

Els estudis de vida útil d'aliments envasats a punt per consumir

Els operadors alimentaris responsables de la fabricació de productes alimentaris han de fer estudis d'acord al que disposa l'annex II del Reglament (CE) 2073/2005 per investigar el compliment dels criteris de seguretat al llarg de tota la seva vida útil. Això és aplicable especialment als aliments a punt per consumir que puguin permetre el creixement de *Listeria monocytogenes* i puguin suposar un risc per a la salut pública en relació amb aquest bacteri. Si bé aquest microorganisme és un dels patògens de referència en els estudis de vida útil segura, és necessari prendre en consideració altres patògens que també poden ser rellevants, segons el tipus i condicions de conservació del producte objecte de l'estudi.

No és possible establir una metodologia comuna per estimar la vida útil de varis productes alimentaris alhora. Els estudis de validació de la vida útil s'han d'abordar pas a pas, considerant els perills rellevants, les característiques del producte i les condicions del processat i de l'emmagatzematge de cada cas. Amb aquesta premissa, aquest document té per objectiu recollir i resumir les indicacions de diversos documents de referència en relació amb la metodologia per a la realització d'estudis de vida útil, considerant en especial els aliments peribles a punt per consumir (Secció A). També inclou un aclariment sobre les diferències entre la validació i la verificació de la vida útil d'un aliment (Secció B). Finalment, inclou una relació d'enllaços a les fonts bibliogràfiques que es citen el llarg del text (Secció C).

A. Metodologia per a determinar la vida útil

L'objectiu dels estudis per fixar la vida útil és recopilar l'evidència científica que demostrï que el perill/factor rellevant per al producte alimentari d'interès no superarà el nivell acceptable al final de la vida útil fixada, tenint en compte la variabilitat intrínseca vinculada a aquest perill/factor, al producte i al processament, així com a les condicions raonablement previsibles de distribució, emmagatzematge i utilització.

D'acord als documents de referència, les etapes que cal seguir en la realització d'estudis de vida útil són les següents:

1. Determinació del tipus de data (data de caducitat o data de consum preferent).
2. Caracterització del producte

3. Consulta de la bibliografia científica

Quan la caracterització del producte i la consulta de la bibliografia científica no proporcionin prou evidències de compliment dels criteris establerts relatius a la seguretat o a la estabilitat del producte, els explotadors de les empreses alimentàries poden realitzar un o varis dels següents estudis complementaris:

4. Consulta de models de microbiologia predictiva

5. Realització d'assajos laboratorials

A continuació es desenvolupen breument cadascun d'aquests punts. A partir del punt 2, s'explica la metodologia a seguir per al cas d'aliments a punt per consumir envasats i microbiològicament peribles.

1. Determinació del tipus de data

El marcatge de dates en els aliments envasats està regulat pel Reglament (UE) 1169/2011 sobre la informació alimentària facilitada al consumidor. En aquest Reglament es defineix la **data de durada mínima ("Consum preferent")** com la data fins la qual l'aliment conserva les seves propietats específiques quan s'emmagatzema de manera correcta. En el cas dels aliments microbiològicament molt peribles i que per això poden suposar un perill immediat per a la salut humana, després d'un període curt de temps, la data de duració mínima s'ha de canviar per la **"Data de caducitat"**. Superada la "Data de caducitat", l'aliment no s'ha de considerar segur d'acord amb el que es disposa a l'article 14, apartats 2 a 5, del Reglament (CE) 178/2002.

La guia de l'EFSA sobre el marcatge de les dates (1) destaca la informació clau que els explotadors d'empreses alimentàries han de tenir en compte a l'hora de decidir quina data de marcatge li correspon a un producte alimentari envasat. Conté una eina basada en el risc, en forma d'arbre de presa de decisions, per facilitar-ne l'aplicació. Per a més informació, consulteu el web de l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA) amb la entrada "Data de caducitat o de consum preferent?" (2).

2 Caracterització del producte

Si s'ha determinat que a l'aliment objecte de l'estudi li correspon una data de caducitat, la metodologia a seguir en aquesta etapa de l'estudi de vida útil consta dels següents tres passos:

2.1. Identificar els microorganismes patògens rellevants i estimar les seves concentracions inicials en el producte alimentari.

2.2. Caracteritzar els factors intrínsecs (p. ex. pH i aw), extrínsecs (p. ex. temperatura de conservació, concentració de gasos) i implícits de l'aliment (p. ex. interaccions amb la microbiota) que afecten el creixement del patògen.

En aquest pas cal fer esment de la **variabilitat dels factors que condicionen el creixement dels patògens de rellevància**. Les directrius de l'European Reference Laboratory for *L. monocytogenes* (3) donen indicacions concretes sobre com avaluar amb precisió la variabilitat dels factors que condicionen el creixement de *L. monocytogenes* en el producte, segons la quantitat de dades històriques disponibles:

- Si l'operador disposa d'un històric de dades amb moltes mesures, l'estudi de vida útil prendrà en consideració els valors que es trobin dins del rang del 90% de les dades històriques.
- En cas contrari, cal disposar d'un mínim de cinc valors de tres lots diferents de producció, analitzats en un període en què es posi de manifest la possible variabilitat del factor que s'està mesurant.

2.3. Avaluar el potencial o la velocitat de creixement del patògen en el producte, en les condicions raonablement previsibles a que estarà exposat en la cadena de distribució, per determinar el moment en què arribarà als nivells màxims acceptables. L'estudi de vida útil ha de justificar adequadament les combinacions temps/temperatura establertes per a cada etapa, des de l'elaboració de l'aliment fins al seu consum. La **Taula 1** especifica les condicions d'emmagatzematge al llarg de la cadena de distribució d'acord amb les directrius de l'European Reference Laboratory for *L. monocytogenes* (3).

Etapla	Temperatura		Durada	
	Aportant justificació detallada	Si no es disposa de cap justificació	Vida útil (VU) ≤ 21 dies	Vida útil (VU) > 21 dies
Des de la fabricació fins a l'arribada a la exposició per a la venda	Percentil 95 de les dades pròpies de l'operador.	7°C	1/3 de la vida útil prevista	7 dies
Exposició durant la venda minorista	Percentil 95 de les dades observades a establiments minoristes a nivell estatal	7°C	1/3 de la vida útil prevista	1/2 (VU-7dies)
Emmagatzematge per part del consumidor	Percentil 95 de les dades observades en neveres de consumidors a nivell estatal	10 °C	1/3 de la vida útil prevista	1/2 (VU-7dies)

Taula 1 Condicions d'emmagatzematge al llarg de la cadena de distribució

Per exemple, un escenari possible de conservació durant 7 dies d'un envàs de pernil cuit a talls envasat en comerç minorista podria ser de 2 dies a 5°C i 5 dies a 9.5°C, considerant el percentil 95 de les temperatures observades en els establiments minoristes i en les neveres dels consumidors, respectivament. Consulteu el detall d'aquesta justificació en l'informe aprovat pel Comitè Científic Assessor de l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària sobre l'establiment de la vida útil segura de determinats aliments a punt per al consum, llescats i preenvasats en el comerç minorista (4).

3 Consulta de la bibliografia científica

La consulta de la bibliografia científica i de les dades de recerca disponibles sobre els aspectes que caracteritzen el creixement i la supervivència dels microorganismes en l'aliment en qüestió poden ser suficients per validar la vida útil prevista per al producte.

4 Consulta de models de microbiologia predictiva

Es poden trobar en la bibliografia científica molts textos de revisió sobre microbiologia predictiva que recullen diferents eines disponibles on-line i de fàcil utilització (6). Tot i així, convé estar al cas dels canvis que ofereixen aquestes plataformes, perquè sovint presenten millores o nous desenvolupaments.

Cal tenir en compte, però, que els models predictius presenten limitacions que fan que hagin de ser utilitzats només per personal experimentat en aquesta àrea de coneixement. Per exemple, els models que es basen en dades obtingudes en medis de cultiu poden no descriure amb precisió el comportament microbià en els aliments. Per altra banda els models que es basen en dades obtingudes en matrius alimentàries poden descriure eficaçment l'impacte de les condicions d'emmagatzematge en un aliment específic, però la seva capacitat de fer prediccions en altres aliments és qüestionable.

Sempre que es coneguin les seves limitacions i siguin usats amb precaució per personal expert, els models predictius són una valuosa eina per estimar el creixement dels microorganismes als aliments. Per exemple, en el cas de *L. monocytogenes*:

- Els **models de "creixement/no creixement"**, que prediuen la probabilitat de creixement d'aquest patògen en aliments, poden ajudar les empreses alimentàries a categoritzar els seus aliments a punt per consumir en les categories descrites en el Reglament (CE) 2073/2005.

- Els **models cinètics** que prediuen els temps de latència i la velocitat màxima de creixement poden ajudar les empreses alimentàries a avaluar el creixement d'aquest patògen en els aliments, durant el temps i condicions de conservació previsibles. En aquest cas, partint d'una concentració teòrica de d'1 ufc/g en el producte a l'inici de la vida útil, l'indicador de vida útil segura és el temps necessari per incrementar en 2 unitats logarítmiques (d'1 a 100 ufc/g) la concentració del patògen.

5 Realització d'assajos laboratorials

Les directrius de l'European Reference Laboratory for *L. monocytogenes* (3) sobre estudis de vida útil en aliments a punt per consumir proporcionen als laboratoris especialitzats informació detallada i pràctica sobre com realitzar els següents assajos:

- **Assajos d'inoculació o "challenge tests"**. Son proves per investigar la capacitat que té *L. monocytogenes*, adequadament inoculat, per créixer o sobreviure al producte en diferents condicions d'emmagatzematge raonablement previsibles.
- **Estudis de durabilitat o "durability studies"**. Son estudis per avaluar el creixement o supervivència de *L. monocytogenes* que puguin estar presents al producte durant la seva vida útil en condicions raonablement previsibles de distribució, emmagatzematge i utilització. **Els estudis de durabilitat no son adequats si *L. monocytogenes* presenta una baixa prevalença en l'aliment, i/o es distribueix de forma heterogènia i a baixes concentracions en l'aliment.** Per tant, els estudis de durabilitat s'han de combinar amb els assajos d'inoculació o amb la consulta de la bibliografia científica per poder validar la vida útil d'un aliment.

B. Validació i verificació de la vida útil

La **Figura 1**, inclosa en la guia de l'EFSA sobre el marcatge de les dates (1), es el diagrama de flux a seguir per establir la vida útil d'un aliment, diferenciant entre les activitats de validació i les activitats de verificació.

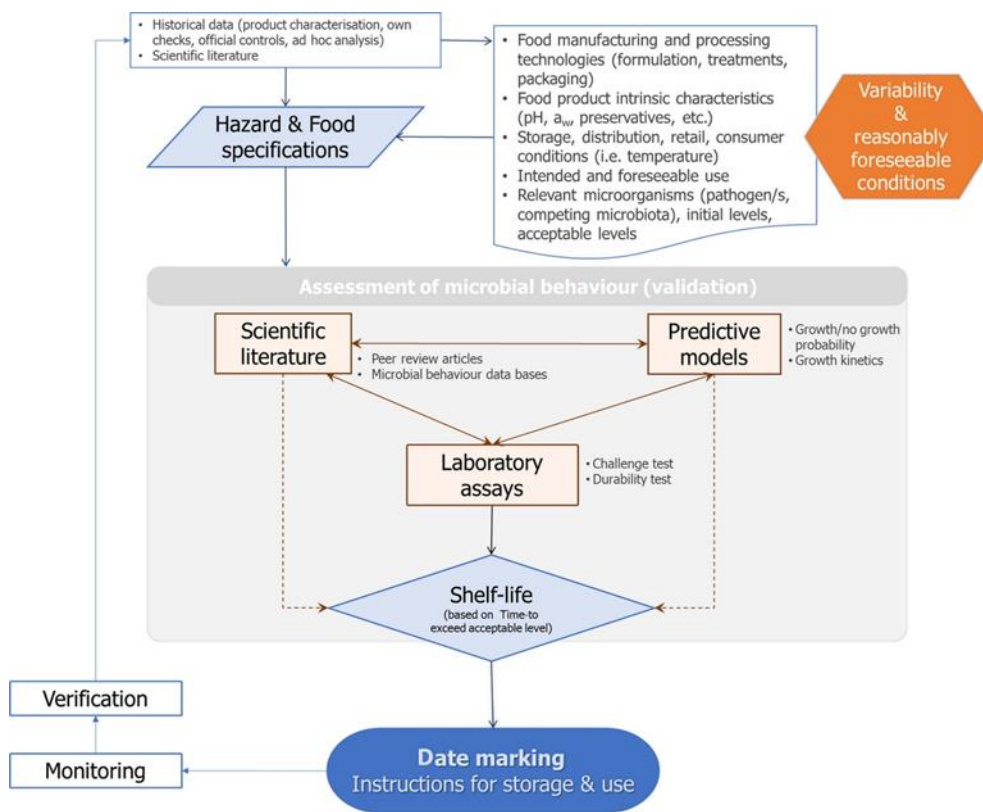


Figura 1. Diagrama de flux per establir la vida útil d'un aliment

La validació de la vida útil d'un producte (passes 3 a 5 de la secció A) implica l'obtenció i la documentació de qualsevol evidència que demostrï que la vida útil d'un aliment és exacta i que l'aliment mantindrà la seva seguretat i qualitat fins al final de la mateixa. És important destacar que, no només han d'establir la durada de la vida útil, sinó que també han d'especificar les condicions de conservació i utilització. Aquests estudis s'han de realitzar a priori, és a dir, abans de posar un nou producte al mercat o quan es modifica el producte o el procés de producció o envasament.

Per altra banda, la verificació de la vida útil, és una etapa posterior a la validació realitzada amb l'objectiu de confirmar els seus resultats en lots concrets. Alguns exemples d'activitats de verificació son:

- Les anàlisi del producte conservat en les condicions prescrites i mostrejat en diferents moments al llarg de la seva vida útil,
- Les anàlisi de producte mostrejat en diferents punts de la cadena de distribució/abastament.
- La revisió d'incidències o reclamacions de clients.

L'**històric de dades** forma part dels registres que han de conservar les empreses alimentàries, i es pot usar com a eina per a la verificació de la vida útil (no per a la seva validació). És important incloure en l'històric de dades resultats analítics de diversos envasos d'un mateix lot, i de diversos lots de producció per tenir en compte els efectes de la variabilitat. L'històric de dades es pot usar en combinació amb els resultats del mostreig de superfícies i de les matèries primeres per proporcionar un cert nivell de confiança sobre la seguretat del producte. El nivell de confiança augmenta amb la quantitat de dades disponibles. Com més gran sigui el nombre de lots verificats al final de la vida útil, més alt serà el nivell de confiança.

C. Enllaços

1. EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordoñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, D Silva Felicio MT, Hempen M, Messens W and Lindqvist R, 2020. Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking). EFSA Journal 2020;18(12):6306, 74 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6306>
2. Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA). [Data de caducitat o de consum preferent?](#)
3. European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* (EURL Lm), 2021. [Document d'orientació tècnica de sobre assajos d'inoculació i estudis de durabilitat per avaluar la vida útil d'aliments llestos per al consum en relació amb Listeria](#). Traducció no oficial [aquí](#).
4. Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA), 2022. [Informe sobre l'establiment de la vida útil segura de determinats aliments a punt per al consum, llescats i preenvasats en el comerç minorista en relació amb el risc de Listeria monocytogenes](#).
5. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), 2019. [Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo](#).
6. Possas, A., Valero, A., & Pérez-Rodríguez, F. (2022). New software solutions for microbiological food safety assessment and management. Current Opinion in Food Science, 44, 100814. <https://doi.org/10.1016/J.COFS.2022.100814>

Barcelona, octubre del 2024