

NUEVO REGLAMENTO EUROPEO SOBRE LISTERIA CERO Y SU IMPACTO EN LOS ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMIR



ÍNDICE

01	Intoxicación alimentaria por listeria, el enemigo invisible	01
02	Casos de intoxicación en todo el mundo	03
03	Nuevo reglamento europeo sobre seguridad alimentaria para listeria en alimentos listos para el consumo	04
04	Implicaciones para la industria	06
05	El procesado por altas presiones (HPP, High Pressure Processing) como instrumento de seguridad y valor añadido	07
06	Aplicaciones de la tecnología HPP	08
07	Las HPP más allá de la seguridad alimentaria	09
08	Hiperbaric, líder mundial en tecnología de altas presiones para el sector de la alimentación	10

Intoxicación alimentaria por listeria, el enemigo invisible



El incremento de las intoxicaciones alimentarias se ha convertido en una preocupación creciente a nivel global. Según la World Health Organization (OMS), cada año alrededor de 600 millones de personas —casi una de cada diez en el mundo— enferman por el consumo de alimentos contaminados, con un balance de unas 420.000 muertes. Detrás de esta tendencia confluyen factores como el cambio climático, que favorece la proliferación de patógenos, y la **transformación de los hábitos de consumo**, marcada por una mayor presencia de alimentos listos para el consumo y productos cárnicos procesados.

En este contexto, *Listeria monocytogenes* se ha consolidado como **uno de los patógenos más problemáticos para la industria alimentaria**, especialmente en el segmento de platos preparados. Su peligrosidad radica en una combinación de resistencia, **persistencia en entornos industriales y la contaminación posterior al procesamiento**. Tras el cocinado, operaciones como el corte, el loncheado o el envasado pueden reintroducir el patógeno si no se controlan de forma estricta. Equipos complejos, difíciles de higienizar, y fallos en la zonificación de las instalaciones facilitan su propagación. Incluso factores como el movimiento del personal o las tareas de limpieza pueden actuar como vectores de transmisión.

Los datos más recientes en Europa reflejan con claridad esta preocupación. El informe sobre zoonosis “One Health 2024” de la Unión Europea sitúa a *Listeria monocytogenes* como la cuarta zoonosis más notificada, con **3.041 casos confirmados**. En los últimos cinco años (**FIGURA 1**), las infecciones han seguido una **tendencia al alza**, en parte **vinculada al envejecimiento de la población** y al aumento del consumo de productos listos para el consumo. Además, según el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), este patógeno es **responsable de la mayor proporción de hospitalizaciones y fallecimientos entre las enfermedades transmitidas por alimentos**: cerca de siete de cada diez infectados requieren hospitalización y aproximadamente uno de cada doce fallece (**FIGURA 2**).

Este informe también destaca que, si bien los niveles de contaminación en los alimentos listos para el consumo siguen siendo bajos (por lo general, inferiores al 3%), en determinadas categorías de productos, especialmente en los productos cárnicos listos para el consumo, se observa una mayor frecuencia de muestras que superan los límites de seguridad de la UE.

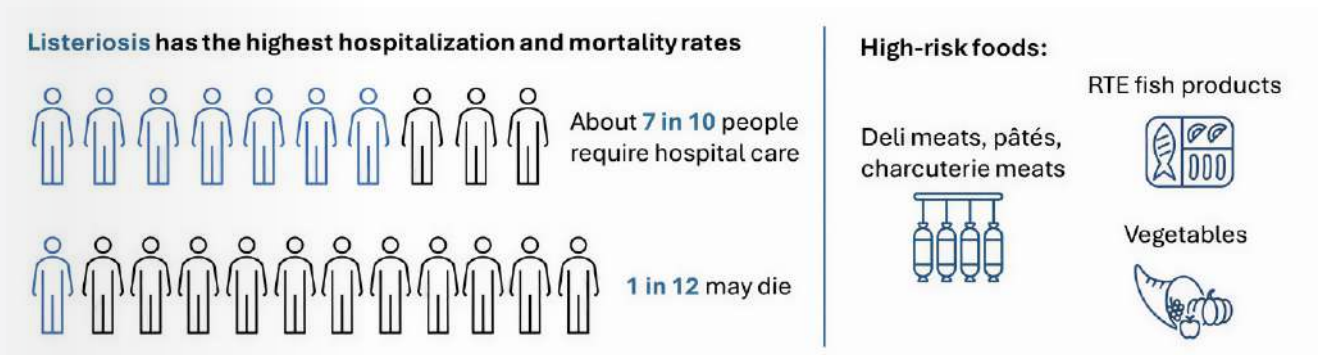


Figura 1

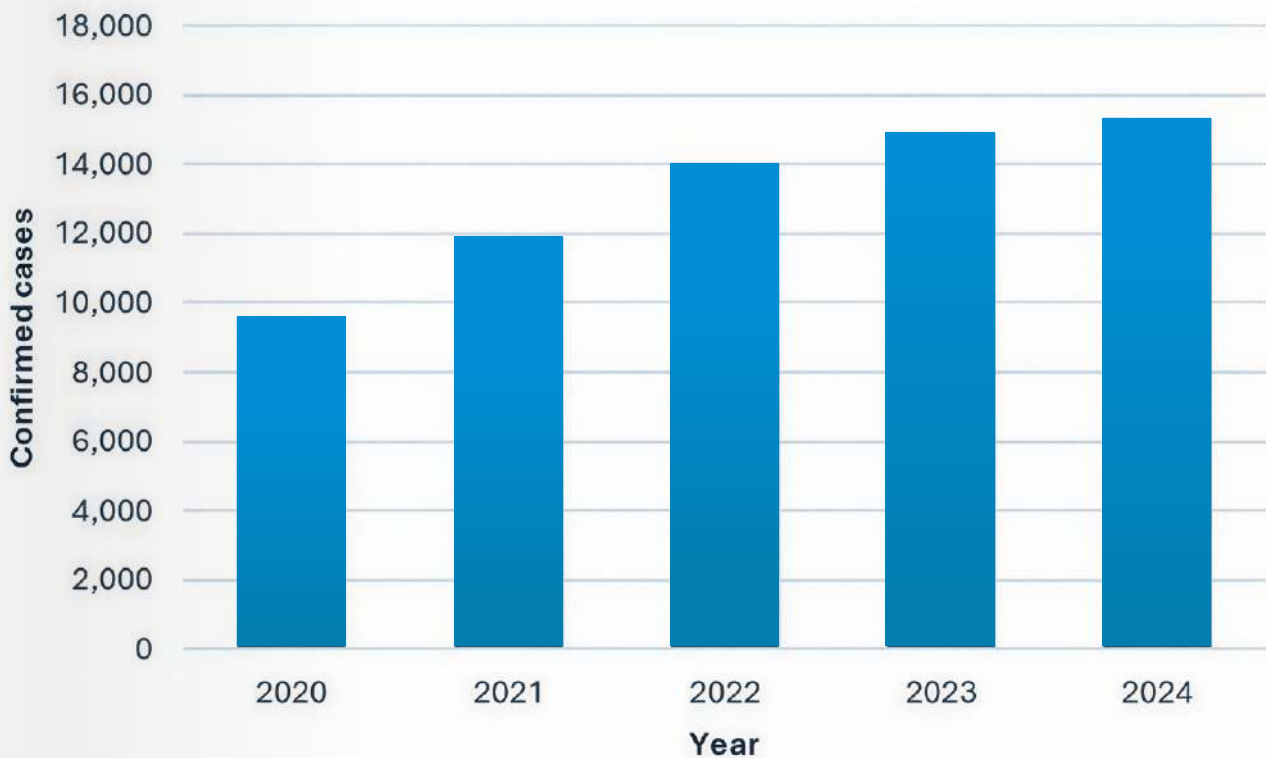


Figura 2

Casos de intoxicación en todo el mundo

En el mundo se han producido en los últimos años graves casos de intoxicación. Uno de los episodios más graves recientes tuvo lugar en Estados Unidos en mayo de 2024, cuando un brote vinculado a **productos cárnicos** listos para el consumo provocó **nueve fallecimientos y 57 hospitalizaciones en 18 estados**. La investigación identificó la bacteria en una muestra de salchicha de hígado, lo que llevó a la retirada de cerca de siete millones de libras de productos. A este caso se sumó otro brote asociado a platos preparados con pollo comercializados en grandes cadenas de distribución, que **dejó tres muertos y 17 afectados**, evidenciando la vulnerabilidad de este tipo de alimentos.



La reiteración de estos episodios ha puesto de manifiesto las **limitaciones de los sistemas actuales de conservación y envasado**. A pesar de los avances tecnológicos, la seguridad alimentaria sigue dependiendo en gran medida de controles rigurosos a lo largo de toda la cadena de suministro. Las alertas recurrentes publicadas por las autoridades, tanto en Europa como en Estados Unidos, evidencian la **necesidad de reforzar los sistemas de vigilancia y prevención ante un riesgo que, lejos de disminuir, muestra signos de crecimiento sostenido**.



Nuevo reglamento europeo sobre seguridad alimentaria para listeria en alimentos listos para el consumo

En un contexto marcado por el aumento de casos de listeriosis, los cambios en los hábitos de consumo y la capacidad del patógeno para persistir en los entornos industriales, la **Unión Europea** ha decidido reforzar su marco normativo con un mensaje claro a la industria alimentaria: **más control, más trazabilidad y mayor responsabilidad** a lo largo de toda la cadena.

El nuevo Reglamento (UE) 2024/2895, aprobado en 2024 y de aplicación obligatoria a partir del 1 de julio de 2026, introduce cambios relevantes en los criterios microbiológicos aplicables a los alimentos listos para el consumo, especialmente aquellos capaces de favorecer el crecimiento de la bacteria, como embutidos, quesos frescos o platos preparados. La norma modifica el Reglamento (CE) n° 2073/2005 para cerrar lagunas detectadas en el control de Listeria y garantizar una protección más coherente de la salud pública desde la producción hasta la distribución.

Hasta ahora, la legislación contemplaba dos escenarios:

Vía 1

Demostrar que el patógeno no superaría el límite de 100 ufc/g durante la vida útil del producto o, en ausencia de esa evidencia.

Vía 2

Garantizar su ausencia en 25 gramos antes de que el alimento abandonara el control del fabricante.



La novedad clave es que este segundo criterio se endurece. Si el productor no puede acreditar científicamente que la bacteria se mantendrá por debajo del umbral permitido, deberá **asegurar su ausencia no solo en fábrica, sino durante toda la vida comercial del producto en el mercado.**

En la práctica, esto supone un cambio de paradigma. **La responsabilidad del operador alimentario ya no termina en la “puerta de la fábrica”, sino que se extiende a toda la vida útil del producto.** El reglamento mantiene las dos vías de cumplimiento, pero eleva significativamente las exigencias en caso de falta de evidencia científica, obligando a extremar los controles.



Este giro normativo tendrá un impacto directo en sectores especialmente expuestos, como los productos cárnicos listos para el consumo, los lácteos frescos o las comidas preparadas. Las empresas deberán reforzar sus sistemas de autocontrol, invertir en limpieza y desinfección, mejorar la verificación de procesos y ampliar los ensayos de laboratorio.

Con esta actualización, Bruselas responde a una amenaza que, aunque poco frecuente en términos relativos, sigue siendo una de las más graves en seguridad alimentaria por su alta tasa de hospitalización y mortalidad. El objetivo es claro: anticiparse al riesgo y evitar que la *Listeria monocytogenes* siga encontrando resquicios en la cadena alimentaria.

Implicaciones para la industria alimentaria

La actualización del marco europeo de seguridad alimentaria supone un cambio sustancial en la forma en que la industria deberá gestionar el riesgo asociado a *Listeria monocytogenes*, especialmente en los alimentos listos para el consumo. El nuevo enfoque refuerza la exigencia de demostrar, con evidencia científica sólida, que **el patógeno se mantendrá por debajo de 100 ufc/g durante toda la vida útil del producto**, lo que eleva de forma significativa el nivel de control requerido.

En este contexto, la denominada “Vía A” —que permite ese límite de 100 ufc/g— gana protagonismo, pero solo si está respaldada por estudios robustos. En caso contrario, se aplica una “Vía B” más estricta, que **exige garantizar la ausencia de *Listeria monocytogenes* en 25 gramos no solo en el momento de salida de fábrica, sino durante toda la vida comercial del producto ya en el mercado**. Esto implica que la validación del cumplimiento será analizada con mayor rigor por las autoridades competentes.

El nuevo enfoque obliga a los operadores a **ir más allá del control puntual del proceso productivo**. Será necesario **aportar estudios de vida útil**, modelos predictivos, datos bibliográficos y ensayos en condiciones reales de distribución y almacenamiento. La evaluación del riesgo deberá considerar factores como la temperatura a lo largo de la cadena logística, la variabilidad del producto y los escenarios de uso en el mercado.

En la práctica, la **responsabilidad** deja de limitarse a la “puerta de fábrica” y **se extiende a toda la cadena alimentaria**. Las empresas deberán reforzar sistemas de limpieza e higiene, mejorar la validación de procesos, intensificar el control microbiológico y ampliar el monitoreo ambiental en sus instalaciones. También se prevé un incremento de la carga documental necesaria para demostrar el cumplimiento continuo de los criterios establecidos.

Este endurecimiento normativo tendrá un impacto directo en la operativa de la industria a partir del 1 de julio de 2026. **Las compañías afrontarán**

mayores costes asociados a estudios de vida útil, análisis de laboratorio y adaptación de procesos logísticos para garantizar condiciones de temperatura seguras durante el transporte y el almacenamiento.

No obstante, el objetivo de la normativa es reducir la incidencia de brotes de listeriosis en Europa y reforzar la confianza del consumidor en los alimentos listos para el consumo. Además, se espera una **mayor homogeneización del mercado europeo**, al establecerse criterios comunes para todas las empresas, así como un **impulso a tecnologías de conservación como el procesado por altas presiones (HPP)**, que contribuyen al control de *Listeria* y a la prolongación de la vida útil de los productos.

La Comisión Europea publicó en diciembre de 2025 un **documento orientativo actualizado sobre el control de *L. monocytogenes* y los estudios de vida útil de los alimentos listos para el consumo**, en el que se detallan los **procedimientos para validar y verificar adecuadamente la vida útil y se describen los métodos para seleccionar los peores escenarios posibles**. De este modo, se garantizará que los operadores puedan cumplir los requisitos más estrictos, basados en pruebas, que ahora exige la UE.



05

El procesado por altas presiones (HPP, High Pressure Processing) como instrumento de seguridad y valor añadido

Existen diferentes soluciones tecnológicas de **prevención y conservación** aplicadas a la industria alimentaria para garantizar la seguridad de los alimentos.

Entre ellas, se encuentra el **procesado por altas presiones**, una de las tecnologías más prometedoras para **prevenir casos de intoxicación alimentaria, garantizar la seguridad de los alimentos y prolongar su vida útil**. La tecnología garantiza la seguridad alimentaria de los productos y alarga su vida útil, sin utilizar conservantes y colorantes.

El procedimiento es simple, pero muy eficiente. El alimento envasado se somete a una presión muy alta (hasta 6.000 bares), que se aplica de manera uniforme usando agua. Las principales ventajas del HPP son:

Uso posterior al envasado / posterior a la letalidad

La aplicación del HPP tras el sellado ayuda a gestionar los riesgos de contaminación introducidos durante las etapas de corte, manipulación, llenado o envasado.

Conservación de la calidad

El HPP tiene un impacto mínimo en el sabor, la textura, el aspecto y los valores nutricionales en comparación con los métodos de pasteurización basados en el calor, lo que respalda el posicionamiento de los productos listos para el consumo (RTE) como «similares a los frescos»

El HPP como medida de control validada en el marco del sistema HACCP

La normativa de la UE en materia de higiene alimentaria atribuye la responsabilidad principal a los productores de alimentos y se basa en un sistema de control basado en el HACCP (por sus siglas en inglés, Hazard Analysis and Critical Control Points, una metodología preventiva e internacionalmente reconocida para garantizar la inocuidad alimentaria). En este contexto, HPP se encuentra bien posicionado como una intervención respaldada por pruebas científicas y evaluaciones como la de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Por qué es importante para el cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/2895

Si un fabricante opta por la Ruta A (≤ 100 ufc/g con control demostrado de la vida útil), HPP puede utilizarse como una medida de seguridad eficaz, ya que impide el crecimiento y la exposición a *L. monocytogenes* y se ajusta al objetivo del reglamento de aportar pruebas claras de que el producto se mantiene seguro durante toda su vida útil.

Si resulta difícil aportar pruebas para la Vía 1 en el caso de un producto concreto o una situación de distribución determinada, HPP puede considerarse como una tecnología que ayuda a los fabricantes a avanzar hacia el criterio más estricto de «ausencia en 25 g» cuando no existe «prueba» de ≤ 100 ufc/g. HPP reducirá el riesgo de contaminación al final del proceso y mejorará la probabilidad de cumplir las expectativas de ausencia a lo largo de la vida útil.

06

Aplicaciones de la tecnología HPP

Las aplicaciones comerciales de la HPP abarcan múltiples categorías de productos listos para el consumo (RTE), entre las que se incluyen **zumos y bebidas**, **productos cárnicos** (cocidos, curados, charcutería y algunos formatos crudos), **productos de aguacate** (guacamole, pulpa de aguacate, mitades, aderezos), **salsas para mojar, aderezos y salsas** (salsa fresca, hummus, salsas para mojar, aderezos para ensaladas), **productos lácteos** (queso fresco, bebidas lácteas) y **comidas preparadas**. En estas categorías, la HPP se posiciona habitualmente como una tecnología de conservación no térmica de «**etiqueta limpia**» que ayuda a cumplir las expectativas de las autoridades alimentarias al destruir patógenos y microorganismos causantes del deterioro, y puede utilizarse como paso letal y/o posletal dependiendo del producto y del diseño del proceso.



07

Las HPP más allá de la seguridad alimentaria

Ideal para mantener las características de frescura

Más allá del control de patógenos, la HPP respalda estrategias de producto que combinan la seguridad con un valor perceptible para el consumidor. Al tratarse de una tecnología no térmica, la HPP tiene **efectos mínimos sobre el sabor, la textura, el aspecto o los valores nutricionales**, lo que constituye una de las razones por las que se utiliza en productos en los que las características de «frescura» son comercialmente importantes.

Facilita el etiquetado limpio

Dado que el HPP se aplica a envases sellados, **ayuda a gestionar el riesgo de contaminación procedente del entorno de fabricación**. Como resultado, los fabricantes pueden eliminar de las fórmulas de los productos los aditivos que se suelen utilizar para contrarrestar los efectos de una posible contaminación cruzada.

Acceso a nuevos mercados

Mientras que la UE ha adoptado requisitos más estrictos para el control de *L. monocytogenes*, otras jurisdicciones, como Estados Unidos o Japón, aplican políticas de «tolerancia cero». La HPP ha sido validada como un tratamiento postletal eficaz para garantizar la ausencia del patógeno en productos delicados, lo que abre las puertas a nuevos mercados.



Hiperbaric, líder mundial en tecnología HPP para el sector de la alimentación

Hiperbaric es la gran referencia de la tecnología HPP. Desde su sede en Burgos, el líder mundial en tecnología de altas presiones para el sector de la alimentación ha desarrollado equipos capaces de procesar por altas presiones toneladas de alimentos por hora.

La compañía tiene más de **450 equipos instalados en todo el mundo**, consolidando su posición como la empresa con mayor cuota de mercado, el 60%, del sector. Hiperbaric tiene presencia en **más de 50 países de los cinco continentes**.

Su **HPP Incubator** dispone de equipos piloto y ofrece ensayos gratuitos para que las empresas puedan evaluar la viabilidad técnica y comercial del proceso en sus propios productos.

En 2025, Hiperbaric disparó sus ventas un 13% hasta los 87 millones de euros, lo que supuso un nuevo máximo histórico que consolidó la senda de crecimiento iniciada en los últimos años. El EBITDA se situó en 26 millones de euros y la empresa calcula alcanzar los 220 empleados a nivel global en 2026.





**NUEVO REGLAMENTO
EUROPEO SOBRE LISTERIA CERO Y SU
IMPACTO EN LOS ALIMENTOS LISTOS
PARA CONSUMIR**