

NORMAS DE MICROBIOLOGÍA EN LA CADENA ALIMENTARIA

Boletín de última hora # 30
De octubre 2024 a febrero 2025



Sus noticias normativas, científicas, reglamentarias y
actualización de las Certificaciones de bioMérieux

Si tiene alguna pregunta o necesita este BOLETÍN ÚLTIMA HORA en su idioma local, consulte a su representante local o al servicio de atención al cliente.

También puedes consultar el sitio web de ISO/TC 34/SC 9

<https://committee.iso.org/home/tc34sc9>

Your Trusted Partner in Augmented Diagnostics

PIONEERING DIAGNOSTICS

Nuevas publicaciones en Microbiología Alimentaria: Normas EN e ISO, Métodos FDA-BAM, USDA/FSIS-MLG

ESTÁNDARES ISO EN MICROBIOLOGÍA ALIMENTARIA (DESDE OCTUBRE 2024 A FEBRERO 2025)

Referencia	Progreso	Comentarios/cambios
ISO 16140-7:2024 Método de validación Parte 7: Protocolo para la validación de métodos de identificación de microorganismos	Publicado en noviembre 2024	■ Nueva norma. ■ El documento proporciona un protocolo para evaluar y validar características de rendimiento y el flujo de trabajo del método para los métodos de identificación de microorganismos que utilizan cepas bien definidas.
ISO 6579-4:2025 Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de <i>Salmonella</i> Parte 4: Identificación de <i>Salmonella Typhimurium</i> <i>monofásica</i> (1,4,[5],12:i:-) mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR)	Publicado en enero 2025	■ Nueva norma. ■ El método Horizontal in vitro para la detección molecular de la variante monofásica de <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar <i>Typhimurium</i> (1,4,[5],12:i:-) a partir de aislados. ■ Permite diferenciar entre la <i>Salmonella Typhimurium</i> monofásica y la variante monofásica de otro serovar de <i>Salmonella</i> no <i>Typhimurium</i> que tenga la misma fórmula antigénica; y la identificación siendo <i>Salmonella Typhimurium monofásica</i> o <i>Salmonella Typhimurium</i> (bifásica).

FDA / MANUAL DE ANÁLISIS BACTERIOLÓGICO (BAM) (DESDE OCTUBRE 2024 A FEBRERO 2025)

No se han publicado nuevos métodos/modificaciones para el periodo.

USDA / FSIS – GUÍA DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA (MLG) (DESDE OCTUBRE 2024 A FEBRERO 2025)

Referencia	Progreso	Comentarios/cambios
MLG 1.03 Introducción al sistema de laboratorio FSIS, rendimiento del método, expectativas y manipulación de muestras para microbiología	Publicado en diciembre 2024	■ Actualizado para mostrar la disminución del tiempo de notificación de un resultado negativo de cribado para muestras de <i>Listeria</i> de 3 días a 2 días y la disminución del tiempo de notificación de todas las muestras positivas confirmadas de días 4 - 7 a días 3 - 6.
MLG 8.15 Aislamiento e identificación de <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Listeria spp.</i> a partir de carne lista para el consumo, aves de corral, siluriformes (bagre), ovoproductos y muestras ambientales	Publicado en diciembre 2024	■ Cambios principales: - El agar Horse Blood Overlay (HBO) y el agar Modified Oxford (MOX) se han sustituido por Harlequin® <i>Listeria</i> Chromogenic Agar (HLCA). - Los medios de enriquecimiento UVM y MOPS-BLEB se han sustituido por un único paso de enriquecimiento con caldo LPT (bioMérieux).
MLG APPENDIX 3.08 Tabla y definiciones de los métodos de muestreo de patógenos de laboratorio del FSIS	Publicado en diciembre 2024	■ Incluidos los cambios descritos anteriormente para MLG 8.15

Seguimiento de las validaciones de métodos alternativos de bioMérieux (Desde octubre 2024 hasta febrero 2025)

Producto/Solución	Progreso	Información principal que debe retener	Referencia y versión del prospecto (donde se integra la actualización)
SALMA® ONE DAY AFNOR BIO 12/41-03/17 EXP. 03.2029	Renovación diciembre 2024	■ Sin modificación	Ref. 418246 / 418247 - 046712 version 05
TEMPO® EC AFNOR BIO 12/13-02/05 EXP. 02.2029	Renovación diciembre 2024	■ Sin modificación	Ref. 80004 – 12597 version 0
GENE-UP® SALMONELLA AFNOR BIO 12/38-06/16 EXP. 06.2028	Renovación y ampliación octubre 2024	■ Incluye protocolo para la detección de bacterias viables en muestras medioambientales (BACTVIAB PMAxx)	Ref 423105 – 050555 version 10
GENE-UP® LISTERIA MONOCYTOGENES AFNOR BIO 12/40-11/16 EXP. 11.2028	Renovación y ampliación octubre 2024	■ Protocolo nuevo para leche cruda (18h)	Ref. 423107- 050568 version 06
GENE-UP® LISTERIA SPP. AFNOR BIO 12/39-09/16 EXP. 09.2028	Ampliación febrero 2025	■ Protocolo nuevo para leche cruda (18h)	Ref. 423106- 050567 version 06
ALOA® ONE DAY	Modificación solicitada por AFNOR	■ Incluir en las instrucciones el riesgo de falsos positivos asociados a E. mundtii.	Ref. 049971 version 06

*(reconocido internacionalmente)

Validaciones AOAC-OMA

Producto/Solución	Referencia y versión del prospecto (donde se integra la actualización)
VITEK® Gram Negative identification card (GN) Identificación de organismos Gram negativos seleccionados. Modificación de nivel 2. 1 - Adición del instrumento VITEK COMPACT PRO OMA #2011.17	Ref. 21341

Producto/Solución	Referencia y versión del prospecto (donde se integra la actualización)
VITEK® Gram Positive identification card (GP) Identificación de organismos grampositivos seleccionados. Modificación de nivel 2. 1 - Adición del instrumento VITEK® COMPACT PRO OMA #2012.02	Ref. 21342
VIDAS® Listeria (LIS) Detección de especies de <i>Listeria</i> en una amplia gama de alimentos y superficies ambientales. Modificación de nivel 2. Adición de superficies ambientales de acero inoxidable Eliminación de la certificación PTM OMA #1999.06 & 2004.06	Ref. 30700
VIDAS® Listeria monocytogenes Xpress (LMX) Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> en una amplia gama de alimentos. Modificación de nivel 2. Eliminación de la certificación PTM OMA #2013.11	Ref. 30123

Validaciones AOAC-R1

Producto/Solución	Referencia y versión del prospecto (donde se integra la actualización)
TEMPO® Yeast & Mold (YM) Cuantificación de levaduras y mohos en flor de cannabis y suplementos dietéticos (suero en polvo y gominolas). Modificación de nivel 3. 1 - 48 - 52 H protocolo de incubación a 30C PTM #041001	Ref. 80001
VITEK® Bacillus identification card (BCL) Identificación de determinados organismos formadores de endosporas de la familia Bacillaceae. Modificación de nivel 2. 1 - Adición del instrumento VITEK® COMPACT PRO PTM #080801	Ref. 21342

Acceso a los informes oficiales de validación:

<https://nf-validation.afnor.org/en/food-industry/>
<https://microval.org/en/issued-certificates/>
https://members.aoac.org/AOAC/PTM_Validated_Methods.aspx
<https://academic.oup.com/aoac-publications/book/45491>

Para acceder a las validaciones de los métodos alternativos de bioMérieux, visite a la página web de bioMérieux:

<https://www.biomerieux.com/corp/en/our-offer/food-safety-and-quality.2.html#product-list>

Seleccione el producto, por ejemplo, GENE-UP®

<https://www.biomerieux.com/corp/en/our-offer/industry-products/gene-up-automated-pathogen-detection.html>

Seleccione "Descargas" y acceda a la última lista de métodos validados de GENE-UP®

Publicaciones importantes (normas o reglamentos, directrices, consejos científicos)

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE LA UE

Reglamento (UE) 2024/2895 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2073/2005 en lo que se refiere a *Listeria monocytogenes*:

El criterio de seguridad alimentaria para «*Listeria monocytogenes* no detectada en 25 g» se aplica a todas las situaciones en las que esos alimentos se comercializan durante su vida útil y para los que el operador de empresa alimentaria productor no ha podido demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de *Listeria monocytogenes* no superará el límite de 100 ufc/g durante toda su vida útil.

El presente Reglamento no se aplicará antes del 1 de julio de 2026.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL_202402895

CONTROL OFICIAL DE LA UE

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/179 DE LA COMISIÓN de 31 de enero de 2025 relativo a la recogida y transmisión de datos analíticos moleculares en el marco de las investigaciones epidemiológicas de brotes de origen alimentario, de conformidad con la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500179

CONSEJOS Y DIRECTRICES CIENTÍFICAS

Dictámenes científicos de la UE

- Informe de síntesis de la Unión Europea sobre la resistencia a los antimicrobianos en bacterias zoonóticas e indicadoras de personas, animales y alimentos en 2022-2023
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2025.9237>
- Dictamen científico de BIOHAZ sobre la equivalencia de un proceso alternativo de tratamiento térmico de plumas y plumón
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9270>
- Peligros microbiológicos asociados al uso del agua en las operaciones de manipulación y transformación postcosecha de frutas, hortalizas y hierbas frescas y congeladas (ffFVH). Parte 3 (Plan de gestión del agua de proceso de FVH frescas y congeladas).
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9170>
- Peligros microbiológicos asociados al uso de agua en las operaciones de manipulación y procesamiento postcosecha de frutas, hortalizas y hierbas frescas y congeladas (ffFVH). Parte 4 (plan de gestión del agua de proceso para frutas, verduras y hortalizas frescas)
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9171>
- Peligros microbiológicos asociados al uso del agua en las operaciones de manipulación y transformación postcosecha de frutas, hortalizas y hierbas frescas y congeladas (ffFVH). Parte 5 (Plan de gestión del agua de proceso de FVH congeladas).
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9172>
- Riesgos microbiológicos asociados al uso de agua en las operaciones de manipulación y procesamiento postcosecha de frutas, hortalizas y hierbas frescas y congeladas (ffFVH). Parte 2 - Un modelo dinámico de balance de masas para las operaciones de manipulación y transformación en ffFVH que utilizan agua.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9173>
- Informe sobre zoonosis «One Health 2023» de la Unión Europea
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.9106>

Boletín IDF

- Boletín de la FIL N°533/2025: Consideraciones sobre los métodos de recuento de esporas de clostridios formadores de ácido butírico («estropeadores del queso»).
- <https://shop.fil-idf.org/collections/publications/products/bulletin-of-the-idf-n-533-2025-considerations-on-methods-for-spore-counting-of-butyric-acid-forming-cheese-spoiling-clostridia>
- ISO 29981 | IDF 220: 2024 - Milk products - Enumeration of bifidobacteria - Colony-count technique.
- <https://shop.fil-idf.org/collections/publications/products/iso-29981-idf-220-2024-milk-products-enumeration-of-bifidobacteria-colony-count-technique>

Política del USDA FSIS (Directrices)

<https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-guidelines>

- Directrices del FSIS para el agua retenida
- <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2025-0001>
- Kits de pruebas de patógenos transmitidos por los alimentos validados por organizaciones independientes
- <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2019-0008>

Para encontrar todos nuestros Newsflashes:

Seleccione Ressources Hub > APOYO > Actualizaciones normativas, reglamentarias y de validación

<https://www.biomerieux.com/corp/en/resource-hub/support/normative-regulatory-and-validation-updates.html>

Si tiene alguna pregunta o necesita una versión traducida localmente, póngase en contacto con su servicio de atención al cliente.



Scientific Affairs bioMérieux – Food