que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
Preparados deshidratados para lactantes y alimentos ditéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	Entero bacteriaceae	10	0	Ausencia 10 g	Ausencia 10 g	ISO 21528 -2	Final del proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación . Si se detectan enterobacterias en cualquiera de las muestras simples , el lote deberá analizar E.sakazakii y salmonella

Cuando los resultados son insatisfactorios

- Los explotadores deberán tomar medidas como :
- Acciones correctoras definidas en su procedimiento APPCC
- Investigación y detección de las causas
- Modificación si fuera preciso de los protocolos APPCC o de las medidas de control de higiene.
- Retirada o recuperación del lote insatisfactorio
- Cualquier medida que garantice la salud del consumidor.

ANEXO II

- Los estudios del proceso deben de considerar:
- Especificaciones de las características físico químicas del producto pH Aw , contenido de sal , concentración de conservantes , tipo de envasado , condiciones de almacenamiento , transformación posibilidades de contaminación y la vida útil prevista.
- Consulta de bibliografía científica y de datos de investigación disponibles acerca de los aspectos que caracterizan el crecimiento y supervivencia de los microorganismos.

ANEXO II

- Cuando sea necesario .
- Elaborar modelos matemáticos de pronóstico establecidos para el alimento que se trate utilizando factores críticos de crecimiento y supervivencia
- Pruebas para investigar la capacidad para sobrevivir en el alimento en determinadas condiciones de almacenamiento
- Estudios para evaluar el crecimiento o la supervivencia durante la vida útil en condiciones previsibles de distribución almacenamiento y utilización.

RESUMEN

- Aparecen criterios microbiológicos de obligado cumplimiento
- Aparecen indicadores de criterio de higiene durante el proceso
- Cada operador debe de buscar en su proceso y por tanto modificar su APPCC en base a estas indicaciones

RESUMEN

- Búsqueda del punto del proceso en el que el número de estafilococos es el más alto , a partir de ahí tomarlo como punto de referencia del proceso.
- Controles de seguridad clasificar el producto para listeria y chequear producto final o proceso dependiendo de la clasificación.

RESUMEN

- En el análisis de los peligros debemos de tener en cuenta estos microorganismos específicamente y valorar el riesgo .