

| | | |
|--|---|--|
| D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial | CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA UTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS | Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:1/9 |
|--|---|--|

INDICE

| | | |
|-------|--|---|
| 1. | INTRODUCCION | 2 |
| 2. | OBJETIVO | 2 |
| 3. | ALCANCE | 2 |
| 4. | EMPRESAS QUE DEBEN REALIZAR ESTUDIOS DE VIDA UTIL | 2 |
| 5. | ESTUDIOS DE VIDA UTIL DESARROLLADOS POR LOS OPERADORES | 3 |
| 5.1. | Información proporcionada por las características del producto y literatura científica | 4 |
| 5.2. | Estudios complementarios | 4 |
| 6. | ESTUDIOS DE VIDA UTIL EXTERNOS A LAS EMPRESAS | 5 |
| 7. | ACTUACIONES DE SUPERVISION Y VERIFICACION | 5 |
| 7.1. | Evaluación de Estudios en base a la bibliografía científica | 6 |
| 7.2. | Evaluación de Estudios complementarios | 6 |
| 7.3. | Evaluación de Estudios no desarrollados por el operador | 7 |
| 8. | REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 8 |
| ANEXO | CATEGORÍAS DE ALIMENTOS SUJETAS A CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | 9 |

| | | |
|--|---|--|
| D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial | CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS | Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:2/9 |
|--|---|--|

1. INTRODUCCIÓN

Los operadores de las empresas alimentarias son los responsables de que los productos alimenticios que comercializan cumplan los criterios microbiológicos, de higiene de los procesos y de seguridad alimentaria de los productos, establecidos en la legislación. Para ello, como parte de sus procedimientos de gestión de la seguridad alimentaria, deberán establecer medidas para poder garantizarlo.

Además, en determinados casos, los operadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto deberán realizar estudios, conforme a la legislación vigente, para investigar el cumplimiento de los criterios de seguridad alimentaria a lo largo de toda la vida útil del producto.

2. OBJETIVO

El objetivo de este documento es facilitar a los Servicios Oficiales de Salud Pública que realizan controles oficiales en las empresas alimentarias de Castilla y León, la supervisión y verificación de los estudios efectuados por los operadores para investigar que los productos que fabrican cumplen los criterios microbiológicos a lo largo de su vida útil, conforme a lo dispuesto en el *Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.*

3. ALCANCE

El alcance del presente documento son los estudios realizados por los operadores de las empresas alimentarias para investigar el cumplimiento de los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria, establecidos en la legislación, en los productos alimenticios que elaboran a lo largo de toda su vida útil.

4. EMPRESAS QUE DEBEN REALIZAR ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL

Los criterios de seguridad alimentaria serán aplicables durante toda la vida útil de los productos, respetándose las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

Los operadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación de productos alimenticios sujetos a criterios microbiológicos de seguridad alimentaria, es decir, aquellos que realizan actividades de elaboración, transformación, envasado y etiquetado (en este último caso, sólo cuando se asigne una vida útil en el etiquetado distinta a la del fabricante), deberán realizar estudios para investigar el cumplimiento de dichos criterios a lo largo de toda la vida útil, especialmente en el caso de los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con esta bacteria. Con carácter general, no deben ser exigibles estos estudios para los siguientes alimentos listos para el consumo:

| | | |
|--|--|---|
| <p>D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial</p> | <p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA UTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS</p> | <p>Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:3/9</p> |
|--|--|---|

- Los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento. P.ej. productos tratados térmicamente en su envase final.
- Frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas.
- Pan, galletas y productos similares.
- Aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares.
- Azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate.
- Moluscos bivalvos vivos.
- Sal de cocina.

En el anexo de este documento se relacionan los productos alimenticios sujetos a criterios de seguridad alimentaria.

Es necesario que los operadores desarrollen y/o actualicen la documentación, en cuanto al estudio de vida útil, cuando se den una o más de las siguientes circunstancias:

- No hayan realizado previamente estudios de vida útil.
- Desarrollen alimentos nuevos o los modifiquen.
- Desarrollen procesos nuevos o los modifiquen.
- Desarrollen nuevos envasados o los modifiquen.
- Realicen cambio de ingredientes o formulación en los alimentos existentes.
- Existan cambios en las instalaciones o en el equipo de producción que supongan un cambio sustancial en el producto ya existente (procesado, formulación, etc.)

Los Estudios de Vida Útil podrán ser desarrollados por los propios operadores de las empresas alimentarias que fabrican el producto, o bien por otras empresas diferentes, por una asociación, por Grupo empresarial, etc.

5. ESTUDIOS DE VIDA UTIL DESARROLLADOS POR LOS OPERADORES

Los estudios desarrollados por los operadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto pueden ser de varios tipos:

| | | |
|--|---|--|
| D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial | CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS | Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:4/9 |
|--|---|--|

5.1. Información proporcionada por las características del producto y literatura científica

Los estudios de vida útil deberán incluir siempre información sobre la composición específica del alimento objeto del estudio y comparación con la literatura científica relevante relativa a las características de crecimiento y supervivencia del microorganismo patógeno en cuestión.

Características del producto

Las características intrínsecas del producto tales como pH, a_w (actividad de agua) concentración de sal así como la concentración de conservantes y las extrínsecas, afectan a la supervivencia y crecimiento de microorganismos en el alimento y marcan la forma en que el alimento debe ser envasado y el tiempo y temperatura de almacenamiento. Por consiguiente, se deben determinar con claridad estas características fisicoquímicas. Esta determinación se debe hacer en las condiciones normales de elaboración, envasado y almacenamiento del producto, teniendo en cuenta la posibilidad de recontaminación y la vida útil prevista para el mismo.

En el caso de *L. monocytogenes*, se puede considerar que un alimento no permite el crecimiento microbiológico de *Listeria* si tiene una vida útil inferior a 5 días, o bien alguna de las siguientes características intrínsecas:

- pH es igual o menor a 4,4.
- a_w es menor o igual a 0,92.
- pH es menor o igual a 5,0 con una a_w menor o igual a 0,94.

Si estos parámetros se utilizan para demostrar que *Listeria monocytogenes* no puede crecer en ese alimento, entonces se deberían considerar como límites críticos a controlar como parte del sistema APPCC y no se necesitarán estudios posteriores de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes*.

Bibliografía científica

Cuando el operador de alimentos ha establecido las características de su producto y las condiciones bajo las cuales el producto será envasado y almacenado, debe compararlas con las que existen en la literatura científica respecto a la capacidad de supervivencia o crecimiento del microorganismo patógeno.

5.2. Estudios complementarios

Si la comparación de las características del producto con la literatura científica relevante u otros datos, no permite tener garantías de que *Listeria monocytogenes* no puede crecer en el alimento, entonces es necesario llevar a cabo estudios adicionales que pueden incluir análisis y uso del histórico de datos, uso de microbiología predictiva o estudios de durabilidad o ensayos de desafío. Todos estos estudios deben tener en cuenta la variabilidad inherente unida a los alimentos, al microorganismo en cuestión y a las condiciones de almacenamiento y procesado. Cada uno de estos estudios tiene

| | | |
|--|---|--|
| D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial | CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA UTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS | Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:5/9 |
|--|---|--|

ventajas e inconvenientes, por lo que en algunos casos podría ser necesario que se combinaran entre sí.

5.2.1. Histórico de datos

Todas las empresas deben mantener registros incluyendo aquellos sobre la inocuidad de alimentos que se encuentran ya en el mercado. Esta información se denomina histórico de datos y corresponde a los registros específicos de los lugares de producción y alimentos, que se van acumulando a lo largo del tiempo.

Estos datos se pueden usar como evidencia de que se cumplen los criterios de seguridad alimentaria a lo largo de la vida útil del alimento.

5.2.2. Estudios de Microbiología predictiva

Consiste en la elaboración de modelos matemáticos de pronóstico, establecidos para un alimento concreto, utilizando factores críticos de crecimiento o supervivencia, para tratar de predecir el comportamiento de los microorganismos presentes en el alimento durante su fabricación, almacenamiento y utilización posterior.

5.2.3. Estudios de laboratorio específicos para vida útil

Estudios de durabilidad

Se trata de evaluar el crecimiento o la supervivencia de los microorganismos que puedan estar presentes en el alimento durante toda la vida útil, simulando las condiciones razonablemente previsibles de fabricación, distribución, almacenamiento y utilización.

Ensayos de desafío

Se trata de investigar la evolución cuantitativa de un microorganismo, adecuadamente inoculado en un alimento, y de evaluar y cuantificar su crecimiento en diferentes condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.

6. ESTUDIOS DE VIDA UTIL EXTERNOS A LAS EMPRESAS

Los operadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto pueden optar por la utilización de los estudios para investigar el cumplimiento de los criterios microbiológicos durante la vida útil realizados por otras empresas, asociaciones, grupos empresariales, etc., es decir, realizados por un tercero. La utilización de estos estudios será posible siempre y cuando se cumpla que:

- Los productos deben tener las mismas características (pH, a_w , contenido en sal, concentración de conservantes, tipo de envasado, microflora asociada o cualquier otra característica importante para la supervivencia y el crecimiento de los microorganismos). Si una o varias características difieren, la empresa no podrá usar el estudio sin evaluar el efecto de las diversas características en

| | | |
|--|--|---|
| <p>D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial</p> | <p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS</p> | <p>Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:6/9</p> |
|--|--|---|

la supervivencia y el crecimiento de los microorganismos/ toxinas /aminas en cuestión.

- La formulación del producto debe ser la misma, y en caso contrario, la empresa debe evaluar los efectos de los ingredientes sobre el crecimiento de los microorganismos/toxina/amina.
- El proceso de producción debe ser similar. La empresa debe comparar con detalle las etapas del proceso y debe evaluar el efecto de cualquier diferencia encontrada sobre la supervivencia y el crecimiento. Los estudios deben tener en cuenta la variabilidad inherente ligada al producto.
- Las condiciones de conservación y la vida útil deben ser similares, y en caso contrario, la empresa tiene evaluar el efecto de las diferencias sobre el crecimiento de los microorganismos/toxina/amina, y
- La microflora asociada, incluidos iniciadores, debe ser idéntica, y en caso negativo, tener el mismo efecto sobre los microorganismos/toxinas/aminas.

7. ACTUACIONES DE SUPERVISION Y VERIFICACION

Las actividades de control oficial consistirán en la evaluación del estudio como parte de los procedimientos de autocontrol de la seguridad alimentaria implantados por el operador.

7.1. Evaluación de Estudios en base a la bibliografía científica.

Los Servicios Oficiales de Salud Pública supervisarán y verificarán que el operador ha realizado las pruebas necesarias para poder conocer las características fisicoquímicas del producto que elabora, si se analizan de acuerdo con métodos estándar (normas CEN, ISO o nacionales), y si se tiene en cuenta la variabilidad inherente del producto (lotes), las condiciones de almacenamiento, las condiciones de transformación, las posibilidades de contaminación, y la vida útil prevista. Asimismo, se realizará el examen de la bibliografía científica utilizada para determinar si es posible la supervivencia o el crecimiento del patógeno en alimentos con características similares.

Los Servicios Oficiales de Salud Pública valorarán si el estudio presentado proporciona evidencias suficientes que demuestran de manera satisfactoria que el producto es compatible con los datos de investigación y la bibliografía científica aportados y que cumple con el criterio de seguridad alimentaria durante toda su vida útil.

7.2. Evaluación de Estudios complementarios

Los Servicios Oficiales de Salud Pública valoraran los diferentes tipos de estudios complementarios:

7.2.1. Evaluación de Estudios de Microbiología predictiva

Se supervisará y verificará el uso de un modelo predictivo adecuado para el alimento en estudio, la utilización de factores críticos de crecimiento o

| | | |
|--|--|---|
| <p>D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial</p> | <p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA UTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS</p> | <p>Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:7/9</p> |
|--|--|---|

supervivencia aplicables a los microorganismos en cuestión presentes en el producto, el uso de modelos para predecir el tiempo de latencia y la velocidad de crecimiento para evaluar el crecimiento del microorganismo/toxina/amina en el alimento y si se considera la variabilidad de los microorganismos/toxinas/aminas, del procesado, del alimento y de las condiciones de conservación.

Los Servicios Oficiales de Salud Pública valorarán si el Estudio de Microbiología predictiva aportado por la empresa proporciona evidencias que demuestran de manera satisfactoria que el producto cumple con el criterio durante toda su vida útil.

7.2.2. Evaluación de Estudios de durabilidad

Se supervisará y verificará que el estudio incluye la realización de un muestreo aleatorio simple repetido para diferentes lotes, a fin de tener en cuenta su variabilidad, debiéndose contemplar las condiciones de tiempo y temperatura razonablemente previsibles, las condiciones de transporte, las condiciones de distribución, y el empleo por el consumidor final, así como si se analizan usando los métodos de referencia o alternativos. En el estudio se debe calcular la proporción observada ($p = r/n$) de unidades que superan el límite, donde “p” es la proporción, “r” la unidades que superan el límite y “n” las unidades analizadas, y calcular el intervalo de confianza asociado a esta proporción.

Los Servicios Oficiales de Salud Pública valorarán si el Estudio de durabilidad aportado por la empresa proporciona evidencias que demuestran de manera satisfactoria que el producto cumple con el criterio durante toda su vida útil

7.2.3. Evaluación de Ensayos de desafío

Se supervisará y verificará que el estudio incluye ensayos, en distintos lotes y sobre varias unidades, al objeto de contemplar la heterogeneidad del producto, para valorar la capacidad de un microorganismo para crecer en el alimento (potencial de crecimiento), así como para estimar los parámetros de crecimiento de un microorganismo (tasa de crecimiento máximo), que se han contemplado las condiciones razonablemente previsibles de transporte, distribución y almacenamiento, y que se describe la elección de la/s cepa/s inoculadas, el precultivo, la concentración inicial y la distribución del inóculo.

Los Servicios Oficiales de Salud Pública valorarán si el Ensayo de desafío aportado por la empresa proporciona evidencias que demuestran de manera satisfactoria que el producto cumple con el criterio durante toda su vida útil.

7.3. Evaluación de Estudios no desarrollados por el operador

Los Servicios Oficiales de Salud Pública no tendrán que evaluar el estudio en sí mismo, sino la documentación que evidencie la equivalencia de productos y procesos. De esta forma, supervisarán y verificarán si los productos tienen las mismas características (pH, a_w , microflora asociada), si la formulación (ingredientes como aditivos, sal, etc.) del

| | | |
|--|--|---|
| <p>D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial</p> | <p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS</p> | <p>Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:8/9</p> |
|--|--|---|

producto es igual y el proceso de producción, las condiciones de conservación (tiempo, temperatura y envasado) y la vida útil son similares, o, si difieren en algunas de ellas, se han tenido en cuenta los efectos sobre el crecimiento del microorganismo.

Los Servicios Oficiales de Salud Pública valorarán si el estudio aportado por la empresa proporciona evidencias que demuestran de manera satisfactoria que el producto cumple con el criterio durante toda su vida útil.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. **Estudio de los alimentos de humedad intermedia españoles. I. Actividad del agua y pH.** Gómez, R., Carmona, MA. y Fernández-Salguero, J. II JORNADAS CIENTÍFICAS SOBRE "ALIMENTACIÓN ESPAÑOLA". COMUNICACIÓN. Granada, Octubre 1991.
2. **Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de *Listeria monocytogenes* en los alimentos.** Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 61 – 2007, 1-30.
3. **Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) N° 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs.** Commission staff working document. 2008.
4. **Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods.** Working document. Versión 2 – Noviembre 2008.
5. **Guía para la elaboración de Programas de Control de *Listeria monocytogenes* en la industria cárnica.** Benlloch Giménez, A. Ed. Betelgeux. Septiembre 2010.
6. **Inactivación de *Listeria monocytogenes* por altas presiones en jamón curado: desarrollo, validación y aplicación de un modelo predictivo.** Bover-Cid, Sara. Belletti, Nicoletta. Garriga, Margarita. Aymerich, María Teresa. Revista Eurocarne n° 189. Septiembre 2010.
7. **Guía Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los estudios de vida útil para *Listeria monocytogenes* en determinados productos alimenticios.** Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 18 de mayo de 2011. Número de referencia: AESAN-2011-003.

| | | |
|--|--|---|
| <p>D.G. de Salud Pública Servicio de Vigilancia y Control Sanitario Oficial</p> | <p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE VIDA UTIL REALIZADOS POR LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS</p> | <p>Edición: 1 Fecha:03/09/2012 Página:9/9</p> |
|--|--|---|

ANEXO

CATEGORÍAS DE ALIMENTOS SUJETAS A CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

| |
|---|
| ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO |
| Alimentos Listos para el Consumo |
| ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y USOS MÉDICOS ESPECIALES |
| Alimentos listos para el consumo |
| Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses |
| Preparados deshidratados de continuación |
| CARNES |
| Carne fresca de aves. |
| Carne picada y preparados de carne |
| Carne separada mecánicamente |
| Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de Salmonella. |
| Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados |
| Gelatina |
| Colágeno |
| LECHE Y DERIVADOS LACTEOS |
| Quesos |
| Mantequilla hecha a base de leche cruda o con tratamiento inferior a pasterización |
| Nata hecha a base de leche cruda o con tratamiento inferior a pasterización |
| Leche en polvo |
| Suero en polvo |
| Helados de origen lácteo, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella. |
| HUEVOS/DERIVADOS DEL HUEVO |
| Ovoproductos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella |
| Alimentos listos para el consumo que contengan huevos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella |
| PESCADO |
| Crustáceos y moluscos cocidos |
| Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos |
| Productos de la pesca de especies con alto contenido en histidina (<i>Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae</i>) |
| Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina (<i>Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae</i>). |
| SEMILLAS GERMINADAS, FRUTAS Y HORTALIZAS, ZUMOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS |
| Semillas germinadas (listas para consumo) |
| Frutas y hortalizas troceadas (listas para consumo) |
| Zumos de frutas y hortalizas no pasterizados (listos para consumo) |