



2024/2895

21.11.2024

**REGLAMENTO (UE) 2024/2895 DE LA COMISIÓN**  
**de 20 de noviembre de 2024**  
**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a *Listeria monocytogenes***  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 4, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias en relación con los requisitos de higiene generales y específicos contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (2) En particular, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece criterios de seguridad alimentaria que definen la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios aplicables a los productos comercializados. Dicho Reglamento establece criterios de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes*, que es un patógeno importante transmitido por los alimentos que plantea un grave riesgo para la salud pública debido a su elevada tasa de letalidad. En su último informe sobre zoonosis <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») observó que, en 2022, el número de casos de listeriosis en seres humanos en la Unión fue un 15,9 % superior al de 2021, y que el número de muertes por brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y provocadas por *Listeria monocytogenes* en la Unión en 2022 fue una de las cifras más elevadas que se han notificado a la Autoridad en los últimos diez años. En vista de este aumento de los casos de listeriosis en la Unión, es fundamental que los criterios de seguridad alimentaria en lo que respecta a *Listeria monocytogenes* puedan ofrecer un nivel elevado y coherente de protección de los consumidores a lo largo de toda la cadena alimentaria.
- (3) El riesgo de contraer listeriosis a través de los alimentos se ve influido tanto por la susceptibilidad individual del consumidor como por la capacidad de los alimentos contaminados para facilitar el crecimiento de *Listeria monocytogenes* a niveles elevados. Los lactantes y los consumidores que, por padecer enfermedades, trastornos o afecciones médicas, tengan unas defensas inmunitarias debilitadas presentan una alta susceptibilidad a *Listeria monocytogenes* y no pueden estar expuestos a alimentos que contengan este patógeno en ninguna concentración. En el caso de los demás consumidores, está científicamente reconocido que solo existe un perjuicio potencial para la salud si se ingieren alimentos que contengan una concentración de *Listeria monocytogenes* superior al límite de 100 ufc/g. Por lo tanto, los alimentos listos para el consumo, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales, que pueden permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* por encima del límite de 100 ufc/g a lo largo de su vida útil constituyen un grupo sensible de productos alimenticios en el que han de enfocarse las medidas de reducción del riesgo.
- (4) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, la presencia de *Listeria monocytogenes* no debe detectarse en 25 g de alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes*, que no sean los destinados a lactantes ni para usos médicos especiales, antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que los haya producido cuando dicho explotador no pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de *Listeria monocytogenes* no superará el límite de 100 ufc/g durante la vida útil de los alimentos en cuestión. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 no establece un criterio aplicable a esos alimentos después de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de empresa alimentaria que los haya producido, pese a que aún no es posible garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.
- (5) Con el fin de garantizar el mismo nivel de protección de la salud pública desde la producción hasta la distribución en lo que respecta 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 *Listeria monocytogenes*, el criterio de seguridad alimentaria «*Listeria monocytogenes* no detectado en 25 g» debe aplicarse a todas las situaciones en las que dichos alimentos se comercialicen durante su vida útil y para las que el explotador de la empresa alimentaria que los haya producido no haya podido demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de *Listeria monocytogenes* no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

<sup>(3)</sup> <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8442>.

- (6) A fin de que los explotadores de empresas alimentarias dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus prácticas y procedimientos al nuevo requisito, el presente Reglamento no debe aplicarse antes del 1 de julio de 2026.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2026.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, el capítulo 1 («Criterios de seguridad alimentaria») se modifica como sigue:

1) La entrada 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

Categoría de alimentos	Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
		n	c	m	M		
«1.2. Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> , que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100	ufc/g (*)	EN/ISO 11290-2 (**)	Productos comercializados durante su vida útil
		5	0	No detectado	en 25 g (***)	EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil

(\*) Este criterio se aplica si el explotador de la empresa alimentaria que los haya producido ha podido demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de *Listeria monocytogenes* no superará el límite de 100 ufc/g durante la vida útil del alimento. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil del alimento.

(\*\*) Sobre una placa de Petri de 140 mm de diámetro o tres placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.

(\*\*\*) Este criterio se aplica si el explotador de la empresa alimentaria que los haya producido no ha podido demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de *Listeria monocytogenes* no superará el límite de 100 ufc/g durante la vida útil del alimento.».

2) En las notas sobre la interpretación de los resultados de las pruebas, la entrada «*L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes* antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que los haya producido, cuando no pueda demostrar que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil:

— satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria,

— insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras»,

se sustituye por el texto siguiente:

«*L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *L. monocytogenes* si el explotador de empresa alimentaria que los haya producido no ha podido demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el nivel de *L. monocytogenes* no superará el límite de 100 ufc/g durante la vida útil de los alimentos:

— satisfactorio, si todos los valores observados indican que la bacteria no se detecta en ninguna de las muestras,

— insatisfactorio, si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras.».