



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση Ασφάλειας Τροφίμων

Ταχ. Δ/ση : Λ. Κηφισίας 124 & Ιατρίδου 2

Ταχ. Κώδικας: 115 26, Αθήνα

Πληροφορίες: Δρ. Κ. Μπαρμπέρης

Χ. Πετράκη,

Π. Λαλούση,

Μ. Κωνσταντινίδου

Fax : 213 214 5860

Τηλ. : 213 214 5819, 5838, 5879, 5898

E-Mail : kbarberis@efet.grcpetraki@efet.grplalousi@efet.grmkonstantinidou@efet.gr

Αθήνα, 22-07-2026

Αρ. Πρωτ.: 9112

ΠΡΟΣ: ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**Α.** Αποδέκτες προς ενέργεια**Β.** Αποδέκτες προς κοινοποίηση**Γ.** Εσωτερική διανομή

Θέμα: «Εγκύκλιος για τον επίσημο έλεγχο των ετοιμών προς κατανάλωση τροφίμων (RTE) ως προς τη *Listeria monocytogenes*, κατόπιν της τροποποίησης του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895»

Σας διαβιβάζεται η εγκύκλιος "Επίσημος έλεγχος των ετοιμών προς κατανάλωση τροφίμων (RTE) ως προς τη *Listeria monocytogenes* – Εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895". Η εγκύκλιος εκδίδεται κατόπιν της ανωτέρω τροποποίησης, με την οποία μεταβάλλεται το πλαίσιο εφαρμογής του κριτηρίου ασφάλειας τροφίμων για τη *Listeria monocytogenes* στα έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα που υποστηρίζουν την ανάπτυξη της και δεν προορίζονται για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

Ειδικότερα, από 01.07.2026, για τα εν λόγω τρόφιμα, το κριτήριο "μη ανίχνευση σε 25 g" εφαρμόζεται και στα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά, καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής τους, όταν ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που τα παρήγαγε δεν μπορεί να αποδείξει, κατά τρόπο ικανοποιητικό για την αρμόδια αρχή, ότι το επίπεδο της *Listeria monocytogenes* δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g υπό τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.

Στο πλαίσιο αυτό, η εγκύκλιος παρέχει ενιαίες οδηγίες για την υποστήριξη του επίσημου ελέγχου, ιδίως ως προς:

- α) την επιβεβαίωση ότι το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ως RTE τρόφιμο,
- β) την ορθή κατηγοριοποίησή του στις κατηγορίες 1.1, 1.2 (με λειτουργική διάκριση σε 1.2α και 1.2β) ή 1.3,

- γ) τον προσδιορισμό του εφαρμοστέου κριτηρίου για τη *Listeria monocytogenes*,
- δ) την αξιολόγηση της επάρκειας του φακέλου τεκμηρίωσης και των τυχόν πρόσθετων μελετών,
- ε) την τεκμηρίωση της δηλωμένης διάρκειας ζωής, και
- στ) την επαλήθευση των σχετικών μέτρων ελέγχου μέσω του Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων.

Η παρούσα εγκύκλιος δεν υποκαθιστά τις διατάξεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας, αλλά αποσκοπεί στην ενιαία και τεκμηριωμένη εφαρμογή τους κατά τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων.

Εφαρμόζεται στον επίσημο έλεγχο επιχειρήσεων τροφίμων που χειρίζονται έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα, κατά τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης, διανομής και διάθεσης στην αγορά.

Απευθύνεται στις αρμόδιες αρχές ελέγχου της χώρας, συμπεριλαμβανομένων των Περιφερειακών Διευθύνσεων του ΕΦΕΤ.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε πρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση.

Ο Πρόεδρος του ΔΣ

Αντώνιος Ζαμπέλας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**Α. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΠΡΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:**

1. Περιφερειακές Δ/νσεις ΕΦΕΤ
2. Γενικές Δ/νσεις Αγροτικής Οικονομίας & Κτηνιατρικής των Περιφερειών
3. Γενικές Δ/νσεις Υγείας Περιφερειών
4. Δ/νσεις Αγροτικής Οικονομίας & Κτηνιατρικής Περιφερειακών Ενοτήτων
5. Δ/νσεις Υγείας Περιφερειακών Ενοτήτων

Β. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΠΡΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων
(α) Γραφείο Υπουργού, e-mail: minister-mailbox@hq.minagric.gr
(β) Γραφείο Γενικού Γραμματέα, e-mail: gensecr@hq-minagric.gr
(γ) Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής, e-mail: CVOGreece@minagric.gr
(δ) Γενική Διεύθυνση Τροφίμων, e-mail: ipappa@minagric.gr
(ε) Γενική Διεύθυνση Γεωργίας, e-mail: amavridou@minagric.gr

Γ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραφείο Προέδρου, e-mail: gramm1@efet.gr
2. Γραφείο Αντιπροέδρου, e-mail: gaefet@efet.gr
3. Δ/νση Προστασίας Καταναλωτών, e-mail: lfoukaraki@efet.gr
4. Δ/νση Αξιολόγησης Επικινδυνότητας & Διατροφής, e-mail: ftzoumanika@efet.gr
5. Δ/νση Εργαστηριακών Δομών, e-mail: akarpouza@efet.gr
6. Τμήμα Εσωτερικών Επιθεωρήσεων, Ποιότητας και Αποδοτικότητας,
e-mail: avakalopoulos@efet.gr; rploumidou@efet.gr



Επίσημος έλεγχος των ετοιμών προς κατανάλωση τροφίμων (RTE) ως προς τη *Listeria monocytogenes*

*Εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, όπως ισχύει μετά
την τροποποίησή του με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895*

ΙΟΥΛΙΟΣ 2026

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

- 1.1 Σκοπός
- 1.2 Πεδίο εφαρμογής

2. Νομοθετικό πλαίσιο και εφαρμοστέα κριτήρια

- 2.1 Νομική βάση και υφιστάμενες απαιτήσεις
- 2.2 Κατηγορίες, εφαρμοζόμενα κριτήρια και μεταβολή από 01.07.2026

3. Στάδια του επίσημου ελέγχου

- 3.1 Επιτόπια επιθεώρηση και διοικητικός έλεγχος
- 3.2 Επίσημη δειγματοληψία

4. Αξιολόγηση του φακέλου τεκμηρίωσης

- 4.1 Περιεχόμενο και συνολική αξιολόγηση φακέλου τεκμηρίωσης
- 4.2 Τι πρέπει να αποδεικνύεται για την υποκατηγορία 1.2α
- 4.3 Χρήση μελετών

5. ΣΔΑΤ και διαχείριση της Lm

6. Σύνοψη

7. Πηγές αναφοράς

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα Ι.	Βασικές έννοιες και λειτουργικοί ορισμοί
Παράρτημα ΙΙ.	Διάγραμμα απόφασης για τον προσδιορισμό του εφαρμοστέου κριτηρίου ασφάλειας τροφίμων για τη Lm στα RTE τρόφιμα από 1.7.2026
Παράρτημα ΙΙΙ.	Κύρια κριτήρια αξιολόγησης των πρόσθετων μελετών
Παράρτημα ΙV.	Συνοπτική λίστα ελέγχου διαχείρισης της <i>Listeria monocytogenes</i>

1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1.1 Σκοπός

Η παρούσα εγκύκλιος αποσκοπεί στην υποστήριξη του επίσημου ελέγχου της συμμόρφωσης των ετοιμών προς κατανάλωση τροφίμων (ready-to-eat, RTE) με τα εφαρμοστέα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων για τη *Listeria monocytogenes* (Lm), σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005¹, όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895². Παρέχει ενιαίο πλαίσιο για την αξιολόγηση της ταξινόμησης και κατηγοριοποίησης του προϊόντος, του εφαρμοστέου κριτηρίου, της τεκμηρίωσης της δηλωμένης διάρκειας ζωής και της εφαρμογής των σχετικών μέτρων ελέγχου μέσω του Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων (ΣΔΑΤ).

1.2 Πεδίο εφαρμογής

Η εγκύκλιος εφαρμόζεται στον επίσημο έλεγχο μετά την πρωτογενή παραγωγή και καλύπτει την παραγωγή, τη συσκευασία, την αποθήκευση, τη μεταφορά, και τη διάθεση στην αγορά, στον βαθμό που τα στάδια αυτά επηρεάζουν τη συμπεριφορά της Lm και τη συμμόρφωση του προϊόντος καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής του. Η ευθύνη για την ταξινόμηση, την κατηγοριοποίηση, τον προσδιορισμό του εφαρμοστέου κριτηρίου και τον καθορισμό, την επικύρωση και την επαλήθευση της διάρκειας ζωής ανήκει στον Υπεύθυνο της Επιχείρησης Τροφίμων (YET) που παράγει το προϊόν.

2. Νομοθετικό πλαίσιο και εφαρμοστέα κριτήρια

2.1 Νομική βάση και υφιστάμενες απαιτήσεις

Ο επίσημος έλεγχος διενεργείται στο πλαίσιο του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625³. Η δεσμευτική νομική βάση για τη Lm στα RTE τρόφιμα είναι ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895. Το κατευθυντήριο έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής SANCO/11510/2013, όπως έχει αναθεωρηθεί στις 18.12.2025⁴, χρησιμοποιείται ως τεχνικό και ερμηνευτικό βοήθημα και δεν αποτελεί αυτοτελή δεσμευτική νομική βάση. Για την τεχνική αξιολόγηση των δοκιμών πρόκλησης και των μελετών σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν λαμβάνονται επίσης υπόψη τα σχετικά έγγραφα του EURL Lm και το πρότυπο EN ISO 20976-1:2019. Ο YET οφείλει να καθορίζει και να τεκμηριώνει την κατηγορία, το εφαρμοστέο κριτήριο και τη διάρκεια ζωής του τροφίμου RTE και, όπου απαιτείται, να διενεργεί κατάλληλες μελέτες (άρθρο 3, παράγραφος 2 και Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005). Οι επιχειρήσεις που παράγουν RTE τρόφιμα τα οποία μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο από τη Lm

¹ <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>

² <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2895/oj>

³ <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/2025-01-05>

⁴ European Commission, SANCO/11510/2013, Guidance document on *Listeria monocytogenes* monitoring and shelf-life studies for ready-to-eat foods under Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs, revision of 18 December 2025, available on the European Commission website.

διενεργούν επίσης δειγματοληψίες στους χώρους επεξεργασίας και στον εξοπλισμό (άρθρο 5, παράγραφος 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005).

2.2 Κατηγορίες, εφαρμοζόμενα κριτήρια και μεταβολή από 01.07.2026

Στο Κεφάλαιο 1 του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, όπως ισχύει, καθορίζονται τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων για τη *Lm* για τρεις κατηγορίες RTE τροφίμων: 1.1, 1.2 και 1.3. Οι κατηγορίες αυτές καθορίζονται από την προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου (κατηγορία 1.1) και από την ικανότητά του να υποστηρίζει (κατηγορία 1.2) ή να μην υποστηρίζει (κατηγορία 1.3) την ανάπτυξη της *Lm*. Για τους σκοπούς της παρούσας, η κατηγορία 1.2 διακρίνεται λειτουργικά στις υποκατηγορίες 1.2α και 1.2β, σύμφωνα με το κατευθυντήριο έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η διάκριση αυτή αποτυπώνει τα δύο διαφορετικά κριτήρια που μπορούν να εφαρμοστούν στα RTE τρόφιμα που υποστηρίζουν την ανάπτυξη της *Lm*.

Τι αλλάζει από 01.07.2026. Η κύρια μεταβολή από 01.07.2026 αφορά **στο στάδιο εφαρμογής του κριτηρίου «μη ανίχνευση σε 25 g»** για τα RTE τρόφιμα που υποστηρίζουν την ανάπτυξη της *Lm* και δεν προορίζονται για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Το κριτήριο αυτό δεν εφαρμόζεται μόνο πριν το προϊόν εξέλθει από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου της επιχείρησης τροφίμων (YET) που το παρήγαγε. **Επεκτείνεται και στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά**, όταν ο YET που τα παρήγαγε 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 δηλωμένη διάρκεια ζωής τους.

01.07.2026

Για RTE τρόφιμα που υποστηρίζουν την ανάπτυξη της *Lm*, το κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g» εφαρμόζεται καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής στην αγορά, όταν δεν αποδεικνύεται, προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής, ότι, η *Lm* δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g υπό τις λογικά προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.

Πίνακας 1. Κατηγορίες/υποκατηγορίες RTE τροφίμων και εφαρμοζόμενα κριτήρια για τη Lm από 01.07.2026

Κατηγορία	Υποκατηγορία	Περιγραφή	Κριτήριο / Μέθοδος	Στάδιο εφαρμογής	Σχέδιο δειγματοληψίας
1.1		RTE τρόφιμα για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Μη ανίχνευση σε 25 g EN ISO 11290-1	Καθ' όλη τη διάρκεια ζωής στην αγορά	n=10 c=0
1.2	1.2α	RTE τρόφιμο που υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm και για το οποίο αποδεικνύεται, προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής ότι δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g	≤ 100 cfu/g EN ISO 11290-2	Καθ' όλη τη διάρκεια ζωής στην αγορά	n=5 c=0
	1.2β	RTE τρόφιμο που υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm και για το οποίο δεν υπάρχει ικανοποιητική απόδειξη ότι δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g	Μη ανίχνευση σε 25 g EN ISO 11290-1	Καθ' όλη τη διάρκεια ζωής στην αγορά από 01.07.2026	n=5 c=0
1.3		RTE τρόφιμο που δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm	≤ 100 cfu/g EN ISO 11290-2	Καθ' όλη τη διάρκεια ζωής στην αγορά	n=5 c=0

n: αριθμός μονάδων που αποτελούν το δείγμα & c = 0: καμία από τις μονάδες του δείγματος δεν επιτρέπεται να δώσει μη συμμορφούμενο αποτέλεσμα.

Το κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g» είναι ποιοτικό και η Lm δεν πρέπει να ανιχνεύεται σε καμία από τις εξεταζόμενες μονάδες των 25 g (δοκιμή ανίχνευσης).

Το κριτήριο « ≤ 100 cfu/g» είναι ποσοτικό και καμία από τις εξεταζόμενες μονάδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g (μέθοδος καταμέτρησης).

Στην κατηγορία 1.3 υπάγονται αυτομάτως προϊόντα με pH $\leq 4,4$ ή aw $\leq 0,92$ ή pH $\leq 5,0$ και aw $\leq 0,94$ ή διάρκεια ζωής μικρότερη από πέντε ημέρες. Άλλα προϊόντα μπορούν να υπαχθούν στην κατηγορία αυτή, εφόσον αποδεικνύεται με επαρκή επιστημονική τεκμηρίωση ότι δεν υποστηρίζουν την ανάπτυξη της Lm.

3. Στάδια του επίσημου ελέγχου

3.1 Επιτόπια επιθεώρηση και διοικητικός έλεγχος

Ο έλεγχος ακολουθεί συνήθως την παρακάτω σειρά, η οποία μπορεί να προσαρμόζεται στις συνθήκες του ελέγχου. Πριν από τη διατύπωση του τελικού συμπεράσματος πρέπει να έχουν αξιολογηθεί όλα τα στάδια.

Στάδιο	Τι αξιολογείται
1. Επιβεβαίωση ότι το προϊόν είναι RTE	Αξιολογούνται η επισήμανση, οι οδηγίες χρήσης, ο προβλεπόμενος και συνήθης τρόπος κατανάλωσης και ελέγχεται αν απαιτείται επεξεργασία πριν από την κατανάλωση.
2. Προσδιορισμός πληθυσμού-στόχου	Εξετάζεται αν το προϊόν προορίζεται για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.
3. Έλεγχος της κατηγορίας 1.3	Ελέγχονται τεκμηριωμένες και αντιπροσωπευτικές μετρήσεις pH, aw, η διάρκεια ζωής ή άλλη επιστημονική τεκμηρίωση. Χωρίς έγκυρα και αντιπροσωπευτικά στοιχεία, η 1.3 δεν γίνεται αποδεκτή.
4. Αποσαφήνιση της κατηγοριοποίησης	Αν η 1.3 δεν τεκμηριώνεται, εξετάζεται αν ο YET επικαλείται την 1.2α και ποια στοιχεία προσκομίζει για να τη στηρίξει. Αν η 1.2α δεν τεκμηριώνεται ικανοποιητικά, εφαρμόζεται η 1.2β.
5. Αξιολόγηση φακέλου και μελετών	Ελέγχεται αν τα στοιχεία αφορούν το πραγματικό προϊόν και τις πραγματικές συνθήκες παραγωγής και διάθεσης.
6. Έλεγχος εφαρμογής μέσω ΣΔΑΤ	Επαληθεύεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι, τα ενδιάμεσα όρια, η ψυκτική αλυσίδα, η περιβαλλοντική παρακολούθηση, η ανάλυση των τάσεων και οι διορθωτικές ενέργειες εφαρμόζονται και τεκμηριώνονται στην πράξη.
7. Διατύπωση συμπεράσματος	Καταγράφονται η κατηγορία ή η υποκατηγορία που γίνεται αποδεκτή, το εφαρμοστέο κριτήριο και οι τυχόν ελλείψεις ή μη συμμορφώσεις.

3.2 Επίσημη δειγματοληψία

Η παρούσα διαδικασία εφαρμόζεται στις επίσημες δειγματοληψίες RTE τροφίμων σε όλα τα στάδια, από την παραγωγή έως την τελική διάθεση στην αγορά. Κατά τη δειγματοληψία, η επιλογή της εργαστηριακής εξέτασης γίνεται με βάση την επισήμανση του προϊόντος και τα γραπτά στοιχεία που είναι άμεσα διαθέσιμα κατά τον χρόνο του ελέγχου. Ως άμεσα διαθέσιμα νοούνται τα στοιχεία που μπορούν να τεθούν στη διάθεση των ελεγκτών κατά τη διενέργεια της δειγματοληψίας και μέχρι την ολοκλήρωση της σύνταξης του «πρωτοκόλλου δειγματοληψίας» στην επιχείρηση όπου λαμβάνεται το δείγμα.

Σημειώνεται ότι στα στάδια μετά την απομάκρυνση του προϊόντος από την εγκατάσταση παραγωγής, δεν απαιτείται η επιχείρηση διακίνησης ή διάθεσης να διαθέτει τον πλήρη φάκελο τεκμηρίωσης του παραγωγού YET. Πρέπει, όμως, να είναι διαθέσιμα συνοδευτικά **στοιχεία που επιτρέπουν την κατηγοριοποίηση του προϊόντος, καθώς και τον προσδιορισμό του εφαρμοστέου κριτηρίου για τη Lm.**

Η εργαστηριακή εξέταση επιλέγεται ως εξής:

α) εάν το προϊόν υπάγεται στην κατηγορία 1.1, εξετάζεται για ανίχνευση της Lm σε 25 g,

β) εάν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα στοιχεία που τεκμηριώνουν επαρκώς ότι το προϊόν υπάγεται στην κατηγορία 1.3, εξετάζεται για καταμέτρηση της Lm και αξιολογείται έναντι του κριτηρίου ≤ 100 cfu/g,

γ) εάν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα στοιχεία που τεκμηριώνουν επαρκώς ότι το προϊόν εμπίπτει στην υποκατηγορία 1.2α, εξετάζεται για καταμέτρηση της Lm και αξιολογείται έναντι του κριτηρίου ≤ 100 cfu/g,

δ) εάν δεν υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα στοιχεία που να τεκμηριώνουν επαρκώς την υπαγωγή στην κατηγορία 1.3 ή στην υποκατηγορία 1.2α, για τον καθορισμό της εργαστηριακής εξέτασης εφαρμόζεται η υποκατηγορία 1.2β και το δείγμα εξετάζεται για ανίχνευση της Lm σε 25 g.

Όταν τα αναγκαία στοιχεία δεν είναι διαθέσιμα ή δεν επαρκούν, μπορεί να πραγματοποιείται επικοινωνία με τον ΥΕΤ που παράγει ή διαθέτει το προϊόν στην αγορά, για την άμεση αποστολή των υφιστάμενων στοιχείων (κατηγοριοποίηση του προϊόντος και εφαρμοστέο κριτήριο). Παράλληλα υπενθυμίζεται η υποχρέωση παροχής ακριβών, πλήρων και σχετικών με το συγκεκριμένο προϊόν στοιχείων. Τα στοιχεία αυτά λαμβάνονται υπόψη για την επιλογή της εργαστηριακής εξέτασης μόνο εφόσον τεθούν στη διάθεση των ελεγκτών πριν από την ολοκλήρωση της σύνταξης του πρωτοκόλλου δειγματοληψίας.

Το πρωτόκολλο δειγματοληψίας συντάσσεται και υπογράφεται κατά τη διενέργεια της δειγματοληψίας από τους ελεγκτές και τον εκπρόσωπο της επιχείρησης στην οποία λαμβάνεται το δείγμα, αποτυπώνει το είδος της ζητούμενης εργαστηριακής εξέτασης και συνοδεύει το δείγμα στο εργαστήριο. Συνεπώς, εάν μέχρι την ολοκλήρωση της σύνταξης του πρωτοκόλλου δειγματοληψίας δεν έχουν υποβληθεί επαρκή στοιχεία που να τεκμηριώνουν την κατηγορία 1.3 ή την υποκατηγορία 1.2α, εφαρμόζεται η υποκατηγορία 1.2β και το δείγμα εξετάζεται για ανίχνευση της Lm σε 25 g. Η μεταγενέστερη υποβολή στοιχείων δεν τροποποιεί την εργαστηριακή εξέταση που έχει ήδη ζητηθεί για το συγκεκριμένο δείγμα και δεν αναιρεί τυχόν θετικό εργαστηριακό αποτέλεσμα.

Εάν το αποτέλεσμα της ανίχνευσης είναι θετικό, το δείγμα κρίνεται μη ικανοποιητικό ως προς το κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g» και λαμβάνονται, κατά περίπτωση, τα μέτρα του άρθρου 7 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 και τα προβλεπόμενα στην εθνική νομοθεσία.

Τα στοιχεία που υποβάλλονται μεταγενέστερα αξιολογούνται χωριστά, στο πλαίσιο του επίσημου ελέγχου, ως προς την κατηγοριοποίηση του προϊόντος, την επάρκεια του φακέλου τεκμηρίωσης του ΥΕΤ και τη συμμόρφωση του ΣΔΑΤ. Αξιολογείται ιδίως αν τα στοιχεία είχαν καταρτιστεί πριν από τη διάθεση της συγκεκριμένης παρτίδας στην αγορά, αν αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και αν συνδέονται με τη συγκεκριμένη σύνθεση, διεργασία, συσκευασία, διάρκεια ζωής και τις συνθήκες διάθεσης. Η μη άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων συνοδευτικών στοιχείων, η εκπρόθεσμη υποβολή τους ή

η υποβολή στοιχείων που δεν συνδέονται επαρκώς με το συγκεκριμένο προϊόν καταγράφονται και αξιολογούνται χωριστά στο πλαίσιο του επίσημου ελέγχου.

Εφόσον διαπιστωθεί ότι στοιχεία που τέθηκαν στη διάθεση πελατών ή προσκομίστηκαν στην αρμόδια αρχή είναι ψευδή ή ανακριβή, ακολουθούνται τα προβλεπόμενα στον ν. 4235/2014, όπως ισχύει.

4. Αξιολόγηση του φακέλου τεκμηρίωσης

4.1 Περιεχόμενο και συνολική αξιολόγηση φακέλου τεκμηρίωσης

Ο φάκελος πρέπει να είναι οργανωμένος, επικαιροποιημένος και άμεσα διαθέσιμος. Τα στοιχεία του αξιολογούνται συνδυαστικά και πρέπει να συνδέουν το συγκεκριμένο προϊόν, τη διεργασία παραγωγής, τις συνθήκες διάθεσης και τη δηλωμένη διάρκεια ζωής με το εφαρμοστέο κριτήριο για τη Lm. Η τεκμηρίωση πρέπει να έχει καταρτιστεί πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και περιλαμβάνει στοιχεία όπως:

- την ταυτότητα, τη μορφή, την προβλεπόμενη χρήση, τον πληθυσμό-στόχο και την επισήμανση του προϊόντος,
- τη σύνθεση και τα κρίσιμα φυσικοχημικά ή βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη Lm, με αντιπροσωπευτικές μετρήσεις και τεκμηρίωση της μεταβλητότητας μεταξύ και εντός παρτίδων,
- τη ροή της διεργασίας, το τελευταίο στάδιο εξάλειψης ή μείωσης της Lm και τα πιθανά σημεία επαναμόλυνσης,
- τη συσκευασία, τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και τις πραγματικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά, τη διανομή, τη λιανική διάθεση και, όπου είναι κρίσιμο, τις οδηγίες χρήσης για τον καταναλωτή,
- τη σχετική βιβλιογραφία και τα ιστορικά δεδομένα της επιχείρησης, εφόσον αφορούν το συγκεκριμένο ή τεκμηριωμένα συγκρίσιμο προϊόν,
- τις τυχόν πρόσθετες μελέτες, με πλήρες πρωτόκολλο, αποτελέσματα, περιορισμούς και σαφές συμπέρασμα, και
- τα στοιχεία του ΣΔΑΤ που αποδεικνύουν ότι οι κρίσιμες συνθήκες και παράμετροι τηρούνται στην πράξη και ότι οι παραδοχές της τεκμηρίωσης εξακολουθούν να ισχύουν.

Συμπληρωματικά στοιχεία και, κατά περίπτωση, πρόσθετες μελέτες απαιτούνται όταν δεν αποδεικνύεται ότι το προϊόν δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm ή ότι η Lm δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν: α) οι τιμές pH ή/και aw βρίσκονται πλησίον των ορίων που αναγράφονται για την κατηγορία 1.3, β) το προϊόν έχει μεγάλη διάρκεια ζωής και γ) χρησιμοποιείται συσκευασία υπό κενό ή τροποποιημένη ατμόσφαιρα.

4.2 Τι πρέπει να τεκμηριώνεται για την υποκατηγορία 1.2α

Η υποκατηγορία 1.2α αφορά RTE τρόφιμο που υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm. Για να εφαρμοστεί το κριτήριο ≤ 100 cfu/g, ο YET πρέπει να αποδεικνύει, προς ικανοποίηση της αρμόδιας αρχής, ότι η συγκέντρωση της Lm δεν θα υπερβεί το όριο αυτό καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής.

Η τεκμηρίωση αφορά το συγκεκριμένο προϊόν και τις πραγματικές συνθήκες παραγωγής, συσκευασίας και διάθεσής του. Όταν καλύπτει περισσότερες κατηγορίες προϊόντων με τεκμηριωμένα παρόμοια χαρακτηριστικά, αιτιολογείται η συγκρισιμότητά τους σε δυσμενείς αλλά ρεαλιστικές συνθήκες και η επιλογή του προϊόντος με τα πιο επιβαρυντικά χαρακτηριστικά.

- Τεκμηριώνεται το επίπεδο της Lm που μπορεί να υπάρχει στο τέλος της παραγωγής. Εφόσον χρησιμοποιείται επιπλέον ενδιάμεσο όριο, τεκμηριώνεται η παρακολούθηση του επιπέδου της Lm στο στάδιο της διεργασίας στο οποίο εφαρμόζεται το όριο αυτό. Η τεκμηρίωση μπορεί να βασίζεται σε αποτελέσματα αναλύσεων του συγκεκριμένου προϊόντος από αντιπροσωπευτικές παρτίδες, σε ιστορικά δεδομένα της επιχείρησης και σε άλλα κατάλληλα δεδομένα.
- Τεκμηριώνεται η μέγιστη αναμενόμενη ανάπτυξη της Lm μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, υπό δυσμενείς αλλά εύλογα προβλέψιμες συνθήκες κατά την αποθήκευση και τους χειρισμούς αυτού.

Από το συνδυασμό και την αξιολόγηση του συνόλου των στοιχείων πρέπει να αποδεικνύεται ότι δεν θα υπάρξει υπέρβαση των 100 cfu/g. Σε διαφορετική περίπτωση,

η υποκατηγορία 1.2α δεν γίνεται αποδεκτή και εφαρμόζεται η υποκατηγορία 1.2β.

4.3 Χρήση μελετών για την υποστήριξη του Φακέλου Τεκμηρίωσης

Τα αναλυτικά στοιχεία για την αξιολόγηση της τεκμηρίωσης των μελετών παρατίθενται στο **Παράρτημα ΙΙΙ**. Οι μελέτες επιλέγονται ανάλογα με το ερώτημα που πρέπει να απαντηθεί. Ο Κανονισμός 2073/2005 και το κατευθυντήριο έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής SANCO/11510/2013, όπως ισχύουν, προβλέπουν τη χρήση προγνωστικών μοντέλων, δοκιμών πρόκλησης και μελετών σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.

Προγνωστικά μοντέλα.

Τα προγνωστικά μοντέλα εφαρμόζονται για να προβλεφθεί η συμπεριφορά της Lm υπό συγκεκριμένες συνθήκες, χρησιμοποιώντας μετρήσιμα χαρακτηριστικά του προϊόντος και των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, pH, ενεργότητα ύδατος) και όπου το μοντέλο το επιτρέπει, ανασταλτικούς παράγοντες.

Ειδικότερα μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

- για την πρόβλεψη της πιθανότητας ανάπτυξης του μικροοργανισμού στα τρόφιμα,
- για την πρόβλεψη της ανάπτυξης του μικροοργανισμού σε διάφορες συνθήκες,
- για την εκτίμηση του επιπέδου επιμόλυνσης σε μια δεδομένη ημέρα της διάρκειας ζωής,
- για την αξιολόγηση του αντίκτυπου της διακύμανσης μεταξύ παρτίδων,
- για τη βελτιστοποίηση της σύνθεσης (πρόσθετα, pH, aw, αλάτι) ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια από το σχεδιασμό,
- για την αξιολόγηση του αντίκτυπου της διακοπής της ψυκτικής αλυσίδας και για τη δοκιμή διαφορετικών σεναρίων αποθήκευσης και
- ως εργαλείο για την επιλογή του προϊόντος με τα πιο επιβαρυντικά χαρακτηριστικά, ιδίως όταν αξιολογείται ομάδα τεκμηριωμένα συγκρίσιμων προϊόντων και πρόκειται να σχεδιαστεί δοκιμή πρόκλησης.

Τα μοντέλα είναι εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν υποκαθιστούν, όπου απαιτείται, την αναγκαία πειραματική τεκμηρίωση, ιδίως όταν το προϊόν οριακά δεν κατατάσσεται σαφώς στην κατηγορία 1.3 βάσει φυσικοχημικών χαρακτηριστικών ή η αβεβαιότητα είναι σημαντική.

Συνιστάται η χρήση προγνωστικών μοντέλων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επιστημονικών δημοσιεύσεων και επικύρωσης στον Τομέα των Τροφίμων. Στον πίνακα του Παραρτήματος ΙΙΙ, σημείο 1 παρέχεται ενδεικτικός κατάλογος.

Δοκιμές πρόκλησης (challenge tests). Είναι πειραματικές μελέτες σε τεχνητά ενοφθαλμισμένο προϊόν. Χρησιμοποιούνται όταν χρειάζεται να αξιολογηθεί στην πράξη η ανάπτυξη ή η επιβίωση της *Lm* στο συγκεκριμένο τρόφιμο, υπό καθορισμένες συνθήκες. Οι βασικοί τύποι είναι:

α) Δοκιμή δυναμικού ανάπτυξης (Δ). Η δοκιμή αυτή απαντά κυρίως στο ερώτημα αν το προϊόν υποστηρίζει ή δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της *Lm* υπό τις συνθήκες της δοκιμής. Όταν $\Delta \leq 0,5 \log_{10} \text{ cfu/g}$, το προϊόν θεωρείται ότι δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της *Lm*. Όταν $\Delta > 0,5 \log_{10} \text{ cfu/g}$, θεωρείται ότι την υποστηρίζει.

Η δοκιμή αυτή είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για την τεκμηρίωση της κατηγορίας 1.3 ή για την εκτίμηση της αύξησης σε προϊόντα της υποκατηγορίας 1.2α.

β) Δοκιμή μέγιστου ειδικού ρυθμού ανάπτυξης ($\mu_{\max}$). Η δοκιμή αυτή εκτιμά τον ρυθμό με τον οποίο μπορεί να αναπτυχθεί η *Lm* υπό καθορισμένες συνθήκες. Χρησιμοποιείται κυρίως για την εκτίμηση της ανάπτυξης της *Lm* σε διαφορετικούς συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας και, όπου απαιτείται, για τον υπολογισμό του μέγιστου αποδεκτού επιπέδου της *Lm* σε καθορισμένο στάδιο, ώστε να μην υπάρξει υπέρβαση των 100 cfu/g κατά τη διάρκεια ζωής. Επισημαίνεται ότι για την εξαγωγή ασφαλούς συμπεράσματος πρέπει να συνδέεται το αρχικό ή το ενδιάμεσο επίπεδο της *Lm*, με τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.

Οι δοκιμές πρόκλησης διενεργούνται σύμφωνα με το EN ISO 20976-1 και το EURL Lm Technical Guidance Document⁵.

Μελέτες σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν. Οι μελέτες αυτές αξιολογούν τη συμπεριφορά της Lm που είναι ήδη παρούσα στο προϊόν κατά τη διάρκεια ζωής του, υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες. Χρησιμοποιούνται κυρίως για την επαλήθευση της δηλωμένης διάρκειας ζωής ή ως συμπληρωματικό στοιχείο της τεκμηρίωσης, ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το εφαρμοστέο κριτήριο (μη υπέρβασης των 100 cfu/g) καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του. Κατά κανόνα δεν επαρκούν από μόνες τους για την αρχική επικύρωση της διάρκειας ζωής, επειδή η φυσική επιμόλυνση είναι συχνά χαμηλή, σποραδική και ανομοιόμορφα κατανομημένη. Είναι όμως χρήσιμες όταν αξιολογείται αν τα πραγματικά δεδομένα παραγωγής και διάθεσης επιβεβαιώνουν τις παραδοχές του φακέλου τεκμηρίωσης.

Μελέτες τρίτων. Όταν χρησιμοποιείται μελέτη που έχει διενεργηθεί από εξωτερικό φορέα, άλλη επιχείρηση, επιχειρηματικό όμιλο ή κλαδικό φορέα, ο YET πρέπει να τεκμηριώνει την εφαρμοσιμότητά της στο συγκεκριμένο προϊόν και στην εγκατάστασή του. Αξιολογούνται ιδίως η συγκρισιμότητα της σύνθεσης του προϊόντος, των εφαρμοζόμενων διεργασιών, της συσκευασίας, των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών, της μικροχλωρίδας, των συνθηκών αποθήκευσης και της διάρκειας ζωής.

⁵ <https://zenodo.org/records/18783767/files/EURL%20Lm%20-%20TGD%20shelf-life%20ORTE%20Listeria%20-%2020260226.pdf?download=1>

Η μελέτη πρέπει να είναι πλήρης και να δείχνει τι ακριβώς αποδεικνύει και τι δεν αποδεικνύει. Η ευθύνη για το τελικό συμπέρασμα παραμένει στον YET.

Η τελική **κατηγοριοποίηση** του προϊόντος και το **εφαρμοστέο κριτήριο** δεν προκύπτουν από μία μεμονωμένη μελέτη, αλλά από τη συνολική αξιολόγηση του φακέλου τεκμηρίωσης.

5. ΣΔΑΤ και διαχείριση της Lm

Κατά τον επίσημο έλεγχο εγκαταστάσεων αναφορικά με το ΣΔΑΤ και τη διαχείριση της Lm αξιολογούνται ιδίως τα ακόλουθα:

Στοιχείο του ΣΔΑΤ	Τι πρέπει να προκύπτει
Ανάλυση κινδύνου και μέτρα ελέγχου	Έχουν εντοπιστεί τα στάδια στα οποία υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης, επιβίωσης ή ανάπτυξης της Lm και έχουν καθοριστεί κατάλληλα μέτρα ελέγχου.
Κρίσιμα χαρακτηριστικά και μεταβλητότητα	Οι παράμετροι της κατηγοριοποίησης και της διάρκειας ζωής παρακολουθούνται και λαμβάνονται υπόψη οι αποκλίσεις μεταξύ και εντός παρτίδων.

Ενδιάμεσο καθορισμένο όριο κατά την παραγωγική διαδικασία για την 1.2α	Εφόσον έχει καθοριστεί, τεκμηριώνονται η τιμή, το στάδιο εφαρμογής, η σύνδεση με την αναμενόμενη ανάπτυξη, η παρακολούθηση και οι διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση υπέρβασης.
Περιβαλλοντική παρακολούθηση, τάσεις και ενέργειες	Κατάλληλο πρόγραμμα για χώρους και εξοπλισμό. Τα αποτελέσματα αναλύσεων προϊόντων και περιβάλλοντος καθώς και η παρακολούθηση των τάσεων αξιολογούνται συνολικά, διερευνώνται τα αίτια αποκλίσεων και επαληθεύεται η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών.

Η τεκμηρίωση του ΣΔΑΤ, αναφορικά με τη Lm, επανεξετάζεται όταν:

- μεταβάλλεται η σύνθεση ή κρίσιμο χαρακτηριστικό του προϊόντος κατά τρόπο που μπορεί να επηρεάσει τη συμπεριφορά της Lm,
- μεταβάλλονται η διεργασία, ο εξοπλισμός, οι χώροι ή η συσκευασία κατά τρόπο που μπορούν να επηρεάσουν την επιμόλυνση, την επιβίωση ή την ανάπτυξη της Lm,
- μεταβάλλονται οι συνθήκες συντήρησης, μεταφοράς ή διανομής ή η δηλωμένη διάρκεια ζωής, ή
- προκύπτει μη συμμορφούμενο αποτέλεσμα, επαναλαμβανόμενο θετικό περιβαλλοντικό εύρημα, δυσμενής τάση ή άλλο στοιχείο που θέτει υπό αμφισβήτηση την αρχική τεκμηρίωση.

Ανάλογα με τα ευρήματα, μπορεί να απαιτούνται αναθεώρηση των μέτρων ελέγχου, συμπληρωματικές μελέτες ή νέα επικύρωση, μείωση της δηλωμένης διάρκειας ζωής ή αναθεώρηση της κατηγοριοποίησης και του εφαρμοστέου κριτηρίου.

6. Σύνοψη

Με βάση το σύνολο των διαθέσιμων στοιχείων, διατυπώνεται για το συγκεκριμένο προϊόν σαφές και αιτιολογημένο συμπέρασμα ως προς την ορθότητα της κατηγοριοποίησής του, το εφαρμοστέο κριτήριο και την επάρκεια της τεκμηρίωσης αυτών.

Για την υποκατηγορία 1.2α, η τεκμηρίωση κρίνεται επαρκής όταν αποδεικνύεται ότι η Lm δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής. Όταν αυτό δεν αποδεικνύεται, εφαρμόζεται η υποκατηγορία 1.2β.

Για την κατηγορία 1.3, η τεκμηρίωση κρίνεται επαρκής όταν αποδεικνύεται ότι το προϊόν δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm. Όταν η υπαγωγή στην κατηγορία 1.3 που επικαλείται ο YET δεν τεκμηριώνεται και δεν υπάρχει αποδεκτή τεκμηρίωση για την υποκατηγορία 1.2α, εφαρμόζεται η υποκατηγορία 1.2β και το κριτήριο «μη ανίχνευση σε 25 g».

7. Πηγές αναφοράς

- Κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και 852/2004 και Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625, όπως ισχύουν.
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2024/2895.
- European Commission, Guidance Document SANCO/11510/2013, revision of 18 December 2025.
- EURL Lm Technical Guidance Document on challenge tests and durability studies, version 4, όπως τροποποιήθηκε το 2026.
- EURL Lm GUIDANCE DOCUMENT to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods Version 3 10/02/2023
- EN ISO 11290-1, EN ISO 11290-2, EN ISO 20976-1 και ISO 18593, όπως ισχύουν.
- AESAN, Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo, 18.3.2026.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Παράρτημα Ι. Βασικές έννοιες και λειτουργικοί ορισμοί

Εφαρμοστέο κριτήριο: Το κριτήριο ασφάλειας τροφίμων για τη Lm που εφαρμόζεται στο συγκεκριμένο προϊόν, ανάλογα με την κατηγορία ή την υποκατηγορία στην οποία υπάγεται και το στάδιο εφαρμογής του.

Δηλωμένη διάρκεια ζωής: Η χρονική περίοδος έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης που έχει καθορίσει ο ΥΕΤ για το προϊόν. Η καταλληλότητά της ως προς τη Lm αξιολογείται λαμβάνοντας υπόψη τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.

Επικύρωση (validation): Η απόκτηση και αξιολόγηση τεκμηριωμένων στοιχείων που αποδεικνύουν ότι η δηλωμένη διάρκεια ζωής και τα σχετικά μέτρα ελέγχου, όταν εφαρμόζονται όπως έχουν καθοριστεί, είναι ικανά να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με το εφαρμοστέο κριτήριο για τη Lm καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του.

Επαλήθευση (verification): Η εφαρμογή ελέγχων, δοκιμών και άλλων αξιολογήσεων, πέραν της συνήθους παρακολούθησης, για να επιβεβαιώνεται, αρχικά και σε τακτική βάση, ότι τα μέτρα ελέγχου εφαρμόζονται όπως προβλέπεται και ότι οι παράμετροι και οι παραδοχές της επικύρωσης εξακολουθούν να ισχύουν.

Εύλογα προβλέψιμες συνθήκες: Οι συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης που είναι ρεαλιστικά αναμενόμενο να εμφανιστούν στην πράξη, συμπεριλαμβανομένων εύλογων αποκλίσεων από τις συνιστώμενες συνθήκες, αλλά όχι εξαιρετικά ακραίων ή μη ρεαλιστικών καταστάσεων.

Δυσμενέστερο αλλά ρεαλιστικό σενάριο: Το πιο επιβαρυντικό, αλλά ρεαλιστικό, σύνολο συνθηκών που μπορεί να ληφθεί υπόψη για ένα προϊόν ή για ομάδα προϊόντων με παρόμοια χαρακτηριστικά.

Προγνωστική μικροβιολογία: Η χρήση μαθηματικών μοντέλων για την εκτίμηση της επιβίωσης ή/και της ανάπτυξης της Lm σε ένα τρόφιμο, σε συνάρτηση με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τις συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας.

Δοκιμή πρόκλησης (challenge test): Εργαστηριακή μελέτη σε τεχνητά ενοφθαλμισμένο προϊόν, υπό καθορισμένες συνθήκες, για την αξιολόγηση της ικανότητας ανάπτυξης ή επιβίωσης της Lm και, ανάλογα με τον σκοπό της μελέτης, για τον προσδιορισμό του δυναμικού ανάπτυξης ή του μέγιστου ειδικού ρυθμού ανάπτυξής της.

Μελέτη σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν (durability study): Εργαστηριακή μελέτη για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης της Lm στο τέλος της δηλωμένης διάρκειας ζωής σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν, το οποίο διατηρείται υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης. Χρησιμοποιείται κυρίως για την επαλήθευση της διάρκειας ζωής και ως συμπληρωματικό στοιχείο της τεκμηρίωσης.

Δυναμικό ανάπτυξης (Δ): Η διαφορά, μεταξύ της υψηλότερης συγκέντρωσης της Lm που παρατηρείται κατά τη διάρκεια της δοκιμής και της συγκέντρωσής της στην αρχή της δοκιμής. Η διαφορά αυτή εκφράζεται σε $\log_{10}$ cfu/g. Όταν $\Delta \leq 0,5 \log_{10}$ cfu/g, το προϊόν θεωρείται ότι δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm , ενώ όταν $\Delta > 0,5 \log_{10}$ cfu/g, θεωρείται ότι την υποστηρίζει, υπό τις συνθήκες της δοκιμής.

Ενδιάμεσα όρια: Ανώτατα αποδεκτά επίπεδα της Lm που ο YET μπορεί να καθορίζει σε συγκεκριμένο στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας, ώστε, λαμβάνοντας υπόψη την αναμενόμενη ανάπτυξή της, να διασφαλίζεται ότι δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής. Δεν αποτελούν αυτοτελή κανονιστικά κριτήρια ασφάλειας τροφίμων.

Μέγιστος ειδικός ρυθμός ανάπτυξης (μ_{max}): Κινητική παράμετρος που περιγράφει τον ταχύτερο ρυθμό αύξησης της συγκέντρωσης της Lm κατά την εκθετική φάση της ανάπτυξής της, υπό καθορισμένες συνθήκες.

Παραδοχές: Οι συνθήκες, τιμές ή προϋποθέσεις που θεωρείται ότι ισχύουν κατά την εκπόνηση ή την αξιολόγηση μιας μελέτης, ενός προγνωστικού μοντέλου ή άλλης τεκμηρίωσης και στις οποίες βασίζεται το τελικό συμπέρασμα. Μπορεί να αφορούν, ενδεικτικά, το αρχικό επίπεδο της Lm , τις θερμοκρασίες διανομής και αποθήκευσης, τη διάρκεια ζωής, το pH, την a_w , τη συσκευασία, τη σύνθεση ή το δυσμενέστερο αλλά ρεαλιστικό σενάριο. Οι παραδοχές πρέπει να δηλώνονται, να αιτιολογούνται και να επαληθεύεται ότι εξακολουθούν να ισχύουν στην πραγματική παραγωγή και διάθεση του προϊόντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. Διάγραμμα απόφασης για τον προσδιορισμό του εφαρμοστέου κριτηρίου ασφάλειας τροφίμων για τη Lm στα RTE τρόφιμα από 1.7.2026

1. Είναι το προϊόν RTE;

ΝΑΙ ΟΧΙ —► Εκτός πεδίου



2. Προορίζεται για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς;

ΟΧΙ ΝΑΙ —► Κατηγορία 1.1



Μη ανίχνευση Lm σε 25 g καθ' όλη τη διάρκεια ζωής

3. Ισχύει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες συνθήκες;

- $pH \leq 4,4$
- $a_w \leq 0,92$
- $pH \leq 5,0$ και $a_w \leq 0,94$
- δηλωμένη διάρκεια ζωής μικρότερη από 5 ημέρες

ΟΧΙ ΝΑΙ —► Κατηγορία 1.3



≤ 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια ζωής

4. Τεκμηριώνεται με επαρκή επιστημονικά στοιχεία ότι το προϊόν δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm;

ΔΕΝ ΤΕΚΜΗΡΙΩΝΕΤΑΙ ΝΑΙ —► Κατηγορία 1.3

≤ 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια ζωής



5. Αποδεικνύεται ότι η Lm δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής;

ΟΧΙ —► Υποκατηγορία 1.2β

ΝΑΙ —► Υποκατηγορία 1.2α

Μη ανίχνευση της Lm σε 25 g καθ' όλη τη διάρκεια ζωής

≤ 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια ζωής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ. Κύρια κριτήρια αξιολόγησης των πρόσθετων μελετών

Το παρόν παράρτημα αποτελεί μη εξαντλητικό βοήθημα για την αξιολόγηση του φακέλου τεκμηρίωσης όσον αφορά τις πρόσθετες μελέτες.

Στοιχείο που αξιολογείται	Στοιχεία που υποστηρίζουν την αποδοχή
1. Προγνωστικά μαθηματικά μοντέλα (Predictive models) (εκτιμούν την πιθανότητα ανάπτυξης ή μη ανάπτυξης της Lm ή/και, όπου εφαρμόζεται, της αναμενόμενης αύξησης ή του τελικού επιπέδου της, υπό συγκεκριμένες τιμές εισόδου, παραδοχές και χρονικά-θερμοκρασιακά σενάρια.	- Υπάρχει πλήρης ταυτοποίηση και τεκμηρίωση του μοντέλου (ονομασία εργαλείου ή μοντέλου, τύπος μοντέλου -growth/no growth ή kinetic-, έκδοση λογισμικού ή βιβλιογραφική πηγή του μοντέλου, ημερομηνία εκτέλεσης του υπολογισμού ή παραγωγής του αποτελέσματος και, όπου διαφέρει, ημερομηνία έκδοσης της έκθεσης, χρήστης/φορέας που το εφάρμοσε, πεδίο εφαρμογής και περιορισμοί του μοντέλου, καθώς και το συγκεκριμένο ερώτημα αξιολόγησης για το οποίο χρησιμοποιείται). - Η χρήση του μοντέλου γίνεται από πρόσωπο με κατάλληλη γνώση και επάρκεια στην προγνωστική μικροβιολογία και στους περιορισμούς του συγκεκριμένου μοντέλου. - Οι τιμές εισόδου προέρχονται από αντιπροσωπευτικά δεδομένα του προϊόντος και καλύπτουν τη μεταβλητότητα μεταξύ και εντός παρτίδων και το δυσμενέστερο αλλά ρεαλιστικό σενάριο. - Δηλώνονται και αιτιολογούνται οι παραδοχές, οι περιορισμοί και ο τρόπος ερμηνείας του αποτελέσματος. - Τα δεδομένα, οι παραδοχές και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται με τρόπο που επιτρέπει την αναπαραγωγή και τον έλεγχο του αποτελέσματος. - Το αποτέλεσμα του μοντέλου συνδέεται με το συγκεκριμένο ερώτημα αξιολόγησης για το οποίο χρησιμοποιείται. Growth/no growth μοντέλο μπορεί να υποστηρίξει την τεκμηρίωση ότι το προϊόν υποστηρίζει ή δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm, όταν το αποτέλεσμα είναι σαφές και οι τιμές εισόδου, οι παραδοχές και το πεδίο εφαρμογής του μοντέλου είναι κατάλληλα. Κινητικό μοντέλο μπορεί να υποστηρίξει την τεκμηρίωση της μη υπέρβασης των 100 cfu/g για την υποκατηγορία 1.2a, υπό τεκμηριωμένο αρχικό ή ενδιάμεσο επίπεδο Lm και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης. - Σε οριακά ή αβέβαια αποτελέσματα, ή όταν το μοντέλο δεν καλύπτει επαρκώς το προϊόν ή τις συνθήκες, απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση ή πρόσθετη μελέτη. <i>Για τρόφιμα με περισσότερα του ενός συστατικά ή με διακριτές επιμέρους φάσεις στο τελικό προϊόν:</i> Οι τιμές εισόδου πρέπει να αντιστοιχούν στο κρίσιμο συστατικό ή στην κρίσιμη επιμέρους φάση του προϊόντος, όπως αυτά υπάρχουν μετά την ολοκλήρωση της παρασκευής ή της συναρμολόγησης του προϊόντος. Η ομογενοποίηση ολόκληρου του προϊόντος δεν πρέπει να αποκρύπτει το δυσμενέστερο συστατικό ή τη δυσμενέστερη φάση.

	Ενδείξεις ανεπαρκούς τεκμηρίωσης														
	• Δεν δηλώνεται το συγκεκριμένο μοντέλο, η έκδοση, το πεδίο εφαρμογής ή το ερώτημα για το οποίο χρησιμοποιήθηκε. • Το μοντέλο χρησιμοποιείται εκτός του πεδίου εφαρμογής του ή χωρίς τεκμηρίωση καταλληλότητας για το συγκεκριμένο τρόφιμο. • Οι τιμές εισόδου είναι γενικές, μη αντιπροσωπευτικές, μη επαληθεύσιμες ή βασίζονται μόνο σε μέσες/ευνοϊκές τιμές χωρίς εξέταση της μεταβλητότητας. • Δεν τεκμηριώνεται το αρχικό ή ενδιάμεσο επίπεδο Lm, όταν το μοντέλο χρησιμοποιείται για την υποστήριξη της υποκατηγορίας 1.2α. • Δεν δηλώνονται οι παραδοχές, οι περιορισμοί, το χρονικό-θερμοκρασιακό σενάριο ή ο τρόπος ερμηνείας του αποτελέσματος. • Το αποτέλεσμα είναι γενικό και δεν συνδέεται με το συγκεκριμένο προϊόν, τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και το εφαρμοστέο κριτήριο. • Το αποτέλεσμα είναι οριακό ή αβέβαιο, αλλά δεν συνοδεύεται από συμπληρωματική τεκμηρίωση ή πρόσθετη μελέτη.														
Μη εξαντλητικός κατάλογος εργαλείων προγνωστικής μικροβιολογίας (λογισμικού), που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόβλεψη της ανάπτυξης της Lm, όπως παρατίθεται στο κατευθυντήριο έγγραφο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Εργαλείο</th><th>Σύνδεσμος</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FSSP</td><td>http://fssp.food.dtu.dk/</td></tr> <tr> <td>Growth Predictor</td><td>https://www.foodsctech.com/growth-predictor</td></tr> <tr> <td>IPMP Dynamic Prediction</td><td>http://www.ars.usda.gov/Main/Docs.htm?docid=25312</td></tr> <tr> <td>Sym'Previus</td><td>https://symprevius.eu</td></tr> <tr> <td>MicroHibro</td><td>https://www.microhibro.com</td></tr> <tr> <td>ComBase</td><td>https://combase.errc.ars.usda.gov/</td></tr> </tbody> </table>		Εργαλείο	Σύνδεσμος	FSSP	http://fssp.food.dtu.dk/	Growth Predictor	https://www.foodsctech.com/growth-predictor	IPMP Dynamic Prediction	http://www.ars.usda.gov/Main/Docs.htm?docid=25312	Sym'Previus	https://symprevius.eu	MicroHibro	https://www.microhibro.com	ComBase	https://combase.errc.ars.usda.gov/
Εργαλείο	Σύνδεσμος														
FSSP	http://fssp.food.dtu.dk/														
Growth Predictor	https://www.foodsctech.com/growth-predictor														
IPMP Dynamic Prediction	http://www.ars.usda.gov/Main/Docs.htm?docid=25312														
Sym'Previus	https://symprevius.eu														
MicroHibro	https://www.microhibro.com														
ComBase	https://combase.errc.ars.usda.gov/														

Στοιχείο που αξιολογείται	Στοιχεία που υποστηρίζουν την αποδοχή
2. Δοκιμές πρόκλησης (Challenge tests) (αξιολογούν)	• Υπάρχει πλήρης έκθεση της δοκιμής, με στοιχεία ταυτοποίησης της μελέτης, όπως φορέας/εργαστήριο, ημερομηνία, έκδοση ή κωδικός έκθεσης, σκοπός της μελέτης και συγκεκριμένο ερώτημα που εξετάστηκε. • Είναι σαφές αν η δοκιμή αφορά δυναμικό ανάπτυξης Δ ή μέγιστο ειδικό ρυθμό ανάπτυξης μ_{max}. Η δοκιμή Δ χρησιμοποιείται κυρίως για να εκτιμηθεί αν το προϊόν υποστηρίζει ή δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm. Η δοκιμή μ_{max} χρησιμοποιείται κυρίως για την εκτίμηση του ρυθμού ανάπτυξης της Lm και για τη χρήση του αποτελέσματος σε χρονικά-θερμοκρασιακά σενάρια. • Η δοκιμή έχει σχεδιαστεί και διενεργηθεί σύμφωνα με το EN ISO 20976-1 και το

πειραματικά την ανάπτυξη ή/και την επιβίωση της Lm σε τεχνητά ενοφθαλμισμένο προϊόν, υπό καθορισμένες συνθήκες).	EURL Lm Technical Guidance Document. • Το προϊόν, οι παρτίδες και η συσκευασία είναι αντιπροσωπευτικά του προϊόντος που διατίθεται στην αγορά και καλύπτουν τη σχετική μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων. • Περιγράφονται και αιτιολογούνται η επιλογή παρτίδων, η μέθοδος ενοφθαλμισμού (π.χ. επιφανειακός ή εν τω βάθει ενοφθαλμισμός, με ή χωρίς αποσυσκευασία, ανάλογα με το προϊόν και τον πιθανό τρόπο επιμόλυνσης), τα στελέχη Lm, η προετοιμασία του ενοφθαλμίσματος (π.χ. υποκαλλιέργειες, μείγμα στελεχών για δοκιμή Δ ή μεμονωμένο στέλεχος για δοκιμή $\mu_{\max}$, αραιώση και έλεγχος της συγκέντρωσης), τα επίπεδα ενοφθαλμισμού (αρχικό επίπεδο Lm μετά τον ενοφθαλμισμό, σε cfu/g, και όγκος ενοφθαλμίσματος), τα σημεία δειγματοληψίας και οι συνθήκες αποθήκευσης. • Για δοκιμή δυναμικού ανάπτυξης Δ, εφαρμόζεται χρονικό-θερμοκρασιακό προφίλ που καλύπτει τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης. Το αποτέλεσμα ισχύει για το προϊόν και τις συνθήκες που δοκιμάστηκαν. • Για δοκιμή $\mu_{\max}$, η δοκιμή πραγματοποιείται σε κατάλληλη σταθερή θερμοκρασία, ώστε να εκτιμηθεί ο μέγιστος ειδικός ρυθμός ανάπτυξης της Lm. Τεκμηριώνονται η καμπύλη ανάπτυξης, ο υπολογισμός του $\mu_{\max}$, η αβεβαιότητα του αποτελέσματος και η μεταγενέστερη χρήση του σε κατάλληλο προγνωστικό μοντέλο ή σε προβλεπόμενα χρονικά-θερμοκρασιακά προφίλ. • Αναφέρονται οι αναλυτικές μέθοδοι, τα όρια ανίχνευσης ή ποσοτικοποίησης, οι μετρήσεις pH/aw και τα λοιπά δεδομένα που είναι αναγκαία για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. • Παρουσιάζονται τα πλήρη αποτελέσματα, οι υπολογισμοί, οι αποκλίσεις, οι αβεβαιότητες και οι περιορισμοί της δοκιμής. • Το τεχνικό συμπέρασμα αναφέρει ρητά ποιο ερώτημα απαντά η δοκιμή και το πεδίο ισχύος του αποτελέσματος: αν το αποτέλεσμα υποστηρίζει ότι το προϊόν δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm, αν χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της μη υπέρβασης των 100 cfu/g στην υποκατηγορία 1.2a ή αν ισχύει μόνο για συγκεκριμένο προϊόν, παρτίδες, συνθήκες δοκιμής ή χρονικό-θερμοκρασιακό σενάριο. • Όταν η δοκιμή χρησιμοποιείται για την υποστήριξη της υποκατηγορίας 1.2a, τεκμηριώνεται η σύνδεση του αποτελέσματος με το αρχικό ή ενδιάμεσο επίπεδο Lm, τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και τη μη υπέρβαση των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκειά της.
	Ενδείξεις ανεπαρκούς τεκμηρίωσης
	• Δεν είναι σαφές ποιο ερώτημα απαντά η δοκιμή. • Δεν τεκμηριώνεται ότι η δοκιμή διενεργήθηκε σύμφωνα με το EN ISO 20976-1 και το EURL Lm TGD. • Το προϊόν, οι παρτίδες, η συσκευασία ή οι συνθήκες δοκιμής δεν είναι αντιπροσωπευτικά. • Δεν αιτιολογούνται η μέθοδος ενοφθαλμισμού, τα στελέχη, το επίπεδο

	ενοφθαλμισμού, τα σημεία δειγματοληψίας ή το χρονικό-θερμοκρασιακό προφίλ. • Για δοκιμή Δ, το αποτέλεσμα εξάγεται σε άλλες συνθήκες ή άλλο προϊόν χωρίς τεκμηρίωση. • Για δοκιμή $\mu_{\max}$, δεν τεκμηριώνονται η καμπύλη ανάπτυξης, ο υπολογισμός του $\mu_{\max}$, η αβεβαιότητα ή η χρήση του αποτελέσματος σε κατάλληλο μοντέλο/σενάριο. • Παρουσιάζεται μόνο συνοπτικό συμπέρασμα, χωρίς πρωτογενή δεδομένα, υπολογισμούς και τεχνική ερμηνεία. • Το τεχνικό συμπέρασμα δεν αναφέρει τι υποστηρίζει και τι δεν υποστηρίζει η δοκιμή. • Όταν η δοκιμή χρησιμοποιείται για την υποκατηγορία 1.2α, δεν τεκμηριώνεται η σύνδεση με το αρχικό ή ενδιάμεσο επίπεδο L_m, τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και τη μη υπέρβαση των 100 cfu/g.
Στοιχείο που αξιολογείται	Στοιχεία που υποστηρίζουν την αποδοχή
3. Μελέτες σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν (Durability studies) (αξιολογούν τη συμπεριφορά της L_m που είναι ήδη παρούσα στο προϊόν, υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης)	• Υπάρχει πλήρης έκθεση με στοιχεία ταυτοποίησης της μελέτης, όπως φορέας/εργαστήριο, ημερομηνία, έκδοση ή κωδικός έκθεσης, προϊόν ή παρτίδες που εξετάστηκαν, σκοπός και συγκεκριμένο ερώτημα αξιολόγησης. • Η μελέτη πραγματοποιείται σε πραγματικές παρτίδες παραγωγής, χωρίς τεχνητό ενοφθαλμισμό του προϊόντος. Οι παρτίδες επιλέγονται είτε επειδή έχει ήδη διαπιστωθεί παρουσία της L_m σε αυτές είτε επειδή υπάρχει τεκμηριωμένη πιθανότητα φυσικής επιμόλυνσής τους, βάσει ιστορικών αποτελεσμάτων, ευρημάτων περιβαλλοντικής παρακολούθησης, χαρακτηριστικών της διεργασίας ή άλλων σχετικών στοιχείων. • Τεκμηριώνεται η διαδικασία δειγματοληψίας, συμπεριλαμβανομένων της επιλογής παρτίδων, του αριθμού δειγμάτων, των σημείων δειγματοληψίας, των χρόνων δειγματοληψίας και της αντιπροσωπευτικότητας των δειγμάτων. • Οι συνθήκες αποθήκευσης και παρακολούθησης καλύπτουν τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης. • Αναφέρονται οι αναλυτικές μέθοδοι, τα όρια ανίχνευσης ή ποσοτικοποίησης, οι μετρήσεις pH/aw και τα λοιπά δεδομένα που απαιτούνται για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. • Παρουσιάζονται όλα τα αποτελέσματα της μελέτης, ανά παρτίδα, χρόνο δειγματοληψίας και συνθήκη αποθήκευσης, χωρίς επιλογή μόνο των ευνοϊκών αποτελεσμάτων. • Η έκθεση εξηγεί τι δείχνουν τα αποτελέσματα για τη συμπεριφορά της L_m κατά τη δηλωμένη διάρκεια ζωής, ιδίως αν παραμένει εντός ή υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g στο τέλος της διάρκειας ζωής, υπό τις συνθήκες που εξετάστηκαν. • Εφόσον στο τέλος της διάρκειας ζωής υπάρχουν δειγματικές μονάδες με επίπεδο L_m άνω των 100 cfu/g, αυτό αναφέρεται σαφώς στην έκθεση και αξιολογείται ως προς το συμπέρασμα της μελέτης για το συγκεκριμένο προϊόν, παρτίδα ή σενάριο που εξετάστηκε. • Η μελέτη χρησιμοποιείται κυρίως για την επαλήθευση της δηλωμένης διάρκειας

	ζωής και ως συμπληρωματικό στοιχείο του φακέλου τεκμηρίωσης, σε σύνδεση με τα λοιπά στοιχεία του φακέλου και του ΣΔΑΤ. Δεν χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση αρχικής επικύρωσης της διάρκειας ζωής ως προς τη Lm. Ενδείξεις ανεπαρκούς τεκμηρίωσης • Η έκθεση δεν ταυτοποιεί με σαφήνεια το αντικείμενο της μελέτης: το ακριβές προϊόν ή την ομάδα προϊόντων που καλύπτεται, τις παρτίδες που εξετάστηκαν, τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και το ερώτημα που έπρεπε να απαντηθεί. • Η μελέτη δεν αφορά πραγματικές παρτίδες παραγωγής με φυσική επιμόλυνση ή πιθανότητα φυσικής επιμόλυνσης ή δεν αιτιολογείται επαρκώς γιατί οι συγκεκριμένες παρτίδες επιλέχθηκαν για τη μελέτη. • Δεν τεκμηριώνεται η διαδικασία δειγματοληψίας, ιδίως ως προς την επιλογή παρτίδων, τον αριθμό δειγμάτων, τα σημεία και τους χρόνους δειγματοληψίας και την αντιπροσωπευτικότητα των δειγμάτων. • Οι συνθήκες αποθήκευσης και παρακολούθησης δεν καλύπτουν τη δηλωμένη διάρκεια ζωής ή τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης. • Δεν αναφέρονται επαρκώς οι αναλυτικές μέθοδοι, τα όρια ανίχνευσης ή ποσοτικοποίησης και τα δεδομένα που είναι αναγκαία για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. • Δεν παρουσιάζονται πλήρη αποτελέσματα ανά παρτίδα, χρόνο δειγματοληψίας και συνθήκη αποθήκευσης ή παρουσιάζονται μόνο επιλεγμένα/ευνοϊκά αποτελέσματα. • Υπάρχουν αποτελέσματα άνω των 100 cfu/g στο τέλος της διάρκειας ζωής, αλλά δεν αξιολογείται η σημασία τους για το συμπέρασμα της μελέτης, τη δηλωμένη διάρκεια ζωής και το εφαρμοστέο κριτήριο. • Η μελέτη χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση αρχικής επικύρωσης της διάρκειας ζωής ως προς τη Lm, χωρίς συνεκτίμηση των λοιπών στοιχείων του φακέλου τεκμηρίωσης και του ΣΔΑΤ.
Στοιχείο που αξιολογείται	Στοιχεία που υποστηρίζουν την αποδοχή
4. Οριζόντια κριτήρια για μελέτες τρίτων (Predictive models, Challenge tests, Durability studies)	• Υπάρχει πλήρης έκθεση στην οποία αναφέρονται ο σκοπός/ερώτημα, το πεδίο εφαρμογής, η ταυτότητα του προϊόντος ή ομάδα προϊόντων που καλύπτει, δεδομένα που παρασχέθηκαν από τον YET, το πρωτόκολλο, η μεθοδολογία, τα αποτελέσματα, η τεχνική ερμηνεία, οι περιορισμοί, το τι ακριβώς υποστηρίζει και σαφές τελικό συμπέρασμα (όχι μόνο πιστοποιητικό ή συνοπτική βεβαίωση). • Τεκμηριώνεται η κατάλληλη τεχνική επάρκεια του εξωτερικού φορέα για το συγκεκριμένο είδος μελέτης και, κατά περίπτωση, το σύστημα διασφάλισης ποιότητας ή η σχετική διαπίστευση. • Τεκμηριώνεται ότι τα στοιχεία που παρασχέθηκαν από τον YET, ήταν επαρκή και αντιπροσωπευτικά για το πραγματικό προϊόν, τη διεργασία, τη συσκευασία, τη διάρκεια ζωής και τις συνθήκες διάθεσης. • Τεκμηριώνεται η εφαρμοσιμότητα της μελέτης στο συγκεκριμένο προϊόν και στη συγκεκριμένη εγκατάσταση.

	• Η τελική ερμηνεία παραμένει ευθύνη του ΥΕΤ και εντάσσεται στη συνολική αξιολόγηση του φακέλου τεκμηρίωσης.
	Ενδείξεις ανεπαρκούς τεκμηρίωσης
	• Υποβάλλεται μόνο πιστοποιητικό ή συνοπτική βεβαίωση χωρίς πλήρη έκθεση. • Δεν υπάρχουν πρωτόκολλο, πρωτογενή δεδομένα, αποτελέσματα, υπολογισμοί ή τεχνική ερμηνεία. • Δεν τεκμηριώνεται η τεχνική επάρκεια ή το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας του εξωτερικού φορέα για το συγκεκριμένο είδος μελέτης. • Ο εξωτερικός φορέας δεν είχε πλήρη ή αντιπροσωπευτικά στοιχεία για το πραγματικό προϊόν. • Η μελέτη αφορά διαφορετικό προϊόν, άλλη διεργασία, άλλη συσκευασία, άλλη διάρκεια ζωής ή άλλη εγκατάσταση χωρίς τεκμηρίωση συγκρισιμότητας. • Έχουν γίνει αλλαγές στη σύνθεση, στη διεργασία, στη συσκευασία, στις συνθήκες αποθήκευσης ή στη διάρκεια ζωής μετά τη μελέτη, χωρίς επανεξέταση της εγκυρότητάς της. • Το συμπέρασμα δεν αναφέρει σαφώς τι υποστηρίζει και τι δεν υποστηρίζει για την κατηγοριοποίηση, τη διάρκεια ζωής και το εφαρμοστέο κριτήριο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV. Συνοπτική λίστα ελέγχου διαχείρισης της *Listeria monocytogenes*

Η παρούσα μη εξαντλητική λίστα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επικουρικά (βοηθητικό εργαλείο) για την αξιολόγηση της κατηγοριοποίησης του προϊόντος, του εφαρμοστέου κριτηρίου, της δηλωμένης διάρκειας ζωής και της σχετικής τεκμηρίωσης. Δεν υποκαθιστά την αιτιολογημένη αξιολόγηση του συνόλου των διαθέσιμων στοιχείων.

Για κάθε σημείο καταγράφεται: Ναι – Όχι – Μη εφαρμοστέο, καθώς και αναφορά στο σχετικό έγγραφο ή παρατηρήσεις των ελεγκτών.

Προϊόν:

Παραγωγός YET/εγκατάσταση:

Δηλωμένη διάρκεια ζωής:

Κατηγορία ή Υποκατηγορία που επικαλείται ο YET:

A. Ταυτοποίηση και κατηγοριοποίηση του προϊόντος

- ☐ Έχει επιβεβαιωθεί ότι το προϊόν είναι τρόφιμο έτοιμο προς κατανάλωση, με βάση την προβλεπόμενη χρήση, την επισήμανση, τις οδηγίες χρήσης και τον αναμενόμενο τρόπο κατανάλωσης.
- ☐ Έχει προσδιοριστεί αν το προϊόν προορίζεται για βρέφη ή για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και, συνεπώς, αν υπάγεται στην κατηγορία 1.1.
- ☐ Έχει προσδιοριστεί σαφώς η κατηγορία ή υποκατηγορία στην οποία ο YET κατατάσσει το προϊόν.
- ☐ Έχει ελεγχθεί αν το προϊόν πληροί αυτομάτως μία από τις προϋποθέσεις υπαγωγής στην κατηγορία 1.3.
- ☐ Εφόσον η κατηγορία 1.3 στηρίζεται σε άλλη επιστημονική τεκμηρίωση, αποδεικνύεται επαρκώς ότι το προϊόν δεν υποστηρίζει την ανάπτυξη της Lm.
- ☐ Εφόσον ο YET επικαλείται την υποκατηγορία 1.2α, αποδεικνύεται ότι η Lm δεν θα υπερβεί τα 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής.
- ☐ Έχουν προσδιοριστεί το εφαρμοστέο κριτήριο και το στάδιο εφαρμογής του.

B. Φάκελος τεκμηρίωσης

- ☐ Υπάρχει οργανωμένος, επικαιροποιημένος και άμεσα διαθέσιμος φάκελος για το συγκεκριμένο προϊόν ή για τεκμηριωμένα συγκρίσιμη ομάδα προϊόντων.
- ☐ Υπάρχει σαφής περιγραφή του πραγματικού προϊόντος και όχι μόνο γενική περιγραφή της κατηγορίας τροφίμου.
- ☐ Περιγράφονται η σύνθεση, η παραγωγική διαδικασία, η συσκευασία, η επισήμανση, οι συνθήκες συντήρησης και η δηλωμένη διάρκεια ζωής.
- ☐ Υπάρχουν αντιπροσωπευτικά στοιχεία για τα κρίσιμα χαρακτηριστικά, όπως pH, aw, συντηρητικά και, όπου εφαρμόζεται, σύσταση της τροποποιημένης ατμόσφαιρας.
- ☐ Έχουν ληφθεί υπόψη η μεταβλητότητα μεταξύ και εντός παρτίδων και το προϊόν με τα δυσμενέστερα χαρακτηριστικά.
- ☐ Τεκμηριώνεται το χρονικό-θερμοκρασιακό προφίλ κατά την παραγωγή, αποθήκευση, μεταφορά, λιανική διάθεση και η εύλογα προβλέψιμη χρήση.

- Έχουν προσδιοριστεί τα πιθανά σημεία επιμόλυνσης στην εγκατάσταση και αν υπάρχει στάδιο εξάλειψης ή μείωσης της Lm.
- Η βιβλιογραφία, τα ιστορικά δεδομένα και οι μελέτες άλλων προϊόντων αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν είτε προϊόν του οποίου η συγκρισιμότητα έχει τεκμηριωθεί.
- Για την υποκατηγορία 1.2α, τεκμηριώνονται το επίπεδο της Lm που μπορεί να υπάρχει σε καθορισμένο στάδιο, η μέγιστη αναμενόμενη ανάπτυξη της και η μη υπέρβαση των 100 cfu/g καθ' όλη τη δηλωμένη διάρκεια ζωής.
- Όταν τα ανωτέρω στοιχεία δεν επαρκούν, έχουν διενεργηθεί οι αναγκαίες πρόσθετες μελέτες.

B1. Πρόσθετες μελέτες

Συμπληρώνεται μόνο για τα είδη μελετών που χρησιμοποιούνται.

- Για το προγνωστικό μοντέλο αναφέρονται το είδος, το πεδίο εφαρμογής, οι τιμές εισόδου, οι παραδοχές, οι περιορισμοί και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Η εφαρμογή του προγνωστικού μοντέλου στο συγκεκριμένο προϊόν και η επιλογή του δυσμενέστερου αλλά ρεαλιστικού σεναρίου αιτιολογούνται επαρκώς.
- Η δοκιμή πρόκλησης έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το σχετικό τεχνικό έγγραφο του EURL Lm και το EN ISO 20976-1 και υπάρχει πλήρης έκθεση της μελέτης.
- Η δοκιμή πρόκλησης αφορά το συγκεκριμένο ή τεκμηριωμένα αντιπροσωπευτικό προϊόν και καλύπτει τη μεταβλητότητα και τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης.
- Η μελέτη σε φυσικά επιμολυσμένο προϊόν χρησιμοποιείται για επαλήθευση της δηλωμένης διάρκειας ζωής ως συμπληρωματικό στοιχείο στο φάκελο τεκμηρίωσης.
- Οι συνθήκες των μελετών καλύπτουν τις εύλογα προβλέψιμες και δυσμενέστερες αλλά ρεαλιστικές συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.
- Το εργαστήριο ή ο τρίτος φορέας διαθέτει την κατάλληλη τεχνική επάρκεια και έχει υποβάλει πλήρη έκθεση με πρωτόκολλο, αποτελέσματα, περιορισμούς και συμπέρασμα.
- Τα αποτελέσματα των μελετών συνδέονται ρητά με την κατηγοριοποίηση, το εφαρμοστέο κριτήριο και τη δηλωμένη διάρκεια ζωής.

Γ. Εφαρμογή, επαλήθευση και επανεξέταση

- Οι κρίσιμες παράμετροι και παραδοχές της τεκμηρίωσης έχουν ενσωματωθεί στο ΣΔΑΤ και παρακολουθούνται στην πράξη.
- Η επαλήθευση της ορθής διαχείρισης δεν βασίζεται αποκλειστικά στις αναλύσεις τελικού προϊόντος.
- Υπάρχει, όπου απαιτείται, κατάλληλο πρόγραμμα περιβαλλοντικής παρακολούθησης στους χώρους επεξεργασίας και στον εξοπλισμό.
- Τα αποτελέσματα αναλύσεων των προϊόντων και της περιβαλλοντικής παρακολούθησης αξιολογούνται συνολικά.
- Τα θετικά δείγματα, οι μη συμμορφώσεις ή άλλα επιβαρυντικά ευρήματα διερευνώνται ανάλογα με τη σοβαρότητά τους.
- Οι διορθωτικές ενέργειες και η επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς τους τεκμηριώνονται.

□ Η τεκμηρίωση του ΣΔΑΤ, αναφορικά με την Lm επανεξετάζεται όταν μεταβάλλονται κρίσιμα χαρακτηριστικά του προϊόντος, η διεργασία, ο εξοπλισμός, οι χώροι, η συσκευασία, το χρονικό-θερμοκρασιακό προφίλ ή η δηλωμένη διάρκεια ζωής ή όταν προκύπτουν ευρήματα που θέτουν υπό αμφισβήτηση την αρχική τεκμηρίωση.

Συμπέρασμα αξιολόγησης της διαχείρισης της Lm

Κατηγορία ή υποκατηγορία που επικαλείται ο ΥΕΤ:

Κατηγορία ή υποκατηγορία που εφαρμόζεται μετά την αξιολόγηση:

Εφαρμοστέο κριτήριο: