

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2895 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 20ής Νοεμβρίου 2024
για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 όσον αφορά τη *Listeria monocytogenes*
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τα μικροβιολογικά κριτήρια για συγκεκριμένους μικροοργανισμούς και τους κανόνες εφαρμογής προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τις γενικές και ειδικές απαιτήσεις υγιεινής που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.
- (2) Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ορίζει κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων, τα οποία καθορίζουν το αποδεκτό ενός προϊόντος ή μιας παρτίδας τροφίμων και τα οποία εφαρμόζονται στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων για τη *Listeria monocytogenes*, η οποία αποτελεί μείζονα τροφιμογενή παθογόνο παράγοντα που θέτει σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία λόγω του υψηλού ποσοστού θνητότητας που παρουσιάζει. Στην τελευταία έκδοσή της για τις ζωονόσους ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) παρατήρησε ότι ο αριθμός των κρουσμάτων λιστερίωσης στον άνθρωπο στην Ένωση ήταν κατά 15,9 % υψηλότερος το 2022 σε σύγκριση με το 2021 και ότι ο αριθμός των θανάτων από τροφιμογενείς εστίες που προκλήθηκαν από *Listeria monocytogenes* στην Ένωση το 2022 ήταν ένας από τους υψηλότερους αριθμούς που αναφέρθηκαν στην Αρχή την τελευταία δεκαετία. Λόγω αυτής της αύξησης των κρουσμάτων λιστερίωσης στην Ένωση, είναι ζωτικής σημασίας τα κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων για τη *Listeria monocytogenes* να μπορούν να προσφέρουν υψηλό και ομοιόμορφο επίπεδο προστασίας των καταναλωτών σε ολόκληρη την τροφική αλυσίδα.
- (3) Ο κίνδυνος προσβολής από λιστερίωση μέσω των τροφίμων επηρεάζεται τόσο από την ατομική ευπάθεια του καταναλωτή όσο και από την ικανότητα των μολυσμένων τροφίμων να στηρίζουν την ανάπτυξη *Listeria monocytogenes* σε υψηλά επίπεδα. Τα βρέφη και οι καταναλωτές που έχουν εξασθενημένη ανοσοποιητική άμυνα επειδή πάσχουν από ασθένειες, διαταραχές ή παθήσεις παρουσιάζουν ιδιαίτερη ευπάθεια στη *Listeria monocytogenes* και δεν μπορούν να εκτεθούν σε τρόφιμα που περιέχουν το εν λόγω παθογόνο σε καμία συγκέντρωση. Για άλλους καταναλωτές, έχει αναγνωριστεί επιστημονικά ότι μόνο η πρόσληψη τροφίμων που περιέχουν *Listeria monocytogenes* σε συγκέντρωση άνω του ορίου των 100 cfu/g είναι δυνητικά επιβλαβής για την υγεία. Ως εκ τούτου, τα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, τα οποία είναι δυνατόν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes* πέραν του ορίου των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησής τους, αποτελούν μια ευαίσθητη ομάδα προϊόντων διατροφής στην οποία θα πρέπει να εστιαστούν τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.
- (4) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, η παρουσία *Listeria monocytogenes* δεν πρέπει να ανιχνεύεται σε 25 g έτοιμων για κατανάλωση τροφίμων ικανών να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes*, εκτός από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, πριν τα τρόφιμα αποδεσμευτούν από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου της επιχείρησης τροφίμων που τα παρήγαγε, όταν αυτός δεν μπορεί να αποδείξει, με τρόπο ικανοποιητικό για την αρμόδια αρχή, ότι το επίπεδο της *Listeria monocytogenes* δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησής των οικείων τροφίμων. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 δεν προβλέπει κριτήριο που να εφαρμόζεται στα εν λόγω τρόφιμα όταν αυτά έχουν αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου της επιχείρησης τροφίμων που τα παρήγαγε, ενώ δεν είναι ακόμη δυνατόν να διασφαλιστεί ότι δεν θα σημειωθεί υπέρβαση του ορίου των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησής τους.
- (5) Για να διασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας από την παραγωγή έως τη διανομή για τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση, εκτός από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, τα οποία είναι δυνατόν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes*, το κριτήριο ασφάλειας των τροφίμων «*Listeria monocytogenes* να μην ανιχνεύεται σε 25 g» θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα εν λόγω τρόφιμα διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους και για τις οποίες ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που τα παρήγαγε δεν μπόρεσε να αποδείξει, με τρόπο ικανοποιητικό για την αρμόδια αρχή, ότι το επίπεδο της *Listeria monocytogenes* δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησής τους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

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

- (6) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμόσουν τις πρακτικές και τις διαδικασίες τους στη νέα απαίτηση, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την 1η Ιουλίου 2026.
- (7) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, το κεφάλαιο 1 (Κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα) τροποποιείται ως εξής:

1. η εγγραφή 1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		
«1.2 Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη <i>L. monocytogenes</i> διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (*)		EN/I-SO 11290-2 (**)	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
		5	0	Να μην ανιχνεύεται σε 25 g (***)		EN ISO 11290-1	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

(*) Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται εφόσον ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που παρήγαγε το τρόφιμο μπόρεσε να αποδείξει, με τρόπο ικανοποιητικό για την αρμόδια αρχή, ότι το επίπεδο της *L. monocytogenes* δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης του τροφίμου. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων μπορεί να ορίσει ενδιάμεσα όρια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τα οποία πρέπει να είναι αρκετά χαμηλά ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνεται το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης του τροφίμου.

(**) 1 ml ενοφθαλμισμένου δείγματος τοποθετείται σε τρυβλίο Petri διαμέτρου 140 mm ή σε τρία τρυβλία Petri διαμέτρου 90 mm.

(***) Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται εφόσον ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που παρήγαγε το τρόφιμο δεν μπόρεσε να αποδείξει, με τρόπο ικανοποιητικό για την αρμόδια αρχή, ότι το επίπεδο της *L. monocytogenes* δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης του τροφίμου.»

2. στις σημειώσεις σχετικά με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, η εγγραφή «*L. monocytogenes* σε τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes* πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε, όταν αυτός δεν μπορεί να αποδείξει ότι το προϊόν δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,
- μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.»

αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*L. monocytogenes* σε τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes* εάν ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που παρήγαγε τα τρόφιμα δεν μπόρεσε να αποδείξει, με τρόπο ικανοποιητικό για την αρμόδια αρχή, ότι το επίπεδο της *L. monocytogenes* δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης των τροφίμων:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν ότι η παρουσία του βακτηρίου δεν ανιχνεύεται σε καμία μονάδα του δείγματος,
- μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.»