

2026

Skärpta Listeria-krav från 1 juli 2026

Lena Tryggvason

Technical Manager Microbiology



Skärpta Listeria-krav från 1 jul 2026

- De nya reglerna finns i EU-förordning 2024/2895 som ändrar bilaga I i EG förordning 2005/2073
- Skärpningen gäller ätfärdiga livsmedel där *Listeria monocytogenes* kan tillväxa under lagring (kategori 1.2)

De nya reglerna innebär att livsmedelsföretag måste kunna säkerställa att produkterna är säkra under hela hållbarhetstiden, inte bara vid utleverans. För verksamheter som inte kan visa att tillväxten är kontrollerad gäller det strängare kriteriet ”ej påvisbar i 25 g” fram till utgångsdatum

- Vad innebär lagändringen egentligen?
- Vad krävs för att uppfylla lagstiftning som ställs på dokumentation, tillväxtstudier och verifiering

Listeria monocytogenes

- Ingår i familjen Listeria
- Fisk- och charkprodukter, dessertostar sallader, kall färdigmat, melon.
- Till skillnad från många andra livsmedelsburna bakterier kan L. mono tillväxa i kylskåpstemperatur.
- Tål miljöer utan syre och kan tillväxa.
- Risker med lång hållbarhet
- Dör vid upphettning
- Tål höga salthalter och frysning men kan inte växa i sur miljö.
- Gillar biofilm, svår att ta bort



Listeria monocytogenes

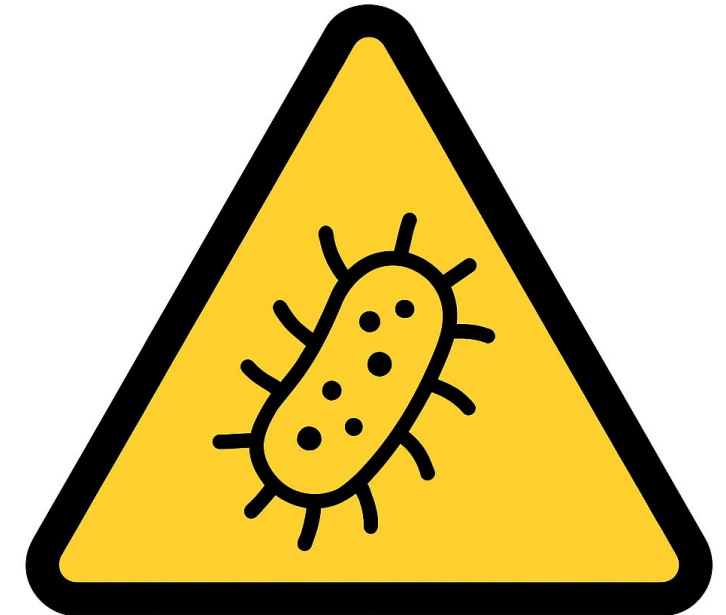
- Riskgrupper: personer med nedsatt immunförsvar, gravida, gamla, små barn. Hög dödlighet för riskgrupper: 20-30%.
- Hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, abort, magsjuka
- 70 – drygt 100 fall rapporteras varje år i Sverige
- Infektionsdos: troligtvis $>100/g$, beror på motståndskraften hos den som exponeras, men även den aktuella stammen är också av betydelse.
- Invasiv och icke invasiv form



Skärpta Listeria-krav från 1 jul 2026

Varför förändring

- Kraftigt ökande fall av Listerios i Europa mellan 2021 och 2022.
- Antalet dödsfall i Europa var de högsta på 10 år
- Många utbrott i Europa (Estland)
- Ovan visade på att tidigare kriterier inte gav tillräckligt skydd för känsliga konsumenter.
- Stärka konsumentskyddet genom striktare och mer konsekventa mikrobiologiska kriterier.
- Säkerställa att livsmedel är säkra under hela sin hållbarhetstid, inte bara vid produktion.
- Tydliggöra ansvar längs hela livsmedelskedjan.



Kategorier ätfärdiga livsmedel EG 2073

1.1 Ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål ⁽⁴⁾

1.2 Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål

1.3 Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* inte gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾

1.3 Tillväxt gynnas INTE

1.3 Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* inte gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål (4) (8)

(8)

- Produkter med $\text{pH} \leq 4,4$
 - Produkter med vattenaktivitet $\leq 0,92$
 - Produkter med $\text{pH} \leq 5,0$ och vattenaktivitet $\leq 0,94$
 - Produkter med hållbarhet mindre än 5 dagar
 - Produkter som med vetenskapligt stöd kan räknas till denna kategori
-
- Även frysta produkter hamnar i 1.3

1.3 Tillväxt gynnas INTE

1.3 Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* inte gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål (4) (8)

(4)

Under normala förhållanden behövs ingen regelbunden provtagning för kontroll av kriteriet när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

- De som har genomgått värmebehandling eller annan behandling som effektivt kan eliminera *L.monocytogenes* och om återkontaminering inte är möjlig efter denna behandling (ex värmebehandling i sin slutförpackning)
- Färska, oskurna och obehandlade grönsaker och frukter
- Bröd, kex och liknande produkter
- Buteljerat eller förpackat vatten, läskedrycker, öl, cider, vin, sprit och liknande produkter
- Socker, honung och godsaker, inklusive kakao och chokladprodukter
- Levande musslor

1.3 Tillväxt gynnas INTE

1.3 Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av <i>L. monocytogenes</i> inte gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g	EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
---	-------------------------------	---	---	-----------	-------------------------------	--

Ingen ändring from juli 2026 – 100 cfu/g

1.2 Tillväxt gynnas – EG 2073

1.2 Ätfärdiga livsmedel i vilka <i>L. monocytogenes</i> kan växa, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾	EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
		5	0	Fritt i 25 g ⁽⁷⁾	EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem

(5) 100 cfu/g – under hållbarhetstid

Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den berörda myndigheten **kan styrka** att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkare kan fastställa preliminära gränser under processen som ska vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

1.2 Tillväxt gynnas – EG 2073

1.2 Ätfärdiga livsmedel i vilka <i>L. monocytogenes</i> kan växa, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁷⁾	EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produkter som har släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
		5	0	Fritt i 25 g ⁽⁷⁾	EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem

(7) Fritt i 25 g – innan utsläpp på marknaden

Detta kriterium tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon **inte kan styrka** för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden

Gråzon – vad gäller för gränsvärde för produkter enl (7) när provtagning sker när produkten släppts ut på marknaden när det gäller produkter - OKLART

1.2 Tillväxt gynnas – EG 2073 ändring

Kapitel 1 (Livsmedelssäkerhetskriterier) i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Post 1.2 ska ersättas med följande:

Livsmedelskategori	Mikroorganism/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan		Gränser		Analytisk referensmetod	Steg där kriteriet gäller
		n	C	m	M		
"1.2 Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av <i>L. monocytogenes</i> gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (*)		EN/ISO 11290-2 (**)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g (***)		EN/ISO 11290-1	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

(*) 100 cfu/g –under hållbarhetstid

Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den berörda myndigheten **har kunnat styrka** att halten *L. monocytogenes* inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under livsmedlets hela hållbarhetstid . Företagaren får fastställa preliminära gränser under processen som ska vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu inte överskrids i slutet av livsmedlets hållbarhetstid

(***) Fritt i 25 g – under hållbarhetstid

Detta kriterium ska tillämpas om livsmedelsföretagaren för den behöriga myndigheten **inte har kunnat styrka** att halten *L. monocytogenes* inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under livsmedlets hela hållbarhetstid.

2. När det behövs skall livsmedelsföretagare med ansvar för tillverkningen av produkten utföra studier enligt bilaga II för att undersöka att kriterierna uppfylls under produkternas hela hållbarhetstid. Särskilt gäller detta ätfärdiga livsmedel där *Listeria monocytogenes* kan tillväxa och därmed utgöra en särskild risk för folkhälsan.



De studier som avses i artikel 3.2 skall omfatta följande:

- *Fastställande av produktens fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex.pH-värde, vattenaktivitet (aw), salthalt, halt av konserveringsmedel och typ av förpackningssystem, med hänsyn tagen till lagrings- och bearbetningsförhållanden, möjligheterna till kontaminering och den planerade hållbarhetstiden.*
- *Konsultation av tillgänglig vetenskaplig litteratur och forskningsdata om tillväxt och överlevnad för berörda mikroorganismer.*



pH



Vatten-
aktivitet



Salt-
innehåll



Konser-
verings-
medel

Om det till följd av ovan nämnda studier visar sig vara nödvändigt, skall livsmedelsföretagaren utföra ytterligare studier som kan omfatta följande:

- Prediktiva matematiska modellstudier som utformats för berörda livsmedel med hjälp av kritiska tillväxt- eller överlevnadsfaktorer för berörda mikroorganismer.*
- Tillsatsförsök för undersökning av berörda mikroorganismers förmåga att växa eller överleva i produkten under olika rimligen förutsägbara lagringsförhållanden.*
- Studier för utvärdering av tillväxten eller överlevnaden av mikroorganismer som kan förekomma i produkten under hållbarhetstiden under rimligen förutsägbara förhållanden vid distribution, lagring och användning.*

De ovan nämnda studierna skall ta hänsyn till normala variationer för produkten, de berörda mikroorganismerna samt bearbetnings- och lagringsförhållandena

Predictive microbiology

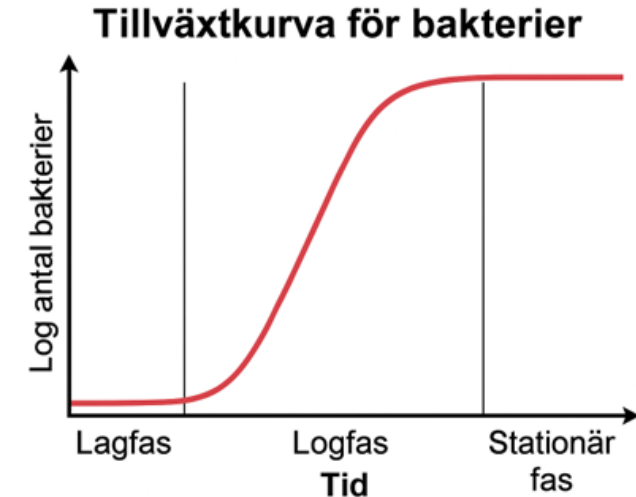
- Matematisk modellering för att förutsäga tillväxt och hållbarhet

Challengetest

- Aktuell mikroorganism tillsätts i livsmedlet och tillväxten mäts

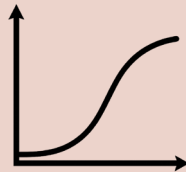
Durabilitytest

- Analyser för att kontrollera att aktuell mikroorganism ej överstiger gränsvärde vid hållbarhetstidens utgång



Tillväxtpotential (Δ)

- Start resp slut koncentration
- Olika stammar tillsätts
- Efterliknar produktens verkliga förhållanden – temp/tid
- $\Delta > 0,5 \log_{10}$ - tillväxt gynnas
- $\Delta \leq 0,5 \log_{10}$ - tillväxt gynnas inte
- Gäller endast för testad produkt enligt de givna förhållandena



Maximal tillväxthastighet (μ_{max})

- Hur snabbt sker tillväxten för en tillsatt LM stam vid en bestämd temperatur.
- Kan beräknas för annan temp/tid utan att utföra nytt challenge-test.
- Behöver ofta kombineras med matematisk modellering
- Tar ej hänsyn till lag-fas



Durability-test – “hållbarhetstest”

Bestämna halten av Listeria mono i slutet av hållbarhetstiden. Inga bakterier tillsatta till produkten.

För produkter som normalt kan innehålla låga halter av LM.

Behöver oftast kombineras med challengetest/predictive microbiology.

Rekommenderas ej för validering av om produkten tillhör kategori 1 eller 2

Kan användas för att verifiera gruppstillhörigheten

10 Annexes

10.1 Table outlining the benefits/limitations of challenge tests assessing growth potential, maximum growth rate and of durability studies.

Type of study	Benefits	Limitations
Challenge test - Growth potential (A)	<p>Good tool to validate the shelf-life</p> <p>Calculation of Δ based on the use of a simple formula</p> <p>Value of Δ enables one to determine if RTE food supports or not <i>Lm</i> growth</p> <p>Experiments require less test units than experiments for the maximum growth rate</p>	<p>Results limited to conditions used in the study. Not possible to extrapolate.</p> <p>Need information on the time/temperature profile to simulate foreseeable storage conditions of RTE food</p> <p>Need incubators for reproducing with precision the defined temperature profile</p>
Challenge test - Maximum growth rate (μ_{max})	<p>Good tool to validate the shelf-life</p> <p>Possible to extrapolate the result to other conditions</p> <p>Experiment performed at a constant temperature chosen by the laboratory</p> <p>Gain in time for assessing a long shelf-life</p> <p>Use of μ_{max} in predictive microbiology models estimates <i>Lm</i> level of contamination in various environmental conditions</p>	<p>Need to have knowledge in predictive microbiology and in the use of predictive microbiological software</p> <p>Need to carry out more experiments at timed intervals hence more test units are required.</p> <p>Strains are tested individually</p> <p>When no lag-phase is taken into account, thus such test may overestimate <i>Lm</i> concentration in the tested product</p>

Type of study	Benefits	Limitations
Durability study	<p>Good tool to verify the established shelf-life</p> <p>Easy to implement at the laboratory, no specific equipment needed</p> <p>No bias concerning the physiological state of the bacteria in food because of the natural contamination</p> <p>Possible to gather durability studies to increase the level of confidence in the established shelf-life</p>	<p>Not suitable alone to validate the microbiological shelf-life of RTE foods</p> <p>Impossible to test all the foreseeable storage conditions</p> <p>Impossible to extrapolate the results to other conditions</p> <p>Need information on the time/temperature profile to simulate foreseeable storage conditions of RTE food</p> <p>Need to get a significant number of results to have a greater confidence in statistical interpretation</p>

Hur uppfylla lagstiftningen?

- **Kartlägg produktens egenskaper**

Interna faktorer

- pH
- Aw
- Salthalt
- Vattenhalt
- Bakgrundsflora
- Näringsinnehåll
- Struktur
- Konserveringsmedel

Externa faktorer

- Förpackningssätt
- Relativ fuktighet
- Tid-temp förhållanden

- **Kontrollera vetenskaplig litteratur och forskningsdata**

- Finns undersökningar gjorda på liknade produkter

Är detta tillräckligt för att veta om produkten hamnar i kategori 1.2 (tillåter tillväxt) eller kategori 1.3 (tillåter inte tillväxt)?

Hur uppfylla lagstiftningen?

- **Prediktiva matematiska studier**

- **Challengetest**

- Tillväxtpotential (Δ)
- Maximal tillväxthastighet (μ_{max})

- **Hållbarhetstest**

- Verifiera kategoritillhörigheten

Eurofins - vårt analysutbud är komplett för att hjälpa er uppfylla de nya kraven