

LISTERIA MONOCYTOGENES NEGLI ALIMENTI PRONTI PER IL CONSUMO: AGGIORNAMENTI NORMATIVI

DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8442

SCIENTIFIC REPORT

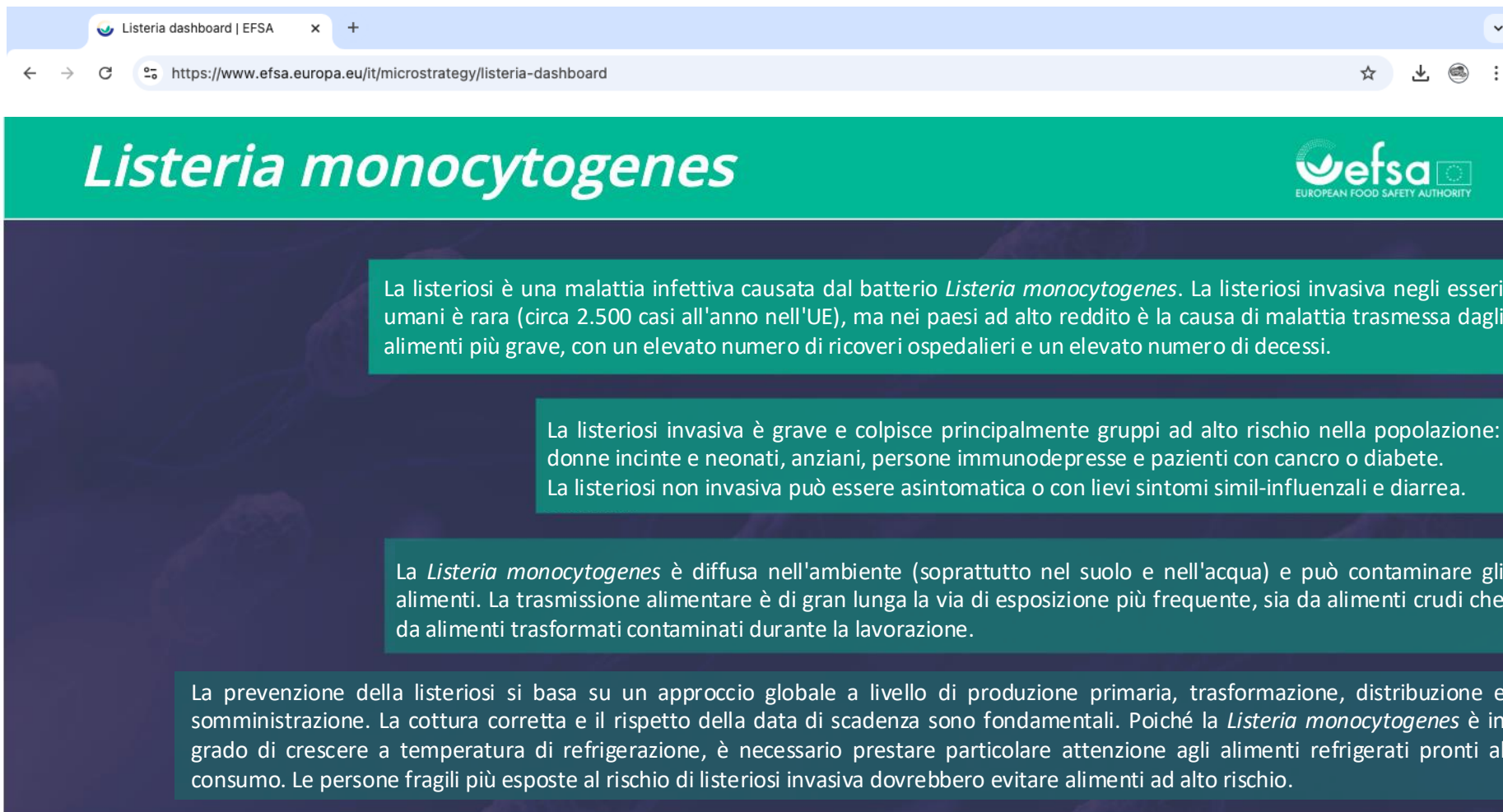


2022 Le zoonosi dell'Unione Europea secondo l'approccio «One Health»

5 | CONCLUSIONI

5.1 | Impatto sulla salute, agenti causali e tendenze

Nel 2022, una scoperta critica emersa dall'analisi dei focolai epidemici a trasmissione alimentare riguarda l'elevato numero di **ricoveri ospedalieri e decessi causati da *L. monocytogenes*** nell'UE, **il più alto mai segnalato dall'EFSA** da quando ha iniziato a raccogliere le informazioni relative al trend delle zoonosi a trasmissione alimentare nel 2004. Questo aumento è motivo di preoccupazione poiché questo patogeno è associato a un alto tasso di ricoveri ospedalieri e decessi, insieme a **gravi conseguenze per la salute per i sottogruppi di popolazione più vulnerabili**. La setticemia e le condizioni cerebrali (ad esempio meningite, meningoencefalite) sono condizioni pericolose per la vita che si verificano principalmente negli anziani e negli individui immunodepressi, mentre la listeriosi nelle donne in gravidanza può portare ad aborto spontaneo, parto morto o morte fetale.



The screenshot shows a web browser displaying the EFSA Listeria dashboard. The browser's address bar shows the URL: <https://www.efsa.europa.eu/it/microstrategy/listeria-dashboard>. The page title is "Listeria dashboard | EFSA". The main content area has a green header with the text "Listeria monocytogenes" and the EFSA logo. Below the header, there are four text boxes providing information about the disease, its symptoms, and prevention.

Listeria monocytogenes

La listeriosi è una malattia infettiva causata dal batterio *Listeria monocytogenes*. La listeriosi invasiva negli esseri umani è rara (circa 2.500 casi all'anno nell'UE), ma nei paesi ad alto reddito è la causa di malattia trasmessa dagli alimenti più grave, con un elevato numero di ricoveri ospedalieri e un elevato numero di decessi.

La listeriosi invasiva è grave e colpisce principalmente gruppi ad alto rischio nella popolazione: donne incinte e neonati, anziani, persone immunodepresse e pazienti con cancro o diabete. La listeriosi non invasiva può essere asintomatica o con lievi sintomi simil-influenzali e diarrea.

La *Listeria monocytogenes* è diffusa nell'ambiente (soprattutto nel suolo e nell'acqua) e può contaminare gli alimenti. La trasmissione alimentare è di gran lunga la via di esposizione più frequente, sia da alimenti crudi che da alimenti trasformati contaminati durante la lavorazione.

La prevenzione della listeriosi si basa su un approccio globale a livello di produzione primaria, trasformazione, distribuzione e somministrazione. La cottura corretta e il rispetto della data di scadenza sono fondamentali. Poiché la *Listeria monocytogenes* è in grado di crescere a temperatura di refrigerazione, è necessario prestare particolare attenzione agli alimenti refrigerati pronti al consumo. Le persone fragili più esposte al rischio di listeriosi invasiva dovrebbero evitare alimenti ad alto rischio.



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*

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:

- (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 ⁽²⁾, 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**



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*

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:

- (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.



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*

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:

- (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.



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*

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:

- (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.



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*

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:

- (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,



Gazzetta ufficiale
 dell'Unione europea

**Allegato I, capitolo 1 (Criteri di Sicurezza Alimentare) Reg. (CE) n. 2073/2005:
ANTE Reg. (UE) n. 2895/2024**

| | | | | | | |
|---|-------------------------|---|---|----------------------------|----------------|---|
| 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>L. monocytogenes</i> | 5 | 0 | 100 ufc/g (5) | EN/ISO 11290-2 | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |
| | | 5 | 0 | Non rilevabile in 25 g (7) | EN/ISO 11290-1 | Prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'OSA che li produce |

(5) Questo criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. 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.

(7) Questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'OSA che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità Competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.



Gazzetta ufficiale
 dell'Unione europea

**Allegato I, capitolo 1 (Criteri di Sicurezza Alimentare) Reg. (CE) n. 2073/2005:
POST Reg. (UE) n. 2895/2024**

| | | | | | | |
|---|-------------------------|---|---|------------------------------|----------------|--|
| 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>L. monocytogenes</i> | 5 | 0 | 100 ufc/g (*) | EN/ISO 11290-2 | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |
| | | 5 | 0 | Non rilevabile in 25 g (***) | EN/ISO 11290-1 | Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità |

(*) Questo criterio si applica se l'OSA 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.

(***) Questo criterio si applica ai prodotti prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce, se questi non è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'Autorità Competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.



Allegato I, capitolo 1 (Criteri di Sicurezza Alimentare) Reg. (CE) n. 2073/2005:
ANTE Reg. (UE) n. 2895/2024

OSSERVAZIONI SULL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DELLE PROVE

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'OSA 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.



**Allegato I, capitolo 1 (Criteri di Sicurezza Alimentare) Reg. (CE) n. 2073/2005:
POST Reg. (UE) n. 2895/2024**

OSSERVAZIONI SULL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DELLE PROVE

L. monocytogenes in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* se l'OSA 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.



Articolo 3 Reg. (CE) n. 2073/2005:
PRESCRIZIONI GENERALI



COMMA 2

Se necessario, gli **OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE** responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano **STUDI, IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO II**, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del **PERIODO DI CONSERVABILITÀ**. In particolare ciò si applica agli **ALIMENTI PRONTI CHE COSTITUISCONO TERRENO FAVOREVOLE ALLA CRESCITA DI *Listeria monocytogenes*** e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

Gli operatori del settore alimentare possono condurre gli studi suddetti in **COLLABORAZIONE** tra loro.

LINEE GUIDA per la realizzazione di tali studi possono essere incluse nei manuali di buona prassi igienica di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 852/2004.



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

ALLEGATO II Reg. (CE) n. 2073/2005:

STUDI PER VERIFICARE SE I CRITERI SONO RISPETTATI PER L'INTERA DURATA DEL PERIODO DI CONSERVABILITÀ

GLI STUDI DI CUI ALL'ARTICOLO 3, PARAGRAFO 2, COMPREDONO:

- prove per determinare le **CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE DEL PRODOTTO**, quali pH, a_w , contenuto salino, concentrazione di conservanti e tipo di **SISTEMA DI CONFEZIONAMENTO**, tenendo conto delle **CONDIZIONI DI LAVORAZIONE E DI CONSERVAZIONE**, delle **POSSIBILITÀ DI CONTAMINAZIONE** e della conservabilità prevista;
- consultazione della **LETTERATURA SCIENTIFICA DISPONIBILE** e dei dati di ricerca sulle caratteristiche di sviluppo e di sopravvivenza dei microrganismi in questione.

Se necessario, in base agli studi summenzionati, l'operatore del settore alimentare effettua studi ulteriori, che possono comprendere:

- **MODELLI MATEMATICI PREDITTIVI**...;
- **STUDI PER VALUTARE LO SVILUPPO O LA SOPRAVVIVENZA DEI MICRORGANISMI IN QUESTIONE CHE POSSONO ESSERE PRESENTI NEL PRODOTTO DURANTE IL PERIODO DI CONSERVABILITÀ**, in condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso.

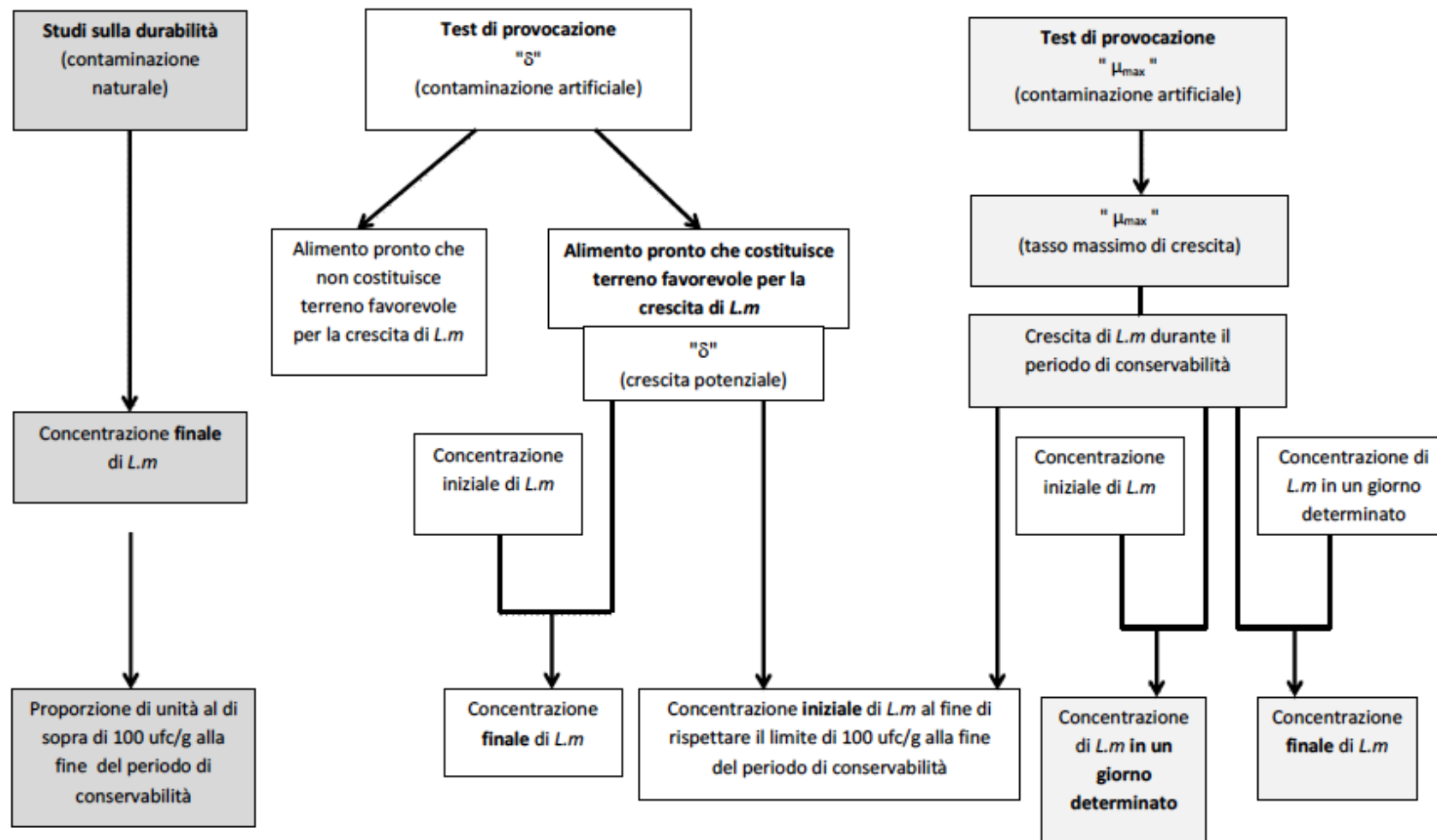
Gli studi summenzionati tengono conto della variabilità intrinseca in funzione del prodotto, dei microrganismi in questione e delle **CONDIZIONI DI LAVORAZIONE E CONSERVAZIONE**.



SANCO/11510/2013
(POOL/G4/2013/11510/11510-EN.doc)

DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO

CONCERNENTE GLI STUDI SULLA DURATA DI VITA DELLA L. MONOCITOGENES NEGLI ALIMENTI PRONTI



3.5.2. Studi sulla durabilità - Figura 2. Descrizione degli studi sulla durabilità e dei test di provocazione (challenge test*)

* SANCO/1628/2008 ver. 9.3 (26112008) «Documento di orientamento per gli studi sulla vita commerciale del 2008



Articolo 5 Reg. (CE) n. 2073/2005:
NORME SPECIFICHE PER LE ANALISI E IL CAMPIONAMENTO



COMMA 2

Se necessario per verificare il rispetto dei criteri, sono prelevati **CAMPIONI DALLE AREE E DALLE ATTREZZATURE IN CUI AVVIENE LA LAVORAZIONE DEGLI ALIMENTI**, impiegando come metodo di riferimento la norma ISO 18593.

Gli **OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE CHE PRODUCONO ALIMENTI PRONTI**, i quali possono sviluppare *Listeria monocytogenes* e presentare pertanto un rischio per la salute pubblica, procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al **PRELIEVO DI CAMPIONI DALLE AREE DI LAVORAZIONE E DALLE ATTREZZATURE** per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

RIFERIMENTI SITO/BIBLIOGRAFICI

1. EFSA: “THE EUROPEAN UNION ONE HEALTH 2022 ZOOSES REPORT” <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8442>
2. UNIONE EUROPEA: “REG. (UE) 2024/2895 DELLA COMMISSIONE del 20/11/2024” <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2895/oj>
3. UNIONE EUROPEA: “REG. (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005”
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32005R2073#>
1. COMMISSIONE EUROPEA: “SANCO/11510/2013 - DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO CONCERNENTE GLI STUDI SULLA DURATA DI VITA DELLA L. MONOCYTOGENES NEGLI ALIMENTI PRONTI” https://food.ec.europa.eu/document/download/44257174-bf8c-4214-a60d-6790a7ca4109_en
2. EFSA: “LISTERIA MONOCYTOGENES DASHBOARD” - <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/listeria-dashboard>

IL RESPONSABILE DEL PROGETTO FORMATIVO

DOTT. PIETRO DI PINTO - DIRIGENTE MEDICO VETERINARIO - SIAV B AREA METROPOLITANA

*IL DIRETTORE f.f. DEL SERVIZIO VETERINARIO DI IGIENE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE
SIAV B AREA METROPOLITANA -* **DOTT. FRANCESCO TRIMIGLIOZZI**