



2024/2895

21.11.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2895 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2024

che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda *Listeria monocytogenes*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare in merito ai requisiti generali e specifici in materia d'igiene di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004.
- (2) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 stabilisce in particolare criteri di sicurezza alimentare che definiscono l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabili ai prodotti immessi sul mercato. Il medesimo regolamento prevede criteri di sicurezza alimentare per *Listeria monocytogenes*, un importante patogeno di origine alimentare che comporta un grave rischio per la salute pubblica a causa del suo alto tasso di letalità. Nella sua ultima relazione sulle zoonosi ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha osservato che nel 2022 il numero di casi di listeriosi negli esseri umani nell'Unione era aumentato del 15,9 % rispetto al 2021 e che il numero di decessi a seguito di focolai di origine alimentare e causati da *Listeria monocytogenes* nell'Unione nel 2022 era uno dei più elevati tra quelli comunicati all'Autorità negli ultimi dieci anni. Alla luce di questo aumento dei casi di listeriosi nell'Unione è fondamentale che i criteri di sicurezza alimentare per *Listeria monocytogenes* siano in grado di offrire un livello di tutela dei consumatori elevato e uniforme lungo tutta la catena alimentare.
- (3) Il rischio di contrarre la listeriosi attraverso gli alimenti è influenzato sia dalla suscettibilità individuale del consumatore sia dalla capacità degli alimenti contaminati di costituire terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* a livelli elevati. I bambini e i consumatori con difese immunitarie indebolite da malattie, disturbi o stati patologici sono altamente suscettibili a *Listeria monocytogenes* e non possono essere esposti ad alimenti contenenti questo patogeno a qualsiasi concentrazione. Per gli altri consumatori è scientificamente riconosciuto che solo l'ingestione di alimenti contenenti una concentrazione di *Listeria monocytogenes* superiore al limite di 100 ufc/g è potenzialmente dannosa per la salute. Gli alimenti pronti diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* oltre il limite di 100 ufc/g durante il loro periodo di conservabilità rappresentano pertanto un gruppo sensibile di prodotti alimentari su cui le misure di mitigazione del rischio dovrebbero concentrarsi.
- (4) Conformemente al regolamento (CE) n. 2073/2005 la presenza di *Listeria monocytogenes* non deve essere rilevabile in 25 g di alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, se tale operatore del settore alimentare non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di *Listeria monocytogenes* non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità degli alimenti in questione. Il regolamento (CE) n. 2073/2005 non prevede tuttavia un criterio che si applichi a tali alimenti quando non sono più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce mentre non è ancora possibile garantire che il limite di 100 ufc/g non sarà superato durante il loro periodo di conservabilità.
- (5) Al fine di garantire lo stesso livello di tutela della salute pubblica dalla produzione alla distribuzione per gli alimenti pronti diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, il criterio di sicurezza alimentare «*Listeria monocytogenes* non rilevabile in 25 g» dovrebbe applicarsi a tutte le situazioni in cui tali alimenti sono immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità e per i quali l'operatore del settore alimentare che li produce non è stato in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di *Listeria monocytogenes* non supererà il limite di 100 ufc/g durante il loro periodo di conservabilità.

⁽¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

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

- (6) Per far sì che gli operatori del settore alimentare dispongano del tempo sufficiente per adattare le loro pratiche e procedure alla nuova prescrizione, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi anteriormente al 1° luglio 2026.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2073/2005.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato I, capitolo 1 (Criteri di sicurezza alimentare), del regolamento (CE) n. 2073/2005 è così modificato:

1) la voce 1.2 è sostituita dalla seguente:

Categoria alimentare	Microrganismi/ loro tossine, metaboliti	Piano di campiona- mento		Limiti		Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c	m	M		
«1.2 Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di <i>Listeria monocytogenes</i> diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100ufc/g (*)		EN/ISO 11 290-2 (**)	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
		5	0	Non rilevabile in 25 g (***)		EN/ISO 11 290-1	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

(*) Questo criterio si applica se l'operatore del settore alimentare che produce gli alimenti è stato in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di *L. monocytogenes* non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità degli alimenti. L'operatore può fissare durante il processo limiti intermedi sufficientemente bassi da garantire che il limite di 100 ufc/g non sia superato al termine del periodo di conservabilità degli alimenti.

(**) 1 ml di inoculo viene posto su una piastra di Petri di 140 mm di diametro o su tre piastre di Petri di 90 mm di diametro.

(***) Questo criterio si applica quando l'operatore del settore alimentare che produce gli alimenti non è stato in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di *L. monocytogenes* non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità degli alimenti.»;

2) nelle osservazioni sull'interpretazione dei risultati delle prove, la voce «*L. monocytogenes* in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce se questi non è in grado di dimostrare che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano l'assenza del batterio,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.»

è sostituita dalla seguente:

«*L. monocytogenes* in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* se l'operatore del settore alimentare che li produce non è stato in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il livello di *L. monocytogenes* non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità degli alimenti:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati indicano che il batterio non è rilevabile in nessuna delle unità campionarie,
- insoddisfacente, se si rileva la presenza del batterio in una delle unità campionarie.»