



## DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL EN RELACIÓN CON LISTERIA MONOCYTOGENES EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO

*Aprobado en Comisión Institucional del 18 de marzo de 2026*

### Contenido

1. Introducción.....	3
2. Objetivo.....	4
3. Responsabilidades del operador de empresa alimentaria y otros actores.....	5
3.1 Responsabilidades del operador de empresa alimentaria.....	5
3.1.1 Criterios de seguridad alimentaria respecto a <i>Lm</i> en ALC.....	5
3.1.2 Muestreo ambiental de <i>Lm</i> en las instalaciones de las empresas alimentarias.....	6
3.1.3 Estudio de vida útil.....	6
3.1.4 <i>Lm</i> en el SGSA del operador y estudios de vida útil.....	8
3.1.5 Colaboración entre empresas.....	9
3.2 Funciones de los laboratorios y otros asesores técnicos.....	10
3.2.1 Laboratorios.....	10
3.2.2 Asesores técnicos.....	11
4. Consideración de Alimentos Listos para el Consumo e información al consumidor.....	12
5. Caracterización de ALC en función del riesgo de crecimiento de <i>Lm</i> .....	18
5.1 Alimentos que no favorecen el crecimiento de <i>Lm</i> .....	21
5.2 Alimentos que demuestran que no favorecen el crecimiento de <i>Lm</i> mediante bibliografía científica.....	22
5.3 ALC que favorecen el crecimiento de <i>Lm</i> : estudios complementarios para validar la vida útil.....	25
5.3.1 Selección del peor escenario posible.....	25
5.3.2 Microbiología predictiva.....	27
5.3.3 Ensayos de desafío ( <i>challenge test</i> ).....	34
6. Estudios complementarios para verificar la vida útil.....	39
6.1 Estudios de durabilidad.....	39
7. Cómo combinar los datos generados por los estudios complementarios para determinar la vida útil en relación con <i>Lm</i> e integrarlos en el SGSA.....	41
7.1 Establecimiento de la vida útil.....	41
7.2 Validación de la vida útil.....	41
7.3 Verificación de la vida útil.....	42



7.3.1 Histórico de datos.....	42
8. Alimentos que se comercializan con límite no detección en 25 g hasta el final de su vida útil.....	45
9. Verificación de los estudios de vida útil por parte del control oficial .....	46
9.1 Valoración oficial de los estudios desarrollados por las propias empresas: .....	46
9.2 Valoración de los estudios desarrollados por otras empresas o asociaciones.	47



## 1. Introducción.

La listeriosis invasiva es una zoonosis de transmisión alimentaria causada por la bacteria *Listeria monocytogenes* (*Lm*), que afecta principalmente a poblaciones de riesgo (mayores de 65 años, personas inmunodeprimidas, mujeres embarazadas y neonatos). Aunque es poco frecuente y presenta baja prevalencia en comparación con otras zoonosis de transmisión alimentaria, la enfermedad suele ser grave y tiene altas tasas de hospitalización y mortalidad. La tendencia de los casos está aumentando debido al envejecimiento de la población.

La principal fuente de transmisión de la enfermedad es el consumo de alimentos contaminados con *Lm*, siendo los alimentos listos para el consumo (ALC) los identificados como los de mayor riesgo. Dentro de este grupo, la enfermedad suele estar asociada al consumo de una pequeña proporción de ALC que pueden favorecer el crecimiento de *Lm* y que presenta altos niveles de contaminación.

Un ALC, según el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, se define como un alimento destinado por el productor o el fabricante al consumo humano directo, sin necesidad de cocinado ni ningún otro tratamiento de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.

*Lm* puede crecer incluso a temperaturas de refrigeración; sin embargo, este crecimiento puede evitarse o minimizarse gracias a las características intrínsecas del alimento, como la acidez, la humedad, la actividad de agua, el contenido de sal y los conservantes, así como a factores extrínsecos, como las condiciones de almacenamiento.

Es crucial que los productores de ALC lleven a cabo las acciones oportunas para controlar, por un lado, la contaminación por *Lm* durante los procesos de fabricación y manipulación, y por otro, su crecimiento en el producto hasta el final de su vida útil. Los ALC en los que *Lm* puede crecer y que no recibirán un tratamiento térmico durante el proceso de producción, ni otro tratamiento capaz de eliminar *Lm* son de especial preocupación. Por ello, es fundamental que los productores de este tipo de alimentos adopten medidas para controlar la contaminación inicial por *Lm* y comprendan el comportamiento de crecimiento de la bacteria en los ALC que elaboran, a fin de establecer una vida útil segura para sus productos. Deben ser capaces de demostrar que sus productos cumplirán con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 durante toda su vida útil.

La vida útil de un alimento se define como el periodo durante el cual un producto permanece seguro y mantiene sus especificaciones de calidad bajo las condiciones previstas de almacenamiento y uso. Los atributos sensoriales de calidad son determinantes para la durabilidad de muchos alimentos, que pueden volverse no aptos para el consumo humano al deteriorarse o alterarse, conforme a lo establecido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. No obstante, el término “vida útil segura” cobra relevancia cuando el alimento puede representar un riesgo para la salud del consumidor debido a la posible presencia y proliferación de microorganismos patógenos o sus toxinas. La vida útil segura implica establecer una fecha de caducidad que indica el límite de tiempo hasta el cual el alimento puede consumirse sin riesgos. De acuerdo con el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, dicha fecha debe indicarse en



alimentos microbiológicamente muy perecederos, dado que su consumo, una vez superada la fecha de caducidad puede suponer un peligro inmediato. La aplicación [Bestdate](#), desarrollada por IRTA, puede ayudar a los operadores de empresa alimentaria (OEA) a decidir con criterios científicos si un alimento envasado debe ir marcado con fecha de caducidad o consumo preferente.

El establecimiento de la vida útil segura y la indicación de la fecha de caducidad resultan especialmente relevantes para los ALC, en particular aquellos susceptibles al crecimiento de *Lm*.

Para los ALC que pueden favorecer el crecimiento de *Lm*, es difícil predecir con un alto grado de certeza si el nivel será o no superior a 100 ufc/g durante la vida útil, sobre todo debido a la importante variación en las condiciones de almacenamiento (tiempo y temperatura) en el ámbito doméstico. El impacto en la salud pública dependerá de si se alcanzan los niveles superiores a 100 ufc/g. En la práctica, establecer la vida útil se considera parte del Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria (SGSA) del OEA y tiene en cuenta los controles sobre los proveedores que garanticen la calidad de las materias primas y las tendencias de los resultados de los controles de las buenas prácticas de higiene aplicados en el entorno de fabricación.

Como este documento se centra en los estudios de vida útil en relación con *Lm* en ALC, conviene aclarar que cada vez que aparezca el término “vida útil” se está haciendo referencia a la vida útil segura.

## 2. Objetivo.

El objetivo de este documento es proporcionar información y orientaciones a los OEA dedicados a la fabricación, envasado y/o reenvasado de ALC, que deben desarrollar estudios de vida útil en relación con *Lm* que garanticen que los alimentos que comercializan son seguros.

Del mismo modo, se pretende que este documento sirva de guía a las Autoridades Competentes, para verificar la adecuación de los estudios de vida útil en relación con la *Lm* elaborados por los OEA conforme a lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 2073/2005. Asimismo, este documento puede ser un recurso útil para terceras partes implicadas en el desarrollo de estudios de vida útil de *Lm*, como personal de laboratorios o asesores técnicos.

La aplicación del presente documento es complementaria, en su caso, con la aplicación del documento “[Directrices para la verificación del muestreo de \*Lm\* en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de alimentos listos para el consumo](#)”, aprobado en Comisión Institucional del 16 de diciembre 2020, porque la ubicuidad y la persistencia de este patógeno en el entorno de procesado, es un riesgo de contaminación de los alimentos que puede comprometer la vida útil establecida.



### 3. Responsabilidades del operador de empresa alimentaria y otros actores.

#### 3.1 Responsabilidades del operador de empresa alimentaria

##### 3.1.1 Criterios de seguridad alimentaria respecto a *Lm* en ALC

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión establece los criterios microbiológicos para los productos alimenticios. Los criterios específicos de seguridad alimentaria para *Lm* en ALC se recogen en las categorías de alimentos 1.1, 1.2 y 1.3 del Anexo I, Capítulo 1. La categoría de ALC en relación con *Lm* se determina en función de su capacidad para favorecer o no el crecimiento de *Lm* y de su uso previsto (es decir, si están destinados a los lactantes y a usos médicos especiales o no).

Los criterios de seguridad alimentaria definen la aceptabilidad de un producto o de un lote de alimentos aplicable a los productos comercializados. Cuando los análisis revelan resultados insatisfactorios y los productos no cumplen con los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria, el OEA deberá adoptar medidas correctoras según lo definido en sus SGSA e iniciar los procedimientos de retirada o recuperación de los alimentos no seguros del mercado, según corresponda. Cuando sea pertinente, los productos que aún no se encuentren en el comercio minorista podrán someterse a un procesamiento adicional para eliminar el peligro. Además, los OEA deben adoptar medidas para identificar la causa raíz de los resultados insatisfactorios y modificar en consecuencia los procedimientos basados en el APPCC.

Debido a la distribución desigual y a la posible baja prevalencia de un patógeno como *Lm* en un lote de alimentos, ningún plan de muestreo y análisis microbiológico puede garantizar completamente su ausencia en un lote. Por lo tanto, no es suficiente basar la gestión de la seguridad alimentaria únicamente en los análisis del producto final que arrojen un resultado de “no detectado” para el patógeno. De hecho, la aplicación de los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 se considera una de varias opciones de gestión para garantizar que los alimentos ALC sean seguros.

La **contaminación microbiológica** suele estar distribuida de manera heterogénea en un lote de alimentos. Por lo tanto, **no debe descartarse un primer resultado positivo** repitiendo el análisis con una segunda muestra del lote o con una nueva porción de la muestra original, ya que estos nuevos resultados no pueden invalidar los resultados obtenidos previamente.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Higiene incluyendo un control adecuado de las materias primas debe utilizarse para minimizar la contaminación inicial. La aplicación del APPCC y el uso de etapas de procesamiento validadas inactivarán los peligros relevantes o reducirán su posible crecimiento. La formulación de alimentos **seguros “por diseño”** limitaría el crecimiento en caso de contaminación. **Una vida útil validada constituye una medida de control a considerar**, en combinación con las medidas previamente descritas, para garantizar la seguridad alimentaria.

Además, los criterios microbiológicos normalmente no son adecuados para la vigilancia regular de los límites críticos definidos en el APPCC. Los procedimientos de vigilancia regular deben ser capaces de detectar la pérdida de control en los puntos críticos de control (PCC) y proporcionar esta información a tiempo para que se adopten



medidas correctoras que permitan recuperar el control. Por lo tanto, la medición de parámetros físicos y químicos (como los perfiles de tiempo/temperatura, el pH y la actividad de agua ( $a_w$ ), que pueden realizarse en tiempo real durante la producción, debe utilizarse para complementar los análisis del producto final y verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos.

### 3.1.2 Muestreo ambiental de *Lm* en las instalaciones de las empresas alimentarias

Dado que *Lm* está ampliamente distribuida en el medio ambiente y puede persistir en los entornos de producción de alimentos, la implementación de un programa sólido de muestreo ambiental de *Lm* debe ser un componente clave del SGSA.

El artículo 5.2 del Reglamento (CE) n° 2073/2005 establece que los OEA que elaboren ALC que pueden representar un riesgo de *Lm* para la salud pública deben tomar siempre muestras en las zonas de trabajo y en los equipos como parte de su plan de muestreo. Sin embargo, dicho artículo no proporciona un criterio microbiológico para evaluar los resultados ni indica qué acciones correctivas deben adoptarse.

Las orientaciones específicas sobre el muestreo de superficies y equipos utilizados en las operaciones alimentarias no forman parte del alcance de este documento, pero se abordan en el documento sobre [Directrices para la verificación del muestreo de \*Lm\* en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de alimentos listos para el consumo](#).

El muestreo ambiental de *Lm* es un componente indispensable dentro del SGSA, al igual que la determinación de la vida útil.

### 3.1.3 Estudio de vida útil

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 178/2002, el OEA es responsable de garantizar que los alimentos que pone en el mercado sean seguros. Esta responsabilidad implica cumplir con los requisitos establecidos en la legislación alimentaria y verificar que dichos requisitos se respeten en todas las etapas de la producción, transformación y distribución. De acuerdo con el mencionado reglamento, a la hora de determinar si un alimento es seguro, deberán tenerse en cuenta las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, así como la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta.

La obligación legal de que los productores de ALC realicen estudios de vida útil para *Lm* está establecida en el artículo 3, apartado 2 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 que establece que *cuando sea necesario, los explotadores de las **empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los **alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de Listeria monocytogenes y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria.*****

Los estudios de vida útil consistirán en lo siguiente:

- Especificaciones de las **características fisicoquímicas** del producto, como pH,  $a_w$ , contenido de sal, concentración de conservantes y tipo de sistema de envasado, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento y transformación, las posibilidades de contaminación y la vida útil prevista.
- Consulta de la **bibliografía científica** y de los datos de investigación disponibles acerca de los aspectos que caracterizan el crecimiento y la supervivencia de *Lm*.

Cuando las características fisicoquímicas del alimento o su comparación con la bibliografía científica disponible u otros datos no permitan asegurar que el alimento no favorece el crecimiento de *Lm* y proporcionar suficiente información para apoyar la evaluación de la vida útil, será necesario realizar **estudios complementarios**, que tendrán en cuenta la **variabilidad** inherente al **producto**, el **microorganismo** en cuestión y las **condiciones** de transformación y almacenamiento.

Entre estos estudios pueden incluirse:

- **Modelos matemáticos** predictivos establecidos para el alimento de que se trate, utilizando factores críticos de crecimiento o supervivencia aplicables a *Lm* presente en el producto (microbiología predictiva).
- **Pruebas** para investigar la capacidad que tiene *Lm*, adecuadamente **inoculada**, para crecer o sobrevivir en el producto en diferentes condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles (ensayos de desafío).
- **Estudios para evaluar el crecimiento o supervivencia** de *Lm* que pueda estar presente en el producto durante su vida útil en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización (estudios de durabilidad).

**El OEA es el responsable de establecer la vida útil.** La determinación de la vida útil de los productos alimenticios siempre debe incluir la consideración de diferentes factores, tales como: sector alimentario, tipo de producto y tipo de proceso. La variabilidad inherente de los lotes fabricados y la variabilidad ligada a *Lm* también debe tenerse en cuenta, así como todas las **condiciones razonablemente previsibles durante la distribución, el almacenamiento y el uso, incluidas aquellas aplicadas por los consumidores.**

En la práctica, el establecimiento de la vida útil se considera parte del SGSA del productor, y tiene en cuenta, entre otros:

- Los controles sobre los proveedores que garanticen la calidad de las materias primas y la tendencia de los resultados de los controles de materias primas.
- La confianza en los controles de las Prácticas Correctas de Higiene aplicados en el ambiente de fabricación, reflejados en los resultados del muestreo de superficies y equipos de procesado.
- La velocidad de deterioro microbiológico y el mantenimiento de la calidad organoléptica bajo las condiciones previsibles de almacenamiento y uso.

**El objetivo de los estudios de vida útil para *Lm* es demostrar que el ALC cumple con el límite del criterio de seguridad alimentaria establecido para este patógeno hasta el final de su vida útil.**

La demostración del cumplimiento del criterio de seguridad alimentaria mediante los estudios de vida útil puede realizarse de diversas maneras, y debe comenzar siempre por la correcta identificación de las características fisicoquímicas del alimento.

**Para confirmar que la vida útil definida para cada alimento es correcta, además de la validación, es necesaria la verificación periódica incluida en el SGSA.**

En este contexto es imprescindible distinguir dos conceptos:

**Validación**<sup>1</sup>: Obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta lograr un resultado determinado.

**Verificación**<sup>1</sup>: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una medida de control funciona o ha estado funcionando de la manera prevista.

### 3.1.4 *Lm* en el SGSA del operador y estudios de vida útil

Como paso previo para poner un ALC en el mercado, el responsable de este tendrá que determinar y **validar** su vida útil respecto al cumplimiento del criterio de seguridad definido para *Lm*.

Las empresas productoras de ALC deberán llevar a cabo estudios de vida útil y su revisión en las siguientes circunstancias:

- Desarrollo de alimentos nuevos o modificados.
- Desarrollo de procesos nuevos o modificados.
- Desarrollo de nuevos envasados.
- Cualquier cambio significativo en los ingredientes (en especial aquellos que constituyan un factor barrera, como aditivos, sal, azúcar, etc.) y/o el envasado de los alimentos existentes.
- Cambios en las instalaciones o en el equipo de producción que supongan un cambio sustancial en el producto ya existente (procesado, formulación, etc.)
- Cuando previamente no hayan realizado estudios de vida útil.
- Cuando los resultados del autocontrol o del control oficial indiquen que la vida útil del producto no es la idónea (por ejemplo, cuando se detecten niveles superiores a 100 ufc/g antes del final de la vida útil).

La empresa debe conservar la documentación de los estudios de validación de la vida útil y sus verificaciones como parte de las PCH y procedimientos APPCC. La documentación debe incluir todos los datos necesarios que se hayan empleado para

---

<sup>1</sup> Se puede encontrar información sobre la validación y la verificación en el documento de Codex: [Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos](#). CAC/GL 69-2008.



determinar y validar la vida útil (características del producto, bibliografía científica usada, tipos y resultados de otros estudios de vida útil).

Es esencial que esta documentación esté disponible **de forma inmediata**, con el fin de que la empresa pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que sus ALC cumplen con el criterio de seguridad alimentaria establecido para *Lm* hasta el final de su vida útil. La empresa puede decidir el formato de esta documentación.

### 3.1.5 Colaboración entre empresas

Tal como indica el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, las empresas alimentarias podrán colaborar en la realización de estudios de vida útil. El reglamento indica, además, que las guías de prácticas correctas contempladas en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 podrán incluir directrices para el desarrollo de estudios de vida útil.

Así, los OEA pueden optar por realizar estudios de vida útil por su cuenta o colaborar con otros OEA que produzcan alimentos similares. En el marco de esta colaboración, es importante que la empresa tenga en cuenta las condiciones específicas de cada planta individual en la que se producen los ALC.

Las empresas que elaboren **productos similares en condiciones similares** pueden usar los resultados de los mismos estudios.

No obstante, el uso de un mismo estudio para productos obtenidos en diferentes plantas requiere considerar los siguientes aspectos:

- Los **productos deben tener las mismas características** (pH,  $a_w$ , contenido en sal, concentración de conservantes, tipo de envasado, microbiota asociada o cualquier otra característica importante para la supervivencia y el crecimiento de *Lm*). Si una o varias características difieren, los estudios no pueden usarse sin evaluar el efecto de las diversas características en la supervivencia y el crecimiento de *Lm*.
- La **formulación del producto debe ser la misma**, en caso contrario, deben evaluarse los efectos de los ingredientes sobre el crecimiento de *Lm*.
- El **proceso de producción debe ser muy similar**. Las etapas del proceso se deben comparar con detalle y evaluar el efecto de cualquier diferencia encontrada sobre la supervivencia y el crecimiento. Los estudios deben tener en cuenta la variabilidad inherente ligada al producto.
- Las **condiciones de almacenamiento y la vida útil deben ser similares**, y en caso contrario, hay que evaluar el efecto de las diferencias sobre el crecimiento de *Lm*.
- La **microbiota asociada o los cultivos iniciadores deben ser idénticos**, y si no lo son, tener el mismo efecto sobre *Lm*.



La empresa debe demostrar a la autoridad competente que los productos y los procesos de producción son muy similares, o, **si los productos no son similares, demostrar cuales son las diferencias y qué efectos tienen sobre la supervivencia y el crecimiento de *Lm***. La empresa puede emplear la bibliografía científica disponible y datos de investigación como consulta.

Si la documentación evidencia que los productos y procesos son similares, la empresa podrá utilizar los resultados del estudio para justificar la vida útil que ha establecido.

Cualquier cambio en el proceso de producción requerirá una reevaluación de la validez del estudio colaborativo para ese producto específico.

Ejemplo de colaboración entre empresas:

En Francia, algunas organizaciones profesionales se han unido para clasificar ciertos tipos de productos dentro de la categoría 1.3 (ALC que no pueden favorecer el crecimiento de *Lm*). En 2008, la Confédération Générale de Roquefort presentó un protocolo para clasificar el queso Roquefort en esta categoría. El protocolo fue estudiado y validado por ANSES, y el Roquefort está ahora clasificado como “no favorecedor del crecimiento de *Lm*”.

## 3.2 Funciones de los laboratorios y otros asesores técnicos

### 3.2.1 Laboratorios

Los laboratorios que realicen estudios de vida útil deben contar con la experiencia necesaria o tener acceso a los conocimientos pertinentes en materia de microbiología alimentaria, ciencias de los alimentos, procesamiento de los alimentos, microbiología predictiva y estadística. La competencia estadística incluye la comprensión de la teoría de toma de muestras, diseño de experimentos y análisis estadístico de datos microbiológicos.

Se recomienda que el laboratorio esté acreditado para:

- La **norma EN ISO 11290-1 y EN ISO 11290-2: Detección y recuento de *Lm* en alimentos**. Los métodos utilizados deben cumplir con los requisitos especificados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005.
- La **medición de parámetros fisicoquímicos** (por ejemplo,  $a_w$  y pH) y **análisis microbiológicos**.

Si el laboratorio no está acreditado para estos métodos, el nivel mínimo de aseguramiento de la calidad esperado es:

- Tener documentadas buenas prácticas de laboratorio
- Realizar pruebas de control de calidad metrológicas
- Haber participado con éxito en pruebas de aptitud

Para utilizar microbiología predictiva, el laboratorio debe tener conocimiento sobre los modelos disponibles y las herramientas informáticas, así como sobre su validez para el producto analizado y, además, demostrar su competencia técnica para utilizarlos.



Además, **los laboratorios que realicen ensayos de desafío y estudios de durabilidad deben contar con competencias específicas**, las cuales están descritas en el [Documento de Orientación Técnica del EURL para \*Lm\* para evaluar la competencia de los laboratorios que realizan ensayos de desafío y estudios de durabilidad en relación con \*Lm\* en ALC.](#)

Los laboratorios deben diseñar y realizar los ensayos de desafío o estudios de durabilidad en base a la información que facilitan los OEA. Los análisis de los ensayos de desafío deben realizarse siguiendo un sistema de garantía de calidad. Se recomienda que el **laboratorio cuente con la acreditación para la norma EN ISO/IEC 17025** para los métodos analíticos que se utilizan en el ensayo de desafío y, al menos, los métodos de detección y recuento de *Lm*. También es recomendable que el laboratorio esté acreditado para la **norma EN ISO 20976-1**, que proporciona directrices y requisitos para realizar ensayos de desafío de productos alimenticios y piensos.

El laboratorio debe presentar los resultados de los ensayos de desafío (para la validación) o de los estudios de durabilidad (para la verificación), incluyendo el objetivo, los resultados y las conclusiones del comportamiento de *Lm* en el producto analizado, en un informe de ensayo de desafío que los OEA pueden usar como parte del estudio de validación de la vida útil, o en un informe de ensayo de durabilidad como parte de procedimientos de verificación de la vida útil.

### 3.2.2 Asesores técnicos

Cuando sea necesario que un OEA recurra a conocimientos externos, es fundamental que seleccione a un asesor adecuado que le brinde apoyo y que tenga los conocimientos y la experiencia necesarios (por ejemplo, en microbiología de los alimentos, ciencias de los alimentos, procesamiento de alimentos, estadística, y modelos y herramientas de microbiología predictiva).

En este sentido, tanto los asesores técnicos como los OEA deben tener en cuenta los siguientes puntos clave:

- Los modelos y/o herramientas de microbiología predictiva deben ser utilizados por personas formadas y competentes que estén familiarizadas con sus limitaciones y condiciones de uso.
- La elección del modelo y la herramienta, la naturaleza y el rango de los factores a considerar, así como los valores de entrada del modelo, deben estar claramente justificados. Siempre que sea posible, se deben elegir los modelos basados y/o validados en datos de matrices alimentarias frente a los modelos basados en datos de caldo de cultivo de laboratorio.
- Las predicciones del tiempo de latencia pueden ser menos robustas que las tasas máximas de crecimiento o las predicciones de probabilidad de crecimiento. Por tanto, salvo justificación completa, se debe elegir **el peor escenario posible que considere la ausencia de tiempo de latencia**.
- Cuando se utilicen herramientas de microbiología predictiva, el usuario debe identificar claramente el modelo utilizado, los parámetros de entrada, las hipótesis de simulación consideradas para obtener los resultados y cualquier otra información adicional necesaria para reproducir dichos resultados.



#### 4. Consideración de Alimentos Listos para el Consumo e información al consumidor.

Se define ALC como un alimento destinado por el productor o el fabricante al consumo humano directo, sin necesidad de cocinado ni ningún otro tratamiento de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos, tal y como establece el Reglamento (CE) n.º 2073/2005. Es responsabilidad del OEA determinar si un alimento es listo para el consumo o no y garantizar la exactitud y claridad de la información alimentaria. La autoridad competente debe verificar que la clasificación y el etiquetado del alimento se hayan realizado correctamente.

Así, el OEA debe definir el producto que elabora y establecer las especificaciones de uso que va a transmitir al consumidor a través de la etiqueta para un consumo seguro. Para ello debe disponer de una descripción detallada del producto, que incluya:

- Denominación comercial
- Composición
- Formato (peso, cantidad, grosor, calibre, etc.)
- Presentación (entero, loncheado, etc.)
- Envasado (al vacío, atmósferas modificadas, etc.)
- Si es o no ALC
- Condiciones de fabricación, especialmente tratamientos térmicos, secado, ahumado, maduración, troceado, loncheado pos-tratamiento, salado, curado, congelación, descongelación, tipo de envasado, etc.
- Modo de conservación y temperaturas de conservación esperadas (uso y abuso)
- Vida útil, instrucciones de uso que figuren en el etiquetado y condiciones razonablemente previsibles de uso (por ejemplo, debe tenerse en cuenta que, muchos productos vegetales congelados que teóricamente se deberían consumir cocinados, se consumen crudos)
- Usos previstos y otros usos razonablemente esperados (datos objetivos sobre hábitos de consumo alternativos conocidos)
- Especificaciones de uso, si procede

**El OEA es el responsable de decidir el uso previsto del alimento que comercializa, teniendo en cuenta las condiciones de uso razonablemente previsibles.** Podrá ser un ALC o un alimento que necesita un tratamiento previo a su consumo. Al evaluar dichas condiciones de uso, los OEA deben valorar la posibilidad de que sus productos no listos para el consumo (no ALC) sean consumidos de formas distintas a su uso previsto, teniendo en cuenta posibles variaciones en los hábitos de consumo que puedan deberse a factores culturales o a diferencias en las costumbres alimentarias. Estas variaciones podrían dar lugar a riesgos para la seguridad alimentaria que el OEA debe tener en consideración. La evaluación debe basarse en la información objetiva disponible sobre la probabilidad de que ocurran desviaciones como, por ejemplo, diferencias en las preferencias alimentarias o en los métodos de preparación entre distintos países o grupos de población, en particular los de mayor riesgo. Los resultados servirán para ofrecer información clara al consumidor, con el objetivo de reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos (tal como se detalla más adelante) y también ayudarán a los OEA a decidir si el producto debe reclasificarse como ALC.

De conformidad con los artículos 9.1 (g), 9.1 (j), 25 y 27 del Reglamento (CE) n.º 1169/2011, en el envase de los productos alimenticios se deberá indicar:

- **Las condiciones de utilización** cuando, por la naturaleza del producto, **es poco probable que los consumidores hagan un uso inadecuado del alimento**. Así, para la mayoría de los alimentos no ALC, y sin perjuicio de otras disposiciones legales específicas, el envase debería indicar las condiciones del tratamiento térmico del producto antes de su consumo.  
En particular, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 y el RD 1086/2020 establecen que la carne picada, los preparados de carne y los productos cárnicos, de todas las especies, destinados a ser consumidos cocinados, se deben etiquetar claramente para informar al consumidor sobre la necesidad de un **cocinado completo** antes de su consumo.  
Estas condiciones pueden no requerir el mismo nivel de detalle que las **instrucciones de uso** (véase el siguiente punto).
- **El modo de empleo (instrucciones de uso)** cuando resulte difícil hacer un uso adecuado del alimento sin dichas instrucciones. Esto puede aplicarse a situaciones en las que el **aspecto y/o denominación del alimento pueda inducir a error**, como en el caso de alimentos no ALC que se **asemejan a productos cocinados** o listos para el consumo, o cuando existan evidencias objetivas de **que se dan patrones de consumo alternativos** (p.ej. encuestas de consumo, brotes o casos documentados asociados al uso alternativo del producto en cuestión, publicidad, redes sociales, etc.).

En el etiquetado de los alimentos que requieren cocinado por parte del consumidor para controlar *Lm* y que incluyen el **modo de empleo (instrucciones de uso)** se debe utilizar una terminología que indique claramente que dicho tratamiento es necesario para la seguridad alimentaria y se deben mostrar esas **instrucciones de forma destacada**. Estas instrucciones deben ser **detalladas y específicas**, y proporcionar una orientación clara e inequívoca a los consumidores.

Cualquier instrucción de calentamiento basada en combinaciones específicas de tiempo y temperatura que figure en el envase debe estar **validada por las empresas alimentarias** (preferiblemente de conformidad con los requisitos de la norma ISO 20976-2:2022) para garantizar su eficacia en la consecución de la seguridad alimentaria, y los resultados de dicha validación deben documentarse como parte del SGSA de la empresa. Además, cualquier sugerencia de presentación, ya sea en forma de imágenes o de texto en el envase o difundida a través de otros canales (páginas web, redes sociales, etc.) deberá ser coherente con las instrucciones y no proporcionar información contradictoria, a fin de minimizar el riesgo de confusión de los consumidores y garantizar un consumo seguro.

Por lo tanto, si el alimento incluye en el etiquetado especificaciones sobre el **modo de empleo** que indiquen la aplicación de un tratamiento térmico hay que tener en cuenta las siguientes consideraciones para valorar si, en función del tratamiento especificado, el alimento en cuestión debe considerarse como ALC o no:

- Si el tratamiento térmico garantiza la aplicación de una combinación de tiempo y temperatura listericida o no (70 °C - 2 minutos o un tratamiento equivalente).



De manera general, una reducción de 6 ciclos logarítmicos (conocida como valor D6) ha demostrado ser suficiente para eliminar o reducir  $Lm$  a un nivel aceptable.

- Si el tratamiento térmico está expresado de manera **comprensible** y es **realista y aplicable por parte del consumidor en un entorno doméstico**, por ejemplo: precalentar el horno a 220°C y, posteriormente, cocinar el producto durante, al menos, 11 minutos.
- Si el **uso previsto** por el OEA está debidamente especificado y **no existe evidencia objetiva de un uso alternativo extendido**.

Una vez descrito el producto y definidas las condiciones de uso, **el OEA debe definir y justificar** si se trata de un **ALC** o no:

- Si el producto se puede consumir directamente sin necesidad de cocinado u otro procesado eficaz para eliminar o reducir  $Lm$ : **ES UN ALC** (p. ej., salmón ahumado).
- Si en el etiquetado del producto se especifican tratamientos térmicos destinados únicamente a la mejora de la palatabilidad, pero insuficientes para eliminar  $Lm$ : **ES UN ALC** (p. ej., un alimento en el que se indique que se puede calentar al gusto)
- Si el producto contempla en su etiquetado la necesidad de realizar un tratamiento antes del consumo (correctamente validado por el OEA), pero las indicaciones del etiquetado no son lo suficientemente claras o concretas para que el consumidor haga un uso correcto del producto: **ES UN ALC** (p. ej., “recalentar de manera uniforme”, “calentar antes de servir”).
- Si el producto contempla en su etiquetado la necesidad de realizar un tratamiento antes del consumo, pero ese tratamiento no ha sido validado por el OEA: **ES UN ALC**.
- Si el producto contempla en su etiquetado la necesidad de realizar un tratamiento térmico eficaz para eliminar o reducir  $Lm$  a niveles aceptables pero existe **evidencia objetiva de usos alternativos extendidos** entre los consumidores de la población de destino: se considerará que **ES UN ALC** (alimentos con aspecto evidente de producto terminado que puede inducir al consumidor a pensar que pueden consumirse directamente, p. ej., salchichas tipo Frankfurt, butifarra blanca, verduras congeladas para elaboración de *smoothies*, tortilla de patata envasada, pizza precocinada).
- Si el producto contempla en su etiquetado la necesidad de realizar un cocinado o tratamiento térmico eficaz para eliminar o reducir  $Lm$  por parte del consumidor (modo de empleo), se indican las instrucciones claramente (p. ej., tiempo y temperatura) previamente validadas por parte del OEA, y **no existe evidencia objetiva de usos alternativos extendidos** entre los consumidores de la población de destino: **NO ES UN ALC**.

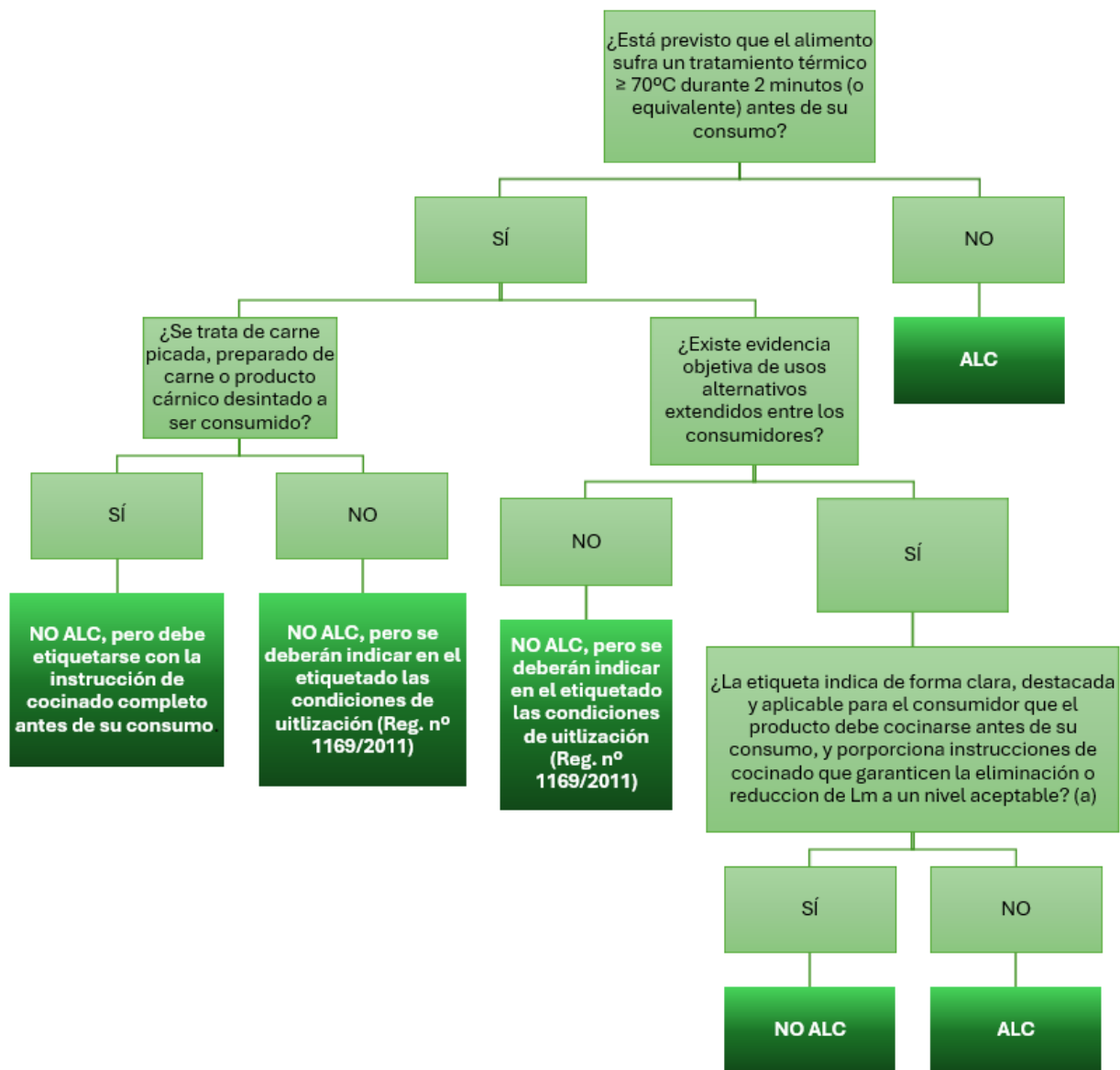


Figura 1. Árbol de decisiones para el OEA para determinar si un alimento es listo para el consumo o no.

En caso de que se determine que el alimento en estudio es un ALC, el Reglamento (CE) nº 2073/2005 establece **criterios microbiológicos de seguridad alimentaria para *L.m.***

Tabla 1. Criterios microbiológicos aplicables a los ALC de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2073/2005.

Categoría de alimentos	Plan de muestreo	Límites	Fase en la que se aplica el criterio
<b>1.1. ALC destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales (4)</b>	n=10, c=0	No detectado en 25g	Productos comercializados durante su vida útil
<b>1.2. ALC que pueden favorecer el desarrollo de <i>L.m.</i> que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales</b>	n=5, c=0	a) $\leq 100$ ufc/g	Productos comercializados durante su vida útil
		b) No detectado en 25g	Productos comercializados durante su vida útil <sup>1</sup>
<b>1.3. ALC que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L.m.</i> que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales (4)(8)</b>	n=5, c=0	$\leq 100$ ufc/g	Productos comercializados durante su vida útil

Para concretar qué criterio microbiológico es aplicable, el siguiente paso será caracterizar el producto para determinar si permite o no el crecimiento de *L.m.*

<sup>1</sup> El criterio microbiológico 1.2.b) resulta aplicable a los productos durante su vida útil a partir del 1 de julio de 2026, de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/2895 de la Comisión. Hasta entonces, es aplicable antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido.

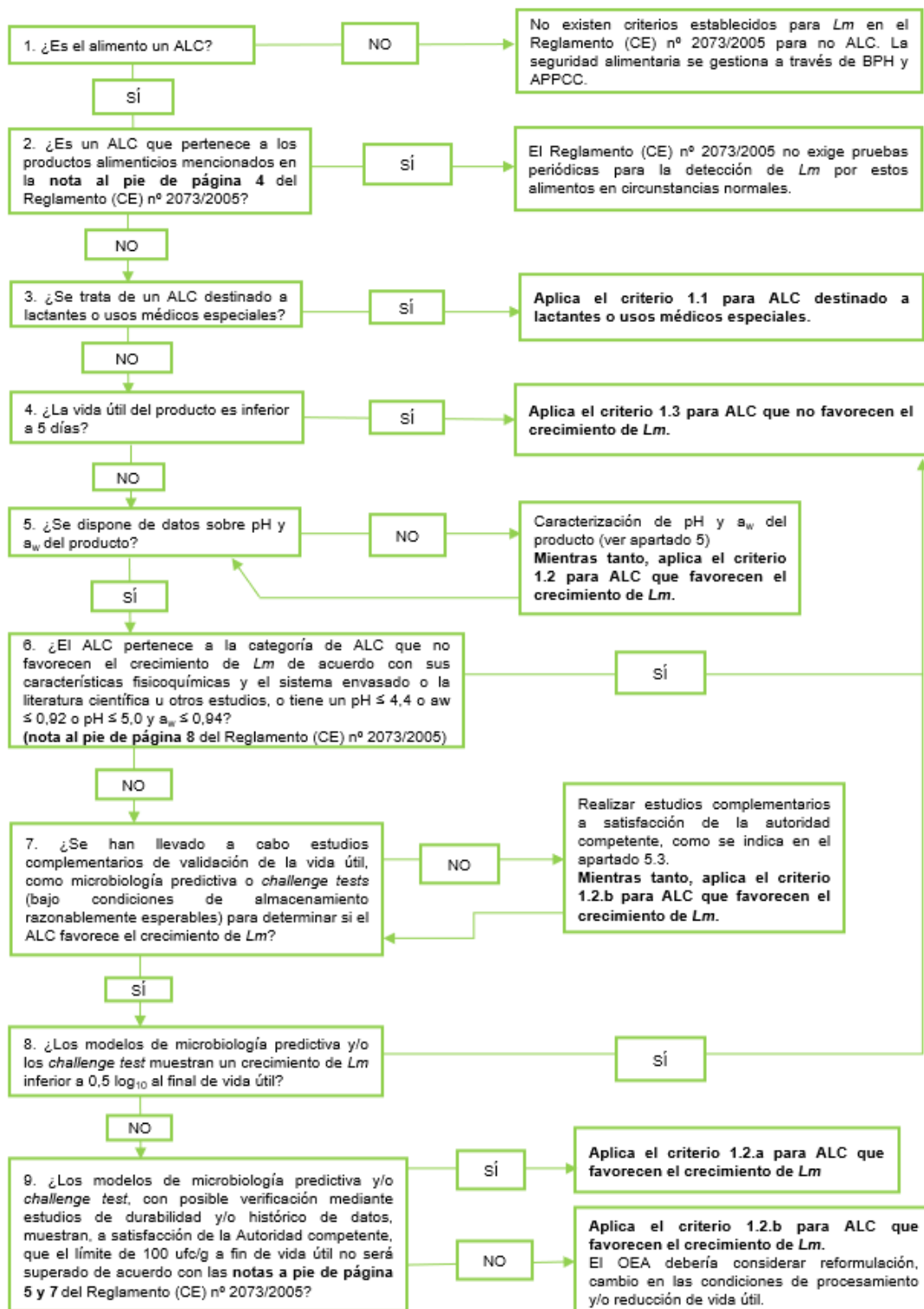


Figura 2. Árbol de decisión simplificado para determinar el criterio de seguridad alimentaria de *Lm* adecuado para un alimento listo para el consumo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión. Fuente: Guía SANCO/11510/2013, revision of 18 December 2025.

## 5. Caracterización de ALC en función del riesgo de crecimiento de *Lm*.

Las propiedades intrínsecas y extrínsecas de los alimentos influyen de manera decisiva en su seguridad y duración. Algunas contribuyen a prolongar la vida útil, mientras que otras pueden reducirla y elevar el riesgo de comprometer la inocuidad del producto.

Las características **intrínsecas** son propias de la composición del alimento, como el pH o la  $a_w$ . Por su parte, las características **extrínsecas** están relacionadas con el entorno externo de procesamiento y conservación, como la temperatura, la atmósfera de envasado o las condiciones higiénicas.

A continuación, se detallan las principales características intrínsecas y extrínsecas que pueden afectar al comportamiento y crecimiento de *Lm* en los alimentos:

FACTORES INTRÍNSECOS	FACTORES EXTRÍNSECOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pH</li> <li>- <math>a_w</math>* o contenido de sal/azúcar y humedad</li> <li>- Ácidos orgánicos, nitritos</li> <li>- Conservantes</li> <li>- Microbiota intrínseca</li> <li>- Estructura del alimento</li> </ul> <p>* <math>a_w</math>: es la cantidad de agua disponible para el crecimiento bacteriano</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>T^a</math> de la cadena de frío (fabricante, almacenamiento, transporte y consumidor)</li> <li>- Humedad relativa del aire (para alimentos no envasados o en envases permeables a la humedad)</li> <li>- Tipo de envasado del producto final (con/sin vacío, atmósfera modificada, y, permeabilidad del envase)</li> <li>- Composición de la atmósfera modificada en su caso</li> </ul>

A continuación, se proporciona información sobre las características de crecimiento/supervivencia de *Lm* (específicas de la cepa) en medio de cultivo en caldo:

Tabla 2. Características de crecimiento/supervivencia de *L. monocytogenes* (específicas de la cepa) en medio de cultivo en caldo. Fuente: Guía SANCO/11510/2013, revision of 18 December 2025.

Factor <sup>a, b</sup>	Puede crecer			Sobrevive (pero no crece) <sup>d</sup>
	Mínimo (límite inferior de crecimiento)	Crecimiento óptimo <sup>c</sup>	Máximo (límite superior de crecimiento)	
Temperatura (° C)	-2	30-37	45	-18
pH <sup>e</sup>	4-4.3	7	9.6	3.3-4.2
$a_w$	0.92 (0.90 con glicerol)	0.99	/	<0.9



<b>Sal (NaCl)<sup>f</sup></b>	/	/	12	≥20
<b>Composición de gases</b>	Anaerobio facultativo y microaerófilo (capaz de crecer en presencia/ausencia de oxígeno) (p.ej., al vacío o en atmósfera modificada)			
<b>Tratamiento térmico durante la producción del alimento</b>	Se requiere una combinación de tiempo/temperatura de, por ejemplo, 70° C durante 2 minutos, para conseguir una reducción D-6 (6 reducciones logarítmicas, 10 <sup>6</sup> ) en el número de células de <i>Lm</i> . Otras combinaciones de tiempo/temperatura pueden dar lugar a la misma reducción.			

a: los límites de supervivencia y crecimiento recogidos en la tabla se basan en investigaciones llevadas a cabo en laboratorio, en medios de cultivo en condiciones óptimas y deben usarse solamente como estimaciones del impacto en los alimentos.

b: estas cifras se han establecido en función de diferentes modelos y enfoques prácticos.

c: el óptimo se corresponde con las condiciones en las que *Lm* crece más rápido.

d: el periodo de supervivencia depende de la naturaleza del alimento, entre otros factores.

e: la inhibición de *Lm* depende del tipo de ácido presente.

f: basado en el porcentaje de NaCl en fase acuosa.

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 recoge, en las notas al pie 4 y 8 del capítulo 1 del anexo I, información que debe tenerse en cuenta a la hora de determinar qué criterio microbiológico de *Lm* es aplicable a un alimento.

La **nota 4** establece que, en circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto al criterio 1.3 para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final)
- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas
- pan, galletas y productos similares,
- aguas embotelladas o envasadas,
- bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,
- azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,
- moluscos bivalvos vivos,
- sal de cocina

Cuando se realice un tratamiento térmico del alimento en su envase final, **para poder aplicar la nota 4**, se deberá garantizar que la combinación de tiempo/temperatura aplicada da lugar a una reducción logarítmica que garantice la seguridad del producto. Si el proceso productivo no incluye ningún otro tratamiento térmico, se deberá garantizar una **reducción de 6 logaritmos (D-6)**.

Si el producto durante su procesado se somete a un tratamiento que garantiza una reducción D-6, seguido de una etapa de exposición post-letal en la que *Lm* puede recontaminar la superficie del alimento o incluso multiplicarse, si se hace un segundo

tratamiento en el envase final este deberá garantizar una reducción **en la superficie del producto**:

- Si no hay posibilidad de crecimiento de *Lm* porque la fase de exposición post-letal va seguida de forma inmediata por el envasado y, posteriormente, por la aplicación de un nuevo tratamiento en el envase final, se deberá demostrar una reducción **D-1**
- Si hay posibilidad de crecimiento de *Lm* porque el envasado y posterior tratamiento no es inmediato se deberá demostrar una reducción **D-5**, salvo que se justifique que una reducción menor es suficiente para garantizar la seguridad del alimento.

Si el **alimento en estudio** es uno de los mencionados en la **nota 4**, **no será necesario que el OEA presente estudios de vida útil**, pero, en el caso del tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *Lm*, deberá presentar el estudio de validación de la eficacia del tratamiento. De manera general, tampoco será necesario que verifique regularmente el cumplimiento del criterio microbiológico 1.3.

La **nota 8** establece que se considera automáticamente que pertenecen a la categoría 1.3 los productos con las siguientes características:

- $\text{pH} \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$ ,
- $\text{pH} \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$ ,
- productos con una vida útil inferior a 5 días.
- otras categorías de productos, siempre que se justifique científicamente

Para la **correcta caracterización del alimento** hay que considerar la variabilidad de pH y  $a_w$  que puede haber dentro de un mismo lote y entre lotes del alimento y, además, la evolución de estos factores a lo largo de la vida útil (por ejemplo, en los quesos y otros productos madurados).

Es necesario disponer de un **mínimo de 5 valores de un mínimo de 3 lotes diferentes de producción (15 en total)**, analizados en un periodo en el que se ponga de manifiesto la posible variabilidad del factor que se está midiendo, teniendo en cuenta posibles variaciones estacionales o períodos de máxima producción que puedan afectar a los procesos. Si con estos 15 datos se calcula que la **probabilidad de que el pH y/o la  $a_w$  sean superiores al límite** establecido en la nota 8 (para ello se pueden utilizar las aplicaciones BestDate o Bioqura, como se explica más adelante) es **inferior al 5%**, el producto se podría incluir en la categoría 1.3 y aplicar el criterio microbiológico de 100 ufc/g durante la vida útil. Si la probabilidad calculada es mayor o igual al 5% sería necesario aportar más datos.

Si se dispone de suficientes datos obtenidos durante un periodo largo de tiempo de forma que se conoce la distribución de estos factores, el estudio de vida útil tomará en consideración **todos los valores disponibles** para determinar si las características del producto se sitúan, con suficiente confianza estadística, por debajo de los límites.

Existen herramientas disponibles que permiten calcular la confianza estadística de que el pH y/o  $a_w$  del producto sea inferior al establecido en la nota 8. Estas herramientas son:

- **BIOQURA** : se necesitan el valor de la media, la desviación estándar y el número de mediciones, para lo que se pueden utilizar las correspondientes funciones PROMEDIO y DESVEST en una hoja de Excel.
  - T102 (Muestras con  $a_w > \text{límite}$ ) calcula la probabilidad que la  $a_w$  sea superior a un límite especificado.
  - T103 (Muestras con  $\text{pH} > \text{límite}$ ) calcula la probabilidad que el pH sea superior a un límite especificado.
- **Best Date**: se necesitan solamente los valores de pH y  $a_w$ .

*Nota: para poder introducir los valores de pH y  $a_w$  en la aplicación BestDate es necesario contestar previamente una serie de preguntas relacionadas con las condiciones de conservación, procesado y manipulación del alimento (si es congelado o no, si se somete a un tratamiento de letalidad, etc.), que la herramienta utiliza como criterios para indicar el tipo de fecha que requiere el alimento (caducidad o consumo preferente).*

En el caso de **alimentos multicomponente** (por ejemplo, un sándwich) estos valores no se calcularán a partir de una muestra homogeneizada del producto completo, sino para cada uno de los componentes separados del producto una vez montado, esperando el tiempo suficiente para que haya podido darse la interacción entre los ingredientes.

### 5.1 Alimentos que no favorecen el crecimiento de *Lm*

Teniendo en cuenta la nota 8 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 y los resultados obtenidos de la caracterización del producto, podremos concluir si el producto en estudio **directamente se puede clasificar como alimento que no favorece el crecimiento de *Lm***. En ese caso se deberá aplicar el criterio microbiológico 1.3. En estos supuestos, la vida útil del alimento no estaría relacionada con parámetros asociados al crecimiento de *Lm*, sino con otros peligros microbiológicos relevantes y/o criterios de calidad del producto. Siempre que no existan otros factores distintos de *Lm* que limiten la seguridad del alimento, podría emplearse la fecha de consumo preferente en lugar de la fecha de caducidad.

Las herramientas mencionadas (BestDate y Bioqura) calculan la probabilidad de que el pH y/o la  $a_w$  sean superiores al límite establecido en la nota 8. Cuando esta probabilidad es **inferior al 5%** (es decir, existe una confianza estadística superior al 95% de que el pH y/o la  $a_w$  es inferior al límite establecido), **el producto se podría incluir en la categoría 1.3 y aplicar el criterio microbiológico de 100 ufc/g durante la vida útil.**

La  $a_w$  y el pH deberán medirse periódicamente como parte de los procedimientos de **verificación regular**, constatando que los valores obtenidos son consistentes con las características del alimento descritas.

Si durante las actividades de verificación los resultados obtenidos no se ajustan a los de la nota 8, se considerará que el alimento favorece el crecimiento de *Lm* y será aplicable el criterio 1.2 del Reglamento (CE) 2073/2005.

En este caso, el OEA deberá realizar estudios complementarios para poder demostrar a satisfacción de la autoridad competente que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil, para las condiciones definidas, que deben tener en cuenta las condiciones razonablemente previsibles de transporte y almacenamiento a nivel de fabricación, venta al por menor y de consumo (modo de empleo).

Mientras no se disponga de los resultados de los estudios complementarios para validar la vida útil, se debe aplicar a estos ALC el criterio 1.2.b (no detección en 25 g durante toda su vida útil, aplicable desde el 1 de julio de 2026) o establecerse una vida útil inferior a 5 días (criterio 1.3).

**Los ALC que no favorecen el crecimiento de *Lm* no son seguros per se:** algunos ALC que en su forma final no favorecen el crecimiento de *Lm* (como ciertos productos congelados o algunos productos cárnicos) se producen en entornos que sí favorecen el crecimiento del patógeno, debido a la presencia de agua y temperaturas adecuadas para su desarrollo. La contaminación y proliferación de *Lm* en las instalaciones de elaboración, así como su transferencia posterior a los alimentos en niveles capaces de provocar enfermedad, se consideran factores que han contribuido a brotes asociados a ALC que no favorecen el crecimiento del patógeno. Por ello, es imprescindible aplicar medidas de control eficaces en los entornos de producción para evitar o reducir al máximo la presencia, el crecimiento y la transferencia de *Lm* a ALC, incluso cuando la bacteria no pueda multiplicarse en el producto final.

## 5.2 Alimentos que demuestran que no favorecen el crecimiento de *Lm* mediante bibliografía científica

En la bibliografía científica se puede encontrar una amplia gama de datos científicos sobre *Lm* en los alimentos. Algunos ejemplos de bibliografía son los artículos científicos de revistas, los informes del ECDC y la EFSA sobre brotes de origen alimentario y estudios de vigilancia, los informes de grupos de investigación o los estudios realizados por otras empresas o recogidos a nivel nacional en la bibliografía disponible (por ejemplo, en normas comerciales y documentos de orientación de las autoridades competentes).

La bibliografía científica se puede consultar en plataformas como PubMed, Web of Science, Scopus, etc.

El objetivo de consultar la bibliografía científica es obtener información sobre la supervivencia y/o el crecimiento de *Lm* en diversos productos y condiciones ambientales. Los OEA pueden utilizar la bibliografía científica para:

- Ofrecer una visión general de los datos disponibles para productos similares.
- Ayudar a identificar los factores que afectan al crecimiento/supervivencia de *Lm* en su propio producto.
- Orientar en la determinación de la vida útil de sus productos.
- Proporcionar pruebas para determinar si el producto favorece o no el crecimiento de *Lm*.
- Ofrecer información sobre si se requieren estudios adicionales o no.



En particular, cuando los valores de pH y  $a_w$  indiquen que el alimento puede favorecer el crecimiento de *Lm*, el OEA podrá recurrir a la consulta de la bibliografía científica y de los datos de investigación disponibles para demostrar que existen otros factores (intrínsecos o extrínsecos) que, de manera combinada, inhiben el crecimiento del patógeno. Si esto se demuestra, el ALC podría incluirse en la categoría 1.3 y sería aplicable el límite 100 ufc/g.

Para poder realizar este ejercicio de comparación es imprescindible que el OEA demuestre al control oficial que los productos y el proceso de producción comparten las **mismas características** que los de las referencias bibliográficas aportadas o que las del alimento en estudio son menos favorables para el crecimiento de *Lm*:

- Los **productos deben tener las mismas características** (pH,  $a_w$ , contenido en sal, concentración de conservantes, tipo de envasado, microbiota asociada o cualquier otra característica importante para la supervivencia y el crecimiento de *Lm*). En caso contrario, se debe evaluar el efecto de las diversas características en la supervivencia y el crecimiento de *Lm*.
- La **formulación del producto debe ser la misma**, en caso contrario, deben evaluarse los efectos de los ingredientes y aditivos sobre el crecimiento de *Lm*.
- El **proceso de producción debe ser muy similar**. Las etapas del proceso se deben comparar con detalle y evaluar el efecto de cualquier diferencia encontrada sobre la supervivencia y el crecimiento. Se debe tener en cuenta la variabilidad inherente ligada al producto y proceso de elaboración.
- Las condiciones de almacenamiento y la vida útil deben ser similares e incluir condiciones razonablemente de conservación (según recomendaciones de las directrices del EURL-*Lm*), y en caso contrario, hay que evaluar el efecto de las diferencias sobre el crecimiento de *Lm*.
- La microbiota asociada o los cultivos iniciadores deben ser idénticos, y si no lo son, tener el mismo efecto sobre *Lm*.

Cabe señalar que los OEA deben tener conocimientos suficientes sobre estudios microbiológicos para evaluar de forma crítica si el artículo científico es relevante para el producto objeto de investigación. En algunos casos, puede resultar difícil encontrar información adecuada que se ajuste exactamente a los requisitos del producto (características fisicoquímicas, condiciones de elaboración, almacenamiento, temperaturas, etc.).

La bibliografía científica suele estar redactada en un estilo y un lenguaje que no son fácilmente comprensibles, por lo que puede ser útil el **asesoramiento de expertos cualificados con experiencia** si no se dispone de competencia interna. Por otra parte, es importante que las empresas del sector alimentario informen a los asesores a los que puedan recurrir para llevar a cabo el estudio bibliográfico sobre las características de sus productos, las variaciones realistas y las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

Para valorar la bibliografía científica aportada se tendrá en cuenta lo siguiente:

- El informe está avalado por expertos.
- El informe describe la metodología de búsqueda, la cual se ha realizado usando bases de datos reconocidas y minimizando la presencia de sesgos a la hora de seleccionar artículos.



- Las características intrínsecas y extrínsecas del alimento objeto de estudio están correctamente identificadas y se demuestra que están cubiertas en la bibliografía científica aportada.
- Se justifica que el proceso de producción es similar a los de la bibliografía científica aportada.
- Se justifica que las condiciones de conservación (tiempo, temperatura y envasado) en la bibliografía científica aportada cubren las condiciones razonablemente previsibles de conservación del alimento objeto de estudio (Tabla 4).

Para garantizar que la información procedente de **la bibliografía científica sea aplicable al alimento en cuestión**, se recomienda verificar al menos los siguientes puntos:

- Que la **matriz alimentaria utilizada en el estudio sea representativa** del producto. Además de las características fisicoquímicas, se debe comprobar si el alimento ha sido cortado, picado, sometido a tratamiento térmico o modificado de alguna manera que lo haga más homogéneo que los productos reales. Los estudios realizados en caldo como matriz de ensayo pueden aportar información útil sobre diferencias relativas en temperaturas de almacenamiento, pero pueden no reflejar con precisión el comportamiento de crecimiento en el producto real.
- Que recoge resultados obtenidos con diferentes cepas de *Lm* que garanticen la validez y la aplicabilidad de dichos resultados para los fines del estudio.
- Que se han tenido en cuenta los **escenarios de temperatura** relevantes para las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso, incluido el peor escenario posible.
- Al interpretar los resultados de los **challenge test** de la bibliografía científica hay que tener en cuenta que se hayan llevado a cabo conforme a lo establecido en la Guía Técnica de EURL *Lm* (inóculo, cepas, temperaturas, etc.)

#### **Criterios de validación:**

El OEA que, basándose en la comparación de su producto con bibliografía científica, demuestre que su producto no permite el crecimiento de *Lm*, podrá incluirlo en la categoría 1.3 y aplicar el límite 100 ufc/g durante su vida útil, sin necesidad de estudios complementarios adicionales.

Si el OEA no ha podido encontrar bibliografía científica que permita realizar una comparación válida, deberá presentar otro tipo de estudios complementarios que permitan justificar el cumplimiento del límite de 100 ufc/g durante toda la vida útil del producto. Entretanto, deberá aplicar el criterio de no detección en 25 g durante la vida útil (1.2.b) o establecer una vida útil inferior a 5 días (criterio 1.3).



### 5.3 ALC que favorecen el crecimiento de *Lm*: estudios complementarios para validar la vida útil.

#### 5.3.1. Selección del peor escenario posible

En los estudios de vida útil es fundamental considerar el peor escenario posible en cuanto a pH y  $a_w$  porque estos parámetros determinan la capacidad del patógeno para crecer en el alimento. Si se evalúa únicamente en condiciones favorables para la seguridad se corre el riesgo de subestimar la supervivencia o proliferación de la bacteria en situaciones reales donde el producto pueda presentar valores menos restrictivos. Al aplicar el peor escenario, se asegura que las conclusiones del estudio contemplen el máximo potencial de crecimiento de *Lm*, garantizando que las medidas de control y la vida útil establecida protejan al consumidor incluso en las condiciones más desfavorables desde el punto de vista de la seguridad alimentaria.

El OEA debe confirmar que la variabilidad entre lotes es representativa de su producción basándose en datos históricos (ver apartado 5). El principio de selección del peor escenario entre lotes para realizar estudios complementarios de vida útil se ilustra en la Figura 3. No obstante, cuando se disponga de mayor número de datos suficiente y representativo de la variabilidad del producto y condiciones de producción (por ejemplo, igual o superior a 20), se recomienda utilizar el **percentil 95** de los datos observados.

**Elija el producto alimenticio con las características fisicoquímicas más desfavorables (es decir, el lote con el pH y/o el valor  $a_w$  más altos).**

Lote	pH	$a_w$
Lote 1*:	$4.7 \pm 0.2$	$0.95 \pm 0.01$
Lote 2*:	$5.0 \pm 0.2$	$0.96 \pm 0.01$
Lote 3*:	$4.8 \pm 0.2$	$0.96 \pm 0.01$

El lote 2 de este ejemplo es el peor escenario. Existe variabilidad entre el pH y el  $a_w$  de los diferentes lotes. Para tener en cuenta la variación del proceso de producción y del producto, se recomienda analizar **5 muestras por lote de 3 lotes producidos en días diferentes (15 mediciones de pH y 15 de  $a_w$ )**. El OEA debe confirmar que la variabilidad entre lotes es representativa y que se tiene en cuenta el peor de los escenarios.

Cuando se realicen estudios complementarios para validar la vida útil deben utilizarse los valores más altos de pH y  $a_w$  obtenidos en estos estudios iniciales para representar el peor de los escenarios. Para más información, véase la sección 6.2.2.7 Medición de los parámetros fisicoquímicos del EURL Lm TGD (EURL Lm, 2021).

\*Estos resultados son una media intra-lote de 5 mediciones de pH y  $a_w$  por lote.

*Figura 3. Ejemplo de cómo seleccionar, entre varios lotes producidos, el producto alimenticio con la combinación más desfavorable de características fisicoquímicas (por ejemplo, el pH más alto y la  $a_w$  más alta. Fuente: Guía SANCO/11510/2013, revision of 18 December 2025.*

Cuando el OEA dispone de una amplia gama de productos alimenticios, desde un punto de vista científico, puede ser aceptable agruparlos en categorías o familias con características similares antes de realizar estudios complementarios para validar la vida útil. Es fundamental que el OEA cuente con una justificación razonable para clasificar los productos alimenticios en grupos.

Se recomienda utilizar características clave como el pH, la  $a_w$ , los conservantes, el envasado (composición del gas y material de envasado), la microbiota, etc. para determinar la similitud de los productos. La autoridad competente exigirá pruebas

documentadas de estas características para justificar su agrupación en una sola categoría para su estudio posterior.

A la hora de agrupar productos, se deben seguir los siguientes pasos:

- Hacer un inventario de los productos, describir sus procesos de producción y determinar sus características intrínsecas (físicoquímicas, microbiológicas, conservantes y cualquier otro aditivo, etc.) y extrínsecas (temperatura, envasado en atmósfera modificada, etc.).
- Se podría utilizar la microbiología predictiva para agrupar los productos y establecer el peor escenario dentro de un grupo basándose en las características físicoquímicas (por ejemplo, la probabilidad de crecimiento de *Lm* según el pH y la  $a_w$  para una temperatura de almacenamiento determinada si no hay ningún factor adicional, como la presencia de conservantes, microbiota o ácidos orgánicos, que pueda inhibir o retrasar el crecimiento de *Lm*).

Basándose en estos pasos, los OEA pueden agrupar sus productos en categorías o familias eligiendo el producto con las condiciones más desfavorables dentro de ella para llevar a cabo estudios complementarios para validar la vida útil.

### 5.3.2 Microbiología predictiva

La microbiología predictiva es el campo de estudio que combina elementos de la microbiología, las matemáticas y la estadística para desarrollar modelos que describen y, adecuadamente validados, predicen el comportamiento de los microorganismos en materias primas, productos semielaborados y productos finales. Se basa en la premisa de que las respuestas de las poblaciones microbianas a factores ambientales son reproducibles, lo que permite predecir cómo se comportarán los microorganismos en condiciones que no han sido previamente ensayadas. Para ello hay que considerar factores específicos como: pH, temperatura,  $a_w$ , conservantes y la composición de gases del envasado, entre otros.

De esta manera y, teniendo en cuenta cómo los microorganismos responden, se desarrollan ecuaciones matemáticas que describen su comportamiento: crecimiento, supervivencia o inactivación.

Por lo tanto, la microbiología predictiva puede ser útil en la práctica para las siguientes aplicaciones:

- Predecir el crecimiento bacteriano en distintas condiciones.
- Predecir la probabilidad de crecimiento del microorganismo en el alimento.
- Estimar el nivel de contaminación en un día dado de la vida útil.
- Evaluar el impacto de la variabilidad intra e inter-lotes.
- Optimizar la formulación (aditivos, pH, sal) y condiciones de procesado, para garantizar una mejor estabilidad.
- Evaluar el impacto de las roturas de la cadena del frío, y probar diferentes escenarios de conservación.
- Ayudar a identificar Puntos Críticos de Control de un proceso y establecer límites críticos.

Para predecir el comportamiento microbiano se pueden utilizar dos enfoques principales:

- **Modelos de crecimiento/no crecimiento**: se utilizan para **predecir la probabilidad de crecimiento del microorganismo** objetivo en condiciones específicas y en función de uno o más factores. Basándose en las características intrínsecas del alimento (por ejemplo, pH/ $a_w$ ) y la temperatura de almacenamiento, este enfoque permite predecir la probabilidad de crecimiento de *Lm* en alimentos, comparándola con umbrales predefinidos:
  - Si la probabilidad de crecimiento calculada es **inferior al 10 %**, el producto se clasifica como **no favorecedor del crecimiento**.
  - Si la probabilidad está **entre el 10 % y el 90 %**, se requieren **estudios adicionales** para concluir (modelo cinético y/o ensayo de desafío).
  - Si la probabilidad es **superior al 90 %**, el producto se clasifica como **favorecedor del crecimiento**.

Estos modelos son especialmente interesantes para estimar los límites de crecimiento con determinados factores que, presentes aisladamente, no inhiben el crecimiento, pero sí que lo pueden hacer cuando se presentan en combinación con otros factores barrera y pueden ayudar a los OEA a categorizar sus productos según el Reglamento (CE) nº 2073/2005, en las categorías 1.2 (favorecen el crecimiento) o categoría 1.3 (no favorecen el crecimiento).

Con estos modelos, hay que tener en cuenta que la transición entre las condiciones que favorecen y las que no favorecen el crecimiento microbiano a menudo es muy estrecha y pequeños cambios en las características del producto o en las condiciones de almacenamiento, pueden hacer que un producto pase de no favorecer a favorecer el crecimiento de *Lm*.

Entre los más utilizados tenemos: Sym'previous, Food Spoilage and Safety Predictor (FSSP) y MRViewer.

- **Modelos cinéticos**: combinan modelos primarios y secundarios de velocidad de crecimiento para **predecir la concentración de microorganismos a lo largo del tiempo**, considerando distintos factores ambientales. El objetivo de estos modelos es calcular, partiendo de un nivel inicial de contaminación (por ejemplo, al final de la producción), el tiempo necesario para alcanzar un umbral que respete el límite microbiológico legal.

Generalmente, es buena práctica comenzar con modelos de crecimiento/no crecimiento para el diseño del producto (formulándolo de manera que no favorezca el crecimiento). En caso de que favorezca el crecimiento de  $Lm$ , se podrían utilizar modelos cinéticos para demostrar que  $Lm$  se mantiene por debajo de 100 ufc/g al final de la vida útil, considerando el nivel inicial de contaminación.

Para productos que **favorecen el crecimiento**, es posible utilizar **modelos cinéticos** para demostrar que el límite de 100 ufc/g no se superará al final de la vida útil.

Predecir el tiempo de latencia (adaptación) de los microorganismos en un alimento es difícil, ya que se trata de un parámetro que, no solamente depende de las condiciones ambientales, sino también del estado fisiológico del microorganismo en el momento de contaminar el producto. Dependiendo del estado fisiológico de  $Lm$ , que suele estar muy bien adaptada al producto y al ambiente de procesado (protegida con biofilms) y de las diferencias entre las condiciones de origen (fuente de contaminación) y las de llegada (alimento contaminado), el tiempo de latencia puede variar entre 0 (se inicia el crecimiento sin fase de adaptación) e infinito (no hay crecimiento). Por estos motivos, desde el punto de vista de la seguridad alimentaria se requiere una actitud conservadora y **se debe considerar que la fase de latencia es cero**.

Los modelos cinéticos pueden tener dos tipos de enfoque:

- **Determinista:**

Se combinan valores únicos de pH,  $a_w$  y perfil de temperatura con la concentración inicial para predecir la concentración de  $Lm$  a lo largo del tiempo hasta el final de la vida útil. Se obtiene un valor único de concentración de  $Lm$  al final de la vida útil, que puede compararse fácilmente con el límite de 100 ufc/g.

- **Estocástico:**

Los factores se describen mediante distribuciones que reflejan las distintas fuentes de variabilidad incluidas en la predicción. En este caso, al considerar la variabilidad de cepas, el procesado, la variabilidad intra e inter-lotes en los productos alimentarios evaluados, y las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso, se obtiene una distribución que caracteriza la concentración de  $Lm$  al final de la vida útil. En este caso, se puede comparar un percentil alto de la distribución de salida con el límite de 100 ufc/g para evaluar el cumplimiento del criterio.

Al considerar modelos cinéticos, se pueden distinguir dos grupos principales, en función de la matriz empleada:

- **Modelos basados en datos obtenidos en medios de cultivo (líquidos):** se usan para describir el posible impacto de varios factores y son una buena opción para evaluar su efecto relativo en ausencia de datos de *challenge test* en el alimento estudiado; algunos **pueden no describir con precisión el comportamiento microbiano en el alimento** (por ejemplo, al no considerar el efecto de microbiota competitiva), ya que, en un medio líquido el crecimiento es más rápido, llevando a una previsión de vida útil más corta de la que en

realidad podría tener en el alimento. **Por ello, de manera general, aunque estos modelos proporcionarían una mayor seguridad alimentaria, por sí solos no son útiles para validar la vida útil.**

- **Modelos validados para el tipo de alimento a estudiar:** se desarrollan utilizando datos de *challenge test* y luego se emplean para predecir el comportamiento microbiano considerando las características fisicoquímicas del alimento como parámetros de entrada, junto con la temperatura de almacenamiento. Los modelos más robustos están validados en alimentos. Estos modelos pueden describir eficazmente el impacto de las condiciones de almacenamiento en un alimento específico, pero su capacidad para describir el impacto de la variabilidad de las características fisicoquímicas del alimento, o, para hacer predicciones en otros alimentos son algunas de sus limitaciones.

Para llevar a cabo un estudio de microbiología predictiva, el OEA deberá aportar la información a la que se hace referencia en los apartados 4 (Consideración de Alimentos Listos para el Consumo e información al consumidor) y 5 (Caracterización de ALC en función del riesgo de crecimiento de *Lm*) de este documento.

En todos los casos, es importante **documentar la justificación de los modelos utilizados**, los valores de los parámetros de entrada para generar la predicción del modelo y la capacidad predictiva (validez) para el tipo de alimento y condiciones objeto de estudio. Para garantizar un uso correcto, es esencial conocer las características fisicoquímicas del alimento (pH,  $a_w$ , concentración de sal) así como las temperaturas de almacenamiento del producto durante toda su vida útil en **condiciones razonablemente previsibles** de distribución, almacenamiento y uso

Siempre que sean usados con precaución por **personal experto y con capacidad para valorar su adecuación y limitaciones en función de cómo se han desarrollado y validado**, los modelos predictivos son una valiosa herramienta para estimar el crecimiento de *Lm* en los alimentos.

En los últimos años se han logrado avances significativos en este campo, especialmente en la recopilación de datos y el desarrollo de modelos para predecir el crecimiento de *Lm* en alimentos. Actualmente, existen datos y modelos disponibles en la bibliografía, y algunos han sido implementados en software de fácil manejo para facilitar su acceso a un público más amplio. Algunos de los más ampliamente utilizados son:



Tabla 3. Lista no exhaustiva de herramientas de software disponibles para predecir el crecimiento de *Lm*. Fuente: Guía SANCO 11510/2013, revision of 18 December 2025.

Software	Acceso	Coste	Publicación asociada	Metodología del modelo	Factores incluidos	Matriz
<b>FSSP</b>	<a href="http://fssp.food.tu.dk/">http://fssp.food.tu.dk/</a>	Gratis	(Dalgaard, and Mejlholm, 2019)	D	Temperatura (°C), NaCl en fase acuosa (%), pH, componentes del humo, fenol (ppm), CO <sub>2</sub> (%) en el espacio de cabeza en equilibrio, nitrito (mg/kg), ácidos orgánicos (ppm) en fase acuosa (ácido acético, benzoico, cítrico, diacetato, láctico, sórbico), con o sin bacterias ácido lácticas.	Productos cárnicos y de la pesca refrigerados.
<b>Growth Predictor</b>	<a href="https://www.foodsctech.com/growth-predictor">https://www.foodsctech.com/growth-predictor</a>	Gratis	<a href="https://zenodo.org/records/14281569">https://zenodo.org/records/14281569</a>	D+E	Temperatura, pH, aw, nitrito, CO <sub>2</sub> , compuestos fenólicos, ácidos orgánicos (p. ej., láctico, acético) y cualquier compuesto inhibitorio con su Concentración Inhibitoria Mínima (CIM).	Productos cárnicos refrigerados.  Los modelos pueden calibrarse para diferentes alimentos ajustando el valor de $\mu_{ref}$ .
<b>IPMP Dynamic Prediction</b>	<a href="http://www.ars.usda.gov/Main/Docs.htm?docid=25312">http://www.ars.usda.gov/Main/Docs.htm?docid=25312</a>	Gratis	(Huang, 2014)	D	Temperatura.	Carne de cerdo cocida, salchichas de vacuno, huevos cocidos, huevas de salmón, melón fresco cortado.



<b>Sym'Previus</b>	<a href="https://symprevius.eu">https://symprevius.eu</a>	Comercial	(Couvert et al., 2017)	D+E	Temperatura, pH, aw, nitrito, CO <sub>2</sub> , ácido láctico y cualquier compuesto inhibitorio con su CIM.	Salmón ahumado en frío. Los modelos pueden calibrarse para cualquier alimento ajustando el valor de $\mu_{opt}$ .
<b>MicroHibro</b>	<a href="https://www.microhibro.com">https://www.microhibro.com</a>	Gratis (requiere registro)	Cubero-González, S., et al. (2019); Pérez-Rodríguez, F. et al (2025)	D+E	Temperatura, pH, aw, nitrito, CO <sub>2</sub> , conservantes, atmósfera de envasado, aw, NaCl, ácidos orgánicos (p. ej., ácido láctico), series tiempo-temperatura.	Diferentes categorías de alimentos, incluidos carne, pescado, lácteos y ALC. Los modelos permiten evaluar el crecimiento, inactivación, supervivencia y módulos probabilísticos de QMRA. Los usuarios avanzados pueden introducir modelos y/o validarlos/calibrarlos.
<b>ComBase</b>	<a href="https://combase.erc.ars.usda.gov/">https://combase.erc.ars.usda.gov/</a>  Nota: Modelos desarrollados a partir de datos de <i>L. monocytogenes</i> y <i>L. innocua</i>	Gratis	(Baranyi & Tamplin, 2004)  <a href="#">Baranyi J. and Roberts T.A. (1994).</a>	D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura, pH y aw/NaCl</li> <li>• Temperatura, pH, aw/NaCl, CO<sub>2</sub></li> <li>• Temperatura, pH, aw/NaCl, ácido láctico (ppm)</li> <li>• Temperatura, pH, aw/NaCl, nitrito (ppm)</li> </ul>	Medio de cultivo.

D: Determinista; E: Estocástico

Para llevar a cabo simulaciones, hay que tener en cuenta las siguientes **consideraciones**:

- Escoger el **modelo más adecuado** al objetivo del estudio (ver Tabla 3) que deberá incluir los **factores más relevantes** para el producto y tener un intervalo que incluya los **valores de las características del producto**, que previamente se habrán tenido que determinar (ver apartado 5). Se debe tomar como referencia el peor escenario posible (ver apartado 5.3.1).
- Tener en cuenta las **condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso del alimento a nivel de fabricación, de venta al por menor y de consumo**. La temperatura utilizada en la simulación tiene que estar debidamente justificada y documentada por los OEA (se recomienda utilizar el percentil 95 de los datos observados). Si se desconocen las temperaturas reales de almacenamiento del producto en cuestión, los explotadores de empresas alimentarias deberían aplicar las temperaturas que se recogen en la Tabla 4:

Tabla 4. Diagrama de flujo de las condiciones de almacenamiento durante la cadena de frío. Fuente: Guía Técnica del EURL Lm (EURL Lm, 2021).

Fase de la cadena de frío	Temperatura de almacenamiento (incubación)	Duración de almacenamiento		
			Vida útil (VU) < 21 días	Vida útil (VU) > 21 días
<b>A nivel de fabricación</b>	Temperatura justificada por la información detallada (*) o, si se desconoce, <b>7°C</b>	Duración justificada por la información detallada	Si se desconoce, 1/3 VU	Si se desconoce, 7 días
<b>A nivel minorista</b>	Temperatura justificada por la información detallada (**) o, si se desconoce, <b>7°C</b>	Duración justificada por la información detallada	Si se desconoce, 1/3 VU	Si se desconoce, 1/2 (VU-7)
<b>A nivel de consumidor</b>	Temperatura justificada por la información detallada (**) o, si se desconoce, <b>10°C</b>	Duración justificada por la información detallada	Si se desconoce, 1/3 VU	Si se desconoce, 1/2 (VU-7)

(\*) Temperatura justificada por la información detallada: percentil 95 de la observación de datos de los operadores de empresas alimentarias.

(\*\*) Temperatura justificada por la información detallada: percentil 95 de la observación para el país en el que se encuentre la fase de la cadena de frío.

### Criterios de validación:

- El OEA que, basándose en modelos predictivos sobre límites de crecimiento/no crecimiento microbiano, demuestre que su producto no permite el crecimiento de *Lm*, con **probabilidad de crecimiento menor del 10%**, podrá demostrar que el alimento que elabora pertenece a la **categoría 1.3** y acogerse a no superar el límite de 100 ufc/g durante su vida útil, sin necesidad de estudios adicionales.
- Si el OEA puede justificar mediante el empleo de modelos de microbiología predictiva que la vida útil declarada garantiza que **no se superarán las 100 ufc/g**, se considerará que el estudio de vida útil es correcto y podrá incluir el ALC en la **categoría 1.2** y aplicar el criterio de 100 ufc/g durante la vida útil.
- Si el OEA **no ha podido demostrar mediante la microbiología predictiva que la vida útil asignada es segura**, o si no se han tenido en cuenta las consideraciones recogidas en este apartado para la simulación de microbiología predictiva, **deberá presentar otro tipo de estudios complementarios que permitan justificar el límite de 100 ufc/g durante su vida útil**. Hasta que presente dichos estudios, deberá **aplicar el criterio de no detección en 25g durante la vida útil del alimento (1.2b) o establecer una vida útil inferior a 5 días (criterio 1.3)**.

### 5.3.3 Ensayos de desafío (*challenge test*)

Los ensayos de desafío permiten **validar** la vida útil de un alimento listo para el consumo bajo unas condiciones de almacenamiento determinadas, dando información sobre **el comportamiento de *Lm* (crecimiento, supervivencia o disminución) cuando se inocula de manera controlada en el alimento**. Se deben tener en cuenta la variabilidad de los alimentos (intra e inter lotes) y de las cepas (inoculando distintas cepas, y, si es posible, alguna de ellas aislada del alimento).

**Los ensayos de desafío** pueden realizarse con **dos objetivos** diferentes: valorar el **potencial de crecimiento** (es decir, la capacidad de *Lm* para crecer en el alimento y cuantificar la magnitud logarítmica del incremento), o bien estimar parámetros de este crecimiento (p.ej., **velocidad máxima de crecimiento**).

Antes de iniciar un ensayo de desafío, la empresa deberá facilitar al laboratorio **información relevante** sobre el producto a estudiar, así como del proceso de producción, lo que permitirá identificar los factores que pueden tener un impacto en el crecimiento de *Lm* para priorizar su medición y, demostrar que los productos analizados durante los ensayos son representativos de la producción.

Para llevar a cabo un ensayo de desafío, el OEA deberá aportar al laboratorio la información a la que se hace referencia en los apartados 4 (Consideración de Alimentos Listos para el Consumo e información al consumidor) y 5 (Caracterización de ALC en función del riesgo de crecimiento de *Lm*) de este documento.

Para realizar un ensayo de desafío se deben considerar como mínimo los siguientes factores:

- La variabilidad intra e inter-lotes y la derivada de la inoculación artificial de las unidades de ensayo
- Número de lotes y elección de estos

- Elección de cepa(s)
- Preparación del inóculo
- Preparación e inoculación de las unidades de prueba
- Condiciones de conservación
- Medición de características fisicoquímicas
- Análisis microbiológicos
- Cálculos (del potencial de crecimiento o de la velocidad máxima de crecimiento según el tipo de estudio)
- Extrapolación de los resultados e informe del ensayo

Los detalles relacionados con la metodología para realizar un ensayo de desafío para evaluar el crecimiento de *Lm* están disponibles en la norma EN ISO 20976-1 y se especifican más detalladamente en la [Guía Técnica del EURL \*Lm\* \(EURL \*Lm\*, 2021\)](#).

Es importante tener en cuenta:

- La **variabilidad intralote e interlote**.
- Las características fisicoquímicas mínimas que deben conocerse antes de iniciar un ensayo de desafío son el **pH y la  $a_w$** . Además, deben medirse otros factores como los **ácidos orgánicos**, en la medida en que sean relevantes para controlar el crecimiento de *Lm* en el producto. También pueden considerarse los **microorganismos autóctonos**, como los recuentos de aerobios mesófilos, bacterias ácido-lácticas, *Pseudomonas spp.*, levaduras y mohos.

### 5.3.3.1 Ensayos de desafío para evaluar el potencial de crecimiento ( $\Delta$ )

Un ensayo de desafío microbiológico para evaluar el potencial de crecimiento ( $\Delta$ ) es un **estudio laboratorial que cuantifica el crecimiento de *Lm* en un alimento contaminado artificialmente, conservado en las condiciones previsibles de transporte, distribución y almacenamiento**.

Un ensayo de desafío microbiológico debe reflejar las **condiciones previsibles de almacenamiento** a lo largo de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumo. El periodo de ensayo comienza el día en que tiene lugar la contaminación y finaliza al final de la vida útil.

El potencial de crecimiento ( $\Delta$ ) es la diferencia entre la mayor concentración de *Lm* que se haya observado a lo largo del ensayo y la concentración inicial de *Lm* al principio de este (expresada en logaritmo en base 10 (log ufc/g)).

Durante el ensayo de desafío, se realiza el recuento de *Lm* el día de la contaminación y al final de la vida útil, con puntos de muestreo intermedios distribuidos a lo largo de la vida útil.

El potencial de crecimiento depende de muchos factores, entre los cuales se encuentran:

- La temperatura, siendo uno de los factores que más influyen sobre el crecimiento de *Lm*.
- La(s) cepa(s) inoculada(s).
- El estado fisiológico de las cepas inoculadas: será necesario que las cepas inoculadas estén adaptadas para que su estado fisiológico sea similar al de las bacterias que podrían contaminar el producto en condiciones reales, teniendo

en cuenta el peor de los casos (generalmente bien adaptadas). Así, por ejemplo, las bacterias que contaminan productos cárnicos cocidos, loncheados y envasados al vacío, procederán de un ambiente frío, y por tanto las cepas a inocular, deberán adaptarse a crecer en condiciones de baja temperatura.

- Las propiedades intrínsecas del alimento (p.ej., pH, contenido de NaCl,  $a_w$ , contenido nutricional, microbiota asociada, constituyentes antimicrobianos). Algunos de estos factores pueden variar dentro de un lote (variabilidad intra-lote) o entre lotes (variabilidad inter-lotes) y estas variabilidades deben abordarse antes de iniciar un ensayo de desafío.
- Las propiedades extrínsecas (p.ej., perfil tiempo/ temperatura, atmósfera).

Las condiciones de almacenamiento aplicadas durante el ensayo de desafío (incubación de las unidades de ensayo) deben cumplir con las condiciones a las que el producto probablemente estará expuesto en su uso normal hasta el final de la vida útil. Esto debe incluir el rango de temperaturas previsibles a lo largo de la cadena de frío: desde la producción hasta el comercio minorista, almacenamiento en el punto de venta y almacenamiento por parte del consumidor.

Es responsabilidad del OEA asegurarse de que las condiciones de almacenamiento utilizadas sean realistas, considerando que las temperaturas indicadas en el etiquetado pueden no mantenerse siempre a lo largo de la cadena de frío (desde la producción hasta el consumo).

Si se utiliza una temperatura de almacenamiento inapropiada (más baja que la normalmente encontrada) durante el ensayo de desafío, puede producirse una **subestimación del crecimiento de *Lm*** y una **sobreestimación de la vida útil**.

**La(s) temperatura(s)** utilizadas para determinar la vida útil del producto deben estar **debidamente justificadas y documentadas** por el OEA.

Cuando se disponga de datos de temperatura (a nivel de fabricación, a nivel minorista y a nivel de consumidor), se recomienda utilizar esta información. En este caso, debe emplearse el **percentil 95** de los datos observados. Si no se dispone de datos sobre la temperatura y duración de la cadena de frío, debe utilizarse la temperatura por defecto indicada en la Tabla 4.

En el marco del Reglamento (CE) nº 2073/2005, el potencial de crecimiento puede utilizarse para:

- Clasificar un alimento: Para el caso concreto de *Lm*:

$\Delta > 0,5 \log_{10}$	<b>ALC que puede favorecer el crecimiento de <i>Lm</i></b> , distinto de alimentos destinados a lactantes y a usos médicos especiales ( <b>categoría 1.2</b> ).
$\Delta \leq 0,5 \log_{10}$	<b>ALC que NO puede favorecer el crecimiento de <i>Lm</i></b> , distinto de alimentos destinados a lactantes y a usos médicos especiales ( <b>categoría 1.3</b> ).

- Cuantificar el crecimiento de *Lm* en un alimento de la categoría 1.2, de acuerdo con las condiciones definidas como razonablemente previsibles entre la producción y el consumo.
- Calcular la concentración máxima de *Lm* que puede estar presente al final del proceso de producción para cumplir con el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.
- Establecer límites intermedios durante el proceso que deben ser lo suficientemente bajos como para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil (Figura 4).

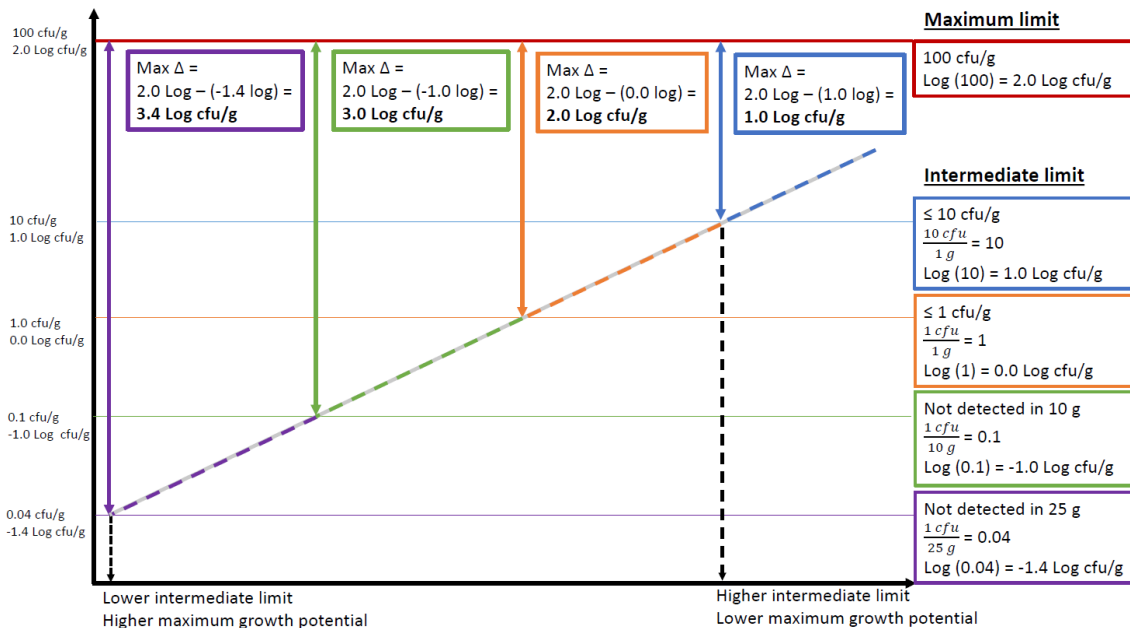


Figura 4. Relación entre el potencial de crecimiento y el posible límite intermedio. Fuente: Guía SANCO 11510/2013, revision of 18 December 2025.

Las **ventajas** principales de este método son su relativa facilidad de ejecución y que los resultados se pueden aplicar directamente para clasificar el alimento en la categoría 1.2 o en la categoría 1.3.

Su **inconveniente** es la falta de flexibilidad en la interpretación: **los resultados solo son válidos para el alimento estudiado en las condiciones especificadas**, por lo que hay que realizar nuevas pruebas cada vez que haya un cambio (p.ej., cambio de ingredientes o uso de diferentes perfiles tiempo/temperatura).

### 5.3.3.2 Ensayos de desafío para evaluar la tasa específica máxima de crecimiento ( $\mu_{\max}$ )

Es un **estudio laboratorial** que mide la **velocidad máxima de crecimiento de *Lm* en un alimento inoculado artificialmente, almacenado a una temperatura constante**.

Para obtener una estimación adecuada de  $\mu_{\max}$ , es importante no realizar el estudio a temperaturas muy bajas y seleccionar una temperatura adecuada que permita observar toda la cinética de crecimiento de *Lm* a lo largo del tiempo.

Con una estimación fiable de  $\mu_{max}$ , es posible simular condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles, incluyendo, por ejemplo, diferencias entre la temperatura durante el transporte, la distribución y el almacenamiento.

**El ensayo de desafío se realiza a una temperatura constante, que debe oscilar entre los 6 y los 10 °C.** En el caso de productos que contengan bacterias ácido-lácticas, la temperatura no debe superar los 8 °C, para evitar que se inhiba el crecimiento del patógeno por las bacterias ácido-lácticas a temperaturas más elevadas.

Durante el ensayo, se realiza el recuento de  $Lm$  en puntos de muestreo distribuidos a lo largo de todas las fases de crecimiento. La duración del experimento debe ser suficiente para observar toda la curva de crecimiento de  $Lm$ , y este tiempo puede ser mayor o menor que la vida útil estudiada.

Los detalles relacionados con la metodología para realizar un ensayo de desafío para determinar la velocidad máxima de crecimiento se especifican en la [Guía Técnica del EURL Lm](#) (EURL Lm, 2021).

Una vez realizada la prueba, la tasa máxima de crecimiento ( $\mu_{max}$ ) de la cepa de  $Lm$  a la temperatura estudiada se calcula a partir de la curva de crecimiento. En la fase de crecimiento exponencial, al representar el logaritmo natural (o neperiano) del número de células frente al tiempo, se obtiene una línea recta. La pendiente de esta línea es la  $\mu_{max}$ . Si la concentración se expresa en  $\log_{10}$  en función del tiempo, se obtiene la velocidad máxima de crecimiento ( $v_{max}$ ).

En las publicaciones científicas y en algunas de las herramientas predictivas en microbiología, se suele hablar de  $\mu_{max}$ . Para evitar confusiones es esencial prestar atención a las unidades. La relación para pasar de un valor a otro es:

$$\mu_{max} = v_{max} * \ln(10) = v_{max} * 2,3.$$

La velocidad máxima de crecimiento es un parámetro importante de la curva de crecimiento, que depende de:

- La (s) cepa (s) inoculada (s)
- Las propiedades intrínsecas del alimento (p.ej., pH, contenido de NaCl,  $a_w$ , contenido nutricional, microflora asociada, constituyentes antimicrobianos)
- Las propiedades extrínsecas (p.ej., perfil tiempo/ temperatura, atmósfera).

Usando la siguiente ecuación, es posible extrapolar esta  $\mu_{max}$  a una temperatura para predecir otros valores  $\mu_{max}$  a distintas temperaturas en el mismo alimento:

$$\mu = \mu_{ref} \frac{(T - T_{min})^2}{(T_{ref} - T_{min})^2}$$

Los ensayos de desafío para calcular la velocidad máxima de crecimiento permiten:

- Estimar la concentración de  $Lm$  en un día determinado de la vida útil, si se conoce la concentración inicial.
- Estimar la máxima concentración permisible de  $Lm$  en un alimento que puede estar presente al final de la producción, con el fin de cumplir con el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil (es decir, fijar límites intermedios).



La **ventaja** de este tipo de ensayos es la flexibilidad: cuando se determina en unas condiciones de tiempo y temperatura determinadas, se puede estimar la velocidad de crecimiento en otras condiciones de tiempo/temperatura sin tener que llevar a cabo otro ensayo de desafío, puesto que se conocen los valores cardinales de *Lm*.

El **inconveniente** es que no está diseñado para determinar la fase de latencia, lo que puede conducir a una concentración de *Lm* estimada diferente, dependiendo de si se tiene en cuenta o no.

## 6. Estudios complementarios para verificar la vida útil

Una vez establecida y validada la vida útil de un ALC, es fundamental llevar a cabo actividades de verificación que respalden dicha determinación. Estas acciones permiten confirmar que, bajo las condiciones previstas de almacenamiento, distribución y uso, la presencia y el crecimiento de *Lm* se mantienen dentro de los límites de seguridad establecidos durante todo el periodo de vida útil. La verificación puede incluir análisis de lotes representativos al final de la vida útil o ensayos de durabilidad, entre otros controles.

### 6.1 Estudios de durabilidad

Los estudios de durabilidad permiten evaluar el crecimiento de *Lm* en un alimento **contaminado de forma natural** en condiciones razonablemente previsibles de tiempo y temperatura durante el transporte, la distribución y el almacenamiento por el consumidor final.

El objetivo de los estudios de durabilidad es **verificar** que los ALC contaminados de forma natural con *Lm* no superan el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.

Los estudios de durabilidad pueden considerarse más realistas que las pruebas de inoculación para los alimentos individuales, ya que se trata de una contaminación presente de forma natural. Cuando se realizan en el marco de los autocontroles, son útiles para verificar la seguridad del alimento.

Los estudios de durabilidad **no son útiles por sí mismos para validar la vida útil de un alimento listo para el consumo** respecto a *Lm* debido a:

- Si en el alimento contaminado de forma natural la distribución de los microorganismos es heterogénea, no se puede cuantificar con precisión la evolución (positiva o negativa) de su número. La comparación de los recuentos obtenidos al principio y al final de la vida del alimento solo permiten una aproximación global a la evolución de las poblaciones en el curso de la duración de la vida útil. Esta limitación puede compensarse mediante la acumulación de resultados.
- Si el porcentaje de productos contaminados de forma natural por el microorganismo de interés es escaso, o si el nivel de contaminación inicial es escaso en la gran mayoría de los productos, sería necesario un gran número de muestras (quizás un número irrealizable) para obtener una información utilizable.

Los estudios de durabilidad pueden resultar adecuados en los dos casos siguientes:

- a) **Para verificar la vida útil establecida de ALC que favorezcan el crecimiento de *Lm*, y que suelen estar contaminados con niveles bajos del patógeno.**

Este caso se da cuando una empresa alimentaria ya ha validado la vida útil de los alimentos listos para el consumo que favorecen el crecimiento de *Lm*. La empresa alimentaria es plenamente consciente del potencial de crecimiento de *Lm* en el producto, basándose en el bajo nivel de *Lm* al final de la producción (contaminación inicial), respaldado por los datos de la empresa alimentaria (datos históricos). En este caso, el estudio de durabilidad puede utilizarse para verificar si el alimento listo para el consumo cumple el límite de 100 ufc/g de *Lm* al final de la vida útil.

- b) **Para evaluar el crecimiento de *Lm* si se detecta una contaminación inesperada en un ALC mientras esté bajo control del OEA.**

Si se detecta inesperadamente una contaminación mientras el ALC aún se encuentra bajo el control del OEA, este podría aprovechar la oportunidad para realizar un estudio de durabilidad con el fin de evaluar el crecimiento de *Lm* en este alimento contaminado de forma natural. Este escenario real podría aportar información adicional sobre el crecimiento de *Lm* en y la vida útil, tal y como se ha validado previamente como parte del SGSA. No obstante, es complejo, al detectar un alimento contaminado con *Lm*, emprender las actuaciones necesarias para llevar a cabo un ensayo de durabilidad riguroso, por lo que difícilmente se podrá dar esta situación en la práctica.

Para poder interpretar los resultados del estudio, se deben tomar tantas muestras como sea posible del lote contaminado, a fin de aumentar las posibilidades de seleccionar una unidad contaminada.

Los detalles relacionados con la metodología para realizar un estudio de durabilidad se especifican en la [Guía Técnica del EURL \*Lm\*](#) (EURL *Lm*, 2021).

### **Interpretación de los resultados de los estudios de durabilidad y medidas recomendadas**

En los estudios de durabilidad realizados con el mismo tipo de producto, fabricado con el mismo proceso y en las mismas condiciones, la proporción estimada prevista de unidades que podrían superar el límite de 100 ufc/g a lo largo de la vida útil puede calcularse con un determinado nivel de confianza (por ejemplo, el 95 %) utilizando la [herramienta](#) que se proporciona en el punto 7.2.5. de la [Guía Técnica del EURL \*Lm\*](#) (EURL *Lm*, 2021) o la de [Bioqura](#) (T101:IC proporción positivos). El resultado se expresa como un intervalo de confianza. Cuanto mayor sea el número de unidades de muestra analizadas, mayor será la probabilidad de seleccionar una muestra no conforme y, por lo tanto, más estrecho será el intervalo de confianza. Si una empresa alimentaria es capaz de recopilar un conjunto sustancial de resultados de estudios de durabilidad, todos ellos conformes con el límite de 100 ufc/g, estos datos reforzarán la confianza en que el SGSA funciona correctamente y que la vida útil relacionada con *Lm* se estableció y validó inicialmente de forma correcta. Sin embargo, incluso si todos los resultados son conformes, sigue habiendo una proporción de unidades que podrían no ser conformes, como muestra la calculadora. Por lo tanto, los **estudios de**



**durabilidad no deben utilizarse como herramienta independiente para la validación de la vida útil** de un alimento listo para el consumo en relación con *Lm*.

En caso de que los resultados de las muestras analizadas durante los estudios de durabilidad **no sean conformes** (es decir, se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil), esto significa que el **SGSA está fuera de control**. Cuando esto ocurre, es crucial para la salud pública que se evalúen los riesgos y se investiguen a fondo y de manera oportuna las consecuencias de haber superado el límite de *Lm* de 100 ufc/g en el ALC a lo largo de su vida útil. Esto debería dar lugar al seguimiento y la detección de la fuente que ha dado lugar al incumplimiento y a su mitigación. Se recomienda a la empresa alimentaria que lleve a cabo una investigación exhaustiva para identificar la causa-raíz de la contaminación. En este caso, sería necesario revisar el SGSA, por ejemplo, la selección de materias primas, el programa de vigilancia ambiental de *Lm*, la modificación del proceso de producción, la adaptación de la formulación del producto o el establecimiento y la validación de una vida útil más corta. Los resultados no conformes también podrían ser un indicio de variabilidad en el proceso de producción, lo que significa que no se evaluó adecuadamente el peor de los casos al establecer y validar la vida útil inicial relacionada con *Lm*.

## **7. Cómo combinar los datos generados por los estudios complementarios para determinar la vida útil en relación con *Lm* e integrarlos en el SGSA**

Los estudios descritos anteriormente (microbiología predictiva, ensayos de desafío, estudios de durabilidad) contribuyen a un objetivo común: garantizar que los alimentos que se ponen en el mercado sean seguros y cumplan con los criterios microbiológicos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005. La razón principal para combinar los datos generados por estos estudios es evaluar la información de manera conjunta para asegurar que la concentración de *Lm* se mantenga por debajo de 100 ufc/g durante toda la vida útil del producto alimenticio.

Los estudios complementarios constituyen un conjunto de recursos útiles en las tres fases: establecimiento, validación y verificación de la vida útil, tal como se ilustra en la Figura 5.

### **7.1 Establecimiento de la vida útil**

Para un nuevo producto alimenticio, hay información que puede servir como herramienta de cribado para **establecer** la vida útil, p.ej., la comparación con la vida útil asignada a productos similares de otros fabricantes y los estudios bibliográficos disponibles sobre productos semejantes. No obstante, aunque se utilice esta información para establecer inicialmente la vida útil, **es insuficiente para validarla**. En última instancia, **es responsabilidad de cada OEA determinar y validar la vida útil de sus propios productos**.

### **7.2 Validación de la vida útil**

Una vez establecida la vida útil, el siguiente paso es **validarla**. Para ello son necesarios modelos predictivos basados en las condiciones físicas o ensayos de desafío.

Utilizar modelos predictivos o ensayos de desafío para validar la vida útil del producto alimenticio puede ayudar a **identificar los parámetros que limitan el crecimiento de**



***Lm***. Entre dichos parámetros se encuentran la temperatura, el pH, la  $a_w$ , la presencia de aditivos como conservantes y la microbiota.

Por ejemplo, si se determina que el pH es el factor crítico que inhibe el crecimiento, incluso un ligero aumento del pH debido a pequeñas desviaciones en el proceso de producción podría favorecer un mayor crecimiento de *Lm*. Esto podría llevar a que el OEA establezca una vida útil demasiado larga, permitiendo que se supere el límite de 100 ufc/g de *Lm* durante dicho periodo. Por ello, es importante tener en cuenta el peor escenario posible al utilizar ciertos datos para establecer la vida útil del producto. En este ejemplo, para evitar errores potenciales, las mediciones de pH podrían incluirse en el plan APPCC como un Punto Crítico de Control (PCC).

En consecuencia, **la validación de la vida útil y el plan APPCC son herramientas interconectadas que deben funcionar de manera conjunta**

### 7.3 Verificación de la vida útil

Una vez validada la vida útil, es esencial **verificar el proceso** mediante la monitorización de la presencia de *Lm* en el entorno y el análisis regular de los productos alimenticios para comprobar si el patógeno está presente (y en qué concentración) al final de la producción y hasta el final de su vida útil. **Dicho muestreo no puede abarcar todo el lote y, por tanto, no puede sustituir a los métodos de validación utilizados para determinar la vida útil.** En consecuencia, el propósito del muestreo es asegurar que se mantienen las condiciones establecidas para la vida útil del producto.

Los registros obtenidos en el histórico de datos de la empresa o los obtenidos en estudios de durabilidad se pueden emplear para verificar la vida útil del alimento.

#### 7.3.1 Histórico de datos

El histórico de datos es un componente esencial de los registros que una empresa alimentaria conserva como parte de sus operaciones habituales. Algunos de estos datos serán registrados por la empresa alimentaria como parte de sus obligaciones legales, tales como los registros de trazabilidad y los registros de verificación, los cuales permiten demostrar que el SGSA funciona correctamente para garantizar la producción de alimentos seguros. El histórico de datos desempeña un papel importante en la **verificación** de la vida útil de los alimentos listos para el consumo en lo que respecta a la *Lm*, ya que ofrece información valiosa sobre su comportamiento en el producto en condiciones reales de producción y almacenamiento. Esta información ayuda a garantizar que los criterios de seguridad establecidos durante el proceso de validación se mantengan de forma coherente. Sin embargo, el histórico de datos puede presentar una variabilidad significativa en factores como las fluctuaciones de temperatura, las prácticas de manipulación, las condiciones de almacenamiento y el tamaño de las muestras. Esta variabilidad hace que el **histórico de datos no sea adecuado para validar la vida útil**. A continuación, se presenta una lista no exhaustiva de posibles fuentes de datos:

- Certificados de análisis de ingredientes aportados por los proveedores;
- Controles rutinarios de verificación realizados regularmente por el OEA (por ejemplo, temperaturas, pH,  $a_w$ , etc.);



- Análisis microbiológicos de los ingredientes suministrados;
- Análisis microbiológicos del producto a lo largo de su vida útil;
- Análisis microbiológicos del agua y muestras ambientales;
- Registros de procedimientos de limpieza y desinfección;
- Registros de reclamaciones;
- Registros de retiradas y recuperaciones de productos;
- Registros de controles oficiales.

Ejemplos de situaciones en las que el histórico de datos puede ser útil para **verificar** que la vida útil previamente validada es correcta.

- Cuando los niveles de *Lm* en ALC al final de la vida útil son consistentemente bajos o no detectables y no se han obtenido resultados que superen los límites legales establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005. Estos datos pueden utilizarse junto con datos de muestreo ambiental y calidad de ingredientes para dar confianza al OEA de que dichos ALC no supondrán un riesgo para la salud pública. El nivel de confianza aumenta con la cantidad de datos disponibles. Cuantas más unidades de producto se analicen, más fiables serán los datos históricos (EURL *Lm*, 2021).
- Los datos históricos sobre los niveles de *Lm* en ALC al inicio y al final de la vida útil pueden utilizarse para ayudar a verificar la vida útil del **producto bajo condiciones razonablemente previsibles de procesamiento, almacenamiento, distribución y uso.**
- Los datos históricos sobre los niveles de *Lm* en ALC al inicio y al final de la vida útil bajo condiciones razonablemente previsibles también pueden utilizarse para verificar la posibilidad de crecimiento en ALC similares con características comparables (pH,  $a_w$ , microbiota, etc.) producidos en condiciones prácticamente idénticas.
- También es importante recopilar datos históricos para comprender la posible variabilidad interlote e intralote de los parámetros críticos que controlan el crecimiento de *Lm*.

	Producto en desarrollo (I+D)		Producto comercializado	
	1. Establecimiento de la vida útil	2. Validación de la vida útil	3. Verificación inicial de la vida útil	4. Verificación regular de la vida útil
DATOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alimentos clasificados como ALC</li> <li>Nota 8 del Reglamento 2073/2005(1)</li> <li>Vida útil prevista, condiciones de almacenamiento y uso, referencia de productos con vida útil similar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Características homogéneas del proceso y el producto <b>O</b></li> <li>Justificar el peor escenario identificado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vida útil validada</li> <li>Lotes contaminados naturalmente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lotes seleccionados de manera aleatoria</li> <li>Frecuencia de la verificación a definir basada en la evaluación de riesgos realizada por el OEA</li> </ul>
ESTUDIOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Características fisicoquímicas</li> <li>Bibliografía científica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bibliografía científica</li> <li>Microbiología predictiva y/o ensayos de desafío, reflejando la variabilidad observada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios de durabilidad en varios lotes representativos (mín.3)</li> <li>Histórico de datos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis microbiológicos al final de producción y/o al final de vida útil</li> </ul>
EVALUACIÓN	<p><b>P 1.1 ¿Están disponibles los datos de caracterización del producto y el proceso (p.ej., pH, aw)?</b></p> <p><b>No</b> → Recopilar datos sobre las características del alimento y el proceso</p> <p><b>Sí</b> → P 1.2. ¿Son las características homogéneas (2) y estables?</p> <p><b>No</b> → Realizar el análisis causa-raíz y definir el peor escenario</p> <p><b>Sí</b> → Proceder con la validación</p>	<p><b>P 2.1 ¿Hay evidencia de que Lm no puede crecer?</b></p> <p><b>No</b> → P 2.2 ¿El crecimiento esperado es &lt;0,5 log<sub>10</sub> al final de la vida útil?</p> <p><b>No</b> → P 2.3 ¿Se puede demostrar que Lm no va a superar las 100 ufc/g a lo largo de toda la vida útil?</p> <p><b>No (3)</b> → Considerar reformulación o reducción de la vida útil</p> <p><b>Sí</b> → Proceder con la validación</p>	<p><b>P 3.1 ¿Los resultados cumplen con los criterios microbiológicos pertinentes?</b></p> <p><b>No</b> → Tomar medidas: 1. Realizar análisis causa-raíz (incluida revisión o modificación de las BPF y el APPCC) 2. Considerar reformulación o reducción de la vida útil</p> <p><b>Sí</b> → Proceder con la verificación regular</p>	<p><b>P 4.1 ¿Los resultados cumplen con los criterios microbiológicos?</b></p> <p><b>No</b> → Tomar medidas: 1. Realizar análisis causa-raíz (incluida revisión o modificación de las BPF y el APPCC) 2. Considerar reformulación, reducción de la vida útil o nueva validación de la vida útil</p> <p><b>Sí</b> → Vida útil aceptable</p>
NOTAS AL PIE	<p>(1) Para alimentos con características fisicoquímicas específicas o vida útil &lt; 5 días, no se requiere validación.</p> <p>(2) La variabilidad en las características fisicoquímicas se conoce y está controlada.</p>	<p>(3) En este caso, la vida útil no está validada para Lm y se debe aplicar el criterio 1.2b. Hasta que se valide la vida útil, el OEA debe realizar muestreo y análisis frecuente para Lm para asegurar el cumplimiento del criterio 1.2b.</p>	<p>(4) En caso de que no se identifiquen lotes contaminados naturalmente, una verificación regular es suficiente.</p>	<p>(5) Equivale a la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos del Anexo I del Reglamento 2073/2005.</p>

Figura 5. Diagrama de flujo para mostrar cómo el OEA puede combinar toda la información recopilada para validar y verificar la vida útil de los ALC en lo que respecta a Lm. Fuente: Guía SANCO 11510/2013, revision of 18 December 2025.



## 8. Alimentos que se comercializan con límite no detección en 25 g hasta el final de su vida útil.

Cuando un OEA que comercializa ALC que favorecen el crecimiento de *Lm* no dispone de estudios de vida útil que justifiquen, a satisfacción de la autoridad competente, que el alimento no superará las 100 ufc/g durante su vida útil, ya sea porque aún no ha llevado a cabo los estudios necesarios o porque los estudios presentados no se consideran suficientes, puede comercializar alimentos aplicando el criterio 1.2.b).

Puesto que el establecimiento de una vida útil sin validar no se puede considerar una medida de control adecuada para garantizar que la presencia de *Lm* está bajo control, la aplicación del criterio de no detección de *Lm* durante la vida útil se debe acompañar de medidas de verificación extensiva que aporten confianza en el SGSA del OEA. En este caso, el **muestreo y análisis debe ser más frecuente** que en la verificación rutinaria de una vida útil validada. Se deberán realizar análisis microbiológicos para la detección de *Lm* al **final de la producción y al final de la vida útil**. La aplicación de una frecuencia de muestreo que aporte garantías de representatividad de la verificación será definida en base al riesgo, teniendo en cuenta la posibilidad de que los OEA deben aplicar varias medidas para el control de la contaminación y del crecimiento de *Lm* en el alimento en condiciones razonables de distribución, almacenamiento y uso.

Para el control efectivo de *Lm* los OEA pueden utilizar diferentes estrategias según el ALC que producen, aplicando medidas de control que actúan sobre factores identificados que pueden influir en la contaminación y el crecimiento de *Lm* en condiciones razonables de distribución, almacenamiento y uso del ALC, como por ejemplo: la aplicación de etapas de letalidad que eliminan el patógeno en el procesado, vigilando el grado de contaminación en las zonas y superficies de los equipos, con especial atención a etapas de procesado post letal aplicadas en el envase final, la presencia de agentes inhibidores del crecimiento de *Lm* en alimento final, las condiciones de envasado para su comercialización, etc.

Se desarrollarán orientaciones sobre las frecuencias de muestreo en un documento complementario<sup>1</sup>.

En estos casos en los que no se ha validado la vida útil es fundamental contar con un **plan de vigilancia ambiental sólido**, que incluya la toma de muestras de **superficies en contacto (SC)** para la verificación del control de la contaminación directa de los ALC procesados y de **superficies de no contacto (SNC)** para el control de la contaminación cruzada en número y frecuencia adecuados.

Se debe considerar también que los **establecimientos que producen ALC que favorecen el crecimiento de *Lm* y que no han presentado estudios satisfactorios para validar su vida útil** son considerados por la AC como **establecimientos de mayor riesgo**, lo que se tiene en cuenta en la programación de los controles oficiales, de conformidad con el Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en función del riesgo en el marco del PNCOCA 2026-2030.

---

<sup>1</sup> Existen documentos de autoridades competentes de otros países que pueden servir de orientación. [Control measures for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods](#)



## 9. Verificación de los estudios de vida útil por parte del control oficial

El artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece la obligación general de las autoridades competentes de los Estados Miembros de supervisar y controlar que los requisitos de la legislación alimentaria se hayan aplicado de manera exhaustiva y eficaz en todas las etapas de la cadena alimentaria. Esto incluye verificar que se cumplan, a satisfacción de la autoridad competente, todos los requisitos legales relativos al establecimiento y la validación de la duración de la vida útil de los productos alimenticios.

Durante los controles oficiales, las autoridades competentes deben evaluar los estudios realizados bajo la responsabilidad del OEA y, más concretamente:

- Si el producto ha sido clasificado correctamente por el OEA (listo para el consumo o no listo para el consumo).
- Si el operador ha realizado adecuadamente la caracterización del producto (incluyendo las posibles variabilidades intra e inter lote).
- Si el producto está correctamente categorizado (favorece o no favorece el crecimiento de *Lm*).
- Si se ha validado adecuadamente la vida útil en relación con *Lm* (con justificación de la elección del tipo de estudio), incluido el cumplimiento del límite que le aplica con respecto a *Lm* según la categoría de ALC.
- Si la empresa alimentaria documenta las medidas y acciones correctivas adecuadas en su SGSA tras la identificación de incumplimientos (incluido el control ambiental).

El resultado de la verificación oficial se expresará según la estrategia de validación utilizada por el OEA:

### 9.1 Valoración oficial de los estudios desarrollados por las propias empresas:

En este caso, el estudio de vida útil que va a verificar el control oficial, lo ha realizado íntegramente el fabricante responsable del producto. El resultado de la verificación se podrá considerar:

- **Suficiente**, cuando la empresa proporcione evidencias que demuestren de manera satisfactoria, que el producto cumple el criterio de seguridad de *Lm* que le aplica durante toda su vida útil.
- **No suficiente**, cuando la empresa no proporcione evidencias que demuestren de manera satisfactoria, que el producto cumple el criterio de seguridad de *Lm* que le aplica durante toda su vida útil. Podremos encontrar situaciones en las que la documentación se ajuste a los requisitos establecidos en las guías comunitarias de referencia, pero que no sea suficiente para demostrar satisfactoriamente el cumplimiento del criterio a lo largo de la vida útil. Por ejemplo, se podrán verificar estudios en los que se haya aportado bibliografía científica, pero que no concluyen, con cálculos incompletos o erróneos, fuentes científicas no suficientemente contrastadas, por lo que no se adecua para demostrar el cumplimiento del criterio específico.

Se tendrá en cuenta que el resultado de la verificación del estudio será aplicable solo para los productos objeto del estudio elaborados por la empresa en sus propias instalaciones.



## 9.2 Valoración de los estudios desarrollados por otras empresas o asociaciones.

Esta situación se puede dar cuando las empresas opten por justificar la vida útil de sus productos en base a estudios desarrollados por otras empresas y que han sido verificados y valorados como suficientes por otra autoridad competente como, por ejemplo:

- Sucursales de la misma empresa
- Asociaciones sectoriales
- Grupos empresariales
- Franquicias
- Obradores de cadenas alimentarias
- Cadenas de supermercados

En este caso la empresa debe ser capaz de demostrar a la autoridad competente que los productos y los procesos de producción son similares, o, si los productos no son similares, demostrar cuales son las diferencias y qué efectos tienen sobre la supervivencia y el crecimiento de *Lm*. La empresa puede emplear la bibliografía científica disponible y datos de investigación como referencia.

En estas circunstancias, el control oficial no tendrá que verificar el estudio de vida útil en sí mismo si el OEA demuestra que ha sido ya verificado por otra autoridad competente. En este caso lo que tendrá que verificar es que la documentación que presente el OEA evidencie la equivalencia de productos y procesos. Para ello verificará los aspectos mencionados con anterioridad.

El uso del estudio dependerá de la similitud de los productos y de las condiciones de elaboración. De este modo se podrá considerar:

- **Equivalencia de productos y procesos:** cuando la empresa evidencie de manera satisfactoria que elabora productos similares con procesos similares, y si hubiera diferencias, demuestre mediante documentación o datos de investigación los efectos sobre *Lm*.
- **No equivalencia de productos y procesos:** cuando la empresa no evidencie de manera satisfactoria que elabora productos similares con procesos similares, o si habiendo diferencias, no demuestra los efectos sobre *Lm*.



## ANEXO I- Base legal y documentación de referencia

- [Reglamento \(CE\) n° 178/2002](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- [Reglamento \(CE\) n° 852/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- [Reglamento \(CE\) n° 2073/2005](#) de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- [Reglamento \(UE\) n° 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor
- [Reglamento \(UE\) 2017/625](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).
- [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2019/627](#) de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.
- [Reglamento \(UE\) 2024/2895](#) de la Comisión, de 20 de noviembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2073/2005 en lo que respecta a *Listeria monocytogenes*.
- [Real Decreto 1940/2004](#), de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos
- [Real Decreto 1086/2020](#), de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los



productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

- [Documento de preguntas y respuestas sobre el RD 562/2025, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena alimentaria y operaciones relacionadas](#)
- [Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030](#). AESAN.
- [Directrices para la verificación del muestreo de \*Listeria monocytogenes\* en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de alimentos listos para el consumo](#). AESAN, 2020.
- [Guía de estudios de vida útil para Lm en alimentos listos para el consumo](#). Comunidad de Madrid. Tercera edición: noviembre 2023.
- [Los estudios de vida útil segura de alimentos listos para el consumo](#). Agencia de Salud Pública de Barcelona, 2025. Bover, S. Jofré, A. Portaña, S, Vila, M.
- [Guía para la realización de los estudios de vida útil en relación con Lm, conforme al Reglamento \(CE\) nº 2073/2005 \(SANCO 11510/2013, revision of 18 December 2025\)](#).
- [Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias \(2022/C 355/01\)](#)
- [Documento de Orientación del EURL-Lm para evaluar la competencia de los laboratorios en la aplicación de pruebas de desafío y estudios de durabilidad, en relación con Lm, en alimentos listos para el consumo](#).
- [Traducción oficiosa del Documento de orientación técnica del EURL-Lm sobre ensayos de desafío y estudios de durabilidad para evaluar la vida útil de alimentos listos para el consumo en relación con la Lm \(Versión 4 del 1 de julio de 2021\)](#).
- [Opinión científica sobre la persistencia de peligros microbiológicos en entornos de procesado de alimentos](#). EFSA Journal, 2024. DOI: [10.2903/j.efsa.2024.8521](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8521)
- [Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición \(AESAN\) en relación a los estudios de vida útil para Lm en determinados productos alimenticios](#) (Nº de referencia: AESAN-2011-003)
- [Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición \(AESAN\) sobre la verificación de estudios de vida útil en relación a Lm en alimentos listos para el consumo](#) (Nº de referencia: AESAN-2019-001)



- [Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición \(AESAN\) sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria \(PNCOCA\) 2021-2025](#) (Nº de referencia: AESAN-2021-010).
- [Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos \(CAC/GL 69-2008\)](#). Codex Alimentarius (FAO/OMS), 2008.
- [Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de \*Listeria monocytogenes\* en los alimentos \(CAC/GL 61 – 2007\)](#). Codex Alimentarius (FAO/OMS), 2007.
- [Principios generales de higiene de los alimentos \(CXC 1-1969\)](#). Codex Alimentarius (FAO/OMS), 2023.
- [Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. A Risk Managers Guide. Microbiological Risk Assessment Series, no 24](#). Rome. [120pp](#). FAO/OMS, 2016.
- [Risk assessment of \*Listeria monocytogenes\* in foods: Part 2 – Risk assessment \(Meeting report\)](#). Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA), 2025.
- [Control measures for \*Listeria monocytogenes\* in ready-to-eat foods](#) Canadian Food Inspection Agency (CFIA), 2023.
- [Policy on \*Listeria monocytogenes\* in ready-to-eat foods](#). Canadian Food Inspection Agency (CFIA), [2023](#).
- [Compliance Guideline: Controlling \*Listeria monocytogenes\* in post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products](#). USDA Food Safety and Inspection Service (FSIS), 2014.
- [Ministère de l’Agriculture et de la Pêche – DGAL \(2009\). Note de service DGAL/SDSSA/N2009-8004 du 6 janvier 2009 relative à la classification du fromage Roquefort au regard du critère \*Listeria monocytogenes\*](#).

**Este documento, aprobado por la Comisión Institucional de la AESAN<sup>1</sup>, refleja el criterio de las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria en España. Debe ser entendido en su integridad y nunca de modo parcial.**

<sup>1</sup> La Comisión Institucional es el órgano colegiado de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Está integrada por representantes de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia, Innovación y Universidades, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.