

Flashtox FOCUS

LA GUIDA  OLTRE LE NOTIZIE

#11

Listeria monocytogenes
negli alimenti pronti al
consumo: nuovi criteri
microbiologici e obblighi
operativi per le aziende
alimentari



#sicurezza alimentare

#HACCP

#conservabilità

Introduzione

#11.1 **Quadro normativo:** criteri microbiologici e responsabilità

#11.2 **Cosa cambia dal 1° luglio 2026**

#11.3 Periodo di **conservabilità, challenge test e validazione scientifica**

#11.4 **Impatti** sui piani HACCP e sull'autocontrollo

#11.5 **Attività operative da attuare**

#11.6 **Gestione delle non conformità** e rapporti con autorità e clienti

Conclusioni

introduzione

La gestione di *Listeria monocytogenes* rappresenta **una delle sfide più rilevanti per le aziende alimentari che producono o commercializzano alimenti pronti al consumo**. Si tratta di un microrganismo particolarmente critico perché può sopravvivere e moltiplicarsi anche a temperature di refrigerazione e perché la listeriosi, pur essendo meno frequente rispetto ad altre malattie trasmesse da alimenti, può avere esiti gravi soprattutto per soggetti vulnerabili, come **anziani, donne in gravidanza, lattanti e persone immunocompromesse**.

Con il **Regolamento (UE) 2024/2895**, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 21 novembre 2024, l'Unione europea ha modificato il Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, intervenendo in modo mirato sul **criterio di sicurezza alimentare** relativo a *Listeria monocytogenes* per determinate categorie di alimenti pronti al consumo.

La nuova disciplina, applicabile **dal 1° luglio 2026**, rafforza gli obblighi degli operatori del settore alimentare, in particolare per gli alimenti pronti al consumo che possono costituire terreno favorevole alla crescita del patogeno durante il periodo di conservabilità del prodotto.

Quadro normativo: criteri microbiologici e responsabilità

I criteri di sicurezza alimentare definiscono l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari immessi sul mercato, mentre **i criteri di igiene del processo** servono a verificare il corretto funzionamento dei processi produttivi.

Listeria monocytogenes è da tempo oggetto di specifici criteri di sicurezza alimentare, ma l'aumento dei casi di listeriosi registrato nell'Unione europea ha indotto la Commissione a rafforzare il presidio normativo. Nel considerando del Regolamento (UE) 2024/2895 si richiama il fatto che, secondo i dati EFSA, nel 2022 i casi di listeriosi umana nell'Unione sono **aumentati del 15,9% rispetto al 2021** e che il numero di decessi associati a focolai alimentari causati da *Listeria monocytogenes* è stato tra i più elevati comunicati all'Autorità negli ultimi dieci anni. Il rafforzamento dei criteri mira quindi ad assicurare un livello elevato e uniforme di tutela dei consumatori lungo tutta la catena alimentare.

Cosa cambia dal 1° luglio 2026

Il cambiamento riguarda in particolare **gli alimenti pronti al consumo**, diversi da quelli destinati ai lattanti o a fini medici speciali, che sono in grado di costituire terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* oltre il limite di **100 ufc/g** durante il periodo di conservabilità. Per tali prodotti, il criterio microbiologico non può essere gestito come una verifica isolata al momento della produzione, ma **deve essere valutato lungo l'intera vita commerciale dell'alimento**, tenendo conto delle condizioni ragionevolmente prevedibili di conservazione, distribuzione e utilizzo.

La logica del nuovo assetto è chiara: se l'operatore del settore alimentare 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 l'intero periodo di conservabilità, potrà applicare tale criterio quantitativo.

In mancanza di una dimostrazione adeguata il criterio applicabile diventa più restrittivo: *Listeria monocytogenes* non deve essere rilevabile in **25 g di prodotto, su cinque unità campionarie**, durante l'intero periodo di conservabilità.

La modifica colma una lacuna applicativa del regime precedente, nel quale il criterio "non rilevabile in 25 g" era riferito alla fase in cui il prodotto era ancora sotto il controllo immediato dell'operatore del settore alimentare che lo aveva prodotto.

Dal 1° luglio 2026, per gli alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e per i quali non sia stata fornita una dimostrazione sufficiente del rispetto del limite di 100 ufc/g, il criterio dell'assenza in 25 g dovrà essere rispettato per tutta la vita commerciale del prodotto.

Note:

#11.3

Periodo di **conservabilità**, **challenge test** e **validazione scientifica**

Il punto centrale per le imprese è la dimostrazione della **stabilità microbiologica** del prodotto durante tutto il periodo di conservabilità. Non è sufficiente dichiarare che il prodotto è refrigerato o che il processo produttivo è sotto controllo: occorre disporre di **evidenze scientifiche e documentali idonee** a dimostrare che *Listeria monocytogenes* non supererà il limite di 100 ufc/g fino al termine del periodo di conservabilità indicato in etichetta.

Tali evidenze possono derivare da studi di conservabilità, prove di crescita, challenge test, microbiologia predittiva, dati storici, validazione del processo e valutazioni sulle caratteristiche intrinseche ed estrinseche dell'alimento, quali pH, attività dell'acqua, formulazione, atmosfera modificata, trattamenti termici o non termici, condizioni di confezionamento e temperature di conservazione ragionevolmente prevedibili.

Gli studi devono essere progettati in modo coerente con il prodotto reale e con il suo effettivo percorso distributivo, includendo, ove necessario, scenari di abuso termico ragionevolmente prevedibile.

Note:

#11.4

Impatti sui piani HACCP e sull'autocontrollo

L'adeguamento al Regolamento (UE) 2024/2895 non può essere limitato al piano analitico: gli operatori del settore alimentare dovranno **riesaminare il proprio sistema HACCP**, verificando se *Listeria monocytogenes* sia correttamente identificata come pericolo rilevante, se le misure preventive siano adeguate e se i punti di controllo individuati coprano effettivamente le fasi più critiche: **ricevimento delle materie prime, trattamento, raffreddamento, manipolazione post-processo, affettamento, confezionamento, stoccaggio, distribuzione e gestione della catena del freddo**.

Particolare attenzione deve essere dedicata agli alimenti pronti al consumo che non subiscono un trattamento capace di eliminare *Listeria monocytogenes* dopo la fase di possibile contaminazione. Rientrano tra i prodotti più esposti, a titolo esemplificativo, pesce affumicato, prodotti lattiero-caseari freschi o a breve stagionatura, carni cotte affettate, insalate pronte, panini, piatti pronti refrigerati, pâté e prodotti confezionati con lunga vita commerciale. In questi casi **la prevenzione della contaminazione post-processo, il monitoraggio ambientale e la verifica delle superfici a contatto con gli alimenti** diventano elementi essenziali del sistema di autocontrollo.

Note:

Attività operative da attuare



La prima attività consiste nella **classificazione dei prodotti**: ogni azienda dovrebbe identificare quali alimenti del proprio portafoglio rientrino nella categoria degli alimenti pronti al consumo e, tra questi, quali siano in grado di costituire terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e quali, invece, non lo siano. Questa classificazione deve essere supportata da dati tecnici, non da valutazioni generiche, e deve essere riesaminata quando cambiano formulazione, processo, confezionamento, periodo di conservabilità o condizioni distributive.



La seconda attività riguarda la **revisione degli studi di conservabilità e dei piani analitici**: le imprese dovrebbero verificare se gli studi disponibili siano aggiornati, rappresentativi del prodotto effettivamente commercializzato e idonei a dimostrare il rispetto del limite di 100 ufc/g per tutta la vita commerciale. In caso contrario occorrerà programmare nuove prove, ridefinire il piano di campionamento, rivedere la durata del periodo di conservabilità o applicare il criterio più restrittivo dell'assenza in 25 g.



La terza attività è il **rafforzamento del monitoraggio ambientale**: poiché *Listeria monocytogenes* può persistere negli ambienti di produzione, in particolare in aree umide, drenaggi, nastri, affettatrici, confezionatrici e superfici difficili da sanificare, il piano di controllo dovrebbe includere campionamenti ambientali, tamponi su superfici a contatto e non a contatto, analisi delle tendenze dei risultati, azioni correttive documentate e verifiche dell'efficacia delle sanificazioni.



La quarta attività riguarda la **gestione della catena del freddo e della distribuzione**: l'azienda deve valutare le condizioni di temperatura prevedibili non solo in stabilimento, ma anche durante il trasporto, il deposito, la vendita al dettaglio e la conservazione domestica ragionevolmente prevedibile. Se la dimostrazione del rispetto del limite di 100 ufc/g si fonda su condizioni conservative non realistiche, il sistema potrebbe non essere considerato adeguato dall'autorità competente.

Note:

#11.6

Gestione delle non conformità e rapporti con autorità e clienti

Il ritrovamento di *Listeria monocytogenes* in un alimento pronto al consumo deve essere gestito con estrema attenzione: la decisione aziendale non può limitarsi alla valutazione del singolo risultato analitico, ma deve considerare categoria del prodotto, fase della vita commerciale, criterio applicabile, condizioni di conservazione, distribuzione già avvenuta, eventuale esposizione di consumatori vulnerabili e possibilità di crescita del microrganismo fino alla fine del periodo di conservabilità.

Quando il prodotto non soddisfa il criterio applicabile, l'operatore del settore alimentare deve valutare le misure da adottare secondo il Regolamento (CE) n. 178/2002, incluse eventuali **procedure di blocco, ritiro, richiamo e informazione dell'autorità competente**.

Parallelamente devono essere avviate indagini sulle cause, verifiche sulle condizioni igieniche e ambientali, revisione delle procedure di sanificazione, valutazione dei lotti potenzialmente coinvolti e comunicazione documentata verso clienti e partner della filiera.

Note:

conclusioni

Il Regolamento (UE) 2024/2895 segna un rafforzamento significativo della disciplina europea su *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti al consumo; dal 1° luglio 2026 le aziende alimentari non potranno più limitarsi a controlli episodici o a dimostrazioni generiche: dovranno disporre di **dati scientifici, studi di conservabilità, piani analitici e sistemi di autocontrollo** capaci di dimostrare la conformità del prodotto lungo l'intero periodo di conservabilità.

Per gli operatori del settore alimentare l'adeguamento deve essere affrontato come un progetto tecnico e organizzativo che coinvolge **qualità, sicurezza alimentare, produzione, laboratorio, ricerca e sviluppo, logistica e commerciale**.

Classificare correttamente i prodotti, validare il periodo di conservabilità, rafforzare il monitoraggio ambientale, presidiare la catena del freddo e documentare le decisioni sono attività essenziali per ridurre il rischio di non conformità e garantire un elevato livello di protezione dei consumatori.

domande?

Ogni azienda ha esigenze specifiche:
se hai domande sull'adeguamento al
Regolamento, siamo a disposizione.

**Il team Flashtox offre formazione e
consulenza su misura.**

Scrivici per un confronto preliminare:

info@flashtox.com