



# Orientaciones para el control de *Salmonella* en productos de baja humedad listos para el consumo

*M<sup>a</sup> Ángeles Martín Linares*  
*Salud Serrano Jiménez*



Elaborado por:

**M<sup>a</sup> Ángeles Martín Linares**, Doctora en Veterinaria. Cuerpo Superior Facultativo de IISS, de la Junta de Andalucía.  
**Salud Serrano Jiménez**. Profesora Titular del Departamento de Bromatología y Tecnología de los Alimentos.  
Facultad de Veterinaria. Universidad de Córdoba.

ISBN: 978-84-09-54277-2

Fecha de finalización:  
Abril 2023

**Orientaciones  
para el control  
de *Salmonella* en  
productos de baja  
humedad listos  
para el consumo**

# Prólogo

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son una de las principales causas de preocupación personal, enfermedad y carga económica. Cada año, muchas personas enferman y algunas mueren por enfermedades transmitidas por los alimentos y, como resultado, el consumidor ha adquirido mayor consciencia y preocupación por la seguridad de los alimentos que ingiere.

Todos los actores que intervienen en la cadena alimentaria (de la granja a la mesa) tienen cierto grado de responsabilidad en la seguridad alimentaria. Los productores y fabricantes tienen la responsabilidad de reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos en sus operaciones y también los establecimientos minoristas de alimentos tienen obligación de mantener esa garantía de seguridad alimentaria. Por otra parte, la administración del estado debe garantizar esta seguridad a través de sus planes de control recabando información de científicos e investigadores. Por último, es el consumidor el que tiene obligación de exigir la calidad sanitaria de los alimentos que consume y, para ello, deberá mantenerse informado.

En este contexto, y con el ánimo de facilitar el cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos alimentarios surge esta iniciativa innovadora de prevención en Seguridad Alimentaria, por parte de la universidad junto a técnicos

de la administración. Los profesionales veterinarios, por su formación académica, tienen un papel esencial en la elaboración e implementación de políticas de gestión de los riesgos sanitarios protegiendo la sanidad y el bienestar animal o mediante el control de la seguridad alimentaria. También tienen la responsabilidad de liderar la lucha y erradicación de enfermedades epizooticas y zoonóticas colectivas de gran importancia sanitaria tanto por su propagación, clínica y efectos, como por su repercusión económica. En definitiva, el colectivo veterinario es un eslabón esencial en la Salud Pública.

Es nuestro deseo que estas guías sean de ayuda para el personal encargado de la implantación de programas de higiene, sistemas de Autocontrol o aplicación de principios del análisis de peligros (APPCC) o control de los factores de riesgo en las industrias alimentarias. Esta colección de documentos, con respaldo científico y técnico, propiciará la implementación de los estándares y requisitos de seguridad alimentaria tanto para el cumplimiento de la normativa como para la internacionalización del sector agroalimentario andaluz. Si bien los establecimientos de mayor tamaño podrán beneficiarse a partir de estas pautas, son especialmente los establecimientos pequeños y muy pequeños (grueso del tejido empresarial andaluz) los que pueden obtener información y formación a las que de otro modo no tendrían acceso.

Este es el principal objetivo de esta iniciativa, elaborar y difundir documentos científico técnicos sobre temas de seguridad alimentaria que aúnen recomendaciones técnicas euro-

peas, o de otros organismos u organizaciones internacionales (*Codex Alimentarius*, Agencias Internacionales de Seguridad Alimentaria, información del Código de Alimentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos FDA/USDA) y otros documentos de pautas y conocimientos obtenidos a través de la bibliografía científica que sirvan de orientación como herramientas prácticas y eficaces.

La industria agroalimentaria andaluza constituye una actividad de primera magnitud en la estructura productiva regional. Desde el ámbito académico en unión con el desempeño de la profesión sanitaria y en continuo compromiso con la Salud Pública, perseguimos llevar al más alto nivel la protección de la salud de la población.

Esta colección de guías versa sobre temas de especial interés tanto por su repercusión en la seguridad alimentaria como por las nuevas tendencias de consumo.

**Orientaciones sobre medidas de control de *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes* en alimentos envasados con oxígeno reducido.**

**Orientaciones para el control de *Salmonella* en productos de baja humedad listos para el consumo.**

**Orientaciones para el control de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo.**

**Orientaciones sobre la validación de las instrucciones de manipulación y cocinado de productos envasados no listos para el consumo.**

**Principios de Control de los Procesos Térmicos y Evaluación del Cierre de los Envases.**

*Las autoras*



# Índice

<b>1. Antecedentes</b>	<b>9</b>
<b>2. Introducción</b>	<b>11</b>
<b>3. Marco legal</b>	<b>15</b>
<b>4. Características de <i>Salmonella</i> spp.</b>	<b>17</b>
<b>5. Puntos clave en el control de <i>Salmonella</i></b>	<b>19</b>
5.1. <i>Formación</i>	19
5.2. <i>Evitar la entrada o la propagación de <i>Salmonella</i> en las instalaciones de procesamiento, particularmente las zonas desde el secado hasta el llenado/envasado que se consideran áreas críticas (de alto riesgo).</i>	19
5.3. <i>Extremar las prácticas y los controles de higiene en áreas críticas.</i>	21
5.4. <i>Aplicar principios de diseño higiénico de instalaciones y equipos en las áreas críticas.</i>	21
5.5. <i>Prevenir o minimizar el crecimiento de <i>Salmonella</i> dentro de las instalaciones y el establecimiento de nichos.</i>	22
5.6. <i>Establecer un programa de control de materias primas/ingredientes.</i>	23
5.7. <i>Validar las medidas de control para inactivar <i>Salmonella</i>.</i>	23
5.8. <i>Establecer procedimientos para la verificación de los controles de <i>Salmonella</i> (monitoreo ambiental) y acciones correctivas.</i>	26
<b>6. Anexo</b>	<b>31</b>
6.1. <i>Principios del diseño higiénico de equipos</i>	31
6.2. <i>Principios del diseño higiénico de instalaciones</i>	32
<b>Referencias</b>	<b>33</b>



# 1. Antecedentes

Existe la idea errónea de que recuentos bajos en el número de *Salmonella* en los alimentos con un contenido bajo de humedad no es un problema porque estos productos no favorecen su crecimiento. Sin embargo, recuentos bajos de *Salmonella* en los alimentos puede causar enfermedad y se debe prevenir especialmente la presencia del microorganismo en alimentos de baja humedad listos para el consumo<sup>1</sup>.

En las últimas décadas se han asociado una serie de brotes de salmonelosis con el consumo de productos listos para el consumo con un bajo contenido de humedad, como por ejemplo chocolate, fórmulas infantiles en polvo, productos lácteos deshidratados, almendras crudas, cereales de desayuno de avena tostada, especias y condimentos secos, patatas fritas, coco seco, cereales para bebés y, más recientemente, mantequilla de maní y snacks hechos de arroz inflado y maíz con un condimento vegetal. Aunque los brotes de *Salmonella* ocasionados por estos productos son relativamente raros, a menudo afectan a un gran número de personas entre las que se encuentran consumidores vulnerables como son los bebés y los niños.

La detección de cargamentos con productos de baja humedad listos para el consumo con presencia de *Salmonella* procedentes de nuestro país (p. ej. especias y hierbas aromáticas), por parte de países como EE UU., ocasiona no pocas pérdidas económicas, sanitarias y también de imagen<sup>2</sup>. En este sentido, los análisis realizados por científicos de la Universidad de Valencia en el 2010 llevaron a la conclusión de que el 20% de las especias y el 26% de las hierbas aromáticas comercializadas en España estaban contaminadas (Sospedra *et al.*, 2010).

Y es que, al igual que ocurre con *Listeria*, hay una gran dificultad para erradicar *Salmonella* del entorno de procesamiento de fabricación de productos de baja humedad y por ello es necesario reforzar las medidas de control preventivo en este tipo de industrias.

Esta guía describe prácticas adecuadas para el control de *Salmonella* cuando se fabrican alimentos con bajo contenido de humedad, con una actividad de agua ( $a_w$ ) por debajo de 0,85 sin un paso de inactivación del microorganismo, por un procesamiento insuficiente o por una contaminación posterior al procesamiento.

1 **Alimento listo para el consumo (ALC):** alimento destinado 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.

2 ([https://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_263.html](https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_263.html))



## 2. Introducción

Existen muchos tipos de productos distintos que pueden agruparse como alimentos con bajo contenido de humedad. Hasta la fecha, los principales patógenos de interés asociados con alimentos con bajo contenido de humedad incluyen *Salmonella* spp. y *Bacillus cereus*. Sin embargo, la mayoría de las enfermedades vinculadas a los brotes asociados con alimentos de bajo contenido de humedad han sido causadas por *Salmonella* spp.

La  $a_w$  de los alimentos con bajo contenido de humedad a menudo se sitúa muy por debajo de 0,85 y los patógenos transmitidos por los alimentos, tales como *Salmonella*, no pueden multiplicarse en estas condiciones. Aún cuando se prevenga la multiplicación de patógenos en estos productos, pueden permanecer viables durante mucho tiempo. En el caso de *Salmonella* spp., se cree que la dosis infecciosa es muy baja, como se ha demostrado por la pequeña cantidad de microorganismos por gramo hallados en alimentos con bajo contenido de humedad implicados en los brotes.

La baja  $a_w$  en un alimento es ciertamente una barrera para el crecimiento de muchos patógenos vegetativos, incluida *Salmonella* spp. Diversos productos procesados como productos lácteos en polvo, chocolate, fórmula infantil, cereales tostados y productos de panadería son alimentos que característicamente tienen una baja actividad agua. Aunque estos productos no favorecen el crecimiento de *Salmonella*, todos han estado implicados en brotes de salmonelosis (CDC, 1993, 1998 y 2007; Koch *et al.*, 2005; Rushdy *et al.*, 1998; Smith *et al.*, 2004).

Las investigaciones de los brotes de *Salmonella* indican que la inocuidad de los alimentos con bajo contenido de humedad depende fundamentalmente del **control de dicha bacteria en el ambiente de procesamiento**. El cumplimiento de unas buenas prácticas de higiene, el diseño higiénico de instalaciones y equipos, los programas preventivos de mantenimiento, y el control de la materia prima y de los ingredientes en el establecimiento que elabora los alimentos, ayudarán a evitar su contaminación. Debe prestarse especial atención a aquellos productos que están expuestos al ambiente de elaboración después de la fase de reducción de patógenos, así como a los productos que no están sometidos a dicha fase, además de los productos a los que se añaden ingredientes después de ella.

Se entiende por contaminación cruzada la transferencia de bacterias entre superficies, objetos o lugares. Puede ocurrir un riesgo significativo para la seguridad de los alimentos cuando esta transferencia tiene lugar donde el producto está listo para el consumo y no hay un paso adicional de inactivación de *Salmonella* en el proceso (Reij *et al.*, 2004). Estos productos incluyen tanto aquellos que son expuestos al entorno de procesamiento después de un paso de letalidad final, los productos que no están sujetos a un paso de inactivación posterior o los productos en los que se agregan “ingredientes sensibles a *Salmonella*”<sup>3</sup> después de un paso de inactivación.

Las investigaciones epidemiológicas y ambientales de estos brotes han sugerido que la contaminación cruzada juega un papel ciertamente importante en la contaminación por *Salmonella* de estos productos. Por ello y para minimizar el riesgo de salmonelosis por el consumo de este tipo de alimentos, es fundamental que los fabricantes hagan todo lo posible para controlar los factores de riesgo que pueden conducir a la contaminación cruzada.

3 Los ingredientes “sensibles a la *Salmonella*” son ingredientes que históricamente se han asociado con *Salmonella* (que dieron positivo para el patógeno), que han estado implicados en brotes anteriores o que se utilizan para fabricar productos destinados a personas en riesgo.

Realizando una búsqueda del sistema de alerta de patógenos de la Unión Europea (UE), podemos ver que se ha detectado *Salmonella* en numerosos productos, por ejemplo, cilantro, cebollas deshidratadas, champiñones secos, semillas de sésamo, salvia seca, especias y harina de soja (Betts, 2007). Las especias son un grupo de productos particularmente implicado. La revisión de los registros de retiradas de productos del mercado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU (FDA), realizada por Vij *et al.*, (2006) mostró que entre 1970 y 2003, hubo 21 retiradas, relacionadas con especias y hierbas contaminadas con *Salmonella*. Dieciséis de estas retiradas ocurrieron durante 2001-2004, y 12 de ellas involucraron especias importadas de todo el mundo (India, España, Turquía, Egipto, Jamaica, México y Taiwán). Las especias incluían pimienta negra molida, comino molido, orégano molido, pimentón, pimienta roja en polvo, salvia molida, semillas de sésamo y tomillo molido y las hojas de albahaca (Vij *et al.*, 2006).

Los brotes de *Salmonella* a partir de productos con bajo contenido de humedad son relativamente raros, pero a menudo afectan a un gran número de personas. En EE.UU., entre los años 1996 y 2006, de 64 brotes (con 5981 casos) de salmonelosis notificados en alimentos (excluidos los huevos), solo dos fueron de productos alimenticios con bajo contenido de humedad (Zink, 2007). Sin embargo, otros dos brotes atribuidos a productos alimenticios con un bajo contenido de humedad (cereales de avena tostada y mantequilla de maní) involucraron una gran cantidad de afectados. Durante las investigaciones de los brotes, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), notificó 209 casos atribuidos a cereales de avena tostada en 11 estados entre abril y junio de 1998 (CDC, 1998) y 628 casos atribuidos a mantequilla de maní en 47 estados entre agosto de 2006 y mayo de 2007 (CDC, 2007). Estos dos brotes eventualmente explicaron 1037 casos de enfermedad que fueron confirmados clínicamente (Zink, 2007).

En 2018, un brote multiestatal por *Salmonella* Mbandaka vinculado a los cereales “Honey Snacks” de Kellogg’s, afectó a 135 personas, 34 de las cuales necesitaron ser hospitalizadas. Ese mismo año un brote por *Salmonella* Typhimurium afectó a 8 estados, con 14 casos y 8 hospitalizaciones y fue asociado a coco deshidratado.

En enero de 2018 un brote de *Salmonella enteritidis*, serotipo Agona, afectó a 35 niños menores de 1 año en Francia y a un bebé en España. La distribución de los productos potencialmente contaminados llegó a 12 países de la UE (Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Francia, Grecia, Irlanda, Países Bajos, Rumanía, Eslovenia, España y Reino Unido) y a una amplia lista de países fuera de la UE. La evidencia disponible de las investigaciones epidemiológicas en humanos y las investigaciones de trazabilidad en los alimentos identificaron cinco marcas diferentes de fórmulas infantiles de una sola empresa de procesamiento en Francia como la fuente de infección.

Desde el 1 de agosto de 2019 al 20 de octubre de 2020, un brote causado por *Salmonella* Typhimurium ST19 y *S. Anatum* ST64 afectó a varios países de la Unión Europea (UE): Reino Unido (123 casos) 14 en Francia, tres en Luxemburgo, uno en los Países Bajos y uno en Canadá. El estudio de casos/controles en el Reino Unido y las entrevistas a pacientes en el Reino Unido, Francia y Luxemburgo, indicaron que las “nueces de Brasil” (*Bertholletia excelsa*) fueron el vehículo más probable de las infecciones, pero con los datos disponibles no se pudo establecer el punto exacto origen de la contaminación.

En 2022, se reveló un brote monofásico de *Salmonella* Typhimurium procedente del chocolate Kinder que enfermó a más de 450 personas. Los niños se vieron especialmente afectados y muchos de los enfermos fueron hospitalizados. Las personas enfermaron entre diciembre de 2021 y junio de 2022. El Reino Unido fue el país con más pacientes, seguido de Francia. Hubo cuatro casos en Canadá y uno en Estados Unidos.

La presencia de *Salmonella* en productos con bajo contenido de humedad es motivo de preocupación porque un bajo recuento de *Salmonella* en los alimentos puede causar enfermedades. *Salmonella* **no necesita crecer para causar enfermedad**. En algunos casos se ha producido una infección por el consumo de productos con bajo contenido de humedad contaminados con menos de 1 ufc/g, según el hospedador, el producto y la cepa de *Salmonella*. Como ejemplos que ilustran este hecho, se han reportado varios casos en el Reino Unido en 2006 (ACMSF, 2006; FSA, 2006), por consumo de chocolate contaminado, en el que se hallaron recuentos muy bajos de *Salmonella* Montevideo. En un brote de afectación internacional asociado también con chocolate fabricado en Alemania, las estimaciones en la cantidad de *Salmonella* Oranienburg oscilaron entre 1,1 y 2,8 células por gramo (Werber *et al.*, 2005), y finalmente también se encontró *Salmonella* Nima en recuentos tan bajos como 0.04 células/g en monedas de chocolate fabricadas en Bélgica implicadas en un brote en Canadá (Hockin *et al.*, 1989). Entre alguna de las causas relacionadas parece ser que está el que algunos ingredientes alimentarios con alto contenido de grasa pueden proteger a la *Salmonella* contra las condiciones ácidas del estómago, aumentando así la probabilidad de provocar enfermedad, aun consumiendo cantidades muy bajas del microorganismo. Entre 1995 y 2006 se vincularon al menos seis brotes de salmonelosis a productos lácteos en polvo en distintos países (FAO/OMS, 2006). La contaminación de productos con bajos niveles de *Salmonella* fue suficiente para provocar la infección en los lactantes. En estos casos, algunos fallos en el proceso productivo, por ejemplo, la presencia de agua en zonas normalmente secas, permitieron la multiplicación de *Salmonella*. Además, la presencia de *Salmonella* en zonas de difícil acceso o limpieza, fueron identificadas como origen de la contaminación (FAO/OMS, 2006).

Además de causar enfermedad con un recuento muy bajo, *Salmonella* es capaz de persistir en las instalaciones de procesamiento de alimentos durante años. Un brote asociado con cereales de trigo y arroz inflado (CDC, 2008) involucró a la misma cepa de *Salmonella enteritidis*, serotipo Agona, que había estado implicada en un brote diez años antes en un cereal de avena tostada producido dentro de la misma planta de fabricación. Encontrar la misma cepa en productos producidos dentro de las mismas instalaciones sugiere que este microorganismo puede haber persistido dentro de la instalación durante este período de 10 años. Esta capacidad del microorganismo para sobrevivir en condiciones ambientales secas y otras condiciones adversas, hace que sea muy difícil de controlar. Y aunque el almacenamiento de productos con alto contenido de grasas y bajo contenido de humedad a bajas temperaturas (por ejemplo, refrigeración) puede ser beneficioso para prevenir el enranciamiento oxidativo, las bajas temperaturas pueden mejorar la supervivencia de *Salmonella*.

La mayoría de las investigaciones de los brotes anteriores indican que la contaminación cruzada por *Salmonella* en alimentos con bajo contenido de humedad ocurrió debido fundamentalmente a los siguientes factores: unas prácticas de higiene deficientes, un diseño y mantenimiento de equipos deficientes, o un control insuficiente de los ingredientes y materia prima.

La contaminación cruzada de *Salmonella* debido a malas prácticas de saneamiento se ve reforzada por la capacidad del organismo de sobrevivir en superficies que de otra manera estarían limpias durante períodos prolongados de tiempo, y luego se transfiere a los alimentos por contacto. Kusumaningrum *et al.* (2003) demostraron que *Salmonella* puede permanecer viable en superficies secas de acero inoxidable y presentar un riesgo potencial de contaminación durante considerables períodos de tiempo. Según este autor, *S. enteritidis* se transfirió fácilmente de estas superficies a los alimentos con tasas de transferencia del 20% al 100%. *S. enteritidis* se recuperó de superficies de acero inoxidable secas y altamente contaminadas ( $10^5$  ufc/cm<sup>2</sup>) durante al menos cuatro días y se recuperó durante 24 horas de superficies moderadamente contaminadas ( $10^3$  ufc/cm<sup>2</sup>).



### 3. Marco legal

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, en el Capítulo 1 del Anexo I, define criterios de seguridad alimentaria para los siguientes alimentos en relación con *Salmonella* (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios de seguridad alimentaria para *Salmonella*. Reglamento (CE) Nº 2073/2005.

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		
1.12. 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
1.14. Ovoproduitos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
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
1.22. Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses	<i>Salmonella</i>	30	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil
1.23. Preparados deshidratados de continuación	<i>Salmonella</i>	30	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil

El 9 de septiembre de 2004, la Comisión técnica de peligros biológicos (Comisión BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre los riesgos microbiológicos en los preparados para lactantes y preparados de continuación. La Comisión concluyó que *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii* son los microorganismos más preocupantes en los preparados para lactantes, preparados para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados de continuación. La presencia de dichos agentes patógenos supone un riesgo considerable si las condiciones después de la reconstitución permiten

su multiplicación. Las enterobacteriáceas, presentes más a menudo, podrían usarse como indicador del riesgo. No establece controles adicionales para otro tipo de alimentos de baja humedad listos para el consumo, aunque si bien es cierto, el Reglamento (CE) nº 2073/2005 establece en general que *“la toma de muestras del entorno en donde se llevan a cabo los procesos de producción y transformación en la industria alimentaria es un instrumento útil para identificar y prevenir la presencia de microorganismos patógenos en los productos alimenticios”*.

Además del cumplimiento de los criterios microbiológicos, las empresas alimentarias tienen que tener implantado un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) como herramienta fundamental en el control de la seguridad alimentaria. Así el Reglamento (CE) N.º 852 establece en su Art. 5 (Punto 1) la necesidad de que los operadores de las empresas alimentarias creen, apliquen y mantengan un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

Los principios APPCC son los siguientes:

1. Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
2. Detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
3. Establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
4. Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
5. Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
6. Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los puntos 1) a 5) son eficaces, y
7. Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los puntos 1) a 6).

Para que un APPCC sea efectivo los programas de Prerrequisitos o Planes Generales de higiene proveen las condiciones operacionales y ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. La mayoría de estos programas son requeridos en el Reglamento (CE) N.º 852/2004 y en Reglamentos más específicos para los productos de origen animal, por ejemplo, el Reglamento (CE) N.º 853/2004.

Los sistemas APPCC no son un sustituto de otros requisitos de higiene alimentaria, sino que forman parte de un conjunto de medidas de higiene alimentaria encaminadas a garantizar la seguridad de los alimentos. Sobre todo, debe tenerse presente que, antes de establecer procedimientos de APPCC, deben estar aplicándose los requisitos previos de higiene alimentaria, en particular los relativos a:

- la infraestructura y el equipo;
- las materias primas;
- la manipulación segura de los alimentos (incluido el envasado y el transporte);
- la manipulación de los residuos;
- los procedimientos de control de plagas;
- los procedimientos de limpieza y desinfección;
- la calidad del agua;
- el mantenimiento de la cadena del frío;
- la salud y la higiene del personal;
- la formación.

Otros requisitos de la legislación comunitaria, como el de trazabilidad (artículo 18 del Reglamento (CE) nº 178/2002), o el de retirada de alimentos y obligación de información a las autoridades competentes (artículo 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002), también podrían considerarse como requisitos previos.

## 4. Características de *Salmonella* spp.

*Salmonella* es una bacteria Gram negativa con forma de bastoncillo, anaerobia facultativa, móvil por flagelos peritricos y no formadora de esporos (Foto 1). Las variantes no móviles incluyen *S. gallinarum* y *S. pullorum*. El género *Salmonella* se divide en dos especies que pueden causar enfermedad en los seres humanos, *S. enterica* y *S. bongori*.

*Salmonella enterica*, el mayor problema desde el punto de vista de la Salud Pública, se compone de seis subespecies:

*S. enterica* subsp. *enterica* (I)

*S. enterica* subsp. *salamae* (II)

*S. enterica* subsp. *arizonae* (IIIa)

*S. enterica* subsp. *diarizonae* (IIIb)

*S. enterica* subsp. *houtenae* (IV)

*S. enterica* subsp. *indica* (VI)

Según el esquema de tipificación de Kaufmann-White (publicado por primera vez en 1934), que diferencia las cepas de *Salmonella* por sus propiedades antigénicas superficiales y flagelares, *Salmonella* se subdivide además en serotipos. Por ejemplo, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* se divide en numerosos serotipos, incluidos *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium*. Cuando Kaufmann propuso por primera vez el esquema, se habían descubierto 44 serotipos. En 2007, el número de serotipos descubiertos era ya de 2.579.

*Salmonella* se encuentra ampliamente dispersa en la naturaleza y es capaz de sobrevivir, si las condiciones ambientales como la temperatura, la humedad y el pH son favorables, durante semanas en el agua y durante años en el suelo (Todar, 2006). Puede colonizar el tracto intestinal de los vertebrados, incluidos el ganado, animales silvestres, y humanos, y también puede vivir en entornos como sedimentos de agua de los estanques (ciertos protozoos pueden actuar como reservorios del organismo). Algunas mascotas, como las tortugas y otros reptiles, y las aves, pueden también ser portadores de *Salmonella*, y ésta puede propagarse a cualquier objeto que entre en contacto con la mascota.

Varias especies de *Salmonella* se han aislado generalmente del exterior de las cáscaras de huevo, pero el serotipo *S. Enteritidis* puede estar también presente dentro del huevo. Esta y otra información sugieren fuertemente la posibilidad de una transmisión vertical.

Tradicionalmente se asocia *Salmonella* con productos de origen animal. Algunos ejemplos de alimentos incluyen: carnes, aves, huevos, leche y productos lácteos, pescado, camarones, especias, levadura, coco, salsas, aderezos para ensaladas recién preparados hechos con huevos no pasteurizados, mezclas para pasteles, crema, postres rellenos y coberturas que contienen huevo crudo, manteca de maní, cacao, frutas y verduras (tomates, pimientos y melones). El microorganismo también sobrevive bien en los alimentos con bajo contenido de humedad que han sido vehículos de grandes brotes, como chocolate, gelatina seca, preparados infantiles, especias y hierbas aromáticas desecadas (por ej., la nuez moscada), corteza de árbol (por ej., canela), bayas (por ej., pimienta negra), yemas (por ej., clavo), bulbos (por ej., ajo seco), hojas (por ej., albahaca seca), rizomas (por ej., jengibre, cúrcuma), semillas (por ej., mostaza), estigmas y estambres (por ej., azafrán), vainas (por ej., vainilla), resinas, frutos (por ej., chile seco) o partes verdes de algunas plantas (por ej., cebolleta).

La formación de biopelículas es otra forma en que *Salmonella* sobrevive a las condiciones adversas del medio ambiente. En condiciones de alta humedad la producción de celulosa y la formación de biopelículas pueden ser un factor importante para la supervivencia de *S. Enteritidis* en ambientes superficiales (Solano *et al.*, 2002), sin embargo, según la literatura disponible, no está claro si las células de *Salmonella* forman biopelículas en condiciones de baja humedad.

En estas biopelículas formadas sobre superficies sólidas, *Salmonella* muestra una mayor resistencia a los desinfectantes clorados y pueden ser una fuente de contaminación para el agua y los alimentos (Scher *et al.*, 2005). *S. Enteritidis* puede adherirse tanto a superficies hidrófobas (p. ej., teflón) como a hidrófilas (p. ej., acero inoxidable), superficies muy comunes en las industrias alimentarias.

*Salmonella* puede causar dos tipos de enfermedades:

1. **Enfermedad no tifoidea.** Causada por serotipos distintos de *S. Typhi* y *S. Paratyphi A*. La dosis infecciosa puede ser tan baja como una célula, según la edad y la salud del huésped y la cepa. El inicio de los síntomas sucede entre 6 a 72 horas después de la exposición. Provoca náuseas, vómitos, diarrea, calambres y fiebre. Los síntomas generalmente duran de 4 a 7 días, y los síntomas agudos generalmente duran de 1 a 2 días o más, dependiendo de los factores del hospedador, la dosis ingerida y las características de la cepa. En personas sanas los síntomas suelen desaparecer por sí solos, pero puede desarrollarse artritis a largo plazo.
2. **La fiebre tifoidea o fiebre entérica** es una enfermedad infecciosa producida por *Salmonella entérica* subgrupo enterica serotipo Typhi (bacilo de Eberth) o *S. enterica* sub. *enterica* serotipos Paratyphi A, B o C. Su reservorio es el ser humano, y el mecanismo de contagio es fecal-oral, a través de agua y de alimentos contaminados con deyecciones. No debe confundirse con el tifus, que se produce por varias especies del género *Rickettsia*, transmitidas por parásitos externos. La dosis infecciosa es de menos de 1000 células. El inicio de los síntomas es generalmente de 1 a 3 semanas, pero puede durar hasta 2 meses después de la exposición. Causa fiebre alta, diarrea o estreñimiento, dolores, dolor de cabeza y letargo (somnolencia o letargo) y, a veces, sarpullido. Es una forma muy grave; hasta el 10% de las personas que no reciben tratamiento pueden morir. La enfermedad tifoidea generalmente se asocia con agua potable contaminada con aguas residuales o cultivos irrigados con agua contaminada con aguas residuales.

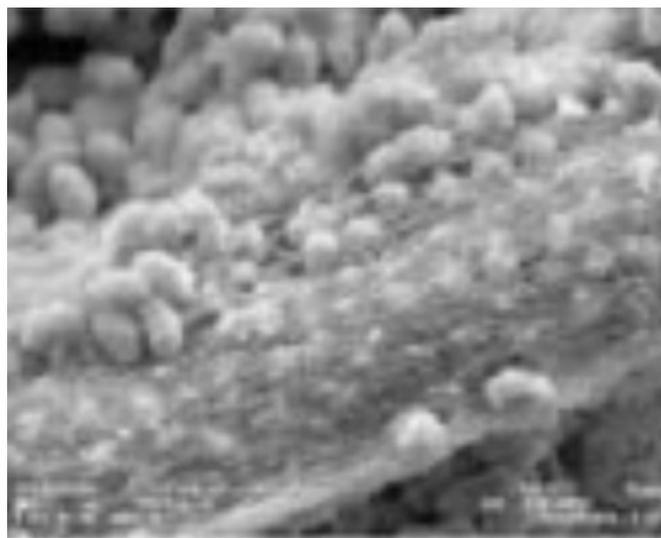


Foto 1a. Fuente CDC. *Salmonella* spp. 1b. Microscopía de barrido de un biofilm de *Salmonella enteritidis*. Fuente An. Sist. Sanit. Navar. 2005; 28 (2): 163-175.

## 5. Puntos clave en el control de *Salmonella*

Para minimizar el riesgo de contaminación por *Salmonella* en productos con un bajo contenido de humedad debemos de tener en cuenta los siguientes puntos clave de control:

### 5.1. Formación

Proporcione una formación específica para el control de *Salmonella* para todo el personal interno y el personal externo que accede a las áreas de producción y almacenamiento (por ejemplo, personas que realizan operaciones de producción, mantenimiento, garantía de calidad, control de calidad, almacenamiento y L+D). La formación debe enfatizar el papel de cada uno en el control de *Salmonella* y por qué ese papel es importante. La formación debe realizarse antes de que el trabajador comience las actividades laborales, y que se actualice al menos una vez al año o tras bajas prolongadas.

Es recomendable que haya un responsable para supervisar las siguientes actividades:

- Establecer medidas de control para inactivar *Salmonella* que sean efectivas y asegurar que dichos controles operen consistentemente según lo previsto;
- Tomar y analizar muestras ambientales y muestras de productos alimenticios ALC;
- Determinar y tomar acciones correctivas; y
- Establecer y utilizar procedimientos de L+D documentados y realizar un monitoreo asociado.

### 5.2. Evitar la entrada o la propagación de *Salmonella* en las instalaciones de procesamiento, particularmente las zonas desde el secado hasta el llenado/envasado que se consideran áreas críticas (de alto riesgo).

Es recomendable realizar un análisis de peligros para determinar las posibles fuentes de *Salmonella*, incluidas las asociadas con el diseño y mantenimiento de las instalaciones y equipos, incluido el flujo de aire y de las materias primas recibidas. Además, hay que formar a los trabajadores acerca de las posibles fuentes de contaminación, el cumplimiento de los patrones de movimientos dentro de las instalaciones y de unas prácticas higiénicas adecuadas para minimizar, tanto la entrada, como la propagación de *Salmonella* en el área de procesamiento.

Las **materias primas** utilizadas para fabricar productos de bajo contenido de humedad, como las especias, granos de cacao en bruto, nueces crudas, maní crudo, harina y granos de cereales, pueden ser una fuente potencial de *Salmonella*. Es por ello que es imprescindible tener implantado un programa robusto de control de proveedores para revisar y aprobar a los proveedores de materias primas.

Los **trabajadores** pueden vehicular *Salmonella* a las instalaciones a través de zapatos o ropa que se usen fuera de la planta. Las prácticas de manipulación inadecuadas o los patrones de movimiento, tanto del personal como del equipo, también pueden introducir *Salmonella* en el entorno de procesamiento.

Otras fuentes potenciales de *Salmonella* incluyen las **plagas** (p. ej., las aves, roedores e insectos transportan y propagan *Salmonella* a una instalación de fabricación), el **flujo de aire** inadecuado o los equipos de ventilación mal mantenidos o sucios.

Los alimentos crudos o sin procesar deben separarse de los alimentos procesados y de los alimentos listos para consumo. También los materiales de envasado deben protegerse de la contaminación durante la recepción, almacenamiento y uso. Deben inspeccionarse inmediatamente antes de su uso para asegurarse de que no estén contaminados o dañados.

Siempre que sea posible, los equipos, pallets, utensilios y otras herramientas deben ser de uso exclusivo para el área de post-letalidad (área donde los alimentos listos para el consumo están expuestos al medio ambiente antes de su envasado) y diferentes a los de área cruda (área donde se manipulan las materias primas e ingredientes) o de pre-letalidad (antes del tratamiento térmico letal). Es conveniente también que asigne trabajadores dedicados a estas áreas, y si esto no es posible, el personal debería usar vestimenta y calzado de uso exclusivo en esa zona crítica. Desarrolle un procedimiento para la aceptación y limpieza de equipos, y para la desinfección y secado de éstos antes de permitir su entrada al área crítica de procesamiento. Esto es particularmente importante en los equipos usados, que pueden haber sido contaminados durante un uso anterior.



Inspeccione la instalación con regularidad y repare y selle cualquier abertura para garantizar una estructura sólida, sin huecos y zonas muertas. Inspeccione también la integridad de las instalaciones buscando posibles fuentes de problemas, como la presencia de nidos de pájaros en el techo, plagas, silos de almacenamiento o contenedores sin cubiertas y goteras en el techo.

### 5.3. Extremar las prácticas y los controles de higiene en áreas críticas.

Las áreas críticas para el control de *Salmonella* en unas instalaciones de procesamiento de productos de baja humedad son aquellas donde se requiere un alto nivel de control de las condiciones higiénicas, como es la manipulación de ingredientes y/o la manipulación del producto ya listo para el consumo. Así, en una instalación donde los productos reciben un tratamiento de inactivación de patógenos, el área crítica es el área posterior a este paso. En una instalación donde no se emplea ningún paso de tratamiento letal, por ejemplo, mezclas secas, toda el área de proceso puede convertirse en un área crítica. No hay que olvidar que, aunque existe una clara necesidad de establecer un estricto control de higiene en todas las áreas críticas de control de *Salmonella*, no se deben descuidar las prácticas de higiene en otras áreas de la instalación, ya que todas afectan a las condiciones de higiene de esas áreas críticas.

El grado de separación entre las diferentes áreas de higiene dentro de una instalación puede variar según el producto y el proceso. Es recomendable establecer barreras físicas para separar estas zonas del resto de las instalaciones. También es recomendable controlar todo el tráfico de movimientos de personal y de materiales y equipos entre estas áreas y el resto. Dependiendo del tipo de operación y del análisis de peligros puede ser conveniente establecer que el acceso a la zona crítica sea a través de un vestíbulo o antesala, donde se puedan implementar restricciones de tráfico y donde se puedan aplicar diferentes tipos de procedimientos de higiene para minimizar que sean un vehículo de contaminación.

Debe haber una **ventilación** adecuada para mantener los niveles de temperatura y humedad requeridos. El suministro de aire a la zona crítica debe filtrarse para evitar la contaminación. Idealmente, estas áreas críticas deben mantenerse bajo una presión de aire positiva para así evitar la entrada de aire contaminado desde el exterior o de las áreas circundantes de la planta de fabricación. Cuando sea necesario, y dependiendo del producto y del análisis de peligros, se pueden tomar medidas adicionales para filtrar el aire usado en contacto directo con el producto (por ejemplo, para enfriar el producto) usando un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Arresting) aplicado en un punto cercano a la línea de producción.

Se han de mantener adecuadamente los **suelos**, evitando suelos agrietados o dañados, los objetos huecos sin sellar y los equipos mal instalados o mantenidos. Un diseño o un mantenimiento deficiente del equipo puede provocar la acumulación de residuos. Esto es particularmente importante para productos que son higroscópicos en ambientes de alta humedad que conducen a una absorción de humedad y una condensación localizada.

La **limpieza en seco** ha de ser una práctica de limpieza de rutina en las áreas críticas para *Salmonella*. Si se han de utilizar procedimientos de limpieza en húmedo deben incluir ciclos completos de limpieza y desinfección para inactivar los microorganismos después de la limpieza. Posteriormente se debe mantener seca toda el área crítica, incluidos los suelos, techos, equipos, etc.

Es preferible que no se instalen desagües en este área; si hay desagües, el suelo que los rodea, debe tener una pendiente adecuada para el drenaje y además, deben mantenerse secos en condiciones normales. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben estar documentados y debe demostrarse que son efectivos y eficientes.

### 5.4. Aplicar principios de diseño higiénico de instalaciones y equipos en las áreas críticas.

En general, los principios del diseño higiénico de las instalaciones que fabrican alimentos de alto contenido en humedad para el control de *Listeria* son también apropiados para las instalaciones que fabrican productos con baja humedad.

Es probable que una instalación de fabricación de alimentos se enfrente a la introducción de *Salmonella* a través de numerosos vectores, incluidos por ejemplo: ingredientes contaminados, tráfico de empleados o equipos o problemas de infraestructura (techos con roturas o drenaje). La aplicación de estándares de diseño higiénico apropiados al diseño y distribución de edificios, equipos, procesos e infraestructura (ver anexo) es esencial para asegurar que, si se introduce *Salmonella*, ésta no encuentre un nicho y se convierta en una cepa residente/endémica.

Se debe prestar especial atención al diseño higiénico y al mantenimiento del equipo ubicado en las áreas críticas para el control de *Salmonella*, a fin de garantizar un bajo nivel de humedad en el entorno de procesamiento. Del mismo modo es recomendable

utilizar procedimientos de limpieza en seco. Dado que limitar el agua es el medio principal para controlar la *Salmonella* durante la fabricación de alimentos con bajo contenido de humedad, es imperativo que se evalúe la relación de cada punto de proceso e instalación con las fuentes de agua. Los alérgenos alimentarios a menudo complican esta evaluación ya que es posible que las instalaciones deban diseñarse para eliminarlos y puede que sea necesario el uso de agua cuando en otras condiciones no lo sería.

Las estructuras y accesorios elevados deben estar diseñados para minimizar la acumulación de polvo y material seco, especialmente donde las tuberías, estructuras suspendidas y plataformas se encuentran en las áreas críticas.

El equipo debe estar diseñado para facilitar la limpieza con la mínima cantidad de agua posible o hasta sin ella. Debe ser lo más sencillo posible, con el menor número de piezas y partes, y todas han de ser fácilmente accesibles y/o desmontables para su inspección, limpieza y desinfección. No debe presentar huecos, grietas, corrosión, hendiduras, costuras abiertas, brechas, dobles costuras, salientes, roscas interiores, pernos, remaches o puntos ciegos. Si los tiene, deben eliminarse o sellarse permanentemente. Así, las piezas como tuercas, tornillos, planchas de montaje y soportes, deben estar soldados a la superficie y no deberían fijarse con orificios taladrados y de roscas. Las soldaduras deben limarse y pulirse y los interruptores, manivelas de válvulas y pantallas táctiles deben estar diseñadas para asegurar que no penetre o se acumule en ellos producto u otros residuos (inclusive líquidos), ni tampoco alrededor de éstos.

Cuando se requiera de una limpieza con agua, el equipo deberá secarse totalmente antes de volverlo a utilizar. Alternativamente, el diseño del equipo debe permitir que se desmonten determinadas partes para higienizarlas en un local aparte, que esté diseñado exclusivamente para la limpieza con agua.

### **5.5. Prevenir o minimizar el crecimiento de *Salmonella* dentro de las instalaciones y el establecimiento de nichos.**

El control de la humedad es de vital importancia para prevenir la contaminación por *Salmonella* o de mohos productores de micotoxinas en productos con un bajo contenido de humedad. El agua en el entorno de procesamiento seco, es uno de los factores de riesgo más importantes para la contaminación por *Salmonella* ya que el agua permite el crecimiento de patógenos, lo que aumenta significativamente el riesgo de contaminación del producto. La presencia de agua, incluso en cantidades muy pequeñas durante períodos de tiempos cortos y esporádicos, puede permitir que *Salmonella* crezca en el medio ambiente.

Un sitio de refugio, o nicho, es un sitio en el medio ambiente o en un equipo (uniones, grietas, agujeros, áreas sin salida, etc.) que permite la acumulación de residuos (restos de comida, polvo y agua) y que permite el crecimiento de microorganismos, como por ejemplo, *Salmonella*. Estos sitios pueden ser difíciles de inspeccionar y de acceder y, por lo tanto, pueden proteger a *Salmonella* durante la limpieza y desinfección rutinarias. Si el sitio de refugio se humedece puede permitir que el patógeno se reproduzca en grandes cantidades lo que puede servir como un foco de contaminación de otros lugares en el establecimiento, inclusive las superficies de contacto con alimentos y los productos expuestos al ambiente. Por tanto, deben identificarse los sitios potenciales de refugio y deben mantenerse lo más secos posible.

En las industrias de fabricación de productos que sean higroscópicos se deben implementar procedimientos para eliminar lo antes posible el producto residual acumulado a fin de evitar la acumulación de humedad y la condensación localizada.

Las áreas críticas para el control de *Salmonella* deben mantenerse en todo momento en unas condiciones secas, excepto en aquellas ocasiones en que sea esencial, realizar una limpieza húmeda controlada, por ejemplo, tras un incidente de contaminación del producto o para el control de alérgenos. En general, estas áreas no deben tener desagües.

Deben establecerse procedimientos para inspeccionar la integridad del establecimiento (por ej., goteras del techo), tales problemas deben ser corregidos tan pronto como se detecten. En caso de fugas de agua o de vapor, goteras etc., se debe eliminar inmediatamente el agua para mantener el ambiente tan seco como sea posible. Otras fuentes de humedad que son menos visibles, como por ejemplo una humedad relativa alta, o la acumulación de humedad dentro de estructuras huecas en una maquinaria, también deben de ser controladas.

En general la limpieza en seco debe ser la práctica de limpieza de elección en esta área crítica y si ha de usarse la limpieza en húmedo, tendrá que ser de manera controlada y con baja frecuencia. Cuando sea necesaria, (por ejemplo, una gotera en el techo, eliminar acumulaciones pegajosas, eliminar alérgenos) se debe utilizar la mínima cantidad de agua e inmediatamente después, realizar un secado rápido y completo de todas las áreas y componentes involucrados (equipos, piezas, suelos, medio ambiente, etc.). No conviene utilizar agua a alta presión, ni para eliminar acumulaciones secas, ya que el exceso de pulverización se esparcirá a otras áreas y se pueden producir contaminaciones por los aerosoles. Se recomienda que posteriormente, para verificar la

efectividad del saneamiento, se realice una toma de muestras y análisis de *Salmonella* en el ambiente del área limpiada en húmedo. También se debe considerar el evaluar la calidad microbiológica del primer producto que se procesa a través del equipo, para verificar la eficacia del proceso de limpieza húmeda.

Además de diversas herramientas empleadas para la limpieza, como cepillos y raspadores etc., las aspiradoras son equipos muy útiles para la limpieza en seco. Una aspiradora que se usa para limpiar el interior del equipo no debe usarse para limpiar el suelo. El (los) filtro (s) deben mantenerse adecuadamente y de manera regular y deben reemplazarse cuando sea necesario. La necesidad de un filtro HEPA dependerá de la naturaleza del producto y del punto/área de uso. Es recomendable utilizar aspiradoras específicas para las áreas críticas, de modo que el material aspirado se pueda analizar como parte del programa de monitoreo ambiental.

## **5.6. Establecer un programa de control de materias primas/ingredientes.**

Algunos productos de baja humedad se pueden fabricar de modo que, o bien algunos de los ingredientes son agregados después de una etapa de inactivación, o bien ninguno de los ingredientes se somete a dicho tratamiento. Por ello, para prevenir la contaminación del producto terminado, es esencial no solo proteger los productos de la contaminación ambiental después de la etapa de inactivación de *Salmonella*, sino que también es esencial evitar la introducción de *Salmonella* a partir de ingredientes que se agregan sin una etapa de inactivación. Un brote asociado con las patatas fritas en Alemania (Lehmacher *et al.*, 1995) se atribuyó al uso de condimento de pimentón contaminado añadido después del paso de inactivación.

En el brote de *Salmonella* Typhimurium de 2008-2009 atribuido a la mantequilla de maní y la pasta de mantequilla de maní provenientes de una sola planta de procesamiento (CDC, 2009; FDA, 2009), la mantequilla y pasta de maní potencialmente contaminadas se distribuyeron a más de 70 empresas para su uso como un ingrediente en cientos de productos diferentes, incluidos productos con bajo contenido de humedad como galletas, galletas saladas, barras de bocadillos, cereales y dulces. Debido a que la mantequilla o la pasta de maní se usó en muchos productos sin un paso de inactivación adicional (por ejemplo, en galletas de mantequilla de maní y barritas y bocadillos de mantequilla de maní) o que el paso de inactivación no se validó por completo (como en las galletas de mantequilla de maní sometidas a horneado), se produjeron cientos de retiradas de productos por parte de decenas de empresas (CDC, 2009; FDA, 2009). Este brote y sus efectos en cascada ilustran claramente la necesidad de tener conocimiento sobre los proveedores de ingredientes y sus programas de control, así como la necesidad de verificar que estos programas han sido efectivos para inactivar *Salmonella*.

Los “ingredientes sensibles a *Salmonella*” son ingredientes que históricamente se han asociado con *Salmonella* (que dieron positivo para el patógeno), y que han estado implicados en brotes anteriores o que se utilizan para fabricar productos destinados a personas de riesgo y grupos vulnerables. Como ejemplos de ingredientes sensibles tenemos: chocolate, cacao en polvo, nueces, coco, semillas, granos/productos a base de cereales (excepto almidones), productos de huevo deshidratado, ingredientes lácteos y mezclas, especias/hierbas (excepto extractos), condimentos, levadura y extractos, gelatina, enzimas, verduras secas. Cuando dichos ingredientes se agregan a un producto ya terminado sin pasar por un tratamiento letal, deben establecerse procedimientos para asegurar el control de *Salmonella* en estos ingredientes y así evitar la posible contaminación del producto final listo para el consumo.

Recomendamos que obtenga los “ingredientes sensibles” de un proveedor aprobado con un alto grado de confianza. Evalúe y reevalúe periódicamente el programa de seguridad alimentaria del proveedor con respecto a su programa de monitoreo ambiental frente a patógenos y en este caso específicamente para *Salmonella*. Evalúe entre otras cuestiones, las prácticas de higiene, el almacenamiento de materias primas/ingredientes, el plan de muestreo, la validación del proceso y el plan de acciones correctivas si se encuentran resultados positivos de *Salmonella*. Debe recalificar a los proveedores con una frecuencia basada en el riesgo. Tenga en cuenta que el historial del proveedor puede no ser garantía de la seguridad y la calidad del producto en el futuro.

Por último, siempre que sea posible, obtenga un Certificado de Análisis (COA) del proveedor que incluya los resultados de las pruebas de *Salmonella* y el tamaño de la muestra analizada. Además, implemente un programa de muestreo y análisis para la verificación de los COAs.

## **5.7. Validar las medidas de control para inactivar *Salmonella*.**

Cuando se necesita un tratamiento letal para inactivar *Salmonella* en un producto o en un ingrediente con bajo contenido de humedad los parámetros de procesamiento utilizados deben ser adecuados para inactivar el microorganismo que probablemente esté presente.



Según la definición del Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés), la validación de medidas de control para inactivar *Salmonella* en un producto de baja humedad, es la aplicación de cualquier proceso, tratamiento o combinación de los mismos, para “reducir el serotipo de *Salmonella* más resistente a un nivel que probablemente no presente un riesgo para la salud pública en condiciones normales de distribución y almacenamiento”. El NACMCF también puntualiza que una medida de control dirigida a inactivar el patógeno objetivo no protege al consumidor si el producto se vuelve a contaminar posteriormente durante la fabricación por lo que el enfoque eficaz para prevenir la recontaminación es a través de buenas prácticas de higiene verificadas por monitoreo ambiental.

La validación de los tratamientos letales para alimentos con un bajo contenido de humedad implica, entre otras cuestiones, determinar una reducción logarítmica apropiada para *Salmonella*, determinar los límites críticos en el proceso requeridos para lograr la reducción y confirmar que el equipo de proceso cumple consistentemente los parámetros de los límites críticos (NACMCF, 1998). Por lo general, se selecciona una reducción logarítmica de 2 a 5 ciclos en función de un análisis de peligros que incluye la asociación histórica de ingredientes con *Salmonella*, la prevalencia y el grado de contaminación (es decir, la carga entrante de *Salmonella*) y el uso previsto del producto final. La reducción logarítmica seleccionada debe incluir un margen de seguridad, por ejemplo, una reducción adicional de 2 ciclos logaritmos más allá de los niveles de contaminación que se espera que ocurran en los ingredientes (NACMCF 1997a y 1997b; FSIS, 2006; FDA 2009).

Para la inactivación de *Salmonella*, con el fin de lograr la reducción logarítmica objetivo, se pueden usar medidas de control tanto térmicas como no térmicas, aunque el procesamiento térmico es la medida de control más utilizada. Se ha de determinar cuál es el nivel objetivo de reducción de *Salmonella* según los datos científicos disponibles para el método de procesamiento, incluido el uso de un tiempo corto a alta temperatura o un tiempo prolongado a baja temperatura, según sea conveniente para mantener la calidad del producto en cuestión.

La resistencia al calor de *Salmonella* en productos con bajo contenido de humedad se ve afectada por muchos factores. Estos incluyen factores antes del calentamiento (p. Ej., composición del medio de crecimiento, fase de crecimiento, temperatura de crecimiento, estrés debido a calor o ácido) y factores durante el calentamiento (p. ej., acidez, contenido de grasa y adición de solutos a la matriz) así como las cepas de *Salmonella* presentes (Harris, 2008).

Los datos de varios estudios publicados indican que la resistencia al calor de *Salmonella* en un producto con baja  $a_w$  es mucho mayor que en un producto con alta humedad. La curva de inactivación de *Salmonella* en los alimentos con baja actividad de agua es a menudo compleja. Y es posible que la velocidad de inactivación durante todo el proceso de calentamiento no sea constante, por lo que se debe tener cuidado al interpretar y utilizar los datos de resistencia al calor para respaldar la idoneidad de los parámetros del proceso.

Entre los métodos comúnmente utilizados con medidas de control no térmicas están el tratamiento con un producto químico (por ej. óxido de etileno) o el tratamiento por irradiación. El uso de óxido de etileno como sustancia activa en productos fitosanitarios no está aprobado en la UE. Cuando se elige la irradiación, muy usada para el tratamiento en especias y hierbas aromáticas desecadas, recomendamos consulte el Código de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación (CAC/RCP 19-1979) y la Norma General del Codex para los Alimentos Irradiados (CODEX STAN 106-1983). Algunos de los factores que deben controlarse al usar este método incluyen la dosis, el tamaño y forma del envase y la penetrabilidad del material del envase con respecto al tipo de irradiación usado. El proceso debe asegurar que todo el producto esté expuesto a la dosis mínima de irradiación requerida para lograr el efecto deseado.

Con respecto al método de tratamiento con un producto químico, el óxido de etileno es eficaz en especias y hierbas para eliminar *Salmonella*. Los factores que deben ser controlados al usar métodos de tratamiento con el óxido de etileno o el óxido de propileno, incluyen: la concentración de la sustancia, el tiempo de exposición, el vacío y/o la presión, la densidad del producto y la permeabilidad del gas en el material del envase. El proceso debe asegurar que todo el producto esté expuesto al gas durante todo el periodo de tiempo requerido.

Final e independientemente del método elegido una vez que el tratamiento letal está validado, el establecimiento debe verificar periódicamente que el proceso continúa alcanzando los límites críticos durante la operación y que cumple con los criterios del proceso deseados para lograr los efectos microbicidas en el establecimiento. Puede consultar información adicional sobre la validación en las Directrices para la Validación de las Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 69-2008).

## 5.8. Establecer procedimientos para la verificación de los controles de *Salmonella* (monitoreo ambiental) y acciones correctivas.

El monitoreo ambiental es un componente esencial para el control de *Salmonella*, ya que proporciona una evaluación microbiológica del ambiente de una planta y una evaluación de la efectividad del programa de limpieza y desinfección y del programa de control de *Salmonella*. Esta información debe usarse para corregir áreas problemáticas antes de que representen un riesgo en el producto terminado. La verificación debe centrarse en implementar un programa de monitoreo ambiental robusto que haya sido diseñado para identificar *Salmonella* transitoria y/o residente en las áreas de procesamiento. En caso de hallazgos positivos de *Salmonella* se deben implementar procedimientos de acciones correctivas con la intención de contener la contaminación, identificar la fuente potencial y eliminar el problema.

El microorganismo objetivo para el monitoreo ambiental en alimentos con un bajo contenido de humedad debe ser *Salmonella*. En los preparados para lactantes, preparados para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados de continuación, la Comisión técnica de peligros biológicos (Comisión BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), además de *Salmonella*, incluye además *Enterobacter sakazakii*. Sin embargo, no se ha identificado un indicador adecuado para *Salmonella* (EFSA, 2007) y las pruebas de recuento de enterobacterias pueden ayudar a evaluar el control de la humedad en áreas del ambiente de procesamiento que se pretendan mantener secas (ICMSF, 2002). Además de especies patógenas, la familia de las enterobacteriáceas incluye también especies medioambientales que aparecen con frecuencia en el entorno de fabricación sin plantear ningún riesgo para la salud. Por lo tanto, la familia de las enterobacteriáceas puede usarse para la vigilancia habitual y, en caso de que se manifieste su presencia, pueden iniciarse controles de agentes patógenos específicos. Sin embargo, no puede ser un sustituto del monitoreo directo de *Salmonella* porque mientras que niveles altos de enterobacteriáceas sugieren un mayor riesgo de la presencia de *Salmonella*, los niveles bajos no garantizan la ausencia del patógeno (EFSA, 2007).

### Programa para el monitoreo ambiental de rutina.

El programa para el monitoreo ambiental debe incluir: la **identificación de sitios** de muestreo, **frecuencia** de muestreo, **número** de muestras, **procedimiento** de muestreo y el **método** de análisis. También deben describirse las acciones correctivas que se deben tomar cuando se encuentra un resultado positivo.

Es recomendable que se caractericen las áreas de la planta en base a un análisis de riesgos de acuerdo con el potencial de contaminación del producto. Una forma de hacerlo es caracterizar su planta en términos de zonificación higiénica. Consulte la Tabla 2 para ver un ejemplo de cómo caracterizar su planta con cuatro zonas.

Tabla 2. Ejemplo de zonificación higiénica.

Zonas	Descripción	Ejemplos
Zona 1	Superficies de contacto (por sus siglas en inglés FCS).	Utensilios, superficie de mesas, interiores de tanques, recipientes de llenado, envases y cintas transportadoras, ropa, guantes...
Zona 2	Superficies de No contacto (por sus siglas en inglés NFCS), pero muy próximas, al alimento ALC o a una FCS.	Exterior de los equipos, patas/ armazones, carcasas de motores, pasarelas, paneles de control, carros de desechos, desagües, respiraderos, aspiradoras si se usan cerca de superficies en contacto, filtros de aire, básculas, etc.
Zona 3	Otras superficies sin contacto con alimentos más alejadas pero que se encuentran dentro o cerca de las áreas de procesamiento y que podrían contaminar las zonas 1 y 2.	Útiles de limpieza, montacargas, carretillas y carros que se mueven dentro de la planta y juntas de paredes/suelos, drenajes, lavamanos, áreas de almacenamiento de ingredientes.
Zona 4	Superficies sin contacto con alimentos, áreas remotas fuera del área de procesamiento, desde las cuales se pueden introducir patógenos ambientales en el ambiente de procesamiento.	Vestuarios, áreas de descanso y pasillos fuera del área de producción o fuera de las áreas donde hay materias primas o se almacenan o transportan los alimentos terminados, laboratorio.

Otros ejemplos a considerar para los sitios de muestreo:

En el área crítica de proceso: sistema de recolección de polvo, sistema de transporte de aire, aislamiento sin protección, suelo erosionado, huecos entre paredes, unión pared/suelo mal sellada, techo con goteras, tubo de drenaje con fugas, herramientas de mantenimiento, fregadora de suelos, desagües, insectos, roedores y otras plagas.

Fuera del área de proceso: salida de incendios, entrada al vestuario de empleados, muelle de recepción, trampas de luz para insectos y áreas donde los trabajadores pueden congregarse.

Si no establece y utiliza un sistema de zonificación higiénica, es recomendable que caracterice las áreas donde recogerá muestras ambientales de acuerdo con el potencial de contaminación, y que distinga entre superficies en contacto (FCS) y superficies sin contacto (NFCS).

El monitoreo ambiental de rutina debe enfocarse, en condiciones normales de proceso, en el muestreo y análisis de superficies NFCS. **Recuerde que la verdadera intención del muestreo ambiental es “buscar y eliminar”, es decir buscar agresivamente *Salmonella*, particularmente en sitios ambientales donde se espera que esté presente, pueda concentrarse o pueda crecer y propagarse.** Las muestras tomadas después de la limpieza y desinfección solo proporcionan una verificación de la misma y no cumplirían con este objetivo.

Se debe desarrollar un **programa de rotación** para permitir que todas las áreas de la planta sean muestreadas periódicamente, por ejemplo, monitoreo semanal con rotación de sitios entre diferentes áreas de la planta, que todos los sitios sean muestreados dentro de un período de tiempo especificado (por ejemplo, mensual o trimestral) etc. Sin embargo, esto no debe configurarse de manera que excluya el muestreo de un área de interés identificada en un área “no incluida en la lista”. El plan de muestreo debe ser flexible y permitir la toma de muestras adicionales cuando sea necesario.

Los muestreos y análisis de rutina de **superficies en contacto con el producto** no son particularmente significativas y es poco probable que este muestreo arroje resultados positivos. La razón es porque la contaminación, si la hubiera, es esporádica y no de cepas residentes. Son útiles, por ejemplo, en caso del muestreo con fines de investigación, después de encontrar positivos de *Salmonella*, en aquellas áreas que pueden representar un alto riesgo de contaminación de superficies en contacto en la línea de producción.

Por lo general, no se recomienda la **composición de muestras ambientales**, ya que un hallazgo positivo en una muestra compuesta no puede identificar la ubicación específica del positivo y da como resultado acciones correctivas más amplias y menos enfocadas. Sin embargo, puede haber algunas situaciones en las que la composición de muestras sea apropiada, por ejemplo, muestras tomadas de múltiples drenajes en la misma área de procesamiento, donde es menos importante identificar el sitio. Si una muestra “compuesta” da positivo, se deben analizar inmediatamente por separado cada uno de los sitios individuales que componían la muestra combinada para identificar cuáles son las muestras positivas.

Finalmente conviene aumentar el monitoreo ambiental (frecuencia y/o número de muestras), así como otras medidas de control, en respuesta a sucesos o incidentes, como por ejemplo durante y después de la construcción y de reparaciones importantes, y después de que se complete la instalación de equipo.

Los fabricantes deben realizar **pruebas del producto terminado** basándose en una evaluación del riesgo.

Siempre que se realicen pruebas de productos terminados el lote analizado debe identificarse, aislarse y segregarse y solo podrá comercializarse si las analíticas de producto son negativas. No se debe realizar la repetición de un análisis con el propósito de anular los resultados de la prueba inicial, ya que esto casi siempre aumenta la posibilidad de aceptar un lote contaminado.

Se deben tomar **acciones correctivas** cuando se detecta *Salmonella* en un monitoreo ambiental o en una muestra de producto terminado. Las acciones correctivas que se tomarán deben basarse en una evaluación del potencial de contaminación del producto terminado según la ubicación del sitio positivo en el medio ambiente (un positivo en la Zona 2, 3 o 4, no implica automáticamente contaminación en el producto terminado).

En general las acciones correctivas en las zonas 2, 3 y 4 pueden incluir:

- Poner en cuarentena el área sospechosa y limitar el acceso.
- Reforzar las prácticas de higiene de los empleados y su supervisión.
- Revisar los protocolos de limpieza y el mantenimiento preventivo del equipo.
- Eliminar agua y puntos de recogida de agua, si los hubiera.

- Reparar los suelos/paredes y otros daños estructurales según corresponda.
- Volver a examinar los patrones de movimiento en la planta.
- Examinar el equipo de procesamiento y considerar el rediseño del equipo, si es necesario.
- Limpiar, desinfectar y secar completamente el sitio positivo y el área circundante. Usar limpieza en seco preferentemente o con humedad controlada, según corresponda.
- Volver a tomar muestras del área implicada y otros sitios dentro de las áreas circundantes y de los patrones de tráfico. Si el positivo se encuentra en la Zona 3, deben tomarse y analizarse muestras de la Zona 2 en el área implicada para verificar que la contaminación no se haya extendido a áreas más cercanas; si el resultado positivo es en la Zona 4, todos los sitios de la Zona 3 cercanos al área implicada deben ser muestreados y analizados para verificar que la contaminación no se haya extendido al área de proceso.
- Aumentar la frecuencia de muestreo, por ejemplo, de un muestreo semanal a una vez cada dos días en la Zona 3, de un muestreo semanal a uno diario para la Zona 2. Después de 3 negativos consecutivos se puede reanudar la frecuencia y el plan de rotación que tenga establecido para su monitoreo rutinario de control ambiental de *Salmonella*.

Las áreas de la zona 4 están alejadas de la producción y generalmente presentan un riesgo bajo para el producto. Sin embargo, los resultados de la Zona 4 proporcionan información sobre el entorno de no producción y el flujo de tráfico. Aunque se espera que *Salmonella* se encuentre ocasionalmente en la Zona 4, un hallazgo positivo debería impulsar acciones adicionales más allá de continuar con un saneamiento de rutina.

Una Zona 3 positiva, en ausencia de una Zona 2 positiva, es un indicador temprano de un programa de limpieza y desinfección que no es suficientemente robusto. El proceso implicado puede o no suspenderse según la ubicación y proximidad de la muestra positiva a las superficies de contacto con el producto.

Si el positivo es en la Zona 2, acciones adicionales pueden ser:

- Detener la producción en determinadas circunstancias en las que el producto terminado o las superficies en contacto pueden estar en riesgo.
- El desmontaje o no de la línea depende del equipo asociado con el sitio positivo y cómo de cerca está el sitio del producto terminado. Es posible que la ruptura de la línea no siempre esté justificada si la limpieza y la nueva toma de muestras se pueden realizar sin afectar las superficies de contacto. Por ejemplo, el exterior de un túnel de enfriamiento y los marcos de soporte pueden caer en una categoría de muestreo de la Zona 2 y estos sitios no deben afectar las superficies de contacto con el producto ni hacer que la línea se rompa. Sin embargo, si se considera necesario, rompa la línea desde el sitio positivo y desarme el equipo, para garantizar que todas las superficies de contacto sean accesibles para limpieza y desinfección. Limpie, desinfecte y seque minuciosamente la línea y las áreas circundantes desde el sitio positivo hasta el final de la línea.

#### Circunstancias especiales: positivos consecutivos (todas las zonas).

Cuando se implementa un programa sólido de control de *Salmonella*, el encontrar múltiples y/o positivos consecutivos puede indicar que la fuente principal es un sitio de refugio donde el organismo puede haberse establecido y se está multiplicando. Esto puede conducir a un mayor riesgo de propagación del microorganismo y, en última instancia, a la contaminación de la línea de proceso. Se pueden seguir las acciones correctivas descritas a continuación para la resolución del problema.

- Mapear los sitios de contaminación para ayudar a localizar la fuente de contaminación, o al menos sugerir sitios adicionales para muestrear. Es fundamental que se encuentre y elimine si existe, un sitio de refugio. Por lo general, esto significa tomar más muestras en las áreas afectadas y en zonas de flujo de movimientos, que las que se toman durante el monitoreo de rutina.
- Reforzar la capacitación y las prácticas de higiene y los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Inspeccionar visualmente las áreas en busca de posibles nichos. Intensificar las actividades de limpieza alrededor de estas áreas.
- Inspeccionar visualmente las prácticas de manipulación (producción, higiene, mantenimiento) y corregir prácticas no higiénicas de los trabajadores.
- Revisar los protocolos de limpieza y mantenimiento preventivo del equipo y cambiarlos si es necesario.

- Examinar el equipo de procesamiento y considerar su rediseño, si es necesario.

En caso de eventos de construcción, reparaciones o la instalación de nuevos equipos en las áreas de procesamiento que pueden afectar el área crítica de control de *Salmonella*, es posible que se requieran procedimientos de control ambiental intensificados que pueden incluir entre otros:

- Reforzar las prácticas de higiene y los patrones de movimiento del personal externo.
- Instalar barreras físicas temporales dentro de la planta según corresponda.
- Aumentar la frecuencia de limpieza de las áreas adyacentes durante la construcción, después de la instalación del equipo y después de que se completen las reparaciones importantes.
- Realizar muestreos y análisis de *Salmonella* en la zona de construcción y en áreas adyacentes.
- Incrementar el monitoreo ambiental (frecuencia y/o número de muestras) después de que se completen la construcción, la instalación del equipo o las reparaciones mayores. Los lugares de muestreo y la frecuencia deben determinarse en base a una evaluación de riesgo de lo siguiente: ubicación de la planta de las actividades de construcción; tipo de construcción (por ejemplo, instalación, destrucción, retirada de material); duración de las actividades de construcción; tipos de controles ambientales implementados, etc.



## 6. Anexo

### 6.1. Principios del diseño higiénico de equipos

Extraído del Documento “American Meat Institute” (AMI, 2002) dirigido al control de *Listeria* en productos con alto contenido de humedad.

1. Se puede limpiar. El equipo debe estar construido para facilitar una limpieza eficaz que es verificada mediante monitoreo ambiental.

2. Hecho de materiales compatibles. Los materiales de construcción utilizados para el equipo deben ser compatibles con el producto, el medio ambiente y la limpieza en seco y, cuando sea necesario, la limpieza y desinfección en húmedo.

3. Accesible para inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. Cuando sea necesario, el equipo debe desmontarse fácilmente sin requerir herramientas especiales que no se utilizan normalmente en las instalaciones de fabricación de alimentos.

4. No acumula líquidos/residuos. No hay acumulación de producto estancado ni áreas de recolección de líquido. El equipo debe ser autodrenante para asegurar que los residuos no se acumulen en el equipo.

5. Zonas huecas eliminadas o selladas. Las áreas huecas del equipo deben eliminarse siempre que sea posible o sellarse permanentemente. Los elementos como pernos, placas de montaje, soportes, cajas de conexiones, placas de identificación y manguitos deben soldarse a la superficie y no deben fijarse mediante orificios perforados y de rosca.

6. Sin nichos (por ejemplo, sin hoyos, grietas, corrosión, hendiduras, huecos, uniones abiertas, huecos, uniones traslapadas, rebordes salientes, roscas interiores, remaches de pernos o callejones sin salida). Las soldaduras deben rectificarse y pulirse suavemente.

7. Desempeño higiénico durante el funcionamiento. Durante las operaciones normales, el equipo debe funcionar de manera que no contribuya a condiciones insalubres o al refugio y crecimiento de bacterias.

Diseño higiénico de interfaces. Las interfaces hombre/máquina, como botones pulsadores, manijas de válvulas, interruptores y pantallas táctiles, deben diseñarse para garantizar que el producto y otros residuos (incluido el líquido) no penetren ni se acumulen en el interior o la interfaz.

Compatibilidad higiénica con otros sistemas de plantas. El diseño del equipo debe garantizar la compatibilidad higiénica con otros equipos y sistemas, como los sistemas eléctricos, hidráulicos, de vapor, de aire y de agua.

8. Validación de los protocolos de limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben estar claramente escritos, diseñados y han de demostrar que son efectivos y eficientes. Los productos químicos recomendados para limpieza y desinfección deben ser compatibles con el equipo y el entorno de fabricación.

9. Procesos separados siempre que sea posible. Las operaciones de los diferentes procesos en las plantas de fabricación de alimentos deben estar debidamente separadas para evitar la contaminación cruzada.

10. Cumplir con los requisitos de higiene del personal. Todo el personal de la planta, contratistas y visitantes deben estar capacitados y obligados a seguir los requisitos de higiene de la planta, sin excepciones.

## **6.2. Principios del diseño higiénico de instalaciones**

Principio 1: Zonificación higiénica en las instalaciones.

Mantener separaciones físicas estrictas que reduzcan la probabilidad de transferencia de peligros de un área de la planta, o de un proceso, a otra área de la planta o proceso.

Principio 2: Control de Flujos de personal y de materiales para reducir los peligros.

- Se controla el movimiento de los trabajadores en todas las instalaciones
- Se controla el movimiento de visitantes por las instalaciones
- Se controla el movimiento de los contratistas por las instalaciones
- Se controla el movimiento del personal de mantenimiento en todas las instalaciones
- Existen sistemas para el transporte higiénico de materiales de embalaje a zonas ALC/de alto riesgo
- Existen sistemas para el transporte higiénico de ingredientes a zonas ALC/de alto riesgo
- Existen sistemas para el transporte higiénico de reprocesos a zonas ALC/de alto riesgo
- Existen sistemas para la retirada higiénica de basura de ALC/zonas de alto riesgo

Principio 3: Control en la acumulación/condensación de agua dentro de las instalaciones.

Principio 4: Temperatura y humedad ambiente controladas.

Principio 5: Flujo de aire y calidad del aire de las salas críticas de procesamiento controlados.

Principio 6. El entorno fuera de las instalaciones facilita las condiciones higiénicas.

Principio 7: Las estructuras fijas, los componentes y la construcción del edificio facilitan las condiciones higiénicas.

Principio 8: El diseño espacial interior promueve la higiene.

## Referencias

1. ACMSF (Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food) 2006. Cadbury recall update 1 August 2006: Conclusion from ACMSF meeting 30 June. [https://acmsf.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal\\_data/sources/files/multimedia/pdfs/committee/acmsfar2006.pdf](https://acmsf.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal_data/sources/files/multimedia/pdfs/committee/acmsfar2006.pdf)
2. AMI (American Meat Institute) 2002. Ten sanitary principles for equipment design. AMI, Washington, DC.
3. Betts R. Water, water, everywhere nor any drop to drink – The problem of *Salmonella* in low-moisture foods. IAFP Special Interest Session on Salmonella growth, persistence and survival in low-moisture foods and their environment – strategies for control. IAFP annual meeting 2007, July 8-11, Buena Vista, Florida.
4. CAC (Codex Alimentarius Commission) 2018. Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad CXC 75-2015.
5. CAC (Codex Alimentarius Commission) 2003. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene. CAC/RCP 1-1969, Revision 4 (2003). World Health Organization-Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.
6. CAC (Codex Alimentarius Commission) Code of practice for radiation processing of food. (CAC/RCP 19-1979). World Health Organization-Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.
7. CAC (Codex Alimentarius Commission) 2008. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008.
8. CAC (Codex Alimentarius Commission) 2003. Norma general del CODEX para los alimentos irradiados CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003
9. CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Salmonella serotype Tennessee in powdered milk products and infant formula – Canada and United States, 1993. *Morb. Mortal. Wkly. Rep.* 1993, 42, 516-517.
10. CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Multistate outbreak of Salmonella serotype Agona infections linked to toasted oats cereal – United States, April-May, 1998. *Morb. Mortal. Wkly. Rep.* 1998, 47, 462-464.
11. CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Multistate outbreak of Salmonella serotype Tennessee infections associated with peanut butter – United States, 2006-2007. *Morb. Mortal. Wkly. Rep.* 2007, 56, 521-524.
12. CDC (Centers for Disease Control and Prevention) 2008. Multistate Outbreak of *Salmonella* Agona Infections Linked to Rice and Wheat Puff Cereal. <https://www.cdc.gov/salmonella/2008/rice-wheat-puff-cereal-5-13-2008.html>
13. EFSA (European Food Safety Authority) 2007. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) on the request for review of the opinion on microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae with regard to Enterobacteriaceae as indicators. Adopted on January 24, 2007. *The EFSA J.* 444, 1-14.
14. European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control (EFSA and ECDC) 2019. The European Union One Health 2018 Zoonoses Report.
15. FAO/WHO (Food and Agriculture Organization/World Health Organization) 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in

- powdered infant formula. Microbiological Risk Assessment Series 10.
16. FDA (Food and Drug Administration) 2007. Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online Chapter 5: Salmonella.
  17. FDA (Food and Drug Administration) 2009. Recall of products containing peanut butter: *Salmonella* Typhimurium. Updated: January 28, 2009.
  18. FDA (Food and Drug Administration) 2009. Peanut Corporation of America (PCA), Blakely, GA: FDA form 483 (inspectional observations) Jan 9 - 27, 2008 [2009].
  19. FSA (Food Standards Agency) 2006. Cadbury Schweppes plc recalls a range of its own brand chocolate products due to possible contamination with Salmonella. UK Food Standards Agency, Food Alerts June 23, 2006.
  20. GMA (Grocery Manufacturers Association) 2009. Control of salmonella in low-moisture foods.
  21. Harris LJ. Salmonella – factors affecting resistance to heat. IAFP Symposium S8 - Validating processes for reducing Salmonella in low water activity foods. IAFP annual meeting August 2008, 3-6, Columbus, Ohio.
  22. Hockin JC, D'Aoust JY, Bowering D, Jessop JH, Khanna B, Lior H, Milling ME. An international outbreak of *Salmonella nima* from imported chocolate. *J. Food Prot.* 1989, 52, 51-54.
  23. ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) 2002. Sampling to assess control of the environment, pp. 199-224. In *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York.
  24. Koch J, Schrauder A, Alpers K, Werber D, Frank C, Prager R, Rabsch W, Broll S, Feil F, Roggentin P, Bockemuhl J, Tschape H, Ammon A, and Stark K. *Salmonella* Agona outbreak from contaminated aniseed, Germany. *Emerg. Infect. Dis.* 2005, 11, 1124-1128.
  25. Kusumaningrum HD, Riboldi G, Hazeleger WC and Beume RR. Survival of foodborne pathogens on stainless steel surfaces and cross-contamination to foods. *Int. J. Food Microbiol.* 2003, 85, 227-236.
  26. Lehmacher A, Bockemuhl J, and Aleksy S. Nationwide outbreak of human salmonellosis in Germany due to contaminated paprika and paprika-powdered potato chips. *Epidemiol. Infect.* 1995, 115, 501-511.
  27. NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) 1997. Recommendations on fresh juice.
  28. NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) 1997. Preliminary draft report of the Fresh produce Working Group of NACMCF. February 3, Memo from C. DeRoever to the NACMCF Fresh Produce Working Group.
  29. NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). Hazard analysis and critical control point principles and applications guidelines. *J. Food Prot.* 1998, 61, 762-775.
  30. Rushdy AA, Stuart JM, Ward LR, Bruce J, Threlfall EJ, Punia P, and Bailey JR. National outbreak of *Salmonella* Senftenberg associated with infant food. *Epidemiol. Infect.* 1998, 120, 125-128.
  31. Shachar D and Yaron S. Heat tolerance of *Salmonella enterica* serovars Agona, Enteritidis, and Typhimurium in peanut butter. *J. Food Prot.* 2006, 69, 2687-2691.
  32. Scher K, Romling U, and Yaron S. Effect of heat, acidification, and chlorination on *Salmonella enterica* serovar Typhimurium cells in a biofilm formed at the air-liquid interface. *Appl. Environ. Microbiol.* 2005, 71, 1163-1168.
  33. Smith JP, Daifas DP, El-Khry W, Koukoutsis J, and El-Khry A. Shelf life and safety concerns of bakery products – a review. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* 2004, 44, 19-55.
  34. Solano C, García B, Valle J, Berasain C, Ghigo JM, Gamazo C, and Lasa I. Genetic analysis of *Salmonella* Enteritidis biofilm formation: critical role of cellulose. *Mol. Microbiol.* 2002, 43, 793-808.
  35. Sospedra I, Soriano JM, Mañes J. Assessment of the microbiological safety of dried spices and herbs commercialized in Spain. *Plant Foods Hum Nutr.* 2010, 65(4), 364-8. doi: 10.1007/s11130-010-0186-0. PMID: 20848208.
  36. Todar, 2006. Todar's online textbook of bacteriology. University of Wisconsin-Madison Department of Bacteriology. Available at: <http://www.textbookofbacteriology.net/>.
  37. Vij V, Ailes E, Wolyniak C, Angulo FJ, and Klont KC. Recalls of spices due to bacterial contamination monitored by the U.S. Food and Drug Administration: the predominance of salmonellae. *J. Food Prot.* 2006, 69, 233-237.

38. Werber D, Dreesman J, Feil F, van Treeck U, Fell G, Ethelberg S, Hauri AM, Roggentin P, Prager R, Fisher IST, Behnke SC, Bartelt E, Weise E, Ellis A, Siitonen A, Andersson Y, Tschäpe H, Kramer MH, and Ammo A. International outbreak of *Salmonella* Oranienburg due to German chocolate. *BMC Infect. Dis.* 2005, 5, 7. doi:10.1186/1471-2334-5-7.
39. Zink D. The return of Salmonella. IAFP Special Interest Session on *Salmonella* growth, persistence and survival in low-moisture foods and their environment - strategies for control. IAFP annual meeting 2007, July 8-11, Buena Vista, Florida.

