La brecha probatoria de la cadena de frío

Cuando un alimento listo para el consumo supera los análisis de fábrica, pero no satisface la carga de la prueba sobre su vida útil: Listeria, temperaturas de distribución y el umbral de inspección de la UE en 2026

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Seguridad alimentaria, microbiología industrial y asuntos regulatorios

Resumen

Desde el 1 de julio de 2026, la modificación de los criterios microbiológicos europeos ha cambiado las consecuencias jurídicas de una demostración incompleta de la vida útil frente a Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo capaces de favorecer su crecimiento. La dificultad industrial no consiste simplemente en elegir entre ausencia en 25 g y 100 unidades formadoras de colonias por gramo. Consiste en demostrar que una formulación, un proceso, un sistema de envasado y un perfil de distribución razonablemente previsible concretos mantendrán la conformidad durante toda la vida útil declarada. Este artículo examina la interfaz, a menudo desatendida, entre los ensayos de desafío, la variabilidad de la cadena de frío, los reservorios ambientales, la incertidumbre del muestreo, los cambios de proveedor y el margen de apreciación probatoria de las autoridades competentes. Distingue el derecho vinculante de las orientaciones técnicas, compara la UE y España con Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos, y propone un enfoque auditable para gestionar familias de productos y reformulaciones. Una agenda de investigación estudia si los historiales trazables de temperatura y los modelos probabilísticos de crecimiento pueden mejorar las decisiones sin ocultar la incertidumbre. La conclusión comercial es que la vida útil no es solo una fecha impresa en un envase: es un argumento de seguridad defendible y sujeto a control de versiones.

Palabras clave: *Listeria monocytogenes; alimentos listos para el consumo; validación de la vida útil; cadena de frío; ensayos de desafío; controles oficiales; criterios microbiológicos; evidencia regulatoria*.

1. El acontecimiento regulatorio que convierte un resultado de laboratorio en una decisión empresarial

El Reglamento (UE) 2024/2895 de la Comisión, adoptado el 20 de noviembre de 2024 y aplicable desde el 1 de julio de 2026, modificó el criterio de seguridad alimentaria relativo a Listeria monocytogenes para los alimentos listos para el consumo (ALC) de la categoría 1.2 capaces de favorecer su crecimiento, excluidos los destinados a lactantes y a usos médicos especiales. La modificación aborda una laguna del régimen anterior: cuando un productor no podía demostrar que L. monocytogenes permanecería en 100 UFC/g o por debajo de ese valor durante toda la vida útil, el criterio de ausencia en 25 g se aplicaba antes de que el alimento abandonara el control inmediato del operador productor, pero el reglamento no expresaba ese mismo criterio para dichos alimentos después de ese momento. La modificación extiende el criterio de ausencia a los productos comercializados durante su vida útil cuando no se ha efectuado la demostración exigida. [1]

No se trata de una regla universal de tolerancia cero para todos los alimentos ni de una prohibición automática de toda Listeria detectable en cualquier producto ALC. El criterio aplicable depende de la categoría alimentaria definida jurídicamente y de si el productor ha realizado una demostración satisfactoria. Tampoco un resultado de laboratorio inferior a 100 UFC/g el día de fabricación acredita por sí mismo la conformidad al final de la vida útil. El texto modificado convierte expresamente la demostración en condición para acogerse a la vía de las 100 UFC/g. [1,2]

La tensión práctica reside en la expresión «a satisfacción de la autoridad competente». Exige un conjunto de pruebas técnicamente creíble, pero no establece una receta experimental única que garantice mecánicamente su aceptación. Por tanto, los productores afrontan dos tareas relacionadas: validar el comportamiento microbiano y documentar por qué esa validación representa los productos y las temperaturas encontrados en el comercio.

1.1 Una modificación limitada con consecuencias amplias

El texto modifica un criterio microbiológico, pero sus efectos se propagan al desarrollo de productos, las especificaciones de clientes, los contratos con laboratorios, la logística de frío, las declaraciones de vida útil y la gestión de hallazgos ambientales positivos. Una empresa que lonchea queso, un fabricante de platos preparados refrigerados, un procesador de pescado o un productor de proteínas listas para el consumo pueden quedar expuestos de manera distinta, según la manipulación posterior al tratamiento letal, la formulación y las instrucciones al consumidor. Un alimento destinado a cocinarse antes del consumo no debe tratarse automáticamente como ALC; sin embargo, descripciones comerciales como «calentar y comer» no resuelven su clasificación sin examinar el uso razonablemente previsible y la definición aplicable.

El productor debe diferenciar el cumplimiento legal, los criterios internos de liberación y las especificaciones de compra del cliente. Un minorista puede exigir contractualmente la ausencia de detección en una muestra determinada, incluso cuando el marco legal permita otra vía. Ese límite contractual puede ser decisivo comercialmente, pero no debe describirse como criterio establecido por la ley.

2. El punto de fricción industrial: temperatura nominal de almacenamiento frente a exposición previsible

Un estudio de vida útil realizado a una temperatura constante de refrigeración elegida por conveniencia puede ser reproducible internamente y engañoso externamente. Los alimentos atraviesan zonas de espera en producción, muelles de carga, vehículos de transporte, centros de distribución, vitrinas comerciales y frigoríficos domésticos. Cada segmento contribuye a un historial de tiempo y temperatura, con posibles desviaciones y distribuciones térmicas desiguales. La exposición relevante es la temperatura del producto, no simplemente la consigna de temperatura del aire del vehículo. Las orientaciones actualizadas de la Comisión indican que los operadores deben considerar las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización; la guía técnica del Laboratorio de Referencia de la UE proporciona un marco para ensayos de desafío y estudios de durabilidad. [3,4]

Esta distinción tiene consecuencias económicas. Si un producto se valida únicamente a una temperatura favorable, pero se vende por canales donde son razonablemente previsibles temperaturas superiores, la vida útil declarada puede carecer de fundamento probatorio suficiente. A la inversa, un perfil térmico irrealmente severo puede generar una vida útil técnicamente conservadora, pero comercialmente inviable. La respuesta correcta consiste en justificar un escenario de distribución defendible mediante pruebas pertinentes, no en seleccionar la temperatura que produzca el resultado comercial deseado.

2.1 Ejemplo de cálculo: por qué importa una desviación breve

Considérese un producto ilustrativo con una concentración inicial de 1 UFC/g y una tasa neta de crecimiento supuesta de 0,20 log10 UFC/g por día bajo un régimen de almacenamiento. A lo largo de diez días, el modelo simplificado predice un incremento de 2 logaritmos, es decir, aproximadamente 100 UFC/g. Si la tasa efectiva fuese de 0,30 log10 por día, la misma concentración inicial alcanzaría aproximadamente 1.000 UFC/g. Estas cifras son deliberadamente hipotéticas; no son tasas medidas para un alimento concreto ni incorporan fases de latencia, temperaturas variables, incertidumbre de la contaminación inicial o heterogeneidad de cepas. Su finalidad es mostrar que diferencias aparentemente modestas en los supuestos de crecimiento pueden alterar la conclusión regulatoria en un orden de magnitud.

El cálculo no debe utilizarse como sustituto de un modelo validado. Una predicción no isotérmica realista requiere parámetros de crecimiento dependientes de la temperatura, factores específicos del alimento, posible adaptación durante la fase de latencia y límites de incertidumbre. En la práctica, la contaminación inicial rara vez se conoce con precisión; la ausencia de detección analítica no puede equipararse a cero. La interpretación prudente es una distribución de resultados plausibles, no una única línea determinista.

2.2 La información ausente suele ser operativa, no microbiológica

Los fabricantes pueden disponer de abundantes datos de laboratorio, pero de escasa visibilidad sobre las temperaturas posteriores a la expedición. El contrato con el minorista puede especificar 0–4 °C mientras que la telemetría registra únicamente el ambiente del centro de distribución; el almacenamiento doméstico puede deducirse de supuestos en lugar de datos observados. Un ensayo de desafío sofisticado no puede corregir un perfil térmico no representativo. Se trata de un problema de gobernanza de la evidencia que involucra a los socios comerciales, no solo de un problema de laboratorio.

3. La clasificación del producto es la primera decisión crítica

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 distingue los alimentos ALC que favorecen el crecimiento de aquellos que no lo favorecen, y establece categorías separadas para los destinados a lactantes y a usos médicos especiales. Características como el pH, la actividad de agua, la vida útil y el potencial de crecimiento demostrado pueden afectar a la clasificación. El productor debe establecer la categoría del producto final real, considerando su variabilidad, y no limitarse a asignarla según una denominación comercial o la reputación de un ingrediente. [2,3]

Un alimento fermentado o acidificado puede mostrar una inhibición intensa en una formulación y más débil tras reducir la sal, cambiar el acidulante, modificar la capacidad tampón o incorporar un nuevo proveedor. Un pH medio bajo no representa necesariamente inclusiones heterogéneas o microambientes locales. De igual modo, una receta aparentemente hostil a Listeria puede volverse más permisiva tras cambios de envasado o procesado. Las pruebas pertinentes deben seguir al producto material, no a una marca estática.

3.1 El peligro de tratar una familia de productos como una sola formulación

Los enfoques por familias de productos pueden reducir los costes de ensayo cuando están técnicamente justificados, pero la equivalencia debe demostrarse entre los miembros que representen las condiciones más desfavorables. Las diferencias de pH, actividad de agua, concentración de conservantes, distribución de grasa, tamaño de partícula, atmósfera de envasado, contaminación posterior al proceso y temperatura de almacenamiento pueden influir en el crecimiento. Agrupar productos únicamente porque pertenecen a la misma categoría comercial constituye una base débil para extrapolar.

Cambio	Posible efecto microbiológico	Pruebas que deben revisarse
Reducción de sal	Mayor actividad de agua o respuesta al estrés alterada	aw medida; potencial de crecimiento
Reformulación proteica	Cambio de capacidad tampón y disponibilidad de nutrientes	Diseño de ensayo de desafío específico de la matriz
Nueva película de envasado	Transmisión de oxígeno o gases diferente	Verificación del espacio de cabeza y almacenamiento
Cambio de proveedor	Microbiota de fondo o impurezas diferentes	Especificación de entrada y comparabilidad
Vida útil más prolongada	Más tiempo para el crecimiento	Demostración actualizada al final de la vida útil

4. Qué demuestra hoy un ensayo de desafío

Un ensayo de desafío inocula deliberadamente un alimento representativo con el microorganismo objetivo, bajo condiciones controladas, para estimar el potencial de crecimiento u otros parámetros pertinentes. Es un instrumento de investigación y validación, no un ensayo rutinario de liberación del producto terminado. La guía técnica modificada de febrero de 2026 del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea debe leerse junto con la norma EN ISO 20976-1 y las orientaciones de la Comisión de diciembre de 2025. Estos documentos distinguen los objetivos de los estudios y abordan aspectos técnicos como la selección de cepas, la inoculación, el muestreo, los perfiles de almacenamiento y la interpretación. [3,4]

La cuestión crítica es la adecuación a la finalidad. Un estudio diseñado para estimar el potencial de crecimiento no es automáticamente intercambiable con otro destinado a evaluar la velocidad máxima de crecimiento. Un estudio de durabilidad que sigue la contaminación natural aporta pruebas distintas de las obtenidas mediante inoculación deliberada. La microbiología predictiva es valiosa cuando el modelo se ajusta a la matriz y al intervalo de condiciones, pero un resultado numérico no sustituye la caracterización del material ni una estrategia de validación adecuada.

4.1 Dónde fallan estudios aparentemente profesionales

Entre los fallos habituales figuran ensayar únicamente el lote más inhibidor; utilizar procedimientos de inoculación o manipulación que alteren el alimento; seleccionar temperaturas inferiores a las razonablemente previsibles; no considerar la variabilidad de formulación; extrapolar más allá de la vida útil validada; e interpretar un número reducido de resultados negativos como prueba de que el crecimiento es imposible. La acreditación del laboratorio es importante, pero no demuestra por sí sola que el protocolo elegido responda a la pregunta jurídica del fabricante.

El fabricante debe especificar en el encargo al laboratorio la decisión buscada: clasificación de categoría, estimación del potencial de crecimiento, criterio al final de la vida útil o evaluación de una reformulación concreta. El encargo debe identificar los mercados de destino y las condiciones de almacenamiento previstas. El laboratorio debe explicar qué conclusiones puede respaldar el estudio y cuáles no. Cuando el operador y el laboratorio discrepen sobre un supuesto, esa discrepancia debe quedar documentada en lugar de resolverse silenciosamente a favor de la vida útil deseada.

4.2 Diferencia entre verificación y validación

La validación pregunta si el sistema de control diseñado puede alcanzar el resultado de seguridad previsto bajo condiciones especificadas. La verificación comprueba si el sistema funciona según lo previsto y sigue siendo eficaz. Los hisopados ambientales rutinarios, los análisis de lotes, el análisis de tendencias y la revisión de

desviaciones contribuyen a la verificación; no sustituyen una validación de vida útil científicamente adecuada. Una fábrica puede acumular meses de resultados ambientales satisfactorios y carecer, al mismo tiempo, de pruebas de que un episodio de contaminación de bajo nivel permanecería por debajo del límite aplicable a lo largo de la cadena de distribución.

5. Reservorios ambientales: la fábrica puede estar limpia sobre el papel y contaminada en la práctica

Listeria plantea dificultades especiales en las operaciones refrigeradas con alimentos ALC porque la persistencia ambiental y la recontaminación después de una etapa letal pueden dominar el riesgo. Los desagües, las interfaces inaccesibles de los equipos, la cara inferior de las cintas transportadoras, las estructuras huecas, las vías de condensación, las juntas deterioradas y las intervenciones de mantenimiento pueden conectar reservorios húmedos con zonas de contacto alimentario. Por tanto, un programa de vigilancia ambiental debe diseñarse en función de los flujos reales de personal y materiales, el movimiento del agua y la geometría de los equipos, no según un número uniforme de hisopos por sala.

Los resultados negativos de un programa mal dirigido ofrecen escasa tranquilidad. Los planes de muestreo deben identificar zonas higiénicas, momentos de toma de muestras durante la producción, comprobaciones posteriores a la limpieza cuando proceda, nichos de alto riesgo y reglas de escalado. Un hallazgo positivo exige interpretarse considerando la identidad del microorganismo, la ubicación, la exposición del producto y la recurrencia. Positivos repetidos en puntos relacionados pueden justificar una investigación más profunda, incluida la caracterización a nivel de cepa cuando esté disponible; un resultado aislado no demuestra por sí mismo la existencia de un clon persistente.

5.1 La paradoja inspectora de una vigilancia mejor

Una fábrica que toma muestras intensivamente puede encontrar más positivos ambientales que otra que apenas investiga. Por tanto, el número bruto de positivos es un indicador comparativo deficiente si no se consideran la intensidad del muestreo, la selección de puntos y los métodos analíticos. Reguladores y clientes deberían examinar si los hallazgos desencadenan análisis eficaces de causas raíz, rediseño de la higienización, verificación y decisiones sobre el destino de los productos basadas en el riesgo. Una baja tasa de positividad obtenida evitando puntos difíciles no demuestra un control superior.

Por el contrario, la vigilancia no puede convertirse en excusa para producir sin control. Un positivo en una superficie de contacto con alimentos durante la producción puede exigir evaluación inmediata del riesgo del producto, intensificación del muestreo, medidas correctoras y, según las circunstancias, contención o retirada. La respuesta debe ser proporcionada al peligro y basarse en pruebas trazables.

6. Incertidumbre del muestreo y significado jurídico de la ausencia de detección

Un resultado microbiológico está condicionado por la masa de muestra, el diseño del muestreo, el método analítico, la distribución del microorganismo y la capacidad de detección. «No detectado en 25 g» significa que no se detectó en la unidad analítica examinada mediante el método especificado; no demuestra la ausencia absoluta en todo un lote de producción. Del mismo modo, una concentración cuantificada en una muestra no puede tratarse como representación perfecta de un lote heterogéneo.

El criterio modificado de la categoría 1.2 especifica un plan de muestreo n = 5, c = 0 y los métodos de referencia EN/ISO 11290-1 para detección y EN/ISO 11290-2 para recuento, según la vía aplicable. El plan de muestreo y las reglas de interpretación deben consultarse en el propio reglamento. El plan privado de vigilancia del fabricante puede ser más amplio, pero no debe confundirse con el criterio legal. [1,2]

Cuando un hallazgo oficial contradice los análisis privados, las preguntas científicamente útiles incluyen si se muestrearon el mismo lote y material, cómo se tomaron y transportaron las muestras, qué método se utilizó, si correspondía detección o recuento y si los resultados representan una contaminación heterogénea. Los argumentos jurídicos sobre el procedimiento no deben ocultar la necesidad de controlar un peligro creíble; igualmente, la existencia de un peligro no elimina las garantías procedimentales ni la necesidad de una decisión administrativa motivada.

7. La tensión entre Administración e industria: ¿pruebas a satisfacción de quién?

La autoridad competente debe valorar si la demostración del productor es suficiente para el criterio legal aplicable. Ese juicio puede implicar discrecionalidad científica, especialmente cuando las pruebas combinan ensayos de desafío, modelos predictivos, extrapolación entre familias de productos y supuestos térmicos. Discrecionalidad no equivale a arbitrariedad. Un hallazgo desfavorable debería identificar la obligación jurídica pertinente, la deficiencia fáctica, la incertidumbre material y la razón por la que las pruebas no respaldan la vía alegada por el operador.

Por su parte, el operador debe presentar un expediente coherente, no una colección de certificados. Debe conectar la identidad del producto, los parámetros críticos, los controles del proceso, la selección de estudios, las condiciones más desfavorables, la vigilancia y el control de cambios. Si una autoridad competente rechaza un estudio, la prioridad práctica es comprender la razón técnica específica y determinar si datos adicionales o una evaluación del riesgo revisada pueden resolverla. Las vías de revisión y recurso dependen del derecho procedimental nacional y de la naturaleza de la medida.

7.1 España: normas de la UE y ejecución descentralizada

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 y sus modificaciones son directamente aplicables en España. La Comisión Europea establece el marco pertinente de la UE; la EFSA proporciona evaluaciones científicas del riesgo dentro de sus competencias; y las autoridades competentes nacionales y autonómicas realizan los controles oficiales conforme a sus funciones. Un informe de laboratorio, una declaración de proveedor o una certificación privada no pueden ampliar el ámbito jurídico de un criterio microbiológico. Tampoco debe confundirse la preferencia de un inspector por un laboratorio comercial concreto con un método universalmente prescrito, salvo que exista una exigencia legal o técnicamente justificada que la respalde.

7.2 Gran Bretaña, Irlanda del Norte y Estados Unidos

No puede darse por supuesto que la modificación de la UE sea aplicable en Gran Bretaña. Los operadores deben comprobar el marco nacional vigente de criterios microbiológicos y las orientaciones pertinentes de la Food Standards Agency o Food Standards Scotland para el producto y la fecha concretos. Irlanda del Norte exige un análisis jurídico separado conforme a sus disposiciones aplicables; una comparación UE–Reino Unido que trate todo el Reino Unido como un único territorio regulatorio no es fiable.

En Estados Unidos, el marco de controles preventivos de la FDA, los requisitos de buenas prácticas de fabricación vigentes y las orientaciones sobre el control de L. monocytogenes en alimentos ALC deben analizarse independientemente. Los conceptos estadounidenses de actuación administrativa y adulteración no pueden reducirse a la vía europea de demostración de 100 UFC/g. Los exportadores deben mantener evaluaciones jurídicas específicas de cada mercado y de los requisitos de sus clientes, en lugar de trasladar automáticamente una conclusión europea de cumplimiento a otros territorios. [5,6]

8. La economía oculta de un expediente débil de vida útil

La validación de la vida útil suele tratarse como un gasto de cumplimiento, pero su verdadero valor económico reside en evitar una falsa confianza y restricciones innecesarias. Un expediente débil puede provocar una reducción de la vida útil declarada, la pérdida de referencias en cadenas comerciales, un aumento de análisis, existencias bloqueadas, reprocesados costosos, conflictos por reclamaciones o retiradas. Un expediente excesivamente conservador también puede desperdiciar alimentos y reducir el alcance geográfico de la distribución. Ninguno de estos costes justifica rebajar el nivel de prueba; ambos justifican invertir en mejores datos.

8.1 Un cálculo ilustrativo transparente

Supongamos que un producto refrigerado registra ventas anuales de 2.000.000 de unidades, un margen de contribución medio de 0,35 € por unidad y una tasa del 3 % de bajas en distribución asociadas a una vida útil restante insuficiente. Ello supone 60.000 unidades dadas de baja y 21.000 € de contribución no obtenida, sin incluir costes de fabricación, eliminación ni efectos logísticos. Si modificaciones del proceso y de la logística científicamente respaldadas reducen las bajas al 1,5 %, la mejora ilustrativa de la contribución sería de 10.500 € anuales.

El cálculo más importante es el coste esperado ajustado al riesgo: gasto en estudios más cambios de proceso, deterioro esperado, pérdidas de existencias previstas y coste de un incidente de seguridad ponderado por su probabilidad. Este último resulta difícil de estimar y no debe reducirse a una cifra engañosamente precisa. El modelo sirve para comparar decisiones de inversión, no para asignar un precio a un nivel aceptable de daño al consumidor.

9. Un itinerario de decisión auditable para los operadores industriales

La primera tarea consiste en elaborar un inventario jurídico y técnico de los productos ALC, clasificados por potencial de crecimiento, uso por el consumidor, mercado y declaración de vida útil. La segunda es identificar los productos para los que se invoca la vía de las 100 UFC/g y determinar si las pruebas respaldan esa conclusión bajo condiciones de distribución previsibles. La tercera es priorizar las familias más débiles: aquellas con recetas modificadas, matrices heterogéneas, datos térmicos limitados, hallazgos ambientales frecuentes o ampliaciones históricas de vida útil.

Para cada familia debe establecerse un registro probatorio con control de versiones que vincule especificaciones del producto, centros de fabricación, parámetros de proceso, estudios de laboratorio, versiones de modelos, supuestos de distribución y decisiones de aprobación. Deben introducirse desencadenantes de control de cambios para sustitución de proveedores, reducción de sal o ácido, nuevos envases, nuevos procesos térmicos, equipos diferentes o nuevos mercados de destino. La pregunta del control de cambios no es si el producto sigue sabiendo igual, sino si el argumento previo de seguridad sigue siendo válido.

Punto de decisión	Pregunta mínima	Resultado documentado
Clasificación jurídica	¿Qué categoría ALC y criterio se aplican?	Justificación de clasificación firmada
Identidad de la matriz	¿Representa el estudio la fabricación actual?	Comparación de lote y formulación
Temperatura	¿Son previsibles y están justificados los perfiles?	Fuentes de datos y supuestos
Pruebas de crecimiento	¿Respaldan las pruebas el cumplimiento al final de la vida útil?	Estudio validado y limitaciones

Entorno	¿Están controladas las vías de recontaminación?	Vigilancia por zonas y tendencias de acciones correctoras
Control de cambios	¿Qué invalida la conclusión anterior?	Registro de desencadenantes de revalidación
Acceso al mercado	¿Difieren las normas de destino o las condiciones del cliente?	Revisión de cumplimiento específica del territorio

10. Oportunidad de investigación e innovación

10.1 La laguna no es la falta de microbiología predictiva

Los ensayos de desafío, la microbiología predictiva, el registro de temperaturas, la cartografía ambiental y la evaluación probabilística del riesgo son disciplinas consolidadas. La laguna propuesta es más específica: muchos expedientes industriales no integran los datos de crecimiento propios del producto con las temperaturas de distribución realmente observadas y con los cambios de fabricación que afectan a la pertinencia de estudios anteriores. Se trata de una hipótesis sobre integración de pruebas y calidad de las decisiones, no de una afirmación de que las tecnologías subyacentes sean nuevas. Antes de cualquier reivindicación de propiedad intelectual sería necesaria una revisión estructurada de la investigación publicada, las normas, las patentes y los sistemas comerciales.

10.2 Hipótesis

Hipótesis no validada: un sistema de evidencia sobre vida útil con control de versiones que combine estudios de potencial de crecimiento en laboratorio, distribuciones de tiempo y temperatura a nivel de producto, indicadores de riesgo ambiental y límites explícitos de incertidumbre reducirá tanto la falsa tranquilidad como las restricciones innecesarias de vida útil frente a una cualificación estática basada únicamente en una temperatura. Su plausibilidad deriva de la dependencia conocida del crecimiento microbiano respecto de la temperatura y de métodos establecidos de modelización del riesgo. Su rendimiento predictivo incremental sigue sin demostrarse.

10.3 Diseño de estudio propuesto

Una primera fase incorporaría varias familias de productos ALC con diferentes características de pH, actividad de agua, envasado y procesado, incluidos ejemplos con cambios de formulación conocidos. Una segunda fase obtendría registros de temperatura adecuadamente anonimizados de fabricación, transporte, comercio minorista y segmentos pertinentes para el consumidor, distinguiendo cuidadosamente la temperatura del aire de la del producto. Una tercera fase realizaría ensayos de desafío y, cuando estuviera justificado, estudios de durabilidad siguiendo las orientaciones aplicables y la norma EN ISO 20976-1. Una cuarta fase compararía decisiones de expertos evaluadores, tomadas a ciegas a partir de expedientes convencionales, con decisiones basadas en pruebas integradas, utilizando validación externa independiente.

Los criterios de fracaso predefinidos deberían incluir una calibración deficiente fuera de la muestra, desviaciones térmicas no registradas, sensibilidad excesiva del modelo a la incertidumbre de la contaminación inicial, incapacidad para distinguir miembros de una misma familia de productos y expedientes que no superen la revisión regulatoria pese a mejorar los indicadores predictivos. Un resultado útil sería un protocolo transparente de decisión y una especificación de datos, no un algoritmo que pretenda autorizar productos. Toda investigación que implique ensayos de desafío con microorganismos patógenos requiere laboratorios competentes y adecuadamente equipados, así como procedimientos de bioseguridad.

10.4 Relevancia industrial y limitaciones

El valor industrial potencial reside en orientar mejor el gasto en validación, mejorar las negociaciones logísticas, identificar antes los estudios que han perdido validez y fundamentar decisiones defendibles sobre vida útil. Es especialmente relevante para alimentos refrigerados ricos en proteínas, quesos loncheados, productos pesqueros y platos compuestos listos para el consumo. No sustituiría la higienización, la vigilancia ambiental, la clasificación jurídica ni los controles oficiales. Cualquier aplicación de INTABIOTECH debería basarse en pruebas específicas del producto, validadas por separado, y no en una declaración implícita de seguridad de un ingrediente comercial.

11. Conclusiones

La modificación de 2026 no reduce la seguridad alimentaria a una sola cifra microbiológica. Pone de manifiesto una obligación industrial más profunda: el productor debe poder explicar por qué el alimento terminado, tal como se fabrica realmente y se distribuye de forma previsible, cumplirá el criterio pertinente durante toda su vida útil declarada. Un ensayo técnicamente correcto a una temperatura irrelevante, o un estudio válido sobre una formulación obsoleta, puede incumplir esa obligación.

Los operadores más sólidos tratarán las pruebas de vida útil como un sistema de control vivo que vincula formulación, higiene de fábrica, logística y responsabilidad jurídica. Las autoridades competentes deben exigir pruebas creíbles y explicar las deficiencias con precisión; la industria no debe confundir resultados rutinarios favorables con la demostración del cumplimiento al final de la vida útil. La frontera no es otro ensayo genérico de laboratorio. Es la integración disciplinada de las pruebas microbiológicas con las condiciones industriales reales en las que se comercializan los alimentos.

Referencias y fuentes primarias

[1] Reglamento de la Comisión (EU) 2024/2895 of 20 November 2024, por el que se modifica el Reglamento (EC) No 2073/2005; aplicable desde el 1 de julio de 2026. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2895/oj

[2] Reglamento de la Comisión (EC) No 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (modificado). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj

[3] European Commission, DG SANTE (December 2025). Documento de orientación sobre Listeria monocytogenes vigilancia y estudios de vida útil para alimentos listos para el consumo. https://food.ec.europa.eu/document/download/44257174-bf8c-4214-a60d-6790a7ca4109_en

[4] European Union Reference Laboratory for Listeria monocytogenes (26 February 2026). Documento de orientación técnica sobre ensayos de desafío y estudios de durabilidad para evaluar la vida útil de alimentos listos para el consumo, version 4 amendment 1. DOI: 10.5281/zenodo.18783767. https://zenodo.org/records/18783767

[5] Food Safety Authority of Ireland. Listeria monocytogenes ficha informativa y modificación regulatoria de 2026. https://www.fsai.ie/business-advice/running-a-food-business/food-safety-and-hygiene/microbiological-hazards/common-food-poisoning-bacteria/listeria-monocytogenes-factsheet

[6] US FDA. Control de Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo: guía para la industria. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods-guidance-industry

[7] Regulation (EC) No 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj

[8] Regulation (EC) No 178/2002 por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

[9] Regulation (EU) 2017/625 sobre los controles oficiales. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj

[10] ISO 20976-1:2019. Microbiología de la cadena alimentaria — Requisitos y directrices para la realización de ensayos de desafío en productos alimenticios y piensos — Parte 1. https://www.iso.org/standard/69673.html

[11] European Commission. Controles oficiales y ejecución. https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement_en

[12] Safefood (25 May 2026). Listeria Q&A with FSAI, FSA and industry specialists, sobre validación de vida útil, vigilancia ambiental y aplicación. https://www.youtube.com/watch?v=P6wTD3I_ez8

Clasificación de la evidencia: [1], [2], [7]–[9] son instrumentos jurídicos vinculantes en la medida en que resulten aplicables; [3]–[5], [10]–[12] aportan orientaciones, normas e interpretación institucional; los análisis de fallos industriales y las recomendaciones de decisión constituyen síntesis experta.

© 2026 José M. López. Todos los derechos reservados.