

Implementación del Reglamento (UE) 2024/2895: Evidencia Científica y Control Oficial de *Listeria monocytogenes*

Autores:

(1)-Omar Fabián Ballesteros. Med. Vet. Msc. Consultor técnico en procesos regulatorios internacionales. Especialista en documentación institucional y digitalización de flujos de trabajo.

(2)-Alfredo Montes Niño. Veterinario – exconsultor FAO/IAEA – Miembro del Comité Ejecutivo UILI – Miembro de IPSAL

1. Introducción

La presente evaluación técnica se elabora en el marco de mi participación (1) como **Observador del Codex Committee on Fish and Fishery Products (CCFFP)** en representación de la **Union Internationale des Laboratoires Indépendants (UILI)**, organización que agrupa a laboratorios independientes de referencia internacional y que contribuye activamente al fortalecimiento de la base científica utilizada en la elaboración de normas Codex.

Desde esta posición, el análisis del **Reglamento (UE) 2024/2895** adquiere especial relevancia para el sector pesquero y para los países latinoamericanos que exportan productos listos para el consumo (RTE) hacia la Unión Europea. El CCFFP ha abordado históricamente temas vinculados a la inocuidad microbiológica, la estandarización de métodos analíticos y la armonización internacional de criterios aplicables a productos pesqueros, áreas directamente relacionadas con las modificaciones introducidas por este nuevo reglamento europeo.

El rol de UILI como observador técnico en Codex permite aportar una perspectiva basada en la capacidad analítica, la validación de métodos y la evidencia científica que sustenta las decisiones regulatorias. En este contexto, el endurecimiento de los criterios para *Listeria monocytogenes* en alimentos RTE —especialmente en productos pesqueros como salmón ahumado, trucha ahumada, mariscos cocidos y surimi— constituye un cambio normativo que impacta tanto en la industria como en los sistemas oficiales de control de los países exportadores.

Este documento analiza las implicancias del Reglamento (UE) 2024/2895 para el comercio UE–Latinoamérica, considerando los desafíos técnicos, regulatorios y analíticos que deberán enfrentar los operadores y las autoridades competentes de la región, así como las oportunidades emergentes para laboratorios acreditados y organismos de control que buscan fortalecer su capacidad científica y su alineación con estándares internacionales.

El Reglamento (UE) 2024/2895 introduce modificaciones sustanciales a los criterios microbiológicos aplicables a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

(RTE). A partir del **1 de julio de 2026**, los operadores deberán demostrar científicamente que el producto permanece por debajo de **100 UFC/g** durante toda su vida útil o, en caso contrario, cumplir el criterio más estricto: **ausencia de *Listeria monocytogenes* en 25 g**.

Este cambio regulatorio impacta directamente en los países latinoamericanos que exportan productos RTE hacia la Unión Europea.

2. Fundamentos Sanitarios y Epidemiológicos

2.1. Factores determinantes

- ❖ Envejecimiento de la población europea.
- ❖ Incremento del consumo de alimentos refrigerados RTE.
- ❖ Tendencia ascendente de casos de listeriosis reportada por EFSA.
- ❖ Necesidad de reforzar la prevención mediante criterios basados en evidencia científica.

2.2. Justificación regulatoria

La Comisión Europea concluyó que el criterio previo no garantizaba protección suficiente en productos capaces de permitir crecimiento de *Listeria monocytogenes*.

3. Requisitos Técnicos del Reglamento (UE) 2024/2895

3.1. Evidencia científica obligatoria

Los operadores deberán presentar:

- 1) Estudios de vida útil (shelf-life studies).
- 2) Challenge tests con *Listeria monocytogenes*.
- 3) Validación de modelos de microbiología predictiva.
- 4) Documentación técnica disponible para auditorías oficiales.

3.2. Sectores más afectados

- ❖ Productos pesqueros RTE (salmón ahumado, trucha ahumada, mariscos cocidos, surimi).
- ❖ Cárnicos cocidos listos para consumir.
- ❖ Lácteos RTE.
- ❖ Preparados refrigerados de larga vida útil.

4. Impacto Económico en Exportadores Latinoamericanos

4.1. Incremento de costos operativos

- ✓ Mayor frecuencia de muestreo.

- ✓ Challenge tests más complejos.
- ✓ Estudios de vida útil con modelización predictiva.
- ✓ Validación científica de condiciones de almacenamiento y abuso térmico.

4.2. Impacto en PYMES

Las pequeñas y medianas empresas enfrentarán mayores costos y dependencia de laboratorios acreditados ISO/IEC 17025.

4.3. Ventajas competitivas

Las empresas con mayor capacidad científica podrán demostrar ausencia en 25 g durante toda la vida útil, fortaleciendo su posición en el mercado europeo.

5. Implicancias para Autoridades Competentes

Las autoridades de la región deberán:

- ❖ Actualizar protocolos de habilitación y auditoría.
- ❖ Solicitar evidencia documental de vida útil y challenge tests.
- ❖ Verificar la integración del criterio en HACCP.
- ❖ Coordinar con laboratorios acreditados ISO/IEC 17025.
- ❖ Fortalecer programas oficiales basados en evidencia científica.

6. Impacto en Laboratorios Acreditados

6.1. Demanda ampliada de servicios

ISO 11290-1 (detección).

ISO 11290-2 (recuento).

Estudios de vida útil.

Challenge tests.

Microbiología predictiva.

6.2. Oportunidades estratégicas

Los laboratorios acreditados podrán ampliar servicios y fortalecer capacidades analíticas regionales.

7. Proyección Internacional: Codex Alimentarius

El nuevo enfoque europeo podría influir en futuras discusiones del Codex Committee on Fish and Fishery Products (CCFFP), especialmente en:

Criterios microbiológicos basados en riesgo,

Estudios de vida útil,

Microbiología predictiva,

Validación científica.

8. Tabla Comparativa de Responsabilidades

Unión Europea	País exportador	Laboratorio acreditado
Ausencia en 25 g si no se demuestra <100 UFC/g	Presentar estudios de vida útil y challenge tests	Ensayos, modelización predictiva y validación
Auditorías con revisión documental completa	Ajustar HACCP para prevenir recontaminación	Verificar condiciones de abuso térmico
Enfoque basado en evidencia científica	Cumplir equivalencia técnica	Informes conforme ISO/IEC 17025
Control post-proceso y vida útil	Documentación científica para autoridades	Validación de métodos y modelos predictivos

9. Conclusión Técnica

El Reglamento (UE) 2024/2895 consolida un enfoque regulatorio basado en evidencia científica durante toda la vida útil del alimento. Para los países exportadores de Iberoamérica, la adaptación temprana permitirá mantener el acceso al mercado europeo y fortalecer la competitividad de sus sistemas oficiales de control, industrias alimentarias y laboratorios acreditados.

VERSION – ENGLISH

Implementation of Regulation (EU) 2024/2895: Scientific Evidence and Official Control of *Listeria monocytogenes*

1. Introduction

This technical assessment is prepared within the framework of my participation as **an Observer of the Codex Committee on Fish and Fishery Products (CCFFP)** on behalf of the **Union Internationale des Laboratoires Indépendants (UILI)**, an organization that brings together independent laboratories of international reference and actively contributes to the strengthening of the scientific base used in the development of Codex standards.

From this position, the analysis of **Regulation (EU) 2024/2895** acquires special relevance for the fisheries sector and for Latin American countries that export ready-to-eat products

(TEN) to the European Union. The CCFFP has historically addressed issues related to microbiological safety, the standardization of analytical methods and the international harmonization of criteria applicable to fishery products, areas directly related to the modifications introduced by this new European regulation.

UILI's role as a technical observer in Codex allows it to provide a perspective based on analytical capacity, method validation and scientific evidence that underpins regulatory decisions. In this context, the tightening of the criteria for *Listeria monocytogenes* in RTE foods – especially in fishery products such as smoked salmon, smoked trout, cooked seafood and surimi – constitutes a regulatory change that impacts both the industry and the official control systems of exporting countries.

This paper analyzes the implications of Regulation (EU) 2024/2895 for EU-Latin America trade, considering the technical, regulatory and analytical challenges that operators and competent authorities in the region will have to face, as well as the emerging opportunities for accredited laboratories and control bodies seeking to strengthen their scientific capacity and alignment with international standards.

Regulation (EU) 2024/2895 introduces substantial modifications to the microbiological criteria applicable to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat (RTE) foods. As of **1 July 2026**, operators must scientifically demonstrate that the product remains below **100 CFU/g** throughout its shelf life or comply with the stricter criterion: **absence of *Listeria monocytogenes* in 25 g**.

This regulatory change directly affects Latin American exporters of RTE foods.

2. Sanitary and Epidemiological Basis

2.1. Determining factors

- ❖ Europe's aging population.
- ❖ Increased consumption of refrigerated RTE foods.
- ❖ Sustained rise in listeriosis cases reported by EFFA.
- ❖ Need for stronger prevention based on scientific evidence.

2.2. Regulatory justification

The previous criterion was insufficient for products capable of supporting pathogen growth.

3. Technical Requirements of Regulation (EU) 2024/2895

3.1. Mandatory scientific evidence

Exporters must provide:

- 1) Shelf-life studies.

- 2) Challenge tests with *Listeria monocytogenes*.
- 3) Predictive microbiology model validation.
- 4) Technical documentation for EU audits.

3.2. Most affected sectors

- ❖ Smoked fish and cooked seafood.
- ❖ Cooked meat products.
- ❖ RTE dairy.
- ❖ Refrigerated prepared foods.

4. Economic Impact on Latin American Exporters

4.1. Increased operational costs

- ✓ Higher sampling frequency.
- ✓ More complex challenge tests.
- ✓ Shelf-life studies with predictive modeling.
- ✓ Scientific validation of storage and temperature-abuse conditions.

4.2. Impact on SMEs

Small and medium-sized exporters will face higher costs and greater dependence on accredited laboratories.

4.3. Competitive advantages

Companies with strong scientific capacity will be able to demonstrate absence in 25 g throughout shelf life.

5. Implications for Competent Authorities

Authorities will need to:

- ❖ Update approval and audit protocols.
- ❖ Request shelf-life and challenge-test documentation.
- ❖ Verify HACCP integration.
- ❖ Coordinate with ISO/IEC 17025 accredited laboratories.
- ❖ Strengthen evidence-based official control programs.

6. Impact on Accredited Laboratories

6.1. Increased demand

ISO 11290-1.

ISO 11290-2.

Shelf-life studies.

Challenge tests.

Predictive microbiology.

6.2. Strategic opportunities

Accredited laboratories will play a central role in supporting exporters.

7. International Projection: Codex Alimentarius

The new EU approach may influence future discussions in the CCFFP regarding:

Risk-based microbiological criteria,

Shelf-life studies,

Predictive microbiology,

Scientific validation.

8. Comparative Table

European Union	Exporting Country	Accredited Laboratory
Absence in 25 g if <100 CFU/g is not demonstrated	Provide shelf-life studies and challenge tests	Conduct tests, predictive modeling and validation
Full documentary review in official audits	Adjust HACCP to prevent recontamination	Verify temperature-abuse conditions
Evidence-based approach	Ensure technical equivalence	Issue ISO/IEC 17025-compliant reports
Post-process and shelf-life control	Provide scientific documentation	Validate methods and predictive models

9. Technical Conclusion

Regulation (EU) 2024/2895 establishes a new generation of science-based food safety requirements throughout the entire shelf life of RTE foods. Early adaptation will allow Latin American exporters to maintain access to the EU market and strengthen the competitiveness of their official control systems, food industries and accredited laboratories.