



Limity dotyczące *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia – co nowego w obowiązujących przepisach?

Anna Zadernowska*, Wioleta Chajęcka-Wierzchowska, Arkadiusz Zakrzewski, Joanna Gajewska, Lucyna Kłębukowska

Katedra Mikrobiologii Żywności, Technologii i Chemii Mięsa
Wydział Nauki o Żywności
Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie

*kontakt e-mail: anna.zadernowska@uwm.edu.pl

W związku z istotnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego, Komisja Europejska podjęła decyzję o zaostrzeniu kryteriów bezpieczeństwa mikrobiologicznego dotyczących żywności gotowej do spożycia. Zmiany te zostały wprowadzone Rozporządzeniem Komisji (UE) **2024/2895** z dnia 20 listopada 2024 r., które modyfikuje postanowienia Rozporządzenia (WE) nr **2073/2005** w zakresie limitów obecności *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost tego gatunku. Rozporządzenie weszło w życie 11 grudnia 2024 r., jednak stosowane będzie od dnia **1 lipca 2026 r.** [6, 7]. Zmiana rozporządzenia wynika głównie z faktu, iż Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) odnotował w 2022 r. wzrost liczby przypadków listeriozy o 15,9% w stosunku do roku 2021, a liczba zgonów osiągnęła jeden z najwyższych poziomów w ostatniej dekadzie [1].

W literaturze oraz w praktyce oceny ryzyka przyjmuje się, że limit na poziomie 100 jtk/g *Listeria monocytogenes* nie stanowi zagrożenia dla zdrowego, dorosłego konsumenta, który nie jest obciążony chorobami współistniejącymi [2]. Odmienna sytuacja dotyczy jednak grup szczególnie wrażliwych, takich jak osoby z obniżoną odpornością oraz niemowląt, które wykazują istotnie wyższą podatność na listeriozę. W związku z tym limit 100 jtk/g nie znajduje zastosowania w przypadku żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz żywności przeznaczonej dla niemowląt. Dla tych dwóch kategorii produktów obowiązuje bezwzględny wymóg „nieobecności w 25 g”, bez możliwości jakichkolwiek odstępstw [2].

Zgodnie z nowymi regulacjami kryterium „nie wykryto w 25 g” w odniesieniu do *Listeria monocytogenes* musi być spełnione nie tylko w momencie opuszczania zakładu produkcyjnego przez produkt, lecz także przez cały deklarowany przez producenta okres przydatności do spożycia. Oznacza to konieczność zapewnienia bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktu w całym jego cyklu życia handlowego. W praktyce jest to jednoznaczne z tym, że producent, stosując kryterium „nie wykryto w 25 g”, zobowiązany jest zagwarantować brak obecności *Listeria monocytogenes* nie tylko w momencie opuszczania przez produkt zakładu wytwórczego, lecz także w całym okresie jego przydatności do spożycia, obejmującym również etap dystrybucji, który nie pozostaje już pod bezpośrednią kontrolą producenta [6].



Wprowadzone rozwiązanie stanowi zatem zaostrenie wymagań w stosunku do zapisów rozporządzenia (WE) nr 2073/2005, w którym kryterium „nie wykryto w 25 g” odnosiło się wyłącznie do żywności przed opuszczeniem zakładu produkcyjnego. Natomiast dla produktów wprowadzanych do obrotu w okresie ich przydatności do spożycia obowiązywał wówczas limit ≤ 100 jtk/g. Szczegółowe zestawienie kryteriów mikrobiologicznych wraz ze zmianami i datami ich obowiązywania przedstawiono w Tabeli 1 [1, 2].

Tabela 1. Kryteria mikrobiologiczne dla *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia [1, 2]

Rodzaj żywności	Plan pobrania próbek		Limity		Etap stosowania kryterium
	n	c	m	M	
1.1 Żywność gotowa do spożycia przeznaczona dla niemowląt oraz gotowa do spożycia żywność specjalnego medycznego przeznaczenia	10	0	nie wykryto w 25g		Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.2 Żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i> , niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego przeznaczenia	5	0	100 jtk/g (*)		Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
	5	0	nie wykryto w 25g (***)		Do 31.06.2026: przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem Od 01.07.2026: produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.3 Gotowa do spożycia żywność, w której niemożliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i> (**) , niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia	5	0	100 jtk/g		Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

(*) Niniejsze kryterium stosuje się, o ile przedsiębiorstwo sektora spożywczego będące producentem było w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że poziom *L. monocytogenes* nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia żywności. Dane przedsiębiorstwo może w ciągu procesu określić limity przejściowe, które powinny być wystarczająco niskie, aby zagwarantować, że limit 100 jtk/g nie będzie przekroczony na koniec okresu przydatności do spożycia żywności.

(**) Produkty o $pH \leq 4,4$ lub $a_w \leq 0,92$, produkty o $pH \leq 5,0$ i $a_w \leq 0,94$, produkty o okresie przydatności do spożycia krótszym niż 5 dni będą automatycznie uznawane za należące do tej kategorii. Inne kategorie produktów mogą również należeć do tej kategorii pod warunkiem naukowego uzasadnienia.

(***) Niniejsze kryterium stosuje się, jeżeli przedsiębiorstwo sektora spożywczego będące producentem nie było w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że poziom *L. monocytogenes* nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia żywności.

n – liczba próbek; **c** – liczba próbek, o wartościach wyższych od m lub mieszczących się między m a M;

m – dopuszczalna liczba w każdej z badanych próbek; **M** – maksymalna liczba dopuszczalna w próbkach w ilości odpowiadającej **c**



Kiedy obowiązuje zapis „nie wykryto w 25 g”, a kiedy liczba do 100 jtk/g/ml?

W przypadku żywności, w której wzrost *Listeria monocytogenes* jest niemożliwy, stosowane są odrębne kryteria bezpieczeństwa. Do tej kategorii zaliczane są automatycznie produkty o wartości pH < 4,4, aktywności wody (a_w) < 0,92, a także produkty o okresie przydatności do spożycia krótszym niż 5 dni. Ponadto inne grupy środków spożywczych mogą zostać zakwalifikowane do tej kategorii, o ile istnieje naukowe uzasadnienie potwierdzające brak możliwości namnażania się drobnoustroju. W odniesieniu do tej żywności obowiązuje kryterium *Listeria monocytogenes* ≤ 100 jtk/g [6, 7].

W odniesieniu do żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* (tj. produkty nieobjęte przypadkami omawianymi wcześniej), a która nie jest przeznaczona dla niemowląt ani do specjalnego żywienia medycznego, obowiązuje kryterium mikrobiologiczne „nie wykryto w 25 g”. Jednocześnie możliwe jest stosowanie mniej rygorystycznego limitu, wynoszącego do 100 jtk/g. Warunkiem zastosowania tego limitu jest wykazanie, w sposób akceptowalny dla właściwego organu nadzoru, że liczba *L. monocytogenes* nie zostanie przekroczona nie tylko w momencie badania, lecz również w całym okresie przydatności do spożycia produktu [6, 7].

Powstaje zatem pytanie – w jaki sposób wykazać, że w przypadku wykrycia obecności *Listeria monocytogenes* w produkcie na przykład na poziomie 30 jtk/g, a przy pozostałym okresie przydatności do spożycia wynoszącym trzy tygodnie, że liczba drobnoustrojów nie przekroczy dopuszczalnego limitu 100 jtk/g? Istnieje kilka możliwości. Jedną z nich jest **mikrobiologia prognostyczna (predyktywna)**, która na podstawie dostępnych modeli wzrostu oraz określonych parametrów produktu (m.in. skład, pH, aktywność wody) pozwala ocenić, czy *L. monocytogenes* będzie się namnażał oraz w jakim tempie. Jest to metoda stosunkowo tania i niewymagająca przeprowadzania czasochłonnych badań laboratoryjnych. Wykorzystuje się w niej istniejące modele wzrostu, do których wprowadza się parametry fizyko-chemiczne dla badanego produktu, co pozwala oszacować potencjalną zdolność bakterii do namnażania się i tempo tego wzrostu. Należy jednak pamiętać, że metoda ta ma pewne ograniczenia. Modele predykcyjne są zwykle opracowywane na podstawie szczepów wzorcowych, podczas gdy szczepy obecne w rzeczywistym produkcie mogą różnić się pod względem fizjologicznym i wykazywać odmienne tempo wzrostu [4, 5].

Alternatywną, bardziej wiarygodną metodą jest stosowanie tzw. **challenge testów**. Polegają one na ocenie zdolności wzrostu lub przeżywania mikroorganizmów wprowadzonych do produktu w ściśle określonych, możliwych do racjonalnego przewidzenia warunkach przechowywania. Badania obciążeniowe pozwalają uzyskać informacje o potencjalnym wzroście drobnoustroju (δ), wyznaczyć krzywą wzrostu oraz określić maksymalne tempo namnażania się (μ_{max}) w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych produktu i warunków jego przechowywania [8].

Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. *Listeria monocytogenes* opracowało przewodnik techniczny dotyczący przeprowadzania challenge testów. Procedury te są złożone i obejmują m.in. dobór szczepów, warunków inokulacji oraz szczegółową analizę laboratoryjną, co sprawia, że koszty badań są stosunkowo wysokie – wykonanie testu dla jednego produktu może wynosić około 10 000 zł. Koszt oraz czas trwania badań zależą od rodzaju produktu i długości jego okresu przydatności do spożycia. Trwają one od dnia produkcji do ostatniego dnia przydatności produktu i nie mogą być skrócone [3].

Challenge testy wykonuje się dla konkretnego produktu – jakiegokolwiek zmiany w jego składzie, sposobie pakowania lub technologii wymagają ponownego przeprowadzenia testów. Posiadanie wyników takich badań przynosi producentowi wymierne korzyści. W przypadku wykrycia *L. monocytogenes* w produkcie na poziomie poniżej 100 jtk/g, producent może uniknąć wycofania produktu, zgłoszenia do RASFF oraz potencjalnych strat



wizerunkowych. W związku z tym koszt badań staje się relatywnie niewielki w porównaniu z możliwymi konsekwencjami. Należy jednak podkreślić, że samo zlecenie badań nie gwarantuje sukcesu. Jeśli testy wykażą możliwość wzrostu bakterii powyżej limitu, poziom *L. monocytogenes* w całym okresie przydatności do spożycia pozostaje na poziomie „nie wykryto w 25 g”. Dlatego producent powinien, w oparciu o własne doświadczenia oraz dane literaturowe, właściwie wytypować produkty do przeprowadzenia tego typu badań [3, 8].

Podsumowanie

Listeria monocytogenes stanowi, m.in. ze względu na wzrost występowania listerioz, podstawowe kryterium bezpieczeństwa żywności gotowej do spożycia. Wpłynęło to na decyzję Komisji Europejskiej, która wdrożyła zmiany w obowiązujących przepisach dotyczących limitów występowania tego patogenu. Aktualna zmiana jest istotna z perspektywy bezpieczeństwa mikrobiologicznego i wpłynie na zakres badań prowadzonych przez producentów żywności i jednostki kontrolujące. Mimo, że przepisy obowiązować będą od połowy przyszłego roku (od 1 lipca 2026), producenci żywności muszą reagować w tym względzie już teraz.

Co to oznacza?

1. Należy przygotować się do zmian w specyfikacjach produktu (deklaracja obecności lub liczby).
2. Jeżeli producent planuje wykonanie challenge testów, musi już w bieżącym roku uwzględnić fakt, że testy te trwają tak długo, jak długo trwa okres przydatności do spożycia produktu – czasami kilka/kilkanaście miesięcy.

Literatura

1. EFSA and ECDC (European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control). (2022). The European Union One Health 2021 Zoonoses Report. EFSA Journal, 20(12):7666, 273
2. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ), Ricci A., Allende A., Bolton D., Chemaly M., Davies R., Fernández Escámez P.S., Girones R., Herman L., Koutsoumanis K., Nørrung B., Robertson L., Ru G., Sanaa M., Simmons M., Skandamis P., Snary E., Speybroeck N., Ter Kuile B., Threlfall J., Wahlström H., Takkinen J., Wagner M., Arcella D., Da Silva Felicio M.T., Georgiadis M., Messens W., Lindqvist R. (2018). *Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU. EFSA Journal, 24;16(1):e05134. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5134>
3. EURL *Lm* technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*. version 4 of 1 July 2021.
4. Hiura S., Koseki S., Koyama K. (2021). Prediction of population behavior of *Listeria monocytogenes* in food using machine learning and a microbial growth and survival database. Scientific Reports., 11, 10613.
5. Kowalik J., Łobacz A., Tarczyńska A., Ziajka S. (2009). Zastosowanie mikrobiologicznych modeli prognostycznych w produkcji bezpiecznej żywności. Medycyna weterynaryjna, 65, 381-383.
6. Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/2895 z dnia 20 listopada 2024 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w odniesieniu do *Listeria monocytogenes*.
7. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych.
8. Zadernowska A., Chajęcka-Wierzchowska W., Zadernowski M., Zakrzewski A., Zarzecka U. (2018). Challenge tests – przewidywanie i eliminacja potencjalnych zagrożeń mikrobiologicznych. *Listeria monocytogenes* w żywności. Przemysł Spożywczy, 72(6), 16-18.