



Universidad  
Politécnica  
de Cartagena

**Bioqura**



# Actividad de la Red BIOQURA en el ámbito de la Evaluación de Riesgos Biológicos en España

Pablo Fernández Escámez  
Univ. Politécnica de Cartagena



# Introducción: la red de Excelencia BIOQURA

Desarrollo de la estructura necesaria para llevar a cabo la priorización y evaluación de riesgos biológicos cuantitativa en España

## Miembros de BIOQURA:

AESAN



CEBAS-CSIC



CNTA



IATA-CSIC

Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos

Tecnalia R&I



Universidad de Barcelona



Universidad de Córdoba



UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

Universidad de León



universidad de león

Universidad de Zaragoza



Universidad Zaragoza

Universidad Politécnica de Cartagena



Universidad Politécnica de Cartagena



# ***Objetivos de la Red BIOQURA***

---

- Coordinación de los Grupos relacionados con modelización y evaluación de riesgos en España.
- Desarrollo de herramientas comunes para la Red.
- Identificación de casos relevantes de alimento/patógeno y desarrollo de una metodología estandarizada de priorización y evaluación de riesgos a nivel nacional.



# *Actividades realizadas en BIOQURA*

---

- Desarrollo de herramientas para evaluación y priorización de riesgos en general.
- Metodología para establecer la vida útil de alimentos basada en ER
- Evaluación de riesgos de virus en alimentos.



# ***Actividades realizadas en BIOQURA***

---

- Desarrollo de herramientas para evaluación y priorización de riesgos en general.
- Metodología para establecer la vida útil de alimentos basada en ER
- Evaluación de riesgos de virus en alimentos.



# “Herramienta de Evaluación de riesgos”

**microlibro** admin

Ontologies - Predictive Models - Risk Model Sampling Plans **Advanced**

Red BIOQUORA

My Risks Models

- Salchichas
- L. monocytogenes in sliced smoked fi
- L. monocytogenes in cold smoked salm
- Salmon ahumado
- Vegetales RTE
- QMRA\_fresa\_ejemplo
- Cubing tomato
- Cooked meat

Shared Models

My comparative

Instructions

Cooked meat(1) x Vegetales RTE(1) x Salmon ahumado(1) x Salchichas(1) x Carne cruda-curada x

```
graph LR; A[después envasado] --> B[venta Growth]; B --> C[consumo Growth]; C --> D[listeriosis Dose-Response];
```

**PRIORIZACIÓN DE RIESGOS**

Growth Transfer Inactivation **Dose Response**

Iterations: 1000



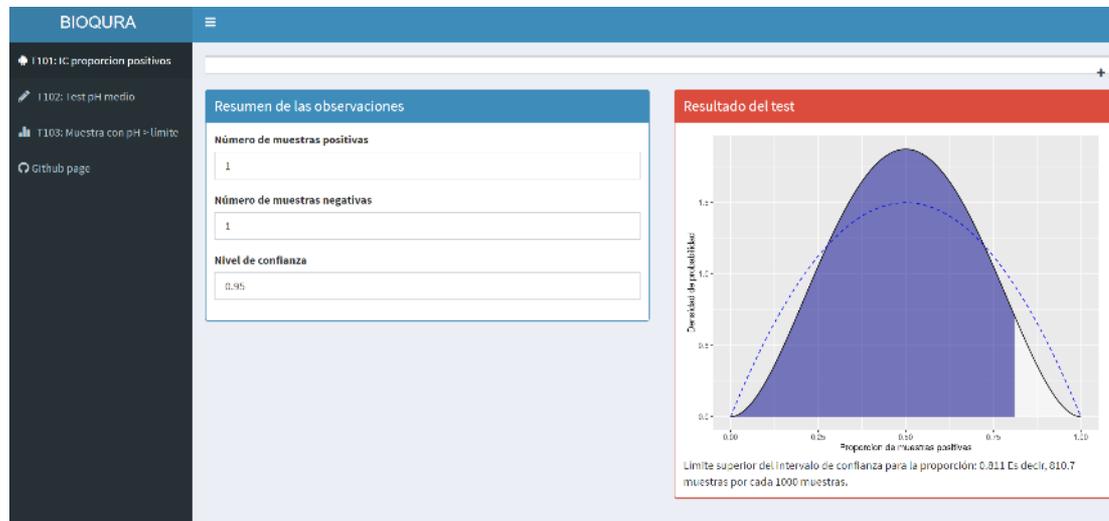
# Priorización de riesgo en alimentos





# Nivel de confianza del muestreo

- Lenguaje de programación R.
- Paquete *shiny*: interfaz web.
- <https://foodlab-upct.shinyapps.io/BIOQURA/>





# *Actividades realizadas en BIOQURA*

---

- Desarrollo de herramientas para evaluación y priorización de riesgos en general.
- Metodología para establecer la vida útil de alimentos basada en ER
- Evaluación de riesgos de virus en alimentos.



## ***Introducción: marco legal de los estudios de vida útil***

---

- **Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.**

Demostrar que no se incumplirá el criterio mediante estudios de vida útil no resulta sencillo, debido principalmente a las variaciones en las condiciones de almacenamiento en el ámbito doméstico.

Tampoco es sencillo para las autoridades competentes valorar la idoneidad de los estudios de vida útil elaborados por los operadores de empresas alimentarias.



# Introducción: marco legal de los estudios de vida útil

## 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

### Miembros del Comité Científico

Rosaura Fari Rovira, Francisco Martín Barredo, Ana María Caneán Fernández, Alberto Capela Sáez, Mariano Domingo Álvarez, Antonio Herrera Martiacho, Félix Loranito Toladano, M<sup>o</sup> Rosario Martín de Santos, Emilio Martínez de Victoria Muñoz, M<sup>o</sup> Rosa Martínez Larraga, Antonio Martínez López, Cristina Norte de la Puerta, Teresa Ortega Hernández-Algerri, Perfecto Pisazo Losada, Catalina Pico Segura, Inés María Presto Solís, Antonio Fiu Martínez, Daniel Ramón Vidal, Jordi Salas-Salvador, M<sup>o</sup> Carmen Vidal Carou.

### Secretario

Vicente Calberón Pascual

Numero de referencia: AESAN-2011-003  
Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 18 de mayo de 2011

### Grupo de Trabajo

Antonio Martínez López (Coordinador)  
Alberto Capela Sáez  
Antonio Herrera Martiacho  
Cristina Alonso Andriobarry (AESAN)

### Resumen

El Reglamento (CE) N<sup>o</sup> 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios establece que, en alimentos listos para el consumo (LPC) que pueden favorecer el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, el límite para este microorganismo es de ausencia en 25 g. Únicamente se establece un límite de 100 ufc/g en alimentos LPC no destinados a lactantes o a usos médicos especiales si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que no se superará este límite durante toda la vida útil del producto. Cuando sea necesario, las industrias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II del Reglamento, especialmente en los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y no se supera el límite de 10<sup>6</sup> ufc/g de *Listeria monocytogenes* para cada producto a lo largo de su periodo de uso se debe basar e estudios de vida útil, que consistirán inicialmente en la información sobre la composición específica del alimento en cuestión (características intrínsecas y extrínsecas) y comparación con datos procedentes de la literatura científica relevante relativa a las características de crecimiento y supervivencia del microorganismo patógeno en cuestión. El historico de datos de productos fabricados, la microbiología predictiva y los estudios de vida útil específicos en laboratorio (estudios de durabilidad y ensayo de desafío) son herramientas adicionales que se utilizarán en caso de que los estudios de composición del alimento y condiciones de proceso y comparación con datos publicados en revistas científicas proporcionen dudas respecto a la posibilidad de crecimiento de *Listeria monocytogenes*. No obstante, los ensayos de desafío de alimentos deben evitarse siempre que sea posible y usarse con gran precaución. Se recomienda la consulta con una entidad competente antes de su uso. Se recomienda a la industria sólo realice ensayos de desafío si tiene los medios apropiados, conocimiento, entren



### EURL Lm TECHNICAL GUID

for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* foods

Version 3 – 6 J

Annie Beaufort, Hélène Bergis, Anne-Laure Bertrand Lombard, Manager EU Reference Laboratory, Maisons-Alfort, France

In collaboration with representatives of 10 *Listeria monocytogenes* and 1 associated National Reference Laboratory

- Marie Polet and Nadine Botteldoorn
- George Papageorgiou, State General
- Jens Kirk Andersen and Jeppe Boe, Denmark
- Bernadette Hickey, Dairy Science
- Vincenza Prencipe, Istituto Zooprofilattico, Italy
- Wilma Jacobs-Reitsma, Natio
- The Netherlands (NL-NRL);
- Ife Fitz-James, Netherlands
- Netherlands (associated NI)
- Celcinda Maria Pires Gor (INIAV), Portugal;
- Lenka Cabanova, State
- Cristina Acebal Sarabir
- Taran Skjerdal, Norw

And in collaboration with a Food Research Association



TGD Lm shelf-life studies  
EURL *Listeria monocytogenes*

1/47





# Introducción: marco legal de los estudios de vida útil

**AESAN + CCAA**



**Comité científico de AESAN**



**Red BIOQURA**

**Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo**

**Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo**

**Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición**

Montaña Cámara Hurtado, Pilar Conchello Moreno, Álvaro Daschner, Ramón Estruch Ribba, Rosa María Giner Pons, Elena González Fandos, Susana Guix Arnau, Ángeles Jos Gallego, Jordi Mañes Vinuesa, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berruezo, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Jesús Ángel Santos Buelga, Pau Talens Oliag, Josep Antoni Tur Marí

**Secretario técnico**

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AESAN-2019-001

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 5 de febrero de 2019

**Grupo de trabajo**

Alfredo Palop Gómez (Coordinador)  
Pilar Conchello Moreno  
Elena González Fandos  
David Rodríguez Lázaro  
Gaspar Ros Berruezo  
Jesús Ángel Santos Buelga

**Ejemplos de estudios de vida útil**



# Breve resumen de los ejemplos

Se han elaborado 10 ejemplos basados en el árbol de decisiones

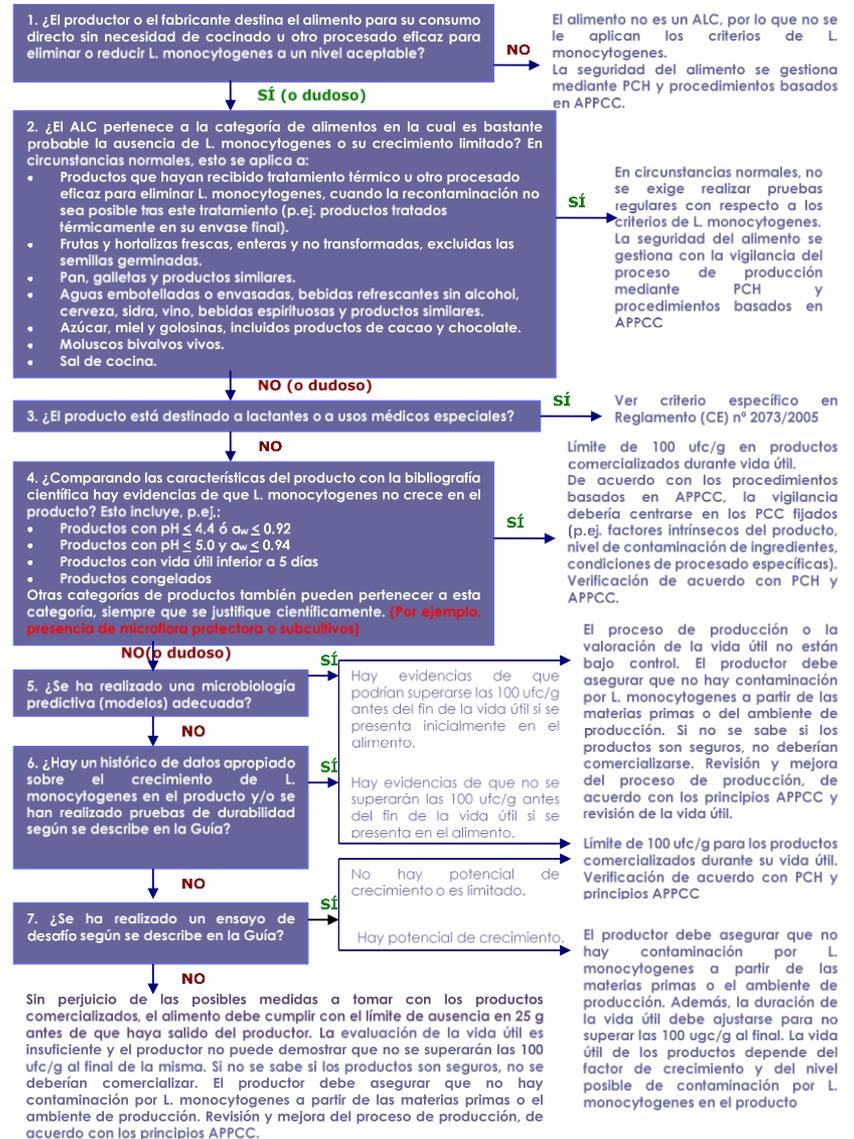
## Árbol de decisiones

Enfoque esquemático de los pasos a seguir, por parte de la empresa, para aplicar los estudios de vida útil.

Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005.

SANCO/11510/2013.

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_guidance\\_listeria-in-rte-foods\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_listeria-in-rte-foods_es.pdf)





## Breve resumen de los ejemplos

---

**1ª pregunta:** ¿el alimento puede ser consumido directamente sin necesidad de cocinado o procesado de forma eficaz para eliminar o reducir *Listeria monocytogenes* a un nivel aceptable? **Ejemplos 1 y 2**

**2ª pregunta:** ¿El ALC pertenece a la categoría de alimentos en la cual es bastante probable la ausencia de *L. monocytogenes* o su crecimiento limitado?

**Ejemplo 3**

**3ª pregunta:** ¿El ALC está destinado a lactantes o a usos médicos especiales?



## Breve resumen de los ejemplos

---

**4ª pregunta:** ¿La empresa tiene evidencias de que *L. monocytogenes* no crece en su ALC? (Cuando compara las características del ALC con la bibliografía científica).

**Ejemplos 4 y 5**

**5ª pregunta:** ¿Se han aplicado modelos adecuados de microbiología predictiva?

**Ejemplos 6 y 7**

**6ª pregunta:** ¿Hay un histórico de datos apropiado sobre el crecimiento de *L. monocytogenes* en el producto y/o se han realizado pruebas de durabilidad?

**Ejemplo 8**

**7ª pregunta:** ¿Se han realizado ensayos de desafío?

**Ejemplos 9 y 10**

Presentación de los ejemplos: **Jornada sobre estudios de vida útil**  
Sede de AESAN, 6 de junio de 2019



# Ejemplos de aplicación de estudios de vida útil

## Planteamiento del ejemplo

La empresa X fabrica dos tipos de ensaladilla rusa lista para el consumo, con las siguientes características:



**Ensaladilla rusa 1**

pH  $4,20 \pm 0,056$   
(1000 muestras)



**Ensaladilla rusa 2**

pH  $4,01 \pm 0,537$   
(1000 muestras)

¿Se puede concluir que *Listeria monocytogenes* no puede crecer en estos alimentos?

## Aplicación del árbol de decisiones

**1ª pregunta:** ¿el alimento puede ser consumido directamente sin necesidad de cocinado o procesado de forma eficaz para eliminar o reducir *Listeria monocytogenes* a un nivel aceptable? **Si → ALC**

**2ª pregunta:** ¿El ALC pertenece a la categoría de alimentos en la cual es bastante probable la ausencia de *L. monocytogenes* o su crecimiento limitado? **No**

### **Nota al pie 4 del capítulo 1 del anexo I del Reg 2073/2005:**

- Productos que han recibido un tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, sin posibilidad de recontaminación → por ej., alimentos pasteurizados en su envase final.
- Frutas, hortalizas frescas, enteras y no transformadas.
- 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.



## Aplicación del árbol de decisiones

**1ª pregunta:** ¿el alimento puede ser consumido directamente sin necesidad de cocinado o procesado de forma eficaz para eliminar o reducir *Listeria monocytogenes* a un nivel aceptable? **Si → ALC**

**2ª pregunta:** ¿El ALC pertenece a la categoría de alimentos en la cual es bastante probable la ausencia de *L. monocytogenes* o su crecimiento limitado? **No**

**3ª pregunta:** ¿El ALC está destinado a lactantes o a usos médicos especiales? **No**

**4ª pregunta:** ¿La empresa tiene evidencias de que *L. monocytogenes* no crece en su ALC? (Cuando compara las características del ALC con la bibliografía científica) **¿?**

### Nota al pie 8 del capítulo 1 del anexo I del Reg 2073/2005

- Productos con  $\text{pH} \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$
- Productos con  $\text{pH} \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$
- Productos con vida útil inferior a 5 días (en refrigeración)



# Ejemplos de aplicación de estudios de vida útil

## Resolución del ejemplo

Ensaladilla rusa 1



pH  $4,20 \pm 0,056$  (1000 muestras)

Ensaladilla rusa 2



pH  $4,01 \pm 0,537$  (1000 muestras)

## ¿Variabilidad?

### Calculadora desarrollada por la Red BIOQURA

<https://foodlab-upct.shinyapps.io/BIOQURA/>

Nota al pie 8 del capítulo 1 del anexo I del Reg 2073/2005

- Productos con  $\text{pH} \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$
- Productos con  $\text{pH} \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$
- Productos con vida útil inferior a 5 días (en refrigeración)



# Ejemplos de aplicación de estudios de vida útil

BIOQURA

https://foodlab-upct.shinyapps.io/BIOQURA/

biooptimization

**pH medio:**  
4,20

**Desv. standard del pH:**  
0,056

**Número de medidas:**  
1000

**pH máximo admisible**  
4,4

Hacer cálculo

**Proporcion de muestras con un pH superior al admisible**

Se estima un porcentaje del 0 %

Eso es, 0,2 unidades de cada 1000.

¿Variabilidad?  
> 99,9% de las unidades  
tiene pH < 4,4



# Ejemplos de aplicación de estudios de vida útil

## Conclusión de la primera parte del ejemplo

La empresa ha proporcionado evidencias que demuestran de manera satisfactoria que el producto cumple el criterio de seguridad alimentaria de *Listeria monocytogenes* que le es de aplicación durante toda su vida útil.

### Ensaladilla rusa 1



**pH 4,20 ± 0,056**  
(1000 muestras)

El resultado de la verificación es **SUFICIENTE.**



## Resolución de la segunda parte del ejemplo

### ¿Variabilidad?

**23,4 % de las unidades  
tiene  $\text{pH} > 4,4$**

→ Sí permite el crecimiento  
de *Listeria monocytogenes*

### Ensaladilla rusa 2



**$\text{pH } 4,01 \pm$   
 $0,537$  (1000  
muestras)**

## Calculadora desarrollada por la Red BIOQURA

<https://foodlab-upct.shinyapps.io/BIOQURA/>

Nota al pie 8 del capítulo 1 del anexo I del Reg 2073/2005

- Productos con  $\text{pH} \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$
- Productos con  $\text{pH} \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$
- Productos con vida útil inferior a 5 días (en refrigeración)

## Conclusión de la segunda parte del ejemplo

La empresa **NO** ha proporcionado evidencias que demuestren de manera satisfactoria que el producto cumple el criterio de seguridad alimentaria de *Listeria monocytogenes* que le es de aplicación durante toda su vida útil.

### Ensaladilla rusa 2



**pH 4,01 ± 0,537**  
(1000 muestras)

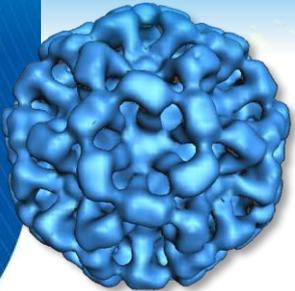
**El resultado de la verificación es NO SUFICIENTE.**



# *Actividades realizadas*

---

- Herramientas para evaluación y priorización de riesgos en general.
- Metodología para establecer la vida útil de alimentos basada en ER
- Evaluación/priorización de riesgos de virus en alimentos.



- millones de casos de gastroenteritis a nivel mundial/año
- 
- Distribución
- 
- y vómito
- 
-



# Entéricos

## A. Intervention measures in the food chain of vegetables



Effectiveness of some chemical agents to inactivate HuNoV GI and GII strains on RTE vegetables:  
- sodium hypochlorite, - peracetic acid, and - chlorine dioxide

## B. Thermal treatment to inactivate viruses in clams



## C. Analysis for HuNoV in European kitchen samples



**SAFE CONSUME**

### Rinse fruits and vegetables

Carefully rinse fruits and vegetables before preparing and serving them.



SOURCES: US Food and Drug Administration, Food code, 2013, <http://www.fda.gov/foodcode>, MMWR, March 4, 2011

### Stay home with

Food service workers should stay home when sick with vomiting or diarrhea for at least 48 hours after symptoms resolve.



### Cook shellfish thoroughly

Avoid serving undercooked (below 140°F) oysters and other shellfish.



FOOD CODE

(140°F=60°C)

SOURCES: US Food and Drug Administration, Food code, 2013, <http://www.fda.gov/foodcode>, MMWR, March 4, 2011



- Jornada divulgativa de la Red Bioqura, León, 14 de mayo de 2019 (X Congreso Nacional CyTA – CESIA)



- Jornada AESAN - CCAA. Madrid, 6 de Junio de 2019
- Proyecto de Innovación docente de la Universidad de Zaragoza
- Webinar: 3 de junio de 2019

Webinar series

Español English Français Português 日本語

3 de Junio de 2019  
12.00-12.45 CET

Registro antes del 30 de Mayo en:  
<https://forms.gle/FWe9RZgZprE8QoNP9>

<https://forms.gle/FWe9RZgZprE8QoNP9>

nte: Prof. Dr. Alfredo Palop  
dad Politécnica de Cartagena



Ejemplos de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

Gracias por vuestra atención

COLEGIATA  
DE  
S. ANDRÉS

