



Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset  
komission asetuksen(EY) No 2073/2005  
soveltaminen sekä yleisiä ohjeita  
elintarvikkeiden mikrobiologisista  
tutkimuksista - Ohje elintarvikealan  
toimijoille





## Sisällysluettelo

<b>LYHENTEET</b> .....	<b>4</b>
<b>MÄÄRITELMÄT</b> .....	<b>4</b>
<b>OHJEEN SITOVUUS</b> .....	<b>5</b>
<b>OHJEEN TARKOITUS</b> .....	<b>5</b>
<b>1 JOHDANTO</b> .....	<b>7</b>
<b>2 TOIMIJAN VASTUU</b> .....	<b>8</b>
<b>3 MIKÄ ON MIKROBIOLOGINEN VAATIMUS?</b> .....	<b>9</b>
<b>4 MIKROBIOLOGISTEN VAATIMUSTEN OSATEKIJÄT</b> .....	<b>9</b>
4.1 Mikro-organismit.....	9
4.2 Analyysimenetelmät.....	10
4.3 Näytteenottosuunnitelma.....	11
4.3.1 Näytteet.....	11
4.3.2 Näytteenottotiheys.....	12
4.4 Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta.....	13
4.4.1 Trendiseuranta.....	15
4.5 Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä.....	17
4.5.1 Turvallisuusvaatimus.....	17
4.5.2 Prosessihygieniavaatimus.....	17
4.5.3 Pintanäytteet eli pintapuhtausnäytteet ja taudinaiheuttajien tutkiminen tuotantoympäristöstä.....	18
4.5.4 Elintarvikkeiden käyttö muuhun tarkoitukseen, kun turvallisuusvaatimukset eivät täyty .....	18
<b>5 NÄYTTEENOTON KOHDENTAMINEN ELINTARVIKKEKETJUSSA</b> .....	<b>19</b>
5.1 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikkeiden valmistuspaikassa.....	19
5.2 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikkeiden vähittäismyynti- ja tarjoilupaikassa.....	20
5.3 Elintarvikkeiden sisämarkkinakauppa ja tuonti EU:n ulkopuolisista maista.....	21
5.3.1 Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti.....	21
5.3.2 Tuonti EU:n ulkopuolisista maista.....	21
<b>6 OMAVALVONTATUTKIMUKSET</b> .....	<b>22</b>
6.1 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset tutkimukset.....	23
6.1.1 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset elintarviketutkimukset.....	23
6.1.2 Mikrobikriteeriasetuksen mukaiset tuotantoympäristönäytteiden tutkimukset.....	23
6.2 Muut elintarviketurvallisuuden kannalta suositeltavat tutkimukset.....	24
6.3 Myyntiajan/säilyvyysajan määrittäminen.....	24
6.3.1 Yleistä säilyvyysajan määrittämisestä.....	24
6.3.2 Säilyvyystutkimusten laajuus.....	26
6.3.3 <i>Listeria monocytogenes</i> säilyvyystutkimukset.....	28



6.4 Elintarvikkeiden mikrobiologiseen laatuun liittyvät tutkimukset.....	30
6.5 Salmonellavalvontaohjelman mukaiset tutkimukset.....	31
6.6 Yksityiskohtaiset mikrobiologiset vaatimukset.....	31
6.6.1 <i>L. monocytogenes</i> sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa .....	31
6.6.2 Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja -laitteista .....	33
6.6.3 <i>Yersinia</i> porkkanoissa.....	33
6.6.4 <i>Bacillus cereus</i> -ryhmä .....	35
6.6.5 Itujen tuotanto.....	37
<b>7 LABORATORIOT .....</b>	<b>37</b>
<b>OHJEEN PÄIVITYKSET.....</b>	<b>38</b>
<b>LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET.....</b>	<b>39</b>
<b>LIITTEET .....</b>	<b>41</b>
Liite 1.....	41
Liite 1A.....	41
Liite 1B.....	41
Liite 1C.....	41
Liite 1D. ....	41
Liite 2.....	41
Liite 3.....	41
Liite 4.....	41
Liite 5.....	41
Liite 6.....	41
Liite 7.....	41
Liite 8.....	41
Liite 9.....	41
Liite 10.....	41



## 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%20Institute/AOAC%20Member/Research%20Institute/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 Metodikkomité 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 <a href="http://www.nmkl.org/index.php/nb/nordval">http://www.nmkl.org/index.php/nb/nordval</a>
pmy/g	pesäkkeitä muodostavien yksiköiden lukumäärä grammaa kohden
STEC	Shigatoksinen <i>E.coli</i> (= VTEC, verotoksinen <i>E. coli</i> ).

## MÄÄRITELMÄT

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

- **elintarvikkeen turvallisuutta koskevalla vaatimuksella** (myöhemmin turvallisuusvaatimus): *vaatimusta, jolla määritetään tuotteen tai elintarvike-erän hyväksyttävyyden 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 hygieniavaatimuksella** (myöhemmin prosessihygeniavaatimus): *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 hygieniaa 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 SITOVUUS

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin 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 lainsäädäntötekstistä on esitetty kursiivilla. Ohjeen liitteissä sen sijaan kursiivia käytetään erottamaan suositukset lainsäädännön vaatimuksista. Ohjeessa esitetyt tulkinnat ovat Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

## OHJEEN TARKOITUS

Ohje perustuu komission asetukseen (EY) No 2073/2005 elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista ja sen muutoksiin (jäljempänä mikrobikriteeriasetus). Ohje on tarkoitettu elintarvikealan toimijoille. Ohje soveltuu myös elintarvikevalvontaviranomaisille, jotka valvovat mikrobikriteeriasetuksen noudattamista. Valvontaviranomaisille on lisäksi erillinen ohje, jossa käsitellään erityisesti valvonta-asetuksen (EY) No 2017/625 ja mikrobikriteeriasetuksen suhdetta



toisiinsa (Ruokaviraston ohje 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 elintarvikelaboratorioita. Tällä ohjeella ja viranomaisohjeella 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 318/2021 elintarvikehygieniasta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta)
- elintarvikehuoneistoissa käytettävän veden tutkimisesta (käsitellään ohjeessa Veden ja jään valvonta elintarvikehuoneistoissa 10591)
- raakamaidon laatuun liittyvät tutkimukset, kun maito myydään tilalla suoraan kuluttajille tai vastaanotetaan hyväksytyyn elintarvikehuoneistoon (Maa- ja metsätalousministeriön asetus 318/2021 elintarvikehygieniasta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä)
- liha-alan hyväksytyjen elintarvikehuoneistojen salmonellavalvonnasta (tämän ohjeen kohta 6.5, maa- ja metsätalousministeriön asetus 316/2021 zoonooseista)
- nautojen STEC-tutkimuksista teurastamoissa (tämän ohjeen liite 1A, maa- ja metsätalousministeriön asetus 316/2021 zoonooseista)
- broilereiden kampylobakteerivalvontaohjelmasta (tämän ohjeen liite 1A, maa- ja metsätalousministeriön asetus 316/2021 zoonooseista).

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 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 297/2021 säädetään, että elintarvikealan toimijalla on oltava järjestelmä, jonka avulla toimija tunnistaa ja hallitsee toimintaansa liittyvät vaarat ja varmistaa, että elintarvike ja elintarviketoiminta täyttävät elintarvikesäännöksissä asetetut vaatimukset.

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 säädellään 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 TOIMIJIAN 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-ala] 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 Toksiini tai metaboliitti
- elintarvikeluokka
- elintarvikeketjun kohta, jossa vaatimusta sovelletaan
- analyysimenetelmä
- näytteenottosuunnitelma
- raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta
- toimenpiteet, 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, Ruokaviraston 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 voimassa oleva sertifikaatti. Kansainvälisiä sertifiointiorganisaatioita ovat mm. NordVal International, AFNOR, MicroVal ja AOAC RI.

Ruokavirasto nimeää 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. Pintapuhtaustutkimukset katsotaan tutkimuksiksi, joita voidaan tehdä muuallakin kuin nimetyssä laboratorioissa, 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 näytteenottosuunnitelmassa määritellään näytteistä tehtävät tutkimukset ja näytteenottotiheys. Suunnitelmallisen näytteenoton lisäksi on varauduttava ottamaan näytteitä saastuneiksi epäillyistä eristä. Näytteenoton tarve voi myös vaihdella sen mukaan, onko kyseessä yrityksen itsensä valmistama tuote, toisesta EU-jäsenvaltiosta vastaanotettu erä tai EU:n ulkopuolisesta maasta tuotu erä. Näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan on tarvittaessa sisällytettävä myös tuotantoympäristön ja -laitteiden puhtauden seurantaohjelma.

Näytteenottajalla on oltava riittävä asiantuntemus näytteiden ottamiseen, käsittelyyn ja säilytykseen, jotta tutkimuksen tuloksia voidaan pitää luotettavina. Elintarvikealan toimijan on hyvä varmistaa, että näytteitä ottavalla henkilöllä on näytteiden ottamiseen riittävä osaaminen. Näytteenottajan pätevyyden arvioinnista on tarkemmin 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 herkkyyttä. Laboratorio voi toimittaa tätä koskevan validointiaineiston Ruokavirastoon 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 näytteenottosuunnitelman noudattaminen (osanäytteiden määrä). Tämä koskee esim. sellaisia eriä, joiden tuotanto-olosuhteita ei tunneta. Tämä on usein tilanne, kun elintarvikkeita vastaanotetaan muista EU:n jäsenvaltioista ja EU:n ulkopuolisista maista.

Muitakin osanäytteiden määriä voidaan käyttää, 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 analyysejä 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 tarpeellisena säätää yhtenäiset näytteenottotiheydet. Mikrobikriteeriasetuksessa on säädetty omavalvonnassa vaadittavat näytteenottotiheydet teurasruhoille sekä jauhelihalle, raakalihavalmisteille, mekaanisesti erotetulle lihalle ja tuoreelle siipikarjanlihalle niitä valmistavissa hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa. Lisäksi asetuksessa säädetään näytteenottotiheydestä itujen tuotannossa, mistä on ohjeistettu tämän ohjeen liitteessä 10. Mikrobikriteeriasetuksessa annetaan kuitenkin mahdollisuus harventaa säädettyä näytteenottotiheyttä hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa, 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 kehityssuuntaa 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*-bakteerit sekä ruhojen enterobakteeri- ja aerobisten mikro-organismien pesäkelukututkimukset voidaan vähentää kerran viikossa tapahtuvasta näytteenotosta, joka toinen viikko tapahtuvaksi, jos tulokset ovat olleet hyväksyttäviä 6 peräkkäisen viikon ajan. Pienissä teurastamoissa ja elintarvikealan yrityksissä näytteenottotiheyksiä voidaan myös harventaa ruhojen, jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja tuoreen siipikarjanlihan osalta asetetuista näytteenottotiheyksistä, jos teurastushygienia on hyvä, tutkimustulokset ovat olleet hyviä, tuloksia on kertynyt riittävän pitkältä ajalta ja näytteenotto on ollut riittävän tiheää kehityssuuntien seuraamiseksi. Lisäksi valvontaviranomaisen tulee hyväksyä alennetut tutkimustiheydet.

Lisäksi tässä ohjeessa suositellaan näytteenoton vähimmäistiheyksiä niiden mikrobiologisten vaatimusten osalta, joille mikrobikriteeriasetuksessa ei ole annettu näytteenottotiheyksiä. Suosituksia näytteenottotiheyksistä annetaan sekä elintarvikkeille että tuotantoympäristöstä ja -laitteista otetuille näytteille erityyppisissä elintarvikehuoneistoissa. Valvontaviranomaisen tehtävänä on arvioida, onko toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma riittävä myös näytteenottotiheyden suhteen. Toimijan on seurattava myös näiden analyysitulosten kehityssuuntaa eli tehtävä trendiseurantaa. Trendiseurannan perusteella voidaan näytteenottotiheyttä vähentää ohjeen liitteiden suositusten mukaisesti.

#### 4.4 Raja-arvot ja tutkimustulosten tulkinta

Mikrobikriteeriasetuksen mikrobiologiset vaatimukset perustuvat joko 2-luokkaiseen tai 3-luokkaiseen näytteenottosuunnitelmaan. Suunnitelmat ovat kytköksissä osanäytteiden lukumäärään, raja-arvoihin sekä niiden tulkintaan. Patogeenisiä 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  $M$ ). Tulosten tulkinnan perusteet ovat erilaiset 2- ja 3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa<sup>1</sup>

Tuloksia tarkastellaan seuraavasti:

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

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

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

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

Edellä mainituista poikkeuksena on kampylobakteerin prosessihygieniavaatimus broileriteurastamoissa. Kampylobakteeritulosten tulkinta perustuu yhteen raja-arvoon, jolloin  $m = M$ . Tutkitut näytteet jaetaan **kymmenen peräkkäisen näytteenottokerran 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  $>M$

---

<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.

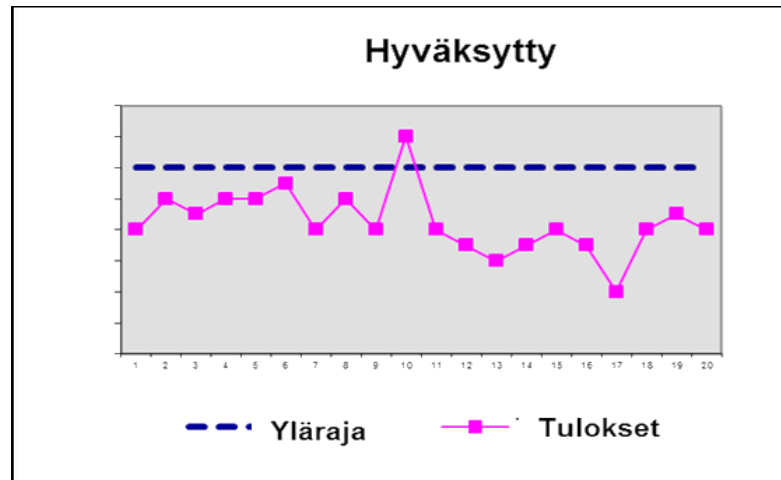


#### 4.4.1 Trendiseuranta

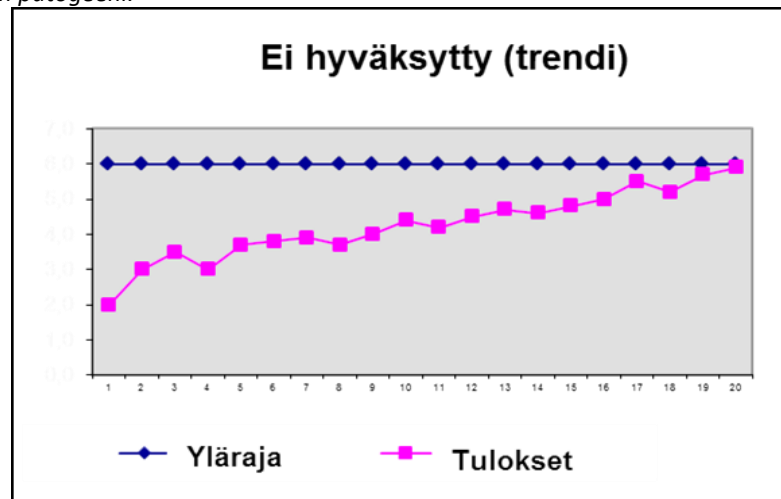
Toimijan tulee tarkastella tutkimustulosten trendejä (kehityssuuntauksia) pitkällä aikavälillä. Tarkastelu tehdään analyysikohtaisesti. Omavalvontanäytteitä tulee ottaa riittäväällä tiheydellä niin, että kehityssuuntien seuranta on mahdollista. Jos trendi / suuntaus on heikkenevä, toimijan on ryhdyttävä viipymättä toimenpiteisiin mikrobiologisten vaarojen estämiseksi, vaikka hälytysrajat eivät vielä ylittyisikään. Prosessihygieniavaatimusten ja pintapuhtausnäytteiden tulosten osalta kehityssuuntia tarkastelemalla voidaan arvioida, onko tuotantoprosessi ja hygieniatoimet 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 hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa vähentää tuotenäytteenottoa, katso liitteet ja kohta 4.3.2 Näytteenottotiheys.

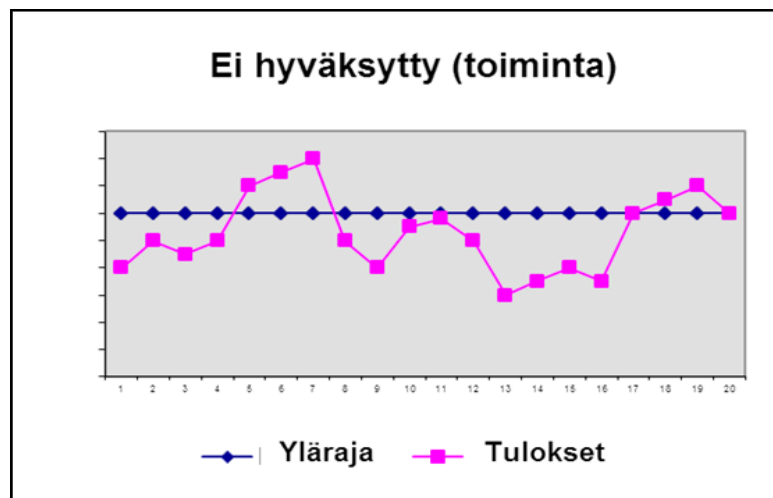
Seurannan ei tarvitse olla monimutkaista, jopa ruutupaperille tehty käyrä riittää. Esimerkiksi vielä raja-arvon alapuolella olevien tulosten nouseva trendi on helpompi havaita kaaviosta kuin erillisinä tulosraporteina olevasta paperipinosta.



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 jakelemaisensa 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 Ruokavirastoon. 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. Ruokaviraston internet-sivuilla on lisätietoja elintarvikkeiden takaisinvedosta, <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikealan-yhteiset-vaatimukset/valvonta/elintarvikkeiden-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 omavalvontansa 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 (kontaminaatiossa) tulee näytteenottoa tarvittaessa tihentää ja kasvattaa osanäytteiden tai näytteiden määrää mahdollisen saastumisen lähteen ja laajuuden selvittämiseksi. Tarvittaessa on tehtävä muutoksia omavalvontaan.



#### **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 omavalvontaan) ja jopa tuotteiden takaisinvedot.

Siivouksen seurannassa toimija voi aluksi käyttää testin valmistajan suosittelemia 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 saataisi 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 listeriatulos saadaan alueelta, jolla käsitellään kypsennettyjä elintarvikkeita, toimenpiteisiin on syytä ryhtyä (esim. tehostetut puhdistustoimet). Alueella, jolla käsitellään kypsiä elintarvikkeita, yksittäiseenkin positiivisen 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 omavalvonnasta on selvittävä, 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 omavalvonnassa. Vähittäismyynti- ja tarjoilupaikoissa ei kuitenkaan saa tehdä tällaista käsittelyä. Ristisaastumisriskiä patogeenisilla bakteereilla pidetään näissä olosuhteissa liian suurena.

Jos tuotteessa, joka kuuluu salmonellaeritystakuiden 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 ELINTARVIKKEKETJUSSA

### 5.1 Näytteenoton kohdentaminen elintarvikkeiden valmistuspaikassa

Elintarvikkeiden valmistuspaikoilla tarkoitetaan tässä ohjeessa hyväksytyjä ja rekisteröityjä 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 kehityssuuntaa (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 seurantaa (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. Sääöksissä 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 pinnoilta (pöytäpinnat, leikkuulaudat, sekä lihan jauhamiseen käytettävien laitteiden ja leikkelekoneiden sisäpinnat).

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. 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 tutkimaan omavalvonnassa, koska edellytetään, että niiden turvallisuus on varmistettu jo valmistusvaiheessa. Myöskään vähittäismyyntin 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. Valmistuskeittiöiden 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 Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinakaupattuonti

Eläinperäiset elintarvikkeet, jotka toimitetaan Suomeen toisesta jäsenmaasta, kuuluvat kunnallisen elintarvikevalvonnan piiriin 1.1.2020 alkaen. EU:lla on eräiden EU:n ulkopuolisten maiden kanssa sopimuksia, joiden perusteella niiden välisessä eläinperäisten elintarvikkeiden kaupassa sovelletaan sisämarkkinakauppasääntöjä. Näistä maista Suomeen tuotavat eläinperäiset elintarvikkeet kuuluvat siten myös sisämarkkinakaupattuonnin valvonnan piiriin. Tällaisia maita ovat esimerkiksi Norja ja Sveitsi.

Toimijan, joka sisämarkkinakaupassa tuo eläinperäisiä elintarvikkeita Suomeen, on otettava näistä elintarvikkeista omavalvontanäytteitä omavalvontaan kuuluvan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Liitteessä 6 on esitetty sekä vaaditut että suositeltavat tutkimukset ja näytteenottotiheydet omavalvontaa varten. Riskinarviointiin perustuen toimijan tulee kuitenkin tarvittaessa tehdä muitakin omavalvontatutkimuksia. Toimijan 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 omavalvontaan elintarvikelain 15 § mukaisesti.

Omavalvonnassa on mahdollista huomioida elintarvikkeista niiden valmistusmaassa tehtyjä omavalvontatutkimuksia. Nämä tutkimukset voivat korvata osan Suomessa tehtävistä omavalvontatutkimuksista, edellyttäen että tutkimustulokset voidaan yhdistää Suomeen tuotuihin elintarvike-eriin. Elintarvikelain 15 § tarkoittamia salmonellan varalta tehtäviä omavalvontatutkimuksia asetuksen EY 1688/2005 mukaisista elintarvikkeista ei voi kuitenkaan korvata valmistusmaassa tehtävillä omavalvontatutkimuksilla.

### 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 takeet tuotteiden toimittajilta tai tutkimalla omavalvontanäytteitä.



## 6 OMAVALVONTATUTKIMUKSET

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

Elintarvikelain 35 §:n mukaan ne omavalvontanäytteistä tehtävät tutkimukset, joista on erikseen säädetty elintarvikelainsäädännössä, on teetettävä Ruokaviraston nimeämässä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Tutkimuksia, joista on säädetty elintarvikelainsäädännössä ovat mm. mikrobikriteeriasetuksen (EY 2073/2005) mukaiset tutkimukset ja hyväksytyjen elintarvikehuoneistojen käyttämän veden tutkimukset (EY 852/2004).

Muut mahdollisesti elintarviketurvallisuuden ja omavalvonnan kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset voidaan tehdä myös laboratoriossa, jolta ei edellytetä nimeämistä. Näitä muita tutkimuksia voivat olla esimerkiksi HACCP:n kriittisten valvontapisteiden hallintaa osoittavat laboratoriotutkimukset tai laaduntarkkailunäytteet. Muun kuin Ruokaviraston nimeämän laboratorion valitsemiselle tulisi toimijalla kuitenkin olla perusteltu syy. Toimijan tulisi varmistua, että laboratorion on vähintään kirjallinen laatu järjestelmä sekä osoitusta laitteiden kalibroinnista ja tulosten luotettavuudesta esimerkiksi vertailunäytteillä ja -testeillä, kontrolli- ja uusintanäytteillä tai referenssimateriaaleilla. Viranomaisen tulee kiinnittää huomiota muissa kuin nimetyissä laboratorioissa 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 Ruokaviraston ohje Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit, ohje elintarvikevalvontaviranomaisille).

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 toksiineja eli myrkyjä. 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 ylity 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 joutuvilta pinoilta. 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 seuraamiseksi, ja jotta toimija voi varmistua siitä, että mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset täyttyvät. Muiden tuotantoympäristönäytteiden tutkimuksista ja vähimmäisnäytteenottotiheydestä 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 hyväksytyissä ja rekisteröidyissä elintarvikehuoneistoissa.

Omavalvonnan lisätutkimukset tulisi keskittää tautia aiheuttaviin mikrobeihin (esim. *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Campylobacter spp.*, STEC). Omavalvonnan riittävyyden arvioimiseksi ja lisätutkimusten tarpeellisuutta arvioitaessa 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 tulkintaan vaikuttavat aina elintarvike(luokka), elintarvikkeen näytteenottoaika (hyväksytty elintarvikehuoneisto / valmistuspaikka / vähittäismyynti) ja näytteenoton ajankohta (valmistusprosessin aikana / valmistusprosessin lopussa / myyntiaikana / myyntiajan lopussa). Tulosten tulkinnan 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 omavalvonnan tutkimustuloksesta valvovalle viranomaiselle ja ryhtyä välittömästi toimenpiteisiin, joilla varmistetaan, ettei elintarvike-erä aiheuta vaaraa kuluttajien terveydelle. Terveysvaaraan viittaava tulos tarkoittaa, että elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus ei täyty tai sitä että *tutkimuksessa todetaan elintarvikkeessa biologisia, kemiallisia tai fysikaalisia tekijöitä siinä määrin että ihmisen terveys voi niiden johdosta vaarantua.*

## 6.3 Myyntiajan/säilyvyysajan määrittäminen

### 6.3.1 Yleistä säilyvyysajan määrittämisestä

Toimijoiden on tarvittaessa tehtävä elintarvikkeen säilyvyydetutkimuksia turvallisen säilyvyysajan määrittelemiseksi varmistaakseen, 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 lisättävä elintarvikkeen säilyvyytutkimukset osaksi näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaa.

Mikrobiologiaan liittyviä säilyvyytutkimuksia 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 riittävä näyttöä (esimerkiksi uudet tuotteet)
- tuote, sen valmistustapa tai pakkaustapa oleellisesti muuttuu vaikuttaen heikentävästi tuotteen säilyvyyteen.

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

- 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 sokereita
- leipomo- ja konditoriatuotteet, jotka tavanomaisesti nautitaan 24 tunnin kuluessa valmistuksesta
- pulloitettu 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 pastörintia vastaava lämpökäsittely.

Jos muiden kuin edellä mainittujen tuotteiden säilyvyysaika on puolet lyhempi kuin vastaaville tuotteille yleensä käytetyt säilyvyysajat, säilyvyytutkimuksia ei myöskään



ole tarpeen tehdä pienimuotoisessa toiminnassa. Graavisuolatulle ja kylmäsavustetulle kalalle myyntiaika voi olla kuitenkin enintään 7 vuorokautta eli puolet Ruokaviraston suositellusta myyntiajasta (14 vrk), jos säilyvyystutkimuksia ei 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.



Tuotteen ominaisuuksista tehtyjen 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 laboratorioanalyyskejä 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:

- 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/>
- [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/](https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/residue-chemistry-and-predictive-microbiology-research/docs/pathogen-modeling-program/)
- 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* säilyvyytutkimukset

Tuotteet luokitellaan kahteen ryhmään sen mukaisesti, pystyykö listeria kasvamaan 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 listeriasäilyvyykskoikeita.

Säilyvyykskoikeita 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 säilyvyykskoikeilla:

- 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 kasvamaan 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 säilyvyytutkimuksista 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. Kesäkuuta 2014.-Amendment 1, 21. Helmikuuta 2019

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

Säilyvyytutkimuksiin laboratoriossa kuuluvat rasitus- eli kasvukokeet (challenge test) ja mikrobiologiset säilyvyytutkimukset (durability studies). Tuotteen kasvututkimuksissa (challenge test) tutkittavaan näytteeseen lisätään laboratoriossa tunnettu määrä listeriabakteereita ja bakteerien kasvua seurataan viimeiseen käyttöpäivään asti. Kasvutkimus antaa tietoa siitä, miten listeria pystyy kasvamaan juuri tässä tuotteessa. Tuloksen avulla voidaan määrittää raja-arvo tuotannon jälkeen sellaiseksi, että listerian määrä ei ylitä 100 pmy/g säilyvyysaikana.

Säilyvyytutkimuksessa (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 tulkita virheellisesti, että listeria ei kasva tuotteessa yli 100 pmy/g säilyvyysaikana.

Ohjeissa säilyvyytutkimukset suositellaan tehtäväksi siinä lämpötilassa, jossa tuotetta toimijan tiedon mukaan käytännössä säilytetään, esimerkiksi viintiin tarkoitetuilla tuotteilla kohdemaan säilytyslämpötiloissa. Toinen vaihtoehto on arvioida kansallisesti, mitä lämpötilat käytännössä ovat kaupassa ja kotona. Ruokavirasto 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 säilyvyytutkimukset +7-+12 °C:n lämpötilassa. Säilyvyytutkimusten tekeminen elintarvikesäännösten 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 ylitä myyntiaikana. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että toimijan on tehtävä tuotteelle säilyvyytutkimuksia. Ellei säilyvyytutkimuksia 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.

Ruokavirasto 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.ruokavirasto.fi/yhteisot/riskinarviointi/riskinarvioinnin-projektit/mikrobiologinen-elintarviketurvallisuus/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 hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa ja vähittäismyynnissä valmistettavalle jauhelihalle. Näiden tutkimustulosten tulkintaan mikrobikriteeriasetuksessa on annettu myös raja-arvot ja raja-arvojen ylityyessä 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 määritellä 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. Omavalvonnassa tulee määritellä toimenpiteet, joihin ryhdytään, jos tuloksissa havaitaan normaalia 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 (MMMa 316/2021) 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 hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa (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 ylitä myyntiaikana. Jos toimija ei pysty luotettavasti osoittamaan tätä asetuksen liitteen II mukaisin tutkimuksin, sovelletaan tiukempaa vaatimusta eli raja-arvo on tällöin: **ei todettu/25 g** valmistuksen lopussa.

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 tyhjiöpakattu, siivutettu lihaleikkele voi olla merkittävän riskin tuote varsinkin, jos myyntiaika on pitkä. Myös kalajalosteet, joita ei lämpökäsitellä, kuten esim. tyhjiöpakatut, siivutetut kylmäsavustetut tai graavisuolatut kalajalosteet ovat merkittävän riskin tuotteita. Listeriariskin pienentämiseksi Ruokavirasto suosittelee kylmäsavustettujen ja graavisuolattujen 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 säilötytyn, 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 kasvuksi 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 pinoilta, jotka ovat kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa. Näytteenoton tarkoituksena on etsiä erityisesti laitteisiin biofilmien alle pesiytyneitä listeriakantoja. Listerianäytteenottoa pinoilta suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tuotannon jatkuttua vähintään 2 tuntia tai valmistuksen päätteeksi ennen siivousta, mieluummin kuin puhdistuksen ja desinfioidin 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/biosafety\\_food-hygiene\\_microbio\\_criteria-guidelines\\_sampling\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_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 tulkinnasta kerrotaan ohjeen kohdassa 4.5.3.

### 6.6.3 *Yersinia* porkkanoissa

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



Ruokavirasto suosittelee **pintanäytteiden** tutkimista yersinian 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 porkkanaraastetta, 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* -bakteerin esiintyminen pinnoilla ei ole suotavaa ja kontaminaatio pitäisi pyrkiä joko poistamaan tai ainakin sitä tulisi saada vähennettyä tehostetuilla puhdistustoimenpiteillä.

Ruokavirasto suosittelee **tuotteiden** tutkimista yersinian varalta vain, jos puhtausnäytteissä toistuvasti löytyy yersiniaa tai epäillyn ruokamyrkytys epidemian selvitysten yhteydessä. Jos valmiista tuotteesta löytyy *Y. pseudotuberculosis* -bakteeria tai patogeenista *Y. enterocolitica* -bakteeria, Ruokavirasto 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 Ruokavirastoan tyyppitettäväksi.



- Jos tuotenäytteen PCR -tulos on positiivinen *Y. enterocolitica* -bakteerin suhteen eikä sairastumisia ole tiedossa, ei tehdä takaisin vetoja vaan keskitytään mahdollisiin tuotantoympäristön puhtaus selvityksiin.
- Jos tuotenäytteen PCR -tulos on positiivinen *Y. enterocolitica* -bakteerin suhteen ja epäiltyjä sairastumisia on runsaasti, poistetaan käsittelyerä kulutuksesta, jos tuotetta on vielä jäljellä, ja kasvisten 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 Ruokavirastoon tyyppitettäväksi. Viljelymenetelmänä Ruokavirasto suosittaa 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 hapellisissa 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 raaoissa elintarvikkeissa, kuten viljassa, riisissä, lihassa, kasviksissa ja maidossa. Tavanomaisilla elintarvikemäärittäyksiin 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 kasvisten 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 määrittäystä voidaan ruokamyrkytysriskin arvioimisen lisäksi käyttää esim. kasvisten hygienian indikaattorina, kuvaamaan raaka-aineen laatua ja tuotantoprosessin hygieniää.

Kun toimija käyttää määrittäystä 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 epänormaalin 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 suurina 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. Ruokaviraston näkemyksen mukaan elintarvike pitää pääsääntöisesti hylätä mahdollisen terveysvaaran vuoksi viimeistään silloin, kun *B. cereus* -ryhmän bakteeripitoisuus on:

	<b>Tuoreet kasvikset (Sisältäen pilkotut kasvissalaatit)</b>	<b>Mausteet ja kuivatut yrtit</b>	<b>Muut sellaisenaan syötävät ruoat (sisältäen salaattit, joissa on myös muuta kuin kasviksia, esim. pastaa tai lihaa), lukuun ottamatta kylmässä säilytettyä pastöroitua maitoa</b>
<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 kasvisten *B. cereus* -tulosten tulkintaa. Tämän vuoksi onkin syytä selvittää, onko kasvisten 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 (297/2021) on säädetty, että elintarvikesäännöksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontanäytteet on tutkittava nimetyssä omavalvontalaboratoriossa, virallisessa laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Ruokavirasto nimeää laboratoriot ja pitää niistä rekisteriä, joka on julkaistu Ruokaviraston internet-sivuilla <https://www.ruokavirasto.fi/laboratoriopalvelut/ruokaviraston-hyvaksymat-laboratoriot/>.

Laboratorioon tulee näytteen mukana toimittaa riittävin tiedon varustettu asianmukainen lähete. Elintarvike(luokka), näytteenottoaika (hyväksytty elintarvikehuoneisto/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 välittää 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 viittaavasta tai muusta mikrobikriteeriasetuksen vaatimuksen vastaisesta tuloksesta suoraan myös valvovalle viranomaiselle.

Elintarvikelain 36 § 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, kampakyobakteeri, *L. monocytogenes*) ja muita bakteerikantoja, jotka voivat aiheuttaa ruokamyrkytyksen, sekä elintarvikelain nojalla tutkittuja näytteitä, jotka voivat sisältää ruokamyrkytyksen aiheuttavaa toksinia. Ohje laboratorioille bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon löytyy osoitteesta:

<https://www.ruokavirasto.fi/laboratoriopalvelut/vertailulaboratoriot/ohjeita-laboratorioille/menetelma--toiminta--ja-tyoohjeet/>

## OHJEEN PÄIVITYKSET

Tätä ohjetta pyritään päivittämään lainsäädännön muuttuessa ja muulloinkin tarvittaessa. Päivitykset ja muutokset luetellaan tässä kohdassa.

Keskeisimpiä sisällöllisiä muutoksia ovat:

- Elintarvikelain ja maa- ja metsätalousministeriön asetusten muutokset päivitetty

Liitteisiin 1-10 on päivitetty:

- Liitteeseen 1 on lisätty muutokset kansallisiin zoonoosivalvontaohjelmiin (salmonella, STEC)
- Liitteeseen 9 on tarkennettu ruokamyrkytysten varalta otettavien näytteiden pakkaamista
- Liitteeseen 9 on lisätty kappale jauhelihan näytteenoton kohdistamisesta, sekä lisätty suositellut näytteenottotiheydet, kun kaupassa pakatun jauhelihan säilyvyysaika on yli 2 vuorokautta
- Liitteestä 10 on poistettu termi "krassi"



## LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

### EU-lainsäädäntö (muutoksineen)

- Komission asetus (EY) N:o [2073/2005](#), annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista, (mikrobikriteeriasetus)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o [852/2004](#), annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o [853/2004](#), annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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 asetus)
- Komission asetus (EY) No [1688/2005](#) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 853/2004 täytäntöön panemisesta Suomeen ja Ruotsiin tarkoitetuilta tietyn lihan ja munien lähetyksiltä vaadittavien salmonellaa koskevien erityistakuiden osalta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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 [297/2021](#)
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus elintarvikehygieniasta, MMMa [318/2021](#)
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus zoonooseista MMMa [316/2021](#)



- Valtioneuvoston asetus elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista VNa [152/2015](#)

#### **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.
- [Ruokaviraston ohje 4094/04.02.00.01/2020/3](#) Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit ohje elintarvikevalvontaviranomaisille
- [Ohje elintarvikkeiden mikrobiologisista ohjausarvoista viimeisenä käyttöpäivänä](#), ETL

Ylitarkastaja Riina Tolvanen

Vs. jaostopäällikkö Paula Hietanen





## LIITTEET

Liitteissä esitetään mikrobikriteeriasetukseen perustuvat omavalvonnan näytteenottotiheydet. Lisäksi liitteissä on Ruokaviraston suosituksia omavalvonnan näytteenottotiheyksiksi, jotka on kirjoitettu *kursiivilla*. Liitteiden ”elintarvikeluokka”-sarakeiden numerointi vastaa mikrobikriteeriasetuksen sarakeiden numerointia.

Liitteet on jaoteltu toimialoittain seuraavasti:

- Liite 1. *Liha-alan hyväksytty elintarvikehuoneisto*
- Liite 1A. *Pienteurastamo ja teurastamo*
- Liite 1B. *Leikkaamo*
- Liite 1C. *Jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja lihavalmisteita valmistava hyväksytty elintarvikehuoneisto*
- Liite 1D. *Tuotantoympäristö ja -laitteet*
- Liite 2. *Kala-alan hyväksytty elintarvikehuoneisto*
- Liite 3. *Maitoalan hyväksytty elintarvikehuoneisto*
- Liite 4. *Munapakkaamo ja munatuotteita valmistava hyväksytty elintarvikehuoneisto*
- Liite 5. *Kasvis- ja hedelmätuotteita valmistava elintarvikehuoneisto*
- Liite 6. *Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti*
- Liite 7. *Leipomot ja konditoriat*
- Liite 8. *Elintarvikkeiden valmistus elintarvikehuoneistossa (ruokavalmistetehtas, einesskeittiö)*
- Liite 9. *Vähittäismyyntipaikka (tukku- tai vähittäismyymälä, tarjoilupaikka kuten ravintola tai kahvila sekä suurtaalous kuten suurkeittiö, tai tarjoilukeittiö ja pitopalvelu, kalakaupat ja kalastajien elintarvikehuoneistot)*
- Liite 10. *Itujen ja idätettyjen siementen (versojen) tuotanto*



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.  
Dokumentet har uppsatts och undertecknats elektroniskt.  
This document has been digitally prepared and signed.

---

**Ruokavirasto**  
PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO  
Puh. 029 530 0400 (vaihde)  
ruokavirasto.fi  
Y-tunnus: 2911686-7

**Livsmedelsverket**  
PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET  
Tfn 029 530 0400 (växel)  
livsmedelsverket.fi  
FO-nummer: 2911686-7

**Finnish Food Authority**  
P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND  
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)  
foodauthority.fi  
Business ID: 2911686-7

## **LIITE 1 A: PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO**

## **LIITE 1 B: LEIKKAAMO**

## **LIITE 1 C: JAUHELIHAA, RAAKALIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA HYVÄKSYTTY ELINTARVIKEHUONEISTO**

## **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 näytteenotto teurastamoissa, leikkaamoissa ja pienteurastamoissa. Nautojen ja sikojen salmonellavalvontaohjelman näytteitä otetaan teurastamoissa satunnaistetusti mahdollisimman tasaisesti koko vuoden ajalle jaettuna. Osa imusolmukenäytteistä kohdennetaan teurastettaviin eläimiin valikoivalla otannalla. Kohdennusperusteina ovat salmonellan esiintymisen suurempi todennäköisyys ja mahdollisen salmonellatartunnan aiheuttamien haitallisten vaikutusten suuruus. Salmonellatartunta on todennäköisempi sellaisilla pitopaikoilla, joilla on paljon kontakteja toisiin pitopaikkoihin. Suuren pitopaikan salmonellatartunnasta taas voi aiheutua merkittäviä ongelmia, minkä vuoksi pitopaikan koko voi olla yksi kohdennusperuste. Kohdennusperusteena voi myös olla pitopaikassa aiemmin todettu salmonellatartunta.

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

Lampaiden teurastus on usein kausiluonteista, ja tämä tulee ottaa huomioon päätettäessä näytteenottotiheydestä. Näytteet otetaan

ensisijaisesti niinä aikoina, jolloin teurastusta on eniten. Suomen hyvän salmonellatilanteen säilyttämiseksi on päätetty, ettei salmonellaa saa esiintyä yhdessäkään lampaan, vuohen tai hevosen ruhossa ( $c=0$ ), vaikka nämä eläinlajit eivät kuulu kansallisen salmonellavalvontaohjelman piiriin.

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

### **Aerobiset mikro-organismit ja enterobakteerit**

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

Destruktiivisen ja non-destruktiivisen eli sivelymenetelmän osalta sekä näytteenottoa paikkojen 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 Ruokaviraston 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, eli päivittäinen log-keskiarvo on  $\leq m$ , kuuden peräkkäisen viikon aikana, voidaan näytteenottoa harventaa tapahtuvaksi joka toinen viikko.

Liitteissä on annettu suositukset harvennetulle näytteenotolle, jos eri eläinlajeihin kuuluvia eläimiä teurastetaan alle 5000/vuosi ja teurastushygienia on hyvä. Valvontaviranomainen voi hyväksyä harvemman näytteenoton, mikäli toimija osoittaa kymmenellä näytteenottokerralla saatujen hyväksyttävien analyysitulosten ja riskianalyysin perusteella, ettei elintarvikkeiden turvallisuus vaarannu.

### **Kampylobakteeri**

Mikrobikriteeriasetuksen prosessihygieniavaatimukseen sisältyy broileriteurastamojen kampylobakteeritutkimukset. Tutkimukset tehdään broilereiden ruhoista otetuista niskanahkänäytteistä. Kampylobakteerivaatimusta ei sovelleta teurastamoissa, joissa teurastetaan enintään 150 000 broileria vuodessa.

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 näytteenotto broileriteurastamoissa. Taulukossa on annettu suositus harvennetusta kampylobakteerinäytteenotosta, koska Suomessa kampylobakteerien esiintyvyys broilereissa on talvikaudella matala. Suosituksen mukaan talvikaudella, marraskuun alusta toukokuun loppuun, näytteitä voidaan ottaa kerran kuukaudessa

**STEC eli shigatoksiinia tuottava EHEC -bakteeri**

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään kansallisesta nautojen STEC-seurannasta. Teurastetuista naudoista otetaan ruhon pintasivelynäytteitä. Ruokavirasto laatii vuosittain teurastamoita koskevan näytteenottosuunnitelman. Näytteenottovaatimus ei koske alle 100 nautaa vuodessa teurastavia teurastamoita. STEC-määrittystä ruhosta otetusta pintasivelynäytteestä käytetään

teurastushygieniaindikaattorina. Löydöksen tulisi johtaa korjaaviin toimenpiteisiin, joilla tähdätään parempaan teurastushygieniaan. Näitä toimenpiteitä ovat esimerkiksi huomion kiinnittäminen teurastamoon vastaanotettavien eläinten puhtauteen ja työskentelyhygieniaan teurastuksen aikana.

**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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 852/2004 mukaan toimijan on tarvittaessa otettava näytteitä tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi. Nautojen, sikojen, lampaiden ja siipikarjan ruhojen vaatimuksia voidaan soveltaa riistan vastaaviin lajeihin.

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko		
			n	m					
2.1.1 Naudan ja hevosen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<u>Destruktiivinen menetelmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokohtaa /ruho (yhteensä 20 cm <sup>2</sup> ).  Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	3,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo	EN ISO 4833-1	Ruhot teurastuskäsitelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt / vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottotiheyttä vähentää 1 kertaan / 2 vk. <i>Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen seuraavasti teurastusmäärien mukaan. Näytemäärät eläinlajikohtaisesti:</i>		
	Enterobakteerit		1,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	2,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	EN ISO 21528-2				
2.1.1 Naudan ja hevosen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<u>TAI sivelymenetelmä:</u> 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottokohtaa /ruho (jokainen kohta vähintään 100 cm <sup>2</sup> )	<i>Suositteluraja-arvo</i> 3,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	<i>Suositteluraja-arvo</i> 4,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo.	EN ISO 4833-1	Ruhot teurastuskäsitelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt / vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottotiheyttä vähentää 1 kertaan / 2 vk. <i>Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen seuraavasti teurastusmäärien mukaan. Näytemäärät eläinlajikohtaisesti:</i>		
	Enterobakteerit		<i>Suositteluraja-arvo</i> 1,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	<i>Suositteluraja-arvo</i> 2,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	EN ISO 21528-2				

Elintarvike-luokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
			n	m			
2.1.1 Lampaan ja vuohen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	<u>Destruktiivinen menetelmä</u> : 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa / ruho (yhteensä 20 cm <sup>2</sup> ).	3,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo	EN ISO 4833-1	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottotiheyttä vähentää 1 kertaan / 2 vk. <i>Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen seuraavasti teurastusmäärien mukaan. Näytemäärät eläinlajikohtaisesti:</i>
	Enterobakteerit	Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	1,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	2,5 log pmy/cm <sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo	EN ISO 21528-2		
2.1.1 Lampaan ja vuohen ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	TAI <u>sivelymenetelmä</u> : 5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa / ruho (jokainen kohta vähintään 50 cm <sup>2</sup> )	<i>Suositteluraja-arvo 3,0 log pmy/cm<sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo</i>	<i>Suositteluraja-arvo 4,5 log pmy/cm<sup>2</sup> päivitt. log-keskiarvo.</i>	EN ISO 4833-1	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottotiheyttä vähentää 1 kertaan / 2 vk. <i>Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen seuraavasti teurastusmäärien mukaan. Näytemäärät eläinlajikohtaisesti:</i>
	Enterobakteerit		<i>Suositteluraja-arvo 1,0 log pmy/cm<sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo</i>	<i>Suositteluraja-arvo 2,0 log pmy/cm<sup>2</sup> päivittäinen log-keskiarvo</i>	EN ISO 21528-2		

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumen- etelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvai- he	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko	
			n	m				M
2.1.2 Sian ruhot <sup>4</sup>	Aerobisten mikro- organismien pesäkeluku	<u>Destruktiivinen menetelmä:</u>  5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa / ruho (yhteensä 20 cm <sup>2</sup> ).  Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	4,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	5,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	EN ISO 4833-1	Ruhot teurastus- käsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottotiheyttä vähentää 1 krt / 2 vk. <i>Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenotto- tiheyttä harventaa edelleen seuraavasti teurastus- määrien mukaan. Näytemäärät eläinlajikohtaisesti:</i>	
	Entero- bakteerit		2,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	3,0 log pmy/cm <sup>2</sup> päivittäinen log- keskiarvo	EN ISO 21528-2			<table border="1"> <tr> <td>&lt; 300 eläintä/v: ei rutiininomaista näytteenottoa</td> <td>300 - 1000 eläintä/v: 1 krt/v</td> <td>1000 - 5 000 eläintä/v: 4 krt/v</td> </tr> </table>
< 300 eläintä/v: ei rutiininomaista näytteenottoa	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- organismien pesäkeluku	TAI <u>sivelymenetelmä:</u>  5 satunnaisesti valittua ruhoa, joista kustakin otetaan 4 näytteenottoa (jokainen vähintään 100 cm <sup>2</sup> ).  Samasta ruhosta eri näytekohdista otetut näytteet yhdistetään ennen tutkimusta.	<i>Suositteltu raja-arvo 3,5 log pmy /cm<sup>2</sup> päivitt. log- keskiarvo</i>	<i>Suositteltu raja-arvo 4,5 log pmy /cm<sup>2</sup> päivitt. log- keskiarvo</i>	EN ISO 4833-1	Ruhot teurastus- käsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua.	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Jos tulokset ovat olleet kuutena peräkkäisenä viikkona hyväksyttävät, voidaan näytteenottotiheyttä vähentää 1 krt / 2 vk. <i>Jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät, valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenotto- tiheyttä harventaa edelleen seuraavasti teurastus- määrien mukaan. Näytemäärät eläinlajikohtaisesti:</i>	
	Entero- bakteerit		<i>Suositteltu raja-arvo 1,5 log pmy /cm<sup>2</sup> päivitt. log- keskiarvo</i>	<i>Suositteltu raja-arvo 2,5 log pmy /cm<sup>2</sup> päivitt. log- keskiarvo</i>	EN ISO 21528-2			<table border="1"> <tr> <td>&lt; 300 eläintä/v: ei rutiininomaista näytteenottoa</td> <td>300 -1000 eläintä/v: 1 krt/v</td> <td>1000 - 5 000 eläintä/v: 4 krt/v</td> </tr> </table>
< 300 eläintä/v: ei rutiininomaista näytteenottoa	300 -1000 eläintä/v: 1 krt/v	1000 - 5 000 eläintä/v: 4 krt/v						



OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN HYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSALIITE 1 A  
PIENTEURASTAMO JA TEURASTAMO

7 (27)

Elintarvike-luokka	Mikro-organismit	Näytteenotto suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko	Kansallinen salmonellavalvontaohjelma <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>			
		n	m	M							
2.1.3 ja 2.1.4 Naudan ja sian ruhot	<i>Salmonella</i>						Kansallinen salmonellavalvontaohjelma (MMM 316/2021 <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 todettavissa ruhoa kohti testatulla alueella		EN ISO 6579-1	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäädytyksen alkua.	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.  <i>Valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen:</i>  <table border="1"> <tr> <td><i>Lampaat ja vuohet &lt;300/v ja hevoset &lt;100/v: ei rutiininomaista näytteenottoa</i></td> <td><i>Lampaat ja vuohet 300 -1000/v ja hevoset 100 - 1000/v: 1 krt/v</i></td> <td><i>Lampaat ja vuohet 1000 - 10 000/v ja hevoset 1000 -5000/v: 4 krt/v</i></td> </tr> </table>	<i>Lampaat ja vuohet &lt;300/v ja hevoset &lt;100/v: ei rutiininomaista näytteenottoa</i>	<i>Lampaat ja vuohet 300 -1000/v ja hevoset 100 - 1000/v: 1 krt/v</i>	<i>Lampaat ja vuohet 1000 - 10 000/v ja hevoset 1000 -5000/v: 4 krt/v</i>	Lampaat, vuohet ja hevoset eivät kuulu kansalliseen salmonellavalvontaohjelmaan.
<i>Lampaat ja vuohet &lt;300/v ja hevoset &lt;100/v: ei rutiininomaista näytteenottoa</i>	<i>Lampaat ja vuohet 300 -1000/v ja hevoset 100 - 1000/v: 1 krt/v</i>	<i>Lampaat ja vuohet 1000 - 10 000/v ja hevoset 1000 -5000/v: 4 krt/v</i>									
2.1.5. Broilerin, kanan ja kalkkunan ruhot, myös emolinnut	<i>Salmonella</i>	1 näytteenotto-kerta = 15 ruhosta otetaan niskanahka-näytteet. Nämä yhdistetään viideksi näytteeksi. Samaan näytteeseen yhdistettävät niskanahka-näytteet tulee olla peräisin saman parven linnuista.	Ei todettavissa 25 g:ssa niskanahasta otettua yhdistettyä näytettä		EN ISO 6579-1	Ruhot jäädyttämisen jälkeen. Näytteet kokonaisista siipikarjanruhoista, joissa on niskanahkaa.  <i>Jos jäädytyksen jälkeen ruhossa ei ole niskanahkaa, voidaan näyte ottaa ennen jäädytystä.</i>	Kansallinen zoonoosiasetus (MMM 316/2021) korvaa mikrobikriteeriasetuksen mukaisen näytteenottotiheyden pienteurastamoissa ja teurastamoissa.	Teurastamossa on toteutettava näytteenotto vähintään kerran viikossa linturyhmää kohden.  Näytteenottotiheys 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			

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys	Kansallinen salmonella- valvontaohjelma <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>
			n	m				
Salmonella- valvonta- ohjelman mukainen näytteenotto teurastamossa, jossa teurastetaan korkeintaan 1000 nautaa vuodessa MMMa 316/2021 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Naudasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta.  Ruhosta 2 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> .  Katso näytteenotto- ohje tarkemmin MMMa 316/2021 <sup>5</sup>	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte)  tai 10 g (yksittäisnäyte)  tai ruhoa kohti testatulla alueella		EN ISO 6579-1 Kts. MMMa 316/2021 40 §	Imusolmuke- näytteet otetaan suolistuksen jälkeen.  Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäädytystä.		Naudoista vähintään 2 imusolmuke- näytteenottokertaa ja 2 pintasively- näytteenottokertaa / v.  Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauduttava tasaisesti koko vuoden ajalle.
Salmonella- valvonta- ohjelman mukainen näytteenotto teurastamossa, jossa teurastetaan korkeintaan 1000 eläinyksikköä sikoja vuodessa MMMa 316/2021 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Lihasioista ja emakoista sisältäen karjut otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta.  Ruhosta 3 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> .  Katso näytteenotto- ohje tarkemmin MMMa 316/2021 <sup>5</sup> .	Ei todettu / 25 g (yhteisnäyte)  tai 10 g (yksittäisnäyte)  tai ruhoa kohti testatulla alueella		EN ISO 6579-1 Kts. MMMa 316/2021 40 §	Imusolmuke- näytteet otetaan suolistuksen jälkeen.  Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäädytystä.		Lihasioista ja emakoista kustakin eläinryhmästä vähintään 2 imusolmuke- näytteenottokertaa/v ja sioista, sisältäen lihasiat ja emakot, 2 pintasively- näytteenottokertaa / v.  Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauduttava tasaisesti koko vuoden ajalle.

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri- asetuksen mukainen näytteenottotiheys	Kansallinen salmonella- valvontaohjelma <i>krt = kerta, v = vuosi</i>
			n	m				
Nauta- teurastamon salmonella- valvonta- ohjelman mukainen näytteenotto, MMMa 316/2021 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Naudasta otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta.  Ruhosta 2 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> .  Katso näytteenotto- ohje tarkemmin MMMa 316/2021 <sup>5</sup> .	Ei todettu /  25 g (yhteisnäyte)  tai 10 g (yksittäisnäyte)  tai ruhoa kohti testatulla alueella		EN ISO 6579-1 Kts. MMMa 316/2021  40 §	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen.  Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäädytystä.		Naudoista otetaan imusolmuke- ja pintasivelynäytteitä Ruokaviraston vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauduttava tasaisesti koko vuoden ajalle. Osa imusolmukenäytteistä otetaan kohdennetusti valikoivalla otannalla.
Sika- teurastamon salmonella- valvonta- ohjelman mukainen näytteenotto, MMMa 316/2021 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Lihasioista ja emakoista sisältäen karjut otetaan näytteeksi vähintään 5 imusolmuketta ohut- ja umpisuolialueelta.  Ruhosta 3 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> .  Katso näytteenotto- ohje tarkemmin MMMa 316/2021 <sup>5</sup> .	Ei todettu /  25 g (yhteisnäyte)  tai 10 g (yksittäisnäyte)  tai ruhoa kohti testatulla alueella		EN ISO 6579-1 Kts. MMMa 316/2021  40 §	Imusolmukenäytteet otetaan suolistuksen jälkeen.  Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäädytystä.		Lihasioista ja emakoista otetaan imusolmukenäytteitä ja sioista (sisältäen lihasiat ja emakot) pintasivelynäytteitä Ruokaviraston vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauduttava tasaisesti koko vuoden ajalle. Osa imusolmukenäytteistä otetaan kohdennetusti valikoivalla otannalla.

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys krt = kertaa, kk = kuukausi, vk = viikko	Kansallinen kampylobakteerivalvontaohjelma <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>
		n	c	m	M				
2.1.9. Broilereiden ruhot	<i>Campylobacter</i> spp.	50 <sup>6</sup> 1 näytteenottokerta =  Kampylobakteeri- ja salmonellatutkimukset tehdään samassa laboratoriossa: 15 ruhosta otetaan niskanahkanäyte. Nämä yhdistetään viideksi näytteeksi.  Kampylobakteeri- ja salmonellatutkimukset tehdään eri laboratoriossa: 20 ruhosta otetaan niskanahkanäytteet. Nämä yhdistetään viideksi näytteeksi.  Samaan näytteeseen yhdistettävät niskanahkanäytteet tulee olla peräisin saman parven linnuista.	c=15  1.1.2025 alkaen  c=10	m=M 1000 pmy/g		EN ISO 10272-2	Ruhot jäädyttämisen jälkeen.  <i>Jos jäädytyksen jälkeen ruhoissa ei ole niskanahkaa, voidaan näyte ottaa ennen jäädytystä.</i>	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.  Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 52 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.  <i>Näytteenottoa voidaan edelleen vähentää, koska Suomella on kansallinen kampylobakteerivalvontaohjelma ja kampylobakteerien esiintyvyys talvikaudella on matala.</i>  <i>Talvikaudella marraskuusta toukokuun loppuun näytteenotto 1 krt/kk.</i>	
Kansallisen kampylobakteerivalvontaohjelman mukainen näytteenotto broileri-teurastamoissa  MMMa 316/2021 <sup>5</sup>	<i>Campylobacter</i> spp	Teurastuserästä otetaan näytteeksi umpisuoli 10 linnusta				EN ISO 10272-1 Kts. MMMa 316/2021 46§			Kesäkuun alun ja lokakuun lopun välisenä aikana näytteenotto jokaisesta teurastuserästä.  Marraskuun alun ja toukokuun lopun välisenä aikana näytteenotto Ruokaviraston vuosittain laatiman teurastamo-kohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti.

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>	Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeri- asetuksen mukainen näytteenotto- tiheys	Kansallinen STEC-seuranta <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>	
		n	m	M					
Naudan ruhot  Kansallisen STEC- seurannan mukainen näytteenotto nautateurasta- moissa	STEC	Ruhosta 2 pintasivelynäytettä yhteensä 1400 cm <sup>2</sup> .  Katso näytteenotto- ohje tarkemmin MMMä 316/2021 <sup>5</sup> .	Ei todettu / ruhoa kohti testatulla alueella		ISO/TS 13136	Pintasivelynäytteet otetaan lihantarkastuksessa hyväksytyistä ruhoista ennen ruhon jäähdystä.		Naudoista otetaan pintasivelynäytteitä Ruokaviraston vuosittain laatiman teurastamokohtaisen näytteenottosuunnitelman mukaisesti.  Näytteenoton on oltava satunnaista ja jakauduttava tasaisesti koko vuoden ajalle.	
								< 100 nautaa/v: ei näytteenottoa	100-1000 nautaa/v: vähintään 2 näytteenottokertaa /v

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

<sup>2</sup> Salmonellan 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 316/2021 zoonooseista <https://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2021/sk20210316.pdf>

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

### Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta ruhojen testausta, jossa raja koskee yhdistettyä näytettä. Testitulokset osoittavat testatun prosessin tai testatun erän mikrobiologisen laadun. Tuloksia voidaan käyttää myös osoittamaan HACCP-menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus.

Enterobakteerit ja aerobiset mikro-organismit 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 salmonellavalvontaohjelman puitteissa, toimitaan MMMa 316/2021<sup>5</sup> mukaan ja otetaan lisänäytteitä. *Jos salmonellaa 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  $> m$

STEC ruhoissa:

- hyväksyttävä, jos STEC-bakteeria ei todeta näytteestä,
- ei-hyväksyttävä, jos STEC-bakteeria todetaan näytteestä.

## LEIKKAAMO

### Tuotenäytteet

#### Turvallisuusvaatimukset

##### **Salmonella**

Tuoreelle siipikarjan lihalle sekä matelijoiden lihalle on asetettu salmonellaa koskevat turvallisuusvaatimukset.

Broileri-, kana- ja kalkkunaleikkaamossa, joka toimii teurastamon yhteydessä ja leikkaa vain tässä teurastamossa teurastettua siipikarjaa, ei oteta salmonellanäytteitä.

Suomen kansallisessa lainsäädännössä on säädetty salmonellan valvontaohjelmasta nautaa, sikaa, helmikanaa, ankkaa ja hanhea leikkaavassa leikkaamossa.

## LEIKKAAMO

Elintarvike- luokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	Mikrobikriteeriasetuk- sen mukainen näyt- teenottotiheys	Kansallinen salmonellavalvontaohjelma <i>Suosittu näytteenottotiheys</i> <i>krt = kertaa, v = vuosi, kk=kuukausi, vk =</i> <i>viikko</i>
		n	c	m	M				
1.28.Tuore siipikarjanliha	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todet- tavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1 (havaitsemi- seen)  White- Kaufmann- Le Minorin menetelmä (serotyypin määrittämiseen )	Leikkaamot jotka leikkaavat muuta kuin leikkaamon yhteydessä olevassa teurasta- mossa teurastettua broilerin, kanan tai kalkkunan lihaa	Näytteenotto 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät. Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos 30 peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.  Katso tarkemmat oh- jeet Mikrobikriteeriasi- etuksen liitteen I luvun 1 kohdasta 1.28 ja luvun 3 kohdasta 3.2.	<i>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvalla eli Suomessa kasvatetun ja teurastetun broilerin, kalkkunan ja kanan lihalle, mukaan lukien emolintujen liha, voidaan käyttää alennettua näytteenottotiheyttä. Tällöin eriä voidaan tutkia kerran kuukaudessa. Sama koskee leikkatessa lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonella- valvontaohjelman piiriin (Ruotsi, Tanska (vain broileri), Islanti ja Norja). Valvontaviranomaisen luvalla voidaan näyt- teenottotiheyttä harventaa edelleen. Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuulu- vaa siipikarjanlihaa leikkaavat toimijat: &lt;10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v ja 10 000-100 000 kg vuodessa: 6 krt/v.</i>
Lihasi- emakko- nauta- helmikana- ankka-, ja hanhi- leikkaamon salmonella- valvontaohjel- man mukainen näytteenotto, MMMa 316/2021 <sup>5</sup>	<i>Salmonella</i>	Näytteeksi otetaan leikkaamon toiminnan aikana lihanpaloja tai leikkaamisen yhteydessä syntynyttä lihamurskaa vähintään 25 g tuotanto- linjalta tai yksittäispöy- dältä. Alkuperältään kotimai- sesta ja ulkomaisesta lihasta otetaan näytteitä samassa suhteessa kuin niitä leikataan.		Ei todettu / 25 g		EN ISO 6579-1 Kts. MMMa 316/2021 40 §	Leikkaamo		Lihasi, emakko, nauta, erät siipikarjalajit (helmikana, anka, hanhi). Eläinryhmäkohtaisen tuotannon ollessa: - >100 000 kg/vk: yksi näyte päivässä kyseistä eläinryhmää kohti - 20 000 - 100 000 kg/vk: yksi näyte viikossa kyseistä eläinryhmää kohti - 5000 - 20 000 kg/vk: yksi näyte kk:ssa kyseistä eläinryhmää kohti - <5000 kg/vk: vähintään 2 näytettä/v kyseistä eläinryhmää kohti



Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys
		n	c	m	M			
1.30 Matelijoiden liha	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei mikrobikriteeriasetuksen mukaista näytteenottotiheyttä

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

<sup>2</sup> Salmonellan 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 316/2021 zoonooseista <https://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2021/sk20210316.pdf>

### Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin tai testatun erän mikrobiologisen laadun.

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

*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 316/2021<sup>5</sup> mukaan ja otetaan lisänäytteitä.

## JAUHELIIHAA, RAAKALIIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA HYVÄKSYTTY ELINTARVIKEHUONEISTO

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

##### **Salmonella**

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

Mikrobikriteeriasetuksessa erotellaan jauhelihan ja raakalihavalmisteiden luokissa raakoina ja kypsennettyinä syötäväksi tarkoitetut tuotteet. Mikrobikriteeriasetuksen periaatteena on, että raakana syötäväksi tarkoitetuissa tuotteissa salmonellaa ei saa olla todettavissa 25 g:ssa.

Kypsennettyinä syötäväksi tarkoitetuissa muusta kuin siipikarjanlihasta tehdyssä jauhelihasa ja raakalihavalmisteissa salmonellaa ei saa olla todettavissa 10 g:ssa. Asetus vaatii, että näiden kypsennettyinä syötäväksi tarkoitettujen tuotteiden pakkauksiin on tehtävä merkintä ”tuote on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä”. Pakkausmerkintää ei tarvitse tehdä, jos tuote täyttää raakana syötäväksi tarkoitettujen tuotteiden salmonellavaatimuksen (salmonellaa ei todettu 25 g:ssa), vaikka tuote pääsääntöisesti nautittaisiinkin kypsennettynä. Jos pakkausmerkintää ei tee, tuote on tutkittava myös *Listeria monocytogenes* -bakteerin varalta.

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

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

Mikrobikriteeriasetuksen liitteen I, elintarvikeluokkaan 1.4 kuuluvista raakoina syötävistä jauheliha- ja raakalihavalmisteista mainittakoon esimerkkeinä tartar-pihvi ja carpaccio. Raakalihavalmisteluokkaan 1.6 kuuluvat jauheliha- 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 raa'at jauhelihapihvit ja raaka lihapullataikina).

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

### ***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 myyntiajan. Näytteenottoa voidaan harventaa kaikissa elintarvikehuoneistoissa perustelluista syistä.

Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa, 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.

## **2 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 varmistaakseen, että vaatimukset täyttyvät. Jos tulokset ovat hyväksyttäviä ( $\leq m$ ) 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 hyväksytyt elintarvikehuoneistot voidaan vapauttaa mikrobikriteeriasetuksen näytteenottotiheyttä koskevista vaatimuksista, jos se on perusteltua riskien arvioinnin perusteella ja paikallinen valvontaviranomainen antaa siihen luvan. Liitteessä on annettu Ruokaviraston suosituksia siitä, miten pienet elintarvikehuoneistot voivat soveltaa alempaa näytteenottotiheyttä. Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset kymmeneltä näytteenottokerralta.

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

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

Naudan- tai lampaanlihasta valmistettua jauhelihaa 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 jauhelihaa, joka on tarkoitus syödä kypsentämättömänä (esim. tartarpihvit) tai jos jauhelihaa tai jauhelihapihvejä myydään ravintoloihin mediumpaistettuina tarjoiltavaksi

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 jauhelihaa ja siipikarjanlihasta valmistettuja sellaisenaan syötäväksi tarkoitettuja lihavalmisteita suositellaan tutkimaan kamylobakteerin 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, maksapasteijaa, lihapyöryköitä ja kypsiä kananugetteja suositellaan tutkimaan harkinnan mukaan salmonellan varalta, erityisesti kun raaka-aineena käytetään ulkomaista lihaa.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALANHYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
**JAUHELIHA, RAAKALIHVALMISTEET, MEKAANISESTI EROTETTU LIHA JA LIHAVALMISTEET**  
**TURVALLISUUSVAATIMUKSET**

**LIITE 1 C**  
 19 (27)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.4 Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha ja raakalihavalmisteet esim. tartar-jauheliha, riimihärkä	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikontähtä ja katettava kaikki viikontähtä.  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 heinäSORsa)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikontähtä ja katettava kaikki viikontähtä. 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 käytettäessä broilerin tai kalkkunan lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi, Norja, Islanti ja Tanska (vain broileri)).</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:</i> <i>&lt;10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v.</i> <i>10 000- 100 000kg 3-6 krt/v</i>

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALANHYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
**JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET, MEKAANISESTI EROTETTU LIHA JA LIHAVALMISTEET**  
**TURVALLISUUSVAATIMUKSET**

**LIITE 1 C**  
 20 (27)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.6 Muusta lihasta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 10 g:ssa tai 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	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.</p> <p>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta naudan- ja sianlihasta valmistettavasta jauhelihasta tutkitaan aina 25 g.</p> <p><i>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta naudan- ja sianlihasta valmistettavalle jauhelihalle ja raakalihavalmisteille voidaan käyttää alennettua näytteenottotiheyttä. Tällöin eriä voidaan tutkia kerran kuukaudessa.</i></p> <p><i>Sama koskee käytettäessä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonella-valvontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja).</i></p> <p><i>Pienimuotoisessa toiminnassa valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen. Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset. Jauhelihaa ja/tai raakalihavalmisteita salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta naudan- ja sianlihasta tai suomalaisesta lampaan- tai hevosenlihasta valmistavat toimijat:</i></p> <p><i>&lt;10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v</i></p> <p><i>10 000-100 000 kg/v 3-6 krt/v.</i></p>

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALANHYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
**JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET, MEKAANISESTI EROTETTU LIHA JA LIHAVALMISTEET**  
**TURVALLISUUSVAATIMUKSET**

**LIITE 1 C**  
 21 (27)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> 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 jonkalkalsiumpitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauhelihan.  Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia.	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.
1.8 Raakana ( <i>sellaisenaan</i> ) syötäväksi tarkoitetut lihavalmistet, joiden koostumus tai valmistusprosessi ei poista salmonellariskiä  <i>esim. kylmäsavustettu lihavalmistete, salami, metvursti, kuivaliha</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei asetuksen mukaista näytteenottotiheyttä <i>Näytteenotto tuoteryhmästä, vaihdellaan tutkittavia tuotteita tuoteryhmässä:</i> <i>&lt;10 000 kg vuodessa: vähintään 1 krt/v</i> <i>10 000-100 000 kg/v 3-6 krt/v.</i> <i>100 000-1 milj, kg/v 6-8 krt/v</i> <i>1 -10 milj. kg/v 8-12 krt/v</i> <i>&gt;10 milj. kg/v 12-16 krt/v</i>
1.9 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut siipikarjanlihavalmistet:  <i>esim. esikypsennetty paneroitu kalkkunanlihasta valmistettu pakastettu pihvi, joka vaatii vielä kypsennyksen ennen syömistä.</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei asetuksen mukaista näytteenottotiheyttä <i>Näytteenotto tuoteryhmästä kuten kohdassa 1.8.</i>  <i>Valvontaviranomaisen luvalla: Ei tarvitse tutkia, jos valmistukseen käytetty siipikarjanliha on salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvaa kanan-, kalkkunan-, helmikanan, ankan- tai hanhenlihaa.</i>

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALANHYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
**JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET, MEKAANISESTI EROTETTU LIHA JA LIHAVALMISTEET**  
**TURVALLISUUSVAATIMUKSET**

**LIITE 1 C**  
 22 (27)

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
1.30 Matelijoiden liha	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todetta- vissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei asetuksen mukaista näytteenottotiheyttä	



OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALANHYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
**JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET, MEKAANISESTI EROTETTU LIHA JA LIHAVALMISTEET**  
**TURVALLISUUSVAATIMUKSET**

**LIITE 1 C**  
 23 (27)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytti-nen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamis-vaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M						
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jossa <i>Listeria monocytogenes</i> -bakteeri pystyy kasvamaan  <i>Merkittävän riskin muodostavat lihavalmisteet esim. siivutettu tyhjiöpakattu leikkele, lihahyytelö ja maksapasteija.</i>  <i>Kohtalaisen riskin muodostavat lihavalmisteet esim. kypsät lihapyörökät, kevytkestomakkarat</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>7</sup>	EN/ISO 11290-2 <sup>8</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto <10 000 kg:  <i>Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 4 krt/v</i>  <i>Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 2 krt /v</i>  <i>Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua pienimuotoisessa toiminnassa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000 – 100 000 kg:  <i>Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 6 krt /v</i>  <i>Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 4 krt /v</i>	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 100 000-1 milj. kg:  <i>Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä 12 krt/v</i>  <i>Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 6 krt/v</i>	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 milj. kg:  <i>Merkittävän riskin muodostava tuoteryhmä vähintään 12 krt/v</i>  <i>Kohtalaisen riskin muodostava tuoteryhmä 8 krt/v</i>	
		5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa <sup>9</sup>	EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvike-alantoimijan välittömästä valvonnasta					
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> <sup>10, 11</sup> ei voi kasvaa.  <i>Pienehkön riskin lihavalmisteita esim. kestromakkara, poron kuivaliha</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g	EN/ISO 11290-2 <sup>8</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto <10 000 kg: 2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua pienimuotoisessa toiminnassa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000 – 100 000 kg: 2 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >100 000 kg: 4-6 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 milj. kg: 6-8 krt/v	

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN HYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
**JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET, MEKAANISESTI EROTETTU LIHA JA LIHAVALMISTEET**  
**PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET**

**LIITE 1 C**  
 24 (27)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko
		n	c	m	M			
2.1.6 Jauheliha	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	EN ISO 4833-1	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 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät. Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset 10 näytteenottokerralta.</i>  <i>&lt;10 000 kg/v: vähintään 1krt/v</i> <i>10 000-100 000 kg/v: 3-12 krt/v</i>
	<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 jauhelihan. Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia.	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	5	2	5 x 10 <sup>5</sup> pmy/g	5 x 10 <sup>6</sup> pmy/g	EN ISO 4833-1	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		

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN HYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
**JAUHELIHA, RAAKALIHAVALMISTEET, MEKAANISESTI EROTETTU LIHA JA LIHAVALMISTEET**  
**PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET**

**LIITE 1 C**  
 25 (27)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i>  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	<p>Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikoppäivää ja katettava kaikki viikoppäivät.</p> <p>Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos kuutena peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.</p> <p><i>Pienimuotoisessa toiminnassa valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen, jos tulokset ovat olleet 10 peräkkäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät.</i></p> <p><i>Näytteenottotiheyttä määritettäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset 10 näytteenottokerralta.</i></p> <p><i>&lt;10 000 kg vuodessa raakalihavalmisteita valmistavat toimijat: vähintään 1krt/v.</i></p> <p><i>10 000-100 000 kg/v 3-12 krt/v</i></p>

<sup>1</sup> n = näytteen 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 vähittäismyyntivaiheessa tuotettuun jauhelihaan, kun tuotteen myyntiaika on alle 24 tuntia.

<sup>5</sup> *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

<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 päättyessä.

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

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

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

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

	Prosessin hygieniavaatimukset		Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset	
Liha-alan hyväksytyt elintarvikehuoneisto	Aerobiset mikro-organismit	Enterobakteerit tai <i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>

Ensisijaisesti tutkitaan elintarvikkeen kanssa kosketuksissa olevia pintoja ja laitteita. Jos tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä todetaan *L. monocytogenes*, sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa on lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

<b>Pienteurastamo</b>	4 - 10 näytettä 1 - 4 krt/v	4 - 10 näytettä 1 - 4 krt/v	a	
<b>Teurastamo</b> , joka käsittelee lihaa alle 10 milj. kg/v	4-10 näytettä 12-26 krt/v	4-10 näytettä 12-26 krt/v	a	
<b>Teurastamo</b> , joka käsittelee lihaa yli 10 milj. kg/v	4-10 näytettä 26-52 krt/v	4-10 näytettä 26-52 krt/v	a	
<b>Leikkaamo</b> -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- 1milj. 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	
<b>Jauheliha ja raakalihavalmisteet</b> -vuosituotanto alle 10 000 kg	4 - 10 näytettä 2 krt/v		Jos raaka-aineena käytetään muuta kuin Suomen, Ruotsin, Norjan, Tanskan tai Islannin salmonellavalvonta-ohjelman piirissä olevaa lihaa: 4 - 12 krt/v. Suomalainen lampaan ja hevosen liha 2-4 krt/v Näytteenottotiheyteen vaikuttavat käytetyn lihan määrä ja sen käsittely elintarvikehuoneistossa.	
-vuosituotanto 10 000- 100 000 kg	4 - 10 näytettä 3 krt/v			
-vuosituotanto 100 000- 1milj. kg	4 - 10 näytettä 4 krt/v			
-vuosituotanto 1 - 10 milj. kg	4-10 näytettä 12-26 krt/v			
-vuosituotanto yli 10 milj. kg	4-10 näytettä 26-52 krt/v			

	Prosessin hygieniavaatimukset		Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset	
	Aerobiset mikro-organismit	Enterobakteerit tai <i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<b>Kypsät, sellaisenaan syötävät lihavalmisteteet</b> -vuosituotanto alle 10 000 kg	4- 10 näytettä kerrallaan 2 krt/v		<i>Jos raaka-aineena käytetään muuta kuin Suomen, Ruotsin, Norjan, Tanskan tai Islannin salmonellavalvontaohjelman piirissä olevaa lihaa:</i> 4 - 12 krt/v.  <i>Suomalainen lampaan ja hevosen liha</i> 2-4 krt/v	1) <i>Elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa Listeria monocytogenes voi kasvaa:</i> 2 - 5 näytettä 2 krt/v 2) <i>Muut elintarvikehuoneistot:</i> 2 - 5 näytettä 1 - 2 krt/v
-vuosituotanto 10 000- 100 000 kg	4 - 10 näytettä kerrallaan 3-4 krt/v		<i>Näytteenottotiheyteen vaikuttavat käytetyn lihan määrä ja sen käsittely elintarvikehuoneistossa.</i>	1) 3 - 5 näytettä 2 - 3 krt/v 2) 2 - 5 näytettä 1 - 2 krt/v
- vuosituotanto 100 000-1milj. 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 näytteenottoviikonpäivää vaihdella.

kts. 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\\_microbio\\_criteria-guidelines\\_sampling\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_microbio_criteria-guidelines_sampling_en.pdf)

<sup>a</sup> Maa- metsätalousministeriön asetus 316/2021 zoonoosista <https://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2021/sk20210316.pdf>

## LIITE 2: KALA-ALAN HYVÄKSYTTY ELINTARVIKEHUONEISTO

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

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

*L. monocytogenes* -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin tuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa. Näytteenottoa voidaan harventaa kaikissa hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä elintarvikehuoneistoissa, 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 näytteenottotiheyttä harventaa.

##### ***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 ruokamyrkytys epidemian aiheuttajaksi. Vaikka on tieteellisesti osoitettu, ettei *E. coli* ole hyvä viruksen indikaattori, ei vielä ole löydetty riittävän luotettavaa korvaavaa indikaattoria.

#### 2 Prosessihygieniavaatimukset

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

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



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

Tuoreista kalastustuotteista 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 hyväksytyjä elintarvikehuoneistoja. *L. monocytogenes* näytteenottovaatimukset koskevat kuitenkin ainoastaan sellaisia hyväksytyjä elintarvikehuoneistoja, joissa käsitellään sellaisenaan syötäviä kalastustuotteita. Ensisijaisesti tutkitaan kalan kanssa kosketuksissa olevia pintoja ja laitteita. Listerianäytteenottoa pinnoilta 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.

Katso ohje: Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_guidelines\\_on\\_sampling.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika on 5 vrk tai yli.  <i>Merkittävä riski: esimerkiksi tyhjiöpakattu graavikala ja kylmäsavukala.</i>  <i>Kohtalainen riski: esimerkiksi kalapyörökät ja -pihvit, lämminsavustettu kala.</i>	<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 milj. kg:
		5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa <sup>6</sup>		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	Tuotteet, joihin liittyy merkittävä riski: 6 krt/v	Tuotteet, joihin liittyy merkittävä riski: 8-12 krt/v	Tuotteet, joihin liittyy merkittävä riski: 12-18 krt/v	Tuotteet, joihin liittyy merkittävä riski: 18-24 krt/v
							Tuotteet, joihin liittyy kohtalainen riski: 4krt/v	Tuotteet, joihin liittyy kohtalainen riski: 4-6 krt/v	Tuotteet, joihin liittyy kohtalainen riski: 8-10 krt/v	Tuotteet, joihin liittyy kohtalainen riski: 10-12 krt/v	
							Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.				

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamis-vaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>7,8</sup> .  <i>Pienehkö riski. Esimerkiksi puolisiäilykkeet, kaikki tuotteet, joiden myyntiaika on alle 5 vrk (mäti).</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myynti-aikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 10 000 kg: 2 krt/v</i>	<i>Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000–100 000 kg: 2-4 krt/v</i>	<i>Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 100 000–1 milj kg: 4-6 krt/v</i>	<i>Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto &gt;1 milj. kg: 6-8 krt/v</i>
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myynti-aikana markkinoille saatetut tuotteet	2 krt/v			
1.17 ja 1.25 Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myynti-aikana markkinoille saatetut tuotteet	2-4 krt/v			
	<i>E. coli</i> <sup>9</sup>	1 <sup>10</sup>	0	230 MPN/ 100 g lihaa ja vaippa-ontelonestettä		ISO TS 16649-3		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/kg	EN ISO 19343	Myynti-aikana markkinoille saatetut tuotteet	1- 2 krt/v			

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
2.4.1 Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/g	ISO TS 16649-3	Valmistusprosessin lopussa	4 krt/v  <i>Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>
	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	4 krt/v  <i>Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>

<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 päättyessä.

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

<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.

<sup>9</sup> *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

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

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

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

### Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

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

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

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

*Salmonella* -bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

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

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

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

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

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

Histamiinin esiintyminen kalastustuotteissa:

Histamiinin esiintyminen sellaisista kalalajeista saaduissa kalastustuotteissa, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia, lukuun ottamatta kalastustuotteista fermentoimalla tuotettua kalakastiketta:

- 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  $> M$ .

	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	Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 2-4 krt/v  Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 2 krt/v
vuosituotanto 10 000 -100 000 kg	4-10 näytettä 4-6 krt/v	Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 4-6 krt/v  Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 3 krt/v
vuosituotanto 100 000 – 1 milj. kg	4-10 näytettä 6-12 krt/v	Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 6-8 krt/v  Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 4 krt/v
vuosituotanto yli 1 milj. kg	4-10 näytettä 12-24 krt/v	Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 8-12 krt/v  Hyväksytty elintarvikehuoneisto, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 4-6 krt/v

## LIITE 3: MAITOALAN HYVÄKSYTTY ELINTARVIKEHUONEISTO

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

##### **Salmonella, *Cronobacter* spp., stafylokokkienterotoksiinit ja *Listeria monocytogenes***

Salmonella-, *Cronobacter* spp.- 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 *Cronobacter* spp. -vaatimukset on asetettu imeväisille tarkoitetuille jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

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

*L. monocytogenes* -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin maitotuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa sekä erityisryhmille tarkoitettuihin tuotteisiin (kohta 1.1) Näytteenottoa voidaan harventaa kaikissa hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

#### 2 Prosessihygieniavaatimukset

##### **Enterobakteerit, *E. coli*, koagulaasiposiitiviset stafylokokit ja *Bacillus cereus***

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

*E. coli* -bakteerivaatimus on annettu lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetuille juustoille ja raakamaidosta tai pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetuille voille ja kermalle.

Koagulaasiposiitivisille stafylokokkeille on asetettu vaatimuksia raakamaidosta valmistetuille juustoille, pastörintia 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

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

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

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

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

Listerianäytteenottoa pinnoilta 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.

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

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

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



OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET MAITO-ALAN HYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 3  
3 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.1 Imeväisille tarkoitettut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät ruokavaliovalmisteet <sup>4</sup> . <i>Äidinmaidonkorvikkeet (jauheet)</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN/ISO 11290-2	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	12-15 krt/v			
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa.  <i>Tarkoittaa melkein kaikkia maitotuotteita paitsi kovia juustoja, UHT-tuotteita ja kohdan 1.1. tuotteita</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>5</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen):</i>			
		5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	<i>Raakamaito &lt; 500 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>2-3 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna</i>	<i>4-6 krt/v</i>	<i>6-12 krt/v</i>	<i>&lt; 100 000 kg/v: 4-6 krt/v  ≥ 100 000 kg/v: 6-10 krt/v</i>
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4,8</sup> .  <i>Kovat juustot ja UHT-tuotteet</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen):</i>			
								<i>Raakamaito &lt; 500.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>2-3 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>	<i>3-4 krt/v</i>	<i>6-12 krt/v</i>	<i>&lt; 100 000 kg/v: 3-4 krt/v ≥ 100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>					
		n	c	m	M								
1.11 Raaka-maidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitelystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma <sup>10</sup>  <i>Tuorejuusto, kotijuusto, lukuun ottamatta Emmental-juustoa</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>						
							<i>Raakamaito &lt; 500.000</i>		<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>		<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>		
							<i>2-3 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>		<i>4-6 krt/v</i>		<i>6-12 krt/v</i>		
1.12 Maitojauhe ja herajauhe	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>10-12 krt/v</i>						
1.13 Jäätelö <sup>11</sup> , lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>						
							<i>Raakamaito &lt; 500.000</i>		<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2.000.000</i>		<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>		<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
							<i>1-2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>		<i>3-4 krt/v</i>		<i>6-12 krt/v</i>		<i>&lt; 100 000 kg/v: 3-4 krt/v ≥ 100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kerta, 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	Stafylokokki-enterotoksiinit	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 19020	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenotto määräytyy sen mukaan, todetaanko näytteessä koagulaasipositiivisia stafylokokkeja &gt;10<sup>5</sup> pmy/g</i>
1.22 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Jatkuvatoiminen näytteenotto</i>
1.23 Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Jatkuvatoiminen näytteenotto</i>
1.24 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille <sup>12</sup> .	<i>Cronobacter spp.</i>	30	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO22964	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Jatkuvatoiminen näytteenotto</i>

<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 testausta ei tavanomaisissa olosuhteissa:

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

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

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

<sup>12</sup> On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *Cronobacter* spp. -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 *Cronobacter* spp. -bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *Cronobacter* spp. -bakteerin välillä tällainen korrelaatio.

### Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

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

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

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

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.

*Cronobacter* spp. -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin 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.

PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
2.2.1 Pastöroitu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet <sup>4</sup> - maidot - kermat - hapanmaitovalmisteet	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/ml		EN ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
								<i>Raakamaito &lt; 500 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>1-2 krt/v</i>	<i>2-4 krt/v</i>	<i>4-8 krt/v</i>	<i>&lt; 100 000 kg/v: 2-4 krt/v</i>  <i>≥ 100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>
2.2.2 Lämpökäsitellystä maidosta ja herasta valmistetut juustot	<i>E.coli</i> <sup>5</sup>	5	2	100	1 000	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun <i>E.coli</i> -bakteerien määrän oletetaan olevan suurimmillaan <sup>6</sup>	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
				<i>Raakamaito &lt; 500 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>			<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>		
				<i>1-2 krt/v</i>	<i>2-4 krt/v</i>			<i>4-8 krt/v</i>	<i>&lt; 100 000 kg/v: 2-4 krt/v</i>  <i>≥ 100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>		

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		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 suurimmillaan	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen):</i>			
								<i>Raakamaito &lt; 500 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	
								<i>2-3 krt/v</i>	<i>2-4 krt/v</i>	<i>4-6 krt/v</i>	
2.2.4 Pastörintia heikomin lämpökäsittelystä maidosta valmistetut juustot <sup>7</sup> sekä pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsittelystä maidosta tai herasta valmistetut kypsytetyt juustot <sup>7</sup> <i>Tuorejuustot, Emmental-, Edam-, murukolo-, kitti-, home- ja muut kypsytetyt juustot</i>	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmillaan	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen):</i>			
								<i>Raakamaito &lt; 500 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>1-2 krt/v</i>	<i>2-4 krt/v</i>	<i>4-6 krt/v</i>	<i>&lt;100 000 kg/v: 2-4 krt/v ≥100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>
2.2.5 Pastöroidusta maidosta tai voimakkaammin lämpökäsittelystä maidosta tai herasta valmistetut kypsytämättömät pehmeät juustot (tuorejuustot) <sup>7</sup> <i>Leipäjuusto, tuorejuustot</i>	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen):</i>			
								<i>Raakamaito &lt; 500 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>1-2 krt/v</i>	<i>2-4 krt/v</i>	<i>4-6 krt/v</i>	<i>&lt;100 000 kg/v: 2-4 krt/v ≥100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>

## PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailumenetelmä 3	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
2.2.6 Raakamaidosta tai pastörintia heikommin 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			
2.2.7 Maitojauhe ja herajauhe <sup>4</sup>	Entero-bakteerit	5	0	10 pmy/g		EN ISO 21528-2	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 jäädytetyt maitopohjaiset jälkiruoat	Entero-bakteerit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
								<i>Raakamaito &lt; 500 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>1-2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioitessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>	<i>2-4 krt/v</i>	<i>4-8 krt/v</i>	<i>&lt;100 000 kg/v: 2-4 krt/v ≥100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>



## PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

11 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
2.2.9 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille <sup>9</sup>	Enterobakteerit	10	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	16 – 24 krt/v
2.2.10 Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	Enterobakteerit	5	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	16 – 24 krt/v
2.2.11 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin 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 kasvualustaa *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerien määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen alussa, ja juustoissa, jotka muodostavat kasvualustan *E. coli* -bakteerille, määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen lopussa.

<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 suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *Cronobacter* spp. -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 *Cronobacter* spp. -bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *Cronobacter* spp. -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.

*Cronobacter* spp -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille, sekä jauhemaisissa vieroitusvalmisteissa:

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

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

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

Alustavan *Bacillus cereus* -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin 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  $m-M$ .

Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen 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 hyväksytyjä elintarvikehuoneistoja.

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

Katso ohje: Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_guidelines\\_on\\_sampling.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf)

## LIITE 4: MUNAPAKKAAMOT JA MUNATUOTTEITA VALMISTAVAT HYVÄKSYTYT ELINTARVIKEHUONEISTOT

### 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 hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä munatuotteita valmistavissa hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa, 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)

Raaosta kuorimunista suositellaan salmonellatutkimuksia, jos kyse on sisämarkkinakauppatuonnista.

Munatuotteista (esimerkiksi kokomuna-, keltuais- ja valkuaismassa, keitetyt munat) suositellaan lisätutkimukseksi *B.cereus* -bakteerin määrittämistä näytteistä.

### Näytteet tuotantoympäristöstä ja laitteista

Näytteenottovaatimukset koskevat sekä munapakkaamoja että munatuotteita valmistavia elintarvikehuoneistoja. Jos kuitenkin 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 salmonellatulokset, pitää pakkaamossa seurata salmonellatilannetta vuoden verran siitä, kun salmonellatilanne on saatu selvitettyä kanalassa.

Munapakkaamoista tutkitaan *Salmonella*. Munatuotteita valmistavista hyväksytyistä elintarvikehuoneistoista aerobiset mikro-organismit ja *Salmonella*. Jos munatuotteita valmistava hyväksytty elintarvikehuoneisto valmistaa myös sellaisenaan syötäviä munatuotteita, tutkitaan elintarvikehuoneistosta myös *Listeria monocytogenes* tuotantoympäristöstä ja laitteista. Listerianäytteenottoa 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 harvennusta näytteenotosta luovutaan, ja näytteiden määrää lisätään. Tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa on myös lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

Katso ohje: Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_mc\\_guidelines\\_on\\_sampling.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf)

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET MUNAPAKKAAMOSSA JA MUNATUOTTEITA VALMISTAVASSA HYVÄKSYTYSSÄ  
ELINTARVIKEHUONEISTOSSA

LIITE 4  
3 (6)

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>		
		n	c	m	M			Tuotantomäärä		
								< 10 000 kg/v munia käsittelyvä hyväksytty elintarvikehuoneisto	10 000 – 10 milj. kg/v munia käsittelyvä elin- tarvikehuoneisto	>10 milj. kg/v munia käsittelyvä hyväksytty elintarvikehuoneisto
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa	<i>Listeria mono- cytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>4</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2-3 krt/v	4-6 krt/v	6-10 krt/v
		5	0	Ei todet- tavissa 25 g:ssa <sup>6</sup>		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästi valvonnasta	Valvontaviranomai- sen niin arvioidessa näytteenotosta voi- daan luopua, jos tu- loukset ovat olleet hy- väksyttävät kolmena perättäisenä vuotena		
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>7,8</sup>	<i>Listeria mono- cytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2 krt/v Valvontaviranomai- sen niin arvioidessa näytteenotosta voi- daan luopua, jos tu- loukset ovat olleet hy- väksyttävät kolmena perättäisenä vuotena	4 krt/v	6 krt/v
1.14 Munatuotteet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa val- mistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonella- riskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todet- tavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4 krt / v	Joka toinen erä, jos raaka-aine kuuluu salmonellavalvonta- ohjelman piiriin	Joka erä, jos raaka- aine kuuluu salmonellavalvonta- ohjelman piiriin
									Joka erä, jollei raaka- aine kuulu salmonellavalvonta- ohjelman piiriin	Joka erä, jollei raaka- aine kuulu salmonel- lavalvontaohjelman piiriin

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET MUNAPAKKAAMOSSA JA MUNATUOTTEITA VALMISTAVASSA HYVÄKSYTYSSÄ  
ELINTARVIKEHUONEISTOSSA

LIITE 4  
4 (6)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismi	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyytinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>		
		n	c	m	M			Tuotantomäärä		
								< 10 000 kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto	10 000 – 10 milj. kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto	>10 milj. kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto
1.15 Raakaa munaa sisältävät sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa tai ml:ssa	EN /ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4 krt / v	Joka toinen erä, jos raaka-aine kuuluu salmonellavalvontaohjelman piiriin	Joka erä, jos raaka-aine kuuluu salmonellavalvontaohjelman piiriin	
								Joka erä, jollei raaka-aine kuulu salmonellavalvontaohjelman piiriin	Joka erä, jollei raaka-aine kuulu salmonellavalvontaohjelman 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	EN ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	4 krt / v	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 päättyessä.

<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 lämpökäsittelyt tuotteet),

<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 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 kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

- -hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei 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.



Munatuotteita valmistava hyväksytty elintarvikehuoneisto	Aerobiset mikro-organismit	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> Munatuotteita valmistavissa elintarvikehuoneistoissa, jotka valmistavat sellaisenaan syötäviä munatuotteita
< 10 000 kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto	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 hyväksytty elintarvikehuoneisto	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 hyväksytty elintarvikehuoneisto	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	<i>Salmonella</i> *)	<i>Listeria monocytogenes</i>
< 10 000 kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto	Ei näytteitä	4 näytettä 1-2 krt / v	Ei näytteitä
10 000 – 10 milj. kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto	Ei näytteitä	4 näytettä 2-4 krt / v	Ei näytteitä
> 10 milj.kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto	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 lain-säädännön mukaista näytteenottoa, pakkaamosta ei tarvitse ottaa salmonellanäytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Siirtymä-aika ja tilanne tulee kuitenkin huomioida, jos kanalasta löytyy salmonellaa. Kanalasta ei ole saanut löytyä salmonellaa vuoteen ennen pakkaamon salmonellanäytteenotosta luopumista. Jos kanalasta löytyy positiivinen salmonellatulokset, pitää pakkaamossa seurata salmonellatilannetta vuoden verran siitä, kun salmonellatilanne on saatu selvitettyä kanalassa.

## LIITE 5: VIHANNES- JA HEDELMÄTUOTTEITA VALMISTAVA ELINTARVIKEHUONEISTO

Vaatimukset koskevat elintarvikehuoneistoja, joissa esim. pilkotaan, raastetaan tai jalostetaan vihannes- ja hedelmätuotteita, eli riskiluokitusohjeen mukaan toimintaan 3 ja 4 kuuluvia toimintoja. Toiminnoissa 1 ja 2 (esim. elintarvikehuoneistossa harjoitetaan vain vähäistä pakkaamotoimintaa tai kauppakunnostusta tai pakastetaan marjoja) ei ole näytteenottosuosituksia.

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 elintarviketurvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

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

Sellaisenaan syötäville paloitelluille hedelmille ja vihanneksille, iduille ja pastöroimattomille vihannes- ja hedelmätuoreille 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 Prosessihygieniavaatimus

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

Paloitelluille hedelmille ja vihanneksille, samoin kuin pastöroimattomille vihannes- ja hedelmätuoreille on asetettu prosessihygieniavaatimus *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 hedelmätuoremehuista (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 yrtejä), kuivatuista marjoista, 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).

Ruokavirasto 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* -epidemiaa Suomessa aikaisempina vuosina, on tässä ohjeessa suositeltu *Y. pseudotuberculosis* -bakteerin tutkimista tuotantoympäristöstä vuoden alusta lähtien niin kauan, kun käytetään edellisen vuoden porkkanaa raasteiden raaka-aineena. Saman vuoden porkkanoita käytettäessä bakteeria ei ole tarpeen tutkia.

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET KASVITUOTTEITA VALMISTAVASSA ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
 VIHANNES- JA HEDELMÄTUOTTEET  
 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 näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 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</i> , joiden myyntiaika 5 vrk tai yli	<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 todettavissa 25 g:ssa <sup>7</sup>	EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta					
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4,8</sup>  <i>Esim. pakatut raasteet, pakatut salaattit, suolasienet</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	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	
1.19. Pilkkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät), erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	
1.20. Pastöroimattomat (*) hedelmä- ja vihannemehut (sellaisenaan juotavat), erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia. HUOM kokoluokka riskiluokitusohjeen kg-määrien mukaan!	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	

OMAAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET KASVITUOTTEITA VALMISTAVASSA ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
 VIHANNES- JA HEDELMÄTUOTTEET  
 PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

LIITE 5  
 4 (6)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 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 vihannekset (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
2.5.2. Pastöroimattomat (*) hedelmä- ja vihannesmehut (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

<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 vihannekset 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 päättyessä.

<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 ≤ 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.

(\*) Ilmaisulla ”pastöroimattomat” tarkoitetaan sitä, ettei mehuille ole tehty pastörointia aika-lämpötilayhdistelmillä eikä muita prosesseja, joilla on validoitu olevan pastörointia vastaava bakteereja tappava vaikutus, kun on kyse sen vaikutuksesta *Salmonella* tai *E. coli* -bakteeriin.

### Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän/prosessin mikrobiologisen laadun.

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

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

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

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

*Salmonella*-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

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

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

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

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET KASVITUOTTEITA VALMISTAVASSA ELINTARVIKEHUONEISTOSSA  
 VIHANNES- JA HEDELMÄTUOTTEET  
**NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA**

LIITE 5  
 6 (6)

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>	<i>Salmonella</i> 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. <i>3-5 näytettä kerrallaan</i>	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. <i>5-8 näytettä kerrallaan</i>	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. <i>8-10 näytettä kerrallaan</i>	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. <i>väh. 10 näytettä kerrallaan</i>	väh. 1 krt/kk	väh. 1 krt/kk	12 krt/v	1 krt/vk

<sup>1</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, 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: ELÄINPERÄISTEN ELINTARVIKKEIDEN SISÄMARKKINAKAUPPATUONTI

Eläinperäiset elintarvikkeet, jotka toimitetaan Suomeen toisesta jäsenmaasta kuuluvat Oiva-valvonnan piiriin 1.1.2020 alkaen. EU:lla on eräiden EU:n ulkopuolisten maiden kanssa sopimuksia, joiden perusteella niiden välisessä eläinperäisten elintarvikkeiden kaupassa sovelletaan sisämarkkinakauppasääntöjä. Tällöin myös edellä mainitut elintarvikkeet kuuluvat Oiva-valvonnan piiriin.

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

##### *Salmonella*

Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvat raaka naudan, sian, kanan, kalkkunan, helmikanan, ankan ja hanhen liha sekä näistä valmistettu jauheliha sekä raa'at kananmunat (Komission asetus (EY) No 1688/2005). Erityistakuiden piiriin kuuluvaa lihaa ja jauhelihaa koskevaan omavalvonnan näytteenottosuunnitelmaan on sisällytettävä tutkimus salmonellan varalta.

#### 2 Muut suositellut tutkimukset

##### *Salmonella*

Jauhelihalle, mekaanisesti erotetulle lihalle, raakalihavalmisteille ja lihavalmisteille on asetettu salmonellaa koskevat turvallisuusvaatimukset. Salmonellaerityistakuiden piiriin kuulumattomien eläinlajien lihasta valmistetun jauhelihan sekä raakalihavalmisteiden ja lihavalmisteiden näytteenotto voidaan liha-alan hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa tehdä liitteen 1C mukaisesti. Salmonellatutkimusvaatimuksia on myös asetettu eräille maitotuotteille. Salmonellatutkimus koskee tuotetyyppejä, joissa valmistusprosessi ei tuhoa bakteeria tai joissa valmistusprosessi tuhoaa bakteerin, mutta jälkisaastuminen on mahdollista.

##### *E. coli*

Elävät simpukat, elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot tulee tutkia *E. coli* -bakteerin varalta. *E. coli* toimii ulosteperäisen saastumisen, myös virusten, indikaattorina. Näissä tuotteissa esiintyvät virukset, erityisesti norovirus, ovat osoittautuneet monen ruokamyrkytysepidemian aiheuttajaksi. Kala-alan hyväksytyissä elintarvikehuoneistossa noudatetaan liitteen 2 näytteenottovaatimuksia.



**Histamiini**

Histamiinitutkimukset koskevat kalalajeja, joiden histidiinipitoisuus on suuri. Suuria histidiinipitoisuuksia tavataan usein esimerkiksi tonnikalassa, makrillissa, sillissä, anjoviksessa ja sardiinissa sekä *Lepidocybium flavobrunneum* (eskolaari, muistuttaa tonnikalaa) ja *Ruvettus pretiosus* (öljykala, makrillin sukulainen) -lajeihin kuuluvissa kaloissa. Jos tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä histamiinivalvontaa, voidaan näytteenottotiheyttä harventaa. Kala-alan laitoksessa noudatetaan liitteen 2 näytteenottovaatimuksia.

***Listeria monocytogenes***

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

Elintarvike	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailumene- telmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys
		n	c	m	M			
<b>Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvien eläinlajien liha ja niistä tehty jauheliha</b>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanottotarkastus	<i>Näytteenotto / noin 5-10 % lähetyksistä, huomioiden lähe- tysten koko.</i>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Näytteenotto-paikka
		n	c	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>	Vastaanotto-tarkastus
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 todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
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 todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
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 todettavissa 10 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
1.7 Mekaanisesti erotettu liha <sup>9</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
1.9 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettut siipikarjanlihavalmisteet <i>Esim. esikypsennetty paneroitu kalkkunanlihasta valmistettu pakastettu muotoiltu pihvi, joka vaatii vielä kypsennyksen ennen syömistä</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
1.10 Gelatiini ja kollageeni	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
1.11 Raakamaidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma <sup>10</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579.1	Vastaanotto-tarkastus

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailumenetelmä <sup>3</sup>	Näytteenotto-paikka
		n	c	m	M		
1.12 Maitojauhe ja herajauhe	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
1.17 Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Vastaanotto-tarkastus
1.25 Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>E. coli</i> <sup>15</sup>	5 <sup>16</sup>	1	230 MPN/ 100 g lihaa- ja vaippaontelonestettä	700 MPN/ 100 g lihaa- ja vaippaontelonestettä	EN/ISO 16649-3	Vastaanotto-tarkastus
1.26 Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia <sup>17</sup> <i>Esim. tonnikala, makrilli, anjovis, sardiini</i>	Histamiini	9 <sup>18</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	EN ISO 19343	Vastaanotto-tarkastus
1.27 Kalastustuotteet, jotka on kypsytetty entsyymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia <sup>17</sup>	Histamiini	9 <sup>18</sup>	2	200 mg/kg	400 mg/kg	EN ISO 19343	Vastaanotto-tarkastus

<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.

<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 päättyessä.

<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 tarkoitetulla tekniikalla.

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

<sup>15</sup> *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

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

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

<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.

### 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 kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä tämä pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana:

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

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

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

*Salmonella*-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

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

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 näytteenotto painottuu pintapuhtausnäytteisiin.

Näytteenottotiheys määräytyy ”Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen” -ohjeen (10503), jäljempänä riskiluokitusohje, toiminnan mukaan. Tämän liitteen mukaisille kohteille toiminnoissa 1 ja 2 ei ole näytteenottosuositusta. Toiminnoissa 3 ja 4 suositeltu näytteenottotiheys määräytyy **sen mukaan, kuinka paljon valmistetaan sellaisenaan syötäviä, helposti pilaantuvia elintarvikkeita**. Näytteenottoa voidaan harventaa (tai luopua näytteenotosta 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 näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimus

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

*Listeria monocytogenes* -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin. Näytteenotto 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 hyydytetyt kakut, leivokset, lihapiirakat, pasteijat, karjalanpiirakat ja pizzat. 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. 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 (Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja laitteista).

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Suositeltu näytteenottoajan-kohta	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 3 ja 4 krt = kertaa, v = vuosi Vuosituotantomäärä: sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa listeria voi kasvaa			
		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, täytekakut, juustokakut, 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>	Viimeisenä käyttö-päivänä (vkp)	4-6 krt/v *)	6-8 krt/v *)	8-12 krt/v *)	väh. 12 krt/v *)	
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4 8</sup> <i>Esim. voileipäkakut, täytetyt leivät ja sämpylät, täytekakut, juustokakut, joiden myyntiaika alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>5</sup>	EN/ISO 11290-2 <sup>6</sup>	Viimeisenä käyttö-päivänä (vkp)	Ei näytteitä				

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

<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 ≤ 4,4 tai a<sub>w</sub> ≤ 0,92 tai joiden pH on ≤ 5,0 ja a<sub>w</sub> ≤ 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 kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

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

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

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

### **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 työohjeet, noudattaa niitä ja arvioida aistinvaraisesti siivouksen onnistuminen. Näytteet voivat auttaa seuraamaan siivoustyön laatua.

Näytteenottokohde	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i>
Pinnat (laitteet, kuljettimet, työtasot), jotka ovat suorassa kosketuksessa sellaisenaan syötävien, helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa, 5 näytettä kerrallaan	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

### Ruokavalmistetehtäs, eimeskeittiö

Näytteenottotiheys määrytyy ”Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen” -ohjeen (10503), jäljempänä riskiluokitusohje, toiminnan ja kokoluokkien mukaan. Tämän liitteen mukaisille kohteille, toiminnoissa 1 ja 2 ei ole näytteenottosuositusta. Toiminnoissa 3 ja 4 suositeltu näytteenottotiheys määrytyy 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 elintarviketurvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

### Tuotenäytteet

#### 1 Turvallisuusvaatimukset

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

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

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

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

#### 2 Prosessihygieniavaatimukset

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

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

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

Täytetyt leivät ja patongit sekä tuoreita kasviksia sisältävät salaatit: *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 joutuvilta pinnoilta, kuten työtasot, leikkuulaudat, ja laitteet (esim. leikkelekoneiden sisäpinnat). Pintapuhtausnäytteitä (aerobiset mikro-organismit ja/tai *E. coli* tai enterobakteerit) otetaan pääasiassa puhdistuksen jälkeen ennen töiden alkua. Listerianäytteenottoa pinnoilta 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 (Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja laitteista).

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	<i>Suosittelunäytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 3 ja 4</i> <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>			
		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 todettavissa 25 g:ssa <sup>8</sup>	EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta					
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <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	<i>Ei näytteitä</i>	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset, esim. rapujen keittäminen, erityisesti kun käytetään ulkomaisia äyriäisiä ja nilviäisiä	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 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 todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamis-vaihe	<i>Suosittelut näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 3 ja 4</i> <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>			
		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, <i>esim. rapujen keittäminen</i>	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/g	ISO TS 166649-3	Valmistus-proessin lopussa	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistus-proessin lopussa	<i>Ei näytteitä</i>	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	Valmistus-prosessi	<i>Ei näytteitä</i>	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
- 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
- elintarvikekäyttöön tarkoitettu suola.

<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 kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

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

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

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

*Salmonella* -bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

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

*E. coli* -bakteerin esiintyminen hedelmissä ja vihanneksissa (sellaisenaan syötävissä) sekä pastöroimattomissa hedelmä- ja vihannesmehuissa (sellaisenaan 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  $m-M$ .

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

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: VÄHITTÄISMYyntITAIKKA

**Esim. tukku- tai vähittäismyymälä, tarjoilupaikka kuten ravintola tai kahvila sekä suurtalous kuten suurkeittiö, tai tarjoilukeittiö ja pitopalvelu**

Elintarvikenäytteitä suositellaan ottamaan itse valmistetuista ja/tai pakatuista helposti pilaantuvista 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 pinnoille**, kuten työtasoilta, leikkuulaudoilta ja laitteista (esim. lihan jauhamiseen käytettävät laitteet, leikkele-koneiden sisäpinnat). Pintapuhtausnäytteenottoa (osana puhtausseuranta) tehdään pääasiassa puhdistuksen ja pintojen kuivumisen jälkeen ennen töiden alkua. Viljelymenetelmän voi korvata kaupallisella puhtauden tarkkailuun tarkoitetulla mittarilla/metelmällä. 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. (Analyysimenetelmät), 4.5. (Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä) ja 6.6.2. (Listeriaseuranta tuotanto-ympäristöstä ja laitteista).

Näytteenottotiheys määräytyy ”Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen” -ohjeen (10503), jäljempänä riski-luokitusohje, toiminnan ja kokoluokkien mukaan. Toiminnoissa 1 ja 2 oleville vähittäismyyntipaikoille ei ole näytteenottosuositusta. Toi-minnoissa 3 ja 4 suositeltu näytteenottotiheys määräytyy kokoluokan mukaan. Jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja siipikarjanlihavalmis-teiden valmistuksen osalta suositellut näytteenottotiheydet perustuvat elintarvikehuoneiston kokoluokan sijaan kunkin tuoteryhmän tuotantomäärään.

Vähittäismyynnissä ja tarjoilupaikassa voidaan osanäytteiden ottaminen tuotteista korvata jatkuvalla näytteenotolla, jolloin otetaan yksittäisnäytteitä. Näytteenottotiheys määräytyy tällöin siten, että taulukossa mainittu näytteenottotiheys kerrotaan vähintään kolmella. Esimerkkejä osanäytteiden korvaamisesta jatkuvalla näytteenotolla:

Tässä liitteessä mainittu näytteenottotiheys, jolloin otetaan <b>viisi osanäytettä</b> jokaisella näytteenotokerralla	<b>Vähimmäis</b> näytteenottotiheys silloin, kun otetaan <b>yksi näyte</b> 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)

Tuotenäytteenottoa 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 elintarviketurvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu. Jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja/tai siipikarjanlihavalmisteiden valmistamisen kohdalla näytteenotosta voidaan valvontaviranomaisen arvion perusteella luopua sellaisten tuoteryhmien kohdalla, joita tuotetaan korkeintaan 100 000 kg vuodessa.

### **Ruokaviraston suositus ruokänäytteiden ottamisesta varalta valmistuskeittiöissä**

Valmistuskeittiöiden on hyvä ottaa valmistetusta ruoasta tai elintarvikkeesta 200 – 300 g:n näyte/valmistettu elintarvike-erä. Näytteet otetaan aseptisesti näytteenottoastioihin tai tehdaspuhtaisiin muovipusseihin. Jos näytteet on otettu biohajoaviin pusseihin, sisältö on hygieenisesti siirrettävä tavallisiin muovipusseihin/-astioihin, jotka on suljettava tiiviisti, ennen kuin näyte lähetetään laboratorioon tutkittavaksi. Näyte pakastetaan ja säilytetään pakastimessa vähintään 2–4 viikon ajan. Näytteiden ottaminen helpottaa myöhemmin mahdollisen ruokamyrkytyspäilyn selvittämistä, mikäli kyseistä ruokaa epäillään ruokamyrkytyksen aiheuttajaksi. Myös tarjottavaksi valmistetuista salaateista, raasteista yms. kannattaa pakastaa vastaava näyte. Eri ruokien yhdistämistä yhdeksi näytteeksi ei suositella. Mahdollisten ruokamyrkytys selvitysten vuoksi ruokalistat on hyvä säilyttää useita viikkoja. Jos ruokalistaan joudutaan tekemään muutoksia, on hyvä, että keittiö kirjaa ruokalistoihin tulleet muutokset.

## **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 tarjoilupaikassa 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. Kyseisiä vaatimuksia sovelletaan valmistusprosessin (jauhamisen) lopussa. Aerobisia mikro-organismeja koskevaa vaatimusta ei sovelleta jauhelihaan, jonka myyntiaika on korkeintaan 24 tuntia. Jos jauhelihaa tehdään eri eläinlajeista, niin näytteitä voidaan ottaa samassa suhteessa kuin jauhelihalajeja tuotetaan. Toimija voi myös halutessaan ottaa kaikki jauhelihanäytteet vain yhdestä jauhelihalajista riskinarvioinnin perusteella. Jauhelihanäytteen osanäytteet on kuitenkin otettava samasta jauhelihalajista. 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 jauhelihaa ja raakalihavalmisteita suositellaan tutkimaan harkinnan mukaan STEC -bakteerien varalta. Näytteenottoa harkitaan tuotteen käyttötarkoituksen ja kohderyhmän mukaan. Näytteenottoa suositellaan esimerkiksi silloin, kun valmistetaan jauhelihaa, joka on tarkoitus syödä kypsentämättömänä (esim. tartarpihvit) tai jos ravintolassa valmistetusta jauhelihasta tehdään mediumpaistettavaksi tarkoitettuja pihvejä. Lisäksi mediumpaistettavaksi tarkoitetuista pihveistä suositellaan tutkittavaksi *E.coli* ja salmonella.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET VÄHITTÄISMYYNTI- JA TARJOILUPAIKASSA  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 9  
4(8)

Elintarvikeluokka Tässä tarkoitetaan <b>näytteenottokohteessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2)</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Suositeltu näytteen-ottoajan-kohta	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 3 ja 4 krt = kertaa, v = vuosi		
		n	c	m	M			Kokoluokka 1	Kokoluokka 2	Kokoluokka 3
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika 5 vrk tai yli <i>Esim. tuoresalaatit, täytetyt leivät, graavikala, kylmäsavustettu kala, joiden myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Viimeisenä käyttöpäivänä (vkv)	Toiminta 3: Ei näytteitä Toiminta 4: 4-6 krt/v	4-6 krt/v	6-12 krt/v
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4) 6)</sup> <i>Esim. kaikki 1.2 mainitut elintarvikkeet, kun niiden myyntiaika on alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Vkp	Ei näytteitä	Ei näytteitä	Ei näytteitä

**LISTERIANÄYTTEENOTTO KALAKAUPOISSA JA KALASTAJIEN HUONEISTOISSA**

Elintarvikeluokka Tässä tarkoitetaan <b>näytteenottokohteessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2)</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Suositeltu näytteen-ottoajan-kohta	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. krt = kertaa, v = vuosi		
		n	c	m	M			Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto <10 000 kg	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000-100 000 kg	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto > 100 000 kg
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika on 5 vrk tai yli. <i>Merkittävä riski: esimerkiksi tyhjiöpakattu graavikala ja kylmäsavukala. Kohtalainen riski: esimerkiksi kalapyörökät ja -pihvit, lämminsavustettu kala.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Vkp	Tuotteet, joihin liittyy merkittävä riski: 2 krt/v Tuotteet, joihin liittyy kohtalainen riski: Ei näytteitä	Tuotteet, joihin liittyy merkittävä riski: 4 krt/v Tuotteet, joihin liittyy kohtalainen riski: 2 krt/v	
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4) 6)</sup> <i>Esim. kaikki 1.2 mainitut elintarvikkeet, kun niiden myyntiaika on alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 <sup>5</sup>	Vkp	Ei näytteitä	Ei näytteitä	Ei näytteitä

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET VÄHITTÄISMYYNTI- JA TARJOILUPAIKASSA  
**PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET**

**LIITE 9**  
 5(8)

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2)</sup>		Analyytin ver- tailu- menetelmä <sup>3</sup>	Vaatumuk- sen sovelta- mis vaihe	<i>Suosittelut näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. krt = kertaa, v = vuosi</i>		
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000- 100 000 kg	yli 100 000 kg
2.1.6. Jauheliha, kun myynti- aika (käyttöaika) on 24 h tai enemmän <b>Tässä tarkoitetaan näytteen- ottokohteessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>	Aerobiset mikro- organismit	5	2	5x10 <sup>5</sup> pmy/g	5x10 <sup>6</sup> pmy/g	ISO 4833	Valmistus- prosessin lopussa	<i>Ei näytteitä</i>  <i>Jos kaupassa pakatun jauhelihan säilyvyys- aika on yli 2 vuoro- kautta 1 krt/v</i>	4-8 krt/v	8-12 krt/v
2.1.6. Jauheliha	<i>E. coli</i>	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistus- prosessin lopussa	<i>Ei näytteitä</i>  <b><i>Jos jauheliha on tar- koitus syödä raakana tai siitä on tarkoitus valmistaa mediumpihvejä: 2 krt/v</i></b>	4-8 krt/v	8-12 krt/v
2.1.8. Raakalihavalmisteet <i>Esim. paloitetu ja maustettu maustettu/marinoitu liha</i>	<i>E. coli</i>	5	2	500 pmy/g	5000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistus- prosessin lopussa	<i>Ei näytteitä</i>	4-8 krt/v	8-12 krt/v

TURVALLISUUSVAATIMUKSET

6(8)

Elintarvikeluokka Tässä tarkoitetaan <b>näytteenottokohteessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaiseenaan</b>	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Suositeltu näytteenotto-ajankohta	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. <i>krt = kertaa, v = vuosi, kk=kuukausi</i>		
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000 kg	yli 100 000 kg
1.4 ja 1.6 Jauheliha	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Vkp	Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta lihasta (nauta, sika, broileri, kana, kalkkuna, anka, hanhi, helmikana) valmistettava jauheliha: ei näytteitä.  Sama koskee käytettäessä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi, Norja, Tanska (vain broileri) ja Islanti (vain broileri ja kalkkuna)).  Muuten:	4 krt/v	8 krt/v	1 krt/kk
1.6 Raakalihavalmisteet (muu kuin siipikarjanliha)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 10 g:ssa	EN ISO 6579-1	Vkp	Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesti siantai naudanlihasta valmistettava raakalihavalmiste: ei näytteitä.  Sama koskee käytettäessä lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi ja Norja).  Muuten:	4 krt/v	8 krt/v	1 krt/kk
1.5 Siipikarjan raakalihavalmisteet <i>Esim. paloitetu siipikarjanliha, maustettu/marinoitu siipikarjanliha</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Vkp	Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta broilerin, kanan-, kalkkunan-, helmikanan-, ankan- ja hanhenlihasta valmistettava raakalihavalmiste: ei näytteitä.  Sama koskee käytettäessä broilerin tai kalkkunan lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi, Tanska (vain broileri), Islanti ja Norja).  Muuten:	4 krt/v	8 krt/v	1 krt/kk

TURVALLISUUSVAATIMUKSET

7(8)

Elintarvikeluokka Tässä tarkoitetaan <b>näytteenottokohteessa valmistettuja tuotteita, jotka myydään sellaisenaan</b>	Mikro- organismit	Näytteen- ottosuun- nitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu- menetelmä <sup>3</sup>	Suositeltu näytteen- ottoajan- kohta	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan.		
				m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000 kg	yli 100 000 kg
1.9 Siipikarjanlihavalmistet <i>Esim. esikeitetyt tai -paistetut siipikarjatuotteet</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Vkp	<i>Salmonellavalvontaohjelman piiriin kuuluvasta suomalaisesta broilerin, kanan-, kalkkunan-, helmikanan-, ankan- ja hanhenlihasta valmistettava siipikarjanlihavalmistete: ei näytteitä. Sama koskee käytettäessä broilerin tai kalkkunan lihaa, joka kuuluu Suomen ohjelmaa vastaavan salmonellavalvontaohjelman piiriin (Ruotsi, Tanska (vain broileri), Islanti ja Norja).</i>			
							<i>Muuten:</i> 4 krt/v                      8 krt/v                      10 krt/kk			
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset, <i>esim. rapujen keittäminen, erityisesti kun käytetään ulkomaisia äyriäisiä ja nilviäisiä</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Vkp	<i>Ei näytteitä</i>	2 krt/v	2 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 2.1.6, 2.1.8, 2.4.1 ja 2.2.2- 2.2.8

<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 *L. 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
- 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
- elintarvikekäyttöön tarkoitettu suola.

<sup>5)</sup> 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm. Määritysrajaksi tulee 10 pmy/g.

<sup>6)</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 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.

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

## TURVALLISUUSVAATIMUKSET

8(8)

**Tulosten tulkinta**

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän/prosessin mikrobiologisen laadun.

*E. coli* -bakteerin tai aerobisten mikro-organismien esiintyminen jauhelihassa ja raakalihavalmisteissa (tulkinta *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 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

**NÄYTTEET TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA**

9(8)

Näytteenottosuunnitelmaan sisällytetään pintapuhtausnäytteenotto silloin, kun käsitellään/valmistetaan sellaisenaan syötäviä helposti pilaantuvia elintarvikkeita sekä kasvis- että eläinperäisiä 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.

Toiminta 3 ja 4	Näytteenottokohde	Aerobiset mikro-organismit <i>Suositeltu näytteenottotiheys</i>
Kokoluokka 1	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	4-6 krt/v tai riittävän tiheästi trendiseurannan mahdollistamiseksi
Kokoluokka	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot 5 näytettä kerrallaan	6-12 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 mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset täytetään. Sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, joissa *L. monocytogenes* voi kasvaa, valmistavien elintarvikealan toimijoiden on otettava *L. monocytogenes* -näytteet käsittelyalueilta ja -laitteista osana näytteenotto-ohjelmaansa.

Toiminta 3 ja 4	Näytteenottokohde	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Suositeltu näytteenottotiheys</i>	<i>Salmonella</i> <i>Suositeltu näytteenottotiheys</i>
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

<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.

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

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

## LIITE 10: ITUJEN JA IDÄTETTYJEN SIEMENTEN (VERSOJEN) TUOTANTO

### Idut

Näytteenottovaatimukset koskevat itujen osalta 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 vähittäismyyntin katsotaan olevan myynti koko Suomen alueella. Myöskään itujen tuotanto esimerkiksi ravintolan keittiössä samassa ravintolassa tarjoiltavaksi, ei edellytä alkutuotannon hyväksyntää. Jos ituja toimitetaan vähäisiäkin määriä muualle kuin suoraan kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin, esimerkiksi tukkuun, alkutuotannolla tulee olla hyväksyntä. Muista ituja koskevista vaatimuksista ja idätyksessä käytettävälle vedelle säädetyistä tutkimusvaatimuksista löytyy tietoa Ruokaviraston sivulta: <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikkeiden-alkutuotanto/kasvikset/itutuotanto/>

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

### Idätetyt siemenet (Versot)

Tässä ohjeessa idätetyillä siemenillä tarkoitetaan versoja, jotka on kasvatettu vedessä tai kiinteässä kasvualustassa, ja jotka myydään joko kasvualustan kanssa tai siitä irti leikattuna ennen myyntiin toimittamista.

Versoja koskevat näytteenottovaatimukset koskevat kaikkia alkutuotantopaikkoja ja muita elintarvikehuoneistoja.



## Tuotenäytteet

### 1 Turvallisuusvaatimukset

#### ***Salmonella***

*Salmonella* on tutkittava sellaisenaan syötävistä versoista sekä iduista, joita ei ole lämpökäsitelty *Salmonella*- bakteereita tuhoavalla tavalla. Näiden tuotteiden salmonellasaastutuksen lähteeksi on usein todettu tuotantoon käytetyt siemenet.

#### **Shigatoksiinia tuottava *E. coli* (STEC)**

Shigatoksiinia tuottava *E. coli* (STEC) on tutkittava sellaisenaan syötävistä iduista, joita ei ole lämpökäsitelty STEC- bakteereita tuhoavalla tavalla, esim. kuumentamalla kauttaaltaan. Näytteistä on tutkittava STEC -bakteerin serotyypit O157, O26, O111, O103, O145 ja O104:H4.

Jos ituja ei ole tarkoitettu sellaisenaan syötäviksi, niiden pakkauksessa tulee olla siitä selkeä merkintä. Esimerkiksi ”Kuumenna idut kauttaaltaan vähintään 75 °C:seen ennen niiden nauttimista”. Tällöin niitä eivät koske mikrobikriteeriasetuksen rivien 1.18 (*Salmonella*), 1.2 ja 1.3 (*Listeria*) eikä Ruokaviraston tulkinnan mukaan myöskään rivin 1.29 (STEC) vaatimukset (ks. Eviran lausunto: [Mikrobikriteeriasetuksen mahdollistamat joustot itujen tuotannossa](#)).

Jos itujen tuotantoon käytettävät 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 patogeeneiden 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 siemenerään kohdistuu riittävä lämpökäsittely. On toimijan vastuulla osoittaa, että hänen käyttämänsä, muun kuin edellä mainittu, lämpötila/aika/siemen -yhdistelmä on riittävä vähentämään patogeeneja 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 itujen tuotantoon käytettävän siemenerän käyttöönottotutkimus

Toimijan on esi-idätettävä pieni osa tuote-erästä ja tutkittava siitä STEC- ja *Salmonella* -bakteerit, ennen kuin koko erä 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 viranomaisen on tarkastanut* (liite I luku 3 kohta 3.3 ).

Esimerkkejä näytteenotosta on Ruokaviraston sivulla <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikkeiden-alkutuotanto/kasvikset/itutuotanto/itujen-tuotannon-mikrobiologiset-vaatimukset/>

Toimija voidaan tietyin edellytyksin vapauttaa siementen alkutestauksesta. Elintarvikevalvontaviranomaisen 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.

### Itujen 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 tuotannaikaisesta näytteenotosta ei voi saada vapautusta kuten uuden siemenerän käyttöönottotutkimuksesta.

Osanäytteitä on pääsääntöisesti otettava viisi kappaletta. Jos toimivaltainen viranomaisen 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). Ruokavirasto katsoo, että osanäytteiden vähentäminen edellyttää, että itujen tuottaja soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja että edeltävät mikrobiologisten tutkimusten tulokset ovat olleet hyväksyttäviä vähintään kuuden kuukauden ajan. Vähimmillään 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 määrästä 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 näytteenottoaikat käytetyille 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 tutkimalla saadaan selville itujen laatu.

#### Tulosten tulkinnasta

Tutkitun siemenerän siemenistä idätettyjä ituja saa saattaa markkinoille ainoastaan silloin kun *Salmonella*- tai STEC -bakteeria ei ole esiintynyt yhdessäkään osanäytteessä (”ei todettu / 25g tai 200ml”). Saastunut siemenerä on hävitettävä tai muutoin käsiteltävä asianmukaisesti elintarvikevalvontaviranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti. *Salmonella*- tai STEC -bakteereilla saastuneeksi todettua siemenerää ei voida uusintänäytteenotolla todeta puhtaaksi. Laboratorion ilmoittamaan ”alustava STEC todettu” tai ”stx1- / stx2 -geeni todettu” -tulokseen on hyvä reagoida varautumalla takaisinvetoon ja mahdollisesti tutkimalla lisää näytteitä STECin varalta. 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 elintarviketurvallisuus 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.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET ITUJEN JA IDÄTETTYJEN SIEMENTEN (VERSOJEN) TUOTANNOSSA  
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 10  
5 (7)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma <sup>1</sup>		Rajat <sup>2</sup>		Analyttinen vertailu-menetelmä <sup>3</sup>	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Suositeltu näytteenottotiheys</i> <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.2. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa, ja joiden myyntiaika 5 vrk tai pidempi. <i>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 <i>Itujen vuosituotanto on alle 10 000 kg/v:</i>
		5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa <sup>7</sup>		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	<i>Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa <sup>4 8</sup> <i>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	<i>Ei näytteitä</i>
1.18. Idätetyt siemenet (sellaisenaan syötävät)  <i>Versot ks. määritelmä liitteen alusta</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Versojen vuosituotanto on alle 50 000 kg/v:</i> <i>Ei näytteenottoa</i> <i>Versojen vuosituotanto on yli 50 000: 1-2 krt /v</i> <i>Versojen vuosituotanto on yli 100 000 kg/v: 2-4 krt/v</i>  <i>Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>
1.18. Idut (sellaisenaan syötävät) <sup>9</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet Käyttöönottaessa uusi siemenerä ja tuotannon aikana	Siemenerä on tutkittava ennen erän ottamista tuotantoon. Näytteitä on lisäksi otettava vähintään kerran kuukaudessa (12 krt/v). <i>Jos toimija soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja vähintään kuuden kuukauden ajanjaksona tutkitut erityyppisten itujen erät ovat kaikki olleet STEC- ja Salmonella -bakteerien suhteen negatiivisia ja viranomaisen arvioidessa niin, toimija voi vapautua käyttöönottotutkimuksesta.</i> <i>Jos toimija soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja vähintään kuuden kuukauden ajanjaksona tulokset ovat olleet hyväksyttäviä ja viranomaisen arvioidessa niin, toimija voi vähentää osanäytteiden määrää. Vähimmillään tuottajan on kuitenkin tutkittava yksi osanäyte kuukaudessa.</i>
1.29 Idut <sup>9</sup>	Shigatoksiinia tuottava <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 ja O104:H4	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		CEN/ISO TS 13136 <sup>10</sup>	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet Käyttöönottaessa uusi siemenerä ja tuotannon aikana	<i>Jos toimija soveltaa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää ja vähintään kuuden kuukauden ajanjaksona tulokset ovat olleet hyväksyttäviä ja viranomaisen arvioidessa niin, toimija voi vähentää osanäytteiden määrää. Vähimmillään tuottajan on kuitenkin tutkittava yksi osanäyte kuukaudessa.</i>

<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)

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

<sup>10</sup> Ottaen huomioon *Escherichia coli* -bakteeria, mukaan luettuna verotoksigeeninen *E. coli* (VTEC), koskeva Euroopan unionin vertailulaboratorion viimeisin muutos 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 kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

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

*L. monocytogenes* -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

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

*Salmonella*-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

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

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>
		<i>Suosittelunäytteenottotiheys</i>
Itujen tuotanto	Itujen kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. <i>3 - 5 näytettä kerrallaan</i>	<i>2 - 6 krt/v</i>

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