

**Elintarvikkeiden
mikrobiologiset vaatimukset,
komission asetuksen (EY)
No 2073/2005 soveltaminen**
Ohje elintarvikealan toimijoille

Eviran ohje 10501/1

**Elintarvikkeiden
mikrobiologiset vaatimukset,
komission asetuksen (EY)
No 2073/2005 soveltaminen**
Ohje elintarvikealan toimijoille

Eviran ohje 10501/1

Eviran ohje 10501/1

Hyväksytty 9.4.2009

Vastuhenkilö	Maija Hatakka
Laatija	Eviran työryhmä, valtakunnallisen näytteenotto- ja analyysisuunnitelman laatiminen elintarvikevalvontaan
Hyväksyjä	Jaana Husu-Kallio

Ohje on saatavilla Eviran internetsivulta <http://www.evira.fi/portal/fi/evira/tilauspalvelu/>

Sisällysluettelo

Lyhenteet	4
Ohjeen tarkoitus	5
1 Johdanto.....	6
2 Mikä on mikrobiologinen vaatimus?	7
2.1 Elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus.....	7
2.2 Prosessin hygieniää koskeva vaatimus	7
3 Toimijan vastuu	8
3.1 Elintarviketurvallisuuden kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset.....	8
3.2 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikeketjussa	9
3.2.1 Elintarvikkeiden valmistuspaikka	9
3.2.2 Elintarvikkeiden vähittäismyynti- ja tarjoilu paikka.....	9
3.2.3 Elintarvikkeiden sisämarkkinakauppa ja tuonti EU:n ulkopuolisista maista	10
3.3 Myyntiajan määrittäminen	10
4 Mikrobiologisten vaatimusten osatekijät.....	12
4.1 Mikro-organismit	12
4.2 Analyysimenetelmät	12
4.3 Näytteenottosuunnitelma	13
4.4 Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta.....	14
4.5 Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä.....	15
4.5.1 Turvallisuusvaatimus.....	15
4.5.2 Prosessihygieneivaatimus	15
4.5.3 Elintarvikkeiden käyttö muuhun tarkoitukseen, kun turvallisuus-	
vaatimukset eivät täyty	16
5 Laboratoriot	17
6 Näytteenottotiheys	18
7 Yksityiskohtaiset mikrobiologiset vaatimukset	19
7.1 <i>L. monocytogenes</i> sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa	19
7.1.1 Eräät erityisryhmille tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet	19
7.1.2 Elintarvikkeet, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa.....	19
7.1.3 Elintarvikkeet, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei kasva.....	20
7.1.4 Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja -laitteista	20
8 Viitteet	21
Liitteet	24

Lyhenteet

AFNOR	Association française de normalisation
AOAC RI	AOAC Research Institute
CEN	European Committee for Standardization
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points, vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet
ISO	International Organization for Standardization
MicroVal	European Validation and Certification Organization
NMKL	Nordisk Metodikommitté för Livsmedel, Pohjoismainen elintarvikkeiden metodiikkakomitea
NordVal	Nordic Validation and Certification Organization
pmy/g	pesäkkeitä muodostavien yksiköiden lukumäärä grammaa kohden

Ohjeen tarkoitus

Ohje perustuu komission asetukseen (EY) No 2073/2005 muutoksineen elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (jäljempänä mikrobikriteeriasetus). Ohje käsittelee mikrobiologisten vaatimusten käyttöä omavalvonnassa ja antaa ohjeet siitä, mitä mikrobikriteeriasetuksen noudattaminen edellyttää. Edelleen tarkoituksena on ohjeistaa näytteenoton ja tutkimusten suunnittelua riskeihin perustuvaksi sekä ohjata omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan käytäntöjä yhdenmukaiseksi koko maassa.

Tämä ohje koskee mikrobikriteeriasetuksen soveltamista omavalvonnassa. Ohje on suunnattu elintarvikealan toimijoille, joilla on ensisijainen vastuu elintarvikkeiden mikrobiologisesta turvallisuudesta.

Asetus koskee toimijoita, jotka:

- valmistavat, myyvät, kuljettavat, jakelevat ja tarjoilevat elintarvikkeita, joille on mikrobikriteeriasetuksessa säädetty mikrobiologiset vaatimukset
- ottavat vastaan toisista EU-jäsenvaltioista tai tuovat EU:n ulkopuolisista maista elintarvikkeita, joille on annettu mikrobiologiset vaatimukset.

Ohje soveltuu myös elintarvikevalvontaviranomaisille, jotka valvovat mikrobikriteeriasetuksen noudattamista. Lisäksi valvontaviranomaisille on annettu erillinen ohje, jossa käsitellään erityisesti valvontaasetuksen (EY) No 882/2004 ja mikrobikriteeriasetuksen suhdetta toisiinsa (Eviran ohje 10502/1. Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit, ohje elintarvikevalvontaviranomaisille).

1 Johdanto

Mikrobikriteeriasetukseen on koottu aiemmin eri EY:n direktiiveihin sisältyneet eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevat mikrobiologiset vaatimukset. Lisäksi on asetettu muutamia uusia mikrobiologisia vaatimuksia eläimistä saataville elintarvikkeille ja kasvituotteille. Asetus sisältää myös teurasruhojen mikrobiologiset vaatimukset sekä vaatimukset kalan ja kalastustuotteiden histamiinipitoisuuksille. Asetuksessa säädetään toimenpiteistä, joihin toimijan on ryhdyttävä, kun tuotteen tutkimustulokset eivät ole hyväksyttäviä.

EU:n lainsäädännön periaatteiden mukaisesti elintarviketurvallisuus varmistetaan pääasiassa ennaltaehkäisevästi soveltamalla hyviä hygieniakäytäntöjä sekä vaara-analyysiin ja kriittisten pisteiden hallintaan perustuvia menettelyjä (HACCP). Elintarvikelaissa 23/2006 säädetään, että elintarvikelaan toimijan on laadittava omavalvontasuunnitelma, noudatettava sitä ja pidettävä sen toteutumisesta kirjaa.

Mikrobikriteeriasetus perustuu *EU:n strategiaan mikrobiologisten kriteerien asettamiseksi*, *Euroopan elintarviketurvallisuusviraston* (EFSA) mielipiteisiin ja kansainvälisiin periaatteisiin. Mikrobiologisia vaatimuksia tulee asettaa ainoastaan:

- kun pidetään tarpeellisena tutkia mikro-organismeja (esim. bakteereita), niiden tuottamia myrkyllisiä yhdisteitä (toksiineja) tai aineenvaihduntatuotteita (metaboliitteja)
- kun vaatimusten katsotaan osaltaan *parantavan elintarviketurvallisuutta* ja
- kun mikrobiologisia vaatimuksia voidaan soveltaa *käytäntöön*.

Jos mikro-organismeja esiintyy elintarvikkeessa vain harvoin, elintarviketurvallisuus varmistetaan tehokkaammin hyvillä hygieniakäytännöillä kuin tuotteita tutkimalla. Esimerkkeinä voidaan mainita salmonella ja kampsylobakteeri kypsennetyissä lihatuotteissa ja verotoksiinia tuottava *Escherichia coli* -bakteeri eräissä sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa.

Joidenkin sairauksien aiheuttavien bakteerien, esim. *Clostridium botulinum*, esiintyminen elintarvikkeissa ei sinänsä ole ongelmallista. Ongelmia aiheutuu, jos ne muodostavat elintarvikkeeseen toksiineja. Tällöinkin riskiä säädellään tehokkaammin seuraamalla valmistusprosessin lämpötiloja, pakkauskaasuja, suolapitoisuutta ja happattamista fysikaalis-kemiallisin mittauksin, kuin tutkimalla näytteitä.

2 Mikä on mikrobiologinen vaatimus?

Mikrobiologisella vaatimuksella määritellään tuotteen, elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyys, joka perustuu mikro-organismien puuttumiseen, esiintymiseen tai määrään ja/tai niiden toksiinien/metaboliittien määrään paino- tai tilavuusyksikköä, pinta-alaa tai erää kohti. Mikrobiologinen vaatimus koostuu useasta osatekijästä (tarkemmin kohdassa 4). Mikrobikriteeriasetuksessa annetaan erikseen vaatimukset elintarvikkeiden turvallisuudelle ja prosessin hygienialle.

2.1 Elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus

Tietyille elintarvikkeille on asetettu turvallisuutta koskevia vaatimuksia, jotta niiden välityksellä ei leviäisi ihmisiin ruokamyrkytyksiä aiheuttavia bakteereita.

Elintarvikkeen turvallisuutta koskevia vaatimuksia (myöhemmin turvallisuusvaatimus) sovelletaan markkinoilla oleviin tuotteisiin niiden myyntiajan loppuun asti. Poikkeuk-

sen muodostaa *Listeria monocytogenes* -vaatimus ei todettu/25 g (mikrobikriteeriasetuksen liite I, 1. luku, kohta 1.2). Tätä vaatimusta sovelletaan valmistuksen lopussa siinä tapauksessa, että toimija ei pysty osoittamaan, että raja-arvo 100 pmy/g ei ylity myyntiajan lopussa. Turvallisuusvaatimuksia sovelletaan paitsi kotimaassa valmistettuihin elintarvikkeisiin, myös toisesta EU-jäsenvaltiosta toimitettuihin tai EU:n ulkopuolisesta maasta tuotuihin elintarvikkeisiin.

2.2 Prosessin hygieniaa koskeva vaatimus

Prosessin hygieniaa koskevilla vaatimuksilla (myöhemmin prosessihygieniavaatimus) varmistetaan, että tuotantoprosessi toimii hyväksyttävästi. Nämä vaatimukset eivät koske markkinoille saatettuja tuotteita eivätkä toisesta EU-jäsenvaltiosta toimitettuja tai EU:n ulkopuolisesta maasta tuotavia elintarvikkeita.

3 Toimijan vastuu

Toimijan tulee määritellä, kuuluvatko yrityksen elintarvikkeet mikrobikriteeriasetuksen vaatimusten piiriin. Jos ne kuuluvat asetuksen piiriin, toimijan tulee päättää, miten varmistetaan, että sekä turvallisuus- että prosessihygieniavaatimukset täyttyvät. Toimijan on arvioitava, tarvitaanko suunnitelmallista elintarvikkeiden näytteenottoa ja näytteiden tutkimista omavalvontajärjestelmän toimivuuden todentamiseksi. Toimijan on arvioitava myös, tarvitaanko mikrobikriteeriasetukseen sisältyvää tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seuranta elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi.

Toimijan on myös tunnettava vastuunsa siitä, että elintarvikkeiden turvallisuusvaatimukset täyttyvät tuotteiden koko myyntiajan. Asetuksen liitteessä II on säädetty tutkimuksista, joiden avulla voidaan määrittellä tuotteelle turvallinen myyntiaika.

Toimijan tulee käyttää mikrobiologisia vaatimuksia ensisijaisesti omavalvontajärjestelmän toimivuuden todentamiseen. Vaatimuksia voidaan käyttää myös tietyn elintarvike-erän hyväksyttävyyden arviointiin. Näin voidaan tehdä esimerkiksi tutkittaessa elintarvikkeita, joiden tuotantolosuhteita ei tunneta, kuten muista EU:n jäsenvaltioista toimitetut ja EU:n ulkopuolisista maista tuodut elintarvikkeet. Toimijat voivat tehdä sopimuksia raaka-aineiden/ tuotteiden toimittajien kanssa. Näissä sopimuksissa voidaan asettaa lainsäädäntöä tiukempia vaatimuksia tai vaatimuksia, jotka eivät sisälly lainsäädäntöön.

Jos toimija pystyy osoittamaan, että elintarvikkeen mikrobiologinen vaatimustenmukaisuus varmistetaan tehokkaammin jollain muulla keinolla kuin näytteenotolla ja tutkimuksilla, voidaan näin menetellä. Tällainen keino voi olla esimerkiksi tuotteen lämpökäsittely, jolla varmistetaan mikro-organismien tuhoutuminen. Elintarvikkeiden kuljetuksen ja jakelun aikana mikrobiologinen vaatimustenmukaisuus voidaan varmistaa tehokkaimmin noudattamalla lainsäädännössä annettuja lämpötiloja.

3.1 Elintarviketurvallisuuden kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset

Toimijan (lähinnä valmistajan) tulee laatia osana omavalvontasuunnitelmaansa näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma. Suunnitelmaan tulee sisällyttää elintarvikelain (23/2006) mukaisesti elintarviketurvallisuuden kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset, jotka on jaoteltu valtioneuvoston asetuksessa (1174/2006) elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista seuraavasti:

1. tutkimukset, jotka elintarvikemääräyksissä on säädetty toimijan tehtäväksi
2. tutkimukset, jotka toimijan HACCP-pohjaisessa omavalvontasuunnitelmassa todentavat vaarojen hallintaa
3. tutkimukset, jotka valvontaviranomaisen muuten tekemänsä riskien arvioin-

Näytteenotto näissä kohteissa painottuu **pintapuhtausnäytteisiin**. Pintojen puhtauden seuranta tulee tehdä säännöllisesti ja riittävän tiheästi, jotta tulosten kehityssuuntauksia voidaan seurata. Näytteitä tulee ottaa tuotteiden kanssa kosketuksiin joutuvilta pinnoilta (pöytäpinnat, leikkuulaudat, sekä lihan jauhamiseen käytettävien laitteiden ja leikkelekoneiden sisäpinnat). Pintahygieniavalvontaa tehdään pääasiassa puhdistuksen jälkeen ennen töiden alkua.

Jos säilytyslämpötilavaatimuksia ja muita käsittelyohjeita on noudatettu, ei vähittäismyynti- ja tarjoilupaikeissa tavallisesti tarvitse ottaa omavalvontanäytteitä elintarvikkeista. Esimerkiksi muualla pakattuja elintarvikkeita ei omavalvonnassa veloiteta tutkimaan, koska edellytetään, että niiden turvallisuus on varmistettu jo valmistusvaiheessa. Myöskään vähittäismyyntin paistopistetuotteista ei edellytetä näytteenottoa.

Elintarvikkeenäytteitä on kuitenkin otettava siinä tapauksessa, että **yrietykset itse valmistavat tai käsittelevät** helposti pilaantuvia elintarvikkeita. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi lihan ja maksan jauhamista, lihan paloittelua ja marinoimista, kalan perkaamista, fileoimista, graavaamista ja savustamista, siementen idättämistä ja ruuanvalmistusta (myös esim. salaattien koostaminen, sämpylöiden täyttäminen ja broilerin grillaaminen) sekä näiden tuotteiden pakkaamista. Liitteen 9 suosituksissa on otettu huomioon myös jakelutoiminta.

3.2.3 Elintarvikkeiden sisämarkkina-kauppa ja tuonti EU:n ulkopuolisista maista

Toimijoiden, jotka vastaanottavat muista EU-jäsenmaista tai tuovat EU:n ulkopuolisista maista mikrobikriteeriasetuksen vaatimusten piiriin kuuluvia elintarvikkeita, on omavalvonnassaan osoitettava, että mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset täyttyvät. Yrietykset voivat varmistaa tämän vaatimalla

takeet tuotteiden toimittajilta, mutta myös tutkimalla omavalvontanäytteitä.

Eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka toimitetaan Suomeen toisesta jäsenmaasta, kuuluvat ensisaapumistoiminnan piiriin. EU:lla on eräiden EU:n ulkopuolisten maiden kanssa sopimuksia, joiden perusteella niiden välisessä eläimistä saatavien elintarvikkeiden kaupassa sovelletaan sisämarkkinakauppasääntöjä. Näistä maista Suomeen tuotavat eläimistä saatavat elintarvikkeet kuuluvat siten ensisaapumistoiminnan piiriin.

Ensaapumistoimijan on ensisaapumispaikassa otettava vastaanotetuista eläimistä saatavista elintarvikkeista näytteitä valvontaviranomaisen hyväksymän näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Salmonellaerityistakuiden piirissä olevaa lihaa ja jauhelihaa koskeva näytteenotto ja tutkiminen salmonellan varalta on sisällytettävä näytteenottosuunnitelmaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (118/2006) ensisaapumistoiminnasta mukaisesti. Tämä näytteenottovaatimus koskee myös raakali-havalmisteita.

3.3 Myyntiajan määrittäminen

Toimijoiden on tarvittaessa tehtävä säilyvyystutkimuksia varmistaakseen, että elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset täyttyvät myyntiajan loppuun asti. Säilyvyystutkimuksiin tulee sisältyä tutkimuksia tuotteiden fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, (esim. pH, a_{wv} suolapitoisuus, säilöntäainekertymä ja/tai pakkaustyyppi), aistinvaraista arviointia ja mikrobiologisia tutkimuksia indikaattori- ja/tai patogeenisistä bakteereista. Tutkimuksia suunniteltaessa tulee ottaa huomioon varastointi- ja tuotanto-olosuhteet, saastumismahdollisuudet ja aiottu myyntiaika. Lisäksi tulee perehtyä patogeenisten bakteerien kasvu- ja selviytymismahdollisuuksiin saatavissa olevan teollisen kirjallisuuden ja tutkimustulosten

perusteella ja arvioitava lisätutkimustarve. Apuna voidaan käyttää myös matemaattisia ennustemalleja. Tutkimuksissa on otettava huomioon tuotteelle, asianomaiselle bakteerille sekä tuotanto- ja varastointiolosuhteille ominainen vaihtelevuus. Tutkimustuloksia tulkittaessa voidaan käyttää apuna esimerkiksi Elintarviketeollisuusliiton hygieniaryhmän valmisruokien ja lihavalmisteiden mikrobiologisia ohjausarvoja viimeisenä käyttöpäivänä (<http://www.etl.fi>).

Patogeenisten bakteereiden tutkimustarve koskee erityisesti *L. monocytogenes* -bakteeria sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, joissa listeria pystyy kasvamaan myyntiaikana. Listerian kasvumahdollisuuksia em. elintarvikkeissa on tietyissä tapauksissa välttämätöntä tutkia. Tuotteet luokitellaan kahteen ryhmään seuraavasti: ryhmään, jossa listeria voi kasvaa ja ryhmään, jossa se ei kasva. Turvallisen myyntiajan määrittämisen tueksi tarvitaan tutkimuksia elintarvikkeista, jotka kuuluvat ryhmään, jossa

listeria voi kasvaa. Yksityiskohtaisia ohjeita tutkimuksista annetaan seuraavissa komission ohjeissa, joista ensimmäinen on suunnattu toimijoille ja toinen laboratorioille.

GUIDANCE DOCUMENT, on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT, on shelf-life studies for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods

Mainittuja komission ohjeita voidaan soveltaa myös muita bakteereita kuin *L. monocytogenes* -bakteeria tutkittaessa.

Laboratorioilla, jotka tekevät tutkimuksia myyntiajan määrittämisen tueksi, täytyy olla riittävä kokemus näiden tutkimusten tekemisestä.

4 Mikrobiologisten vaatimusten osatekijät

Mikrobikriteeriasetuksen jokainen raja-arvo liittyy määriteltyyn mikro-organismiin, elintarvikeluokkaan, analyysimenetelmään ja elintarvikeketjun kohtaan. Elintarvikkeen mikrobiologinen vaatimus koostuu seuraavista osa-alueista:

- tutkittava mikro-organismi, sen tuottama toksiini tai metaboliitti
- elintarvikeluokka
- elintarvikeketjun kohta, jossa vaatimusta sovelletaan
- analyysimenetelmä
- näytteenottosuunnitelma
- raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta
- kuvaus toimenpiteistä, joihin ryhdytään raja-arvojen ylittyessä.

4.1 Mikro-organismit

Mikrobikriteeriasetuksen liitteessä I mainitut mikro-organismit, mikrobikoksiinit ja metaboliitit voidaan jakaa ryhmiin seuraavasti:

1. Sairauksia aiheuttavat eli patogeeniset mikro-organismit, enterotoksiinit ja aineenvaihduntatuotteet. Patogeenisistä bakteereista esimerkkeinä voidaan mainita salmonella ja *L. monocytogenes*, toksiineista stafylokokkienterotoksiinit ja bakteerien metaboliiteista histamiini, jota syntyy, kun bakteerit hajottavat histidiini-aminohappoa.
2. Indikaattoribakteerit, joita käytetään patogeenisten bakteerien esiintymisen sekä ulostesaastutuksen indikaattorei-

na. Näistä yleisimmin käytetty indikaattori on *E. coli*.

3. Indikaattoribakteerit, joita käytetään hygienian arviointiin. Näistä yleisimmin käytössä ovat aerobiset mikro-organismit ja enterobakteerit.

Asetuksen liitteenä olevista *turvallisuusvaatimuksista* ei saa poiketa. Sen sijaan *prosessihygieniavaatimuksiin* kuuluvia mikro-organismeja voidaan korvata muilla mikro-organismeilla ja jopa raja-arvoja muilla raja-arvoilla, jos toimija pystyy osoittamaan, että näin taataan vähintään yhtä hyvä elintarviketurvallisuuustaso kuin asetuksen vastaavalla vaatimuksella. Lisäksi yritys voi omavalvonnassaan tutkia muitakin kuin mikrobikriteeriasetukseen sisältyviä mikrobeja.

4.2 Analyysimenetelmät

Tutkimustulos on riippuvainen käytetystä analyysimenetelmästä. Mikrobikriteeriasetuksen liitteessä I on jokaiselle mikrobiologiselle vaatimukselle asetettu vertailumenetelmä, joka on tärkeä osa mikrobiologista vaatimusta. Asetuksen kunkin vaatimuksen raja-arvo on kytketty vertailumenetelmään, jolla saatua tulosta pidetään oikeana. Jos tutkimustulos kiistetään, pätee vertailumenetelmällä saatu tulos. Vertailumenetelmät ovat pääsääntöisesti kansainvälisten standardisointijärjestöjen menetelmiä, kuten CEN- ja ISO-menetelmiä.

Omavalvontanäytteiden tutkimuksissa voidaan käyttää joko asetuksessa säädettyjä vertailumenetelmiä tai muita analyysimenetelmiä tietyin ehdoin. Mikäli toimija käyttää muita analyysimenetelmiä, hänen on osoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, että niillä voidaan taata **vähintään** yhtä hyvä elintarviketurvallisuuksitaso kuin vertailumenetelmiä käyttämällä.

Vaihtoehtoisia menetelmiä (pikamenetelmiä) voidaan käyttää omavalvontatutkimuksiin tietyin ehdoin. Menetelmän tulee olla validoitu mikrobikriteeriasetuksen vertailumenetelmää vastaan EN/ISO 16140-standardin tai muun samanlaisen, kansainvälisesti hyväksytyin protokollan mukaisesti. Kansainvälisiä validointiorganisaatioita ovat mm. NordVal, AFNOR, MicroVal ja AOAC RI. Kaupallisten pikamenetelmien tulee lisäksi olla kolmannen osapuolen sertifioimia. NordVal on pohjoismainen validointi- ja sertifiointiorganisaatio, jonka hyväksymistä pikamenetelmistä löytyy tietoa Pohjoismaisen elintarvikkeiden metodiikkakomitean (NMKL) internet-sivuilta <http://www.nmkl.org/>.

Jos omavalvontanäytteiden tutkimuksessa on käytetty herkempää menetelmää kuin vertailumenetelmä ja tutkimuksessa todetaan esim. salmonellabakteeria elintarvikkeessa, toimija voi ryhtyä tuloksen perusteella toimenpiteisiin terveysvaaran estämiseksi. On mahdollista, että kyseistä aiheuttajaa ei olisi todettu vertailumenetelmällä. Analyysimenetelmää valitessaan toimija voi ottaa yhteyttä hyväksytyyn elintarvikelaboratorioon tai Eviraan (katso kohta 5).

Myös tuotantoympäristön ja -laitteiden pintapuhtaustutkimuksiin voidaan käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä. Pintapuhtaustutkimusten analyysimenetelmistä ei säädetä mikrobikriteeriasetuksessa. Analyysimenetelmiä ovat esim. viljelyyn perustuvat Hygicult ja Petrifilm™, joita on eri mikrobien määrittämiseen (esim. aerobisten mikro-

organismien pesäkeluku, enterobakteerit, *E. coli*), ATPn osoittamiseen perustuvat luminesenssitestit ja pinoilla olevien proteiinien osoittamistestit. Näitä vaihtoehtoisia menetelmiä voi pintapuhtaustutkimuksissa käyttää viljelymenetelmän sijaan. Menetelmien käyttöohjeita on noudatettava. On huolehdittava ohjeiden mukaisista kasvatuslämpötiloista ja -ajoista sekä muista olosuhteista. Pintapuhtaustutkimukset katsotaan omavalvontaa tukeviksi tutkimuksiksi, joita voidaan tehdä muuallakin kuin hyväksytyssä laboratoriossa, kun käyttöohjeita noudatetaan.

Mikrobiologisiin tutkimuksiin liittyy aina **mittausepävarmuus**, joka vaikuttaa tutkimustulokseen. Mikrobikriteeriasetuksessa ei säädetä, miten mittausepävarmuus tulisi ottaa huomioon tulosten arvioinnissa. Toimijoiden tulee ryhtyä aina korjaaviin toimenpiteisiin, kun asetuksen raja-arvo ylittyy omavalvontatutkimuksessa.

4.3 Näytteenottosuunnitelma

Näytteenottosuunnitelmassa tulee ottaa huomioon omavalvontajärjestelmän toimivuuden varmistaminen mikrobiologisten vaatimusten osalta. Suunnitelmassa tulee määrittellä näytteistä tehtävät tutkimukset ja näytteenottiheys. Suunnitelmallisen näytteenoton lisäksi on varauduttava ottamaan näytteitä saastuneiksi epäillyistä eristä. Näytteenoton tarve voi myös vaihdella sen mukaan, onko kyseessä yrityksen itsensä valmistama tuote, toisesta EU-jäsenvaltiosta vastaanotettu erä tai EU:n ulkopuolisesta maasta tuotu erä.

Yksi näyte/näytteenottokerta muodostuu asetuksessa annetusta osanäytteiden lukumäärästä (n). Osanäytteitä ei saa yhdistää, vaan ne tulee tutkia erikseen, yksittäisinä näytteinä. **Mikrobikriteeriasetuksessa annettu osanäytteiden lukumääriä on pidettävä vähimmäisvaatimuksena.** Osanäytteiden ja näytteiden määrää tulee lisätä

tavanomaisesta, kun epäillään mikrobiologista saastumista. Tällöin näytteenotosta ja tutkimuksista on päätettävä tapauskohtaisesti. Mitä enemmän osanäytteitä erästä tutkitaan, sitä todennäköisemmin epäily voidaan todeta aiheelliseksi tai aiheettomaksi. Myöskään ympäristöstä otettuja näytteitä ei tulisi yhdistää, koska näytteiden yhdistäminen pienentää todennäköisyyttä todeta ympäristön alhainen listeriasaastutus.

Jos tutkimuksen tarkoituksena on arvioida erityisesti tietyn elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyyttä, on vähimmäisvaatimuksena asetuksen näytteenottosuunnitelman noudattaminen (osanäytteiden määrä). Tämä koskee esim. sellaisia eriä, joiden tuotanto-olosuhteita ei tunneta. Tämä on usein tilanne, kun elintarvikkeita vastaanotetaan muista EU:n jäsenvaltioista ja EU:n ulkopuolisista maista.

Muitakin osanäytteiden määriä voidaan käyttää, jos valvontaviranomainen hyväksyy menettelyn. Tuotannosta voitaisiin esimerkiksi ottaa yksittäisiä näytteitä yhden viikon ajan sen sijaan, että otetaan 5 näytettä samana päivänä.

Osanäytteet otetaan sattumanvaraisesti tutkittavasta erästä siten, että jokainen osanäyte otetaan erän yhdestä kohdasta. Pakatusta tuotteesta osanäytteet otetaan eri pakkauksista; pienet pakkaukset otetaan näytteeksi avaamattomina. Osanäytteiden tulee edustaa hyvin päivän tuotantoa, valmistettua erää tai näytteeksi valittua tuoteräätä. Osanäytteen kokoon vaikuttaa, mitä analyysejä siitä on tarkoitus tehdä. Osanäytteen koosta tulee sopia tutkivan laboratorion kanssa. Ellei muuta ole sovittu, voi ohjeellisena osanäytteen kokona pitää 200 grammaa.

Vähittäis sektorilla voidaan viiden osanäytteen ottaminen tuotteista korvata jatkuvalla näytteenotolla, jolloin otetaan yksittäis-

näytteitä. Tällöin tulee näytteenottotiheyttä lisätä liitteessä 9 mainitusta siten, että taulukon näytteenottokertojen määrä kerrotaan kolmella.

Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan on tarvittaessa sisällytettävä myös tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seurantaohjelma.

Toimijan tulee tarkastella tutkimustulosten kehityssuuntauksia analyysikohtaisesti pitkällä aikavälillä. Jos suuntaus on heikkenevä, toimijan on ryhdyttävä viipymättä toimenpiteisiin mikrobiologisten riskien estämiseksi. Erityisesti prosessihygieniavaatimusten osalta kehityssuuntia tarkastelemalla voidaan arvioida, onko tuotantoprosessi hallinnassa. Toimija voi vähentää näytteenottoa, jos hän voi osoittaa valvontaviranomaiselle tulosten olleen pitkään hyväksyttäviä.

4.4 Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta

Mikrobikriteeriasetuksen mikrobiologiset vaatimukset perustuvat joko 2-luokkaiseen tai 3-luokkaiseen näytteenottosuunnitelmaan. Suunnitelmat ovat kytköksissä osanäytteiden lukumäärään, raja-arvoihin sekä niiden tulkintaan. Patogeenisia bakteereita osoitettaessa (todettu/ei todettu) käytetään yleensä 2-luokkaista näytteenottosuunnitelmaa ja indikaattoribakteerien pitoisuutta määritettäessä 3-luokkaista näytteenottosuunnitelmaa.

Asetuksessa on kahdentyyppisiä raja-arvoja: alempi raja-arvo (m) ja ylempi raja-arvo (M). Lisäksi annetaan tutkittavan näytteen muodostavien osanäytteiden määrä (n) ja niiden osanäytteiden määrä (c/n), joiden tulosten sallitaan olevan välillä m – M (tämä tarkoittaa >m - ≤M). Tulosten tulkinnan perusteet ovat erilaiset 2- ja 3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa¹.

¹Tulosten tulkinnassa käytetään seuraavaa luokittelua: hyväksyttävä (englanninkielisessä versiossa satisfactory), varauksin hyväksyttävä (acceptable), ei hyväksyttävä (unsatisfactory). Nämä luokittelutermit vastaavat paremmin englanninkielisen version termejä kuin suomenkielisessä asetuksessa olevat käännökset, hyvä, välttävä, huono.

Tuloksia tarkastellaan seuraavasti:

2-luokkaisessa näytteenottosuunnitel-massa tulosten tulkinta perustuu yhteen raja-arvoon, jolloin $m=M$. Tutkitut näytteet jaetaan **osanäytteiden tulosten perusteella** kahteen luokkaan seuraavasti:

- Hyväksyttävä
 - jos kaikkien osanäytteiden tulokset ovat $\leq m$; tällöin $c=0$.
- Ei hyväksyttävä
 - jos yhdenkin osanäytteen tulos ylittää raja-arvon.

3-luokkaisessa näytteenottosuunnitel-massa tulosten tulkinta perustuu kahteen raja-arvoon, m ja M . Tutkitut näytteet jaetaan **osanäytteiden tulosten perusteella** kolmeen luokkaan seuraavasti:

- Hyväksyttävä
 - jos kaikkien osanäytteiden tulokset ovat $\leq m$.
- Varauksin hyväksyttävä
 - jos sallittu määrä osanäytteistä (c/n) antaa tuloksen, joka on välillä $m - M$ ja muiden osanäytteiden tulokset ovat $\leq m$.
- Ei hyväksyttävä
 - jos yksi tai useampi osanäyte antaa tuloksen, joka on $>M$ tai
 - jos useampi osanäyte, kuin mitä sallitaan (c/n), antaa tuloksen, joka on välillä $m - M$.

4.5 Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä

Jos mikrobikriteeriasetuksen liitteessä I annettu vaatimus ei täyty, toimijan on ryhdyttävä asetuksessa säädettyihin toimenpiteisiin. Toimenpiteet määräytyvät sen perusteella, onko kyseessä turvallisuus- vai prosessihygieniavaatimus.

4.5.1 Turvallisuusvaatimus

Jos toimija katsoo tai hänellä on syytä epäillä, että hänen maahantuomansa, tuotta-

mansa, jalostamansa, valmistamansa tai jakelemansa elintarvike ei ole elintarvikkeen turvallisuusvaatimusten mukainen, hänen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta, mikäli se ei ole enää kyseisen alku-peräisen toimijan välittömässä valvonnassa. Menettelystä on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille. Jos tuote on jo mahdollisesti ehtinyt kuluttajille, toimijan on tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoitettava kuluttajille syy tuotteen poistamiseen markkinoilta tai tarvittaessa varmistettava, että kuluttajille jo toimitetut tuotteet palautetaan, jos muut toimenpiteet eivät ole riittäviä suojaamaan ihmisten terveyttä. Kun tuote vedetään pois markkinoilta, toimijan on tiedotettava valvontaviranomaiselle löydöksistä ja suunnitelluista toimenpiteistä. On suositeltavaa, että lehdistötiedotteet yms. laaditaan yhteistyössä viranomaisen kanssa. Eviran internet-sivuilla on lisätietoja elintarvikkeiden takaisinvedosta. http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/valvonta_ja_yrittajat/takaisinvento-ohje/takaisinvento-ohje.pdf

Sellaiset erät, joita ei ole vielä toimitettu vähittäismyyntiin tai tarjoiluun, voidaan toimittaa edelleen käsiteltäviksi mikrobin tuhoamiseksi tuotteesta (katso 4.5.3).

Raja-arvojen ylittyessä omavalvontasuunnitelmaa on tarkistettava ja käynnistettävä korjaavat toimenpiteet kyseisten ylitysten toistumisen ehkäisemiseksi.

4.5.2 Prosessihygieniavaatimus

Mikrobikriteeriasetuksen liitteessä I on kunkin prosessihygieniavaatimuksen osalta mainittu toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä raja-arvon ylittyessä. Lisäksi on otettava huomioon omavalvontajärjestelmän edellyttämät korjaavat toimenpiteet. Tarvittaessa on tehtävä muutoksia omavalvontasuunnitelmaan.

4.5.3 Elintarvikkeiden käyttö muuhun tarkoitukseen, kun turvallisuusvaatimukset eivät täyty

Sellaiset elintarvike-erät, jotka eivät täytä asetuksen vaatimuksia, voidaan periaatteessa käyttää muihin kuin alkuperäisiin tarkoituksiin. Erät on käsiteltävä siten, että vaaran aiheuttaja voidaan poistaa tehokkaasti. Tällainen käsittely voi olla esimerkiksi lämpökäsittely, jolla varmistetaan kyseisten mikro-organismien tuhoutuminen, tai muu käsittely, jolla on vastaava vaikutus (esim. mikro-suodatus). Käsitteilyn tulee olla valvontaviranomaisen hyväksymä. Yksittäistä käsittelyä ei tarvitse erikseen hyväksyttää, jos se on kuvattu hyväksytyssä omavalvontasuunnitelmassa. Vähittäismyynti- ja tarjoilupaikeissa ei kuitenkaan saa tehdä tällaista käsittelyä. Perusteluna tälle on, että ristisaastumisriskiä patogeenisilla bakteereilla pidetään näissä olosuhteissa liian suurena.

Jos tuotteessa, joka kuuluu salmonellaerityistakuiden piiriin, havaitaan salmonellaa, tuote on joko palautettava lähtömaahan tai hävitettävä.

Mikrobikriteeriasetuksen säännökset koskevat vain sellaista mekaanisesti erotettua lihaa (luulihaa), joka on tuotettu tekniikoilla, joilla ei muuteta luulihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta ja jonka kalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi suurempi kuin jauhelihan. Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia. Tällaista luulihaa, joka ei täytä mikrobikriteeriasetuksen salmonellaa koskevia vaatimuksia, voidaan käyttää vain lämpökäsiteltyjen lihatuotteiden valmistukseen hyväksytyissä lihavalmistelaitoksissa.

5 Laboratoriot

Elintarvikelaissa (23/2006) on säädetty, että elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi välttämättömät omavalvontatutkimukset on tehtävä joko hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa tai viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa. Evira hyväksyy nämä laboratoriot ja pitää niistä rekisteriä, joka on julkaistu Eviran internet-sivuilla http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valvonta_ja_yritt_j_t/hyvak-sytyt_laboratoriot/.

Elintarvikelain 40 § 2 momentin mukaan laboratorio on velvollinen säilyttämään ja lähettämään eristetyn mikrobikannan ja/tai näytteen kansalliseen vertailulaboratorioon, kun laboratorio havaitsee terveysvaaraan viittaavia tutkimustuloksia viranomaisvalvonnan tai hyväksytyt omavalvontasuunnitelman näytteissä.

Mikrobikantojen ja näytteiden lähettäminen koskee zoonoottisia bakteerikantoja (esim. salmonella, kampylobakteeri, *L. monocytogenes*) ja muita bakteerikantoja, jotka voivat aiheuttaa ruokamyrkytyksen, sekä elintarvikelain nojalla tutkittuja näytteitä, jotka voivat sisältää ruokamyrkytyksen aiheuttavaa toksiniä.

Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Eviraan löytyy osoitteesta http://www.evira.fi/portal/fi/el_intauti_ja_elintarviketutkimus/vertailulaboratorio/ohje_laboratorioille_bakteerikantojen_ja_elintarvikenaytteiden_lahettamisesta_eviraan/.

6 Näytteenottotiheys

Mikrobikriteeriasetuksessa **säädetään oma-valvonnassa vaadittava näytteenottotiheys** teurasruhoille sekä jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja mekaanisesti erotetulle lihalle niitä valmistavissa laitoksissa. Näiden elintarvikeluokkien osalta on EU:ssa pidetty tarpeellisena antaa yhtenäiset näytteenottotiheydet. Lisäksi annetaan ohjeita vähäisiä tuotantomääriä valmistaville laitoksille mahdollisuudesta harventaa säädettyä näytteenottotiheyttä. On kuitenkin huomattava, että **kansallinen lainsäädäntöme korvaa mikrobikriteeriasetuksen mukaisen salmonellanäytteenoton niiden eläinlajien lihan osalta, jotka kuuluvat salmonella-ohjelmaan.**

Lisäksi tässä ohjeessa **suositellaan näytteenoton vähimmäistiheyksiä** niiden mikrobiologisten vaatimusten osalta, joille mikrobikriteeriasetuksessa ei ole annettu näytteenottotiheyksiä. Suosituksia näytteenottotiheyksistä annetaan sekä elintarvikkeille että tuotantoympäristöstä ja -laitteista otetuille näytteille eri tyyppisissä elintarvi-

kehuoneistoissa. Valvontaviranomaisen tehtävänä on arvioida, onko toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma riittävä myös näytteenottotiheyden suhteen.

Mikrobikriteeriasetuksen mukaan toimijan on seurattava analyysitulosten kehityssuuntaa (9 artikla). Jos **ei hyväksyttäviä** tuloksia ilmenee, on toimijan ryhdyttävä viivytyksettä korjaaviin toimenpiteisiin. Jos tulosten kehityssuunta on ollut pitkään **hyväksyttävällä** tasolla, voidaan asetuksen mukaan eräitä näytteenottotiheyksiä harventaa. Esimerkiksi jauhelihan ja raakalihavalmisteiden aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ja enterobakteeritutkimukset voidaan vähentää kerran viikossa tapahtuvasta näytteenotosta joka toinen viikko tapahtuvaksi, jos tulokset ovat olleet hyväksyttäviä kuuden peräkkäisen viikon ajan. Suositeltuja näytteenottotiheyksiä voidaan myös harventaa, mikäli tuloksia on kertynyt riittävän pitkältä ajalta ja näytteenotto on ollut riittävän tiheää kehityssuuntien seuraamiseksi.

7 Yksityiskohtaiset mikrobiologiset vaatimukset

Tässä kappaleessa käsitellään *L. monocytogenes* -vaatimuksia eri tyyppisissä sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa. Nämä vaatimukset koskevat kaikkia liitteissä mainittuja toimialoja.

Lisäksi jokaisen liitteen alussa on kyseistä toimialaa koskevia erityisiä ohjeita näytteenotosta ja tutkimuksista.

7.1 *L. monocytogenes* sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa

Mikrobikriteeriasetuksessa jaetaan sellaisenaan syötävät elintarvikkeet kolmeen luokkaan *L. monocytogenes* -vaatimusten suhteen. Seuraavassa on tarkasteltu näitä kolmea elintarvikeluokkaa sekä listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja -laitteista.

7.1.1 Eräät erityisryhmille tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet

Mikrobikriteeriasetus, liite I, luku 1, elintarvikeluokka 1.1.

Sellaisenaan syötäville elintarvikkeille, jotka on tarkoitettu imeväisille ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin, on säädetty mikrobiologinen vaatimus. Raja-arvo on: **ei todettu/25 g** ja osanäytteen lukumäärä on 10. Vaatimus on tiukempi kuin muille sellaisenaan syötäville elintarvikkeille. Syynä on se, että nämä tuotteet on suunnattu ainoastaan riskiryhmiin kuuluville, joille jo erittäin pieni

L. monocytogenes -pitoisuus voi aiheuttaa sairastumisen.

7.1.2 Elintarvikkeet, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa

Mikrobikriteeriasetus, liite I, luku 1, elintarvikeluokka 1.2.

Elintarvikkeissa, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, voidaan sallia pitoisuus 100 pmy/g sillä edellytyksellä, että toimija pystyy luotettavasti osoittamaan valvontaviranomaiselle, ettei pitoisuus 100 pmy/g ylitä myyntiaikana. Jos toimija ei pysty luotettavasti osoittamaan tätä asetuksen liitteen II mukaisin tutkimuksin, sovelletaan tiukempaa vaatimusta eli raja-arvo on tällöin: **ei todettu/25 g** valmistuksen lopussa.

Tämän ryhmän tuotteisiin voi liittyä **merkittävä tai kohtalainen listeriariski**. Merkittävän riskin tuotteet ovat sellaisia, jotka ovat läpikäyneet lämpökäsittelyn, mutta voivat jälkisaastua, jos niitä käsitellään esim. puutteellisesti puhdistetulla siivutuskoneella. Myös pakkaustavalla on merkitystä ja siksi esimerkiksi tyhjiöpakattu, siivutettu li-haleikkele voi olla merkittävän riskin tuote varsinkin, jos myyntiaika on pitkä. Myös kalajalosteet, joita ei lämpökäsitellä, kuten esim. tyhjiöpakatut, siivutetut kylmäsavustetut tai graavisuolatut kalajalosteet ovat merkittävän riskin tuotteita. Listeriariskin pienentämiseksi Evisa suosittelee tyhjiö- ja suojakaasupakattujen kylmäsavustettujen

ja graavisuolattujen kalajalosteiden enimmäismyyntiajaksi 10-14 vrk ja säilytyslämpötilaksi korkeintaan +3 °C. Kohtalaisen listeriariskin tuotteita ovat esimerkiksi kypsät lihapyörökät, jotka on lämpökäsitelty, mutta joita ei sen jälkeen käsitellä muuten kuin pakkaamalla hygieenisesti.

7.1.3 Elintarvikkeet, joissa *L. monocytogenes* ei kasva

Mikrobikriteeriasetus, liite I, luku 1, elintarvikeluokka 1.3.

Raja-arvoa 100 pmy/g sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin, joissa *L. monocytogenes* ei pysty kasvamaan (stabiloidut tuotteet). Tuote on stabiloitu, jos se on kemiallisesti tai pakkaamalla säilötty niin, että *L. monocytogenes* ei pysty kasvamaan siinä myyntiaikana. Esimerkkejä stabiloinnista: tuotteen pH $\leq 4,4$ tai vesiaktiivisuus (a_w) $\leq 0,92$ tai yhdistelmä, jossa pH $\leq 5,0$ ja vesiaktiivisuus $\leq 0,94$. Pakastaminen on tehokas stabilointimenetelmä. Tuotetta pidetään stabiloituna myös, jos sen myyntiaika on alle viisi päivää.

Tämän elintarvikeluokan listeriatutkimukset tulee suunnata sellaisiin tuotteisiin, joissa *L. monocytogenes* -pitoisuus voi olla heti tuotteen valmistuksen jälkeen suuri, vaikka

edellytyksiä listerian kasvulle ei olisikaan myyntiaikana (esim. idut).

Asetuksessa on mainittu joukko tuotteita, joihin liittyy erittäin pieni *L. monocytogenes* -riski ja siksi niitä ei kannata tutkia. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi:

- elintarvikkeet, joille on tehty *L. monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely ja jälkisaastuminen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet)
- leipä, keksit
- virvoitusjuomat ja makeiset

7.1.4 Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Jos *L. monocytogenes* voi kasvaa tuotteissa, on toimijan laadittava näytteenotto- ja analyysisuunnitelma myös tuotantoympäristön ja -laitteiden seuranta varten mahdollisen listeriasaastutuksen havaitsemiseksi. Pakkaamattomien, helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen, kuten kuljetinhihnojen ja siivutuskoneiden tuloksia tulee arvioida ankaremmin kuin löydöksiä esimerkiksi lattialta tai seinistä. Tämän ohjeen liitteissä annetaan suosituksia myös tuotantoympäristön ja -laitteiden listeriaseuranta varten.

8 Viitteet

EY-lainsäädäntö

Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista, (oikaistu 10.10.2006 (EN, FI) ja 14.10.2006 (EN), konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20071227:FI:PDF> muutettu komission asetuksella (EY)1441/2007, 7.12.2007 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:322:0012:0029:FI:PDF>).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o, 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta. (Oikaistu 25.6.2004 ja muutettu 17.10.2008) konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20081028:FI:PDF>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä. (Oikaistu 30.4.2004 (FI) ja 25.6.2004 (FI) sekä muutettu 22.12.2005 komission asetuksilla (EY) N:o 2074/2005 ja 2076/2005) konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0853:20060101:FI:PDF>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (Muutettu asetuksella (EY) N:o 776/2006 23.5.2006, asetuksella (EY) N:o 1791/2006 20.11.2006, asetuksella (EY) N:o 180/2008 28.2.2008, asetuksella (EY) N:o 301/2008 17.3.2008 asetuksella (EY) N:o 737/2008 28.7.2008, asetuksella (EY) N:o 1029/2008 20.10.2008) konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:FI:PDF>

Komission asetus (EY) No 1688/2005 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 853/2004 täytäntöön panemisesta Suomeen ja Ruotsiin tarkoitetuilta tietyn lihan ja munien lähetyksiltä vaadittavien salmonellaa koskevien erityistakuiden osalta. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:271:0017:0028:FI:PDF>

Kansallinen lainsäädäntö

Elintarvikelaki 23/2006 muutoksineen

<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060023>

Valtioneuvoston asetus elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista 1174/2006

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20061174>

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 118/2006 ensisaapumistoiminnasta

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060118> ja asetuksen muutos 353/2008

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080353>

Hygienialain mukaisten näytteiden ottaminen MMMa 3/EEO/2000 ja muutos 9/EEO/2003

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 20/EEO/2001 salmonellavalvonnasta teurastamoissa ja leikkaamoissa

<http://wwwb.mmm.fi/el/laki/j/j%2040.html>

Muut viitteet

GUIDANCE DOCUMENT, on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/guidoc_listeria_monocytogenes_en.pdf

TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT, On shelf-life studies for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/guidoc_listeria_monocytogenes_en.pdf

DG SANCO 16.11.2005 Ohje HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanosta ja HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon helpottamisesta tietyissä elintarvikeyrityksissä

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_fi.pdf

Maa- ja metsätalousministeriö 22.12.2005. Ohje elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun komission asetuksen soveltamisesta lihan, jauhelihan ja raakalihavalmisteiden salmonellatutkimusten osalta.

http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/lainsaadanto/uudet_perussaadokset/elint_mikrobil_vaatim_asetuksen_sovellusohje.pdf

Eviran tilauspalvelu

Palvelun kautta voi tilata Eviran sekä maksutonta (esimerkiksi lomakkeet, esitteet, julisteet, tietyt julkaisut) että maksullista materiaalia.

<http://www.evira.fi/portal/fi/evira/tilauspalvelu/>

Eviran ohje 10501/1. Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen. Ohje elintarvikealan toimijoille

Eviran ohje 10002/1. HACCP-järjestelmä, periaatteet ja soveltaminen.

Lainsäädäntö ja linkit tarkistettu 4.5.09, mutta ne voivat muuttua. Ajantasainen EY-lainsäädäntö löytyy Eur-Lexistä <http://eur-lex.europa.eu/fi/index.htm> ja kansallinen lainsäädäntö Finlexistä <http://www.finlex.fi/fi/>. Maa- ja metsätalousministeriö ylläpitää myös eläinlääkintölainsäädäntökokoelmaa <http://wwwb.mmm.fi/el/laki/index.html#1>. Elintarviketurvalisuusvirasto Evira ja Edita Publishing Oy ovat yhteistyössä koonneet Elintarvikelainsäädäntökansion, joka sisältää kaikki keskeiset elintarvikkeisiin liittyvät kansalliset ja EY-säädökset. Lisätietoja <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/lainsaadant/>

Liitteet

Omavalvonnan näytteenottotiheydet

Liitteissä esitetään mikrobikriteeriasetukseen perustuvat näytteenottotiheydet. Lisäksi liitteissä on Eviran suosituksia näytteenottotiheyksiksi, jotka on kirjoitettu *kursiivilla*.

Liitteet on jaoteltu toimialoittain seuraavasti:

Liite 1 Liha-alan laitos

- Liite 1 A Pienteurastamo ja pienleikkaamo
- Liite 1 B Teurastamo ja leikkaamo
- Liite 1 C Jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja lihavalmisteita valmistava laitos
- Liite 1 D Liha-alan laitos: Näytteenotto tuotantoympäristöstä ja laitteista

Liite 2 Kala-alan laitos

Liite 3 Maitoalan laitos

Liite 4 Munapakkaamo ja munavalmistelaitos

Liite 5 Kasvis- ja hedelmätuotteita valmistava elintarvikehuoneisto

Liite 6 Ensisaapumispaikka

Liite 7 Leipomo

Liite 8 Elintarvikkeiden valmistus elintarvikehuoneistossa (ruokavalmistetehdas, eineskeittiö)

Liite 9 Vähittäismyynti- ja tarjoilu paikka ((vähittäismyymälä, ravintola, kahvila, suurtaloudet kuten laitoskeittiö (koulut, päiväkodit, sairaalat, henkilöstöravintolat) keskuskeittiö, pitopalvelu, tarjoilukeittiö))

Liitteiden sarakkeissa, jotka on otsikoitu elintarvikeluokka, esiintyvät numerot ovat samat kuin mikrobikriteeriasetuksen vastaavissa sarakkeissa.

LIITE 1 A PIENTEURASTAMO JA PIENLEKKAAMO LIITE 1 B TEURASTAMO JA LEIKKAAMO

Prosessihygieniavaatimukset

Salmonella

Mikrobikriteeriasetuksessa on annettu prosessihygieniavaatimukset teurastamoissa naudan, sian, lampaan, vuohen, hevosen, kalkkunan ja broilerin ruhoissa esiintyvistä salmonellasta.

Suomen kansallisessa lainsäädännössä on säädetty salmonellavalvontaohjelmasta naudan, sian, kanan, kalkkunan, helmikanan, ankan ja hanhen osalta. Näiltä osin kansallinen lainsäädäntö korvaa mikrobikriteeriasetuksen mukaisen salmonellanäytteenoton. Liitteissä on kuvattu salmonellavalvontaohjelman mukainen näytteenotto teurastamoissa, leikkaamoissa, pienteurastamoissa ja pienleikkaamoissa.

Muiden eläinlajien, ts. lampaan, vuohen ja hevosen ruhoista teurastamoiden ja pienteurastamoiden on otettava näytteitä salmonellatutkimuksiin mikrobikriteeriasetuksen mukaisesti. Mikrobikriteeriasetuksen mukaan näytteitä otetaan vähintään kerran viikossa viidestä ruhosta. Liitteissä olevissa taulukoissa on annettu suositukset harvennetulle salmonellanäytteenottotiheydelle, koska Suomessa esiintyy yleisesti vähän salmonellaa ja lampaita, vuohia ja hevosia teurastetaan vähän. Valvontaviranomainen voi hyväksyä teurastamon tai pienteurastamon omavalvontasuunnitelman näytteenottosuunnitelman harvennetun salmonellanäytteenoton, jos teurastamon tai pienteurastamon lampaan, vuohen ja hevosen teurastushygienia on hyvä.

Lampaiden teurastus on usein kausiluonteista, ja tämä tulee ottaa huomioon päätettäessä näytteenottotiheydestä. Näytteet otetaan ensisijaisesti niinä aikoina, jolloin teurastusta on eniten. Suomen hyvän salmonellatilanteen säilyttämiseksi on päätetty, ettei salmonellaa saa esiintyä yhdessäkään lampaan, vuohen tai hevosen ruhossa (c=0), vaikka nämä eläinlajit eivät kuulu kansallisen salmonellavalvontaohjelman piiriin.

Tässä liitteessä tarkoitetaan ruhonäytteiden osalta sialla myös emakoita ja karjuja. Naudalla tarkoitetaan tässä yhteydessä vain nautoja eikä kaikkia nautaeläimiä.

Aerobiset mikro-organismit ja enterobakteerit

Mikrobikriteeriasetukseen on sisällytetty aiemmassa lainsäädännössä olleet teurastamon ja pienteurastamon prosessihygieniavaatimukset. Vaatimukset on otettu mukaan lähes muuttumattomina ja ne kattavat aerobisten mikro-organismien ja enterobakteerien tutkimukset. Vaatimukset koskevat edelleen ainoastaan sian, naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhojen tutkimuksia.

Destruktiivisen ja non-destruktiivisen eli sivelymenetelmän osalta sekä näytteenottoaikojen että näytteiden säilytystä ja kuljetusta koskevien määräysten osalta viitataan ISO 17604 -standardiin.

Sivelymenetelmää voidaan käyttää destruktiivisen menetelmän vaihtoehtona, mutta sitä varten ei ole asetettu asetuksessa raja-arvoja. Liitteissä 1 A ja 1 B on Eviran suositus käytettäväksi raja-arvoiksi, jos käytetään sivelymenetelmää. Teurastamoalan toimijat voivat käyttää niitä ohjeellisina raja-arvoina.

Näytteitä otetaan asetuksen mukaan vähintään kerran viikossa viidestä ruhosta, neljästä eri kohdasta. Jos tulokset ovat hyväksyttäviä kuuden peräkkäisen viikon aikana, voidaan näytteenottoa harventaa tapahtuvaksi joka toinen viikko.

Liitteissä on annettu suositukset harvennetulle näytteenotolle, jos eri eläinlajeihin kuuluvia eläimiä teurastetaan alle 5000/viikko ja teurastushygienia on hyvä. Valvontaviranomainen voi hyväksyä harvemman näytteenoton hyväksyessään laitoksen omavalvontasuunnitelmaan kuuluvan näytteenottosuunnitelman.

OMAAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 1 A

PIENTEURASTAMO JA PIENLEIKKAAMO

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>		
			n	m				M		
2.1.1. Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<u>Destruktiivinen menetelmä</u> : 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa / ruho (yht. 20 cm ²).	3,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 1 krt/2 vk.	Valvontaviranomaisen hyväksyessä:		
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	1,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	2,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	ISO 21528-2			Eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa:		
								<100 eläintä/v: näytteenotto voi tapahtua 1 krt/v ja näyte vain yhdestä ruhosta	100- <500 eläintä/ v: näytteenotto vähintään 4 ruhosta/v	500-5 000 eläintä/ v: näytteenotto vähintään 4 kertaa v
2.1.1. Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<u>TAI sivelymenetelmä</u> : 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa / ruho (jokainen kohta väh. 100 cm ²)	<i>Suosittelun raja-arvo</i> 3,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	<i>Suosittelun raja-arvo</i> 4,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 1 krt/2 vk.	Valvontaviranomaisen hyväksyessä:		
	Enterobakteerit	(lammas ja vuohi jokainen kohta väh. 50 cm ²).	<i>Suosittelun raja-arvo</i> 1,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	<i>Suosittelun raja-arvo</i> 2,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	ISO 21528-2			Eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa:		
								<100 eläintä/v: näytteenotto voi tapahtua 1 krt/v ja näyte vain yhdestä ruhosta	100- <500 eläintä/ v: vähintään 4 ruhosta/v	500-5 000 eläintä/ v: vähintään 4 kertaa/v

LIITE 1 A

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>		
			n	m				M		
2.1.2. Sian ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	Destruktiivinen menetelmä: 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa /ruho (yhteensä 20 cm ²).	4,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 1 krt/2 vk.	Valvontaviranomaisen hyväksyessä:		
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	2,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	3,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	ISO 21528-2			Eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa:		
								<100 eläintä/ v: näytteenotto voi tapahtua 1 krt/v ja näyte voidaan ottaa vain yhdestä ruhosta	100- <500 eläintä/ v: vähintään 4 ruhosta/v	500-5 000 eläintä/ v: vähintään 4 krt/v
2.1.2. Sian ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	TAI sivelymenetelmä: 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa (jokainen vähintään 100 cm ²).	Suositteluraja-arvo 3,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	Suositteluraja-arvo 4,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 1 krt/ 2 vk.	Valvontaviranomaisen hyväksyessä:		
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	Suositteluraja-arvo 1,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	Suositteluraja-arvo 2,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	ISO 21528-2			Eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa:		
								<100 eläintä/v: näytteenotto voi tapahtua 1 krt/v ja näyte voidaan ottaa vain yhdestä ruhosta	100- <500 eläintä/ v: vähintään 4 ruhosta/v	500-5 000 eläintä/ v: vähintään 4 kertaa/v

LIITE 1 A

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamis-vaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottiheys	Kansallinen salmonella-valvontaohjelma	Suositeltu näytteenotto-tiheys
			n	m					
2.1.3. ja 2.1.4. Naudan ja sian ruhot	<i>Salmonella</i>						Kansallinen salmonellavalvontaohjelma korvaa tämän mikrobikriteeriasetuksen mukaisen näytteenoton.		
2.1.3. Lampaan, vuohen ja hevosen ruhot	<i>Salmonella</i>	5 ruhoa, joista jokaisesta otetaan vähintään 400 cm ² :n kokonaisalalta näyte hankaavalla sienellä. Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	Ei todettu ruhoa kohti testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.	Lampaat, vuohet ja hevoset eivät kuulu kansalliseen salmonella-valvonta-ohjelmaan.	<i>Koska Suomessa teurastetaan vähän lampaista, vuohia ja hevosia, voi näytteenotto kattaa 10 % teurastetuista lampaista, vuohista ja hevosista, näytteenotto kuitenkin vähintään yhdestä ruhosta 4 krt/v.</i>
2.1.5. Broilerin ja kalkkunan ruhot	<i>Salmonella</i>				EN/ISO 6579		Kansallinen salmonellavalvontaohjelma korvaa tämän mikrobikriteeriasetuksen mukaisen näytteenoton.		
Naudasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta. Ruhosta 2 pintasivelynäytettä yhteensä 1 400 cm ² . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMMa 20/EEO/2001 ⁵ .	Ei todettu/25 g				ISO 6579 tai NMKL N:o 71 tai muu menetelmä, katso Eviran ohje 10502/1 kohta 6.	Imusolmukkeenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen. Pintasivelynäytteet otetaan ennen ruhon jäädytystä.		Nautapien-teurastamossa otetaan nautoista vähintään 2 imusolmukkeenäytettä ja 2 pintasivelynäytettä.	

LIITE 1 A

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Kansallinen salmonellavalvontaohjelma
			n	m				
Sikapienteurastamon salmonellavalvontaohjelman mukainen näytteenotto MMMa 20/EEO/2001 ⁵	<i>Salmonella</i>	Siasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta. Ruhosta 3 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm ² . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMMa 20/EEO/2001 ⁵ .	Ei todettu/25 g		ISO 6579 tai NMKL N:o 71 tai muu menetelmä, katso Eviran ohje 10502/1 kohta 6.	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen. Pintasivelynäytteet otetaan ennen ruhon jäädytystä.		Sikapienteurastamossa otetaan lihasioista ja emakoista kustakin eläinryhmästä vähintään 2 imusolmukenäytettä ja 2 pintasivelynäytettä. Lihaseika, emakko, nauta, eräät siipikarjalajit (kana, kalkkuna, helmikana, anka, hanhi).
Pienleikkaamon salmonellavalvontaohjelman mukainen näytteenotto (MMMa 20/EEO/2001) ⁵		1 näyte otetaan leikkaamon toiminnan aikana. Lihapaloja tai leikkaamisen yhteydessä syntyneitä lihamurskaa vähintään 25 g. Alkuperältään kotimaisesta ja ulkomaisesta lihasta otetaan näytteitä samassa suhteessa kuin niitä leikataan.	Ei todettu/25 g		ISO 6579 tai NMKL N:o 71 tai muu menetelmä, katso Eviran ohje 10502/1 kohta 6.	Leikkaamo		Pienleikkaamossa otetaan näyte vähintään 2 krt/v jokaisesta leikkaamossa käsiteltävästä eläinryhmästä.

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä.

² Salmonellan osalta m=M, jos tulos on kvalitatiivinen (todettu/ei todettu)

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Raja-arvoja (m ja M) sovelletaan vain destruktiivisella menetelmällä otettuihin näytteisiin. Päivittäinen log-keskiarvo saadaan toteamalla kunkin yksittäisen testituloksen log-arvo ja laskemalla näin saatujen arvojen keskiarvo.

⁵ Maa- ja metsätalousministeriön asetus 20/EEO/2001 salmonellavalvonnasta teurastamoissa ja leikkaamoissa <http://wwwb.mmm.fi/el/laki/j/i%2040.html>

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta ruhojen testausta, jossa raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin tai testatun erän mikrobiologisen laadun.

Tuloksia voidaan käyttää myös osoittamaan HACCP menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus.

Enterobakteerit ja aerobiset mikro-organismit naudan, lampaan, vuohen, hevosen ja sian ruhoissa:

- hyväksyttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on välillä $m-M$,
- ei hyväksyttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on $>M$.

Salmonella ruhoissa:

- hyväksyttävä, jos salmonellaa ei todeta näytteestä,
- ei hyväksyttävä, jos salmonellaa todetaan näytteestä.
- jos salmonellaa todetaan salmonellaohjelman puitteissa, toimitaan MMMa 20/EEO/2001⁵ mukaan ja otetaan lisänäytteitä. *Jos salmonellaa todetaan lampaan, vuohen tai hevosen ruhosta, suositellaan samaa toimintatapaa.*

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 1 B

TEURASTAMO JA LEIKKAAMO

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>		
			n	m				M		
2.1.1. Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<u>Destruktiivinen menetelmä:</u> 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokohtaa /ruho (yht. 20 cm ²) Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	3,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 1 krt/2 vk.	<i>Eläinlajikohtainen teurastusmäärä:</i> >5 000-20 000 eläintä/v: <i>näytteenotto 1 krt/vk</i> >20 000 eläintä/v: <i>näytteenotto 5 krt/vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 5 krt/2 vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa edelleen harventaa kuuden viikon jälkeen 1 krt/vk.</i>		
	Enterobakteerit		1,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	2,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	ISO 21528-2					
								<i>Valvontaviranomaisen hyväksyessä:</i>		
								<100 eläintä/v: 1 krt/v ja näyte voidaan ottaa vain yhdestä ruhosta	100- <500 eläintä/v: näyte vähintään 4 ruhosta/v	500-5 000 eläintä/v: näytteenotto vähintään 4 krt/v

LIITE 1 B

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
			n	m				M			
2.1.1. Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	TAI <u>sivelymenetelmä</u> : 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokohtaa /ruho (jokainen kohta väh. 100 cm ²) (lammas ja vuohi: jokainen kohta väh. 50 cm ²).	<i>Suositteluraja-arvo</i> 3,0 log pmy /cm ² päivitt. <i>log-keskiarvo.</i>	<i>Suositteluraja-arvo</i> 4,5 log pmy /cm ² päivitt. <i>log-keskiarvo.</i>	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenotto vähentää 1 krt/2 vk.	Eläinlajikohtainen teurastusmäärä:			
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	<i>Suositteluraja-arvo</i> 1,0 log pmy /cm ² päivitt. <i>log-keskiarvo.</i>	<i>Suositteluraja-arvo</i> 2,0 log pmy /cm ² päivitt. <i>log-keskiarvo.</i>	ISO 21528-2			>5 000-20 000 eläintä/v: näytteenotto 1krt /vk	>20 000 eläintä/ v: 5 krt/vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenotto vähentää 5 krt/2 vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenotto edelleen harventaa kuuden viikon jälkeen 1 krt/vk.	Valvontaviranomaisen hyväksyessä:	
							<100 eläintä/v: 1 krt/v ja näyte voidaan ottaa vain yhdestä ruhosta	100 - <500 eläintä/v: näyte vähintään 4 ruhosta/v	500-5 000 eläintä/v: näytteenotto vähintään 4 krt/v		

LIITE 1 B

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹ n	Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>		
			m	M						
2.1.2. Sian ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<p><u>Destruktiivinen menetelmä:</u> 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenotto kohtaa /ruho (yhteensä 20 cm²).</p> <p>Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.</p>	4,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 1 krt/2 vk.	<i>Eläinlajikohtainen teurastusmäärä:</i>		
	Enterobakteerit		2,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	3,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo	ISO 21528-2	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua		<p>>5 000-20 000 eläintä/v: näytteenotto 1 krt/vk</p> <p>>20 000 eläintä/v: 5 krt/vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 5 krt/2 vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa edelleen harventaa kuuden viikon jälkeen 1 krt/vk.</p>	<i>Valvontaviranomaisen hyväksyessä:</i>	
								<100 eläintä/v: näytteenotto voi tapahtua 1 krt/v ja näyte voidaan ottaa vain yhdestä ruhosta	100- <500 eläintä/v: näyte vähintään 4 ruhosta/v	500-5000 eläintä/v: näytteenotto vähintään 4 krt/v

LIITE 1 B

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>				
			n	m				M				
2.1.2. Sian ruhot ⁴	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<u>TAI sivelymenetelmä:</u> 5 ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenotto-kohtaa (jokainen vähintään 100 cm ²). Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	<i>Suositteluraja-arvo</i> 3,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	<i>Suositteluraja-arvo</i> 4,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua.	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 1 krt/2 vk.	Eläinlajikohtainen teurastusmäärä:				
	Enterobakteerit		<i>Suositteluraja-arvo</i> 1,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keskiarvo.	<i>Suositteluraja-arvo</i> 2,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo.	ISO 21528-2			>5 000-20 000 eläintä/v: näytteenotto 1 krt/vk.	>20 000 eläintä/v: 5 kertaa/vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa vähentää 5 kertaa/2 vk. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottoa edelleen harventaa kuuden viikon jälkeen 1 krt/vk.			
								Valvontaviranomaisen hyväksyessä:				
								<100 eläintä/v: näytteenotto voi tapahtua 1 krt/v ja näyte voidaan ottaa vain yhdestä ruhosta.	100 – <500 eläintä/v: näyte vähintään 4 ruhosta/v.	500-5000 eläintä/v: näytteenotto vähintään 4 kertaa/v.		

LIITE 1 B

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottotiheys	Kansallinen salmonellavalvonta-ohjelma	Suositeltu näytteenottotiheys
			n	m					
2.1.3. ja 2.1.4. Naudan ja sian ruhot	<i>Salmonella</i>						Kansallinen salmonellavalvontaohjelma korvaa tämän mikrobikriteeriasetuksen näytteenoton.		
2.1.3. Lampaan, vuohen ja hevosen ruhot	<i>Salmonella</i>	5 ruhoa, joista jokaisesta otetaan vähintään 400 cm ² :n kokonaisalalta näyte hankaavalla sienellä. Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	Ei todettu ruhoa kohti testatulla alueella	EN/ISO 6579	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähtymisen alkua	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.	Lampaat, vuohet ja hevoset eivät kuulu kansalliseen salmonellavalvonta-ohjelmaan.	<i>Koska Suomessa teurastetaan vähän lampaista, vuohista ja hevosista, voi näytteenotto kattaa 10 % teurastetuista lampaista, vuohista ja hevosista, näytteenotto kuitenkin vähintään yhdestä ruhosta 4 krt/v.</i>	
2.1.5. Broilerin ja kalkkunan ruhot	<i>Salmonella</i>			EN/ISO 6579			Kansallisen salmonellavalvontaohjelma korvaa tämän näytteenoton.		
Nautateurastamon salmonellavalvontaohjelman mukainen näytteenotto MMMa 20/EEO/2001 ⁵	<i>Salmonella</i>	Naudasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta. Ruhosta 2 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm ² . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMMa 20/EEO/2001 ⁵ .	Ei todettu/ 25 g	ISO 6579 tai NMKL N:o 71 tai muu menetelmä, katso Eviran ohje 10502/1 kohta 6.	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen. Pintasivelynäytteet otetaan ennen ruhon jäähtymistä.		Naudoista otetaan imusolmuke- ja pintasivelynäytteitä Eviran vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenotto-suunnitelman mukaisesti.		

LIITE 1 B

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹	Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri-asetuksen mukainen näytteenottiheys	Kansallinen salmonellavalvonta-ohjelma	Suositeltu näytteenottiheys
			m	M					
Sikateurastamon salmonella-valvontaohjelman mukainen näytteenotto (MMM 20/EEO/2001) ⁵	<i>Salmonella</i>	Siasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta. Ruhosta 3 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm ² . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMM 20/EEO/2001.	Ei todettu/25 g		ISO 6579 tai NMKL N:o 71 tai muu menetelmä, katso Eviran ohje 10502/1 kohta 6.	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen. Pintasivelynäytteet otetaan ennen ruhon jäädytystä.		Lihasioista ja emakoista otetaan imusolmuke- ja pintasivelynäytteitä Eviran vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti.	
Leikkaamon salmonella-valvontaohjelman mukainen näytteenotto (MMM 20/EEO/2001) (5)	<i>Salmonella</i>	1 näyte otetaan leikkaamon toiminnan aikana. Lihapaloja tai leikkaamisen yhteydessä syntyneitä lihamurskaa vähintään 25 g. Alkuperältään kotimaisesta ja ulkomaisesta lihasta otetaan näytteitä samassa suhteessa kuin niitä leikataan.	Ei todettu/25 g		ISO 6579 tai NMKL N:o 71 tai muu menetelmä, katso Eviran ohje 10502/1 kohta 6.	Leikkaamo		Lihasika, emakko, nauta, eräät siipikarjalajit (kana, kalkkuna, helmikana, ankka, hanhi). Eläinryhmäkohtainen tuotanto: - <20 000 kg/ vk: 1 näyte/kk/kyseinen eläinryhmä - 20 000-100 000 kg/ vk: 1 näyte/vk/kyseinen eläinryhmä - >100 000 kg/ vk: 1 näyte/pv/kyseinen eläinryhmä	

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä.

² Salmonellan osalta m=M, jos tulos on kvalitatiivinen (todettu/ei todettu)

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Raja-arvoja (m ja M) sovelletaan vain destruktiivisella menetelmällä otettuihin näytteisiin. Päivittäinen log- keskiarvo saadaan toteamalla kunkin yksittäisen testituloksen log-arvo ja laskemalla näin saatujen arvojen keskiarvo.

⁵ Maa- ja metsätalousministeriön asetus 20/EEO/2001 salmonellavalvonnasta teurastamoissa ja leikkaamoissa <http://wwwb.mmm.fi/el/laki/ji%2040.html>

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta ruhojen testausta, jossa raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin tai testatun erän mikrobiologisen laadun.

Tuloksia voidaan käyttää myös osoittamaan HACCP menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus.

Enterobakteerit ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku naudan, lampaan, vuohen, hevosen ja sian ruhoissa:

- hyväksyttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on välillä $m-M$,
- ei hyväksyttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on $> M$.

Salmonella ruhoissa:

- hyväksyttävä, jos salmonellaa ei todeta näytteestä,
 - ei hyväksyttävä, jos salmonellaa todetaan näytteestä.
- jos salmonellaa todetaan salmonellavalvontaohjelman puitteissa, toimitaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 20/EEO/2001⁵ mukaan ja otetaan lisänäytteitä.
Jos salmonellaa todetaan lampaan, vuohen tai hevosen ruhosta, suositellaan samaa toimintatapaa.

LIITE 1 C JAUHELIIHAA, RAAKALIIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS

Tuotenäytteet

1 Prosessihygieniavaatimukset

Aerobiset mikro-organismit ja *E. coli*

Aerobiset mikro-organismit ja *E. coli* kuvaavat jauhelihan ja raakalihavalmisteiden prosessihygieniaa. Nämä vaatimukset koskevat nyt myös mekaanisesti erotettua lihaa. Vaatimuksia sovelletaan valmistusprosessin lopussa.

Jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa valmistavien laitosten on otettava näytteitä vähintään kerran viikossa varmistaakseen, että vaatimukset täyttyvät. Jos tulokset ovat hyväksyttäviä kuuden peräkkäisen viikon aikana, voidaan näytteenottoa harventaa tapahtuvaksi joka toinen viikko. Tätä mahdollisuutta ei kuitenkaan anneta mekaanisesti erotetun lihan tuotannolle.

Pienteurastamot ja alle 10 000 kg vuodessa jauhelihaa ja raakalihavalmisteita tuottavat laitokset voidaan vapauttaa näistä näytteenottotiheyttä koskevista vaatimuksista, jos se on perusteltua riskien arvioinnin perusteella ja paikallinen valvontaviranomainen antaa siihen luvan. Liitteessä on annettu Eviran suosituksia siitä, miten pienet laitokset voivat soveltaa alemmaa näytteenottotiheyttä. Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset.

2 Turvallisuusvaatimukset

Salmonella

Jauhelihalle, mekaanisesti erotetulle lihalle, raakalihavalmisteille ja lihavalmisteille on asetettu salmonellaa koskevat turvallisuusvaatimukset.

Mikrobikriteeriasetuksessa erotellaan jauhelihan ja raakalihavalmisteiden luokissa raakoina ja kypsennettyinä syötäväksi tarkoitetut tuotteet. Mikrobikriteeriasetuksen periaatteena on, että raakana syötäväksi tarkoitetuissa tuotteissa salmonellaa ei saa olla todettavissa 25 g:ssa. Kypsennettyinä syötäväksi tarkoitetuissa tuotteissa salmonellaa ei saa olla todettavissa 10 g:ssa. Asetus vaatii, että kypsennettyinä syötäväksi tarkoitettujen tuotteiden pakkauksiin on tehtävä merkintä ”tuote on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä”. Pakkausmerkintää ei tarvitse tehdä, jos tuote täyttää raakana syötäväksi tarkoitettujen tuotteiden salmonellavaatimuksen (salmonellaa ei todettu 25 g:ssa), vaikka tuote pääsääntöisesti nautittaisiinkin kypsennettynä.

Suomella on salmonellaerityistakuut naudan, sian, kanan, kalkkunan, helmikanan, ankan ja hanhen lihasta valmistettavalle jauhelihalle. Sen vuoksi salmonellatutkimus on tehtävä erityistakuiden säännösten edellyttämällä tavalla aina 25 grammasta maahantuonnin yhteydessä riippumatta siitä, onko tuote tarkoitettu raakana vai kypsennettynä syötäväksi. Myös Suomessa näiden eläinlajien lihasta valmistetun jauhelihan salmonellatutkimus on tehtävä aina 25 grammasta, koska maahantuotavalle, erityistakuiden piiriin kuuluvalla jauhelihalle ei voida asettaa tiukempia vaatimuksia kuin Suomessa valmistetulle jauhelihalle.

Erytistakuut eivät koske raakalihavalmisteita ja muiden kuin yllämainittujen eläinlajien lihasta valmistettua jauhelihaa. Näiden osalta valmistaja voi itse määrittellä, onko tuote tarkoitettu syötäväksi raakana vai kypsennettynä. Tutkittava näytemäärä on tällöin joko 25 g tai 10 g. Jos valmistaja määrittelee tuotteensa kypsennettynä syötäväksi ja käyttää tutkimuksissa 10 g näytemäärää, on pakkauksiin tehtävä mikrobikriteeriasetuksen mukainen merkintä.

Mikrobikriteeriasetuksen liitteen I, elintarvikeluokkaan 1.4 kuuluvista raakoina syötävistä jauheliha- ja raakalihavalmisteista mainittakoon esimerkkinä tartarpihvi ja carpaccio. Raakalihavalmisteluokkiin 1.5 ja 1.6 kuuluvat jauheliha- ja raakalihavalmisteet, jotka on tarkoitettu syötäväksi kypsennettyinä. Näistä mainittakoon kaikista eläinlajeista peräisin oleva raaka liha, johon on lisätty suolaa tai marinadia (maustetut jauhelihavalmisteet, kuten raa'at jauhelihapihvit ja raaka lihapullataikina).

Kypsennettyinä syötäväksi tarkoitetuista lihavalmisteista vaatimukset on asetettu ainoastaan siipikarjan lihasta valmistetuille tuotteille, kuten esim. esikypsennetyille ja pakastetuille paneroiduille lihavalmisteille, jotka vaativat kypsennyksen kuumentamalla ennen syömistä. Eviran suosituksen mukaan niistä ei tarvitse tutkia salmonellaa, jos valmistukseen käytetty siipikarjanliha on suomalaista, ruotsalaista tai norjalaista kanan- tai kalkkunanlihaa.

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin tuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa.

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 1 C

JAUHELIHAA, RAAKALIHVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu- menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M				
2.1.6. Jauheliha	Aerobisten mikro- organismien pesäkeluku ⁴	5	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g	ISO 4833	Valmistus- prosessin lopussa	Näytteenotto vähintään 1 krt /vk, vaihdettava viikoppäivää ja katettava kaikki viikoppäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos kuutena peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.	<i>Valvontaviranomaisen hyväksyessä: <10 000 kg vuodessa jauhelihaa valmistavat toimijat: vähintään 1krt/v. Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset.</i>
	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2			
2.1.7. Mekaanisesti erotettu liha ⁶ , joka on tuotettu tekniikoilla, joilla ei muuteta mekaanisesti erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta ja jonka kalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauhelihan. Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia.	Aerobisten mikro- organismien pesäkeluku	5	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g	ISO 4833	Valmistus- prosessin lopussa	Näytteenotto vähintään 1 krt/ vk, vaihdettava viikoppäivää ja katettava kaikki viikoppäivät.	
	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2			

LIITE 1 C

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyytinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M				
2.1.8. Raakalihavalmisteet	<i>E.coli</i> ^b	5	2	500 pmy/g	5000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenotto vähintään 1 krt/ vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos kuutena peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.	<i>Vaihdellaan tutkittavia raakalihavalmisteita. Jokainen tuoteryhmä 1 krt/v. Valvontaviranomaisen hyväksyessä: <10 000 kg vuodessa raakalihavalmisteita valmistavat toimijat: vähintään 1 krt/v.</i>
1.4. Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha ja raakalihavalmisteet <i>esim. tartar-jauheliha, riimihärkä</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Vähintään kerran viikossa, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.	<i>Jokainen tuoteryhmä 1 krt/vk.</i>

LIITE 1 C

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M				
1.5. Siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet (strutsia lukuun ottamatta muut tarhatut linnut, kuten esim. fasaani ja heinäSORSA)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g tai 25 g 1.10.2010 alkaen ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Vähintään kerran viikossa, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset. Jos tutkitaan 10 g:sta, on mainittava pakkausmerkinnöissä, että tuote on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä. Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta kanan-, kalkkunan-, helmikanan-, ankan ja hanhen lihasta valmistettavasta jauhelihasta tutkitaan aina 25 g.	<i>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta kanan-, kalkkunan-, helmikanan-, ankan ja hanhen lihasta valmistettavalle jauhelihalle ja raakalihavalmisteille voidaan käyttää alennettua näytteenottotiheyttä. Tällöin eria voidaan tutkia kerran kuukaudessa. Sama koskee käytettäessä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja).</i> <i>Valvontaviranomaisen hyväksyessä: <10 000 kg vuodessa jauhelihaa ja/tai raakalihavalmisteita salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta siipikarjanlihasta valmistavat toimijat: vähintään 1 krt/v. Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset.</i>

LIITE 1 C

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M				
1.6. Muusta lihasta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g tai 25 g 1.10.2010 alkaen ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Vähintään kerran viikossa, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset. Jos tutkitaan 10 g:sta, on mainittava pakkausmerkinnöissä, että tuote on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä. Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta naudan- ja sianlihasta valmistettavasta jauhelihasta tutkitaan aina 25 g.	<i>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta naudan- ja sianlihasta valmistettavalle jauhelihalle ja raakalihavalmisteille voidaan käyttää alennettua näytteenottotiheyttä. Tällöin eriä voidaan tutkia kerran kuukaudessa. Sama koskee käytettäessä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja). Valvontaviranomaisen hyväksyessä: <10 000 kg vuodessa jauhelihaa ja/tai raakalihavalmisteita salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta naudan- ja sianlihasta valmistavat toimijat: vähintään 1 krt/v. Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset.</i>

LIITE 1 C

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamis-vaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M				
1.7. Mekaanisesti erotettu liha ⁶ , joka on tuotettu tekniikoilla, joilla ei muuteta mekaanisesti erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta ja jonka kalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauhelihan. Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia.	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Vähintään kerran viikossa, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.	
1.9. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut siipikarjanlihavalmistheet: <i>esim. esikypsennetty paneroitu kalkkunanlihasta valmistettu pakastettu muotoiltu pihvi, joka vaatii vielä kypsennyksen ennen syömistä.</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g 1.10.2010 alkaen ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet		<i>Näytteenotto tuoteryhmästä jokaista alkavaa 10 000 kg/v kohti. Valvontaviranomaisen hyväksyessä: Ei tarvitse tutkia, jos valmistukseen käytetty siipikarjanliha on salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvaa kanan-, kalkkunan-, helmikanan, ankan- tai hanhenlihaa.</i>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jossa <i>Listeria monocytogenes</i> -bakteeri pystyy kasvamaan <i>Merkittävän riskin muodostavat lihavalmisteet esim. siivutettu tyhjiöpakattu leikkele, lihahyytelö tai maksapasteija</i> <i>Kohtalaisen riskin muodostavat lihavalmisteet esim. kypsät lihapyörökät</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0		100 pmy/g ¹⁰	EN/ISO 11290-2 ¹¹	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Vaihdellaan tutkittavia tuotteita tuoteryhmässä.</i> <i>Vuosituotanto <30 000 kg:</i> - merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 3 krt/v - kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmät 1 krt/v <i>Vuosituotanto 30 000 -100 000 kg:</i> -merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 6 krt/v -kohtalaisen riskin muodostavat tuoteryhmä 3 krt/v <i>Vuosituotanto >100 000 kg:</i> -merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 12 krt/v -kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 6 krt/v
		5	0		Ei todettu/ 25 g ¹²	EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{10,11} . <i>Pienehkön riskin lihavalmisteita esim. kestromakkara</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0		100 pmy/g	EN/ISO 11290-2	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Vaihdellaan tutkittavia tuotteita tuoteryhmässä.</i> <i>Vuosituotanto <30 000 kg: 1 krt/v</i> <i>Vuosituotanto 30 000 -100 000 kg: tuoteryhmä 2 krt/v</i> <i>Vuosituotanto >100 000 kg: tuoteryhmä 4 krt/v</i>

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² *Salmonellan* ja *L. monocytogenes* osalta m=M, jos tulos on kvalitatiivinen (todettu/ei todettu)

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Tätä vaatimusta ei sovelleta vähittäismyyntivaiheessa tuotettuun jauhelihaan, kun tuotteen myyntiaika on alle 24 tuntia.

⁵ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

⁶ Näitä vaatimuksia sovelletaan mekaanisesti erotettuun lihaan, joka on tuotettu eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla.

⁷ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

⁸ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁹ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

¹⁰ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet).

¹¹ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin tai testatun erän mikrobiologisen laadun.

Tuloksia voidaan käyttää myös osoittamaan HACCP-menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus.

E. coli ja aerobiset pesäkeluvut jauhelihaissa, lihavalmisteissa ja mekaanisesti erotetussa lihassa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Salmonella -bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen imeväisille tarkoitetuissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, joissa *L. monocytogenes* -bakteeri pystyy kasvamaan, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET**LIITE 1 D****LIHA-ALAN LAITOS: NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA –LAITTEISTA**

Liha-alan laitos	Aerobiset mikro-organismit	Enterobakteerit tai <i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
Pienteurastamo, pienleikkaamo	4-10 näytettä 1-4 krt/v	4-10 näytettä 1-4 krt/v	a	
Teurastamo tai leikkaamo, joka käsittelee lihaa alle 10 milj. kg/v	Kahden viikon aikana otetaan 10 näytettä	Kahden viikon aikana otetaan 10 näytettä	a	
Teurastamo tai leikkaamo, joka käsittelee lihaa yli 10 milj. kg /v	Kahden viikon aikana otetaan 10-20 näytettä	Kahden viikon aikana otetaan 10-20 näytettä	a	
Raakalihavalmisteet -vuosituotanto alle 1milj. kg/v	4-10 näytettä 1-4 krt/v		Jos raaka-aineena käytetään muuta kuin Suomen, Ruotsin tai Norjan salmonellavalvonta-ohjelman piirissä olevaa lihaa 2-12 krt/v. Näytteenottotiheyteen vaikuttavat käytetyn lihan määrä ja sen käsittely laitoksessa.	
-vuosituotanto 1-10 milj. kg/v	Kahden viikon aikana otetaan 10 näytettä			
-vuosituotanto yli 10 milj. kg/v	Kahden viikon aikana otetaan 10-20 näytettä			
Kypsät, sellaisenaan syötävät lihavalmisteet - vuosituotanto alle 1milj. kg/v	5-10 näytettä kerrallaan 1-4 krt/v		Jos raaka-aineena käytetään muuta kuin Suomen, Ruotsin tai Norjan salmonellavalvonta-ohjelman piirissä olevaa lihaa 2-12 krt/v. Näytteenottotiheyteen vaikuttavat käytetyn lihan määrä ja sen käsittely laitoksessa.	1) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa: 2-5 näytettä 2 krt/v 2) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 1-2 krt/v
- vuosituotanto 1-10 milj. kg/v	5-10 näytettä kerrallaan joka toinen tai kolmas vk			1) 3-5 näytettä 4-6 krt/v 2) 2-4 näytettä 2-4 krt/v
-vuosituotanto yli 10 milj. kg/v	5-10 näytettä kerrallaan viikoittain			1) 3-5 näytettä 5-10 krt/v 2) 3-5 näytettä 3-6 krt/v

Ensisijaisesti tutkitaan elintarvikkeen kanssa kosketuksissa olevia pintoja ja laitteita.

Huom! Jos *L. monocytogenes* todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

^a Maa- metsätalousministeriön asetus 20/EEO/2001 Salmonellavalvonnasta teurastamoissa ja leikkaamoissa <http://wwwb.mmm.fi/el/laki/jj%2040.html>

LIITE 2 KALA-ALAN LAITOS

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimukset

E. coli

E. coli -vaatimukset eläville simpukoille, eläville piikkinahkaisille, vaippaeläimille ja merikotiloille on otettu mukaan ulosteperäisen saastutuksen, myös virusten, indikaattorina. Näissä tuotteissa esiintyvät virukset, erityisesti norovirus, ovat osoittautuneet monen ruokamyrkytyspidemian aiheuttajaksi. Vaikka on tieteellisesti osoitettu, ettei *E. coli* ole hyvä viruksen indikaattori, ei vielä ole löydetty riittävän luotettavaa korvaavaa indikaattoria.

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin tuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa.

Histamiini

Histamiinivaatimukset on myös sisällytetty mikrobikriteeriasetukseen. Histamiinia syntyy, kun bakteerit hajottavat histidiini-aminohappoa. Vaatimus koskee kalalajeja, joiden histidiinipitoisuus on suuri. Suuria histidiinipitoisuuksia tavataan usein esimerkiksi tonnikalassa, makrillissa, anjoviksessa ja sardiinissa. Jos tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä histamiinivalvontaa, voidaan näytteenottotiheyttä harventaa.

2 Prosessihygieniavaatimukset

Koagulaasipositiiviset stafylokokit, enterobakteerit ja *E. coli*

Kuorettomille, keitetyille ravuilla ja äyriäisillä on asetettu vaatimukset koagulaasipositiivisille stafylokokkeille, enterobakteereille ja *E. coli* -bakteerille. Syynä tähän on, että nämä tuotteet kuoritaan usein käsin, mikä lisää saastumisriskiä.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Näytteenottovaatimukset koskevat kaikkia kala-alan laitoksia. *L. monocytogenes* näytteenottovaatimukset eivät kuitenkaan koske laitoksia, joissa käsitellään ainoastaan perkaamatonta kalaa. Ensisijaisesti tutkitaan kalan kanssa kosketuksissa olevia pintoja ja laitteita. Jos tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä todetaan *L. monocytogenes*, sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa on lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi. Jos laitoksessa, jossa käsitellään (esim. perataan, fileoidaan) raakaa kalaa, todetaan toistuvasti *L. monocytogenes* tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, näytteitä on otettava myös tuotteista.

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 2

KALA-ALAN LAITOS

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko		
		n	c	m	M					
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika on 5 vrk tai yli. <i>Merkittävä riski:</i> esimerkiksi tyhjiöpakattu graavikala ja kylmäsavukala. <i>Kohtalainen riski:</i> esimerkiksi kalapyörykät ja –pihvit sekä lämminsavustettu kala.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁴		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 30 000 kg :	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 30 000–100 000 kg:	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >100 000 kg:
		5	0	Ei todettu/25 g ⁶		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 6 krt/v Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 3 krt/v	Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 12 krt/v Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 6 krt/v	Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 24 krt/v Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 12 krt/v
Jokainen tuoteryhmä tutkitaan vähintään 1 krt/v.										
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{7,8} . <i>Pienehkö riski.</i> Esimerkiksi puolisäilykkeet, kaikki tuotteet, joiden myyntiaika on alle 5 vrk (mäti).	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 30 000 kg: 2 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 30 000–100 000 kg: 4 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >100 000 kg: 6 krt/v
		Jokainen tuoteryhmä tutkitaan vähintään 1 krt/v.								
1.16. Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2 krt/v		

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.17. ja 1.25. Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2 krt/v
	<i>E. coli</i> ⁹	1 ¹⁰	0	230 MPN/ 100 g lihas- ja vaippaontelo nestettä		ISO TS 16649-3		2 krt/v
1.26. Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹¹ , kuten tonnikala, makrilli, anjovis ja sardiini.	Histamiini	9 ¹²	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ¹³	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	1- 2 krt/v
2.4.1. Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/g	ISO TS 16649-3	Valmistusprosessin lopussa	2 krt/v
	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2		2 krt/v

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² Kohdissa 1.1-1.25 ja 1.3 m=M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

⁵ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁶ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

⁷ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *L. monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),

-elävät simpukat.

⁸ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁹ *E. coli* –bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatioita.

¹⁰ Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.

¹¹ Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* ja *Scombraesosidae*.

¹² Vähittäismyyntitasolla voidaan ottaa yksittäisiä näytteitä. Tällöin ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan 6 kohdassa säädettyä oletusta, jonka mukaan erää kokonaisuudessaan ei voida pitää turvallisena.

¹³ Viitteet: 1) Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.
2) Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097–1101.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Testituloksia voidaan käyttää osoittamaan HACCP-menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus prosessissa

E. coli- bakteerin, enterobakteerien (muut elintarvikeluokat) ja koagulaasipositiivisten stafylokokkien esiintyminen:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä $m-M$ ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$.

Salmonella -bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen imeväisille tarkoitetuissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes-bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, joissa *L. monocytogenes*-bakteeri pystyy kasvamaan, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes-bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja
- ei hyväksyttävä, jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

Histamiinin esiintyminen sellaisista kalalajeista saaduissa kalastustuotteissa, joissa esiintyy korkeita histamiinipitoisuuksia:

- hyväksyttävä, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 1. todettu keskiarvo on $\leq m$,
 2. enintään c/n on todettua arvoa on välillä $m-M$,
 3. mikään arvo ei ylitä $M:n$ rajaa,
- ei hyväksyttävä, jos todettu keskiarvo on yli $m:n$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$ tai jos todetuista arvoista vähintään yksi on $>M$.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET**LIITE 2****KALA-ALAN LAITOS: NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA –LAITTEISTA**

	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i>
Vuosituotanto alle 250 000 kg	5-10 näytettä 6 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 4-6 krt/v Muut laitokset: 3-5 näytettä 2-3 krt/v
Vuosituotanto 250 000 – 500 000 kg	5-10 näytettä 6-12 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 6-8 krt/v Muut laitokset: 3-5 näytettä 3-4 krt/v
Vuosituotanto yli 500 000 kg	5-10 näytettä 12–24 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 8-12 krt/v Muut laitokset: 3-5 näytettä 4-6 krt/v

LIITE 3 MAITOALAN LAITOS

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimukset

Salmonella*, *Enterobacter sakazakii*, stafylokokkienterotoksiinit ja *Listeria monocytogenes

Salmonella-, *Enterobacter sakazakii*- ja stafylokokkienterotoksiinivaatimukset ovat eräille maitotuotteille asetettuja turvallisuusvaatimuksia.

Salmonellavaatimus koskee tuotetyyppejä, joissa valmistusprosessi ei tuhoa bakteeria tai joissa valmistusprosessi tuhoaa bakteerin, mutta jälkisaastuminen on mahdollista.

Salmonella- ja *Enterobacter sakazakii* –vaatimukset on asetettu imeväisille tarkoitetuille jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

Stafylokokkienterotoksiinivaatimus on asetettu eräille juustoille sekä maito- ja herajauheelle. Näytteistä on tutkittava stafylokokkienterotoksiinit, jos koagulaasipositiivisten stafylokokkien pitoisuus (prosessihygieniavaatimus) ylittää 100 000 pmy/g. Jos pitoisuus on noussut valmistusprosessin aikana tälle tasolle, tuotteeseen on vaarana muodostua stafylokokkienterotoksiineja.

L. monocytogenes –vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin maitotuotteisiin. Näyteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa sekä erityisryhmille tarkoitettuihin tuotteisiin (kohta 1.1)

2 Prosessihygieniavaatimukset

Enterobakteerit, *E. coli*, koagulaasipositiiviset stafylokokit ja *Bacillus cereus*

Enterobakteerivaatimus on annettu pastöroidulle maidolle ja muille pastöroiduille maitotuotteille, maitojauheelle ja herajauheelle sekä imeväisille tarkoitetuille jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

E. coli –bakteerivaatimus on annettu lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetuille juustoille ja raakamaidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetulle voille ja kermalle.

Koagulaasipositiivisille stafylokokkeille on asetettu vaatimuksia raakamaidosta valmistetuille juustoille, pastörointia heikommin käsitellystä maidosta valmistetuille juustoille ja pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetuille kypsytetyille juustoille sekä pastöroidusta maidosta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetuille kypsytämättömille pehmeille juustoille (tuorejuustot).

Bacillus cereus -vaatimus on asetettu imeväisille tarkoitetuille jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

Juuston koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevia vaatimuksia sovelletaan siihen tuotantoprosessin ajankohtaan, jona stafylokokkipitoisuuden arvioidaan olevan suurimmillaan. Ajankohta vaihtelee prosesseittain. Useimpien juustojen prosessissa se on välittömästi ennen suolausta. Suolausajankohta puolestaan vaihtelee juustotyypeittäin ja on yleensä 4–24 tuntia juustonvalmistuksen alkamisesta.

Alustava *Bacillus cereus* –vaatimus on asetettu alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille tarkoitetuille äidinmaidonkorvikkeille tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Yrityksissä, jotka valmistavat jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäviä jauhemaisia elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille, on seurattava säännöllisesti enterobakteerien esiintymistä tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Enterobakteerit saattavat osoittaa *E. sakazakii* –riskiä tuotteissa. Koska korrelaatio näiden välillä ei ole selvä, molempia tutkimuksia on tehtävä samanaikaisesti.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 3

MAITOALAN LAITOS

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyytinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.1. Imeväisille tarkoitettujen sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävien ruokavaliovalmisteiden ⁴ . <i>Äidinmaidonkorvikkeet- (jauheet)</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 11290-2	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	12-15 krt/v			
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa. <i>Tarkoittaa melkein kaikkia maitotuotteita paitsi kovia juustoja, UHT –tuotteita ja kohdan 1.1. tuotteita</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l / v):			
		5	0	Ei todettu/25 g ⁶		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	≤50 000	>50 000-2 000 000	>2 000 000	Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)
				1-3 krt/v	4-6 krt/v	8-12 krt/v	4-6 krt/v	<i>Jos valmistusprosessiin ei liity pastörintia vastaavaa lämpökäsittelyä, edellä mainittuja näytteenottokertoja tulee lisätä.</i>			
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{4,8} . <i>Esim. kovat juustot</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l / v):			
				≤50 000	>50 000 – 2 000 000	>2 000 000	Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)				
				1-3 krt/v	4-6 krt/v	6-8 krt/v	4-6 krt/v				

LIITE 3

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.11. Raakamaidosta tai pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma ¹⁰ <i>Tuorejuusto, kotijuusto, lukuun ottamatta Emmental-juustoa</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g	EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l / v):</i>				
							≤50 000	>50 000- 2 000 000	>2 000 000	<i>Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)</i>	
							1-3 krt/v	4-6 krt/v	8-12 krt/v	4-6 krt/v	
1.12. Maitojauhe ja herajauhe	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g	EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	12-14 krt/v				
1.13. Jäätelö ¹¹ , lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g	EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l / v):</i>				
							≤50 000	>50 000 – 2 000 000	>2 000 000	<i>Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)</i>	
							1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-6 krt/v	2-6 krt/v	
1.21. Juustot, maitojauhe ja herajauhe tässä liitteessä 2.2 kohdassa mainittujen koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten mukaisesti	Stafylokokki-enterotoksiinit	5	0	Ei todettu/25 g	Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkien enterotoksiinien toteamiseksi maidosta ja maitotuotteista ⁹	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenotto määräytyy sen mukaan, toudetaanko näytteessä koagulaasipositiivisia stafylokokkeja >10⁵ pmy/g</i>				

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.22. Jauhemaaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Jatkuvatoiminen näytteenotto
1.23. Jauhemaaiset vieroitusvalmisteet	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Jatkuvatoiminen näytteenotto
1.24. Jauhemaaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille ¹²	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ei todettu/10 g		ISO/DTS 22964	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Jatkuvatoiminen näytteenotto

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² Kohdassa 1.1-1.24 m=M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testausta ei tavanomaisissa olosuhteissa:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, eikä uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),
- tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja,
- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuna kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

⁵ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

⁶ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁷ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

⁸ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁹ Yhteisön vertailulaboratorio koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten. Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkienterotoksiinien toteamiseksi maidossa ja maitotuotteissa.

¹⁰ Lukuun ottamatta tuotteita, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten tavalla, että kypsymisajasta ja tuotteen a_w -arvosta johtuen salmonellavaaraa ei ole.

¹¹ Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

¹² On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta, ellei kyseisten mikro-organismien välillä ole havaittu korrelaatiota yksittäisen laitoksen tasolla. Jos jossakin tällaisessa laitoksessa testatussa tuotenäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin välillä tällainen korrelaatio.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen imeväisille tarkoitetuissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä tämä pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa ja *E. coli* -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

Salmonella-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Stafylokokkienterotoksiinien esiintyminen maitotuotteissa:

- hyväksyttävä, jos yhdestäkään osanäytteestä ei löydy enterotoksiineja,
- ei hyväksyttävä, jos enterotoksiineja löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Enterobacter sakazakii -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliotalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 3

MAITOALAN LAITOS

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt</i> = kertaa, <i>v</i> = vuosi, <i>vk</i> = viikko			
		n	c	m	M						
2.2.1. Pastöroitu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet ⁴ - maidot - kermat - hapanmaitovalmisteet	Enterobakteerit	5	2	<1 pmy/ml	5 pmy/ml	ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (<i>l</i> / <i>v</i>):			
								≤50 000	>50 000-2 000 000	>2 000 000	Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa).
								1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-8 krt/v	2-4 krt/v
2.2.2. Lämpökäsitellystä maidosta ja herasta valmistetut juustot	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun <i>E. coli</i> – bakteerien määrän oletetaan olevan suurimmallaan ⁶	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (<i>l</i> / <i>v</i>):			
								≤50 000	>50 000-2 000 000	>2 000 000	Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa).
								1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-8 krt/v	2-4 krt/v
2.2.3. Raakamaidosta valmistetut juustot	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 ⁴ pmy/g	10 ⁵ pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmallaan	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (<i>l</i> / <i>v</i>):			
								≤50 000	>50 000-2 000 000	>2 000 000	
								2-3 krt/v	2-4 krt/v	4-6 krt/v	

LIITE 3

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M						
2.2.4. Pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot ⁷ sekä pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut kypsytetyt ⁷ <i>Tuorejuustot, Emmental-, Edam-, murukolo-, kitti-, home- ja muut kypsytetyt juustot</i>	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmallaan	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon- tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l/v):			
								≤50 000	>50 000-2 000 000	>2 000 000	Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)
								1-3 krt/v	3-4 krt/v	4-6 krt/v	3-4 krt/v
2.2.5. Pastöroidusta maidosta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut kypsytämättömät pehmeät juustot (tuorejuustot) ⁷ <i>Leipäjuusto, tuorejuustot</i>	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon- tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l / v):			
								≤50 000	>50 000-2 000 000	>2 000 000	Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)
								1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-6 krt/v	2-4 krt/v
2.2.6. Raakamaidosta tai pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistettu voi ja kerma <i>Harvinaista Suomessa</i>	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	2-4 krt/v			

LIITE 3

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M						
2.2.7. Maitojauhe ja herajauhe ⁴	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	12 - 14 krt/v			
	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2					
2.2.8. Jäätelö ⁸ ja jäädytetyt maitopohjaiset jälkiruoat	Enterobakteerit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon- tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l / v):			
								≤50 000	>50 000 – 2 000 000	>2 000 000	Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)
								1 - 3 krt/v	4 - 6 krt/v	6 - 8 krt/v	4 - 6 krt/v
2.2.9. Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille ⁹	Enterobakteerit	10	0	Ei todettu/ 10 g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	16 - 24 krt/v			
2.2.10. Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	Enterobakteerit	10	0	Ei todettu/ 10 g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	16 - 24 krt/v			
2.2.11. Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille	Alustava <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 pmy/g	500 pmy/g	EN/ISO 7932 (10)	Valmistusprosessin lopussa	16 - 24 krt/v			

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² Kohdassa 2.2.7 enterobakteerit, 2.2.9 ja 2.2.10 m=M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Vaatimusta ei sovelleta elintarviketeollisuudessa jatkojalostettaviin tuotteisiin.

⁵ *E. coli* –bakteeria käytetään tässä hygieniatason osoittajana.

⁶ Juustoissa, jotka eivät muodosta kasvualustaa *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerien määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen alussa, ja juustoissa, jotka muodostavat kasvualustan *E. coli* -bakteerille, määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen lopussa.

⁷ Lukuun ottamatta juustoja, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten hyväksymällä tavalla, että tuote ei aiheuta stafylokokkienterotoksiinien vaaraa.

⁸ Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

⁹ On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *E. sakazakii* –bakteerien esiintymisen varalta, ellei kyseisten mikro-organismien välillä ole havaittu korrelaatiota yksittäisen tuotantolaitoksen tasolla. Jos jossakin tällaisessa tuotantolaitoksessa testatussa tuotenäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *E. sakazakii* –bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *E. sakazakii* –bakteerien välillä korrelaatiota.

¹⁰ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille, sekä jauhemaisissa vieroitusvalmisteissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

E. coli -bakteerin, enterobakteerien (muut elintarvikeluokat) ja koagulaasipositiivisten stafylokokkien esiintyminen:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Alustavan *Bacillus cereus* -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 3

MAITOALAN LAITOS: NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA

Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon- tai raaka-ainemaidon määrän vastaanoton mukaan vuodessa (l/v):	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹	<i>Salmonella</i>
≤50 000	8-10 näytettä 4-6 krt/v	1) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri voi kasvaa 3-5 näytettä 1-2 krt/v 2) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri ei voi kasvaa: 1-2 näytettä 1-2 krt/v	Valmistettaessa maitotuotteita raakamaidosta ilman pastörointia vastaavaa lämpökäsittelyä, tulee ottaa näytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista 1-2 krt/v. Lisäksi tulee ottaa raakamaitonäytteitä.
>50 000-2 000 000	8-10 näytettä 8-12 krt/v	1) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri voi kasvaa: 5-7 näytettä 2-6 krt/v 2) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri ei voi kasvaa: 3-5 näytettä 2-6 krt/v	Valmistettaessa maitotuotteita raakamaidosta ilman pastörointia vastaavaa lämpökäsittelyä, tulee ottaa näytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista 2-6 krt/v. Lisäksi tulee ottaa raakamaitonäytteitä.
>2 000 000	8-10 näytettä 18-24 krt/v	1) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri voi kasvaa: 8-12 näytettä 10-14 krt/v 2) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri ei voi kasvaa: 7-9 näytettä 8-12 krt/v	Valmistettaessa maitotuotteita raakamaidosta ilman pastörointia vastaavaa lämpökäsittelyä, tulee ottaa näytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista 8-10 krt/v. Lisäksi tulee ottaa raakamaitonäytteitä
Muut maitoalan laitokset (ei raaka- tai raaka-ainemaidon vastaanottoa)	8-10 näytettä 8-12 krt/v	1) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri voi kasvaa: 3-5 näytettä 2-6 krt/v 2) Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä maitovalmisteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> -bakteeri ei voi kasvaa: 3-5 näytettä 2-6 krt/v	

¹ Ei koske maito- ja herajauheita valmistavia laitoksia.

Huom! Jos *L. monocytogenes*- tai *Salmonella* -bakteeria todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

LIITE 4 MUNAPAKKAAMOT JA MUNATUOTELAITOKSET

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimukset

Salmonella

Sellaisille munatuotteille, joiden koostumus tai valmistusprosessi ei tuhoa salmonellaa, on asetettu salmonellaa koskeva turvallisuusvaatimus. Muille munatuotteille kyseistä vaatimusta mikrobikriteeriasetuksessa ei ole asetettu.

Pastöroitujen munatuotteiden valmistusprosessin ohjaus on erittäin vaativaa toimintaa. Prosessin aika-lämpötilayhdistelmän on oltava sellainen, että salmonellabakteerit tuhoutuvat, mutta munamassan rakenne ei muutu. Omavalvonnan tutkimustarve tulee suhteuttaa myös raaka-aineen mikrobiologiseen laatuun ja ristisaastumisriskiin.

2 Prosessihygieniavaatimukset

Enterobakteerit

Munatuotteille on säädetty enterobakteereita koskeva prosessihygieniavaatimus.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja laitteista

Näytteistä tutkitaan aerobisia mikro-organismeja ja *Salmonella*.

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 4

MUNAPAKKAAMO JA MUNATUOTELAITOS

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys	
		n	c	m	M				
2.3.1. Munatuotteet <i>Esim. kokomuna-, keltais- ja valkuaismassa, keitetyt munat</i>	Enterobakteerit	5	2	10 pmy/g tai pmy/ml	100 pmy/g tai ml	ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	<i>Tuotantomäärä: <100 000 kg/v munia käsittelevä laitos: 4 krt/v</i>	<i>Tuotantomäärä: ≥100 000 kg/v munia käsittelevä laitos: joka erä</i>
1.14. Munatuotteet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4 krt /v	<i>Joka toinen erä, jos raaka-aine kuuluu salmonella-valvontaohjelman piiriin</i> <i>Joka erä, jollei raaka-aine kuulu salmonella-valvontaohjelman piiriin</i>

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

²Kohta 1.14 m=M.

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Enterobakteerit:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Salmonella -bakteerit:

- hyväksyttävä, jos bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri todettu yhdestäkin osanäytteestä.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 4

MUNAPAKKAAMO JA MUNATUOTELAITOS: NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA

Munatuotelaitos	Aerobiset mikro-organismit	<i>Salmonella</i>
<100 000 kg/v munia käsittelevä laitos	5 näytettä 4 krt /v	5 näytettä 1 krt/v
≥100 000 kg/v munia käsittelevä laitos	5-10 näytettä 12 krt/v	5-10 näytettä 4 krt/v
Munapakkaamo		<i>Salmonella</i>
<100 000 kg/v munia käsittelevä laitos		5 näytettä 1 krt/v
≥100 000 kg/v munia käsittelevä laitos		5-10 näytettä 2-6 krt/v

LIITE 5 KASVIS- JA HEDELMÄTUOTTEITA VALMISTAVA ELINTARVIKEHUONEISTO

Vaatimukset koskevat elintarvikehuoneistoja, joissa esim. pilkotaan, raastetaan tai jalostetaan kasvis- ja hedelmätuotteita. Jos elintarvikehuoneistossa harjoitetaan vain vähäistä pakkaamotoimintaa tai kauppakunnostusta, näytteenottovelvollisuutta ei ole.

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimukset

Salmonella

Sellaisenaan syötävälle paloitelluille hedelmille ja vihanneksille, iduille ja pastöroimattomille kasvis- ja hedelmätuoreille on asetuksessa säädetty turvallisuusvaatimukset salmonellan osalta. Itutuotteiden salmonellasaastutuksen lähteeksi on usein todettu tuotantoon käytetyt siemenet. Yrityksen on siksi esidätettävä pieni osa tuote-erästä ja tutkittava siitä *Salmonella*, ennen kuin koko erä pannaan tuotantoon.

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin kasvis- ja hedelmätuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa *Listeria* voi kasvaa.

2 Prosessihygieniavaatimus

E. coli

Paloitelluille hedelmille ja kasviksille, samoin kuin pastöroimattomille kasvis- ja hedelmätuoreille on asetettu prosessihygieniavaatimus *E. coli* -bakteerille tuotteiden hygieenisen laadun varmistamiseksi.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Elintarviketyypistä riippuen tuotantoympäristönäytteistä tutkitaan *E. coli* -bakteeria tai vaihtoehtoisesti enterobakteereita sekä *L. monocytogenes* -, *Salmonella* - ja *Yersinia pseudotuberculosis* -bakteeria. Koska kotimaisten, talven yli varastoitujen porkkanoiden on todettu aiheuttaneen useita *Yersinia pseudotuberculosis* -epidemioita Suomessa viime vuosina, on tässä ohjeessa suositeltu *Y. pseudotuberculosis* -bakteerin tutkimista tuotantoympäristöstä vuoden alusta lähtien niin kauan, kun käytetään edellisen vuoden porkkanaa raasteiden raaka-aineena. Saman vuoden porkkanoita käytettäessä bakteeria ei ole tarpeen tutkia.

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 5

KASVIS- JA HEDELMÄTUOTTEITA VALMISTAVA ELINTARVIKEHUONEISTO

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt</i> = kertaa, <i>v</i> = vuosi, <i>vk</i> = viikko	
		n	c	m	M				
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa, ja joiden myyntiaika 5 vrk tai yli <i>Esim. pakatut raasteet, pakatut salaattit</i> , joiden myyntiaika 5 vrk tai yli	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Vuosituotanto</i> <0,5 milj. kg: 4-6 <i>krt/v</i>	<i>Vuosituotanto</i> ≥0,5 milj. kg: 12 <i>krt/v</i> (joka näytteenottokerralla vähintään yksi jokaisesta tuoteryhmästä)
		5	0	Ei todettu/25 g ⁷		EN/ISO 11290-1			
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{4,8} <i>Esim. pakatut raasteet, pakatut salaattit</i> , joiden myyntiaika alle 5 vrk	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>ei näytteitä</i>	
1.18. Idut (sellaisenaan syötävät) ⁹	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4 <i>krt/v</i> (idättämöissä)	
1.19. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät), erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Vuosituotanto</i> <0,5 milj. kg: 2-4 <i>krt/v</i>	<i>Vuosituotanto</i> ≥0,5 milj. kg: 4-6 <i>krt/v</i>
1.20. Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan juotavat)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Vuosituotanto</i> <0,5 milj. kg: 2-4 <i>krt/v</i>	<i>Vuosituotanto</i> ≥0,5 milj. kg: 4-6 <i>krt/v</i>

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² m=M.

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet)

-tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja

⁵ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

⁶ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁷ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

⁸ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁹ Siemenerälle on tehtävä testaus ennen erän ottamista tuotantoon. Näytteet on otettava idätyksen sellaisessa vaiheessa, jossa odotetaan olevan suurin mahdollisuus löytää *Salmonella*-bakteeri. Siementen tutkimista sellaisenaan ei pidetä riittävänä.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän/prosessin mikrobiologisen laadun.

E. coli -bakteerin esiintyminen hedelmissä ja vihanneksissa (sellaisenaan syötävissä) sekä pastöroimattomissa hedelmä- ja vihannesmehuissa (sellaisenaan juotavissa):

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

Salmonella-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET**LIITE 5****KASVIS- JA HEDELMÄTUOTTEITA VALMISTAVA ELINTARVIKEHUONEISTO**

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat		Analyyttinen vertailumenetelmä ²	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>	
		n	c	m	M				
2.5.1. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät)	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessi	<i>Vuosituotanto</i> <0,5 milj. kg/v: 4-6 krt/v	<i>Vuosituotanto</i> ≥0,5 milj. kg/v: 12 krt/v (näytteenotokerralla yksi näyte tuoteryhmästä)
2.5.2. Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan juotavat)	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessi	<i>Vuosituotanto</i> <0,5 milj. kg/v: 2-4 krt/v	<i>Vuosituotanto</i> ≥0,5 milj. kg/v: 4-6 krt/v

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

E. coli -bakteerin esiintyminen hedelmissä ja vihanneksissa (sellaisenaan syötävissä) sekä pastöroimattomissa hedelmä- ja vihannesmehuissa (sellaisenaan nautittavissa):

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 5

KASVIS- JA HEDELMÄTUOTTEITA VALMISTAVA ELINTARVIKEHUONEISTO: NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA –LAITTEISTA

Kasvis- ja hedelmätuotteiden valmistus, pilkkominen ja jalostaminen	Näytteenottokohde	<i>E. coli</i> tai enterobakteerit	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
Vuosituotanto <0,5 milj. kg/v	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. <i>3-5 näytettä kerrallaan</i>	6 krt/v	4-6 krt/v	4 krt/v - erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia tai hedelmiä	
	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot, kun käytetään kotimaista porkkanaa: tammikuun alusta niin kauan, kun kotimaista, edellisen vuoden sadon porkkanaa käytössä. <i>3-5 näytettä kerrallaan</i>				2 krt/kk
Vuosituotanto ≥0,5 milj. kg/v	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. <i>5-10 näytettä kerrallaan</i>	12 krt/v	12 krt/v	12 krt/v - erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia tai hedelmiä	
	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot, kun käytetään kotimaista porkkanaa: tammikuun alusta niin kauan, kun kotimaista, edellisen vuoden sadon porkkanaa käytössä. <i>Vähintään 5 näytettä kerrallaan</i>				1 krt/vk

Huom! Jos *L. monocytogenes* – tai *Yersinia pseudotuberculosis* -bakteeria todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

LIITE 6 ENSISAAPUMISPAIKKA

Eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka toimitetaan Suomeen toisesta jäsenmaasta kuuluvat ensisaapumistoiminnan piiriin. EU:lla on eräiden EU:n ulkopuolisten maiden kanssa sopimuksia, joiden perusteella niiden välisessä eläimistä saatavien elintarvikkeiden kaupassa sovelletaan sisämarkkinakauppasääntöjä. Tällöin elintarvikkeet kuuluvat ensisaapumistoiminnan piiriin. Lisätietoja ensisaapumisvalvonnasta löytyy Eviran internetsivuilta http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valvonta_ja_yritt__j__t/ensisaapumisvalvonta/

Ensisaapumistoimijoiden, jotka vastaanottavat sisämarkkinakaupassa mikrobikriteeriasetuksen vaatimusten piiriin kuuluvia eläimistä saatavia elintarvikkeita, on omavalvonnassaan osoitettava, että mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset täyttyvät. Toimijan on otettava vastaanotetuista elintarvikkeista näytteitä tutkimuksia varten näytteenottosuunnitelmansa mukaisesti.

Näytteenottokerralla otetaan vähintään 5 osanäytettä tuotetta kohden.

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimukset

Salmonella

Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvat naudan, sian, kanan, kalkkunan, helmikanan, ankan ja hanhen liha ja jauheliha sekä kananmunat (Komission asetus (EY) No 1688/2005). Erityistakuiden piiriin kuuluvaa lihaa ja jauhelihaa koskevaan omavalvonnan näytteenottosuunnitelmaan on sisällytettävä tutkimus salmonellan varalta. Tämä näytteenottovaatimus koskee myös raakalihavalmisteita (MMM:n asetus 118/2006 ensisaapumistoiminnasta).

Salmonellatutkimusvaatimuksia on myös asetettu eräille maitotuotteille. Salmonellatutkimus koskee tuotetyyppejä, joissa valmistusprosessi ei tuhoa bakteeria tai joissa valmistusprosessi tuhoaa bakteerin, mutta jälkisaastuminen on mahdollista.

E. coli

Elävät simpukat, elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot tulee tutkia *E. colin* varalta. *E. coli* toimii ulosteperäisen saastumisen, myös virusten, indikaattorina. Näissä tuotteissa esiintyvät virukset, erityisesti norovirus, ovat osoittautuneet monen ruokamyrkytys epidemian aiheuttajaksi.

Histamiini

Histamiinitutkimukset koskevat kalalajeja, joiden histidiinipitoisuus on suuri. Suuria histidiinipitoisuuksia tavataan usein esimerkiksi tonnikalassa, makrillissa, sillissä, anjoviksessa ja sardiinissa sekä *Lepidocybium flavobrunneum* (eskolaari, muistuttaa tonnikalaa) ja *Ruvettus pretiosus* (öljykala, makrillin sukulainen) -lajeihin kuuluvissa kaloissa. Jos tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä histamiinivalvontaa, voidaan näytteenottoiheyttä harventaa.

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin. Näytteenotto kohdistetaan tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 6

ENSISAAPUMISPAIKKA (TOIMIJAKOHTAINEN)

Elintarvike	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Näytteenottotiheys ensisaapumispaikassa <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa. <i>Merkittävä riski:</i> <i>esim. tyhjiöpakattu graavikala, tyhjiöpakattu kylmäsavukala, pastöroimattomasta maidosta valmistetut juustot</i> <i>Kohtalainen riski:</i> <i>esim. muut pehmeät juustot</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Ensisaapumispaikka	<i>Merkittävä riski:</i> <i>Näytteenotto/5 % lähetyksistä</i> <i>Kohtalainen riski:</i> <i>Näytteenotto/3 % lähetyksistä</i>
Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvien eläinlajien liha ja niistä tehty jauheliha	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto/10 % lähetyksistä</i>
1.4. Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) ja raakalihavalmisteet <i>esim. tartarpihvi</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto/5 % lähetyksistä</i>
1.5. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) sekä siipikarjanlihasta tehty jauheliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	1.1.2006 alkaen ei todettu/10 g 1.1.2010 alkaen ei todettu 25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto/5 % lähetyksistä</i>
1.6. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu muusta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto/3 % lähetyksistä</i>
1.7. Mekaanisesti erotettu liha (luuliha) ⁹	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto/3 % lähetyksistä</i>

LIITE 6

Elintarvike	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Näytteenottotiheys ensisaapumispaikassa <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.9. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut siipikarjanliha-valmisteet <i>Esim. esikypsennetty paneroitu kalkkunalihasta valmistettu pakastettu muotoiltu pihvi, joka vaatii vielä kypsennyksen ennen syömistä</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	1.1.2006 alkaen ei todettu/10 g 1.1.2010 alkaen ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/3 % lähetyksistä
1.10. Gelatiini ja kollageeni	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/3 % lähetyksistä
1.11. Raakamaidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma ¹⁰	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/5 % lähetyksistä
1.12. Maitojauhe ja herajauhe	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/3 % lähetyksistä
1.16. Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/3 % lähetyksistä
1.17. Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/3 % lähetyksistä
1.25. Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>E. coli</i> ¹⁵	1 ¹⁶	0	230 MPN/100 g lihas- ja vaippa-ontelonestettä		ISO/TS 16649-3	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/5 % lähetyksistä
1.26. Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹⁷ <i>Esim. tonnikala, makrilli, anjovis, sardiini</i>	Histamiini	9 ¹⁸	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ¹⁹	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/2 % lähetyksistä

Elintarvike	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Näytteenottotiheys ensisaapumispaikassa <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.27. Kalastustuotteet, jotka on kypsytetty entsyymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹⁷	Histamiini	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ¹⁹	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto/2 % lähetyksistä

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² m = M muissa kohdissa paitsi 1.26 ja 1.27

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllistä testausta ei vaadita tavanomaisissa olosuhteissa:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, eikä uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),
- tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja,
- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuna kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

⁵ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy:n/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

⁶ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁷ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kun ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos tämä ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana.

⁸ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $aw \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $aw \leq 0,94$, ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁹ Tätä vaatimusta sovelletaan mekaanisesti eroteltuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitettulla tekniikalla.

¹⁰ Lukuun ottamatta tuotteita, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että kypsymisajasta ja tuotteen aw -arvosta johtuen salmonellavaaraa ei ole.

¹¹ Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

¹² (Siemenerälle on tehtävä alustava testaus ennen idättämistä tai näytteet on otettava vaiheessa, jossa odotetaan olevan suurin todennäköisyys löytää *Salmonella*-bakteeri.)

¹³ Viite: Yhteisön vertailulaboratorio koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten. Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkienterotoksiinien toteamiseksi maidossa ja maitotuotteissa.

¹⁴ On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta, ellei kyseisten mikro-organismien välillä ole havaittu korrelaatiota yksittäisen laitoksen tasolla. Jos jossakin tällaisessa laitoksessa testatussa tuotenäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin välillä tällainen korrelaatio.

¹⁵ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

¹⁶ Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.

¹⁷ Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* ja *Scombraesocidae*.

¹⁸ Vähittäismyyntitasolla voidaan ottaa yksittäisiä näytteitä. Tällöin ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan 6 kohdassa säädettyä oletusta, jonka mukaan erää kokonaisuudessaan ei voida pitää turvallisena.

¹⁹ Viitteet: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta elävien simpukoiden ja elävien piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden testausta *E. coli* varalta, jolloin raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen imeväisille tarkoitetuissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä tämä pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa ja *E. coli* -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

Salmonella-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Stafylokokkienterotoksiinien esiintyminen maitotuotteissa:

- hyväksyttävä, jos yhdestäkään osanäytteestä ei löydy enterotoksiineja,
- ei hyväksyttävä, jos enterotoksiineja löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Enterobacter sakazakii -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Histamiinin esiintyminen sellaisista kalalajeista saaduissa kalastustuotteissa, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia:

- hyväksyttävä, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

1. todettu keskiarvo on $\leq m$,
2. enintään c/n todettua arvoa on välillä $m-M$,
3. mikään todettu arvo ei ylitä $M:n$ rajaa,

- ei hyväksyttävä, jos todettu keskiarvo on yli $m:n$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$ tai jos todetuista arvoista vähintään yksi on $> M$.

LIITE 7 LEIPOMOT

Leipomoissa näytteitä otetaan helposti pilaantuvista tuotteista. Sellaisissa leipomoissa, joissa valmistetaan ainoastaan muita kuin helposti pilaantuvia leipomotuotteita, ei ole velvollisuutta näytteenottoon. Leipomoissa näytteenotto painottuu ympäristönäytteisiin.

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimus

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin. Näytteenotto kohdistetaan tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja –laitteista

Puhtaustarkkailunäytteet kohdistetaan pintoihin, jotka ovat kosketuksessa sellaisenaan syötävien, helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa. Näytteistä tutkitaan aerobisia mikro-organismeja. Myös *L. monocytogenes* –bakteeria tutkitaan, jos leipomossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, joissa listeria voi kasvaa.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 7

LEIPOMO

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa, ja joiden myyntiaika 5 vrk tai yli <i>Esim. voileipäkakut, täytetyt leivät ja sämpylät, täytekakut, juustokakut, joiden myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Jokainen tuoteryhmä tutkitaan 1 krt/v
		5	0	Ei todettu/ 25 g ⁷		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{4,8} <i>Esim. voileipäkakut, täytetyt leivät ja sämpylät, täytekakut, juustokakut, joiden myyntiaika alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² m = M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet)

- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet

⁵ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

⁶ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁷ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

⁸ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.
Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 7

LEIPOMO: NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA

Näytteenottokohde	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i>
Pinnat (laitteet, kuljettimet, työtasot), jotka ovat suorassa kosketuksessa sellaisenaan syötävien, helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa, 5 näytettä kerrallaan	3-8 krt/v	4-12 krt/v, kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa ¹

Huom! Jos *L. monocytogenes* todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

¹Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, ei katsota kuuluvan tähän luokkaan.

LIITE 8 ELINTARVIKKEIDEN VALMISTUS ELINTARVIKEHUONEISTOSSA

Ruokavalmistetehdas, einesskeittiö

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimukset

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin. Näytteenotto kohdistetaan näissä kohteissa tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa.

Salmonella

Salmonellavaatimus on asetettu sellaisenaan syötäville pilkotuille hedelmille ja vihanneksille sekä kuorettomille, keitetyille ravuille ja äyriäisille.

2 Prosessihygieniavaatimukset

Sellaisenaan syötäville pilkotuille hedelmille ja vihanneksille on asetettu vaatimus *E. coli* –bakteerille. Kuorettomille, keitetyille ravuille ja äyriäisille on asetettu vaatimukset *E. coli* –bakteerille ja koagulaasipositiivisille stafylokokkeille.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja –laitteista

Mikrobiologista puhtaustarkkailua vaaditaan elintarvikehuoneistoilta, joissa käsitellään pakkaamattomia, helposti pilaantuvia elintarvikkeita. Näytteiden määrä ja näytteenottotiheys määräytyy toiminnan luonteen ja mittakaavan mukaan. Näytteitä tulee ottaa tuotteiden kanssa suoraan kosketukseen joutuville pinnoille, kuten työtasot, leikkuulaudat, ja laitteet (esim. lihan jauhamiseen käytettävät laitteet, leikkelekoneiden sisäpinnat). Pintahygieniavalvontaa tehdään pääasiassa puhdistuksen jälkeen ennen töiden alkua.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 8

ELINTARVIKKEIDEN VALMISTUS ELINTARVIKEHUONEISTOSSA

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>	
		n	c	m	M				
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa, ja joiden myyntiaika 5 vrk tai yli <i>Esim. tuoresalaatit, raasteet, täytetyt leivät ja sämpylät, joiden myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁷		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2-6 krt/v <i>jokainen tuoteryhmä: esim. liha- tai kalavalmisteita sisältävät salaatit, liha- tai kalavalmisteita sisältävät sämpylät ja voileivät</i>	
		5	0	Ei todettu/25 g ⁸		EN/ISO 11290-1			
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{4,6} <i>Esim. tuoresalaatit, raasteet, täytetyt leivät ja sämpylät, joiden myyntiaika alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Ei näytteitä</i>	
1.19. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät), kun tuotteet raastetaan/pilkotaan itse, erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Vuosituotanto <0,5 milj. kg: ei näytteitä</i>	<i>Vuosituotanto ≥0,5 milj. kg: 2-4 krt/v</i>
2.5.1. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät), kun tuotteet raastetaan/pilkotaan itse	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessi	<i>ei näytteitä</i>	<i>4-6 krt/v</i>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
2.4.1 Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet, <i>esim. rapujen keittäminen</i>	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/g	ISO TS 166649-3	Valmistusprosessin lopussa	1 krt/v
	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	1 krt/v
1.16. Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset, <i>esim. rapujen keittäminen</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	1 krt/v

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² m = M muissa kohdissa paitsi 2.4.1 ja 2.5.1

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),
- tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja,
- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuina kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

⁵ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁶ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁷ jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana

⁸ jos toimija ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän/prosessin mikrobiologisen laadun.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

Salmonella -bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

E. coli -bakteerin esiintyminen hedelmissä ja vihanneksissa (sellaisenaan syötävissä) sekä pastöroimattomissa hedelmä- ja vihannesmehuissa (sellaisenaan nautittavissa):

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq m,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat \leq m,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $>$ M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

E. coli -bakteerin esiintyminen kuorituissa ja kypsennetyissä äyriäisissä ja nilviäisissä:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq m,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat \leq m,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $>$ M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Koagulaasipositiiviset stafylokokit kuorituissa ja kypsennetyissä äyriäisissä ja nilviäisissä:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq m,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat \leq m,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $>$ M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 8

ELINTARVIKKEIDEN VALMISTUS ELINTARVIKEHUONEISTOSSA: NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA –LAITTEISTA

Näytteenottokohde	Aerobiset mikro-organismit	<i>E. coli</i> tai enterobakteerit	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>
Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	3-8 krt/v	3-8 krt/v	4-12 krt/v, kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa ¹	2-12 krt/v, erityisesti kun käytetään ulkomaista lihaa/ kasviksia

Huom! Jos *L. monocytogenes* todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja –laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

¹ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, ei katsota kuuluvan tähän luokkaan.

LIITE 9 VÄHITTÄISMYYNTI- JA TARJOILUPAIKKA

Esim. vähittäismyymälä, ravintola, kahvila ja suurtaloudet kuten laitoskeittiö, keskuskeittiö, pitopalvelu, tarjoilukeittiö

Elintarvikenäytteitä otetaan vain itse valmistetuista ja/tai pakatuista helposti pilaantuvista elintarvikkeista, jotka mainitaan tämän liitteen taulukossa. Muualla pakatuista elintarvikkeista ei ole tarpeen ottaa näytteitä, ei myöskään kuumentamalla valmistetuista elintarvikkeista, jotka tarjoillaan heti kuumentamisen jälkeen.

Näytteenotto vähittäismyynti- ja tarjoilupaikoissa painottuu pintapuhtausnäytteisiin. Näytteitä tulee ottaa tuotteiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvilta pinnoilta, kuten työtasot, leikkuulaudat ja laitteet (esim. lihan jauhamiseen käytettävät laitteet, leikkelekoneiden sisäpinnat). Pintahygieniavalvontaa tehdään pääasiassa puhdistuksen jälkeen ennen töiden alkua. Viljelymenetelmän voi korvata kaupallisella puhtauden tarkkailuun tarkoitettulla mittarilla/metelmällä.

Vähittäissektorilla voidaan osanäytteiden ottaminen tuotteista korvata jatkuvalla näytteenotolla, jolloin otetaan yksittäisnäytteitä. Näytteenottiheys määräytyy tällöin siten, että taulukossa mainittu näytteenottiheys kerrotaan vähintään kolmella (taulukko alla).

Liitteessä 9 mainittu näytteenottiheys, jolloin otetaan viisi osanäytettä jokaisella näytteenotokerralla	Vähimmäisnäytteenottiheys silloin, kun otetaan yksi näyte jokaisella näytteenotokerralla
1/kk, v	3/kk, v
2/v	6/v
3/v	9/v
4/v	12/v

Valmistuskeittiöiden suositellaan ottavan talteen itse valmistamia ruokia ja säilyttämään niitä pakastettuina mahdollisia ruokamyrkytyspäilyjä varten 2-4 viikon ajan.

Tuotenäytteet

1 Turvallisuusvaatimus

Salmonella

Vähittäismyyntipaikassa valmistetulle jauhelihalle on asetettu turvallisuusvaatimus salmonellalle.

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin. Näytteitä otetaan silloin, kun vähittäismyynti- tai tarjoilupaikassa valmistetaan sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa.

2 Prosessihygieniavaatimus

Aerobiset mikro-organismit ja *E. coli*

Vähittäismyyntipaikassa valmistetulle jauhelihalle on asetettu aerobisia mikro-organismeja ja *E. coli* -bakteeria koskeva vaatimus, kun myyntiaika on yli 24 tuntia. Kyseisiä vaatimuksia sovelletaan valmistusprosessin (jauhamisen) lopussa. Aerobisia mikro-organismeja koskevaa vaatimusta ei sovelleta jauhelihaan, jonka myyntiaika on korkeintaan 24 tuntia.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 9

VÄHITTÄISMYyntI- JA TARJOILUPAIKKA

Elintarvikeluokka Tässä tarkoitetaan näytteenottokohteessa valmistettuja tuotteita	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyyttinen vertailu-menetelmä ³	Suositeltu näytteenotto-ajankohta	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>	
		n	c	m	M			Vähäinen valmistus, esim. - vähäinen määrä - pieni valikoima - ei jakelua	Laaja valmistus, esim. - suuri määrä - useita eri tuotteita - jakelutoimintaa
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika 5 vrk tai yli <i>Esim. tuoresalaatit, täytetyt leivät, graavikala, kylmäsavustettu kala, joiden myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁷		EN/ISO 11290-2 ⁵	Viimeisenä käyttöpäivänä (v _{kp})	2-4 krt/v	1 krt/kk
		5	0	Ei todettu/25 g ⁸		EN/ISO 11290-1		V _{kp}	2-4 krt/v
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{4,6} <i>Esim. kaikki 1.2 mainitut elintarvikkeet, kun niiden myyntiaika on alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	V _{kp}	ei näytteitä	ei näytteitä
2.1.6. Jauheliha, kun myyntiaika 24 h tai yli	Aerobiset mikro-organismit	5	2	5x10 ⁵ pmy/g	5x10 ⁶ pmy/g	ISO 4833	V _{kp}	1-2 krt/v	3-4 krt/v
2.1.6. Jauheliha	<i>E. coli</i>	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	V _{kp}	1-2 krt/v	3-4 krt/v
1.6. Jauheliha	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	V _{kp}	1krt/v	2 krt/v

LIITE 9.

Elintarvikeluokka Tässä tarkoitetaan näytteenottokohteessa valmistettuja tuotteita	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyytinen vertailu- menetelmä ³	Suositeltu näytteenotto- ajankohta	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko	
		n	c	m	M			Vähäinen valmistus, esim. - vähäinen määrä - pieni valikoima - ei jakelua	Laaja valmistus, esim. - suuri määrä - useita eri tuotteita - jakelutoimintaa
2.1.8. Raakalihavalmisteet <i>Esim. paloitetu ja maustettu maustettu/marinoitu liha</i>	<i>E. coli</i>	5	2	500 pmy/g	5000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Vkp	1-2 krt/v	3-4 krt/v
1.6. Raakalihavalmisteet (muu kuin siipikarjanliha)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Vkp	1krt/v	2 krt/v
1.5. Siipikarjan raakalihavalmisteet <i>Esim. paloitetu siipikarjanliha, maustettu/marinoitu siipikarjanliha</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g 1.1.2010 alkaen ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Vkp	1krt/v	2 krt/v
1.9. Siipikarjanlihavalmisteet <i>Esim. esikeitetyt tai –paistetut siipikarjatuotteet</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/10 g 1.1.2010 alkaen ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Vkp	1krt/v	2 krt/v

¹ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

² m = M muissa kohdissa paitsi 2.1.6 ja 2.1.8.

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),
- tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja,
- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuina kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

⁵ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁶ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁷ jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

⁸ jos toimija ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän/prosessin mikrobiologisen laadun.

E. coli -bakteerin esiintyminen jauhelihassa ja raakalihavalmisteissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä $m-M$ ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä

Salmonella -bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET

LIITE 9

VÄHITTÄISMYyntI- JA TARJOILUPAIKKA: PINTAPUHTAUSNÄYTTEET

Näytteenottokohde	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>
Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	3-8 krt/v	4-12 krt/v - kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa ¹	2-12 krt/v - erityisesti, kun valmistetaan jauhelihaa/käsitellään raaka lihaa (ulkomaista alkuperää)

Huom! Jos *L. monocytogenes* todetaan pintapuhtausnäytteistä, tulisi pintanäytteenottoa lisätä saastumislähteen selvittämiseksi.

¹Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, ei katsota kuuluvan tähän luokkaan.

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Mustialankatu 3, 00790 Helsinki
Puhelin 020 69 0999 • Faksi 020 77 24350
www.evira.fi

