

Los estudios de vida útil segura de alimentos listos para el consumo



CSB Consorci Sanitari
de Barcelona



Agència
de Salut Pública



Seguretat alimentària

© 2025 Agencia de Salud Pública de Barcelona

Todos los derechos reservados.

<https://www.asp.cat/>

Edita: Agencia de Salud Pública de Barcelona, 6 de febrero de 2025

Esta publicación está bajo una licencia Creative Commons

Reconocimiento – No Comercial – No Derivadas (BY-NC-ND)

<https://creativecommons.org/>



Los estudios de vida útil segura de alimentos listos para el consumo

Presidenta de la Agencia de Salud Pública de Barcelona y concejala de Salud, personas con discapacidad y estrategia contra la soledad

Marta Villanueva Cendán

Gerenta de la Agencia de Salud Pública de Barcelona

Carme Borrell i Thió

Responsables del Informe

Montserrat Vila^{1,2}, Samuel Portaña^{1,2}

Autorías

Sara Bover³, Anna Jofré³, Samuel Portaña^{1,2}, Montserrat Vila^{1,2}

Colaboradores/as

Assumpció Bolao^{1,2}, Montserrat Ramoneda¹, Verónica Trabado¹

Agradecimientos

Con el agradecimiento y reconocimiento a la labor realizada por todas las personas que han colaborado en la redacción y revisión de este informe.

Cita recomendada

Bover, S. Jofré, A. Portaña, S. Vila, M. Los estudios de vida útil segura de alimentos listos para el consumo. Agencia de Salud Pública de Barcelona, 2025.

¹ Agencia de Salud Pública de Barcelona (ASPB), Pl. Lesseps 1, 08023 Barcelona

² Instituto de Investigación Sant Pau (IR SANT PAU), Sant Quintí 77-79, 08041 Barcelona

³ Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias (IRTA), Finca Camps i Armet, 17121 Monells

Índice

1. Introducción	5
2. Ámbito de aplicación y objetivos	10
3. Tipo de fecha de marcaje	11
4. Establecimiento y validación de la vida útil segura.....	13
5. Verificación de la vida útil segura	19
6. Referencias	22

Los estudios de vida útil segura de alimentos listos para el consumo

1. Introducción

La normativa sobre seguridad alimentaria en la Unión Europea establece que el responsable legal de la seguridad alimentaria de un alimento es el operador de la empresa alimentaria (OEA) que lo ha puesto en el mercado, en todas las fases de la cadena alimentaria (Reglamento (CE) 178/2002; Reglamento (CE) 852/2005). También establece que los OEAs deben crear, aplicar y mantener sistemas de gestión de la seguridad alimentaria basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) con el fin de evitar que los alimentos que elaboran, almacenan o distribuyen puedan causar un efecto perjudicial sobre la salud de los consumidores (Reglamento (CE) 852/2005). Es decir, ante cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables con el fin de garantizar la inocuidad de un alimento, los OEAs deben implementar medidas de control, debidamente validadas, monitorizadas y verificadas. En este marco normativo, los OEAs deben seguir una metodología basada en el riesgo para determinar el tipo de marcaje de la fecha de duración mínima de los alimentos que elaboran y/o envasan (fecha de consumo preferente o fecha de caducidad), así como para establecer su vida útil (EFSA 2020).

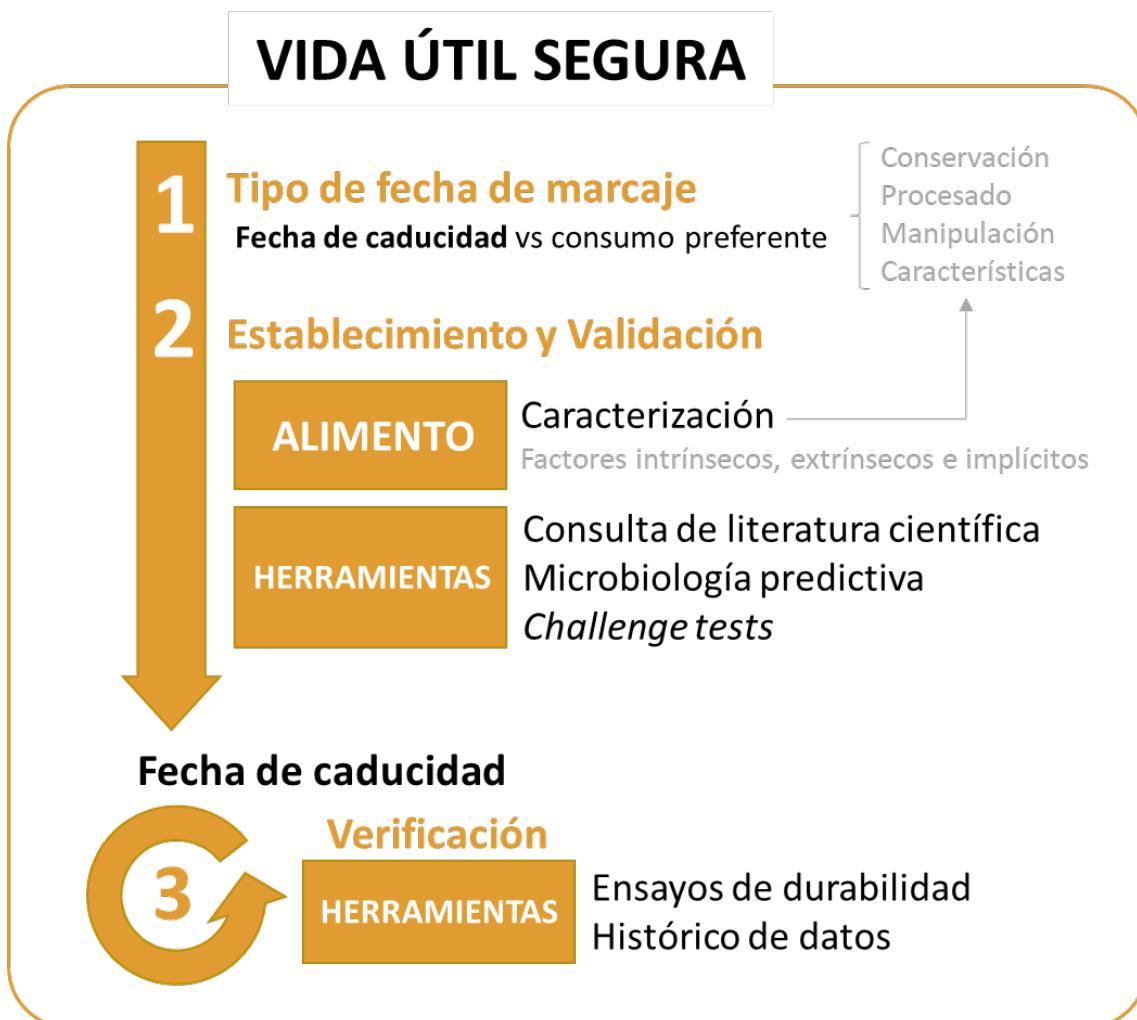
El término **vida útil** de los alimentos hace referencia al tiempo durante el cual mantienen sus características, conforme a los criterios de aceptabilidad para el consumo definidos por su elaborador y/o envasador. Los atributos de calidad sensorial son determinantes de la durabilidad de muchos tipos de alimentos que pueden convertirse en no aptos para el consumo humano por encontrarse deteriorados o alterados de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002. Sin embargo, este documento trata específicamente de la llamada **vida útil segura**, que toma relevancia cuando el alimento puede ser nocivo para la salud de las personas consumidoras, debido a la posible presencia y crecimiento de microorganismos patógenos o de la producción de sus toxinas durante este periodo (EFSA 2020). La vida útil segura indica una durabilidad máxima y corresponde a la "**fecha de caducidad**" que, de acuerdo con el Reglamento (UE) 1169/2011, debe indicarse en caso de **alimentos microbiológicamente muy perecederos** dado que pueden ser perjudiciales para la salud una vez superada esta fecha. Los alimentos microbiológicamente muy

perecederos son aquellos que no han sido sometidos a un tratamiento suficiente, o bien se han expuesto a recontaminación después de un tratamiento de letalidad y, además, sus características intrínsecas y condiciones de conservación favorecen el crecimiento de microorganismos patógenos o la producción de toxinas, aumentando así el riesgo para las personas consumidoras durante el periodo de comercialización y conservación hasta su consumo (EFSA, 2020).

El establecimiento de la vida útil segura y la indicación de la fecha de caducidad es especialmente relevante para los **alimentos listos para el consumo**. De acuerdo al Reglamento (CE) 2073/2005, son alimentos listos para el consumo aquellos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado o ningún otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos. Es importante considerar que alimentos con indicaciones del tipo "calentar" o "terminar de cocinar" también entran en esta categoría de alimentos, ya que el calentamiento previo al consumo puede no ser una etapa de letalidad suficiente para eliminar el riesgo de supervivencia de microorganismos patógenos o de las toxinas termosensibles (Bover y Garriga, 2014). Un alimento no se considera listo para el consumo si el consumidor debe cocerlo completamente. En este caso, las instrucciones deben estar convenientemente validadas e indicadas en el etiquetado (p.e. 70°C durante 2 minutos en el centro del producto o combinación tiempo/temperatura equivalente). Sin embargo, si no se acredita la validación, si no se puede garantizar la aplicación de la cocción completa o si las instrucciones son ambiguas, el alimento se considerará listo para el consumo. Este podría ser el caso de las salsichas de Frankfurt o de las pizzas envasadas refrigeradas.

Este documento pretende ayudar a los OEAs a la realización de los estudios de vida útil segura de los alimentos envasados listos para el consumo, como requisito necesario para su comercialización y para cumplir con su responsabilidad sobre la inocuidad de los alimentos que comercializa. En la **Sección 3** se revisan los criterios para identificar el tipo de fecha de marcaje (caducidad o consumo preferente) que debe llevar el alimento, en la **Sección 4** se describe la metodología para el establecimiento y validación de la vida útil segura y en la **Sección 5** se explican cuáles son las herramientas para la verificación de la vida útil segura.

Figura 1. Elementos clave para la validación y verificación de la vida útil segura de los alimentos listos para el consumo.



Uno de los aspectos que el presente documento quiere aclarar es la diferencia entre los procedimientos de validación y verificación de la vida útil segura, así como la importancia de la **caracterización del alimento** como procedimiento previo necesario para la determinación del tipo de fecha de marcaje y para la realización de estudios de validación de la vida útil segura. En el contexto del APPCC, la vida útil segura constituye una medida de control aplicable al producto final y, como tal, requiere ser validada, monitorizada y verificada.

El objetivo de los estudios de **validación** de la vida útil segura es aportar evidencias de que la fecha de caducidad que se quiere asignar al alimento permite controlar los peligros microbiológicos relevantes en condiciones razonablemente previsibles de distribución, conservación y uso. Una vez establecida y validada, es

necesario **monitorizar** que la fecha se indica correctamente en el etiquetado del alimento en cada uno de los lotes de producción, así como implementar procedimientos periódicos de **verificación** de la vida útil segura.

Estos estudios de validación deben abordarse considerando los peligros relevantes, las características del alimento (teniendo en cuenta la variabilidad inherente) y las condiciones del procesamiento y del almacenamiento razonablemente previsibles de cada caso. El enfoque metodológico debe ajustarse al objetivo y alcance del estudio y requerirá procedimientos específicos en cada caso.

Tanto la validación como la verificación de la vida útil segura de un alimento se pueden hacer a través de los estudios descritos en el Anexo II del Reglamento (CE) 2073/2005, de acuerdo con directrices de referencia (EFSA 2020, EUR-Lm 2021).

***Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Contexto normativo**

Los estudios de vida útil segura deben permitir documentar el cumplimiento de los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria aplicables a los alimentos listos para el consumo de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 2073/2005.

El recientemente publicado Reglamento (UE) 2024/2895 ha revisado el criterio sobre alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el crecimiento de *Listeria monocytogenes* no destinados a lactantes ni a usos médicos especiales (categoría 1.2). De acuerdo con este nuevo Reglamento, en lo que se refiere a los alimentos listos para el consumo, que no sean los destinados a lactantes ni para usos médicos especiales, que pueden permitir el desarrollo de *L. monocytogenes*, el criterio de seguridad alimentaria «*Listeria monocytogenes* no detectado en 25 g» debe aplicarse a todas las situaciones en las que estos alimentos se comercialicen durante su vida útil y para las que el OEA que los haya producido no haya podido demostrar, con satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de *L. monocytogenes* no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.

Esta modificación no exime al explotador de la empresa alimentaria que los produce de la realización de estudios que, a satisfacción de la autoridad competente, demuestren que *L. monocytogenes* no superará el límite de 100

ufc/g durante su vida útil. Lo que implica la entrada en vigor de esta modificación, el 1 de julio de 2026, es que la detección de *L. monocytogenes* en 25 g en alimentos de la categoría 1.2 durante su vida útil supondrá un incumplimiento normativo en caso de que los OEAs no dispongan de los estudios anteriormente mencionados.

Finalmente, se quiere destacar que si bien *L. monocytogenes* es uno de los patógenos de referencia en los estudios de vida útil segura, en determinadas ocasiones será necesario tomar en consideración otros patógenos o sus toxinas que también pueden ser relevantes, según las características y las condiciones de conservación del alimento objeto del estudio.

2. Ámbito de aplicación y objetivos

El **ámbito de aplicación** de este documento son los alimentos listos para el consumo, considerados microbiológicamente muy perecederos y que pueden ser nocivos para la salud de los consumidores, elaborados y/o envasados tanto en establecimientos de carácter industrial como minorista.

No se incluyen en el ámbito de aplicación de este documento:

- La presencia o incremento de otros peligros (químicos o físicos) nocivos para la salud del consumidor.
- Otros factores que no afectan a la inocuidad, pero que condicionan la aptitud para el consumo humano de los alimentos durante la vida útil. Es el caso de determinantes de la alteración de la calidad sensorial y deterioro de los alimentos listos para el consumo.
- El establecimiento de la fecha de consumo preferente.

Con la finalidad de aclarar conceptos y la metodología a seguir para la realización de estudios de vida útil segura satisfactorios ante la autoridad competente, este documento tiene por **objetivo**:

- Proponer criterios y procedimientos a los OEAs basados en diversos documentos de referencia en relación con la metodología para la realización de estudios de vida útil segura.
- Explicar la relevancia de la caracterización del alimento como procedimiento previo para la realización de estudios de vida útil segura.
- Aclarar la diferencia entre la validación y la verificación de la vida útil segura.

3. Tipo de fecha de marcaje

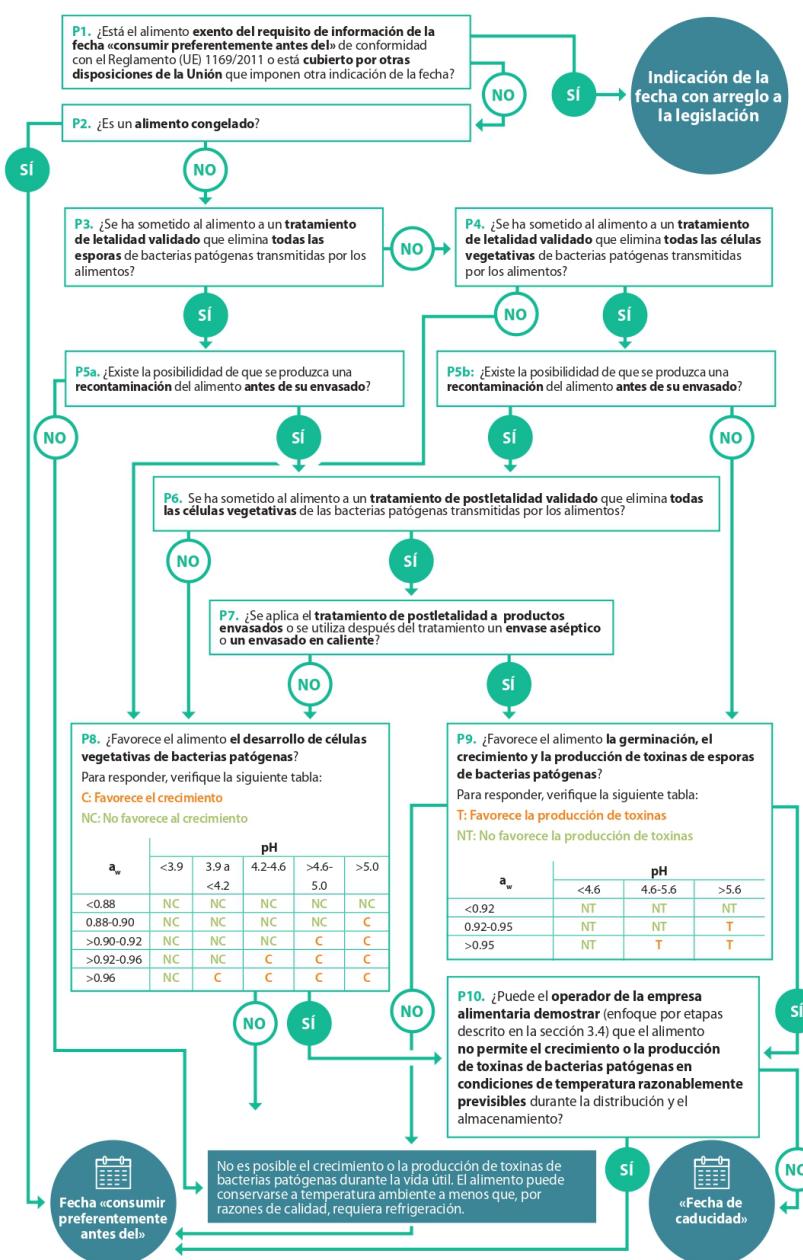
El marcaje de fechas en los alimentos envasados está regulado por el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. En este Reglamento se define la **fecha de duración mínima ("Consumo preferente")** como la fecha hasta la cual el alimento conserva sus propiedades específicas cuando se almacena de manera correcta. En el caso de los alimentos microbiológicamente muy perecederos y que por ello pueden suponer un peligro inmediato para la salud humana después de un periodo corto de tiempo, la fecha de duración mínima debe cambiarse por la **"Fecha de caducidad"**. Superada la "Fecha de caducidad", el alimento no es seguro de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 2 a 5, del Reglamento (CE) 178/2002.

La opinión científica de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre el marcaje de las fechas (EFSA, 2020) destaca los criterios y la información clave que los OEAs deben tener en cuenta a la hora de decidir qué fecha de marcaje le corresponde a un alimento envasado. Contiene una herramienta basada en el riesgo, en forma de árbol de toma de decisiones, para facilitar su aplicación (**Figura 2. El árbol de toma de decisiones de EFSA determina si el alimento puede estar contaminado por bacterias patógenas que puedan crecer o formar toxinas durante la vida útil, requiriendo así fecha de caducidad.**). Comienza preguntando sobre la forma de conservación del alimento, continúa con cuestiones relativas a la forma de procesamiento y manipulación y acaba requiriendo una mínima caracterización físico-química del alimento (pH y aw). En esta fase, el estudio debe tener en cuenta la variabilidad intrínseca del alimento y su proceso productivo. Si se determina que al alimento objeto del estudio le corresponde una fecha de caducidad, hay que seguir la metodología descrita en la siguiente sección.

Pueden consultar la aplicación BESTDATE (<https://bestdate.irta.cat>; IRTA, 2024), el informe del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

(Guàrdia i Bover, 2022) y la nota breve de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (ACSA, 2021) para obtener más información sobre cómo aplicar el árbol de toma de decisiones de la EFSA con el objeto de determinar el tipo de marcaje de fechas de los alimentos envasados.

Figura 2. Árbol de toma de decisiones para determinar qué tipología de fecha de marcaje le corresponde a un alimento envasado. Versión traducida en castellano disponible como información suplementaria asociada al Dictamen científico de la comisión técnica BIOHAZ de la EFSA. La versión oficial es en inglés (EFSA, 2020).



4. Establecimiento y validación de la vida útil segura

El objetivo de los estudios para determinar la vida útil segura es recopilar la evidencia científica que demuestre que el peligro relevante para el alimento de interés no superará el nivel aceptable al final de la vida útil que se quiere establecer. Tal y como se ha mencionado anteriormente, estos estudios deben tener en cuenta la variabilidad intrínseca vinculada a este peligro, las características del alimento, así como las condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

Si se ha determinado que al alimento objeto del estudio le corresponde una fecha de caducidad, la metodología a seguir en esta etapa del estudio de vida útil en relación con el/los microorganismo/s patógeno/s relevante/s, consta de los siguientes tres pasos:

- 4.1** Identificación de los microorganismos relevantes.
- 4.2** Caracterización de los factores que afectan a su crecimiento.
- 4.3** Evaluación de su comportamiento en el alimento, en las condiciones razonablemente previsibles de conservación, distribución y uso.

Los tres pasos descritos en esta sección, implican la obtención de evidencias que permiten determinar el periodo de tiempo durante el cual el consumo del alimento es seguro (fecha de caducidad). Como procedimiento de validación, estos estudios deben realizarse a priori, es decir, antes de poner un nuevo alimento en el mercado o cuando se modifica el alimento o su proceso de producción (formulación, procesamiento, etc.) o envasado.

4.1 Identificación de los microorganismos relevantes

Hay que identificar los microorganismos patógenos relevantes y estimar su concentración en el alimento a inicio de la vida útil, a través de análisis microbiológicos y/o bibliografía.

4.2 Caracterización de los factores que afectan a su crecimiento

Una vez identificados uno o más microorganismos patógenos relevantes en el alimento, es necesario caracterizar los factores que afectan a su crecimiento. En general, se clasifican en tres tipos:

- **Intrínseco** (p.e. pH y a_w),
- **Extrínsecos** (p.e. temperatura de conservación, concentración de gases) y
- **Implícitos** del alimento (p.e. interacciones con el microbiota del alimento)

Variabilidad de los factores

En este paso hay que mencionar la **variabilidad de los factores** que condicionan el crecimiento de los patógenos. Las directrices del *European Reference Laboratory for L. monocytogenes* (EURL-Lm, 2021) dan indicaciones concretas sobre cómo evaluar la variabilidad (dentro de un mismo lote y entre lotes) de los factores que condicionan el crecimiento de *L. monocytogenes* en el alimento. En función de la cantidad de datos disponibles de estos factores, se pueden dar dos situaciones:

- Idealmente, se dispone de suficientes datos obtenidos durante un periodo largo de tiempo de forma que se conoce la distribución de estos factores. Entonces, el estudio de vida útil tomará en consideración los valores que se encuentren dentro del intervalo del 90% de esta distribución.
- En caso contrario, es necesario disponer de un mínimo de cinco valores de un mínimo de tres lotes diferentes de producción, analizados en un periodo en el que se ponga de manifiesto la posible variabilidad del factor que se está midiendo.

En cualquiera de estas dos situaciones, siempre habrá que considerar el valor más favorable para el crecimiento microbiano como referencia para realizar el estudio de validación de vida útil segura.

Los factores clave considerados en el estudio de validación de la vida útil deberán medirse periódicamente como parte de los procedimientos de monitorización y/o verificación, constatando que los valores obtenidos son consistentes con las características utilizadas en las fases descritas en la sección 3 y en esta subsección 4.2.

Temperatura de conservación

El estudio debe justificar adecuadamente la combinación tiempo/temperatura establecida para cada etapa, desde la elaboración del alimento hasta el final de su conservación antes del consumo por parte del consumidor.

Algunos documentos, establecen directrices sobre qué intervalos de temperatura serían justificables para cada etapa. Así, por ejemplo, las directrices del *European Reference Laboratory for L. monocytogenes* (EUR-Lm, 2021) para evaluar el potencial de crecimiento de *L. monocytogenes* a través de ensayos de inoculación especifican las condiciones de almacenamiento a lo largo de la cadena de distribución y a nivel de consumidor final (**Tabla 1**).

Tabla 1. Condiciones de almacenamiento en ensayos para evaluar el potencial de crecimiento de *L. monocytogenes* a lo largo de la cadena de distribución y a nivel de consumidor final, si no se dispone de información detallada que justifique otra elección de la combinación temperatura/duración (Fuente: EURL-Lm, 2021).

Etapa	Temperatura ⁽¹⁾	Duración	
		Vida útil (VU) ≤ 21 días	Vida útil (VU) > 21 días
Desde la fabricación hasta la llegada a la exposición para la venta	7°C	1/3 de la vida útil prevista	7 días
Exposición durante la venta minorista	7°C	1/3 de la vida útil prevista	1/2 (VU-7 días)
Almacenamiento por parte del consumidor	10°C	1/3 de la vida útil prevista	1/2 (VU-7 días)

⁽¹⁾ Se puede justificar la elección de otra temperatura con la siguiente información detallada para cada fase:

- Percentil 95 de los datos propios del operador.
- Percentil 95 de los datos observados en establecimientos minoristas, en el ámbito de comercialización del alimento.
- Percentil 95 de los datos observados en neveras de consumidores en el ámbito de comercialización del alimento.

El mismo documento establece que en estudios para evaluar la velocidad máxima de crecimiento de *L. monocytogenes* el alimento debe almacenarse a una temperatura constante (normalmente entre 6 y 10 °C) durante todo el ensayo. Aun así, si el alimento puede estar contaminado con bacterias del ácido láctico, la temperatura no debería superar los 8 °C, para evitar la inhibición del crecimiento de *L. monocytogenes*.

Finalmente, otro ejemplo es el que muestra el informe aprobado por el Comité Científico Asesor de la ACSA sobre el establecimiento de la vida útil segura de determinados alimentos listos para el consumo, listos y preenvasados en el comercio minorista (ACSA, 2022). El informe plantea varios escenarios de conservación. En uno de ellos, los alimentos se conservan durante 7 días: 2 días a 5°C y los otros 5 días a 9,5°C. Estas temperaturas se fijaron tomando el valor percentil 95 de las temperaturas observadas en los establecimientos minoristas

(según resultados de los muestreos realizados por parte de la APSB) y en las neveras de los consumidores (Jofré et al., 2019), respectivamente.

En todo caso, el OEA es responsable de asegurar que las temperaturas de conservación establecidas en estos estudios son realistas con las condiciones de conservación previsibles del alimento durante toda la cadena de distribución y hasta el momento de su consumo.

4.3 Evaluación de su comportamiento en el alimento, en las condiciones razonablemente previsibles de conservación, distribución y uso

Una vez definidas las características del alimento y los escenarios de conservación previsibles, existen diversas herramientas que se pueden aplicar para poder evaluar el potencial de crecimiento o la velocidad de crecimiento del patógeno en el alimento, en las condiciones razonablemente previsibles a las que estará expuesto durante su vida útil:

- Consulta de la bibliografía científica
- Aplicación de modelos de microbiología predictiva
- Realización de ensayos de inoculación controlada o *challenge tests*

Consulta de la bibliografía científica

En algunos casos, la consulta de la bibliografía científica y de los datos de investigación disponibles pueden ser suficientes para demostrar que, aunque el pH y a_w del alimento favorecerían el crecimiento del patógeno, el alimento y condiciones de conservación contienen otros factores (p.e. ácidos orgánicos, envasado en atmósfera protectora, conservación en refrigeración, etc.) que, de manera combinada, inhiben el crecimiento del patógeno. En estos casos, la vida útil segura no sería relevante y la fecha de consumo preferente sería la apropiada. Se puede consultar el informe del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (Guardia y Bover, 2022) e informe a la ACSA sobre el establecimiento de la vida útil segura de determinados alimentos a punto para el consumo, listos y preenvasados en el comercio minorista (ACSA, 2022) para más información.

Aplicación de modelos de microbiología predictiva

Los estudios de vida útil segura pueden incluir la aplicación de modelos de microbiología predictiva, debidamente seleccionados para el propósito del estudio y con una justificación de su validez. Los modelos predictivos son una valiosa herramienta para estimar la probabilidad y/o velocidad de crecimiento de los microorganismos en los alimentos. Se pueden encontrar en la bibliografía científica textos de revisión sobre herramientas de la microbiología predictiva que recogen aplicaciones y software disponibles en entornos de fácil uso (Possas et al. 2021). En cualquier caso, es necesario que los modelos predictivos sean utilizados por personal experimentado y con capacidad para valorar su adecuación y limitaciones en función de cómo se han desarrollado y validado.

Realización de ensayos de inoculación controlada o *challenge tests*

Los ensayos de inoculación controlada o *Challenge tests* son pruebas experimentales para investigar la capacidad que tiene el patógeno de relevancia, inoculado de forma intencionada y controlada, para crecer o sobrevivir en el alimento a las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.

Las directrices del *European Reference Laboratory for L. monocytogenes* (EUR-Lm, 2021) sobre estudios de vida útil en alimentos listos para el consumo, la norma ISO 20976-1:2019 y el *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (2010) proporcionan a los laboratorios especializados información detallada y práctica sobre cómo realizarlos, desde la preparación del inóculo hasta la interpretación y redacción del informe de resultados.

Según el diseño experimental y alcance del ensayo de inoculación se podrá determinar el potencial de crecimiento a un perfil de tiempo/temperatura prefijado o bien la velocidad de crecimiento del patógeno a una temperatura constante. En el segundo caso, el parámetro cinético puede utilizarse para determinar la velocidad de crecimiento a otras temperaturas y, en definitiva, el potencial de crecimiento de *L. monocytogenes* en condiciones de tiempo/temperatura no ensayadas.

5. Verificación de la vida útil segura

En general, la verificación de una medida de control es una etapa posterior a su validación. Está basada en la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones que tienen como objetivo confirmar si la medida de control funciona tal y como estaba previsto. Si se entiende la vida útil segura como una medida de control de los peligros relevantes presentes en el alimento en las condiciones razonablemente previsibles de distribución, conservación y uso, la **verificación** tiene como objetivo confirmar si se cumplen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la normativa durante la vida útil del alimento. Después de la validación de la vida útil segura, aparte de su verificación, es necesario que se establezcan procedimientos de **monitorización** de la vida útil para vigilar que la fecha indicada en cada lote es la que corresponde a la vida útil establecida.

A continuación se describen dos actividades de verificación que los OEAs pueden usar de forma complementaria. No hay que confundirlas, dado que cada una de ellas tiene una metodología diferente:

- 5.1** Los ensayos de durabilidad.
- 5.2** El histórico de datos.

5.1 Ensayos de durabilidad

Los **ensayos de durabilidad** son estudios laboratoriales realizados para determinar la concentración de los microorganismos patógenos relevantes al final de la vida útil de un alimento contaminado naturalmente y almacenado en condiciones razonablemente previsibles de conservación desde su producción a su consumo (Tabla 1). En el caso de *L. monocytogenes*, por ejemplo, el objetivo de un estudio de durabilidad es estimar la proporción de unidades de un lote de

producción que superan el límite cuantitativo de 100 ufc/g al final de la vida útil, después de un periodo de almacenamiento que refleje las condiciones previsibles de distribución, almacenamiento y uso.

Las directrices del *European Reference Laboratory for L. monocytogenes* (EUR-Lm, 2021) describen dos escenarios en los que los ensayos de durabilidad se pueden usar como procedimiento de verificación de la vida útil segura:

- En alimentos que favorecen el crecimiento del patógeno y que están frecuentemente contaminados.
- Cuando se produce la contaminación accidental de un lote.

Alimentos que favorecen el crecimiento del patógeno y que están frecuentemente contaminados

En caso de alimentos que favorecen el crecimiento del patógeno y que están frecuentemente contaminados, se realiza el ensayo en diferentes lotes de producción, haciendo recuento del patógeno relevante (p.e. *L. monocytogenes*) al final de la vida útil habiendo conservado el alimento en las condiciones razonablemente previsibles de temperatura de acuerdo con la Tabla 1. Un análisis de los resultados, permite valorar la proporción de muestras que supera el límite normativo al final de la vida útil (100 ufc/g, siguiendo con el ejemplo de *L. monocytogenes*), así como los intervalos de confianza. Por ejemplo, siguiendo con el ejemplo de *L. monocytogenes*, si el IC95 es (0% - 7.5%) significa que se puede estar seguro, con un 95% de confianza, de que la proporción verdadera de unidades que superan 100 ufc/g se encuentra entre un 0% y un 7.5%. Por otro lado, cuanto más unidades se analizan, más estrecho es el intervalo de confianza y por lo tanto, la incertidumbre de los resultados del estudio es menor.

Este análisis se puede realizar con la calculadora desarrollada por la red BIOQURA disponible en <https://foodlab-upct.shinyapps.io/BIOQURA/> o con la indicada en las directrices europeas anteriormente citadas https://www.causascientia.org/math_stat/ProportionCI.html.

Contaminación accidental de un lote

Cuando un **lote de producto se contamina accidentalmente** se puede destinar al estudio de durabilidad. Se muestrean el mayor número de unidades posible al inicio, opcionalmente en medio, y al final de la vida útil, habiendo conservado el

alimento en las condiciones razonablemente previsibles de temperatura de acuerdo con la Tabla 1. Dado que se dispone de resultados al inicio y al final de la vida útil, se puede evaluar el potencial de crecimiento o la supervivencia del patógeno.

5.2 Histórico de datos

El **histórico de datos** forma parte de los registros que deben conservar las empresas alimentarias. Incluye los resultados analíticos realizados en los alimentos muestreados en diferentes momentos, tanto durante como al final de la vida útil, y en diferentes puntos de la cadena de distribución/abastecimiento. También puede incluir resultados analíticos de las materias primas, de las superficies y de los equipos de producción, así como resultados relativos a los factores físico-químicos que afectan al crecimiento de los microorganismos (descritos en la sección 4.2 de este documento).

El histórico de datos se puede usar como herramienta para la verificación de la vida útil segura, aunque en ningún caso permite establecerla ni validarla. Del conjunto de datos que puede contener, sólo los resultados relativos a los microorganismos patógenos relevantes, obtenidos a final de vida útil de acuerdo al plan de muestreo correspondiente (p.e. 5 unidades por lote), y habiendo conservado el alimento en las condiciones razonablemente previsibles de temperatura de acuerdo con la Tabla 1 pueden ser usados para la verificación de la vida útil segura.

Por otro lado, es necesario que el histórico de resultados tenga en cuenta los efectos de la variabilidad dentro de un mismo lote y entre diferentes lotes. Por ello es necesario que incluya datos de:

- Varias unidades de producto de un mismo lote de producción de acuerdo con el plan de muestreo que establece el Reglamento (CE) 2073/2005 para la verificación de aceptabilidad de lotes.
- Varios lotes de producción

El histórico de datos se puede usar en combinación con los resultados del muestreo de superficies y de las materias primas para proporcionar un mayor nivel de conocimiento del grado de seguridad del producto. El nivel de confianza estadística aumenta con la cantidad de datos disponibles.

6. Referencias

1. ACSA (Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria), 2022. [Informe sobre el establecimiento de la vida útil segura de determinados alimentos a punto para el consumo, listos y preenvasados en el comercio minorista en relación con el riesgo de Listeria monocytogenes.](#)
2. ACSA (2021) ¿Fecha de caducidad o de consumo preferente?
<https://hdl.handle.net/11351/6374>
3. AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición), 2019. [Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con Listeria monocytogenes en alimentos listos para el consumo.](#)
4. Bover-Cid S, Garriga M. (2014) Condicions que determinen el creixement i la supervivència de Listeria monocytogenes en aliments llistos per al consum. IRTA y Agencia de Salud Pública de Cataluña.
https://acsa.gencat.cat/web/.content/_Publicacions/Informes-tecnics/Informes_ACSA/informe_listeria_irta_2014.pdf
5. EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordoñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, D Silva Felicio MT, Hempen M, Messens W and Lindqvist R, 2020. Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking). EFSA Journal, 18, 6306, 74 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6306>
6. European Union Reference Laboratory for Listeria monocytogenes (EURL-Lm), 2021. Technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to Listeria monocytogenes. Version 4 of 1 July 2021. https://food.ec.europa.eu/document/download/77d7e9a5-9db3-49c2-89c4-780f10a48071_en?filename=biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf
7. Guardia MD y Bover Cid, S (2022) Criteris i procediments per establir la data de consum preferent en aliments no peribles. 47pp.
<https://agricultura.gencat.cat/web/.content/04-alimentacio/malbaratament-alimentari/enllacos-documents/fitxers-binaris/informe-dates-marcatge-IRTA-novembre-2022.pdf>

8. IRTA (Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias) (2024) BestDate: herramienta de apoyo para decidir el tipo de fecha de marcaje de los alimentos envasados. <https://bestdate.irta.cat/>
9. ISO 20976-1, 2019. Microbiology of the food chain — Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products — Part 1: Challenge tests to study growth potential, lag time and maximum growth rate. International Organization for Standardization. Geneva, Switzerland.
10. Jofré, A., Latorre-Moratalla, M. L., Garriga, M., & Bover-Cid, S. (2019). Domestic refrigerator temperaturas in Spain: Assessment of its impact on the safety and shelf-life of cooked meat products. *Food Research International*, 126, 108578.
<https://doi.org/10.1016/j.foodres.2019.108578>
11. NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods), 2010. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. *Journal of Food Protection*, 73, 140–202. <https://doi.org/10.4315/0362-028x-73.1.140>
12. Possas, A., Valero, A., & Pérez-Rodríguez, F. (2022). New software solutions for microbiological food safety assessment and management. *Current Opinion in Food Science*, 44, 100814. <https://doi.org/10.1016/J.COFS.2022.100814>
13. Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32002R0178>
14. Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimentarios. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0852-20210324>
15. Reglamento (CE) núm. 2073/2005 de la Comisión, de 15 noviembre 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimentarios. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32005R2073&qid=1493801672092>
16. Reglamento (UE) 2024/2895 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 2073/2005 en cuanto a *Listeria monocytogenes*. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402895
17. Reglamento (UE) núm. 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1497429244740&uri=CELEX:32011R1169>

C S B Consorci Sanitari
de Barcelona



Agència
de Salut Pública



Seguretat alimentària

Connectem

www.asp.cat