

Eviran ohje 10501/2



Ohje elintarvikealan toimijoille

## **Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset**

komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen sekä yleisiä ohjeita elintarvikkeiden mikrobiologisista tutkimuksista





**Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset,  
komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen sekä  
yleisiä ohjeita elintarvikkeiden mikrobiologisista tutkimuksista**

Ohje elintarvikealan toimijoille

Eviran ohje	10501/2
Käyttöönotto	11.12.2017
Hyväksyjä	Leena Räsänen
Valmistelijat	Annika Pihlajasaari, Riina Tolvanen
Esittelijä	Riina Tolvanen

# Sisältö

<b>Muutokset</b>	<b>5</b>
<b>Lyhenteet</b>	<b>5</b>
<b>Määritelmiä</b>	<b>6</b>
<b>Ohjeen tarkoitus</b>	<b>7</b>
<b>1 Johdanto</b>	<b>9</b>
<b>2 Toimijan vastuu</b>	<b>10</b>
<b>3 Mikä on mikrobiologinen vaatimus?</b>	<b>11</b>
<b>4 Mikrobiologisten vaatimusten osatekijät</b>	<b>12</b>
4.1 Mikro-organismit	12
4.2 Analyysimenetelmät	12
4.3 Näytteenottosuunnitelma	13
4.3.1 Näytteet	13
4.3.2 Näytteenottotiheys	14
4.4 Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta	15
4.4.1 Trendiseuranta	16
4.5 Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä	18
4.5.1 Turvallisuusvaatimus	18
4.5.2 Prosessihygieniavaatimus	18
4.5.3 Pintanäytteet eli pintapuhtausnäytteet ja taudinaiheuttajien tutkiminen tuotantoympäristöstä	18
4.5.4 Elintarvikkeiden käyttö muuhun tarkoitukseen, kun turvallisuusvaatimukset eivät täyty	19
<b>5 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikeketjussa</b>	<b>20</b>
5.1 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikkeiden valmistuspaikassa	20
5.2 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikkeiden vähittäismyynti- ja tarjoilu- paikassa	20
5.3 Elintarvikkeiden sisämarkkinakauppa ja tuonti EU:n ulkopuolisista maista	21
5.3.1 Eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti	21
5.3.2 Tuonti EU:n ulkopuolisista maista	22
<b>6 Oma- valvontatutkimukset</b>	<b>23</b>
6.1 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset tutkimukset	23
6.1.1 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset elintarviketutkimukset	23
6.1.2 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset tuotantoympäristönäytteiden tutkimukset	24
6.2 Muut elintarviketurvallisuuden kannalta suositeltavat tutkimukset	24
6.3 Myyntiajan/säilyvyysajan määrittäminen	25
6.3.1 Yleistä säilyvyysajan määrittämisestä	25
6.3.2 Säilyvyystutkimusten laajuus	26
6.3.3 <i>Listeria monocytogenes</i> säilyvyystutkimukset	27
6.4 Elintarvikkeiden mikrobiologiseen laatuun liittyvät tutkimukset	29
6.5 Salmonellavalvontaohjelman mukaiset tutkimukset	29
6.6 Yksityiskohtaiset mikrobiologiset vaatimukset	30
6.6.1 <i>L. monocytogenes</i> sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa	30
6.6.2 Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja -laitteista	31
6.6.3 <i>Yersinia</i> porkkanoissa	32
6.6.4 <i>Bacillus cereus</i> -ryhmä	33

6.6.5 Itujen tuotanto	34
<b>7 Laboratoriot</b>	<b>35</b>
<b>8 Viitteet</b>	<b>36</b>
<b>Liitteet</b>	<b>38</b>

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. Tässä ohjeessa on sekä suoria lainauksia lainsäädännöstä että tulkintoja lainsäädännön soveltamisesta. Suorat lainaukset lainsäädännöstä on erotettu tekstiosuudessa *kursiivilla*. Ohjeen liitteissä sen sijaan kursiivia käytetään erottamaan suositukset lainsäädännön vaatimuksista. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

## Muutokset

Ohjeen edelliseen versioon verrattuna ohjeen rakennetta ja sisältöä on muutettu kauttaaltaan. Keskeisimpiä sisällöllisiä muutoksia ovat:

- Ohjeeseen on sisällytetty vuonna 2010 luonnoksena kommenttipyyntöillä ollut ohje «Elintarvikkeiden mikrobiologiset tutkimukset», joka on uudistettu versio EVI:n samannimisestä oppaasta (EVI Valvontaopas-sarja 4/2002)
- Ohjeeseen on lisätty Eviran internetsivuilla tai Elintarvike ja Terveys-lehdessä olleita ohjeita yersiniasta porkkanassa ja *B. cereus* -määrien tulkinasta sekä uusi liite itujen tutkimuksista.
- Myyntiajan määrittämistä ja säilyvyystutkimuksia käsittelevää osiota on laajennettu.
- Näytteenottomääriä on tarkastettu ottaen huomioon kaikkia elintarvikehuoneistoja koskien tuotantomäärien vastaavuus riskiluokitusohjeeseen (Eviran ohje 10503 Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen) ja liha-alaa koskien mikrobikriteeriasetuksen liitteen luvun 3.2 antamat mahdollisuudet joustoon pienten toimijoiden kohdalla.

## Lyhenteet

AFNOR	Association française de normalisation (tekee mm. menetelmien standardointeja ja pikamenetelmien validoinnin sertifiointeja) <a href="http://www.afnor.org/en/group/about-afnor/about-us">http://www.afnor.org/en/group/about-afnor/about-us</a>
AOAC RI	AOAC Research Institute (tekee mm. pikamenetelmien validoinnin sertifiointeja) <a href="http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC/Research_Institute/AOAC_Member/Research_Institute/RI_Main.aspx?hkey=33b744f6-f71e-456a-9305-552469587666">http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC/Research_Institute/AOAC_Member/Research_Institute/RI_Main.aspx?hkey=33b744f6-f71e-456a-9305-552469587666</a>
CEN	European Committee for Standardization (tekee mm. menetelmien standardointeja) <a href="http://www.cen.eu/cen/AboutUs/Pages/default.aspx">http://www.cen.eu/cen/AboutUs/Pages/default.aspx</a>
ETL	Elintarviketeollisuusliitto <a href="http://www.etl.fi/www/fi/etl/index.php">http://www.etl.fi/www/fi/etl/index.php</a>
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points, vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet
ISO	International Organization for Standardization (tekee mm. menetelmien standardointeja) <a href="http://www.iso.org/iso/home/about.htm">http://www.iso.org/iso/home/about.htm</a>
MicroVal	European Validation and Certification Organization (tekee mm. pikamenetelmien validoinnin sertifiointeja) <a href="http://www.microval.org/home.html">http://www.microval.org/home.html</a>
NMKL	Nordisk Metodikkomiteé for Næringsmidler, Pohjoismainen elintarvikkeiden metodiikkakomitea <a href="http://www.nmkl.org/">http://www.nmkl.org/</a>
NordVal	NordVal International, tekee mm. pikamenetelmien validoinnin sertifiointeja, NMKL:n alainen organisaatio

<http://www.nmkl.org/index.php/nb/nordval>

pmy/g pesäkkeitä muodostavien yksiköiden lukumäärä grammaa kohden  
STEC Shigatoksinen *E.coli* (= VTEC, verotoksinen *E. coli*).

## Määritelmiä

Tässä ohjeessa tarkoitetaan mikrobikriteeriasetuksen (EY) N:o 2073/2005 mukaisesti:

- **elintarvikkeen turvallisuutta koskevalla vaatimuksella** (myöhemmin turvallisuusvaatimus): vaatimusta, jolla määritetään tuotteen tai elintarvike-erän hyväksyttävyyttä ja jota sovelletaan markkinoille saatettuihin tuotteisiin  
Elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus osoittaa, onko tuote tai tuote-erä hyväksyttävä.  
Kuitenkin listeriaa tutkitaan myös kvalitatiivisesti ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eli turvallisuusvaatimusta sovelletaan elintarvikkeeseen, jota ei ole vielä saatettu markkinoille.
- **prosessin hygieniää koskevalla vaatimuksella** (myöhemmin prosessihygienia-vaatimus): vaatimusta, joka osoittaa tuotantoprosessin hyväksyttävän toimivuuden. Tällaista vaatimusta ei sovelleta markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Siinä asetetaan viitteellinen kontaminaatioarvo, jonka ylittyessä vaaditaan korjaavia toimia, jotta prosessin hygieniataso säilyy elintarvikelainsäädännön mukaisena  
Prosessin hygieniää koskeva vaatimus osoittaa, että tuotantoprosessi toimii hyväksyttävästi. Vaatimusta ei sovelleta markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Vaatimus on viitteellinen arvo, jonka ylittyessä on tehtävä korjaavia toimenpiteitä, jotta prosessin hygieniataso säilyy elintarvikelainsäädännön vaatimuksen mukaisena.
- **myyntiajalla**: tarkoitetaan joko ajanjaksoa ennen viimeistä käyttöajankohtaa tai vähimmäissäilyvyysaikaa
- **sellaisenaan syötävillä elintarvikkeilla**: elintarvikkeita, jotka tuottaja tai valmistaja on tarkoittanut ihmisravinnoksi ilman, että elintarvike on keitettävä tai käsiteltävä muulla tavoin vaaraa aiheuttavien mikro-organismien tuhoamiseksi tai niiden määrän vähentämiseksi sallittavalle tasolle.  
Sellaisenaan syötävillä elintarvikkeilla tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka toimija on tarkoittanut syötäväksi ilman, että elintarviketta kuumennetaan tai käsitellään muulla tavoin ennen sen syömistä.

Lisäksi tässä ohjeessa käytetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä liitteen I mukaisia määritelmiä.



## Ohjeen tarkoitus

Ohje perustuu komission asetukseen (EY) No 2073/2005 elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista ja sen muutokseen (jäljempänä mikrobikriteeriasetus). Ohje on tarkoitettu elintarvikealan toimijoille. Ohje soveltuu myös elintarvikevalvontaviranomaisille, jotka valvovat mikrobikriteeriasetuksen noudattamista. Valvontaviranomaisille on lisäksi erillinen ohje, jossa käsitellään erityisesti valvontaasetuksen (EY) No 882/2004 ja mikrobikriteeriasetuksen suhdetta toisiinsa (Eviran ohje 10502 Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit, ohje elintarvikevalvontaviranomaisille).

Tässä ohjeessa käsitellään mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset ja opastetaan, kuinka mikrobiologisia tuloksia hyödynnetään omavalvonnassa. Tarkoituksena on myös ohjeistaa, kuinka näytteenotto ja tutkimukset suunnitellaan riskiperusteisesti. Ohjeen toivotaan hyödyttävän myös elintarvikelaborantteja. Tällä ohjeella ja ohjeella 10502 yhdenmukaistetaan omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan käytäntöjä.

Mikrobikriteeriasetus 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.

**Toimijoiden tulee ottaa huomioon, että mikrobikriteeriasetuksen lisäksi vaatimuksia elintarvikkeiden tai niiden valmistukseen ja tuotantoon liittyvistä mikrobiologisista tutkimuksista on annettu myös muissa säädöksissä. Osaa näistä vaatimuksista on käsitelty tässä ohjeessa, osa on jätetty ohjeen ulkopuolelle. Vaatimuksia on annettu esimerkiksi seuraavista asioista**

- alkutuotannossa käytettävän veden laadusta (Maa- ja metsätalousministeriön asetus 1368/2011 elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta)
- laitoksissa käytettävän veden tutkimisesta (käsitellään ohjeessa "Veden ja jään valvonta elintarvikehuoneissa" (luonnos), maa- ja metsätalousministeriön asetus 795/2014 laitosten elintarvikehygieniasta)
- raakamaidon laatuun ja turvallisuuteen liittyvät tutkimukset, kun maito myydään tilalla suoraan kuluttajille tai toimitetaan laitokseen, josta maito toimitetaan lämpökäsittämättömänä vähittäismyyntiin (käsitellään ohjeessa Raakamaidon ja ternimaidon tuotannon ja myynnin valvonta 16040), maa- ja metsätalousministeriön asetus 1368/2011 elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä, maa- ja metsätalousministeriön asetus 699/2013 raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta)
- laitokseen vastaanotettavan raakamaidon tai raaka-ainemaidon laadusta ja tutkimuksista (maa- ja metsätalousministeriön asetus 795/2014 laitosten elintarvikehygieniasta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY)

N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygienia-säännöistä)

- laitoksen puhtaustarkkailuun liittyvistä tutkimuksista (tämän ohjeen kohta 4.5.3, maa- ja metsätalousministeriön asetus 795/2014 laitosten elintarvikehygieniasta)
- **laitoksesta lähtevien tuotteiden säilyvyystutkimuksista (tämän ohjeen kohta 6.3, maa- ja metsätalousministeriön asetus laitosten 795/2014 elintarvikehygieniasta)**
- liha-alan laitosten salmonellavalvonnasta (tämän ohjeen kohta 6.5, maa- ja metsätalousministeriön asetus 134/2012 salmonellavalvonnasta liha-alan laitoksissa)
- nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamoissa ja pienteurastamoissa (maa- ja metsätalousministeriön asetus 24/EEO/2006 nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa)
- broilereiden kampylobakteerivalvontaohjelmasta (tämän ohjeen liite 1A, maa- ja metsätalousministeriön asetus 10/EEO/2007 broilereiden kampylobakteerivalvonnasta).

Toimijoiden tulee ottaa huomioon, että mikrobiologisten vaatimusten lisäksi vaatimuksia elintarvikkeiden tai niiden valmistukseen ja tuotantoon liittyvistä kemiallisista tutkimuksista on annettu muissa säädöksissä. Kemiallisista tutkimuksista on julkaistu Eviran ohje Kemialliset tutkimukset elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi 17069.

## 1 Johdanto

Mikrobikriteeriasetuksessa on annettu mikrobiologisia vaatimuksia elintarvikkeille. Asetus sisältää myös vaatimukset kalastustuotteiden histamiinipitoisuuksille. Asetuksessa säädetään toimenpiteistä, joihin toimijan on ryhdyttävä, jos tuotteen tutkimustulokset eivät ole hyväksyttäviä. Asetus ei ole kattava – mitään mikrobia ei saa esiintyä niin että siitä on vaaraa kuluttajalle.

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

Mikrobikriteeriasetuksen tavoite on suojella ihmisten terveyttä ja yhdenmukaistaa elintarvikealan toimijoita koskevat säännöt EU-maissa. Asetus perustuu EU:n strategiaan mikrobiologisten kriteerien asettamiseksi, Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) mielipiteisiin ja kansainvälisiin periaatteisiin. Mikrobiologisia vaatimuksia asetetaan ainoastaan, kun:

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

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

Joidenkin sairauksia aiheuttavien bakteerien, esim. *Clostridium botulinum*, esiintyminen elintarvikkeissa ei sinänsä ole ongelmallista. Ongelmia aiheutuu, jos tällaiset bakteerit muodostavat elintarvikkeeseen toksiineja. Tällöin riskiä säädellessä elintarvikkeista tehtäviä tutkimuksia tehokkaammin seuraamalla valmistusprosessin lämpötiloja, pakkauskaasuja, suolapitoisuutta ja hapattamista fysikaalis-kemiallisin mittauksin, minkä takia mikrobiologisten vaatimusten asettamista tällaisille elintarviketurvallisuusriskeille ei ole katsottu tarpeelliseksi.

## 2 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, onko tarpeen ottaa näytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi.

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

Elintarviketurvallisuus varmistetaan pääasiassa ennaltaehkäisevästi soveltamalla hyviä hygieniakäytäntöjä sekä vaara-analyysiin ja kriittisten pisteiden valvontaan perustuvia menettelyjä (HACCP). Toimijan tulee käyttää mikrobiologisia vaatimuksia ensisijaisesti omavalvontajärjestelmän (HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyidensä tai muiden hyvien hygieniakäytäntöjensä) toimivuuden todentamiseen. Vaatimuksia voidaan käyttää myös jonkin elintarvike-erän hyväksyttävyyden arviointiin. Näin voidaan tehdä esimerkiksi tutkittaessa elintarvikkeita, joiden tuotanto-olosuhteita ei tunneta, kuten muista EU:n jäsenvaltioista toimitetut ja EU:n ulkopuolisista maista tuodut elintarvikkeet. Toimijat voivat tehdä sopimuksia raaka-aineiden tai 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.

Mikrobikriteeriasetuksen mukaan toimijan on myös seurattava ottamiensa näytteiden testitulosten kehityssuuntia ja tarvittaessa muutettava toimintaansa seurannan perusteella markkinoimansa elintarvikkeen turvallisuuden varmistamiseksi (9 artikla, tämän ohjeen kohta 4.4.1).

### 3 Mikä on mikrobiologinen vaatimus?

Mikrobiologisella vaatimuksella *määritellään tuotteen, elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyyden, joka perustuu mikro-organismien puuttumiseen, esiintymiseen tai määrään ja/tai niiden toksiinien tai metaboliittien määrään paino- tai tilavuusyksikköä, aluetta [pinta-alaa] tai erää kohden.* (mikrobikriteeriasetus 2 artikla b kohta) Mikrobiologinen vaatimus koostuu useasta osatekijästä (ohjeen kohta 4). Mikrobikriteeriasetuksessa annetaan erikseen vaatimukset elintarvikkeiden turvallisuudelle ja prosessin hygienialle.

Toimijan tulee käyttää mikrobiologisia vaatimuksia ensisijaisesti omavalvontajärjestelmän toimivuuden todentamiseen. Valvontaviranomainen seuraa omavalvontanäytteenoton toteutumista, tutkimusten tuloksia ja niiden perusteella tehtyjä toimenpiteitä. Valvontaviranomainen voi käyttää näytteenottoa ja tutkimuksia apunaan esimerkiksi todentaessaan mikrobikriteeriasetuksen vaatimusten täyttymistä ja toimijan omavalvontajärjestelmän toimivuutta elintarviketurvallisuuden varmistamisessa.

Mikrobikriteeriasetuksen mukaisia mikrobiologisia tutkimuksia on käsitelty tarkemmin tämän ohjeen kohdassa 6.1.

## 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 toksiiini 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, mikrobitoksiinit ja metaboliitit voidaan jakaa ryhmiin seuraavasti:

1. Sairauksia aiheuttavat eli patogeeniset mikro-organismit, enterotoksiinit ja aineenvaihduntatuotteet. Patogeenisista bakteereista esimerkkeinä voidaan mainita salmonella ja *Listeria monocytogenes*, toksiineista stafylokokkienterotoksiinit ja bakteerien metaboliiteista histamiini, jota syntyy, kun bakteerit hajottavat histidiini-aminohappoa.
2. Indikaattoribakteerit, joita käytetään patogeenisten bakteerien esiintymisen sekä ulostesaastutuksen indikaattoreina. Yleisimmin tähän käytetty indikaattoribakteeri on *Escherichia coli*.
3. Indikaattoribakteerit, joita käytetään hygienian arviointiin. Yleisimmin käytössä ovat aerobiset mikro-organismit ja enterobakteerit.

Asetuksen liitteenä olevista turvallisuusvaatimuksista ei saa poiketa. Sen sijaan prosessihygieniavaatimukseen 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 elintarviketurvallisuustaso kuin asetuksen vastaavalla vaatimuksella. Lisäksi yritys voi omavalvonnassaan tutkia muitakin mikrobeja kuin niitä, joista säädetään mikrobikriteeriasetuksessa.

### 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 pätee vain käytettäessä vertailumenetelmää tai muuta tässä asetuksessa kuvatuin ehdoin hyväksyttyä menetelmää. 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, Eviran listaamia vaihtoehtoisia menetelmiä tai muita

analyysimenetelmiä seuraavin ehdoin. Muiden menetelmien tulee olla validoituja mikrobikriteeriasetuksen vertailumenetelmää vastaan EN/ISO 16140 -standardin tai muun samanlaisen, kansainvälisesti hyväksytyyn protokollan mukaisesti ja sillä on oltava voimassaoleva sertifikaatti. Kansainvälisiä sertifiointiorganisaatioita ovat mm. NordVal International, AFNOR, MicroVal ja AOAC RI.

Evira hyväksyy elintarvikemääräyksissä tutkittavaksi edellytetyjä näytteitä tutkivat laboratoriot ja ylläpitää listaa näihin tutkimuksiin hyväksymistään menetelmistä.

Mikrobikriteeriasetuksessa ei säädetä pintapuhtausnäytteiden analyysimenetelmistä. Tuotantoympäristön ja -laitteiden pintapuhtaututkimuksiin voidaan näin ollen käyttää muita menetelmiä viljelymenetelmän sijaan. Muita menetelmiä ovat esimerkiksi viljelyyn perustuvat erilaiset kontaktilevyt ja kasvualustat (esim. Hygicult® ja Petrifilm™), joita on eri mikrobien määrittämiseen (esim. aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, enterobakteerit, *E. coli*) sekä ATP:n osoittamiseen perustuvat luminesenssitestit ja pinnoilla olevien proteiinien osoittamistestit. Menetelmien käyttöohjeita on noudatettava. Ohjeiden mukaisista kasvatuslämpötiloista ja -ajoista sekä muista olosuhteista on huolehdittava. Pintapuhtaututkimukset katsotaan tutkimuksiksi, joita voidaan tehdä muuallakin kuin hyväksytyssä laboratoriossa, jos 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

Näytteenotolla varmistetaan, että omavalvontajärjestelmä toimii ja mikrobiologiset vaatimukset täyttyvät. Toimijan tulee laatia näytteenottosuunnitelma, jossa määritellään näytteistä tehtävät tutkimukset ja näytteenottotiheys. Suunnitelmallisen näytteenoton lisäksi on varauduttava ottamaan näytteitä saastuneiksi epäilyistä 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. Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan on tarvittaessa sisällytettävä myös tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seurantaohjelma.

Elintarvikelain 50 §:n mukaan ”*Näytteenottajalla on oltava riittävä asiantuntemus näytteiden ottamiseen, käsittelyyn ja säilytykseen.*” Elintarvikealan toimijan tulee siis varmistaa, että näytteitä ottavalla henkilöllä on näytteiden ottamiseen riittävä osaaminen. Näytteenottajan pätevyuden arvioinnista on tarkemmin Eviran ohjeessa 10506 ”Elintarvikevalvontaa varten tehtävän näytteenoton hankkiminen yksityiseltä taholta”, ([Linkki ohjeeseen](#)). Elintarvikenäytteenotosta on ohjeistusta mm. NMKL:lla (menettelyohje Nro 12, 2014).

#### 4.3.1 Näytteet

Yksi näyte/näytteenottokerta muodostuu mikrobikriteeriasetuksessa annetusta osanäytteiden lukumäärästä (n). Osanäytteitä ei lähtökohtaisesti saa yhdistää, vaan ne tulee tutkia erikseen, yksittäisinä näytteinä. Osanäytteitä voidaan yhdistää vain, jos laboratorio pystyy osoittamaan, ettei se heikennä menetelmän herk-

kyyttä. Laboratorio voi toimittaa tätä koskevan validointiaineiston Eviraan arvioitavaksi menetelmän hyväksynnän yhteydessä.

Osanäytteiden ja näytteiden määrää tulee lisätä tavanomaisesta, jos 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 kyseisen elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyyttä, vähimmäisvaatimuksena on asetuksen näytteenotossuunnitelman 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, valvontaviranomaisen luvalla. Osanäytteiden vähentäminen edellyttää sitä, että elintarvikehuoneiston hallintajärjestelmä, kuten HACCP toimii. Osanäytteiden otto voidaan myös hajauttaa niin, että tuotannosta voitaisiin ottaa yksittäisiä näytteitä yhden viikon ajan sen sijaan, että otetaan 5 näytettä samana päivänä.

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

Vähittäismyyntisektorilla yhden näytteen muodostavien viiden osanäytteen ottaminen tuotteista voidaan korvata jatkuvalla näytteenotolla, jolloin otetaan yksittäisiä näytteitä. Tällöin tulee näytteenottotiheyttä lisätä liitteessä 9 kuvatulla tavalla.

#### 4.3.2 Näytteenottotiheys

Elintarvikealan toimijoiden on pääsääntöisesti itse päätettävä näytteenotto- ja testaustiheydestä osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitä ja muita hygieniakäytäntöjä. Muutamien elintarvikkeiden osalta EU:ssa on pidetty tarpeellisenä säätää yhtenäiset näytteenottotiheydet. Mikrobikriteeriasetuksessa on **säädetty omavalvonnassa vaadittavat näytteenottotiheydet** teurasruhoille sekä jauhelihalle, raakalihavalmisteille, mekaanisesti erotetulle lihalle ja tuoreelle siipikarjanlihalle niitä valmistavissa laitoksissa. Lisäksi asetuksessa säädetään näytteenottotiheydestä itujen tuotannossa, mistä on ohjeistettu tämän ohjeen liitteessä 10. Mikrobikriteeriasetuksessa annetaan kuitenkin mahdollisuus harventaa säädettyä näytteenottotiheyttä laitoksissa, joiden tuotantomäärät ovat vähäisiä. On kuitenkin huomattava, että **kansallinen lainsäädäntömme korvaa mikrobikriteeriasetuksen mukaisen salmonellanäytteenoton niiden eläinlajien lihan osalta, jotka kuuluvat salmonellavalvontaohjelmaan** (katso kohta 6.5).

Mikrobikriteeriasetuksen mukaan toimijan on seurattava analyysitulosten kehityssuunta eli tehtävä trendiseurantaa (9 artikla, tämän ohjeen kohta 4.4.1). Jos "ei hyväksyttäviä" tuloksia ilmenee, toimijan on ryhdyttävä viivytyksettä korjaaviin toimenpiteisiin. Jos tulosten kehityssuunta on ollut pitkään hyväksyttävällä tasolla, voidaan asetuksen mukaan eräitä näytteenottotiheyksiä harventaa. Jauhelihan ja raakalihavalmisteiden aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ja *E. coli*- bak-



teerit sekä ruhojen enterobakteeri- ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku-  
tutkimukset voidaan vähentää kerran viikossa tapahtuvasta näytteenotosta joka  
toinen viikko tapahtuvaksi, jos tulokset ovat olleet hyväksyttäviä 6 peräkkäisen  
viikon ajan. Pienissä teurastamoissa ja elintarvikealan yrityksissä näytteenotti-  
heyksiä voidaan myös harventaa ruhojen, jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja  
tuoreen siipikarjanlihan osalta asetetuista näytteenottotiheyksistä, jos teurastus-  
hygienia on hyvä, tutkimustulokset ovat olleet hyviä, tuloksia on kertynyt riittävän  
pitkältä ajalta ja näytteenotto on ollut riittävän tiheää kehityssuuntien seura-  
miseksi. Lisäksi valvontaviranomaisen tulee hyväksyä alennetut tutkimustihey-  
det.

Lisäksi tässä ohjeessa **suositellaan näytteenoton vähimmäistiheyksiä** niiden  
mikrobiologisten vaatimusten osalta, joille mikrobikriteeriasetuksessa ei ole an-  
nettu näytteenottotiheyksiä. Suosituksia näytteenottotiheyksistä annetaan sekä  
elintarvikkeille että tuotantoympäristöstä ja -laitteista otetuille näytteille erityyppi-  
sissä elintarvikehuoneistoissa. **Valvontaviranomaisen tehtävänä on arvioida,  
onko toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma riittävä myös näytteenotti-  
heyden suhteen. Toimijan on seurattava myös näiden analyysitulosten kehitys-  
suuntia eli tehtävä trendiseurantaa. Trendiseurannan perusteella voidaan näyt-  
teenottotiheyttä vähentää ohjeen liitteiden suositusten mukaisesti.**

#### 4.4 Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta

Mikrobikriteeriasetuksen mikrobiologiset vaatimukset perustuvat joko 2-luokkai-  
seen tai 3-luokkaiseen näytteenottosuunnitelmaan. Suunnitelmat ovat kytkök-  
sissä osanäytteiden lukumäärään, raja-arvoihin sekä niiden tulkintaan. Patogee-  
nisiä 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  $>m - \leq M$  eli tulos saa olla suurempi kuin alempi  
raja-arvo m, mutta se saa olla enintään yhtä suuri kuin ylempi raja-arvo M). Tu-  
lostien tulkinnan perusteet ovat erilaiset 2- ja 3-luokkaisessa näytteenottosuunni-  
telmassa<sup>1</sup>.

Tuloksia tarkastellaan seuraavasti:

**2-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa** tulosten tulkinta perustuu yhteen  
raja-arvoon, jolloin  $m = M$ . Tutkitut näytteet jaetaan **osanäytteiden tulosten pe-  
rusteella** 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 näytteenottosuunnitelmassa** tulosten tulkinta perustuu kahteen  
raja-arvoon, m ja M. Tutkitut näytteet jaetaan **osanäytteiden tulosten pe-  
rusteella** kolmeen luokkaan seuraavasti:

---

<sup>1</sup> Tulosten 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.

- 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  $m - M$ .

Edellä mainituista poikkeuksena on kampylobakteerin prosessihygieniavaatimus broileriteurastamoissa. Kampylobakteeritulosten tulkinta perustuu yhteen raja-arvoon, jolloin  $m = M$ . Tutkitut näytteet jaetaan **kymmenen peräkkäisen näytteenotokerran osanäytteiden tulosten perusteella** kahteen luokkaan seuraavasti:

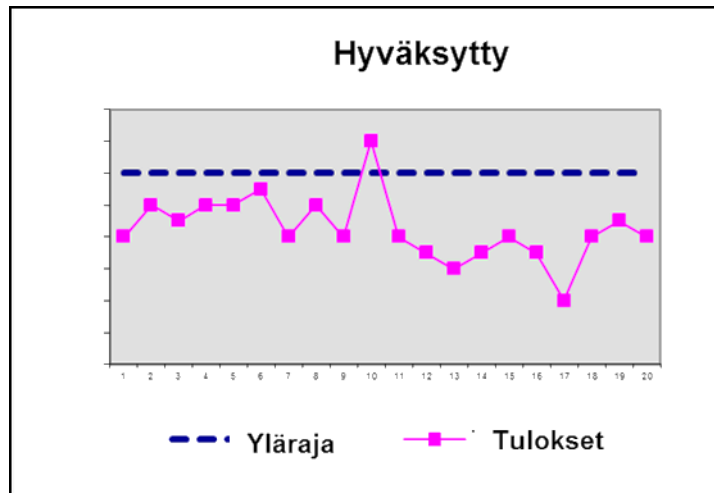
- Hyväksyttävä  
jos korkeintaan sallittu määrä osanäytteistä (c/n) antaa tuloksen, joka on  $>M$
- Ei hyväksyttävä  
jos useampi osanäyte, kuin mitä sallitaan (c/n), antaa tuloksen, joka on  $>M$

#### 4.4.1 Trendiseuranta

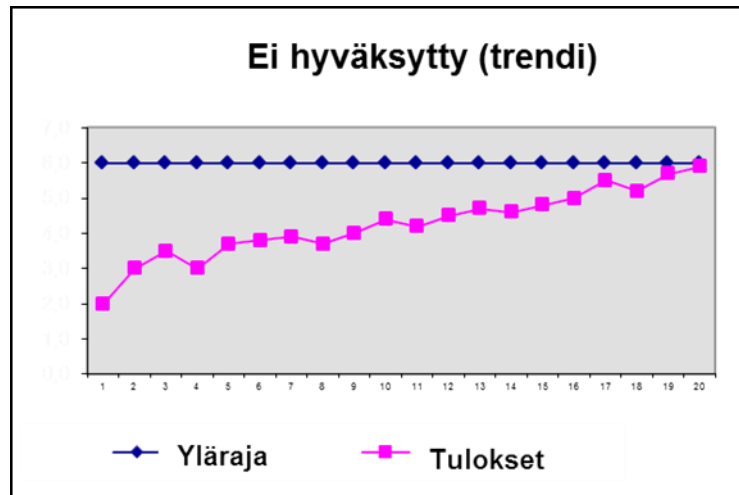
Toimijan tulee tarkastella tutkimustulosten trendejä (kehityssuuntauksia) pitkällä aika-välillä. Tarkastelu tehdään analyysikohtaisesti. Omavalvontanäytteitä tulee ottaa riittävällä tiheydellä niin, että kehityssuuntien seuranta on mahdollista. Jos trendi / suuntaus on heikkenevä, toimijan on ryhdyttävä viipymättä toimenpiteisiin mikrobiologisten vaarojen estämiseksi, vaikka hälytysrajat eivät vielä ylittyisikään. Prosessihygieniavaatimusten ja pintapuhtausnäytteiden tulosten osalta kehityssuuntia tarkastelemalla voidaan arvioida, onko tuotantoprosessi ja hygienia-toimet hallinnassa. Toimija voi vähentää tuotenäytteenottoa, jos hän voi osoittaa valvontaviranomaiselle tulosten olleen pitkään hyväksyttäviä, katso kohta 4.3.2 Näytteenottotiheys ja elintarvikekohtaiset liitteet.

Trendiseurantakäyrää ei voi tehdä näytteille, joiden tulos on kvalitatiivinen (todettu tai ei todettu). Hyväksyttävien kvalitatiivisten tuotenäytteiden tulosten perusteella voi kuitenkin pienissä laitoksissa vähentää tuotenäytteenottoa, katso liitteet ja kohta 4.3.2 Näytteenottotiheys.

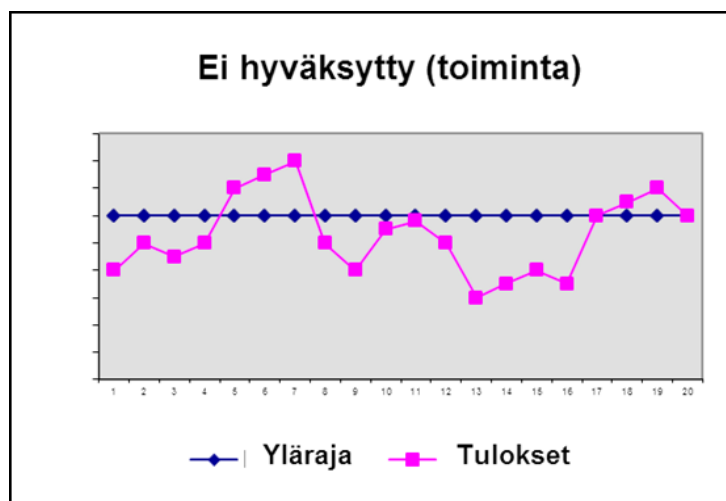
Seurannan ei tarvitse olla monimutkaista, jopa ruutupaperille tehty käyrä riittää. Esimerkiksi vielä raja-arvon alapuolella olevien tulosten nouseva trendi on helpompi havaita kaaviosta kuin erillisinä tulosraporteina olevasta paperipinosta.



Tilanne on hyväksyttävä, jos kyseessä on indikaattori. Useimmiten tilanne vaatii toimenpiteitä, jos kyseessä on patogeeni.



Tilanne ei ole hyväksyttävä, vaikka kaikki tulokset ovat alle rajan. Nouseva trendi vaatii toimenpiteitä.



Tilanne ei ole hyväksyttävä. Elintarvikehuoneiston toiminnassa on toistuva ongelma, esim. yhden työvuoron toiminta.

## 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, tuottamansa, jalostamansa, valmistamansa tai jakelemansa elintarvike ei ole elintarvikkeen turvallisuusvaatimusten mukainen, hänen on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen pitämiseksi pois tai poistamiseksi markkinoilta (takaisin veto), jos elintarvike ei ole enää toimijan välittömässä valvonnassa. Toimijan on tiedotettava valvontaviranomaiselle löydöksistä ja suunnitelluista toimenpiteistä. Takaisinvedosta on lisäksi ilmoitettava Eviraan. 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, on suositeltavaa, että lehdistötiedotteet yms. laaditaan yhteistyössä viranomaisen kanssa. Eviran internet-sivuilla on lisätietoja elintarvikkeiden takaisinvedosta, <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/valvonta/takaisinvedot/>.

Sellaiset erät, joita ei ole vielä toimitettu vähittäismyyntiin tai tarjoiluun, voidaan toimittaa edelleen käsiteltäviksi mikrobin tuhoamiseksi tuotteesta (katso 4.5.4).

Lisäksi toimijan on tarkistettava omavalvontasuunnitelmansa ja käynnistettävä toimenpiteet jotta vaatimukset saavutetaan ja virheen toistuminen estetään.

### 4.5.2 Prosessihygieniavaatimus

Prosessihygieniavaatimuksen raja-arvon ylityksestä on mikrobikriteeriasetuksen liitteessä I kunkin prosessihygieniavaatimuksen osalta mainittu toimenpiteet joihin raja-arvon ylittyessä on ryhdyttävä. Lisäksi on otettava huomioon omavalvontajärjestelmän edellyttämät korjaavat toimenpiteet. Epäilyssä saastumisessa (kontaminaatioissa) tulee näytteenottoa tarvittaessa tihentää ja kasvattaa osanäytteiden tai näytteiden määrää mahdollisen saastumisen lähteen ja laajuuden selvittämiseksi. Tarvittaessa on tehtävä muutoksia omavalvontasuunnitelmaan.

### 4.5.3 Pintanäytteet eli pintapuhtausnäytteet ja taudinaiheuttajien tutkiminen tuotantoympäristöstä

Toimijan tulisi itse määrittää rajat pintapuhtausnäytteiden tuloksille. Korjaavat toimet voivat olla esim. siivouksen tehostaminen, ohjeistuksen parantaminen (sis. muutokset omavalvontasuunnitelmaan) ja jopa tuotteiden takaisinvedot.

Siivouksen seurannassa toimija voi aluksi käyttää testin valmistajan suosittelempia rajoja, esim. Hygicult® -liuskan aerobisten mikro-organismien tiheyksiä tai ATP -laitteen RLU -arvoa. Jatkossa toimijan tulee kuitenkin asettaa omia prosessikohtaisia raja-arvoja trendiseurannan tulosten perusteella. Jos toimija vaihtaa menetelmää tai laitetta, tulokset eivät ole suoraan vertailukelpoisia. Tällöin näytteitä olisi hyvä ottaa jonkun aikaa rinnakkain vanhalla ja uudella menetelmällä, jotta uudet vastaavat raja-arvot saataisiin määritettyä.

**Pakkaamattomien, helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin**

joutuvien pintojen, kuten kuljetinhihnojen ja siivutuskoneiden tuloksia tulee arvioida ankarammin kuin löydöksiä esimerkiksi lattialta tai seinistä.

Listeriapintanäytteiden seurannan osalta tutkimustulosten tulkinta vaihtelee näytteenottokohteen ja näytteenoton ajankohdan mukaan. Jos positiivinen listeriätulos saadaan alueelta, jolla käsitellään kypsennettyjä elintarvikkeita, toimenpiteisiin on syytä ryhtyä (esim. tehostetut puhdistustoimet). Alueella, jolla käsitellään kypsiä elintarvikkeita, yksittäiseenkin positiiviseen tulokseen tulee suhtautua kuten pysyvään listeriakantaan. Sen sijaan raakojen elintarvikkeiden (esimerkiksi pilkotut vihannekset) käsittelyalueella yksittäiset listerialöydökset voivat olla peräisin myös parhaillaan käsiteltävistä raaka-aineista. Toimijan tulee kuvata omavalvonnassa, miten mahdollisia positiivisia tuloksia milloinkin tulkitaan, paljonko positiivisia saa olla ja millaisiin toimenpiteisiin ne johtavat. Jos raakojen elintarvikkeiden käsittelyalueelta otetaan näytteitä puhdistuksen jälkeen (tuotannon aikana otettavien näytteiden lisäksi), listeriaa ei tulisi esiintyä näissä näytteissä lainkaan. Negatiiviset tulokset eivät kuitenkaan saisi johtaa väärään turvallisuuden tunteeseen, koska muulloin kuin tuotannon aikana otetut näytteet paljastavat pysyviä listeriakantoja heikommin kuin tuotannon aikana otetut.

Pintahygieniavalvontaa tehdään pääasiassa puhdistuksen ja pintojen kuivumisen jälkeen ennen töiden aloitusta. Sen sijaan listerianäytteenottoa pinnoilta suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tai valmistuksen päätteeksi, eikä puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Tätä käsitellään tarkemmin ohjeen kohdassa 6.6.2.

#### **4.5.4 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). Käsittelyn tulee olla valvontaviranomaisen hyväksymä. Yksittäistä käsittelyä ei tarvitse erikseen hyväksyttää, jos se on kuvattu omavalvontasuunnitelmassa. Vähittäismyynti- ja tarjoilupaikoissa ei kuitenkaan saa tehdä tällaista käsittelyä. Ristisaastumisriskiä patogeenisilla bakteereilla pidetään näissä olosuhteissa liian suurena.

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

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdan mukaan tuotettua mekaanisesti erotettua lihaa (luulihaa), joka ei täytä mikrobikriteeriasetuksen salmonellaa koskevia vaatimuksia, voidaan käyttää vain lämpökäsiteltyjen lihatuotteiden valmistukseen hyväksytyissä lihavalmistelaitoksissa (mikrobikriteeriasetus 2073/2005 7 artikla kohta 3).

## 5 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikeketjussa

### 5.1 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikkeiden valmistuspaikassa

Elintarvikkeiden valmistuspaikoilla tarkoitetaan tässä ohjeessa laitoksia ja muita elintarvikehuoneistoja, kuten ruokavalmistetehtaita ja eineskeittiöitä, jotka toimittavat valmistamiaan elintarvikkeita muualle myyntiin. Omavalvonnan näytteenotto tulee suunnata ensisijaisesti näihin kohteisiin. Valmistuspaikoissa otetaan mikrobiologisia **näytteitä elintarvikkeista prosessihygienia- ja elintarviketurvallisuusvaatimusten seuraamiseksi ja näytteitä tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seuraamiseksi**. Suunnitelmallinen, harkittu ja riittävän tiheä näytteenotto valmistuspaikoissa luo hyvät mahdollisuudet seurata analyysitulosten kehityssuuntia (trendejä) ja ryhtyä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin jo elintarvikeketjun alkupäässä, jolloin toimenpiteillä saavutetaan suurin hyöty.

*L. monocytogenes* -bakteeria on tutkittava tuotantoympäristöstä ja -laitteista erityisesti yrityksissä, jotka valmistavat sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa *L. monocytogenes* voi lisääntyä myyntiaikana (ohjeen kohta 6.6.2). Yrityksissä, jotka valmistavat imeväisille tarkoitettuja jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäviä jauhemaisia elintarvikkeita alle 6 kuukauden ikäisille lapsille, on seurattava säännöllisesti *Enterobacteriaceae* (myöhemmin enterobakteerit) esiintymistä tuotantoympäristöstä ja -laitteista. *Yersinia pseudotuberculosis* -bakteerin tutkimista tuotantoympäristöstä ja -laitteista voidaan pitää perusteltuna eräitä kasviksia käsiteltäessä. Valmistuspaikoissa on harkittava tilanteen mukaan myös muuta tuotantoympäristön ja laitteiden puhtauden seuranta (esim. aerobiset mikro-organismit, enterobakteerit, *E. coli*, salmonella).

### 5.2 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikkeiden vähittäismyynti- ja tarjoilupaikassa

Elintarvikkeiden mikrobiologinen vaatimustenmukaisuus varmistetaan vähittäismyynti- ja tarjoilupaikoissa (esim. vähittäismyymälä, ravintola, kahvila, suurtaloudet, kuten laitoskeittiö (koulut, päiväkodit, sairaalat, henkilöstöravintolat), keskuskeittiö, pitopalvelu, tarjoilukeittiö), *yleensä huolehtimalla tarkoituksenmukaisista myynti- ja tarjoiluajoista ja säilytysolosuhteista* niin, etteivät elintarvikkeet vahingoitu tai altistu ulkoiselle haitalliselle vaikutukselle. Säädöksissä asetettuja lämpötilavaatimuksia on noudatettava.

Näissä kohteissa näytteenotto painottuu **pintapuhtausnäytteisiin**. Pintojen puhtauden seuranta tulee tehdä säännöllisesti ja riittävän tiheästi, jotta tulosten kehityssuuntauksia voidaan seurata. Näytteitä tulee ottaa tuotteiden kanssa kosketuksiin joutuvilta pinoilta (pöytäpinnat, leikkuulaudat, sekä lihan jauhamiseen käytettävien laitteiden ja leikkelekoneiden sisäpinnat).

Pintahygieneiavalvontaa tehdään pääasiassa puhdistuksen ja pintojen kuivumisen jälkeen ennen töiden aloitusta. Sen sijaan listerianäytteenottoa pinoilta suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tai valmistuksen päätteeksi, eikä puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Tätä käsitellään tarkemmin ohjeen kohdassa 6.6.2. ja liitteessä 9.

Jos säilytyslämpötilavaatimuksia ja muita käsittelyohjeita on noudatettu, vähittäismyynti- ja tarjoilupaikoissa ei tavallisesti tarvitse ottaa omavalvontanäytteitä

elintarvikkeista. Esimerkiksi muualla pakattuja elintarvikkeita ei velvoiteta tutki-  
maan omavalvonnassa, koska edellytetään, että niiden turvallisuus on varmistettu jo valmistusvaiheessa. Myöskään vähittäismyynnin paistopistetuotteista ei edellytetä näytteenottoa.

**Elintarvikenäytteitä** on kuitenkin otettava siinä tapauksessa, että **yritykset 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 ruoanvalmistusta (myös esim. salaattien koostaminen, sämpylöiden täyttäminen ja broilerin grillaaminen) sekä elintarvikkeiden pakkaamista. Valmistetuista ruoista otetaan tuotenäytteitä vain silloin, jos ruokien säilyvyysaika on yli 4 päivää. Tavanomaisesta ravintolaruoasta ei siten oteta tuotenäytteitä. Valmistuskeittöiden suositellaan kuitenkin ottavan talteen itse valmistamia ruokia ja säilyttämään niitä pakastettuina mahdollisia ruokamyrkytyspäilyselvityksiä varten 2-4 viikon ajan. Lue lisäksi liite 9.

## **5.3 Elintarvikkeiden sisämarkkinakauppa ja tuonti EU:n ulkopuolisista maista**

### **5.3.1 Eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti**

Eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka toimitetaan Suomeen toisesta jäsenmaasta, kuuluvat ensisaapumistoiminnan piiriin (MMM 118/2006). 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. Tällaisia maita ovat esimerkiksi Norja ja Sveitsi.

Ensisaapumistoimijan on otettava ensisaapumispaikassa vastaanotetuista eläimistä saatavista elintarvikkeista omavalvontanäytteitä ensisaapumistoiminnan omavalvontasuunnitelmaan kuuluvan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Liitteessä 6 on esitetty suositeltavat tutkimukset ja näytteenottotiheydet ensisaapumistoiminnan omavalvontaa varten. Riskinarviointiin perustuen toimijan tulee kuitenkin tarvittaessa tehdä muitakin omavalvontatutkimuksia. Ensisaapumistoimijan vastuulla on huolehtia siitä, että elintarvikkeet ovat kuluttajille turvallisia ja määräysten mukaisia.

Salmonellaerityistakuiden ((EY) N:o 1688/2005) piirissä olevaa lihaa ja jauhelihaa koskeva näytteenotto ja tutkiminen salmonellan varalta on sisällytettävä ensisaapumistoiminnan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (MMM 118/2006) mukaisesti. Tämä näytteenotto- ja tutkimusvaatimus koskee myös sisämarkkinakaupassa Suomeen tuotuja raakalihavalmisteita. Edellä mainittu omavalvontanäytteenotto tulee tehdä ensisaapumispaikassa.

Omavalvonnassa on mahdollista huomioida elintarvikkeista tehtyjä omavalvontatutkimuksia, jotka on tehty elintarvikkeen valmistusmaassa. Nämä tutkimukset voivat korvata osan Suomessa tehtävistä omavalvontatutkimuksista, edellyttäen että tutkimustulokset voidaan yhdistää Suomeen tuotuihin elintarvike-eriin.

### **5.3.2 Tuonti EU:n ulkopuolisista maista**

Toimijoiden, jotka tuovat EU:n ulkopuolisista maista mikrobikriteeriasetuksen vaatimusten piiriin kuuluvia elintarvikkeita, on omavalvonnassaan osoitettava, että mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset täyttyvät. Yritykset voivat varmistaa tämän vaatimalla taakkeet tuotteiden toimittajilta tai tutkimalla omavalvontanäytteitä.



## 6 Omavalvontatutkimukset

Toimijan (lähinnä valmistajan) tulee tarvittaessa laatia osana omavalvontasuunnitelmaansa näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma. Suunnitelmaan tulee sisällyttää tutkimukset, jotka on elintarvikelainsäädännössä säädetty toimijan tehtäväksi ja tutkimukset, jotka toimijan HACCP-pohjaisessa omavalvontasuunnitelmassa todentavat vaarojen hallintaa.

Elintarvikelain 39 §:n mukaan ne omavalvontanäytteistä tehtävät tutkimukset, joista on erikseen säädetty elintarvikelainsäädännössä, on teetettävä Eviran hyväksymässä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Tutkimuksia, joista on säädetty elintarvikelainsäädännössä ovat mm. mikrobikriteeriasetuksen (EY 2073/2005) mukaiset tutkimukset ja laitosten käyttämän veden tutkimukset (MMM 795/2014).

Muut mahdollisesti elintarviketurvallisuuden ja omavalvonnan kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset voidaan tehdä myös laboratoriossa, jolta ei edellytetä hyväksyntää. Näitä muita tutkimuksia voivat olla esimerkiksi HACCP:n kriittisten valvontapisteiden hallintaa osoittavat laboratoriotutkimukset tai laaduntarkkailunäytteet. Muun kuin Eviran hyväksymän laboratorion valitsemiselle tulisi toimijalla kuitenkin olla perusteltu syy. Toimijan tulisi varmistua, että laboratorion on vähintään kirjallinen laatujärjestelmä sekä osoitusta laitteiden kalibroinnista ja tulosten luotettavuudesta esimerkiksi vertailunäytteillä ja -testeillä, kontrolli- ja uusintanäytteillä tai referenssimateriaaleilla. Viranomaisen tulee kiinnittää huomiota muissa kuin hyväksytyissä laboratoriossa teetettyjen tutkimusten tulosten luotettavuuteen ja ottaa tarvittaessa viranomaisnäytteitä omavalvonnan toimivuuden varmistamiseksi.

Valvontaviranomainen voi siis ottaa näytteitä esimerkiksi omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi. Viranomaisnäytteenoton tarve riippuu erityisesti toimijan omavalvonnan toimivuudesta, näytteenoton toteutumisesta sekä tutkimustuloksista. Valvontaviranomaisen näytteenottoon voi olla useita muitakin syitä (katso Eviran ohje 10502).

Valvontaviranomaisen tehtävä on tarkastuskäynneillä arvioida toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman tarkoituksenmukaisuus ja riittävyys sekä seurata omavalvontanäytteenoton toteutumista, tutkimusten tuloksia ja niiden perusteella tehtyjä (korjaavia) toimenpiteitä. Näytteenottoa tulee tihentää, jos tuloksissa havaitaan normaalista poikkeavaa. Tämän ohjeen luvuissa 4.4 ja 4.5 on tarkemmin näytteenoton tulosten tulkinnasta ja toimenpiteistä silloin kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä.

### 6.1 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset tutkimukset

#### 6.1.1 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset elintarviketutkimukset

Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset tutkimukset jakautuvat elintarvikkeen turvallisuutta koskeviin vaatimuksiin ja prosessin hygieniää koskeviin vaatimuksiin.

##### 6.1.1.1 *Elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus*

Eräille elintarvikkeille on säädetty elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, jotta niiden välityksellä ei leviäisi ihmisiin ruokamyrkytyksiä aiheuttavia

mikrobeja tai niiden tuottamia toksineja eli myrkkyyjä. Turvallisuusvaatimuksia sovelletaan paitsi kotimaassa valmistettuihin elintarvikkeisiin, myös toisesta EU-jäsenvaltiosta toimitettuihin tai EU:n ulkopuolisesta maasta tuotuihin elintarvikkeisiin.

Pääsääntöisesti turvallisuusvaatimuksia sovelletaan markkinoilla oleviin tuotteisiin niiden myyntiajan loppuun asti. Poikkeuksen muodostaa *Listeria monocytogenes* -vaatimus "ei todettu/25 g" (mikrobikriteeriasetuksen liite I, 1. luku, kohta 1.2). Tätä vaatimusta sovelletaan valmistuksen lopussa siinä tapauksessa, että valmistaja ei pysty osoittamaan, että raja-arvo 100 pmy/g ei ylitä myyntiajan lopussa.

### **6.1.1.2 Prosessin hygieniää koskeva vaatimus**

Prosessihygieniää koskevia vaatimuksia sovelletaan tuotantoprosessin aikana ja niillä varmistetaan, että valmistusprosessi toimii hyväksyttävästi. Nämä vaatimukset eivät koske markkinoille saatettuja tuotteita eivätkä toisesta EU-jäsenvaltiosta toimitettuja tai EU:n ulkopuolisesta maasta tuotavia elintarvikkeita.

### **6.1.2 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset tuotantoympäristönäytteiden tutkimukset**

Mikrobikriteeriasetuksen mukaisesti toimijan, joka valmistaa sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa listeria voi kasvaa, tulee seurata *L. monocytogenes* -bakteerin esiintymistä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuville pinoilla. Tuotantoympäristön ja -laitteiden listeriaseurantaa on ohjeistettu tarkemmin tämän ohjeen kohdassa 6.6.2.

Lisäksi elintarvikkeen valmistuspaikoissa tulee tarvittaessa ottaa säännöllisesti mikrobiologisia näytteitä tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seuraimiseksi, ja jotta toimija voi varmistua siitä, että mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset täyttyvät. Muiden tuotantoympäristönäytteiden tutkimuksista ja vähimmäisnäytteenottoitiheydestä eri toimialoille on annettu suosituksia liitteissä 1 - 10.

## **6.2 Muut elintarviketurvallisuuden kannalta suositeltavat tutkimukset**

Tämän ohjeen liitteissä on lisäksi mainittu esimerkkejä sellaisista mikrobiologisista lisätutkimuksista, joille ei ole annettu vaatimuksia mikrobikriteeriasetuksessa tai muussa elintarvikelainsäädännössä. Toimijan tulee tuntea toimintaansa liittyvät riskit ja itse määritellä elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamisen kannalta välttämättömät tutkimukset ja sisällyttää ne näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaansa. Valvoja arvioi tutkimusten riittävyttä. Kuten mikrobikriteeriasetuksen mukaisessa näytteenotossa, myös näissä tutkimuksissa näytteenoton painopiste tulee olla elintarvikkeita valmistavissa laitoksissa ja elintarvikehuoneistoissa.

Omavalvonnan lisätutkimukset tulisi keskittää tautia aiheuttaviin mikrobeihin (esim. *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Campylobacter spp.*, STEC). Omavalvonnan riittävyden arvioimiseksi ja lisätutkimusten tarpeellisuutta arvioidessa on toimijan tunnettava erilaisten tautia aiheuttavien mikrobien aiheuttaman vaaran todennäköisyys ja siihen vaikuttavat tekijät, kuten esim. raaka-aineet, tuotantoprosessit, tuotteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, saastumismahdollisuudet, sekä pakkausmateriaalien, varastointi- ja säilytyslämpötilojen, tuotteen myyntiajan ja tuotteen käyttötavan vaikutukset. Tutkimustulosten tulkitaan vaikuttavat aina elintarvike(luokka), elintarvikkeen näytteenottoaika (laitos / valmistuspaikka / vähittäismyynti) ja näytteenoton ajankohta (valmistusprosessin aikana / valmistusprosessin lopussa / myyntiaikana / myyntiajan lopussa). Tulosten tulkituksen lähtökohtana voidaan pitää yleisen elintarvikeasetuksen

(178/2002) 14 artiklan vaatimusta elintarvikkeen turvallisuudesta. Laboratorion tulee välittömästi ilmoittaa toimeksiantajalleen terveysvaaraan viittaavasta tutkimustuloksesta. Toimijan tulee ilmoittaa terveysvaaraan viittaavasta omavalvonnasta tutkimustuloksesta valvovalle viranomaiselle ja ryhtyä välittömästi toimenpiteisiin, joilla varmistetaan, ettei elintarvike-erä aiheuta vaaraa kuluttajien terveydelle.

## 6.3 Myyntiajan/säilyvyysajan määrittäminen

### 6.3.1 Yleistä säilyvyysajan määrittämisestä

Toimijoiden on tarvittaessa tehtävä elintarvikkeen säilyvyystutkimuksia turvallisen säilyvyysajan määrittelemiseksi varmistukseksi, että elintarvikkeet täyttävät niille asetetut tai ilmoitetut mikrobiologiset, kemialliset ja aistinvaraiset vaatimukset myyntiajan loppuun saakka. Vaatimus koskee sekä tuotteita, joille asetetaan viimeinen käyttöajankohta että tuotteita, joille asetetaan parasta ennen -päiväys. Toimijan on tarvittaessa liitettävä omavalvontasuunnitelmaan elintarvikkeen säilyvyystutkimukset osaksi näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa.

Mikrobiologiaan liittyviä säilyvyystutkimuksia tulisi tehdä ainakin silloin, kun tuotteen turvallisuus tai elintarvikkeesta annettavat tiedot sitä erityisesti edellyttävät, kuten seuraavissa tapauksissa:

- lainsäädäntö edellyttää sellaisia (esimerkiksi *Listeria monocytogenes* sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa)
- kyseisen tuotteen säilyvyydestä ei ole riittävää näyttöä (esimerkiksi uudet tuotteet)
- tuote, sen valmistustapa tai pakkaustapa oleellisesti muuttuu vaikuttaen heikentävästi tuotteen säilyvyyteen.

Kaikille elintarvikkeille ei kuitenkaan tarvitse tehdä säilyvyystutkimuksia, vaan voidaan käyttää yleisesti käytössä olevia säilyvyysaikoja. Esimerkkejä elintarvikkeista, joille ei tarvitse tehdä mikrobiologiaan liittyviä säilyvyystutkimuksia:

- valmistuspäivänä nautittavat elintarvikkeet
- välittömästi valmistuksen jälkeen pakastetut ja jäädytetyt tuotteet
- täyssäilykkeet
- elintarvikkeet, joissa vähimmäissäilyvyysajan ilmoittaminen ei ole pakollista (EPNAs EU N:o 1169/2011, liite X, 1 d); joita ovat mm.
  - tuoreet, paloittelemattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät ituja lukuun ottamatta,
  - sokeri, hunaja ja makeiset, jotka sisältävät lähes yksinomaan sokeria
  - leipomo- ja konditoriatuotteet, jotka tavanomaisesti nautitaan 24 tunnin kuluessa valmistuksesta
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat
- kaakao- ja suklaatuotteet
- jauhot, kuivapastat, riisi, murot ja vastaavat tuotteet
- kahvi, tee.

Kokonaisina myytävien kananmunien vähimmäissäilyvyysaika eli parasta ennen -päiväys on 28 päivää munintapäivästä tai munintajakson ensimmäisestä päivästä (säädetty EU:n markkinalainsäädännössä).

Pienimuotoisessa toiminnassa voidaan käyttää yleisesti käytössä olevia säilyvyysaikoja seuraaville elintarvikkeille:

- tuore (ei tyhjiö-/suojakaasupakattu) liha ja kala
- maitotuotteet, joiden valmistukseen liittyy vähintään pastörointia vastaava lämpökäsittely.

Jos toimija asettaa muille kuin edellä mainituille tuotteille säilyvyysajan, joka on puolet lyhempi kuin vastaaville tuotteille yleensä käytetyt säilyvyysajat, säilyvyystutkimuksia ei myöskään ole tarpeen tehdä.

Lähtökohtana tulisi aina olla se, että elintarvikealan toimija huolehtii raaka-aineiden riittävän nopeasta kierrosta, raaka-aineiden laadun hallinnasta sekä reseptien noudattamisesta. Elintarvikkeet tulisi käyttää ennen parasta ennen -päivämäärää. Jos elintarvikealan toimija haluaa käyttää parasta ennen -päivämäärän ylittäneitä raaka-aineita elintarvikkeen valmistuksessa tai poiketa raaka-aineen valmistajan antamista käyttöohjeista, hänen on pystyttävä osoittamaan valvontaviranomaiselle, että raaka-aine ja lopputuote ovat laadultaan moitteettomia. Tarpeellisia selvityksiä voivat tapauksesta riippuen olla esimerkiksi elintarvikkeen aistinvaraiset ja mikrobiologiset tutkimukset.

Tuotteita joihin on laitettu viimeinen käyttöpäivä, ei tulisi käyttää raaka-aineena tämän päiväyksen jälkeen.

Jos helposti pilaantuvaa elintarviketta säilytetään valmistamisen tai käsittelyn tai pakkauksen avaamisen jälkeen useamman päivän ajan, toimijan tulee ennakolta arvioida, kuinka pitkään kyseistä tuotetta voidaan säilyttää. Tällaista säilyttämistä on esimerkiksi valmiin ruoan tai kylmän lisukkeen säilyttäminen myöhemmin tapahtuvaa tarjoilua varten tai puolivalmiin ruoan (kuten kastikepohjan) säilyttäminen niin, että ruoka tehdään valmiiksi myöhemmin. Arvio voi perustua yleiseen tietoon (esim. silloin, kun säilytetään kypsää tuotetta avatussa pakkauksessa lyhytaikaisesti). Se voi olla myös toimijan vastaavissa olosuhteissa tekemä aistinvarainen arvio, jolla varmistetaan tuotteen laatu suunnitellun käyttöajan lopussa. Pitkien säilytysaikojen kohdalla voi olla tarpeen tutkia säilyvyyttä myös laboratoriotutkimuksin. Esimerkiksi kuumentamalla valmistettujen ruokien kohdalla yli neljän päivän säilytysaikaa pidetään yleensä pitkänä. On kuitenkin järkevää suunnitella toiminta niin, ettei avattuja pakkauksia, puolivalmiita ruokia tai loppuun valmistettuja ruokia säilytetä pitkäaikaisesti.

### 6.3.2 Säilyvyystutkimusten laajuus

Mikrobiologisiin säilyvyystutkimuksiin tulee tarvittaessa sisältyä tutkimuksia tuotteiden aistinvaraisesta ja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, esimerkiksi pH,  $a_w$ , suolapitoisuus ja säilöntäaineiden määrä. Tutkimuksia suunniteltaessa tulee ottaa huomioon pakkaustapa, tuotanto ja varastointiolosuhteet, saastumismahdollisuudet ja aiottu myyntiaika. Lisäksi toimijan tulee perehtyä taudinaiheuttajabakteerien kasvu- ja selviytymismahdollisuuksiin saatavissa olevan tieteellisen kirjallisuuden ja tutkimustulosten perusteella ja arvioida lisätutkimustarve.

Tutkimusten tuloksia voidaan käyttää matemaattisiin ennustemalleihin tai perusteluina sille, että tuotteiden ominaisuudet eivät ole suotuisat mikrobien kasvulle. Kirjallisuudesta löytyy yleensä tietoa tuoreiden tuotteiden pH- ja  $a_w$ -arvoista, joten omia laboratorioanalyysijä ei välttämättä tarvitse tehdä. Jos tietoa ei löydy, toimijan tulisi itse tehdä tarvittavat analyysit.

Tutkimuksissa on otettava huomioon tuotteelle, asianomaiselle bakteerille sekä tuotanto- ja varastointiolosuhteille ominainen vaihtelevuus.

Esimerkkejä ilmaiseksi verkosta ladattavista mikrobiologisista ennustemalleista:

1. FSSP (Food Spoilage and Safety Predictor) on ohjelma, jota voidaan käyttää ennustamaan pilaajamikrobien ja taudinaiheuttajien kasvua elintarvikkeissa ja esimerkiksi vaihtuvan lämpötilan vaikutuksesta varastoinnissa tuotteen säilyvyyteen. Ohjelma on ladattavissa osoitteesta <http://fssp.food.dtu.dk/>
2. United States Department of Agriculture, USDAn Pathogen Modeling Program (PMP): <https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/residue-chemistry-and-predictive-microbiology-research/docs/pathogen-modeling-program/>
3. USDAn, englantilaisten ja australialaisten yhteinen ComBase: <http://www.combase.cc/>

Laboratoriotutkimuksissa näytteiden tulisi edustaa todellisia olosuhteita niin tuotannon kuin säilytyksen suhteen. Näytteet otetaan eri tuotantopäivinä. Minimimääränä voidaan pitää kolmea näytettä kolmena päivänä.

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

Suunniteltaessa laboratoriotutkimuksia toimijan tulisi ensin arvioida, mikä on todennäköinen säilyvyysaika. Jos arvioitu säilyvyysaika on 21 vuorokautta, tuotteet voidaan tutkia esimerkiksi 18, 21, 24 ja 27 vuorokauden kuluttua valmistuspäivästä. Koska valmistus- ja säilytysolosuhteet käytännössä vaihtelevat jonkin verran, tuotteille olisi turvallisuusmarginaalin lisäämiseksi hyvä asettaa hieman lyhempi säilyvyysaika, kuin laboratoriotuloksesta saatu pisin hyväksyttävä säilyvyysaika. Tutkimustuloksia tulkittaessa voidaan käyttää apuna esimerkiksi Elintarviketeollisuusliiton mikrobiologisia ohjausarvoja viimeisenä käyttöpäivänä (<http://www.etl.fi>) ja toimijoiden omavalvonnassaan tekemiä kartoitustutkimuksia.

### 6.3.3 *Listeria monocytogenes* säilyvystutkimukset

Tuotteet luokitellaan kahteen ryhmään sen mukaisesti, pystyykö listeria kasvaan tuotteessa vai ei.

Tuotteiden, joiden pH on  $\leq 4,4$  tai  $a_w \leq 0,92$  tai tuotteiden, joiden pH on  $\leq 5,0$  ja  $a_w \leq 0,94$ , pakastettujen tai jäädytettyjen tuotteiden ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan luokkaan, jossa *L. monocytogenes* ei pysty kasvamaan. Myös muut tuotteet voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua. Näille tuotteille ei ole tarpeen tehdä listeriasäilyvyskokeita.

Säilyvyskokeita tulisi kuitenkin tehdä sellaisille tuotteille, joiden sellaisenaan syötävien raaka-aineiden kokonaismyyntiaika ylittää 4 vuorokautta. Tällainen tuote on esimerkiksi paloitetuja ja/tai kypsennettyjä vihanneksia sisältävä salaatti, jossa enintään 4 vrk:n myyntiajalla myytävän salaatin valmistukseen käytettyjä, sellaisenaan syötäviä vihanneksia on salaatin valmistushetkellä säilytetty 1-4 päivää. Tällöin sellaisenaan syötävien vihannesten yhteenlaskettu myyntiaika ylittää 4 vuorokautta.

Seuraavia sellaisenaan syötäväksi tarkoitettuja elintarvikkeita ei yleensä ole tarpeen tutkia listerian varalta säilyvyskokeilla:

- elintarvikkeet, joille on tehty *L. monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpö- tai muu käsittely, eikä uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet)
- tuoreet, kokonaiset tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja

- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet
- pulloitettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuna kaakao- ja suklaatuotteet
- elävät simpukat.

Patogeenisten bakteereiden tutkimustarve koskee erityisesti *L. monocytogenes* -bakteeria sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, joissa listeria pystyy kasvaamaan myyntiaikana. Listerian kasvumahdollisuuksia näissä elintarvikkeissa on joissakin 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 listerian säilyvyystutkimuksista 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, for conducting shelf-life studies on Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods Versio 3-6, Kesäkuu 2014.*
- *Listerian säilyvyyskokeet, 2012 Tuula Johansson/Evira*
- <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/laboratoriopalvelut/vertailulaboratoriotoiminta/ohjeita-laboratorioille/menetelma--toiminta--ja-ty-ooheet/>

Näitä ohjeita voidaan soveltaa myös muita kuin *L. monocytogenes* -bakteeria tutkittaessa.

Säilyvyystutkimuksiin laboratoriossa kuuluvat rasisus- eli kasvukokeet (challenge test) ja mikrobiologiset säilyvyystutkimukset (durability studies). Tuotteen kasvututkimuksissa (challenge test) tutkittavaan näytteeseen lisätään laboratoriossa tunnettu määrä listeriabakteereita ja bakteerien kasvua seurataan viimeiseen käyttöpäivään asti. Kasvututkimus antaa tietoa siitä, miten listeria pystyy kasvaamaan juuri tässä tuotteessa. Tuloksen avulla voidaan määrittää raja-arvo tuotannon jälkeen sellaiseksi, että listerian määrä ei ylitä 100 pmy/g säilyvyysaikana. Säilyvyystutkimuksessa (durability test) valmista tuotetta säilytetään viimeiseen käyttöpäivään asti ja selvitetään ylittyykö mikrobikriteeriasetuksen raja-arvo vai ei. Tämän tutkimuksen ongelmana on se, että tutkittavissa näytteissä ei välttämättä ole listeriaa tutkimuksen alussa. Tällöin tutkimuksen lopussa saatetaan tulkitä virheellisesti, että listeria ei kasva tuotteessa yli 100 pmy/g säilyvyysaikana.

Ohjeissa säilyvyystutkimukset suositellaan tehtäväksi siinä lämpötilassa, jossa tuotetta toimijan tiedon mukaan käytännössä säilytetään, esimerkiksi vientiin tarkoitetuilla tuotteilla kohdemaan säilytyslämpötiloissa. Toinen vaihtoehto on arvioida kansallisesti, mitä lämpötilat käytännössä ovat kaupassa ja kotona. Evira suosittelee tekemään vakuumpakatun graavi-, kylmäsavu- ja lämminsavukalan säilyvyyskokeet siten, että ko. kalatuotteet säilytetään puolet säilyvyysajasta elintarvikelainsäädännön mukaisessa myyntilämpötilassa (0 - +3 °C) ja puolet säilyvyysajasta +6 °C:n lämpötilassa. Ohjeen kolmas vaihtoehto on tehdä säilyvyystutkimukset +8-+12 °C:n lämpötilassa. Säilyvyystutkimusten tekeminen elintarvikesäädännön mukaista myyntipaikan säilytyslämpötilaa korkeammassa

lämpötilassa antaa paremman turvamarginaalin listerian suhteen tuotteen elinkaaren aikana.

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

Toimijan tulee voida luotettavasti osoittaa valvontaviranomaiselle, että *L. monocytogenes* -bakteerin mikrobikriteeriasetuksen mukainen raja-arvo tuotteessa ei ylity myyntiaikana. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että toimijan on tehtävä tuotteelle säilyvyystutkimuksia. Ellei säilyvyystutkimuksia ole tehty, listerian suhteen noudatetaan tiukempia kriteerejä.

Esimerkiksi raja-arvossa pysymisen määrittäminen graavikalasta ainoastaan luonnollisesti saastuneilla raaka-aineilla (ilman lisättyä listeriabakteeria) vaatii käytännössä hyvin suuren määrän näytteitä. Tämä tarkoittaa sitä, että *L. monocytogenes* -bakteeria ei saa olla osoitettavissa tuotantopaikassa otetussa näytteessä. Jos listeriaa esiintyy, tuote-erä on vedettävä pois myynnistä.

Evira suosittelee graavisuolattujen ja kylmäsavustettujen kalastustuotteiden myyntiajaksi korkeintaan 14 vuorokautta listeriariskin pienentämiseksi. Ohjeita kalastustuotteiden laatu- ja säilyvyystutkimusten tekemisestä löytyy Eviran julkaisusta ”Kalajalosteiden turvallisuus ja säilyvyys” <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/riskinarviointi/paattyneet-projektit/kalavalmisteiden-turvallinen-myyntiaika/>

## 6.4 Elintarvikkeiden mikrobiologiseen laatuun liittyvät tutkimukset

Elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset ovat ensisijaisesti toimijan vastuulla. Tällaisia tutkimuksia ovat elintarvikkeiden mikrobiologista laatua kuvaavat indikaattoribakteeritutkimukset (esim. aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, maitohappobakteerit, enterobakteerit, lämpökestoiset koliformit, *E. coli*, hiivat ja homeet). Laatututkimuksia voivat olla esimerkiksi lopputuotteen maitohappobakteeri-, hiiva-, tai hometutkimukset tai raaka-aineiden laadun seuranta.

Mikrobikriteeriasetuksessa laatuun (prosessihygieniaan) liittyviä tutkimuksia ovat esim. aerobisten mikro-organismien pesäkeluku laitoksessa ja vähittäismyynnissä valmistettavalle jauhelihalle. Näiden tutkimustulosten tulkintaan mikrobikriteeriasetuksessa on annettu myös raja-arvot ja raja-arvojen ylityessä tehtävät toimenpiteet. On huomattava, että näitä raja-arvoja sovelletaan vain valmistusprosessin lopussa - niitä ei sovelleta markkinoilla oleviin tuotteisiin. Muille laatuun liittyville tutkimuksille kuin mikrobikriteeriasetuksessa mainituille prosessihygieniavaatimuksille ei ole olemassa lainsäädännössä raja-arvoja. Toimijan tulee itse määrittellä raja-arvot, joita tuotteen laadun arviointiin käytetään. Tulosten arvioinnissa voidaan käyttää hyväksi mm. toimijoiden omavalvonnassaan tekemiä kartoitustutkimuksia (trendit) ja elintarvikelaboratorioiden kokemukseen perustuvia tutkimustuloksia. Tutkimustulosten tulkinnassa voidaan soveltuvin osin käyttää apuna Elintarviketeollisuusliiton (ETL) Elintarvikkeiden mikrobiologisia ohjausarvoja viimeisenä käyttöpäivänä (<http://www.etl.fi>). On huomattava, että nämä ohjausarvot kuvaavat tilannetta viimeisenä käyttöpäivänä. Omavalvontasuunnitelmassa tulee määrittellä toimenpiteet, joihin ryhdytään jos tuloksissa havaitaan normaalista poikkeavaa.

## 6.5 Salmonellavalvontaohjelman mukaiset tutkimukset

Kansallinen salmonellavalvontaohjelma korvaa osittain mikrobikriteeriasetuksen

mukaisia salmonellatutkimuksia (kohdat 2.1.3, 2.1.4 ja 2.1.5). Kansallisen salmonellavalvontaohjelman mukaisia näytteitä ovat (MMM 134/2012) naudan- ja sian imusolmukenäytteet, naudan ja sian ruhon pintasivelynäytteet, siipikarjan (broileri, kalkkuna, kana) kaulanahkanäytteet sekä leikkaamon liha(murska)näytteet. Nämä on ohjeistettu liitteessä 1A ja leikkaamon osalta liitteessä 1B. Salmonellavalvontaohjelmaan kuuluvaa, mutta mikrobikriteeriasetuksen mukaan toteutettava näytteenotto broilerin, kalkkunan ja kanan lihaa käsittelevässä leikkaamossa (mikrobikriteeriasetuksen liitteen I luvun 1 kohta 1.28 ja luvun 3 kohta 3.2) on myös ohjeistettu liitteessä 1B ja näytteenotto jauhelihaa ja raakalihavalmisteita valmistavassa laitoksessa (mikrobikriteeriasetuksen liitteen I luvun 1 kohta 1.5 ja luvun 3 kohta 3.2) on ohjeistettu liitteessä 1C.

## 6.6 Yksityiskohtaiset mikrobiologiset vaatimukset

### 6.6.1 *L. monocytogenes* sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa

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

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

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

#### 6.6.1.1 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 osanäytteiden 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.

#### 6.6.1.2 Elintarvikkeet, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa

(Mikrobikriteeriasetus, liite I, luku 1, elintarvikeluokka 1.2)

Sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, voidaan sallia pitoisuus 100 pmy/g sillä edellytyksellä, että elintarvikkeen valmistaja pystyy luotettavasti osoittamaan valvontaviranomaiselle, ettei pitoisuus 100 pmy/g ylity 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.

Elintarvikkeisiin, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, mutta joita säilytetään alle 5 vrk, sovelletaan elintarvikeluokan 1.3 vaatimuksia.

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 tyhjiöpakkattu, siivutettu lihaleikkele voi olla merkittävän riskin tuote varsinkin, jos myynti-



aika on pitkä. Myös kalajalosteet, joita ei lämpökäsitellä, kuten esim. tyhjiöpakautut, siivutetut kylmäsavustetut tai graavisuolatut kalajalosteet ovat merkittävän riskin tuotteita. Listeriariskin pienentämiseksi Evira suosittelee kylmäsavustettujen ja graavisuolatettujen kalajalosteiden enimmäismyyntiajaksi enintään 14 vrk. Kohtalaisen listeriariskin tuotteita ovat esimerkiksi kypsät lihapyörökät, jotka on lämpökäsitelty, mutta joita ei sen jälkeen käsitellä muuten kuin pakkaamalla hygieenisesti.

### **6.6.1.3 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 säilytetty 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.

Tähän elintarvikeluokkaan luetaan myös ne elintarvikkeet, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, mutta joita säilytetään alle 5 vrk valmistuksesta.

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 joiden jälkisaastuminen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet)
- leipä, keksit
- virvoitusjuomat ja makeiset.

### **6.6.2 Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja -laitteista**

Jos toimija käsittelee sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, toimijan on laadittava näytteenotto- ja analyysisuunnitelma myös tuotantoympäristön ja -laitteiden seurantaan varten mahdollisen listeriasaastutuksen havaitsemiseksi. Tämän ohjeen liitteissä annetaan suosituksia tuotantoympäristön ja -laitteiden listeriaseurantaan varten.

Näytteitä otetaan erityisesti sellaisilta pinnoilta, jotka ovat kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa. Näytteenoton tarkoituksena on etsiä erityisesti laitteisiin biofilmiin alle pesiytyneitä listeriakantoja. Listerianäytteenottoa pinnoilta suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tuotannon jatkuttua vähintään 2 tuntia tai valmistuksen päätteeksi ennen siivousta, mieluummin kuin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Työn aikana otettuun näytteeseen saadaan todennäköisemmin irrotettua pinnasta kasvukykyisiä bakteereita, jolloin ne todetaan näytteestä helpommin. Asiasta löytyy tarkemmin tietoa Euroopan Unionin referenssilaboratorion ohjeesta "Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*" [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/bio-safety\\_food-hygiene\\_microbio\\_criteria-guidelines\\_sampling\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/bio-safety_food-hygiene_microbio_criteria-guidelines_sampling_en.pdf).

Jos näyte on otettu sellaiselta alueelta, joilla käsitellään ei-lämpökäsiteltyjä elintarvikkeita (esimerkiksi kasviksia), positiivinen listeriatulos voi joskus olla peräisin

myös parhaillaan käsiteltävistä elintarvikkeista. Tällaisten elintarvikkeiden käsittelyalueilta on mahdollista ottaa näytteitä puhdistuksen jälkeen toiminnan aikana otettujen näytteiden lisäksi. Muulloin kuin toiminnan aikana otetut näytteet eivät kuitenkaan korvaa toiminnan aikana otettuja näytteitä. Tutkimustulosten tulkinasta kerrotaan ohjeen kohdassa 4.5.3.

### 6.6.3 *Yersinia* porkkanoissa

*Yersinia pseudotuberculosis* -bakteeri on aiheuttanut useita ruokamyrkytyspidemioita kotimaisen varastoidun, edellisen sadon porkkanan välityksellä. Myös *Yersinia enterocolitica* voi aiheuttaa ruokamyrkytyksiä porkkanoiden välityksellä. *Yersinia*-bakteeri pystyy lisääntymään kylmässä (0 - 5 °C:ssa). Porkkanoiden pitkä varastointiaika syksystä seuraavaan kevääseen ja jopa alkukesään mahdollistaa *Yersinia*-bakteerien lisääntymisen, niin että ne voivat aiheuttaa ruokamyrkytyksen.

Evira suosittelee **pintanäytteiden** tutkimista *Yersinia*-bakteerien varalta sellaisissa elintarvikehuoneistoissa, joissa käsitellään pitkään varastoitua porkkanaa. Näytteitä tulisi tutkia valmistavissa huoneistoissa, esimerkiksi porkkanaa kuorivissa tai raastavissa elintarvikehuoneistoissa. Valvontaviranomaisen arvioinnin perusteella näytteenottoa voidaan kuitenkin harventaa tai luopua siitä toistaiseksi kokonaan, jos toimijalla on käytettävissään riittävästi ajankohtaisia tutkimustuloksia käyttämänsä raaka-aineen tuotantopaikasta otetuista näytteistä. Näytteenotosta voidaan luopua myös silloin, kun tuote on tarkoitettu syötäväksi vain kypsennettynä (*Yersinia*-bakteerin tuhoava kuumennuskäsittely ennen nauttimista tai tarjoilua). Suurkeittiöissä ja ravintoloissa, joissa tehdään itse pienimuotoisesti porkkanaa, ei ole tarkoituksenmukaista tutkia pintanäytteitä.

Pintanäytteitä otetaan elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvista pinnoista, kuten esimerkiksi laitteista, kuljettimista ja työtasoista, kun käytetään pitkään varastoitua porkkanaa. Näytteet otetaan tuotannon ollessa parhaillaan käynnissä. Suositellut näytemäärät ja näytteenoton tiheys on ohjeistettu liitteessä 5. Näytteet tutkitaan *Y. pseudotuberculosis* -bakteerin varalta. Jos bakteeria todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa on lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi. Elintarvikehuoneistoissa tapahtuvan käsittelyn järjestelmällinen läpikäynti saastumiselle alttiiden kohtien tunnistamiseksi on myös tarpeen. Lisäksi puhdistusrutiinit tarkastetaan ja puhdistusta tehostetaan tarvittavilta osin. Myöskään *Y. enterocolitica* esiintyminen pinnoilla ei ole suotavaa ja kontaminaatio pitäisi pyrkiä joko poistamaan tai ainakin sitä tulisi saada vähennettyä tehostetuilla puhdistustoimenpiteillä.

Evira suosittelee **tuotteiden** tutkimista *Yersinia*-bakteerien varalta vain, jos puhtausnäytteissä toistuvasti löytyy *Yersinia* tai epäillyn ruokamyrkytyspidemian selvitysten yhteydessä. Jos valmiista tuotteesta löytyy *Y. pseudotuberculosis* -bakteeria tai patogeenista *Y. enterocolitica* -bakteeria, Evira suosittelee seuraavaa menettelyä:

- Jos tuotenäytteen PCR -tulos on positiivinen *Y. pseudotuberculosis* -bakteerin suhteen, käsittelyerä poistetaan kulutuksesta, elintarvikehuoneiston käsittelyvaiheet käydään järjestelmällisesti läpi saastumiselle alttiiden kohtien tunnistamiseksi ja saastumisen poistamiseksi (tai pienentämiseksi) ja varastossa oleva raaka-aine arvioidaan erikseen. Käsittelyerällä tarkoitetaan eri pesukertojen välillä samalla laitteella käsiteltyjä kasviksia.
- Viljelytuloksen valmistumista ei tarvitse odottaa, mutta näyte on analysoitava myös viljelymenetelmällä, jotta bakteerimäärä voidaan arvioida ja jotta laboratorio voi lähettää kannan Eviraan tyytettäväksi.

- Jos tuotenäytteen PCR -tulos on positiivinen *Y. enterocolitica* -bakteerin suhteen eikä sairastumisia ole tiedossa, ei tehdä takaisinvetoja vaan keskiytetään mahdollisiin tuotantoympäristön puhtausselvityksiin.
- Jos tuotenäytteen PCR -tulos on positiivinen *Y. enterocolitica* -bakteerin suhteen ja epäiltyjä sairastumisia on runsaasti, poistetaan käsittelyerä kulutuksesta, jos tuotetta on vielä jäljellä, ja kasvien käsittelyvaiheet käydään järjestelmällisesti läpi saastumiselle alttiiden kohtien tunnistamiseksi ja saastumisen poistamiseksi (tai pienentämiseksi).
- Viljelytuloksen valmistumista ei tarvitse odottaa, mutta näyte on analysoitava myös viljelymenetelmällä, jotta bakteerimäärä voidaan arvioida ja jotta laboratorio voi lähettää kannan Eviraan tyytitettäväksi. Viljelymenetelmänä Evira suosittelee käyttämään EN ISO 10273:2017 – menetelmää..

PCR on erittäin käyttökelpoinen menetelmä kun etsitään elintarvikehuoneistojen saastumispaikkoja puhtausnäyttein. *Y. enterocolitica* -määrittystä tuotteista ei suositella tehtäväksi rutiininomaisesti PCR:llä, jollei epäillä sairastumisia, sillä noin 20 – 40 % hyväkuntoisista porkkanoista antaa PCR:llä positiivisen tuloksen eikä suoraa yhteyttä sairastumisiin ole voitu osoittaa.

#### 6.6.4 *Bacillus cereus* -ryhmä

*Bacillus cereus* –ryhmän bakteerit ovat itiöllisiä ja pystyvät kasvamaan sekä happellisissa että hapettomissa olosuhteissa. Itiömuodossaan ne kestävät hyvin epäedullisia ympäristötekijöitä, kuten korkeaa lämpötilaa, kuivuutta ja ravinnon puutetta. Bakteerit ovat yleisiä maaperässä, vesistöissä, kasveissa, ilmassa ja pölyssä. Niitä esiintyy ihmisten ja eläinten suolistossa sekä pieninä pitoisuuksina varsinkin raaissa elintarvikkeissa, kuten viljassa, riisissä, lihassa, kasviksissa ja maidossa. Tavanomaisilla elintarvikemäärittämissä käytetyillä tutkimusmenetelmillä ryhmän bakteereita ei voida erottaa toisistaan.

Bakteeriryhmään kuuluvat mm. *B. cereus*, *B. thuringiensis* ja *B. weihenstephanensis* -lajit. Ryhmän yleisin ruokamyrkytysten aiheuttaja on *B. cereus*, joka voi aiheuttaa kahta, oireiltaan selvästi toisistaan poikkeavaa ruokamyrkytystyyppiä. **Ripulityypin** ruokamyrkytyksen oireita ovat vatsakivut, vetinen ripuli ja pahoinvointi. Oireet aiheutuvat enterotoksiinia tuottavan *B. cereus* -bakteerin lisääntymisestä ohutsuolessa. **Oksennustyyppin** ruokamyrkytyksen oireena on pahoinvointia ja oksentelua. Oireet aiheuttaa ruokaan ennen nauttimista muodostunut emeettinen Toksiini, kereulidi. Myös *B. weihenstephanensis* –laji voi tuottaa kereulidia. *B. thuringiensis* puolestaan on yleisesti kasvien tuotannossa käytetty torjunta-aine, jota pidetään vaarattomana ihmiselle. Joillain kannoilla on kuitenkin kyky tuottaa samanlaisia ripulityypin ruokamyrkytyksiä aiheuttavia Toksiineja kuin *B. cereus* –bakteerilla ja niiden on epäilty voivan aiheuttaa ruokamyrkytystä. Kaikilla *B. cereus* -ryhmän bakteereilla ei kuitenkaan ole kykyä muodostaa Toksiineja, eikä näitä tällöin pidetä taudinaiheuttamiskykyisinä eli patogeenisinä.

*B. cereus* –ryhmän bakteerit voivat aiheuttavat riskin kuluttajalle yleensä vain kun niiden pitoisuus elintarvikkeessa on korkea. Niiden esiintymistä elintarvikkeissa ei myöskään voi kokonaan estää. Näistä johtuen niiden esiintyminen elintarvikkeissa tiettyyn määrään asti sallitaan. *B. cereus* –ryhmän bakteerien määrittystä voidaan ruokamyrkytysriskin arvioimisen lisäksi käyttää esim. kasvien hygienian indikaattorina, kuvaamaan raaka-aineen laatua ja tuotantoprosessin hygieniää.

Kun toimija käyttää määrittystä hygieniaindikaattorina, raja-arvot (esim. hälytysraja m / toimenpideraja M) määrittyvät seuraamalla tuotteen *B. cereus* –ryhmän bakteerien pitoisuuksia pidemmän ajan kuluessa. Tällöin saadaan selville, mikä

on tuotteen bakteeripitoisuuden tavanomainen taso ja voidaan reagoida epänormaalien korkeisiin arvoihin tai nouseviin trendeihin. Korjaava toimenpide on ensisijaisesti tuotteen raaka-aineiden laadun ja tuotantoprosessin omavalvonnan toimivuuden selvitys. Jos *B. cereus* –ryhmän bakteereita esiintyy tuotteissa erittäin suuria määriä, sitä on pidettävä mahdollisena taudinaiheuttajana.

Mikrobikriteeriasetuksessa jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille (mikrobikriteeriasetuksen liitteen I kohta 2.2.11) *B. cereus* –ryhmän bakteeripitoisuudelle (alustava *B. cereus*) on asetettu prosessin hygieniavaatimus. Asetuksessa ei ole elintarviketurvallisuusraja-arvoa *B. cereus* –ryhmän bakteerille, joten tulos pitää arvioida aina tapauskohtaisesti. Eviran näkemyksen mukaan elintarvike pitää pääsääntöisesti hylätä mahdollisen terveysvaaran vuoksi viimeistään silloin, kun *B. cereus* –ryhmän bakteeripitoisuus on:

	Tuoreet kasvikset (Sisältäen pilkotut kasvissalaatit)	Mausteet ja kuivatut yrtit	Muut sellaisenaan syötävät ruoat (sisältäen salaattit, joissa on myös muuta kuin kasviksia, esim. pastaa tai lihaa), lukuun ottamatta kylmässä säilytettyä pastöroitua maitoa
<i>B. cereus</i> -ryhmä	> 100 000 pmy/g	> 100 000 pmy/g	> 10 000 pmy/g

*B. thuringiensis* -lajin käyttö hyönteistorjuntaan elintarvikekasvien tuotannossa voi vaikeuttaa erityisesti tuoreiden kasvien *B. cereus* -tulosten tulkintaa. Tämän vuoksi onkin syytä selvittää onko kasvien kasvatuksessa käytetty *B. thuringiensis* –bakteeria sisältävää torjunta-ainetta ja arvioida tulosta sen mukaisesti. Jos torjunta-ainetta on käytetty, voidaan myös jättää tämä tutkimus tekemättä. *B. weihenstephanensis* –lajia puolestaan voi esiintyä maidossa runsaasti ilman turvallisuusriskiä, minkä takia taulukon raja-arvoa *B. cereus* -ryhmän bakteereille ei ole tarpeen soveltaa. Ruokamyrkytyssepidemiaselvityksissä kumpaakaan poikkeusta ei kuitenkaan tule noudattaa.

### 6.6.5 Itujen tuotanto

Itujen tuotannon mikrobiologisista vaatimuksista salmonellan, STEC:in, listerian ja pintapuhtausnäytteenoton suhteen ja tuotannon aikaisesta näytteenotosta, tuloksista ja niiden aiheuttamista toimenpiteistä sekä eräistä poikkeuksista testauksessa on kerrottu liitteessä 10.

## 7 Laboratoriot

Elintarvikelaissa (23/2006) on säädetty, että elintarvikemääräyksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontaan kuuluvat näytteet on tutkittava hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa, viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Evira hyväksyy laboratoriot ja pitää niistä rekisteriä, joka on julkaistu Eviran internet-sivuilla <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/laboratoriotoiminta/eviran-hyvaksymat-laboratoriot/hyvaksytyt-laboratoriot/elintarvikkeet/>.

Laboratorioon tulee näytteen mukana toimittaa riittävin tiedon varustettu asianmukainen lähete. Elintarvike(luokka), näytteenottopaikka (laitos/valmistuspaikka/vähittäismyynti) ja näytteenoton ajankohta (valmistusprosessin aikana/valmistusprosessin lopussa/ myyntiaikana) ovat määrääviä tekijöitä tutkimusten näytteenottoa ja analysointia suunniteltaessa. Ne vaikuttavat aina analyysituloksen tulkintaan. Nämä tiedot tulee välittyä tutkimustodistuksessa yhdessä tuloksen kanssa, jotta valvontaviranomainen voi arvioida tulosten merkittävyyttä, toimijan tulosten perusteella tekemien korjaavien toimenpiteiden riittävyyttä sekä mahdollisten valvontatoimenpiteiden laajuuden arviointia varten. Jotta tämä toteutuisi, tulee tieto välittyä näytteenottotodistuksessa näytteen mukana laboratorioon, josta se voidaan edelleen siirtää tutkimustodistukseen.

Laboratorion tulee välittömästi ilmoittaa toimeksiantajalle elintarvikkeen terveysvaaraan viittaavasta tutkimustuloksesta. Tällainen on mm. mikrobikriteeriasetuksen mukaisen turvallisuusvaatimuksen raja-arvon ylittävä tutkimustulos. Toimija voi sopia, että laboratorio ilmoittaa terveysvaaraan viittaavia tai muusta mikrobikriteeriasetuksen vaatimuksen vastaisesta tuloksesta suoraan myös valvovalle viranomaiselle.

Elintarvikelain 40 § 2 momentin mukaan laboratorio on velvollinen säilyttämään ja lähettämään eristetyn mikrobikannan ja/tai näytteen kansalliseen vertailulaboratorioon, kun laboratorio havaitsee terveysvaaraan viittaavia tutkimustuloksia viranomais- tai omavalvontanäytteissä.

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:

[https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/vertailulaboratoriotoiminta/ohjeet\\_vert\\_labr\\_toiminta/lab\\_009\\_3.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/vertailulaboratoriotoiminta/ohjeet_vert_labr_toiminta/lab_009_3.pdf).

## 8 Viitteet

### **EU-lainsäädäntö (muutoksineen)**

Komission asetukset (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista, (mikrobikriteeriasetus)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o, 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetukset), sovelletaan 14.12.2019 alkaen

Komission asetukset (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

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä

### **Kansallinen lainsäädäntö**

Elintarvikelaki 23/2006

Maa- ja metsätalousministeriön asetukset laitosten elintarvikehygieniasta, MMMa 795/2014

Maa- ja metsätalousministeriön asetukset elintarvikkeiden alkutuotannon elintarvikehygieniasta, MMMa 1368/2011

Maa- ja metsätalousministeriön asetus salmonellavalvonnasta liha-alan laitoksissa MMMMa 134/2012

Maa- ja metsätalousministeriön asetus raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta MMMMa 699/2013

Valtioneuvoston asetus elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista VNa 152/2015

Maa- ja metsätalousministeriön asetus 118/2006 ensisaapumistoiminnasta

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

### **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

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

GUIDELINES on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*

DISCUSSION PAPER on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation

GUIDANCE DOCUMENT on the implementation of procedures based on the HACCP principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses

Eviran ohje 10002 HACCP-JÄRJESTELMÄ, periaatteet ja soveltaminen.

Eviran ohje 10502 Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit ohje elintarvikevalvontaviranomaisille

Elintarvikkeiden mikrobiologisia ohjausarvoja viimeisenä käyttöpäivänä, ETL

## 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 teurastamo
- Liite 1 B Leikkaamo
- Liite 1 C Jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja lihavalmisteita valmistava laitos
- Liite 1 D Tuotantoympäristö ja -laitteet

Liite 2 Kala-alan laitos

Liite 3 Maitoalan laitos

Liite 4 Munapakkaamo ja munatuotelaitos

Liite 5 Kasvis- ja hedelmätuotteita valmistava elintarvikehuoneisto

Liite 6 Ensisaapumispaikka

Liite 7 Leipomo

Liite 8 Elintarvikkeiden valmistus elintarvikehuoneistossa (ruokavalmistetehtas, einesskeittiö)

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

Liite 10 Itujen tuotanto

Liitteiden "elintarvikeluokka"-sarakkeiden numerointi vastaa mikrobikriteeriasetuksen sarakkeiden numerointia.



OMAVALVONNAN NÄYTTENOTTOIHEYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA  
**PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO**

**LIITE 1 A**  
1 (24)

**LIITE 1 A: PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO**

**LIITE 1 B: LEIKKAAMO**

**LIITE 1 C: JAUHELIHAA, RAAKALIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS**

**LIITE 1 D: TUOTANTOYMPÄRISTÖ JA –LAITTEET**

**PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO**

**Prosessihygieniavaatimukset**

**Salmonella**

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

Suomen kansallisessa lainsäädännössä on säädetty salmonellan valvontaohjelmasta naudan, sian, kanan, kalkkunan, helmikanan, ankan ja hanhen osalta. Näiltä osin kansallinen lainsäädäntö ja mikrobikriteeriasetus täydentävät toisiaan. Liitteissä on kuvattu salmonellavalvontaohjelman mukainen näyteenotto teurastamoissa, leikkaamoissa ja pienteurastamoissa.

Muiden eläinlajien, ts. lampaan, vuohen ja hevosen ruhoista teurastamoiden ja pienteurastamoiden on otettava näytteitä salmonellatutkimuksiin mikrobikriteeriasetuksen mukaisesti. Liitteissä olevissa taulukoissa on annettu suositukset harvennetulle salmonellanäyteenottoihydelle, koska Suomessa esiintyy yleisesti vähän salmonellaa ja lampaista, vuohia ja hevosia teurastetaan vähän. Valvontaviranomainen voi hyväksyä teurastamon tai pienteurastamon omavalvontasuunnitelman näyteenottosuunnitelman harvennetun salmonellanäyteenoton, jos teurastamon tai pienteurastamon lampaan, vuohen ja hevosen teurastushygienia on hyvä.

Lampaiden teurastus on usein kausiluonteista, ja tämä tulee ottaa huomioon päätettäessä näyteenottotilanteesta. 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**

Mikrobikriteeriasetuksen prosessihygieniavaatimukset kattavat aerobisten mikro-organismien ja enterobakteerien tutkimukset. Vaatimukset koskevat ainoastaan sian, naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruuhojen tutkimuksia.

Destruktiivisen ja non-destruktiivisen eli sivelymenetelmän osalta sekä näyteenottoaikkokojen että näytteiden säilytystä ja kuljetusta koskevien määräysten osalta viitataan ISO17604-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 näyteenottoa harventaa tapahtuvaksi joka toinen viikko.

Liitteissä on annettu suositukset harvennetulle näyteenotolle, jos eri eläinlajeihin kuuluvia eläimiä teurastetaan alle 5000/vuosi ja teurastushygienia on hyvä. Valvontaviranomainen voi hyväksyä harvemman näyteenoton, mikäli toimija osoittaa hyväksyttävien analyysitulosten ja riskianalyyysin perusteella ettei elintarvikkeiden turvallisuus vaarannu.

### **Kampylobakteeri**

Mikrobikriteeriasetuksen prosessihygieniavaatimukseen sisältyy broileriteurastamojen kampylobakteeritutkimukset. Tutkimukset tehdään broilereiden ruhoista otetuista niskanahkanäytteistä. Kampylobakteerivaatimusta ei sovelleta pienteurastamoissa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään Suomen kansallisesta broilereiden kampylobakteerivalvontaohjelmasta. Kansallisessa valvontaohjelmassa tutkimukset tehdään broilereista otetuista umpisuolinäytteistä. Kansallinen lainsäädäntö ja mikrobikriteeriasetus täydentävät toisiaan.

Tässä liitteessä on kuvattu mikrobikriteeriasetuksen ja kansallisen kampylobakteerivalvontaohjelman mukainen näyteenotto broileriteurastamoissa. Taulukossa on annettu suositus harvennetusta kampylobakteerinäyteenotosta, koska Suomessa kampylobakteerien esiintyvyys broilereissa on talvikaudella matala. Suosituksen mukaan talvikaudella, marraskuun alusta toukokuun loppuun, näytteitä voidaan ottaa kerran kuukaudessa

### **Riista**

Vaikka mikrobikriteeriasetuksessa ei ole annettu riistan ruhoja koskevia vaatimuksia, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan elintarvikealan toimijalla on vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta ja maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 795/2014 laitosten elintarvikehygienia mukaan riistan käsittelylaitoksessa ja tarhatun riistan teurastamossa on oltava näyteenotto- ja tutkimussuunnitelma, jonka avulla varmistetaan elintarvikkeiden turvallisuus. Nautojen, sikojen, lampaiden ja siipikarjan ruuhojen vaatimuksia voidaan soveltaa riistan vastaaviin lajeihin.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA

LIITE 1 A

PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO

3 (24)

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumene- telmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamis- vaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottothietyys Näytteenottothietyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
			n	m			
2.1.1. Naudan ja hevosen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organis- mien pesäke- luku	<u>Destruktiivinen menetelmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokoh- taa /ruho (yh- teensä 20 cm <sup>2</sup> ).	3,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt / vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hy- väksyttävät, voidaan näytteenottothietyttä vähentää 1 ker- taan / 2 vk.  Jos tulokset ovat olleet 10 peräkkäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottothietyttä harventaa edelleen. Näytemää- rät eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa seuraava: < 100 eläintä/v: ei rutiininomaisia näyt- teenottoa
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään en- nen tutkimusta.	1,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	2,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	ISO 21528-2	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	100 - 1000 eläintä/v: 1 krt/v 1000 - 5 000 eläintä/v: 4 krt/v
2.1.1. Naudan ja hevosen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organis- mien pesäke- luku	<u>TAI sivelymene- telmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokoh- taa /ruho (jokainen kohta vähintään 100 cm <sup>2</sup> )	Suosittelun raja- arvo 3,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	Suosittelun raja- arvo 4,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo.	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt / vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hy- väksyttävät, voidaan näytteenottothietyttä vähentää 1 ker- taan / 2 vk.  Jos tulokset ovat olleet 10 peräkkäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottothietyttä harventaa edelleen. Näytemää- rät eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa seuraava: < 100 eläintä/v: ei rutiininomaisia näyt- teenottoa
	Enterobakteerit		Suosittelun raja- arvo 1,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-kes- kiarvo	Suosittelun raja- arvo 2,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-kes- kiarvo	ISO 21528-2		100 - 1000 eläintä/v: 1 krt/v 1000 - 5 000 eläintä/v: 4 krt/v

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA

LIITE 1 A

PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO

4 (24)

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumene- telmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamis- vaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiehyys Näytteenottotiehyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
			n	m			
2.1.1. Lampaan ja vuohen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organis- mien pesäke- luku	<u>Destructiivinen menetelmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokoh- taa / ruho (yh- teensä 20 cm <sup>2</sup> ).  Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään en- nen tutkimusta.	3,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	5,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hy- väksyttävät, voidaan näytteenottotiehyttä vähentää 1 ker- taan / 2 vk.  Jos tulokset ovat olleet 10 peräkkäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiehyttä harventaa edelleen. Näytemää- rät eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa seuraava: < 300 eläintä/v: ei rutiinomaista näyt- teenottoa
	Enterobakteerit		1,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	2,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo	ISO 21528-2		300 - 1000 eläintä/v: 1 krt/v 1000 - 10 000 eläintä/v: 4 krt/v
2.1.1. Lampaan ja vuohen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organis- mien pesäke- luku	<u>TAI sivelymene- telmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokoh- taa / ruho  Lammas ja vuohi jokainen kohta vähintään 50 cm <sup>2</sup>	Suosittelu raja- arvo 3,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	Suosittelu raja- arvo 4,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo.	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.  Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hy- väksyttävät, voidaan näytteenottotiehyttä vähentää 1 ker- taan / 2 vk.  Jos tulokset ovat olleet 10 peräkkäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiehyttä harventaa edelleen. Näytemää- rät eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa seuraava: < 300 eläintä/v: ei rutiinomaista näyt- teenottoa
	Enterobakteerit		Suosittelu raja- arvo 1,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo	Suosittelu raja- arvo 2,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	ISO 21528-2		300 - 1000 eläintä/v: 1 krt/v 1000 - 10 000 eläintä/v: 4 krt/v

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA

LIITE 1 A

PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO

5 (24)

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumene- telmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamis- vaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottothietyys Näytteenottothietyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
			n	m			
2.1.2 Sian ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organis- mien pesäke- luku	<u>Destruktiivinen menetelmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näyt- teenottokohtaa / ruho (yhteensä 20 cm <sup>2</sup> ).	4,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	5,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hy- väksyttävät, voidaan näytteenottothietyttä vähentää 1 krt / 2 vk.
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään en- nen tutkimusta.	2,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	3,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	ISO 21528-2	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottothietyttä harventaa edelleen. Näytemää- rät eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa seuraava: < 300 eläintä/v: ei rutiinomaista näyt- teenottoa 300 - 1000 eläintä/v: 1 krt/v 1000 - 5 000 eläintä/v: 4 krt/v
2.1.2 Sian ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organis- mien pesäke- luku	<u>TAI siveilymene- telmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näyt- teenottokohtaa (jokainen vähin- tään 100 cm <sup>2</sup> ).	Suosittelun raja- arvo 3,5 log pmy /cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	Suosittelun raja- arvo 4,5 log pmy /cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hy- väksyttävät, voidaan näytteenottothietyttä vähentää 1 krt / 2 vk.
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään en- nen tutkimusta.	Suosittelun raja- arvo 1,5 log pmy /cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	Suosittelun raja- arvo 2,5 log pmy /cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	ISO 21528-2	Ruhot teurastuskäsitte- lyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottothietyttä harventaa edelleen. Näytemää- rät eläinlajikohtaisen teurastusmäärän ollessa seuraava: < 300 eläintä/v: ei rutiinomaista näyt- teenottoa 300 -1000 eläintä/v: 1 krt/v 1000 - 5 000 eläintä/v: 4 krt/v

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottoitus Näytteenottoitheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuk- sen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko	Kansallinen salmonellavalvontaohjelma krt = kertaa, v = vuosi
			m	M				
2.1.3 ja 2.1.4 Naudan ja sian ruhot	<i>Salmonella</i>						Kansallinen salmonellavalvontaohjelma (MMM 134/2012 <sup>5</sup> ) korvaa tämän näytteenoton.	
2.1.3 Lampaan, vuohen ja hevosen ruhot	<i>Salmonella</i>	5 ruhoa, joista jokaisesta otetaan vähintään 400 cm <sup>2</sup> :n kokonaisalalta näyte hankaavalla sienellä. Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	Ei todettu ruhoa kohti testatuilla alueella	EN/ISO 6579	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäi- vä ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.  Valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottoitheyttä harventaa edelleen:	Lampaat, vuohet ja hevoset eivät kuulu kansalliseen salmonellavalvontaohjelmaan.	
2.1.5 Broilerin ja kalkkunan ruhot	<i>Salmonella</i>	1 näytteenottokerta = 15 ruhosta otetaan niskanahanäytteet. Nämä yhdistetään viideksi näytteeksi.  Samaan näytteeseen yhdistettävät niskanahanäytteet tulee olla peräisin saman parven linnuista.	Ei esiinny 25 g:ssa niska- nahoista otettua yhdistettyä näytettä	EN/ISO 6579	Ruhot jäähdyttämisen jälkeen. Näytteet kokonaisista siipikarjanruhoista, joissa on niskanahkaa.  Jos jäähdytyksen jälkeen ruhossa ei ole niskanahkaa, voidaan näyte ottaa ennen jäähdytystä.	Lampaat ja vuohet <300/v ja hevoset <100/v: ei rutiinomaista näytteenottoa 1 krt/v  Lampaat ja vuohet 1000 - 10 000/v ja hevoset 1000 -5000/v: 4 krt/v	Teurastamossa on toteutettava näytteenotto vähintään kerran vii- kossa linturyhmää kohden.  Pienteurastamon alennettua näytteenottoitheyttä voidaan soveltaa myös teurastamossa.  Näytteenottoitus riippuu teurastettavien lintujen määrästä/linturyhmä <sup>5</sup> :  100 000 - 150 000 kpl: 6 krt/v 10 000 - 100 000 kpl: 3 krt/v <10 000 kpl: 1 krt/v	

**PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO**

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottiheys	Kansallinen salmonellavalvontaohjelma <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>
		n	m	M	M				
Nautapienteurastamon salmonella-valvontaohjelman mukainen näytteenotto MMMa 134/2012 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Naudasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuoli-alueelta. Ruhosta 2 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMMa 134/2012 <sup>5</sup>	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte) tai 10 g (yksittäisnäyte) tai ruhoa kohti testatulla alueella		Kts. MMMa 134/2012 5 §	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen.  Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäähdtytystä.		Nautapienteurastamossa otetaan nauodoista vähintään 2 imusolmukenäytettä ja 2 pintasivelynäytettä / v. Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauduttava tasaisesti koko vuoden ajalle.	
Sikapienteurastamon salmonella-valvontaohjelman mukainen näytteenotto MMMa 134/2012 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Lihasioista ja emakoista sisältäen karijut otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuoli-alueelta. Ruhosta 3 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMMa 134/2012 <sup>5</sup> .	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte) tai 10 g (yksittäisnäyte) tai ruhoa kohti testatulla alueella		Kts. MMMa 134/2012 5 §	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen.  Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäähdtytystä.		Sikapienteurastamossa otetaan lihasioista ja emakoista kustakin eläinryhmästä vähintään 2 imusolmukenäytettä ja 2 pintasivelynäytettä / v. Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauduttava tasaisesti koko vuoden ajalle.	

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTENOTTOIHEYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA

LIITE 1 A

PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO 8 (24)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottothielys	Kansallinen salmonellavalvontaohjelma <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>
			n	m				
Nauta-teurastamon salmonella-valvontaohjelman mukainen näytteenotto, MMMa 134/2012 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Naudasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuoli-alueelta. Ruhosta 2 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMMa 134/2012 <sup>5</sup> .	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte) tai 10 g (yksittäisnäyte)	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte) tai 10 g (yksittäisnäyte)	Kts. MMMa 134/2012 5 §	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkehen. Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäähdystystä.	Naudoista otetaan imusolmuke- ja pintasivelynäytteitä Eviran vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauttava tasaisesti koko vuoden ajalle.	
Sikateurastamon salmonella-valvontaohjelman mukainen näytteenotto, MMMa 134/2012 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Siaista otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuoli-alueelta. Ruhosta 3 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> . Katso näytteenotto-ohje tarkemmin MMMa 134/2012 <sup>5</sup> .	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte) tai 10 g (yksittäisnäyte)	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte) tai 10 g (yksittäisnäyte)	Kts. MMA 134/2012 5 §	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkehen. Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäähdystystä.	Lihasioista ja emakoista otetaan imusolmuke- ja pintasivelynäytteitä Eviran vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauttava tasaisesti koko vuoden ajalle.	



OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOIHEIYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA

LIITE 1 A

9 (24)

PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>	Analyttimen verentailu-netelmä <sup>3</sup>	Vaatimuk-sen sovel-tamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukai-nen näytteenottoiheyys krt = kertaa, kk = kuukausi, vk = viikko	Kansallinen kampsylobakteeri-valvontaohjelma krt = kertaa, v = vuosi
		n	c					
2.1.9 Broilereiden ruhot	<i>Campylobacter</i> spp.	50 <sup>6</sup> 1 näytteenottokerta = Kampsylobakteeri- ja salmo-nellatutkimukset tehdään sa-massa laboratorioissa: 15 ruhosta otetaan niska-nahkanäyte. Nämä yhdiste-tään viideksi näytteeksi. Kampsylobakteeri- ja salmo-nellatutkimukset tehdään eri laboratorioissa: 20 ruhosta otetaan niska-nahkanäytteet. Nämä yhdis-tetään viideksi näytteeksi. Samaan näytteeseen yhdis-tettävät niskanahkanäytteet tulee olla peräisin saman parven linnuista.	c=20  1.1.2020 alkaen c=15  1.1.2025 alkaen c=10	m=M 1000 pmy/g	EN ISO 10272-2	Ruhot jäähdyttämisen jälkeen.  Jos jäähdytyksen jälkeeseen ruhossa ei ole niska-nahkaa, voidaan näyte ottaa ennen jäähdytystä.	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.  Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 52 peräkkäisenä viikon saadaan hyväksyttävät tulokset.  Näytteenottoa voidaan edelleen vähentää, koska Suomessa on kansallinen kampsylobakteeri-valvontaohjelma ja kampsylobakteerien esiintyvyys talvikaudella on matala.  Talvikaudella marraskuusta toukokuun loppuun näytteenotto 1 krt/kk.	
Kansallisen kampsylobakteeri-valvontaohjelman mukainen näytteenotto broileriteurastamoissa MMMa 10/EEO/2007	<i>Campylobacter</i> spp	Teurastuserästä otetaan näytteeksi umpisuoli 10 linnusta			Evira 3512		Kesäkuun alun ja lokakuun lopun välisenä aikana näytteenotto jokaisesta teurastuserästä.  Marraskuun alun ja toukokuun lopun välisenä aikana näytteenotto Evi-ran vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti.	

<sup>1</sup> n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä.

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

**PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO**

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> Raja-arvoja (m ja M) sovelletaan vain destruktiivisellä menetelmällä otettuihin näytteisiin. Päivittäinen log-keskiarvo saadaan toteamalla kunkin yksittäisen testituloksen log-arvo ja laske-  
malla näin saatujen arvojen keskiarvo.

<sup>5</sup> Maa- ja metsätalousministeriön asetus 134/2012 salmonevalvonnasta liha-alan laitoksissa <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120134>

<sup>6</sup> Kyseiset 50 näytettä on otettava kymmenen peräkkäisen näytteenotokerran aikana

<sup>7</sup> Maa- ja metsätalousministeriön asetus 10/EEO/2007 broilereiden kampylobakteerivalvonnasta

**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-menetelystä tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus.

Enterobakteerit ja aerobiset mikro-organismit nautan, 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 salmonevalvontaohjelman puitteissa, toimitaan MMMa 134/2012<sup>5</sup> mukaan ja otetaan lisänäytteitä. Jos salmo-  
nella todetaan lampaan, vuohen tai hevosen ruhosta, suositellaan samaa toimintatapaa.

*Campylobacter* spp. broilerin ruhoissa:

- hyvä, jos enintään c/n arvoa on  $>$  m,
- huono, jos enemmän kuin c/n arvoa on  $>$  m

LEIKKAAMO

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup> n	Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamis- vaihe	Mikrobikriteeriasetu- sen mukainen näyt- teenottotiheys	Kansallinen salmonehallavalvontaohjelma Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, kk=kuukausi, vk = viikko
			m	M				
1.28 Tuore siipikarjan- liha	Salmonella	5	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579 (havaitsemi- seen)  White- Kaufmann- Le Minorin menetelmä (serotyypin määrittäyk- seen)	Leikkaamot jotka leikkaavat muuta kuin leikkaamon yhteydessä olevassa teurasta- mossa teuras- tettua broilerin, kanan tai kalkkunan lihaa	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäi- vää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden vii- kon välein tapahtu- vaksi, jos 30 peräkkäi- senä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset. Katso tarkemmat ohjeet Mikrobikriteeriasetu- sen liitteen I luvun 1 kohdasta 1.28 ja luvun 3 kohdasta 3.2.	Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuulu- valle eli Suomessa kasvatetun ja teurastetun broilerin, kalkkunan ja kanan lihalle, mukaan lukien emolintujen liha, voidaan käyttää alen- nettua näytteenottotiheyttä. Tällöin eriyä voi- daan tutkia kerran kuukaudessa. Sama koskee leikattaessa lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonehallaval- vontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja). Valvontaviranomaisen luvalla voidaan näyt- teenottotiheyttä harventaa edelleen. Salmone- hallavalvontaohjelman piiriin kuuluvaa siipi- karjanlihaa leikkaavat toimijat. <10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v ja 10 000-100 000 kg vuodessa: 6 krt/v.
Lihasiika, emakko, nauta, helmikana, ankka-, ja hanhi- leikkaamon salmonehallavalvontaoh- jelman mukainen näytteen- otto, MMMa 134/2012 <sup>5</sup>	Salmonella	Näytteeeksi otetaan leikkaamon toiminnan aikana lihanpaloja tai leikkaamisen yhteydessä syntyynyttä lihamurskaa vähintään 25 g tuotantolin- jalta tai yksittäispöydältä.  Alkuperältään kotimaisesta ja ulkomaisesta lihasta otetaan näytteitä samassa suhteessa kuin niitä leika- taan.	Ei todettu / 25 g	Kts. MMMa 134/2012 5 §	Leikkaamo	Lihasiika, emakko, nauta, eräät siipikarjalajit (helmikana, ankkana, hanhi). Eläinryhmäkohtaisen tuotannon ollessa: - >100 000 kg/vk: yksi näyte päivässä ky- seistä eläinryhmää kohti - 20 000 - 100 000 kg/vk: yksi näyte vii- kossa - kyseistä eläinryhmää kohti - 5000 - 20 000 kg/vk: yksi näyte kk:ssa - <5000 kg/vk: vähintään 2 näytettä/v ky- seistä eläinryhmää kohti		

<sup>1</sup> n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrät.

<sup>2</sup> Salmonehallan osalta m=M, jos tulos on kvalitatiivinen (todettu / ei todettu)

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Maa- ja metsätalousministeriön asetus 134/2012 salmonellavalvonnasta liha-alan laitoksissa <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120134>

### Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin tai testatun erän mikrobiologisen laadun.

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

*Salmonella* leikatussa lihassa:

- hyväksyttävä, jos salmonellaa ei todeta näytteestä,
- ei-hyväksyttävä, jos salmonellaa todetaan näytteestä.
- jos salmonellaa todetaan salmonellavalvontaohjelman puitteissa, toimitaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 134/2012<sup>5</sup> mukaan ja otetaan lisänäytteitä.

## Tuotenäytteet

### 1 Prosessihygieniavaatimukset

#### **Aerobiset mikro-organismit ja *E. coli***

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

Jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa valmistavien yritysten on otettava näytteitä vähintään kerran viikossa varmistukseen, 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.

Alle 100 000 kg vuodessa jauhelihaa ja raakalihavalmisteita tuottavat laitokset voidaan vapauttaa mikrobikriteeriasetuksen näytteenottoiheyttä koskevista vaatimuksesta, jos se on perusteitua riskien arvioinnin perusteella ja paikallinen valvontaviranomainen antaa siihen luvan. Liitteessä on annettu Eviran suosituksia siitä, miten pienet laitokset voivat soveltaa alemmaa näytteenottoiheyttä. Näytteenottoiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset.

Jos laitoksessa tuotetaan jauhelihaa eri eläinlajeista, niin näytteitä voidaan ottaa samassa suhteessa kuin niitä tuotetaan. Toimija voi myös halutessaan ottaa kaikki jauhelihanäytteet vain yhdestä jauhelihalajista riskinarvioinnin perusteella. Jauhelihanäytteen osanäytteet on kuitenkin otettava samasta jauhelihalajista.

### 2 Turvallisuusvaatimukset

#### **Salmonella**

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

Mikrobikriteeriasetuksessa erotellaan jauhelihan ja raakalihavalmisteiden luokissa raakoina ja kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut tuotteet. Mikrobikriteeriasetuksen periaatteena on, että raakana syötäväksi tarkoitetuissa tuotteissa salmonellaa ei saa olla todettavissa 25 g:ssa. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetuissa muusta kuin siipikarjanihasta tehdystä jauhelihassa ja raakalihavalmisteissa salmonellaa ei saa olla todettavissa 10 g:ssa. Asetus vaatii, että näiden kypsennettynä 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. Jos pakkausmerkintää ei tee, tuote on tutkittava myös *Listeria monocytogenes* -bakteerin varalta.

Suomella on salmonellaeritystakuut 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 maahan-tuotavalle, erityistakuiden piiriin kuuluvalle jauhelihalle ei voida asettaa tiukempia vaatimuksia kuin Suomessa valmistetulle jauhelihalle.

Eritystakuut eivät koske raakalihavalmisteita ja muiden kuin yllämainittujen eläinlajien lihasta valmistettua jauhelihaa. Näiden osalta valmistaja voi itse määritellä, 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, pakkauksiin on tehtävä mikrobikriteeriasetuksen mukainen merkintä kypsennyksestä..

## JAUHELIIHAA, RAAKALIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS 14 (24)

Mikrobikriteeriasetuksen liitteen I, elintarvikeluokkaan 1.4 kuuluvista raakoina syötävistä jauhe-liha- ja raakalihavalmisteista mainittakoon esimerkiksi tartar-pihvi ja carpaccio. Raakalihavalmisteluokkaan 1.6 kuuluvat jauhe-liha- ja raakalihavalmisteet, jotka on tarkoitettu syötäväksi kypsennettyinä. Näistä mainittakoon muusta kuin siipikarjanlihasta peräisin oleva raaka liha, johon on lisätty suolaa tai marinadia (maustetut jauhelihavalmisteet, kuten raat jauhe-lihapihvit 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 kalkkunalihaa.

**Listeria monocytogenes**

*L. monocytogenes* -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin tuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa. Tuotteen valmistuksesta vastaavien elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa tutkittava säilyvyystutkimuksin, että *L. monocytogenes* -vaatimusta noudatetaan koko myyntitajan. Näytteenottoa voidaan harventaa tai kaikissa laitoksissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä laitoksissa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

**Riista**

Mikrobikriteeriasetus koskee näiden tuotteiden osalta myös riistaa. Nautojen, sikojen, lampaiden ja siipikarjan vaatimuksia voidaan soveltaa riistan vastaaviin lajeihin.

**3 Muut suositellut tutkimukset ks. ohjeen kappale 6.2**

Naudan- tai lampaanlihasta valmistettua jauhe-lihaa ja raakalihavalmisteita, kuten pintamaustettua lihaa ja riimihärkää, suositellaan tutkimaan harkinnan mukaan STEC -bakteerien (shigatoksiinia tuottava *Escherichia coli*) varalta. Näytteenottoa harkitaan tuotteen käyttötarkoituksen ja kohderyhmän mukaan. Näytteenottoa suositellaan esimerkiksi silloin, kun valmistetaan jauhe-lihaa, joka on tarkoitettu syödä kypsennämättömänä (esim. tartarpihvit).

Naudan- ja lampaanlihasta valmistettuja sellaisenaan syötäväksi tarkoitettuja lihavalmisteita, kuten kylmäsavustettuja lihavalmisteita, salamia ja kuivalihaa suositellaan tutkimaan STEC-bakteerin varalta. Näytteenottoa harkitaan tuotteen käyttötarkoituksen ja kohderyhmän mukaan.

Siipikarjan jauhe-lihaa ja siipikarjanlihasta valmistettuja sellaisenaan syötäväksi tarkoitettuja lihavalmisteita suositellaan tutkimaan kampylobakteerin varalta.

Sianlihasta valmistettuja sellaisenaan syötäväksi tarkoitettuja lihavalmisteita, kuten kylmäsavustettuja lihavalmisteita, salamia, ja kuivalihaa, suositellaan tutkimaan *Yersinia enterocolitica* -bakteerin varalta.

Sellaisenaan syötäviä lihavalmisteita kuten leikkeleitä, lihahyytelöä, lihahyytelöä, maksapasteijaa, lihapyörköitä ja kypsä kananugetteja suositellaan tutkimaan harkinnan mukaan salmonellan varalta, erityisesti kun raaka-aineena käytetään ulkomaista lihaa.

JAUHELIIHAA, RAAKALIIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS  
PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottothietyys Näytteenottothietyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
2.1.6 Jauheiliiha	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku <sup>4</sup>	5	2	5 x 10 <sup>5</sup> pmy/g	5 x 10 <sup>6</sup> pmy/g	ISO 4833	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>Pienimuotoisessa toiminnassa valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottothietyttä harventaa edelleen, jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät.</i> Näytteenottothietyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset. <10 000 kg vuodessa jauheiliihaa valmistavat toimijat: vähintään 1krt/v 10 000-100 000 kg/v: 3-12 krt/v
	<i>E. coli</i> <sup>5</sup>	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649 - 1 tai -2		
2.1.7. Mekaanisesti erotettu liha <sup>6</sup> , joka on tuotettu tekniikoilla, joilla ei muuteta mekaanisesti erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta ja jonka kalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauheiliihan.	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	5	2	5 x 10 <sup>5</sup> pmy/g	5 x 10 <sup>6</sup> pmy/g	ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.
	<i>E. coli</i> <sup>5</sup>	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2		
<p>Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia.</p>								

PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
2.1.8. Raakalihavalmisteet	<i>E.coli</i> <sup>5</sup>	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>Pienimuotoisessa toiminnassa valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen, jos tulokset ovat olleet 10 peräkkäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät.</i> Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset. <10 000 kg vuodessa raakalihavalmisteita valmistavat toimijat: vähintään 1krt/v. 10 000-100 000 kg/v 3-12 krt/v



TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.4 Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha ja raakalihavalmisteet esim. tartar-jauheliha, riimi-härkä	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.  Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.
1.5. Siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet (strutsia lukuun ottamatta muut tarhatut linnut, kuten esim. fasaani ja heinäsaorsa)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.  Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.  <i>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta broilerin, kanan-, kalkkunan-, helmikanan-, ankan- ja hanhenlihasta valmistettavalle jauhelihalle ja raakalihavalmisteille voidaan käyttää alennettua näytteenottotiheyttä. Tällöin eriä voidaan tutkia kerran kuukaudessa.</i>  <i>Sama koskee käytettävässä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja).</i>  <i>Pienimuotoisessa toiminnassa valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen.</i> <i>Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset.</i> <i>Jauhelihaa ja/tai raakalihavalmisteita salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta siipikarjanlihasta valmistavat toimijat: &lt;10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v. 10 000- 100 000kg 3-6 krt/v</i>

JAUHELIIHAA, RAAKALIIHAVALMISTEITA, MEKKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottoiheyys Näytteenottoiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.6 Muusta lihasta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	Salmonella	5	0	Ei todettu / 10 g tai 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<p>Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.</p> <p>Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.</p> <p>Jos tutkitaan 10 g:sta, pakkausmerkinnöissä on mainittava, että tuote on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä.</p> <p>Jos tutkitaan 25 g:sta, tuote on tutkittava myös <i>L. monocytogenes</i> -bakteerin varalta.tai pakkausmerkinnöissä on mainittava, että tuote on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä. Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta nautan- ja sianlihasta valmistettavasta jauhelihasta tutkitaan aina 25 g.</p> <p>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta nautan- ja sianlihasta valmistettavalle jauhelihalle ja raakalihavalmisteille voidaan käyttää alennettua näytteenottoiheyttä. Tällöin eriä voidaan tutkia kerran kuukaudessa.</p> <p>Sama koskee käytettäessä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonella-valvontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja).</p> <p>Pienimuotoisessa toiminnassa valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottoiheyttä harventaa edelleen. Näytteenottoiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemat tulokset. Jauhelihaa ja/tai raakalihavalmisteita salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta nautan- ja sianlihasta valmistavat toimijat:</p> <p>&lt;10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v 10 000-100 000 kg/v 3-6 krt/v.</p>

JAUHELIIHAA, RAAKALIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottoitiheys Näytteenottoitiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.7 Mekaanisesti erotettu liha <sup>6</sup> , joka on tuotettu tekniikoilla, joilla ei muuteta mekaanisesti erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta ja jonka kalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauhelihan.	Salmonella	5	0	Ei todettu / 10 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.
Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia.								
1.8 Raakana (sellaisenaan) syötäväksi tarkoitetut lihavalmistukset, joiden koostumus tai valmistusprosessi ei poista salmonellariskiiä <i>esim. kylmäsavustettu lihavalmiste, salami, metvursti, kuivaliha</i>	Salmonella	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Ei asetuksen mukaista näytteenottoitiheyttä Näytteenotto tuoteryhmästä, vaihdellaan tutkittavia tuotteita tuoteryhmässä: <10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v 10 000-100 000 kg/v 3-6 krt/v 100 000-1 milj, kg/v 6-8 krt/v 1 -10 milj. kg/v 8-12 krt/v >10 milj. kg/v 12-16 krt/v
1.9 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut siipikarjanlihavalmistheet: <i>esim. esikypsennetty paneroitu kalkkunalihasta valmistettu pakastettu pihvi, joka vaatii vielä kypsennyksen ennen syömistä.</i>	Salmonella	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Ei asetuksen mukaista näytteenottoitiheyttä Näytteenotto tuoteryhmästä kuten kohdassa 1.8.  Valvontaviranomaisen luvalla: Ei tarvitse tutkia, jos valmistukseen käytetty siipikarjanliha on salmonellavai-vontaohjelman piiriin kuuluvaa kanan-, kalkkunan-, hel-mikanan, ankan- tai hanhenlihaa.

TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottothoies			
		n	c	m	M			Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> -bakteeri pystyy kasvamaan	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>8</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto <10 000 kg:	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000 – 100 000 kg:	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 100 000 – 1 milj. kg:	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 milj. kg:
		5	0	Ei todettu / 25 g <sup>9</sup>		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästi valvonnasta	Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 4 krt/v	Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 6 krt/v	Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 12 krt/v	Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 12 krt/v
Merkittävän riskin muodostavat lihavalmistee esim. siivutettu tyhjiopakattu leikkele, lihahyytelö ja maksapasteja.								Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 4 krt/v	Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 6 krt/v	Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 12 krt/v	Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 12 krt/v
Kohtalaisen riskin muodostavat lihavalmistee esim. kypsät lihapyörökät, kevyt-kestomakkarat								Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 4 krt/v	Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 6 krt/v	Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 8 krt/v	Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 8 krt/v
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> <sup>10,11</sup> ei voi kasvaa.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>8</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto <10 000 kg:	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000 – 100 000 kg:	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >100 000 kg:	Kyiseeseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 milj. kg:
								Valvontaviranomaisen arvioinnissa näytteenotosta voidaan luopua pienimuotoisessa toiminnassa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	Valvontaviranomaisen arvioinnissa näytteenotosta voidaan luopua pienimuotoisessa toiminnassa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	Valvontaviranomaisen arvioinnissa näytteenotosta voidaan luopua pienimuotoisessa toiminnassa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	Valvontaviranomaisen arvioinnissa näytteenotosta voidaan luopua pienimuotoisessa toiminnassa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.

## JAUHELIIHAA, RAAKALIIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS

21 (24)

<sup>1</sup> n = näyteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

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

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> Tätä vaatimusta ei sovelleta vähittäismyynninvalvonnassa.

<sup>5</sup> *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäisiä kontaminaatioita.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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 päätyessä.

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

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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-menetelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus.

*E. coli* ja aerobiset pesäkeluvut jauhelihassa, 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:

**JAUHELIIHAA, RAAKALIIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS**

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

TUOTANTOYMPÄRISTÖ JA –LAITTEET

Liha-alan laitos	Prosessin hygieniavaatimukset		Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset	
	Aerobiset mikro-organismit	Enterobakteerit tai <i>E. coli</i>	Salmonella	<i>Listeria monocytogenes</i>
Pliente rastamo	4 - 10 näytettä 1 - 4 krt/v	4 - 10 näytettä 1 - 4 krt/v	a	
Teurastamo, joka käsittelee lihaa alle 10 milj. kg/v	4-10 näytettä 12-26 krt/v	4-10 näytettä 12-26 krt/v	a	
Teurastamo, joka käsittelee lihaa yli 10 milj. kg/v	4-10 näytettä 26-52 krt/v	4-10 näytettä 26-52 krt/v	a	
Leikkaamo -vuosituotanto alle 10 000 kg	4 - 10 näytettä 2 krt/v	4 - 10 näytettä 2 krt/v	a	
-vuosituotanto 10 000- 100 000 kg	4 - 10 näytettä 3 krt/v	4 - 10 näytettä 3 krt/v	a	
-vuosituotanto 100 000- 1milij. kg	4 - 10 näytettä 4 krt/v	4 - 10 näytettä 4 krt/v	a	
-vuosituotanto 1 - 10 milj. kg	4-10 näytettä 12-26 krt/v	4-10 näytettä 12-26 krt/v	a	
-vuosituotanto yli 10 milj. kg	4-10 näytettä 26-52 krt/v	4-10 näytettä 26-52 krt/v	a	
Jauheliha ja raakalihavalmisteet -vuosituotanto alle 10 000 kg	4 - 10 näytettä 2 krt/v	4 - 10 näytettä 2 krt/v	Jos raaka-aineena käytetään muuta kuin Suomen, Ruotsin tai Norjan salmonelavalmontaohjelman piirissä olevaa lihaa: 4 - 12 krt/v.  Näytteenottoiheyteen vaikuttavat käytetyn lihan määrä ja sen käsittely laitoksessa.	
-vuosituotanto 10 000- 100 000 kg	4 - 10 näytettä 3 krt/v	4 - 10 näytettä 3 krt/v		
-vuosituotanto 100 000- 1milij. kg	4 - 10 näytettä 4 krt/v	4 - 10 näytettä 4 krt/v		
-vuosituotanto 1 - 10 milj. kg	4-10 näytettä 12-26 krt/v	4-10 näytettä 12-26 krt/v		
-vuosituotanto yli 10 milj. kg	4-10 näytettä 26-52 krt/v	4-10 näytettä 26-52 krt/v		

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA  
**TUOTANTOYMPÄRISTÖ JA –LAITTEET**

LIITE 1 D

24 (24)

Liha-alan laitos	Prosessin hygieniavaatimukset		Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset	
	Aerobiset mikro-organismit	Enterobakteerit tai <i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
Kypsät, sellaisenaan syötävät lihavalmistheet -vuosituotanto alle 10 000 kg	4- 10 näytettä kerrallaan 2 krt/v		Jos raaka-aineena käytetään muuta kuin Suomen, Ruotsin tai Norjan salmonellavalvontaohjelman piirissä olevaa lihaa: 4 - 12 krt/v.  Näytteenottoihyeyteen vaikuttavat käyteen 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) Muut laitokset: 2 - 5 näytettä 1 - 2 krt/v
Kypsät, sellaisenaan syötävät lihavalmistheet -vuosituotanto 10 000- 100 000 kg	4 - 10 näytettä kerrallaan 3-4 krt/v			1) 3 - 5 näytettä 2-3 krt/v 2) 2 - 5 näytettä 1 - 2 krt/v
- vuosituotanto 100 000-1 milj. kg	4 - 10 näytettä kerrallaan 4-6 krt/v			1) 3 - 5 näytettä 3 - 4 krt/v 2) 2 - 5 näytettä 2 - 3 krt/v
- vuosituotanto 1 - 10 milj. kg/v	4 - 10 näytettä 12-26 krt/v			1) 3 - 5 näytettä 4 - 6 krt/v 2) 2 - 5 näytettä 2 - 4 krt/v
-vuosituotanto yli 10 milj. kg/v	4 - 10 näytettä 26-52 krt/v			1) 3 - 5 näytettä 5 - 10 krt/v 2) 3 - 5 näytettä 3 - 6 krt/v

*Listeria*-näytteet otetaan tuotannon oltua käynnissä vähintään kaksi tuntia tai tuotannon loputtua ennen siivousta. Mikäli näytteitä ei oteta päivittäin, tulee näytteenottoilikonpäivää vaihdella, ks. ohje Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes* [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety\\_food-hygiene\\_micro-bio\\_criteria-guidelines\\_sampling\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_micro-bio_criteria-guidelines_sampling_en.pdf)

<sup>a</sup> Maa- metsätalousministeriön asetus 134/2012 salmonellavalvonnasta liha-alan laitoksissa <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120134>



## 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 ruokamyrkytysepidemian 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. Näytteenottoa voidaan harventaa kaikissa laitoissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä laitoissa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

##### 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 näytteenottoiheyttä harventaa.

#### 2 Prosessihygieniavaatimukset

##### **Koagulaasipositiiviset stafylokokit, enterobakteerit ja *E. coli***

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

#### 3 Muut suositellut tutkimukset ks. ohjeen kappale 6.2 (koskee lähinnä sisämarkkinakaupan ja kolmasmaatuonnin tuotteita).

Tuoreista kalastustuotteet ja raakavalmisteista suositellaan alkuperän perusteella tutkittavaksi esim. salmonella ja vibriot.

Elävistä simpukoista suositellaan alkuperän perusteella tutkittavaksi esim. vibriot ja merelliset biotoksiinit.

Ostereista suositellaan tutkittavaksi noro- ja hepatiittivirus.

**Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista**

Näytteenottovaatimukset koskevat kaikkia kala-alan laitoksia. *L. monocytogenes* näytteenottovaatimukset koskevat kuitenkin ainoastaan sellaisia laitoksia, joissa käsitellään sellaisenaan syötäviä kalastustuotteita. Ensimmäisesti tutkitaan kalan kanssa kosketuksissa olevia pintoja ja laitteita. Listerianäytteenottoa pinoilta suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tuotannon jatkuttua vähintään 2 tuntia tai valmistuksen päätteeksi ennen siivousta, mieluummin kuin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Jos tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä todetaan *L. monocytogenes*, tuotteiden harvennetusta näytteenotosta luovutaan, ja näytteiden määrää lisätään. Tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa on myös lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTÄENOTTOIHEYDET KALA-ALAN LAITOKSESSA  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 2  
3 (7)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M			Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika on 5 vrk tai yli.  Merkittävä riski: esimerkiksi tyhjiöpakattu graa-vikala ja kylmäsavu-kala.  Kohtalainen riski: esimerkiksi kalapyörökät ja -pihvit, lämminsavustettu kala.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>4</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 10 000 kg:	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000–100 000 kg:	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 100 000-1 milj kg:	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 miljoona kg:
		5	0	Ei todettu/ <sup>6</sup> 25 g		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästi valvonnasta	Tuotteet joihin liit-tyy merkittävä riski: 6 krt/v  Tuotteet joihin liit-tyy kohtalainen riski: 4krt/v  Valvonta- viranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voi- daan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kol- menä peräkkäisenä vuonna.	Tuotteet joihin liit-tyy merkittävä riski: 8-12 krt/v	Tuotteet joihin liit-tyy merkittävä riski: 12-18 krt/v	Tuotteet joihin liit-tyy merkittävä riski: 18-24

TURVALLISUUSVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheyks				
		n	c	m	M			Krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>7, 8</sup> .	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 10 000 kg: 2 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000–100 000 kg: 2-4 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 100 000-1 milj kg: 4-6 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 miljoona kg: 6-8	Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmen peräkkäisenä vuonna.
Pienehkö riski. Esimerkiksi puolisailykkeet, kaikki tuotteet, joiden myyntiaika on alle 5 vrk (mäti).												
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				
1.17 ja 1.25 Elävät simpukat ja elävät piikinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i> <i>E. coli</i> <sup>9</sup>	5 1 <sup>10</sup>	0	Ei todettu/ 25 g 230 MPN/ 100 g lihas- ja vaippaontelonestettä		EN/ISO 6579 ISO TS 16649-3	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2-4 krt/v				
1.26 Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia <sup>11</sup> , kuten silli, tonnikala, makrilli ja sardiini.	Histamiini	9 <sup>12</sup>	2	100 mg/kg 200 mg/k g		HPLC <sup>13</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	1-2 krt/v				

PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-orga- nismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamis- vaihe	Suositeltu näyttöennottoteheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
2.4.1 Kuorettomat ja kypsenneet äyriäis- ja niiväistuotteet	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/ g	ISO TS 16649-3	Valmistus prosessin lopussa	4 krt/v  Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luo- pua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.
		5	2	100 pmy/g	1 00 0 pmy/ g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistus prosessin lopussa	4 krt/v  Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luo- pua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.

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

<sup>2</sup> Kohdissa 1.1-1.25 ja 1.3 m=M

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> 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 päätyttyä.

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

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, jolle 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäisiä kontaminaatioita.

<sup>10</sup> Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.

<sup>11</sup> Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* ja *Scombraesocidae*.

<sup>12</sup> Vähihaitämyyntitasolla 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.

<sup>13</sup> Viitteet: 1) Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.

2) Duffos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in the 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-meneteltyä tai hyvien hygieniaikäytäntöjen 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.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTENOTTOIHEYDET KALA-ALAN LAITOKSESSA  
**TUOTANTOYMPÄRISTÖ JA -LAITTEET**

LIITE 2  
 7 (7)

	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i>
<b>Tuoreet kalastustuotteet</b>		
vuosituotanto alle 10 000 kg	4-10 näytettä 2 krt/v	
vuosituotanto 10 000 -100 000 kg	4-10 näytettä 3 krt/v	
vuosituotanto 100 000 – 1 milj. kg	4-10 näytettä 3-6 krt/v	
vuosituotanto yli 1 milj. kg	4-10 näytettä 6–12 krt/v	
<b>Sellaisenaan syötävät kalastustuotteet</b>		
vuosituotanto alle 10 000 kg	4-10 näytettä 3-4 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 2-4 krt/v
vuosituotanto 10 000 -100 000 kg	4-10 näytettä 4-6 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 2 krt/v
vuosituotanto 100 000 – 1 milj. kg	4-10 näytettä 6-12 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 4-6 krt/v
vuosituotanto yli 1 milj. kg	4-10 näytettä 12-24 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 3 krt/v
		Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 6-8 krt/v
		Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 4 krt/v
		Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 8-12 krt/v
		Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 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 lääkinnäisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisiin 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 (prosessihygienivaatimus) 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. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa sekä erityisryhmille tarkoitettuihin tuotteisiin (kohta 1.1) Näytteenottoa voidaan harventaa tai kaikissa laitoksissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä laitoksissa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävänä vuonna ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

**2 Prosessihygienivaatimukset****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 lääkinnäisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisiin 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 valmistetuille 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 kypsyttämättömille pehmeille juustoille (tuorejuustot).

*Bacillus cereus* -vaatimus on asetettu imeväisille tarkoitetulle jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnäisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisiin 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 juustotyyppittäin ja on yleensä 24 tunnin kuluessa juustonvalmistuksen alkamisesta.

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

### **Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista**

Näytteistä tutkitaan aerobisia mikro-organismeja, *Listeria monocytogenes* ja *Salmonella*.

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.

### **3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)**

Pienet < 500.000 litraa raaka- ja/tai raaka-ainemaitoa vuodessa vastaanottavat maitoalan laitokset: Kun maitotuotteita valmistetaan ilman pastörointia vastaavaa lämpökäsittelyä pois lukien Emmental-tyyppisten juustojen valmistus, suositellaan lisätutkimuksiksi *E. coli*-bakteerin määrittämistä tuotteista.

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOIHEYDET MAITO-ALAN LAITOKSESSA  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 3  
3 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.1 Imeväisille tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät ruokavaliovalmisteet <sup>4</sup> . Äidinmaidonkorvikkeet (jauheet)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ei todettu / 25g		EN/ISO 11290-2	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	12-15 krt/v
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa.  Tarkoittaa melkein kaikkia maitotuotteita paitsi kovia juustoja, UHT -tuotteita ja kohdan 1.1. tuotteita	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>5</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):  Raakamaito < 500.000 Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000 Raakamaito ≥ 2.000.000
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4, 8</sup>  Kovat juustot ja UHT-tuotteet	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästi valvonnasta  Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa) < 100.000 kg/v 4-6 krt/v 6-12 krt/v 6-10 krt/v

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOIHEYDET MAITO-ALAN LAITOKSESSA  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 3  
4 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M						
1.11 Raakamaidosta tai pastöroitua heikommoin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma <sup>10</sup>  Tuorejuusto, kotijuusto, lukuun ottamatta <i>Emmental</i> -juustoa	Salmonella	5	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	
								2-3 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	4-6 krt/v	6-12 krt/v	
1.12 Maitojauhe ja herajauhe	Salmonella	5	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	10-12 krt/v			
1.13 Jäätelö <sup>11</sup> , lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	Salmonella	5	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Näytteenoton jaottelu maitotalon laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (lv) tai muun maitopohjaisen tuotannon kv/v mukaan (suurempi määräinen):			
								Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)
								1-2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	3-4 krt/v	6-12 krt/v	< 100.000 kg/v 3-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOIHEYDET MAITO-ALAN LAITOKSESSA  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 3  
5 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheyys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.21 Juustot, maitojauhe ja herajauhe tässä liitteessä 2.2 kohdassa mainittujen koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten mukaisesti	Stafylokokkienteroksiinit	5	0	Ei todettu /	25 g	Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkien enterotoksiinien toteamiseksi maidosta ja maitotuotteista <sup>9</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Näytteenotto määrätty sen mukaan, todetaanko näytteessä koagulaasipositiivisia stafylokokkeja > 10 <sup>5</sup> pmy/g
1.22 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettu /	25 g	EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Jatkuvatoinen näytteenotto
1.23 Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettu /	25 g	EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Jatkuvatoinen näytteenotto
1.24 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille <sup>12</sup> .	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ei todettu /	10 g	ISO/DTS 22964	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet	Jatkuvatoinen näytteenotto

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

<sup>2</sup> Kohdassa 1.1-1.24 m = M

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta 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,
- pulloitettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuna kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

<sup>5</sup> 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 päätyessä.

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

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

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Yhteisön vertailulaboratorio koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten. Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkienterotoksiinien toteamiseksi maidossa ja maitotuotteissa.

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

<sup>11</sup> Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

<sup>12</sup> 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 lääkinällisiin 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 kasvualueen *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt

sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästi 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.

OMAVALVONNAN NÄYTTENOTTOIHEYDET MAITO-ALAN LAITOKSESSA  
PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

LIITE 3  
8 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma			Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M	m			M	Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000
2.2.1 Pasteroitu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet <sup>4</sup> - maidot - kermat - hapannaitovalmisteet	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/ml		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanotonottoa)	
								1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-8 krt/v	< 100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v	
2.2.2 Lämpökäsittelystä maidosta ja herasta valmistetut juustot	<i>E.coli</i> <sup>5</sup>	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun <i>E.coli</i> -bakteerien määrä oletetaan olevan suurimmaltaan <sup>6</sup>	Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanotonottoa)	
						4-8 krt/v		< 100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v				



Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
2.2.3 Raakamaidosta valmistetut juustot	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 <sup>4</sup> pmy/g	10 <sup>5</sup> pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmallaan	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen): Raakamaito < 500.000 Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000 Raakamaito ≥ 2.000.000
2.2.4 Pastöroidintia heikommien lämpökäsitellyistä maidosta valmistetut juustot <sup>7</sup> sekä pastöroididusta tai voimakkaammin lämpökäsitellyistä maidosta tai herasta valmistetut kypsytetyt juustot <sup>7</sup>	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 määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen): Raakamaito < 500.000 Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000 Raakamaito ≥ 2.000.000
Tuorejuustot, Emmental-, Edam-, murukolo-, kitti-, home- ja muut kypsytetyt juustot	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	1-2 krt/v 4-6 krt/v 4-6 krt/v 4-8 krt/v
2.2.5 Pastöroididusta maidosta tai voimakkaammin lämpökäsitellyistä maidosta tai herasta valmistetut kypsytämättömät pehmeät juustot (tuorejuustot) <sup>7</sup> Leipäjuusto, tuorejuustot	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 määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen): Raakamaito < 500.000 Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000 Raakamaito ≥ 2.000.000 1-2 krt/v 4-6 krt/v 4-6 krt/v 4-8 krt/v

OMAVALVONNAN NÄYTTENOTTOIHEYDET MAITO-ALAN LAITOKSESSA  
PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

LIITE 3  
10 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä 3	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
2.2.6 Raakamaidosta tai pastöroitua heikemmin lämpökäsitellystä maidosta valmistettu voi ja kerma <i>Harvinaista Suomessa</i>	<i>E. coli</i> <sup>5</sup>	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	2-4 krt/v
		5	0	10 pmy/g				
2.2.7 Maitojauhe ja herajauhe <sup>4</sup>	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	10-12 krt/v
	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2		
2.2.8 Jäätelö <sup>8</sup> ja jäädytyt maitopohjaiset jälkiruoat	Enterobakteerit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitotalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen): Raakamaito < 500.000 Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000 Raakamaito ≥ 2.000.000 Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa) < 100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v
		5	0	10 pmy/g				
		5	0	10 pmy/g				
2.2.9 Jauhemaaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille <sup>9</sup>	Enterobakteerit	10	0	Ei todettu/ 10 g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	16 – 24 krt/v

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamismuutokset	Suositeltu näytteenottoiheyks <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
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 jauhemaiset 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 <sup>10</sup>	Valmistusprosessin lopussa	16 – 24 krt/v

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

<sup>2</sup> Kohdassa 2.2.7 enterobakteerit, 2.2.9 ja 2.2.10 m=M

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> Vaatimusta ei sovelleta elintarviketeollisuudessa jatkojalostettaviin tuotteisiin.

<sup>5</sup> *E. coli* -bakteeria käytetään tässä hygieniatason osoittajana.

<sup>6</sup> Juustoissa, jotka eivät muodosta kasvuvalustaa *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerien määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsytysvaiheen alussa, ja juustoissa, jotka muodostavat kasvuvalustan *E. coli* -bakteerille, määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsytysvaiheen lopussa.

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

<sup>8</sup> Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

<sup>9</sup> On suositeltava 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.

<sup>10</sup> 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 lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliolaimisteissa, 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 NÄYTTEENOTTOIHEYDET MAITO-ALAN LAITOKSESSA  
NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA

LIITE 3  
13 (13)

Näytteenoton jaottelu maitotalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määrällisen tai -riskisen):	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i> <sup>1</sup>
Raakamaito < 500.000	4 näytettä 2-4 krt/v	1-2 näytettä 1-2 krt/v
Raakamaito ≥ 500.000 - 2.000.000	4 näytettä 4-6 krt/v	2-4 näytettä 2-4 krt/v
≥ 2.000.000 l / v	4-10 näytettä 6-12 krt/v	4-8 näytettä 4-12 krt/v
Maitotuotteiden valmistus ja käsittely (ei raakamaidon vastaanottoa) < 100.000 kg/v ≥ 100.000 kg/v	4 näytettä 2-4 krt/v 4 näytettä 4-6 krt/v	1-2 näytettä 1-2 krt/v 2-4 näytettä 2-4 krt/v

<sup>1</sup> Ei koske maito- ja herajauheita valmistavia laitoksia.

Huom! Jos *L. monocytogenes* 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.

##### *Listeria monocytogenes*

*Listeria monocytogenes* -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin munatuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa. Näytteenottoa voidaan harventaa kaikissa laitoksissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä munatuotteita valmistavissa laitoksissa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

#### 2 Prosessihygieniavaatimukset

##### Enterobakteerit

Munatuotteille on säädetty enterobakteereita koskeva prosessihygieniavaatimus.

#### 3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)

Raaoista kuorimunista suositellaan salmonellatutkimuksia, jos kyse on ensisaapumispaikkatoiminnasta. Munatuotteista (esimerkiksi kokomuna, keiltuais- ja valkuaismassa, keitetyt munat) suositellaan lisätutkimukseksi *B.cereus* -bakteerin määrittämistä näytteistä.

### Näytteet tuotantoympäristöstä ja laitteista

Näytteenottovaatimukset koskevat sekä munapakkaamoja että munatuotelaitoksia. Jos kuitenkin tilalla sijaitseva pakkaamo vastaanottaa vain oman

tilan munia ja kanalassa noudatetaan salmonellavalvontaohjelman ja lainsäädännön mukaista näyteenottoa, pakkaamosta ei tarvitse ottaa salmonellanäytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Siirtymäaika ja tilanne tulee kuitenkin huomioida, jos kanalasta löytyy salmonellaa. Kanalasta ei ole saanut löytyä salmonellaa vuoteen ennen pakkaamon salmonellanäyteenotosta luopumista. Jos kanalasta löytyy positiivinen salmonellatulokset, pitää pakkaamossa seurata salmonellatilannetta vuoden verran siitä, kun salmonellatilanne on saatu selvitettyä kanalassa.

Munapakkaamoista tutkitaan *Salmonella*. Munatuotelaitoksista aerobiset mikro-organismit ja *Salmonella*. Jos munatuotelaitos valmistaa myös sellaisenaan syötäviä munatuotteita, tutkitaan laitoksesta myös *Listeria monocytogenes* tuotantoympäristöstä ja laitteista. Listerianäyteenottoa pinoilta suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tai valmistuksen päätteeksi ennen siivousta, mieluummin kuin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Jos tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä todetaan *L. monocytogenes*, tuotteiden harvennetusta näyteenotosta luovutaan, ja näytteiden määrää lisätään. Tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näyteenottoa on myös lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.



Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttimen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi		
		n	c	m	M			< 10 000 kg/v munia käsittelevä laitos	10 000 – 10 milj. kg/v munia käsittelevä laitos	>10 milj. kg/v munia käsittelevä laitos
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>4</sup>	M	EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2-3 krt/v	4-6 krt/v	
		5	0	Ei todettu / 25 g <sup>6</sup>		EN/ISO 11290-1		Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästi valvonnasta	Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena perättäisenä vuotena	6-10 krt/v
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>7,8</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2 krt/v	4 krt/v	
								Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena perättäisenä vuotena	6 krt/v	
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	Joka toinen erä, jos raaka-aine kuuluu salmonella-valvontaohjelman piiriin	Joka erä, jos raaka-aine kuuluu salmonella-valvontaohjelman piiriin
								Joka erä, jollei raaka-aine kuulu salmonella-valvontaohjelman piiriin		Joka erä, jollei raaka-aine kuulu salmonella-valvontaohjelman piiriin

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

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

<sup>2</sup> Kohdissa 1.2, 1.3 ja 1.14 m=M.

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuota 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 päätyessä.

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

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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),

<sup>8</sup> 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 prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen munatuotteissa:

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

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualueen *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 esiinny,
  - 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.

Munatuotelaitos	Aerobiset mikro-organismit	Salmonella	Listeria monocytogenes Munatuotelaitoksissa, jotka valmistavat sellaise- naan syötäviä munatuotteita
< 10 000 kg/v munia käsittelevä laitos	4 näytettä 2 krt/v	4 näytettä 2 krt / v	1-2 näytettä 1-2 krt/v
10 000-10 milj. kg/v munia käsittelevä laitos	4 näytettä 4-6 krt / v	4 näytettä 2-6 krt / v	2-4 näytettä 2-4 krt/v
> 10 milj. kg/v munia käsittelevä laitos	4-10 näytettä 6-12 krt / v	4- 6 näytettä 6-8 krt / v	4-6 näytettä 4-6 krt/v
Munapakkaamo	Aerobiset mikro-organismit	Salmonella *)	Listeria monocytogenes
< 10 000 kg/v munia käsittelevä laitos	Ei näytteitä	4 näytettä 1-2 krt / v	Ei näytteitä
10 000 – 10 milj. kg/v munia käsittelevä laitos	Ei näytteitä	4 näytettä 2-4 krt / v	Ei näytteitä
> 10 milj.kg/v munia käsittelevä laitos	Ei näytteitä	4-6 näytettä 4-6 krt/ v	Ei näytteitä

\*) Jos tilalla sijaitseva pakkaamo vastaanottaa vain oman tilan munia ja kanalassa noudatetaan salmonellavalvontaohjelman ja lainsäädännön mukaista näytteenottoa, pakkaamosta ei tarvitse ottaa salmonellanäytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Siirtymäaika ja tilanne tulee kuitenkin huomioida, jos kanalasta löytyy salmonellaa. Kanalasta ei ole saanut löytyä salmonellaa vuoteen ennen pakkaamon salmonellanäytteenotosta luopumista. Jos kanalasta löytyy positiivinen salmonellatulos, pitää pakkaamossa seurata salmonellatilannetta vuoden verran siitä, kun salmonellatilanne on saatu selvitettyä kanalassa.

## LIITE 5: VIHANNES- JA HEDELMÄTUOTTEITA VALMISTAVA ELINTARVIKEHUONEISTO, KASVIPERÄISTEN ELINTARVIKKEIDEN MAAHANTUOJAT

Vaatimukset koskevat elintarvikehuoneistoja, joissa esim. pilkotaan, raastetaan tai jalostetaan vihannes- ja hedelmätuotteita, eli riskiluokitusohjeen mukaan toimintaluokkiin 3 ja 4 kuuluvia toimintoja. Toimintaluokissa 1 ja 2 (esim. elintarvikehuoneistossa harjoitetaan vain vähäistä pakkaamotoimintaa tai kauppa-kunnostusta tai pakastetaan marjoja) ei ole näyttöennottosuosituksia.

Näytteenottoa voidaan harventaa (tai kokoluokassa 1 ja 2 luopua näytteenotosta toistaiseksi kokonaan tuotenäytteiden osalta), jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuotena ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarvike turvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

##### ***Salmonella***

Sellaisenaan syötäville paloitelluille hedelmille ja vihanneksille, iduille ja pastöroimattomille vihannes- ja hedelmätuoremehuille on asetuksessa säädetty turvallisuusvaatimukset salmonellan osalta. Itujen osalta ks. tämän ohjeen liite 10.

##### ***Listeria monocytogenes***

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

#### 2 Prosessihygienia vaatimus

##### ***E. coli***

Paloitelluille hedelmille ja vihanneksille, samoin kuin pastöroimattomille vihannes- ja hedelmätuoremehuille on asetettu prosessihygienia vaatimus *E. coli* -bakteerille tuotteiden hygieenisen laadun varmistamiseksi.

### 3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)

Paloitelluista hedelmistä ja vihanneksista, samoin kuin pastöroimattomista vihannes- ja hedelmätuoremuista (sellaisenaan syötävät/juotavat) suositellaan lisätutkimuksiksi *B. cereus* -bakteerien määrittäminen näytteistä. Tulosten tulkinta: ks. ohjeen kappale 6.6.4. (*Bacillus cereus* –ryhmä).

Suolasienistä (sellaisenaan syötäväksi tarkoitettut) suositellaan lisätutkimuksiksi *S. aureus* -bakteerien määrittäminen näytteistä.

Tuoreista yrteistä (erityisesti kun käytetään ulkomaisia yrttejä), kuivatuista marjoista, juureksista, hedelmistä, vihanneksista, juureksista, yrteistä ja mausteista sekä pähkinöistä suositellaan salmonellan tutkimista näytteistä.

Kuivatuista marjoista, hedelmistä, vihanneksista, juureksista, yrteistä ja mausteista sekä pähkinöistä suositellaan lisätutkimuksiksi *B. cereus* -bakteerien määrittäminen näytteistä. Tulosten tulkinta: ks. ohjeen kappale 6.6.4. (*Bacillus cereus* –ryhmä).

Evira suosittelee pitkään varastoidun porkkanan tutkimista yersinian varalta, jos puhtausnäytteissä toistuvasti löytyy yersiniaa tai epäillyn ruokamyrkytys epidemian selvitysten yhteydessä.

### Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

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

OMAVALVONNAN NÄYTTENOTTOIHEYDET KASVITUOTTEITA VALMISTAVASSA ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
 VIHANNES- JA HEDELMÄTUOTTEET, KASVIPERÄISTEN ELINTARVIKKEIDEN MAAHANTUONTI  
**TURVALLISUUSVAATIMUKSET**

**LIITE 5**  
 3 (6)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmittä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toimintaluokat 3 ja 4			
		n	c	m	M			Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Kokoluokka 2 10 000 – 100 000. kg	Kokoluokka 3 100 000 -1 milj. kg	Kokoluokka 4 > 1 milj. kg
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, suolasienet, joiden myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>5</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	väh. 12 krt/v
		5	0	Ei todettu /25 g <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-1		Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	Ei näytteitä	Ei näytteitä	4-6 krt/v
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4,8</sup> <i>Esim. pakatut raasteet, pakatut salaattit, suolasienet joiden myyntiaika alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v
		5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579		Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	Ei näytteitä	4-6 krt/v
1.19. Pilkoit hedelmät ja vihannokset (sellaisenaan syötävät), erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	Ei näytteitä	4-6 krt/v	8-12 krt/v
		5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579		Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	Ei näytteitä	4-6 krt/v

**PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET**

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottoiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmittä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toimintaluokat 3 ja 4				
		n	c	m	M			Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Kokoluokka 2 10 000 – 100 000. kg	Kokoluokka 3 100 000 -1 milj. kg	Kokoluokka 4 > 1 milj. kg	
2.5.1. Pilkotut hedelmät ja vihannokset (sellaisenaan syötävät)	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	8-12 krt/v
2.5.2. Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannemehut (sellaisenaan juotavat). HUOM kokoluokka riskiluokitusohjeen kg-määrien mukaan!	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	8-12 krt/v

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

<sup>2</sup> m=M.

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> 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 vihannokset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja

<sup>5</sup> 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 päätyessä.

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

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

<sup>8</sup> Tuotteiden, joiden pH on ≤ 4,4 tai a<sub>w</sub> ≤ 0,92 tai joiden pH on ≤ 5,0 ja a<sub>w</sub> ≤ 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/prosessin mikrobiologisen laadun.

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualueen *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 vihannemesmeissa (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.

**NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA**

Vihannes- ja hedelmätuotteiden valmistus, pilkkominen ja jalostaminen	Näytteenottokohde	<i>E. coli</i> tai enterobakteerit	<i>Listeria monocytogenes</i> kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa <sup>1</sup>	Salmonella erityisesti, kun käytetään ulkomaisia kasviksia	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> , kun käytetään edellisen vuoden porkkanaa: tammikuun alusta niin kauan, kun edellisen vuoden sadon porkkanaa käytössä*)
Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. 3-5 näytettä kerrallaan	4-6 krt/v	4-6 krt/v	4 krt/v	Joka 2. kk
Kokoluokka 2 10 000 – 100 000. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. 5-8 näytettä kerrallaan	6-8 krt/v	6-8 krt/v	6 krt/v	1 krt/kk
Kokoluokka 3 100 000 -1 milj. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. 8-10 näytettä kerrallaan	8-12 krt/v	8-12 krt/v	8 krt/v	2 krt/kk
Kokoluokka 4 > 1 milj. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. väh. 10 näytettä kerrallaan	väh. 1 krt/kk	väh. 1 krt/kk	12 krt/v	1 krt/vk

<sup>1</sup> 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.

\*) Näytteenottoa voidaan harventaa tai siitä voidaan toistaiseksi luopua kokonaan, jos 1) toimijalla on käytettävissään riittävästi ajankohtaisia tutkimustuloksia käyttämänsä raaka-aineen tuotantopaikasta otetuista näytteistä JA 2) valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu. Näytteenotosta voidaan luopua myös silloin, kun tuote on tarkoitettu syötäväksi vain kypsennettynä (*Yersinia*-bakteerin tuhoava kuumennuskäsittely ennen nauttimista tai tarjoilua).

Huom! Jos *L. monocytogenes* tai *Y. pseudotuberculosis* -bakteeria todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi. *Y. pseudotuberculosis* –bakteerin osalta tulosten tulkinnasta ja tarvittavista toimenpiteistä on kerrottu tämän ohjeen kohdassa 6.6.3 (*Yersinia* porkkanoissa).

## 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 <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/tuonti-ja-vienti/eun-jasenmaat-norja-ja-sveitsi/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**

Salmonellaeritystakuiden piiriin kuuluvat naudan, sian, kanan, kalkkunan, helmikunan, ankan ja hanhen liha ja jauheiliha sekä kananmunat (Komission asetus (EY) No 1688/2005). Erityistakuiden piiriin kuuluvaa lihaa ja jauheilihaa koskevaan omavalvonnan näytteenottosuunnitelmaan on sisällytettävä tutkimus salmonellan varalta. Tämä näytteenottovaatimus koskee myös raakalihavalmisteita (MMM:n asetus 1 18/2006 ensisaapumistoiminnasta).

Salmonellatutkimusvaatimuksia on myös asetettu erälle 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. coli* -bakteerin varalta. *E. coli* toimii ulosteperäisen saastumisen, myös virusten, indikaattorina. Näissä tuotteissa esiintyvät virukset, erityisesti norovirus, ovat osittautuneet monen ruokamyrkytysepidemian 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* (öjykala, makrillin sukulainen) -lajeihin kuuluvissa kaloissa. Jos tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä histamiinivalvontaa, voidaan näytteenotto-tiheyttä harventaa.

***Listeria monocytogenes***

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

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET ENSISAAPUMISPAIKASSA  
(TOIMIJAKOHTAINEN)

LIITE 6  
3 (6)

Elintarvike	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunitelma <sup>1</sup>			Rajat <sup>2</sup>			Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Näytteenottoiheyden ensisaapumispaikassa
		n	c	m	M	m	M			
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa. <i>Merkittävä riski: esim. tyhjiöpakattu graavikala, tyhjiöpakattu kylmäsavukala, pastöroimattomasta maidosta valmistetut juustot</i> <i>Kohtalainen riski: esim. muut pehmeät juustot</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>5</sup>			EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Ensisaapumispaikka	<i>Merkittävä riski: Näytteenotto / 5 % lähetyksistä</i>  <i>Kohtalainen riski: Näytteenotto / 3 % lähetyksistä</i>	
<b>Salmonellaeritystakuiden piiriin kuuluvien eläinlajien liha ja niistä tehty jauheliha</b>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g			EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto / 10 % lähetyksistä</i>	
1.4 <b>Raakana</b> 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 <b>Kypsennettynä</b> syötäväksi tarkoitettu siipikarjanliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) sekä siipikarjanlihasta tehty jauheliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g			EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto / 5 % lähetyksistä</i>	
1.6 <b>Kypsennettynä</b> 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) <sup>9</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 10 g			EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto / 3 % lähetyksistä</i>	
1.9 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanliha-valmisteet <i>Esim. esikypsennetyt paneroidut kalkkunalihaista valmistettu pakastettu muotoiltu pihvi, joka vaatii vielä kypsennyksen ennen syömistä</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g			EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	<i>Näytteenotto / 3 % lähetyksistä</i>	

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET ENSISAAPUMISPAIKASSA  
(TOIMIJAKOHTAINEN)

LIITE 6

4 (6)

Elintarvike	Mikro-organismit	Näytteenottoosuusnimitelmä <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Näytteenottothiety ensisaapumispaikassa
		n	c	m	M			
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 pastöroitinta heikommien lämpökäsitellyistä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma <sup>10</sup>	<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 piikkiinäkaiset, 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 piikkiinäkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>E. coli</i> <sup>15</sup>	5 <sup>16</sup>	1	230 MPN/100 g lihaa- ja vaippa-ontelo- nestettä	700 MPN/100 g lihaa- ja vaippa-ontelo- nestettä	EN/ISO 16649-3	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 5 % lähetyksistä
1.26 Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiiniipitoisuuksia <sup>17</sup> <i>Esim. tonnikala, makrilli, anjovis, sar-diini</i>	Histamiini	9 <sup>18</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC <sup>19</sup>	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 2 % lähetyksistä
1.27 Kalastustuotteet, jotka on kypsytetty entsyymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiiniipitoisuuksia <sup>17</sup>	Histamiini	9 <sup>18</sup>	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC <sup>19</sup>	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 2 % lähetyksistä

<sup>1</sup> n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M. OK

<sup>2</sup> Kohdissa 1.1–1.25, 1.27 a ja 1.28 m = M.

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

# OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTENOTTOIHEYDET ENSISAAPUMISPAIKASSA (TOIMIJAKOHTAINEN)

## LIITE 6

5 (6)

<sup>5</sup> 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 päätyessä.

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

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Lukuun ottamatta tuotteita, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että kypsytysajasta ja tuotteen a-w-arvosta johtuen salmonellavaaraa ei ole.

<sup>15</sup> *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäisiä kontaminaatioita.

<sup>16</sup> Kussakin näytteessä standardin EN/ISO 6887-3 mukainen vähimmäismäärä yksittäisiä eläimiä.

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

<sup>18</sup> Vähittäismyynnitasolla 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, paitsi jos arvo on suurempi kuin M.

<sup>19</sup> 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* -bakteerin varalta, jolloin raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualueen *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 osittavat, 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 osittavat, 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.

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 JA KONDITORIAT

Leipomoissa ja konditorioissa näytteitä otetaan helposti pilaantuvista tuotteista. Sellaisissa leipomoissa, joissa valmistetaan ainoastaan muita kuin helposti pilaantuvia leipomotuotteita, ei tarvitse ottaa näytteitä. Leipomoissa näyteenotto painottuu pintapuhtausnäytteisiin.

Näyteenottoiheys määräytyy ”Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen” -oppaan (Evira 10503), jäljempänä riskiluokitus-ohje, toimintaluokkien mukaan. Tämän liitteen mukaisille kohteille toimintaluokissa 1 ja 2 ei ole näyteenottosuositusta. Toimintaluokissa 3 ja 4 suositeltu näyteenottoiheys määräytyy **sen mukaan, kuinka paljon valmistetaan sellaisenaan syötäviä, helposti pilaantuvia elintarvikkeita.**

Näyteenottoa voidaan harventaa (tai luopua näyteenotosta toistaiseksi kokonaan tuotenäytteiden osalta, kun helposti pilaantuvia tuotteita valmistetaan alle 100 000 kg vuodessa), jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuotena ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näyteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

### Tuotenäytteet

#### 1. Turvallisuusvaatimus

##### *Listeria monocytogenes*

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

#### 2. Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)

Sellaisenaan syötävistä helposti pilaantuvista konditoriatuotteista suositellaan lisäksi seuraavia tutkimuksia: *S. aureus*, *B. cereus* ja *Salmonella*. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi voileipäkakut, täytekakut ja hyödytetyt kakut, leivokset, lihapirakka, pasteiija, karjalanpiirakka ja pizza.

Kalakukosta suositellaan lisäksi seuraavia tutkimuksia: *C. perfringens*, *B. cereus*, *S. aureus*.

### Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Pintanäytteet 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. Näyteenotosta, menetelmien valinnasta ja tulosten tulkinnasta kerrotaan tarkemmin ohjeen kohdissa 4.2. (Analyysimenetelmät), 4.5. (Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä) ja 6.6.2 (Listeria seuranta tuotantoympäristöstä ja laitteista).

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>			Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Suositeltu näytteenotto-kohta	Suositeltu näytteenottotiehyys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmiä suhteessa tuotantomäärään.			
		n	c	m	M	< 10 000 kg			10 000 – 100 000 kg	100 000 -1 milj. kg	> 1 milj. kg	
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, täytekkätkut, juustokakut, joiden myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sub>5</sub>		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Viimeisenä käyttö-päivänä (vkp)	4-6 krt/v <sup>*</sup>	6-8 krt/v <sup>*</sup>	8-12 krt/v <sup>*</sup>	väh. 12 krt/v <sup>*</sup> )	
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4 8</sup> <i>Esim. voileipäkakut, täytetyt leivät ja sämpylät, täytekkätkut, juustokakut, joiden myyntiaika alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Viimeisenä käyttö-päivänä (vkp)	Ei näytteitä				

<sup>\*</sup>) Näytteenottoa voidaan harventaa (tai luopua näytteenotosta toistaiseksi kokonaan, kun helposti pilaantuvia tuotteita valmistetaan alle 100 000 kg vuodessa), jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuotena ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

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

<sup>2</sup> m = M

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, jolle 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

<sup>5</sup> 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.

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

<sup>8</sup> Tuotteiden, joiden pH on  $\leq 4,4$  tai  $a_w \leq 0,92$  tai joiden pH on  $\leq 5,0$  ja  $a_w \leq 0,94$  TAI 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 kasvualueen *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.

### Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Pintapuhtausnäytteenotto sisällytetään näytteenottosuunnitelmaan silloin, kun käsitellään/valmistetaan sellaisenaan syötäviä helposti pilaantuvia elintarvikkeita. Näytteistä analysoidaan indikaattoribakteereita (esim. aerobiset mikro-organismit tai enterobakteerit). Tärkeintä on kuitenkin tehdä hyvät työhajeet, noudattaa niitä ja arvioida aistinvaraisesti siivouksen onnistuminen. Näytteet voivat auttaa seuraamaan siivoustyön laatua.

Näytteenotokohde	Aerobiset mikro-organismit suositellavat näytteenottoiheydet	<i>Listeria monocytogenes</i> suositellavat näytteenottoiheydet
Pinnat (laitteet, kuljettimet, työtasot), jotka ovat suorassa kosketuksessa sellaisenaan syötävien, helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa, 5 näytettä kerrallaan	4-6 krt/v tai riittävän tiheästi trendiseurannan mahdollistamiseksi	4-12 krt/v, kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa <sup>1</sup>

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

<sup>1</sup>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 8: ELINTARVIKKEIDEN VALMISTUS ELINTARVIKEHUONEISTOSSA

### **Ruokavalmistehdas, eineskeittiö**

Näytteenottotiheys määräytyy ”Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen” -oppaan (Evira 10503), jäljempänä riskiluokitusohje, toimintaluokkien ja kokoluokkien mukaan. Tämän liitteen mukaisille kohteille, toimintaluokissa 1 ja 2 ei ole näytteenottosuositusta. Toimintaluokissa 3 ja 4 suositeltu näytteenottotiheys määräytyy kokoluokan mukaan.

Näytteenottoa voidaan harventaa (tai kokoluokassa 1 ja 2 luopua näytteenotosta toistaiseksi kokonaan tuotenäytteiden osalta), jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuotena ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarvikeeturvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

### **Tuotenäytteet**

#### **1 Turvallisuusvaatimukset**

##### ***Listeria monocytogenes***

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

##### ***Salmonella***

Salmonellavaatimus on asetettu sellaisenaan syötäville pilkotoille hedelmille ja vihanneksille sekä kuorettomille, keitetyille ravuilla ja äyriäisille.

#### **2 Prosessihygienia vaatimukset**

Sellaisenaan syötäville pilkotoille hedelmille ja vihanneksille on asetettu vaatimus *E. coli* -bakteerille. Kuorettomille, keitetyille ravuilla ja äyriäisille on asetettu vaatimukset *E. coli* -bakteerille ja koagulaasipositiivisille stafylokokkeille.

#### **3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)**

Kypsennetyt valmisruoat (esim. pizzat, laatikot, ohukaiset, salaattit kypsennetyistä raaka-aineista): *Bacillus cereus* ja *Clostridium perfringens*.

Täytetyt leivät ja patongit sekä tuoreita kasviksia sisältävät salaattit: *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Stafylococcus aureus*, *Salmonella*.

### **Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista**

Pintanäytteet kohdistetaan pintoihin, jotka ovat kosketuksessa sellaisenaan syötävien, helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa. Näytteiden määrä ja näytteenottotiheys määräytyy toiminnan luonteen ja mittakaavan mukaan. Näytteitä tulee ottaa tuotteiden kanssa suoraan kosketukseen joutuville pinoilla, kuten työtasot, leikkuulaudat, ja laitteet (esim. leikkelekoneiden sisäpinnat). Pintapuhtausnäytteitä (aerobiset mikro-organismeit ja/tai *E. coli* tai enterobakteerit) otetaan pääasiassa puhdistuksen jälkeen ennen töiden alkua. Listerianäytteenottoa pinoilta tehdään pääasiassa tuotannon aikana. Jos listeriaa löytyy pintanäytteistä korkean hygienian alueelta (ns. kypsä puoli), löydökseen on suhtauduttava erityisen vakavasti. Näytteenotosta, menetelmien valinnasta ja tulosten tulkinnasta kerrotaan tarkemmin ohjeen kohdissa 4.2. (Analyysimenetelmät), 4.5. (Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä) ja 6.6.2 (Listeria seuranta tuotantoympäristöstä ja laitteista).

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttimen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärään ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toimintaluokat 3 ja 4 krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M			Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Kokoluokka 2 10 000 – 100 000 kg	Kokoluokka 3 100 000 – 1 milj. kg	Kokoluokka 4 > 1 milj. kg
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 <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	väh. 12 krt/v
		5	0	Ei todettu /25 g <sup>8</sup>		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikkealan toimijan välittömästä valvonnasta				
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4 6</sup> <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 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v
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	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
2.5.1. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät), kun tuotteet raastetaan/pilkotaan itse	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttimen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toimintaluokat 3 ja 4 krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M			Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Kokoluokka 2 10 000 – 100 000 kg	Kokoluokka 3 100 000 – 1 milj. kg	Kokoluokka 4 > 1 milj. kg
2.4.1 Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet, esim. rapujen keittäminen	<i>E. coli</i>	5	2	10 pmy/g	10 pmy/g	ISO TS 166649-3	Valmistusprosessin lopussa	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
	Koagulaasi-positiiviset safylokokit	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset, esim. rapujen keittäminen, erityisesti kun käytetään ulkomaisia äyriäisiä ja nilviäisiä	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g	EN/ISO 6579	EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v

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

<sup>2</sup> m = M, muissa kohdissa paitsi 2.4.1 ja 2.5.1

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> 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,
- pulloitettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholiuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuina kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

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

<sup>6</sup> 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 tuote luokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

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

<sup>8</sup> 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 kasvualueen *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 pastöroidattomissa 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.

*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.



**NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA**

Elintarvikkeiden valmistaminen	Näytteenottokohde	Aerobiset mikro-organismit ja/tai E. coli tai enterobakteerit, suositeltu näytteenottoiheyys	Listeria monocytogenes kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa L. monocytogenes voi kasvaa <sup>1</sup> , suositeltu näytteenottoiheyys	Salmonella erityisesti kun käytetään ulkomaisia raaka-aineita, suositeltu näytteenottoiheyys
Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. 3-5 näytettä kerrallaan	4-6 krt/v tai riittävän tiheästi tren-diseurannan mahdollistamiseksi	4-6 krt/v	4 krt/v
Kokoluokka 2 10 000 – 100 000. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. 5-8 näytettä kerrallaan	6-8 krt/v	6-8 krt/v	6 krt/v
Kokoluokka 3 100 000 -1 milj. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. 8-10 näytettä kerrallaan	8-12 krt/v	8-12 krt/v	8 krt/v
Kokoluokka 4 > 1 milj. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. väh. 10 näytettä kerrallaan	väh. 1 krt/kk	väh. 1 krt/kk	12 krt/v

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

<sup>1</sup> 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: VÄHITTÄISMYNTIPAIKKA**

**Esim. tukku- tai vähittäismyymälä, tarjoilupaikka kuten ravintola tai kahvila sekä suurtalous kuten laitoskeittiö, keskuskeittiö, pito- palvelu tai tarjoilukeittiö**

Elintarvikenäytteitä suositellaan ottamaan itse valmistetuista ja/tai pakatuista elintarvikkeista, jotka mainitaan tämän liitteen taulukossa. Näytteitä ei ole tarpeen ottaa muualla pakatuista elintarvikkeista, eikä kuumentamalla valmistetuista elintarvikkeista, jotka tarjoillaan heti kuumentamisen jälkeen.

Näytteenotto vähittäismyynti- ja tarjoilupaikoissa painottuu pintapuhtausnäytteisiin. Näytteitä tulee ottaa **tuotteiden kanssa suoraan kosketukseen joutuville pinoille**, kuten työtasoilta, leikkuulaudoilta ja laitteista (esim. lihan jauhamiseen käytettävät laitteet, leikkelekoneiden sisäpinnat). Pinta- puhtausnäytteenottoa (osana puhtausseurantaa) tehdään pääasiassa puhdistuksen ja pintojen kuivumisen jälkeen ennen töiden alkua. Viihjelymenetelmän voi korvata kaupallisella puhtauden tarkkailuun tarkoitettulla mittarilla/menetelmällä. Listeriapintanäytteet otetaan pääosin työn aikana tai heti työn päätyttyä ennen puhdistuksen aloittamista. Tällä tavoin pysyvien listeriakantojen havaitseminen on todennäköisintä. Näytteenotosta, menetelmien valinnasta ja tulosten tulkinnasta kerrotaan tarkemmin ohjeen kohdissa 4.2. (Analysimenetelmät), 4.5. (Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttävää) ja 6.6.2. (Listeria seuranta tuotantoympäristöstä ja laitteista).

Näytteenottoiheys määräytyy ”Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen” -oppaan (Evira 10503), jäljempänä riskiluokitusohje, toimintaluokkien ja kokoluokkien mukaan. Toimintaluokissa 1 ja 2 oleville vähittäismyyntipaikoille ei ole näytteenotto-suositusta. Toimintaluokissa 3 ja 4 suositeltu näytteenottoiheys määräytyy kokoluokan mukaan. Jauheilihan, raakalihavalmisteiden ja siipikarjanihjavalmisteiden valmistuksen osalta suositellut näytteenottoiheydet perustuvat elintarvikehuoneiston kokoluokan sijaan kunkin tuoteryhmän tuotantomäärään.

Vähittäismyynnissä voidaan osanäytteiden ottaminen tuotteista jatkuvalla näytteenotolla, jolloin otetaan yksittäisnäytteitä. Näytteenottoiheys määräytyy tällöin siten, että taulukossa mainittu näytteenottoiheys kerrotaan vähintään kolmella. Esimerkkejä osanäytteiden korvaamisesta jatkuvalla näytteenotolla:

Tässä liitteessä mainittu näytteenottoiheys, jolloin otetaan viisi osanäytettä jokaisella näytteenotokerralla	<b>Vähimmäisnäytteenottoiheys</b> silloin, kun otetaan yksi näyte jokaisella näytteenotokerralla
4x/v	1x/kk (väh. 12 näytettä/v)
6x/v	Joka 3. viikko (väh. 18 näytettä/v)
8x/v	Joka 2. viikko (väh. 24 näytettä/v)
12x/v / 1x/kk	Vaihdellen joka viikko / joka 2. viikko (väh. 36 näytettä/v)

Näytteenottoa voidaan harventaa (tai kokoluokassa 1 ja 2 luopua näytteenotosta toistaiseksi kokonaan tuotenäytteiden osalta), jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuotena ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarvike turvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu. Jauheilihan, raakalihavalmisteiden ja/tai siipikarjanihjavalmisteiden valmistamisen kohdalla näytteenotosta voidaan valvontaviranomaisen arvion perusteella luopua sellaisten tuoteryhmien kohdalla, joita tuotetaan korkeintaan 100 000 kg vuodessa.

### **Ruokamyrkysepäilynäytteiden ottaminen ja säilyttäminen**

Valmistuskeittöiden suositellaan ottavan itse valmistamiaan ruokia ja säilyttämään niitä pakastettuina mahdollisia ruokamyrkysepäilyselvityksiä varten 2-4 viikon ajan. Sopiva näytemäärä ruokamyrkytystutkimukseen on vähintään (200 –) 300 g. Eri ruokien yhdistämistä yhdeksi näytteeksi ei suositella.

## **Tuotenäytteet**

### **1 Turvallisuusvaatimus**

#### ***Salmonella***

Vähittäismyyntipaikassa valmistetulle jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja tietyille lihavalmisteille (ks. alla oleva taulukko) on asetettu turvallisuusvaatimus salmonellalle.

#### ***Listeria monocytogenes***

*Listeria monocytogenes* -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin. Näytteitä otetaan silloin, kun vähittäismyynti- tai tarjoilupai-  
kassa valmistetaan sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa. Näytteitä ei oteta esim. tuotteista, joiden myyntiaika on korkeintaan 4 vrk tai tuotteista, joiden pH on  $\leq 4,4$  tai  $a_w \leq 0,92$  tai joiden pH on  $\leq 5,0$  ja  $a_w \leq 0,94$ .

### **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 jauhe-  
lihaan, jonka myyntiaika on korkeintaan 24 tuntia. Vähittäismyyntipaikassa valmistetulle raakalihavalmisteelle on asetettu *E. coli* -bakteeria koskeva vaatimus. Vaatimukset koskevat tuotteita, jotka myydään sellaisenaan (ne eivät koske tuotteita, joita käytetään edelleen itse esim. ruoka-  
annosten valmistamiseen).

### **3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)**

Naudan- tai lampaanlihasta valmistettua jauhe-  
lihaa ja raakalihavalmisteita suositellaan tutkimaan harkinnan mukaan STEC -bakteerien varalta. Näytteenottoa harkitaan tuotteen käyttötarkoituksen ja kohderyhmän mukaan. Näytteenottoa suositellaan esimerkiksi silloin, kun valmistetaan jauhe-  
lihaa, joka on tarkoitettu syödä kypsämättömänä (esim. tartaripihvit).

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenot- tosuunni- telma <sup>1)</sup>		Rajat <sup>2)</sup>		Analyttinen vertailumene- telmä <sup>3)</sup>	Suositeltu näytteenotto- kohta	Suositeltu näytteenottoiheys, sovelletaan tuotanto- määrän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmiä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toi- mintaluokat 3 ja 4 krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M			Kokoluokka 1	Kokoluokka 2	Kokoluokka 3	
Tässä tarkoitetaan <b>näytteenotokoh- teessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>											
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvik- keet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika 5 vrk tai yli <i>Esim. tuoresalaatti, täytetyt leivät, graaivikala, kylmäsavustettu kala, joi- den myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria mono- cytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>7)</sup>	M	EN/ISO 11290-2 <sup>5)</sup>	Viimeisenä käyttöpäivänä (v <sub>kp</sub> )	Toimintaluokassa 3: Ei näytteitä Toimintaluokassa 4: 4-6 krt/v	4-6 krt/v	6-12 krt/v	
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvik- keet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4) 6)</sup> <i>Esim. kaikki 1.2 mainitut elintarvik- keet, kun niiden myyntiaika on alle 5 vrk</i>	<i>Listeria mono- cytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>5)</sup>	V <sub>kp</sub>	Ei näytteitä	Ei näytteitä	Ei näytteitä	

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteen- otusuu- telma <sup>1)</sup>		Rajat <sup>2)</sup>		Analyttinen vertailumene- telmä <sup>3)</sup>	Suositeltu näytteenotto- kohta	Suositeltu näytteenottoiheys, sovelletaan tuotanto- määrän ja riskin mukaan.. krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000	yli 100 000 kg	
Tässä tarkoitetaan <b>näytteenotokoh- teessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>											
2.1.6. Jauheilma, kun myyntiaika (käyt- töaika) on 24 h tai enemmän	Aerobiset mikro- organismit	5	2	5x10 <sup>5</sup> pmy/g	5x10 <sup>6</sup> pmy/g	ISO 4833	Valmistus-pro- sessin lo- pussa	Ei näytteitä	4-8 krt/v	8-12 krt/v	
2.1.6. Jauheilma	<i>E. coli</i>	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistus-pro- sessin lo- pussa	Ei näytteitä	4-8 krt/v	8-12 krt/v	

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteen- otus suunnit- telma <sup>1)</sup>		Rajat <sup>2)</sup>		Analyttinen vertailumene- telmä <sup>3)</sup>	Suositeltu näytteenotto- kohta	Suositeltu näytteenottoiheys, sovelletaan tuotanto- määrän ja riskin mukaan.. krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko		
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000	yli 100 000 kg
Tässä tarkoitetaan <b>näytteenottokoh- teissa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>  1.6 Jauheliha	Salmonella	5	0	Ei todettu /25 g		EN/ISO 6579	Vkp	Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suo- malaisesta lihasta (nauta, sika, broileri, kana, kalk- kuna, ankka, hanhi, helmikana) valmistettava jauhe- liha: ei näytteitä.  Sama koskee käytettävässä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman pii- riin (Ruotsi ja Norja). Muuten:		
	4 krt/v	8 krt/v	1 krt/kk							
2.1.8. Raakalihavalmisteet <i>Esim. paloittelu ja maustettu maus- tettu/marinoitu liha</i>	E. coli	5	2	500 pmy/g	5000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistus-pro- sessin lo- pussa	Ei näytteitä	4-8 krt/v	8-12 krt/v
1.6 Raakalihavalmisteet (muu kuin sii- pikarjanliha)	Salmonella	5	0	Ei todettu /10 g tai 25 g <sup>g)</sup>		EN/ISO 6579	Vkp	Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suo- malaisesti sian- tai naudanlihasta valmistettava raaka- lihavalmiste: ei näytteitä.  Sama koskee käytettävässä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman pii- riin (Ruotsi ja Norja). Muuten:		
	4 krt/v	8 krt/v	1 krt/kk							
1.5 Siipikarjan raakalihavalmisteet <i>Esim. paloittelu siipikarjanliha, maus- tettu/marinoitu siipikarjanliha</i>	Salmonella	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Vkp	Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suo- malaisesta broilerin, kanan-, kalkkunan-, helmikanan-, ankan- ja hanhenlihasta valmistettava raakalihaval- miste: ei näytteitä.  Sama koskee käytettävässä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman pii- riin (Ruotsi ja Norja). Muuten:		
	4 krt/v	8 krt/v	1 krt/kk							

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteen- ottosuunnitelma <sup>1)</sup>		Rajat <sup>2)</sup>		Analyttinen vertailumene- telmä <sup>3)</sup>	Suositeltu näytteenotto- kohta	Suositeltu näytteenottoiheys, sovelletaan tuotanto- määrän ja riskin mukaan.. krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko		
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000	yli 100 000 kg
Tässä tarkoitetaan <b>näytteenottokoh- teessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>										
1.9 Siipikarjanlihavalmistet Esim. esikeitetyt tai -paistetut siipikar- jat tuotteet	Salmonella	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Vkp	Alkuperäitään salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta broilerin, kanan-, kaikkunan-, helmikanan-, ankan- ja hanhenlihasta valmistettava siipikarjanlihavalmistete: ei näytteitä. Sama koskee käytettävissä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja).		
Muuten:								4 krt/v	8 krt/v	1 krt/kk

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, jolle on tehty kyllin tehokas *L. monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja, 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. Määitysrajaksi tulee 10 pmy/g.

6) Tuotteiden, joiden pH on ≤ 4,4 tai a<sub>w</sub> ≤ 0,92 tai joiden pH on ≤ 5,0 ja a<sub>w</sub> ≤ 0,94 sekä 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.

**Tulosten tulkinta**

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän/prosessin mikrobiologisen laadun.

*E. coli* -bakteerin tai aerobisten mikro-organismien esiintyminen jauheilihassa ja raakalihavalmisteissa (tulkinna *E. coli* erikseen ja aerobiset mikro-organismit erikseen):

- 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 kasvualueen *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästi 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



**Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista**

Näytteenottosuunnitelmaan sisällytetään pintapuhtausnäytteenotto silloin, kun käsitellään/valmistetaan sellaisenaan syötäviä helposti pilaantuvia elintarvikkeita. Näytteistä analysoidaan indikaattoribakteereita (esim. aerobiset mikro-organismit tai enterobakteerit). Tärkeintä on kuitenkin tehdä hyvät työohjeet, noudattaa niitä ja arvioida aistinvaraisesti siivouksen onnistuminen. Näytteet voivat auttaa seuraamaan siivoustyön laatua.

Toimintaluokka 3 ja 4	Näytteenottokohde	Aerobiset mikro-organismit Suositeltu näytteenottoiheys
Kokoluokka 1	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	4-6 krt/v tai riittävän tiheästi trendiseurannan mahdollistamiseksi
Kokoluokka 2	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	8-12 krt/v
Kokoluokka 3	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5-10 näytettä kerrallaan	12 krt/v

Näytteitä on otettava käsittelyalueilta ja elintarviketuotantoon käytetyistä laitteista, kun näytteenotto on tarpeen sen varmistamiseksi, että mikrobikriteeriatuksen vaatimukset täytetään. Sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, valmistavien elintarvikealan toimijoiden on otettava *L. monocytogenes* -näytteet käsittelyalueilta ja -laitteista osana näytteenotto-ohjelmaansa.

Toimintaluokka 3 ja 4	Näytteenottokohde	<i>Listeria monocytogenes</i> Suositeltu näytteenottoiheys	<i>Salmonella</i> Suositeltu näytteenottoiheys
Kokoluokka 1	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	4-6 krt/v - kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa <sup>1)</sup>	4-6 krt/v - kun valmistetaan jauhelihaa/lihavalmisteita lihasta, joka ei alkuperältään ole kuulunut salmonellavalvontaohjelman piiriin
Kokoluokka 2	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	6-8 krt/v - kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa <sup>1)</sup>	8-10 krt/v - kun valmistetaan jauhelihaa/lihavalmisteita lihasta, joka ei alkuperältään ole kuulunut salmonellavalvontaohjelman piiriin
Kokoluokka 3	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	8-12 krt/v - kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa <sup>1)</sup>	12-14 krt/v - kun valmistetaan jauhelihaa/lihavalmisteita lihasta, joka ei alkuperältään ole kuulunut salmonellavalvontaohjelman piiriin

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

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

Näytteenottoa tuotantoympäristöstä ja -laitteista voidaan harventaa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuotena ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.



## LIITE 10: ITUJEN TUOTANTO

Vaatimukset koskevat vain hyväksytyjä alkutuotantopaikkoja, joissa idätetään siemeniä sellaisenaan syötäväksi. Alkutuotantoa ei tarvitse hyväksyttää jos ituja myydään ainoastaan suoraan kuluttajille enintään 5000 kg/v ja/tai toimitetaan paikalliseen vähittäismyyntiin enintään 5000 kg /v. Tässä yhteydessä paikallisen vähittäismyyntiin katsotaan olevan myynti koko Suomen alueella. Myöskään itujen tuotanto esimerkiksi ravintolan keittiössä samassa ravintolassa tarjoiltavaksi, ei edellytä alkutuotannon hyväksyntää. Jos ituja toimitetaan vähäisiäkin määriä muulle kuin suoraan kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin, esimerkiksi tukkuun, alkutuotannolla tulee olla hyväksyntä. Muista ituja koskevista vaatimuksista ja idätyksessä käytettävälle vedelle säädetyistä tutkimusvaatimuksista löytyy tietoa Eviran sivulta: <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/alkutuotanto/kasvikset/itutuotanto/>

Euroopan iduntuottajien järjestön ESSA:n laatimat hyvän käytännön ohjeet: <http://sproutedseeds.eu/essa-hygiene-guideline/>

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

##### ***Salmonella* ja shigatoksiinia tuottava *E. coli* (STEC)**

*Salmonella* ja shigatoksiinia tuottava *E. coli* (STEC) on tutkittava sellaisenaan syötävistä iduista, joita ei ole lämpökäsitelty STEC- ja *Salmonella* -bakteereita tuhoavalla tavalla, esim. kuumentamalla kauttaaltaan. Itutuotteiden salmonellasaastutuksen lähteeksi on usein todettu tuotantoon käytetyt siemenet. Näyteistä on tutkittava STEC -bakteerin serotyypit O157, O26, O111, O103, O145 ja O104:H4. Jos ituja ei ole tarkoitettu sellaisenaan syötäväiksi, niiden pakkauksessa tulee olla siitä selkeä merkintä. Esimerkiksi "Kuumenna idut kauttaaltaan vähintään 75 °C:seen ennen niiden nauttimista". Tällöin niitä eivät koske mikrobikriteeriasetuksen riviin 1.18 (*Salmonella*), 1.2 ja 1.3 (*Listeria*) eikä Eviran tulkinnan mukaan myöskään riviin 1.29 (STEC) vaatimukset (ks. Eviran lausunto: [Mikrobikriteeriasetuksen mahdollistamat joustot itujen tuotannossa](#)).

Jos siemenet käsitellään riittävän voimakkaalla lämpökäsittelyllä, joka tuhoaa STEC- ja *Salmonella* -bakteerit, siemeniä ei tarvitse tutkia näiden taudinaiheuttajien varalta. Siementen käsittelyn vaikutusta pidetään merkittävänä vasta kun käsittely vähentää patogeenien määrää yli 5 log. Esimerkiksi mung-papujen lämpökäsittely 80°C / 2min tai 85°C / 30s saa aikaan salmonellan ja *E. coli* O157:n määrän laskun yli 5 log. Riittävää käsittelyä ei voida yleistää kaikille siemenlajeille, vaan jokaiselle pitää olla omansa. Lisäksi on varmistettava, että siementen lisäys veteen ei laske veden lämpötilaa liikaa vaan että koko käsiteltävään siemenereään kohdistuu riittävä lämpökäsittely. On toimijan vastuulla osoittaa, että hänen käyttämänsä, muun kuin edellä mainittu, lämpötila/aika/siemen -yhdistelmä on riittävä vähentämään patogeenien määrää yli 5 log. Toimijan on huolehdittava tarkasti, ettei käsittelemättömien ja käsiteltyjen siementen ja niistä saatujen itujen välillä tapahdu ristisaastumista. Muut siemenille tehdyt käsittelyt, kuten pastörointi (72 °C / 15 s) tai kloorikäsittely, ainoastaan vähentävät mikrobeja ja sen vuoksi siemenistä on tutkittava näiden käsittelyjen jälkeen *Salmonella*- ja STEC-

bakteerit.

### Uuden siemenerän käyttöönottotutkimus

Toimijan on esi-idätettävä pieni osa tuote-erästä ja tutkittava siitä STEC- ja *Salmonella* -bakteerit, ennen kuin pannaan tuotantoon. Näytteet on otettava ajankohtana, jolloin todennäköisyys salmonellan löytymiselle on suurin, kuitenkin aikaisintaan 48 tunnin kuluttua idätyksen aloittamisesta. Siementen tutkimista sellaisenaan ei pidetä riittävänä. Esi-idätys tapahtuu samoissa olosuhteissa kuin loput erään kuuluvat siemenet tullaan idättämään.

Esi-idätykseen valittavaan edustavaan näytteeseen tulee sisältyä vähintään 0,5 prosenttia siemenerän painosta 50 gramman osanäytteinä. Mikäli käytetään vaihtoehtoista näytteenottotapaa edustavan näytteen ottamiseksi, se on valittava tilastollisesti vastaavan, jäsennellyn näytteenottostrategian perusteella, jonka toimivaltainen viranomainen on tarkastanut (liite 1 luku 3 kohta 3.3).

Esimerkkejä näytteenotosta on Eviran sivulla <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/alkutuotanto/kasvikset/tutuotanto/fitujen-tuotannon-mikrobiologiset-vaatimukset/>

Toimija voidaan tietyin edellytyksin vapauttaa siementen alkutestauksesta. Elintarvikevalvontaviranomainen voi antaa luvan siihen, jos toimija soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää, joka vähentää mikrobiologisia riskejä ja aiemmat, vähintään kuuden kuukauden ajanjaksona tutkitut erityyppisten itujen erät ovat kaikki olleet STEC- ja *Salmonella* -bakteerien suhteen negatiivisia.

### Tuotannon aikainen näytteenotto

Uuden erän käyttöönottotutkimuksen lisäksi siemenerästä tuotettuja ituja on tutkittava STEC- ja *Salmonella* -bakteerien varalta vähintään kerran kuukaudessa. Näyte voidaan ottaa yhdestä idättämisestä, vaikka tuotannossa olisi useita itulajikkeita. Suositus on, että eri siemenlajikkeita tutkitaan suhteessa tuotettuihin lajikkeisiin. Esim. 10/12 kuukausinäytettä otetaan mungpavun iduista, jos niiden tuotanto on 80 % kaikista iduista.

Vähintään kerran kuukaudessa tapahtuvasta tuotannonaikaisesta näytteenotosta ei voi saada vapautusta uuden siemenerän käyttöönottotutkimuksesta.

Osanäytteitä on pääsääntöisesti otettava viisi kappaletta. Jos toimivaltainen viranomainen niin arvioi, yhdellä kertaa otettavat viisi osanäytettä voi korvata siten, että otetaan yksi näyte kerrallaan viisi kertaa kuukauden aikana.

Mikrobikriteeriasetus antaa myös mahdollisuuden vähentää osanäytteiden määrää tietyin ehdoin (artikla 5 kohta 3). Evira katsoo, että osanäytteiden vähentäminen edellyttää, että itujen tuottaja soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja että edellyttävät mikrobiologisten tutkimusten tulokset ovat olleet hyväksyttäviä vähintään kuuden kuukauden ajan. Vähimmäillään tuottajan on kuitenkin tutkittava yksi osanäyte kuukaudessa. Viranomaisen on arvioitava, onko hallintajärjestelmä riittävän tehokas ja varmistuttava sen asianmukaisesta toteuttamisesta. Lisäksi viranomaisen on

varmistuttava, että mikrobiologiset tutkimustulokset ovat olleet hyväksyttäviä asianmukaiselta ajalta. Mikrobikriteeriasetuksessa mainitusta osanäytteiden määräästä poikkeaminen on dokumentoitava huolellisesti perusteluineen, ja sekä viranomaisen että toimijan on säilytettävä dokumentti.

#### Itunäytteiden korvaaminen kasteluvesinäytteillä

STEC- ja *Salmonella* -bakteerien tutkimiseksi otettavat itunäytteet voidaan korvata idätysprosessista otetuilla kasteluvesinäytteillä. Näyte otetaan tällöin vedestä, joka kuvaa edustavasti itujen laatua. Tutkittavan veden on täytynyt olla suorassa yhteydessä ituihin. Näyte voidaan ottaa esimerkiksi tuotantolinjasta pois johdetusta kasteluvedestä, joka on ollut suorassa kontaktissa itujen kanssa. Myös vesinäyte voidaan ottaa aikaisintaan 48 h idätysprosessin aloittamisesta. STEC- ja *Salmonella* -tutkimuksiin pitää ottaa eri näytteet. Jos itujen tuottajalla on näytteenottosuunnitelma, joka sisältää näytteenottomenetelmät ja näytteenottopaikat käytetylle kasteluvedelle, toimija voi korvata itunäytteet tutkimalla viisi osanäytettä (kukin 200 ml) itujen kasteluun käytetystä vedestä (liite I 3.luku kohta 3.3 alakohta A 2). Tällöin vaatimus salmonellalle ja STEC:lle on ”ei esiinny 200 ml:ssa”. Korvaavaa vesinäytteenottoa on mahdollista käyttää ainoastaan silloin, kun veden laatua tutkimmalla saadaan selville itujen laatu.

#### Tulosten tulkinnasta

Tutkitun siemenen siemenistä idätettyjä ituja saa saattaa markkinoille ainoastaan silloin kun *Salmonella*- tai STEC -bakteeria ei ole esiintynyt yhdessäkään osanäytteessä (”ei todettu / 25g tai 200ml”). Saastunut siemenenä on hävitettävä tai muutoin käsiteltävä asianmukaisesti elintarvikevalvontaviranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti. *Salmonella*- tai STEC -bakteereilla saastuneeksi todettua siemenenä ei voida uusintanäytteenotolla todeta puhtaaksi. Myös laboratorion ilmoittama ”alustava STEC” on Eviran tulkinnan mukaan positiivinen tulos, jonka perusteella ryhdytään toimenpiteisiin. STEC-tutkimuksiin käytettävä menetelmä on ISO/TS 13136.

#### ***Listeria monocytogenes***

*L. monocytogenes* -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin ituihin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa (myyntiaika 5 vuorokautta tai pidempi). Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienillä alkutuotantopaikoilla (vuosituotanto on alle 10 000 kg/v), jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarvikeeturvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

#### **Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista**

Tuotantoympäristönäytteistä tutkitaan *L. monocytogenes* -bakteeria silloin, kun pakattujen itujen myyntiaika on 5 vrk tai pidempi. Listerianäytteenottoa pinnoilta suositellaan tehtäväksi idätyksen ja/tai itujen pakkaamisen aikana tai niiden päätteeksi ennen siivousta, mieluummin kuin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottothietyy Suositeltu näytteenottothietyy 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 pidempi. <i>Pakatut idut</i> joiden myyntiaika 5 vrk tai pidempi.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>5</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4-6 krt/v Itujen vuosituotanto on alle 10 000 kg/v: Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.
		5	0	Ei todettu/25 g <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-1		
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4 8</sup> <i>Pakatut idut</i> , joiden myyntiaika alle 5 vrk.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä
1.18. Idut (sellaisenaan syötävät) <sup>9</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Siemenä on tutkittava ennen erän ottamista tuotantoon. Näytteitä on lisäksi otettava vähintään kerran kuukaudessa (12 krt/v). Jos toimija soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja vähintään kuukauden kuukauden ajanjaksona tutkitut erityyppisten itujen erät ovat kaikki olleet STEC- ja Salmonella -bakteerien suhteen negatiivisia ja viranomaisen arvioidessa niin, toimija voi vapautua käyttöönottoaikamuksesta.
		5	0	Ei todettu / 25 g		CEN/ISO TS 13136 <sup>11</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet Käyttöön otettaessa uusi siemenä ja tuotannon aikana	Jos toimija soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja vähintään kuukauden kuukauden ajanjaksona tutkitut erityyppisten itujen erät ovat kaikki olleet STEC- ja Salmonella -bakteerien suhteen negatiivisia ja viranomaisen arvioidessa niin, toimija voi vapautua käyttöönottoaikamuksesta. Jos toimija soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja vähintään kuukauden kuukauden ajanjaksona tulokset ovat olleet hyväksyttäviä ja viranomaisen arvioidessa niin, toimija voi vähentää osanäytteiden määrää. Vähimmillään tuottajan on kuitenkin tutkittava yksi osanäyte kuukaudessa.

<sup>1</sup> n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.  
<sup>2</sup> m=M.

<sup>3</sup> On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

<sup>4</sup> Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, jolle 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)

<sup>5</sup> 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 päätyessä.

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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Siemenerialle on tehtävä alustava testaus ennen idättämistä tai näytteet on otettava vaiheessa, jossa odotetaan olevan suurin mahdollisuus löytää *Salmonella*-bakteeri.

<sup>10</sup> Lukuun ottamatta ituja, joille on tehty käsittely, joka poistaa tehokkaasti *Salmonella* spp:n ja STEC-serotyypit.

<sup>11</sup> Otaen huomioon *Escherichia coli* -bakteeria, mukaan luettuna verotoksigeeninen *E. coli* (VTEC), koskeva Euroopan unionin vertailulaboratorion viimeisin mukautus STEC O104:H4:n osoittamiseksi.

## Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista tutkittua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat tutkitun erän/prosessin mikrobiologisen laadun.

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualueen *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 iduissa:

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

Shigatoksiinia tuottavien *E. coli* -bakteerien esiintyminen iduissa:

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

**NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA**

	Näytteenottokohde	<i>Listeria monocytogenes</i> Suositeltu näytteenottoti- heys
Itujen tuotanto	Itujen kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. 3 - 5 näytettä kerrallaan	2 - 6 krt/v

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





