



## **INFORME TÉCNICO**

# ***Escherichia coli* productor de toxina Shiga en carne bovina exportada a la Unión Europea**

04 de febrero, 2026

Red de Seguridad Alimentaria (RSA)  
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y  
Técnicas (CONICET)



## **STAFF**

### **Red de Seguridad Alimentaria**

### **Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas**

#### **Dirección**

Gerardo Leotta

#### **Coordinación General (CG)**

Victoria Brusa

#### Unidades ejecutoras

IPATEC (Inst. Andino Patagónico de Tecnologías Biológicas y Geoambientales) - Univ Nac del Comahue. Titular: Natalia Ranelli. Suplente: Diego Libkind.

ICYTESAS (Inst. de Ciencia y Tecnología de Sistemas Alimentarios Sustentables) - INTA. Titular: Sergio Vaudagna, Suplente: Marina Mozgovej

ITAPROQ (Instituto de Tecnología de Alimentos y Procesos Químicos) - Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Titular: Carmen Campos. Suplente: Sandra Guerrero.

CERELA (Centro de Referencia para Lactobacilos). Titular: Jean Guy LeBlanc. Suplente: Silvina Fadda.

#### Instituciones pertenecientes al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación:

CNEA (Comisión Nacional de Energía Atómica). Titular José Pachado. Suplente: Constanza Cova.

INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial). Titular: Javier M. Echazarreta.

Investigadores de la Carrera de Investigadores Científicos y Tecnológicos (CICT) del CONICET que no tengan asignado como lugar de trabajo una Unidad Ejecutora del CONICET.

Titular: María Belén Pisano. Suplente: Martín Pedro Moya.

El presente informe fue realizado por solicitud del Consorcio de Exportadores de Carnes Argentinas (Consorcio ABC) a la Red de Seguridad Alimentaria (RSA-CONICET), con el objetivo de realizar una actualización con base científica sobre *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC), debido a la notificación 2025.103390 emitida en el sistema de alertas de seguridad de alimentos y piensos de la Unión Europea (RASFF UE) de la “detección de STEC en el contexto de monitoreos microbiológicos de autocontrol” realizados sobre cortes de carne bovina refrigerada, envasada al vacío y producida en Argentina.

**Grupo de trabajo (por orden alfabético):**

- Brusa Victoria (Investigadora Asistente CONICET). Instituto de Genética Veterinaria “Ing. Fernando N. Dulout” (UNLP-CONICET LA PLATA), Facultad de Ciencias Veterinarias UNLP.
- Costa Magdalena (Investigadora Asistente CONICET). Instituto de Genética Veterinaria “Ing. Fernando N. Dulout” (UNLP-CONICET LA PLATA), Facultad de Ciencias Veterinarias UNLP.
- Galli Lucía (Investigadora Adjunta CONICET). Instituto de Genética Veterinaria “Ing. Fernando N. Dulout” (UNLP-CONICET LA PLATA), Facultad de Ciencias Veterinarias UNLP.
- Etcheverría Analía (Investigadora Independiente CONICET). Centro de Investigación Veterinaria de Tandil (CIVETAN). Facultad de Ciencias Veterinarias, Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires.
- Leotta, Gerardo (Investigador Principal CONICET). Instituto de Ciencia y Tecnología de Sistemas Alimentarios Sustentables (UEDD INTA-CONICET).
- Oteiza, Juan Martín (Investigador Adjunto CONICET). Centro de Investigación y Asistencia Técnica a la Industria (CIATI), Centenario, Neuquén.
- Padola Nora Lía (Investigadora Principal CIC-PBA). Inmunoquímica y Biotecnología. Centro de Investigación Veterinaria de Tandil (CIVETAN). Facultad de Ciencias Veterinarias, Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires.

- **INDICE**

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| RESUMEN EJECUTIVO                                        | 5  |
| INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL PORTAL RASFF UE             | 7  |
| Información aportada por el SENASA                       | 8  |
| <i>Escherichia coli</i> productor de toxina Shiga (STEC) | 10 |
| STEC Y SU IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA                    | 13 |
| LEGISLACIÓN ALIMENTARIA SOBRE STEC                       | 14 |
| METODOLOGÍA ANALÍTICA                                    | 15 |
| CONCLUSIONES                                             | 17 |
| BIBLIOGRAFÍA                                             | 18 |

## RESUMEN EJECUTIVO

- ✓ Se analizó la información disponible en RASFF (Notification 2025.10390) y el reporte de laboratorio que realizó el análisis microbiológico de cortes de carne bovina refrigerada, envasada al vacío producida en Argentina.
- ✓ *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC) es un subgrupo de más de 1400 serotipos de *E. coli* que tienen como principal factor de virulencia la portación de los genes *stx* en su genoma. Sin embargo, la portación de los genes *stx*, que codifican la expresión de la toxina Shiga, no es suficiente para causar enfermedad en el hombre.
- ✓ Actualmente, las cepas STEC portadoras de *stx*<sub>2a</sub> y genes de adherencia, como por ejemplo marcadores de LAA, *eae* o *aggR*, tienen el mayor potencial para causar diarrea, diarrea sanguinolenta y Síndrome Urémico Hemolítico (SUH). Las cepas de STEC con otros subtipos de *stx* podrían causar diarrea, pero su asociación con enfermedad es muy variable. El riesgo de enfermedad depende no solo de las combinaciones de genes de virulencia sino también de la expresión de genes, la dosis infectiva y la susceptibilidad del huésped humano, entre otros factores.
- ✓ En el Reglamento (CE) de la Unión Europea (UE) 2073/2005 no se especifica la ausencia de STEC entre los peligros biológicos a verificar en productos cárnicos y se establece una tolerancia de hasta 500 ufc de *E. coli* (genérica) en carne picada. En este contexto, la notificación en el sistema RASFF se basaría en el principio de cautela bajo el concepto de “tolerancia cero” a cualquiera de los genes *stx* y/o STEC.
- ✓ En el reporte emitido por el laboratorio que llevó a cabo los análisis, se informó “detección de *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC, también VTEC o EHEC) del serotipo O-NT:H34, con portación del gen *stx*<sub>1</sub> y sin genes que codifiquen la expresión de adhesinas. Se asume que no se realizó ni la subtipificación de la variante genética de *stx*<sub>1</sub> ni la

secuenciación genómica, con lo cual la información sobre el aislamiento es incompleta. Según la bibliografía publicada respecto de la caracterización de aislamientos de STEC y de variantes de *stx* (JEMRA, 2018; FAO/OMS, 2018), con la información aportada se estaría sobreestimando el riesgo asociado al producto y por ende la notificación emitida en el RASFF.

- ✓ En el Reglamento (CE) 2073/2005 el “recuento de *E. coli*” aplica como criterio de higiene de proceso sobre todo a carne picada y preparados de carne y carne separada mecánicamente. Para carne vacuna cruda “entera” (cortes anatómicos enteros), el criterio a utilizar es el recuento de enterobacterias y de aerobios mesófilos. En ambas categorías de productos se aplica un criterio de tolerancia con base en un plan de muestreo de atributos tres clases (n, c, m, M). Se destaca que varias especies de enterobacterias pueden ser portadoras de genes *stx*, sin que esto implique un riesgo para el consumidor. Además, no existe un criterio específico en la normativa europea que indique la “tolerancia cero” para genes *stx* ni STEC en productos cárnicos.
- ✓ Se sugiere evitar la adopción de medidas de gestión de riesgo sin base epidemiológica que las avale. La información disponible en el Portal RASFF resulta insuficiente para definir al producto como “potencialmente serio”.

## ✓ INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL PORTAL RASFF UE



European Commission | **RASFF Window**

Home > Notification

**NOTIFICATION 2025.10390**  
Shigatoxin-producing Escherichia coli (serotype O-NT:H34) in beef from Argentina

notified 23 DEC 2025 by Germany | last update 23 DEC 2025 EC validated

**Organisations**

Argentina (o)(op) Germany (n)(op)

(n) Notifying | (o) Origin | (d) Distribution | (op) Operator  
(ffup) Flagged for Follow-Up | (ffa) Flagged For Attention

|                           |                                                                                  |  |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Reference</b>          | 2025.10390                                                                       |  |
| <b>Subject</b>            | Shigatoxin-producing Escherichia coli (serotype O-NT:H34) in beef from Argentina |  |
| <b>Notification type</b>  | Food                                                                             |  |
| <b>Notification basis</b> | Border control - consignment released                                            |  |
| <b>Classification</b>     | Information notification for follow-up                                           |  |

|                             |                                             |  |
|-----------------------------|---------------------------------------------|--|
| <b>Date of notification</b> | 23-12-2025                                  |  |
| <b>Notifying country</b>    | Germany                                     |  |
| <b>Product</b>              | Boneless beef, raw, Semmerrolle             |  |
| <b>Product category</b>     | Meat and meat products (other than poultry) |  |

**Risk**

|                             |                                                                                                                                               |  |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Risk decision</b>        | Potentially serious                                                                                                                           |  |
| <b>Hazards observed</b>     | Shigatoxin-bildende Escherichia Coli Serotyp O-NT: H34<br>///Unofficial translation: Shigatoxin-producing Escherichia coli serotype O-NT: H34 |  |
| <b>Nb. persons affected</b> | ---                                                                                                                                           |  |
| <b>Symptoms / Illness</b>   | Unknown                                                                                                                                       |  |

**Measures taken**

| Country | Action                 | Product name                    | URL  |
|---------|------------------------|---------------------------------|------|
| Germany | Informing recipient(s) | Boneless beef, raw, Semmerrolle | None |
| Germany | Informing authorities  | Boneless beef, raw, Semmerrolle | None |

Items per page: 10  
Showing 1-2 of 2

**Follow-ups**

No follow-ups for this notification.

**Products**

| Category                                    | Name                            | Distribution status                    | Hazard | Measures taken |
|---------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|--------|----------------|
| Meat and meat products (other than poultry) | Boneless beef, raw, Semmerrolle | No distribution from notifying country |        |                |

**Hazards**

| Sampling    | Hazard                                                             | Category                   | Analytical results                                                                      | Maximum |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 18 NOV 2025 | Escherichia coli shigatoxin-producing - pathogenic micro-organisms | Pathogenic micro-organisms | Nachweis von E.coli Ont:H34///Unofficial translation: Detection of E. coli Ont:H34 /25g | n/a     |

**Información aportada por el SENASA respecto del informe del análisis emitido por el laboratorio de la UE que analizó las muestras observadas.**

**Untersuchungsergebnisse**  
**Mikrobiologie**

| Probennummer     | Parameter                   | Ergebnis           | Einheit | Methode                                                                                 |
|------------------|-----------------------------|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 25-L-14174-1-1-1 | Shigatoxin-bildende E. coli | nachweisbar        | in 25 g | DIN CEN ISO/TS 13136: 2013-04                                                           |
| 25-L-14174-1-1-1 | E. coli Ont:H34             | nachgewiesen       | in 25 g | DIN CEN ISO/TS 13136 modifiziert (Kombination mit klassischer Serotypisierung): 2013-04 |
| 25-L-14174-1-1-2 | Shigatoxin-bildende E. coli | nicht nachgewiesen | in 25 g | DIN CEN ISO/TS 13136: 2013-04                                                           |

| Probennummer     | Parameter                   | Ergebnis           | Einheit | Methode                       |
|------------------|-----------------------------|--------------------|---------|-------------------------------|
| 25-L-14174-1-1-3 | Shigatoxin-bildende E. coli | nicht nachgewiesen | in 25 g | DIN CEN ISO/TS 13136: 2013-04 |
| 25-L-14174-1-1-4 | Shigatoxin-bildende E. coli | nicht nachgewiesen | in 25 g | DIN CEN ISO/TS 13136: 2013-04 |
| 25-L-14174-1-1-5 | Shigatoxin-bildende E. coli | nicht nachgewiesen | in 25 g | DIN CEN ISO/TS 13136: 2013-04 |



### **Beurteilung:**

#### Beurteilungsgrundlagen:

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EU vom 01.02.2002, Nr. L 31, Seite 1 bis 24), in der aktuell gültigen Fassung

Auf den Nachweis Shigatoxin-bildender *Escherichia coli* (STEC bzw. VTEC oder EHEC) des Serotyps O-NT:H34 in 25 g der Probe 25-L-14174-1-1-1 wird hingewiesen. Die aus der Probe isolierten STEC zeigen Enterohämolyse und weisen *stx1*-Toxingene auf, nicht aber die Gene der Anheftungsfaktoren Eae und AatA.

STEC-Infektionen sind häufig lebensmittelbedingt. STEC können wässrige oder schwere blutige Durchfälle auslösen. Begleitsymptome sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und selten Fieber. Als lebensbedrohliche Komplikation kann das enteropathische hämolytisch-urämische Syndrom (HUS) auftreten. In der Akutphase liegt die Letalität des HUS bei ungefähr 2%.

Bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel mit nachgewiesenen STEC als nicht sicher im Sinne des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einzustufen ist, sind gemäß Artikel 14 Absatz 3 Buchstaben a) und b) der genannten Verordnung die normalen Bedingungen der Verwendung durch den Verbraucher sowie die dem Verbraucher üblicherweise zur Verfügung stehenden Informationen zu berücksichtigen.

Bei der untersuchten Probe handelt es sich um eine Semmerrolle, die nicht zum Rohverzehr geeignet ist. Die sichere Verwendung des Erzeugnisses setzt eine vollständige Durcherhitzung vor dem Verzehr voraus. Auf dem zur Probe eingelieferten Etikett war kein Hinweis auf die erforderliche vollständige Erhitzung vor dem Verzehr bzw. auf die fehlende Eignung zum Rohverzehr vorhanden. Damit liegen keine ausreichenden Verbraucherinformationen zur Vermeidung gesundheitlicher Risiken vor.

Unter Berücksichtigung des Nachweises von Shigatoxin-bildenden *Escherichia coli* und des Fehlens entsprechender Hinweise ist das Erzeugnis gemäß Artikel 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 als gesundheitsschädlich zu beurteilen.

Nach Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist darauf hinzuweisen, dass sämtliche Lebensmittel einer Charge oder Lieferung als nicht sicher gelten, wenn zu dieser Charge oder Lieferung ein nachgewiesenermaßen nicht sicheres Lebensmittel gehört und nicht durch eine eingehende Prüfung nachgewiesen wurde, dass der Rest der Charge oder Lieferung sicher ist.

Es wird empfohlen, beim verantwortlichen Lebensmittelunternehmer die Eigenkontrollen, insbesondere hinsichtlich der mikrobiologischen Beschaffenheit von Rohwaren, zu überprüfen. Weiterhin wird die Kontrolle der Betriebshygiene zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen mit Shigatoxin-bildenden *Escherichia coli* empfohlen.

## ***Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC)**

*Escherichia coli* pertenece al orden Eubacteriales, familia Enterobacteriaceae, género *Escherichia* (Scheutz y Strockbine, 2005). STEC es un patogrupa dentro de la especie *E. coli*.

La toxina Shiga (o verotoxina) es el principal factor de virulencia de STEC y por el cual se define a este patogrupa. Sin embargo, no es posible definir la virulencia de una cepa STEC solo por portar los genes *stx* o expresar toxina Shiga (EFSA 2013). Para que la toxina Shiga se internalice en las células del intestino es necesario que la bacteria se adhiera a los enterocitos. Sin esta adherencia es imposible que se produzca cualquier enfermedad. Diferentes factores de virulencia permiten que la bacteria colonice el intestino, se multiplique y cause enfermedad. Entre ellos, la Intimina (codificada en el gen *eae*) permite una adherencia íntima de la bacteria al enterocito provocando una lesión característica (A/E, por sus siglas en inglés *attaching and effacing*) con la destrucción de las microvellosidades intestinales (Phillips *et al.* 2000).

Existen 2 tipos de toxinas Shiga: Stx1 y Stx2, de las cuales a su vez hay subtipos e incluso variantes de estos (Scheutz *et al.* 2012). Dentro de Stx1 se describió un número limitado de subtipos (Stx1a, Stx1c, Stx1d). Sin embargo, existe una mayor diversidad dentro de Stx2, que comprende los subtipos Stx2a, Stx2b, Stx2c, Stx2d, Stx2e, Stx2f, Stx2g, Stx2h, Stxi, Stxj, Stxk, Stxl, Stx2m, Stxo (Bai *et al.*, 2015; Xi *et al.*, 2022). El subtipo Stx2a es el que se asocia con alta frecuencia a enfermedad grave, seguido por Stx2d y Stx1a (Feng y Scheutz, 2018).

Además de la toxina Shiga, STEC puede presentar otros factores de virulencia que se encuentran en diferentes combinaciones dando una gran variabilidad a las cepas. Se considera que la presencia del gen *stx<sub>2a</sub>* y genes codificantes de factores de adherencia son los mejores predictores de enfermedad severa ante una infección por STEC (Feng y Scheutz, 2018). Entre estos últimos, los que están asociados a un mayor riesgo para la salud son los genes *eae*, *aggR*, *aaiC* y la isla de patogenicidad LAA, presentes en STEC LEE

negativas y asociada a enfermedad grave. Sin embargo, existen evidencias que la patogenia de STEC involucra otros factores adicionales, incluyendo moléculas efectoras codificadas en diferentes islas de patogenicidad, pero no hay un patrón específico que identifique sin ambigüedad el riesgo de una cepa STEC (Franz *et al.* 2015).

El gen *ehxA*, codificante de la proteína enterohemolisina, es usado como marcador de la presencia de plásmidos de gran tamaño, que pueden codificar también otros factores de virulencia como toxinas y adhesinas, que se encuentran en diferentes combinaciones (Brunder *et al.* 1999; Sanso *et al.* 2015).

Las cepas STEC se caracterizan además por portar antígenos de superficie tales como el antígeno somático O y el antígeno flagelar H. Se conocen más de 185 tipos de antígeno O (serogrupos) y alrededor de 80 antígenos H (Iguchi *et al.* 2015, 2016). El tipo de O y H que presenta una cepa definen su serotipo.

En 2013, un nuevo esquema de clasificación fue propuesto por EFSA en el que se categoriza a las STEC de acuerdo con el riesgo potencial que implican en la salud de los consumidores (EFSA 2013). Dentro de la categoría I (alto potencial del riesgo) se encuentran los serogrupos más frecuentemente asociados a enfermedad severa humana (O157, O26, O103, O145, O111), además de O104. En el grupo II y III (riesgo desconocido) se agrupan las cepas que poseen mecanismos de virulencia desconocidos y de las cuáles aún no existe evidencia de su asociación a SUH (grupo II) y/o diarrea (grupo III) (Tabla 1).

**Tabla 1.** Propuesta de EFSA para categorización de STEC

| Grupo | Genes                             | Serotipos                         | Potencial de riesgo |             |
|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|-------------|
|       |                                   |                                   | D                   | SUH/CH      |
| I     | <i>eae</i> + o <i>aaiC/aggR</i> + | O157, O26, O103, O145, O111, O104 | Alto                | Alto        |
| II    | <i>eae</i> + o <i>aaiC/aggR</i> + | Cualquier otro                    | Alto                | Desconocido |
| III   | <i>eae</i> - o <i>aaiC/aggR</i> - | Cualquier otro                    | Desconocido         | Desconocido |

D: Diarrea, CH: colitis hemorrágica. Fuente: EFSA (2013)

Si bien esta propuesta evita los problemas asociados con la serotipificación, requiere una revisión periódica de la nueva información epidemiológica para verificar su aplicabilidad. Además, una rutina de vigilancia que incluya análisis moleculares para conocer los genes de virulencia junto con un reporte de la presentación clínica ayudaría a clasificar más eficientemente a las STEC de acuerdo con el riesgo (EFSA 2013).

En 2018, los Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) publicaron un documento en el cual se considera que la capacidad de las cepas STEC de causar enfermedad severa en el hombre resulta independiente del serotipo. En el documento se propuso la **tabla 2**, en la que se categorizan las cepas STEC con base en los genes de virulencia. Actualmente, la presencia del subtipo *stx*<sub>2a</sub> en conjunto con genes de adherencia (*eae* o *aggR*) es considerado un buen predictor de asociación con riesgo de causar enfermedad severa. La implicancia de otros subtipos de Stx con enfermedad severa es menos conclusiva y dependerá de múltiples factores (JEMRA, 2018).

**Tabla 2.** Propuesta JEMRA (2018). Combinación de genes de virulencia de STEC y la estimación potencial de causar enfermedad severa en el hombre.

| Level | Trait (gene)                                        | Potential for:        |
|-------|-----------------------------------------------------|-----------------------|
| 1     | <i>stx<sub>2a</sub></i> + <i>eae</i> or <i>aggR</i> | D/BD/HUS              |
| 2     | <i>stx<sub>2d</sub></i>                             | D/BD/HUS <sup>2</sup> |
| 3     | <i>stx<sub>2c</sub></i> + <i>eae</i>                | D/BD <sup>3</sup>     |
| 4     | <i>stx<sub>1a</sub></i> + <i>eae</i>                | D/BD <sup>3</sup>     |
| 5     | Other <i>stx</i> subtypes                           | D <sup>^</sup>        |

D: Diarrea. DB: Diarrea sanguinolenta. HUS: Síndrome urémico hemolítico. depende de la susceptibilidad del huésped u otros factores. 2. asociación con HUS dependiente de la variante *stx2d* y antecedentes de la cepa. 3. algunos subtipos fueron reportados por causar BD y en raras ocasiones HUS.

Con base en estos conceptos, se interpreta que sin la información de serotipos y subtipos de variantes *stx*, no es posible estimar el riesgo de enfermedad en el hombre.

## STEC Y SU IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

Varios serotipos de STEC pueden ser hallados en alimentos o en ambiente, pero su presencia no siempre refleja riesgo de infección o riesgo de padecer diarrea (JEMRA, 2018).

Actualmente, se desconoce la combinación mínima de genes requerida para causar una enfermedad grave e incluso se estableció que hay muchos factores que contribuyen, como los niveles de expresión génica, genes alternativos de virulencia y factores del huésped. Sin embargo, los estudios de investigación en combinación con datos epidemiológicos sugieren tendencias generales, especialmente en la relación entre adherencia, genes de la toxina Shiga y otros genes de virulencia (EFSA 2020). Con base en este desconocimiento se arriba a una conclusión que pretende ser sólida “todas las STEC pueden causar enfermedad en el ser humano (SUH, CH, y/o diarreas)”. Esta aseveración es incorrecta, ya que no existe evidencia científica respaldatoria. Sin embargo, se conocen los serotipos (y los principales factores

de virulencia) de STEC que están asociados a enfermedad severa (RSA-CONICET 2020).

## LEGISLACIÓN ALIMENTARIA SOBRE STEC

Actualmente varios países han definido algunos criterios en relación con STEC en los alimentos:

- **Canadá.** La legislación específica incluye únicamente a *E. coli* O157:H7.
- **China.** La legislación específica incluye únicamente a *E. coli* O157:H7.
- **Estados Unidos.** Se considera adulterante la presencia de los siguientes serogrupos de STEC (confirmados por aislamiento y caracterización), portadores de los genes *stx* + *eae*, en recortes de carne bovina: O26, O45, O103, O111, O121, O145 y el serotipo O157:H7.
- **Israel.** Se considera adulterante la presencia de los siguientes serogrupos de STEC (confirmados por aislamiento y caracterización), portadores de los genes *stx* + *eae*, en carne bovina: O26, O45, O103, O111, O121, O145, O157:H7.
- **Unión Europea.** Hasta el presente no existe legislación específica sobre STEC (O157:H7 y no-O157) en productos y subproductos cárnicos (Reglamento UE 2073/2005). Solo se especifica un criterio microbiológico para semillas germinadas, en el cual se considera “tolerancia cero” para STEC O157, O26, O111, O103, O145 y O104:H4 confirmados por aislamiento y caracterización (Reglamento UE 209/2013).
- **República Argentina.** El SENASA dispone de normativa específica para *E. coli* O157:H7 y STEC no-O157 (confirmados por aislamiento), incluyendo los serogrupos O26, O45, O103, O111, O121, O145 (Circulares 3834, 4032, 4210B, 4221, 4274). En 2015, la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) aprobó la inclusión de los serogrupos O145, O121, O26, O111 y O103, en los criterios microbiológicos en el Código Alimentario Argentino para carne picada fresca, comida preparada lista para consumo, salazones cocidas, chacinados frescos, y las frutas y hortalizas (Ministerio de Justicia, 2017).

## METODOLOGÍA ANALÍTICA PARA LA DETECCIÓN, AISLAMIENTO Y CARACTERIZACIÓN DE STEC

La mayoría de las cepas de STEC frecuentemente asociadas con enfermedades graves en humanos corresponden a ciertos antígenos somáticos específicos (O-Ag) antes mencionados y poseen los genes *stx* y *eae* (Torres, 2016). Con base en estos datos, se desarrollaron dos métodos de referencia basados en la detección por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real de los tipos de cepas STEC más importantes de los alimentos. Uno ha sido estandarizado a nivel europeo (Comisión para la Normalización Europea, CEN) e internacional (Organización Internacional de Normalización, ISO). El otro es un método oficial utilizado en los Estados Unidos para productos cárnicos (MLG 5C.04 FSIS 2024). Sin embargo, a pesar de la alta sensibilidad de la técnica de PCR para la detección de cepas patógenas, una de las debilidades que presenta es que la detección de genes específicos de virulencia no significa que la proteína se está expresando, ya que la secuencia nucleotídica puede estar truncada (Silva *et al.* 2018), o bien que los genes en su conjunto no sean portados por el mismo microorganismo.

Todas las metodologías oficiales para detectar *E. coli* O157:H7 y STEC no-O157 en productos alimenticios contienen los siguientes pasos generales: (I) enriquecimiento en caldo selectivo, (II) tamizaje, (III) separación inmunomagnética (IMS), (IV) aislamiento en agar selectivo y diferencial, (V) confirmación mediante pruebas bioquímicas y serológicas, y (VI) identificación de factores de virulencia.

Las pruebas microbiológicas de los productos alimenticios terminados por sí solos no son suficientes para garantizar su inocuidad debido a razones relacionadas con el muestreo, la metodología y la distribución aleatoria de microorganismos. La seguridad alimentaria se debe garantizar principalmente mediante un enfoque más preventivo, como el diseño de procesos y la aplicación de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) y los Principios de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos

de Control (HACCP por sus siglas en inglés) (European Commission, 2011). Sin embargo, el enfoque preventivo basado en procesos no garantiza la ausencia de todos los serotipos de STEC, para ello sería necesario verificar los procesos con metodologías analíticas que permitan identificar a todos los serotipos de STEC.

La definición de peligros en la elaboración de alimentos debe determinarse mediante análisis de riesgo y para ello es indispensable contar con información respaldatoria. En caso de aplicarse el criterio de tolerancia cero para todos los serotipos de STEC es necesario evaluar la aplicación de intervenciones físicas o químicas (Cap *et al.* 2019; 2020, 2021).

Considerando que además de *E. coli* otras bacterias pueden ser portadoras de los mismos genes de virulencia, la detección de genes por sí sola no implica riesgo para la salud (JEMRA, 2022). En el reporte emitido por el laboratorio que analizó las muestras en cuestión (pág. 8 y 9 de este informe) se informó “detección de *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC, también VTEC o EHEC) del serotipo O-NT:H34, con portación del gen *stx*<sub>1</sub> y sin genes que codifiquen la expresión de adhesinas”. Debido a la falta de información, se asume que no se realizó ni la subtipificación de la variante génica de *stx*<sub>1</sub> ni la secuenciación genómica del aislado bacteriano, con lo cual la información sobre el aislamiento es incompleta.

Según la bibliografía publicada relacionada con la caracterización de aislamientos y de variantes de *stx* (JEMRA, 2018; FAO/OMS, 2022), con la información obtenida se estaría sobreestimando el riesgo asociado al producto y por ende en la notificación emitida en el RASFF.

Cabe destacar, que los productos que se exportan a la Unión Europea deben cumplir con el Reglamento (CE) 2073/2005. En dicho reglamento el “recuento de *E. coli*” aplica como criterio de higiene de proceso sobre todo a carne picada y carne separada mecánicamente. Para carne vacuna cruda “entera” (cortes anatómicos), el criterio a utilizar es el recuento de enterobacterias y de aerobios mesófilos. En ambas categorías de productos se aplica un criterio de tolerancia con un muestreo de atributos de tres clases (n,



c, m y M): aceptable, marginalmente aceptable e inaceptable. Resulta importante destacar que varias especies de enterobacterias pueden ser portadoras de genes *stx*, sin que esto implique un riesgo para el consumidor. Además, no existe un criterio específico en la normativa europea que indique la tolerancia cero para genes *stx* ni STEC en productos cárnicos.

En este contexto, sería muy valioso contar con el historial de análisis de la empresa elaboradora. En el eventual caso de no identificarse desvíos no se recomienda realizar acciones correctivas.

## CONCLUSIONES

Se sugiere evitar la adopción de medidas de gestión de riesgo con base en resultados microbiológicos confusos y/o insuficientes, y sin base epidemiológica que las avale.

Hasta el momento, la información disponible en el Portal RASFF resulta insuficiente para determinar el riesgo del hallazgo, ya que no se indica que se haya realizado la caracterización de genes de virulencia (variantes de *stx*) y adherencia a partir de un cultivo puro (como recomienda JEMRA FAO/OMS). Por lo tanto, no existe evidencia para clasificar el producto “potencialmente serio”.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bai X, Wang H, Xin Y, Wei R, Tang X, Zhao A, et al. Prevalence and characteristics of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* isolated from retail raw meats in China. *Int J Food Microbiol*. 2015;200:8.
2. Brunder W, Schmidt H, Frosch M, Karch H. The large plasmids of Shiga-toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) are highly variable genetic elements. *Microbiol*. 1999; 45:1005–14.
3. Cap M., Cingolani C., Lires C., Mozgovoij M., Soteras T., Sucari A., Gentiluomo J., Descalzo A., Grigioni G., Signorini M, Horak C., Vaudagna S., Leotta G.A. 2020. Combination of organic acids and low-dose gamma irradiation as antimicrobial treatment to inactivate Shiga toxin-producing *Escherichia coli* inoculated in beef trimmings: lack of benefits in relation to single treatments. *PLoS ONE*. DOI:10.1371/journal.pone.0230812
4. Cap M., Lires C., Cingolani C., Mozgovoij M., Soteras T., Gentiluomo J., Principe F., Sucari A., Horak C., Signorini M., Vaudagna S.R., Leotta G.A. 2021. Identification of the irradiation dose applied to ground beef that reduces STEC but has no impact on consumer acceptance. *Meat Science*. MESC\_108414
5. Cap M., Vaudagna S., Mozgovoij M., Soteras T., Sucari A., Signorini M., Leotta G.A. 2019. Inactivation of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* in fresh beef by electrolytically-generated hypochlorous acid, peroxyacetic acid, lactic acid and caprylic acid. *Meat Science* 157 107886.
6. EFSA. (BIOHAZ) Scientific Opinion on VTEC-seropathotype and scientific criteria regarding pathogenicity assessment. *EFSA Journal*. 2013; 11(4):3138. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3138>
7. EFSA (BIOHAZ) Scientific Opinion on pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. *EFSA Journal*. 2020. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5967>
8. European Commission—Food and Feed Safety. Microbiological criteria. 2011. [http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/microbio\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/microbio_en.htm)
9. FAO WHO. Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring. Microbiological risk assessment series. 2018; 31.
10. Feng P, Scheutz F. Characterizing the health risks of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC). 9th Internacional Symposium on Shiga Toxin (Verocytotoxin) - Producing *Escherichia coli* infections, 2018, p. 51, Florencia, Italia.
11. Franz E, van Hoek AH, Wuite M, van der Wal FJ, de Boer AG, Bouw EI, Aarts HJ. Molecular hazard identification of non-O157 Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC). *PLoS One*. 2015; 10: 1-21.
12. Iguchi A, Iyoda S, Seto K, Morita-Ishihara T, Scheutz F, Ohnishi M; Pathogenic *E. coli* Working Group in Japan. *Escherichia coli* O-Genotyping PCR: a Comprehensive and Practical Platform for Molecular O Serogrouping. *J Clin Microbiol*. 2015;2427-32.
13. Iguchi A, Iyoda S, Seto K, Nishii H, Ohnishi M, Mekata H, Ogura Y and Hayashi T. Six Novel O Genotypes from Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli*. *Front. Microbiol*. 2016; 7: 765.
14. ISO/TS 13136. Microbiology of food and animal feed Real-time polymerase chain reaction (PCR)- based method for the detection of food-borne pathogens- Horizontal method for detection of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the determination of O157, O11, O26, O103 and O145 serogroups. 2012.

15. JEMRA. Joint FAO/WHO Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring. Report 2018.
16. JEMRA. Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment (JEMRA) on Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) associated with meat and dairy products (Virtual meeting, 1 to 26 June 2020) Executive Summary Issued on 22 March 2022.
17. Ministerio de Justicia. Resolución Conjunta 4 - E/2017. from <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/270000-274999/270518/norma.htm>. 2017.
18. Phillips AD, Navabpour S, Hicks S, Dougan G, Wallis T, Frankel G. Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 target Peyer's patches in humans and cause attaching/effacing lesions in both human and bovine intestine. Gut. 2000; 47: 377-381.
19. Red de Seguridad Alimentaria-CONICET Argentina. Consideraciones respecto de la Opinión Científica de EFSA "Evaluación de la patogenicidad de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC) y el riesgo que representa para la salud pública la contaminación de los alimentos con STEC". Disponible en: <https://rsa.conicet.gov.ar/adhoc/grupo-de-expertos-stec-ipcva/>
20. Sanso AM, Bustamante AV, Franci T, González J, Cadona JS, Lucchesi PMA. Serotype distribution of plasmid-encoded virulence profiles, and identification of espP and subAB alleles in verotoxigenic *Escherichia coli*. Br Microbiol Res J. 2015; 5: 396-404.
21. Scheutz F, Strockbine NA. *Escherichia*. En: Garrity GM, Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, editors. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd edition. New York, Springer Inc.. 2005, p. 607-623.
22. Scheutz F, Teel LD, Beutin L, Piérard D, Buvens G, Karch H, Mellmann A, Caprioli A, Tozzoli R, Morabito S, Strockbine NA, Melton-Celsa AR, Sanchez M, Persson S, O'Brien AD. Multicenter evaluation of a sequence-based protocol for subtyping Shiga toxins and standardizing Stx nomenclature. J Clin Microbiol. 2012; 50: 2951-2963.
23. Silva CJ, Lee BG, Yambao JC, Erickson-Beltran ML, Quinones B. Using Nanospray Liquid Chromatography and Mass Spectrometry to Quantitate Shiga Toxin Production in Environmental *Escherichia coli* Recovered from a Major Produce Production Region in California. J. Agric. Food Chem. 2018. DOI: 10.1021/acs.jafc.8b05324
24. Torres AG. *Escherichia coli* in the América. Chapter 8. *Escherichia coli* in food products. 2016.
25. USDA MLG 5C.04. Detection, Isolation and Identification of Top Seven Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* (STEC) from Meat Products and Carcass and Environmental Sponges. 2024.
26. Xi Y, Qian L, Xiangning B, Bin H, Deshui J, Hongbo J, Liangmei L, Ryyue F, Peibin H, Andreas M, Yanwen X. 2022. High prevalence and persistence of *Escherichia coli* strains producing Shiga toxin subtype 2k in goat herds. Microbiology Spectrum 10.1128/spectrum.01571-22