

***Listeria monocytogenes* σε τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση (RTE)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895

Νομική βάση

Η δεσμευτική νομική βάση για τα μικροβιολογικά κριτήρια ασφάλειας όσον αφορά τη *Listeria monocytogenes* (Lm) είναι ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005⁽¹⁾ όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895⁽²⁾. Η κύρια μεταβολή αφορά τα τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση (RTE) που μπορούν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της Lm και δεν προορίζονται για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Στόχος της τροποποίησης είναι η διασφάλιση του ίδιου επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας σε όλα τα στάδια της αλυσίδας τροφίμων, από την παραγωγή έως τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά. Πριν από την τροποποίηση, υπήρχε κανονιστικό κενό για τα προϊόντα αυτά μετά την απομάκρυνσή τους από τον άμεσο έλεγχο του παραγωγού, όταν δεν είχε τεκμηριωθεί, προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής, ότι το επίπεδο της Lm δεν θα υπερέβαινε τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής τους. **Από την 1η Ιουλίου 2026, όταν ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που παρήγαγε το προϊόν δεν αποδεικνύει, προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής, ότι το επίπεδο της Lm δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής του, εφαρμόζεται το κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g» για το προϊόν αυτό καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής του, όταν διατίθεται στην αγορά.**

Οι επιχειρήσεις που παράγουν RTE τρόφιμα οφείλουν να τεκμηριώνουν επαρκώς την κατηγοριοποίηση, το εφαρμοστέο κριτήριο και τη δηλωμένη διάρκεια ζωής των προϊόντων τους. Όπου απαιτείται, πρέπει να διενεργούνται οι αναγκαίες μελέτες, υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 και το Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005. Για την υποστήριξη των επιχειρήσεων είναι διαθέσιμα το αναθεωρημένο κατευθυντήριο έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής SANCO/11510/2013, αναθεώρηση της 18ης Δεκεμβρίου 2025⁽³⁾, καθώς και το σχετικό τεχνικό έγγραφο του EURL Lm για μελέτες διάρκειας ζωής (shelf-life studies), δοκιμές πρόκλησης (challenge tests) και μελέτες σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν (durability studies)⁽⁴⁾. Τα έγγραφα αυτά έχουν τεχνικό και υποστηρικτικό χαρακτήρα και δεν αποτελούν αυτοτελή δεσμευτική νομική βάση.

Τεκμηρίωση που οφείλει να έχει διαθέσιμη η εγκατάσταση

Η επιχείρηση οφείλει να τηρεί οργανωμένο φάκελο τεκμηρίωσης, ο οποίος να υποστηρίζει:

την κατηγοριοποίηση του προϊόντος

με βάση την ικανότητά του να υποστηρίζει ή όχι την ανάπτυξη της Lm, καθώς και

την προβλεπόμενη χρήση του (Παράρτημα I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005)
το εφαρμοστέο κριτήριο ασφάλειας για τη Lm, δηλαδή αν για το συγκεκριμένο προϊόν εφαρμόζεται το κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g» ή το κριτήριο « ≤ 100 cfu/g»
τον καθορισμό, την επικύρωση και την τακτική επαλήθευση της διάρκειας ζωής του προϊόντος

Ενδεικτικά, ο φάκελος τεκμηρίωσης μπορεί να περιλαμβάνει:

- την περιγραφή, την κατηγοριοποίηση και τα στοιχεία επισήμανσης του τροφίμου,
- τον προσδιορισμό του εφαρμοστέου κριτηρίου ασφάλειας για τη Lm,
- την τεκμηρίωση της δηλωμένης διάρκειας ζωής και των στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της,
- τεκμήρια επικύρωσης ή/και επαλήθευσης που αποδεικνύουν ότι τα διαθέσιμα στοιχεία είναι επαρκή για τη συμμόρφωση του προϊόντος με το εφαρμοστέο κριτήριο για τη Lm.

Τα στοιχεία που υποστηρίζουν τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και τη συμμόρφωση με το εφαρμοστέο κριτήριο μπορεί, ανάλογα με το προϊόν, να περιλαμβάνουν βιβλιογραφικά δεδομένα, φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, ιστορικά μικροβιολογικά δεδομένα, προγνωστική μικροβιολογία, δοκιμή πρόκλησης (challenge test), μελέτη σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν (durability study) ή συνδυασμό των ανωτέρω.

Επίσημη δειγματοληψία και εργαστηριακό ερώτημα

Κατά την επίσημη δειγματοληψία, η αρμόδια αρχή καθορίζει το κατάλληλο εργαστηριακό ερώτημα **με βάση τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο του ελέγχου** και τεκμηριώνουν την κατηγοριοποίηση του προϊόντος, το εφαρμοστέο κριτήριο για τη Lm και τη δηλωμένη διάρκεια ζωής του.

Επισήμανση: Η κατηγοριοποίηση των RTE τροφίμων ως προς τη δυνατότητα υποστήριξης ή μη της ανάπτυξης της Lm πρέπει να έχει καθοριστεί εκ των προτέρων από την επιχείρηση και να στηρίζεται σε κατάλληλη τεκμηρίωση. Δεν μπορεί να διαμορφώνεται εκ των υστέρων μόνο για τις ανάγκες διαχείρισης μη συμμορφώσεων ή άλλων σχετικών ειδοποιήσεων.

Μολονότι δεν υπάρχει νομοθετική απαίτηση η σχετική τεκμηρίωση να συνοδεύει φυσικά κάθε προϊόν, συνιστάται οι επιχειρήσεις που παράγουν RTE τρόφιμα να διαθέτουν **συνοπτικό έγγραφο κατηγοριοποίησης**, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, το οποίο να ακολουθεί το προϊόν μετά την απομάκρυνσή του από την εγκατάσταση παραγωγής και να τίθεται στη διάθεση των πελατών και της αρμόδιας αρχής, όταν ζητηθεί. Το έγγραφο αυτό μπορεί να περιλαμβάνει στοιχεία όπως: ονομασία προϊόντος, κωδικό ή παρτίδα, κατηγορία 1.1/1.2/1.3 του Καν. (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, εφαρμοστέο κριτήριο για τη Lm, συνολική διάρκεια ζωής, συνθήκες αποθήκευσης, στοιχεία pH και ενεργότητας νερού (aw), αναφορά στις διαθέσιμες

μελέτες ή τεκμήρια, καθώς και στοιχεία υπεύθυνου επικοινωνίας. Επισημαίνεται ότι το έγγραφο αυτό δεν αντικαθιστά τον πλήρη φάκελο τεκμηρίωσης της επιχείρησης. Διευκολύνει, όμως, την αρμόδια αρχή να αξιολογήσει άμεσα το προϊόν και να τεκμηριώσει ορθά το εργαστηριακό ερώτημα κατά την επίσημη δειγματοληψία. **Σε κάθε περίπτωση, η σχετική τεκμηρίωση πρέπει να προσκομίζεται χωρίς καθυστέρηση όποτε ζητηθεί και να μπορεί να συνδεθεί με το συγκεκριμένο προϊόν.**

Για τα RTE τρόφιμα της κατηγορίας 1.2, το εργαστηριακό ερώτημα καθορίζεται ως εξής:

- όταν, κατά τον χρόνο της δειγματοληψίας, αποδεικνύεται προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής ότι το προϊόν δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής του, το εργαστηριακό ερώτημα αφορά στην καταμέτρηση της Lm,
- όταν, κατά τον χρόνο της δειγματοληψίας, η σχετική τεκμηρίωση δεν είναι διαθέσιμη, δεν προσκομίζεται ή κρίνεται ανεπαρκής, εφαρμόζεται το αυστηρότερο κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g» και το εργαστηριακό ερώτημα αφορά στην ανίχνευση της Lm.

Όταν η απαιτούμενη τεκμηρίωση δεν είναι άμεσα διαθέσιμη ή δεν κρίνεται επαρκής, η αρμόδια αρχή ζητά χωρίς καθυστέρηση από τον υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων που παράγει το προϊόν ή, κατά περίπτωση, από τον υπεύθυνο διακίνησης ή διάθεσης του προϊόντος τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα στοιχεία επικοινωνίας. Η αποδοχή της κατηγοριοποίησης και του εφαρμοστέου κριτηρίου βασίζεται στο σύνολο της τεκμηρίωσης που προσκομίζεται **μέχρι την ολοκλήρωση της δειγματοληψίας** και όχι σε απλή δήλωση που δεν συνοδεύεται από τα αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία. Η τεκμηρίωση που προσκομίζεται μετά την οριστικοποίηση του εργαστηριακού ερωτήματος του συγκεκριμένου επίσημου δείγματος συνεκτιμάται κατά τη συνολική αξιολόγηση της κατηγοριοποίησης του προϊόντος και της συμμόρφωσης της επιχείρησης, χωρίς να μεταβάλλει αναδρομικά το εργαστηριακό ερώτημα που είχε τεθεί για το συγκεκριμένο δείγμα.

Σε περίπτωση παροχής προς την αρμόδια αρχή, κατά τον επίσημο έλεγχο, συμπεριλαμβανομένης της επίσημης δειγματοληψίας, ψευδών, ελλιπών ή ανακριβών πληροφοριών ή στοιχείων, ακολουθούνται οι προβλεπόμενες από την κείμενη νομοθεσία διοικητικές κυρώσεις.

Χρήσιμοι σύνδεσμοι:

- (1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 για τα μικροβιολογικά κριτήρια
- (2) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2895 για την τροποποίηση ως προς τη *Listeria monocytogenes* <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2895/oj>
- (3) Κατευθυντήριο έγγραφο Ευρωπαϊκής Επιτροπής SANCO/11510/2013, αναθεώρηση 18.12.2025
https://food.ec.europa.eu/document/download/44257174-bf8c-4214-a60d-6790a7ca4109_en?filename=biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf
- (4) EURL Lm Technical Guidance Document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes* <https://zenodo.org/records/18783767>

Συνοπτικός πίνακας: εφαρμοστέο κριτήριο και εργαστηριακό ερώτημα κατά τη δειγματοληψία RTE τροφίμων ως προς τη *Listeria monocytogenes*

Κατηγορία RTE τροφίμων και τεκμηρίωση κατά τον επίσημο έλεγχο	Τι τεκμηριώνεται κατά τον χρόνο του ελέγχου	Εφαρμοστέο κριτήριο	Εργαστηριακό ερώτημα
1.1 Για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Τεκμηριώνεται από την επισήμανση ή τα διαθέσιμα συνοδευτικά στοιχεία ότι το προϊόν προορίζεται για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.	Μη ανίχνευση σε 25 g	Ανίχνευση της Lm
1.2α Υποστηρίζουν την ανάπτυξη της Lm, αλλά υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση ότι το επίπεδό της Lm δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής	Κατά τον χρόνο της δειγματοληψίας υπάρχουν επαρκή και αποδεκτά στοιχεία τεκμηρίωσης για το συγκεκριμένο προϊόν.	≤100 cfu/g	Καταμέτρηση της Lm
1.2β Υποστηρίζουν την ανάπτυξη της Lm αλλά δεν υπάρχει αποδεκτή τεκμηρίωση ότι το επίπεδό της δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής	Κατά τον χρόνο της δειγματοληψίας η σχετική τεκμηρίωση δεν είναι διαθέσιμη, δεν προσκομίζεται ή κρίνεται ανεπαρκής.	Μη ανίχνευση σε 25 g	Ανίχνευση της Lm
1.3 Δεν υποστηρίζουν την ανάπτυξη της Lm	Κατά τον χρόνο της δειγματοληψίας υπάρχουν επαρκή και αποδεκτά στοιχεία ότι το προϊόν δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm (π.χ. συνολική δηλωμένη διάρκεια ζωής < 5 ημέρες ή επαρκώς τεκμηριωμένα pH/aw).	≤100 cfu/g	Καταμέτρηση της Lm

α) Το κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g» είναι ποιοτικό κριτήριο και αφορά την ανίχνευση ή τη μη ανίχνευση της Lm σε 25 g.

β) Το κριτήριο «≤100 cfu/g» είναι ποσοτικό κριτήριο και αφορά καταμέτρηση (απαρίθμηση) της Lm.

γ) Η διάκριση της κατηγορίας 1.2 σε 1.2α και 1.2β χρησιμοποιείται λειτουργικά, σύμφωνα με το Guidance Document SANCO/11510/2013 (αναθεώρηση 18/12/2025) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ώστε να αποσαφηνίζεται ποιο κριτήριο εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση.

