



Elintarvikkeiden mikrobiologiset analyysit - Ohje valvontaviranomaisille





Sisällysluettelo

LYHENTEET	3
OHJEEN SITOVUUS.....	3
OHJEEN TARKOITUS.....	3
1 Yleistä mikrobikriteeriasetuksesta	4
2 Mikrobikriteeriasetus ja viranomaisvalvonta	4
3 Viranomaisten ja toimijoiden tehtävät	5
3.1 Elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset	6
4 Näytteenotto	7
4.1 Unionilainsäädäntö, kansainväliset standardit ja ohjeet	7
4.2 Näytteenoton suunnittelu.....	8
4.3 Näytteenoton tarkoitus.....	8
4.3.1 Seuranta- ja valvontatutkimukset	9
4.3.2 Oma-valvontajärjestelmän arviointi.....	10
4.3.3 Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonta.....	11
4.3.4 Elintarvikevälitteiset epidemiat.....	13
4.3.5 Histamiini	13
4.4 Näytteenottosuunnitelma.....	13
4.5 Näytteenottotiheys	15
4.6 Näytteenottajan pätevyys	16
4.7 Tiedot näytteenotosta.....	16
4.8 Näytteiden kuljetus, säilyttäminen ja analyysin aloitus	17
5 Viranomaistutkimuksia suorittaville laboratorioille asetetut vaatimukset.....	17
6 Analyysimenetelmät	18
6.1 CEN- ja ISO-menetelmät.....	18
6.2 Muut analyysimenetelmät	18
7 Mikrobiologisten tulosten tulkinta ja toimenpiteet.....	20
7.1 Mittausepävarmuus	20
7.1.1 Kvalitatiiviset tutkimukset	20
7.1.2 Kvantitatiiviset tutkimukset	20
7.2 Mikrobikriteeriasetuksen kriteerit	21
7.3 Salmonellaerityistakuut.....	22
7.4 Unionivaatimuksia ei ole annettu	23
8 Toinen asiantuntijalausunto.....	24
Ohjeen päivitykset.....	25
Lainsäädäntö ja viitteet	25



LYHENTEET

CEN	European Committee for Standardization
EFSA	European Food Safety Authority
EUROSTAT	The Statistical Office of the European Union
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points, vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet
ISO	International Organization for Standardization
RASFF	Rapid Alert System for Feed and Food
TRACES	Trade Control and Expert System

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. Lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee viime kädessä tuomioistuin. Tämä viranomaisille tarkoitettu ohje perustuu komission suositukseen ”Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs” (DG SANCO 13.11.2006). Ohjeessa on komission tulkintojen lisäksi Ruokaviraston näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

OHJEEN TARKOITUS

Tämän ohjeen tarkoituksena on selventää erityisesti mikrobikriteeriasetuksen (Komission asetus (EY) N:o 2073/2005 elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista) ja valvonta-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi) suhdetta toisiinsa. Lisäksi tarkoituksena on ohjeistaa viranomaisnäytteenoton ja tutkimusten suunnittelua riskeihin perustuvaksi sekä ohjata omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan käytäntöjä yhdenmukaiseksi koko maassa. Silloin kun unionilainsäädännössä ei ole asetettu mikrobiologisia vaatimuksia, mikrobiologisten tulosten tulkinnan perusteena tulee käyttää yleistä elintarvikeasetusta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä). Ohjeen tarkoituksena on selventää tällaisia tilanteita varten myös yleisen elintarvikeasetuksen ja mikrobikriteeriasetuksen suhdetta toisiinsa.



Ohjeessa käsitellään viranomaisnäytteenottoa, elintarvikelaboratorioille asetettuja vaatimuksia, viranomaisnäytteiden tutkimuksissa käytettäviä analyysimenetelmiä, viranomaisnäytteisiin sovellettavia mikrobiologisia vaatimuksia ja elintarvikealan toimijan oikeutta toiseen asiantuntijalausuntoon. Lisäksi toimijoille on annettu erillinen ohje, jossa annetaan vähimmäissuositukset elintarvikkeiden ja tuotantoympäristön näytteenottotiheyksille (Ruokaviraston ohje, Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen sekä yleisiä ohjeita elintarvikkeiden mikrobiologisista tutkimuksista, ohje elintarvikealan toimijoille).

Tämä ohje on suunnattu elintarvikevalvontaviranomaisille selventämään, kuinka Euroopan unionin säädännössä asetettuja elintarvikkeiden mikrobiologisia vaatimuksia sovelletaan viranomaisvalvonnassa. Tämä ohje ei koske zoonosilainsäädännön edellyttämää seurantaa eikä valvontaa.

1 YLEISTÄ MIKROBIKRITEERIASETUKSESTA

Mikrobikriteeriasetuksella on säädetty mikrobiologisia vaatimuksia tietyille mikrobeille tietyissä elintarvikkeessa. Mikrobiologiset vaatimukset on yhtenäistetty EU:ssa tällä asetuksella mainittujen mikrobien ja elintarvikkeiden osalta. Vaatimukset on suunnattu elintarvikealan toimijoille. Mikrobikriteeriasetuksen laatimisen päätavoitteet olivat mikrobiologisten kriteerien yhtenäistäminen EU-jäsenvaltioissa elintarviketurvallisuuden lisäämiseksi, samoin kuin yhtenäisten pelisääntöjen luominen elintarvikealan yrityksille helpottamaan kansainvälistä elintarvikekauppaa. Kriteerien asettaminen perustuu EU:n tieteellisten komiteoiden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) lausuntoihin.

2 MIKROBIKRITEERIASETUS JA VIRANOMAISVALVONTA

Mikrobikriteeriasetus on suunnattu toimijoille ja valvonta-asetus viranomaisille. Mikrobikriteeriasetuksen mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät sen vaatimukset. Elintarviketurvallisuus varmistetaan pääasiassa ennaltaehkäisevästi soveltamalla hyviä hygieniakäytäntöjä sekä vaara-analyysiin ja kriittisten pisteiden hallintaan perustuvia menettelyjä.

Vaikka asetuksen mikrobiologiset vaatimukset on suunnattu pääsääntöisesti käytettäväksi omavalvonnassa, vaatimuksia sovelletaan myös viranomaisvalvonnan näytteisiin todentamaan, että toimijoille asetetut vaatimukset täyttyvät. Näytteenotto ja näytteiden analysointi on kuitenkin vain yksi keino muiden valvontakeinojen joukossa, millä voidaan varmistaa asetuksen mukaisten vaatimusten täytyminen.

Viranomaisvalvonnassa mikrobikriteeriasetuksen **elintarvikkeen turvallisuutta koskevia vaatimuksia (jäljempänä turvallisuusvaatimus)** sovelletaan myös



sisämarkkinakaupan elintarvikkeisiin ja EU:n ulkopuolisista maista tuotaviin elintarvikkeisiin. Salmonellan osalta noudatetaan kuitenkin salmonellaerityistakuisiin liittyviä vaatimuksia Suomeen toimitettaville lihaerille. Sen sijaan **prosessin hygieniaa koskevia vaatimuksia (jäljempänä prosessihygieniavaatimus)** sovelletaan ainoastaan valmistusprosessin aikana.

Yleisen elintarvikeasetuksen artiklan 14 mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Ensisijainen vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta on toimijalla. Toimijan tulee varmistua siitä, että elintarvikkeet, jotka eivät ole turvallisia, poistetaan markkinoilta. Edelleen valvonta-asetuksen mukaan viranomaisen on todennettava, että toimija noudattaa unionilainsäädännön vaatimuksia. Näin ollen, mikäli toimija ei ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin eiturvallisten elintarvikkeiden markkinoilta poistamiseksi, viranomaisen on pysäytettävä markkinoilla olo, vaikka unionilainsäädännössä ei olisikaan asetettu kriteeriä kyseiselle vaaran aiheuttajalle kyseisessä elintarvikkeessa. Katso myös kappale 7.4.

3 VIRANOMAISTEN JA TOIMIJOIDEN TEHTÄVÄT

Viranomaisvalvontaa tulee toteuttaa riskeihin perustuen. HACCP-menettelyihin perustuvan omavalvonnan tulokset on otettava huomioon viranomaisvalvonnassa.

Viranomainen voi käyttää elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden todentamisessa useita menetelmiä, kuten *auditointeja, tarkastuksia, seurantaa (monitoring), valvontatutkimuksia (surveillance) sekä näytteenottoa ja näytteiden analysointia toimijan omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi (verification)*. Omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi tehtävän viranomaisnäytteenoton tarve riippuu erityisesti toimijan omavalvonnan toimivuudesta, näytteenoton toteutumisesta sekä tutkimustuloksista.

Toimijan tulee osana omavalvontaansa tarvittaessa tehdä näytteenotto- ja analyysisuunnitelma. Omavalvontaan on sisällytettävä tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan. **Viranomainen arvioi omavalvontaa käsitellessään näytteenoton ja näytteistä suunniteltujen analyysien tarpeen ja riittävyyden.**

Mikrobikriteeriasetuksen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tapahtuva näytteenotto ja tutkimukset ovat toimijoiden vastuulla. Näytteenotto- ja analyysisuunnitelma ja sen toteutus ovat osa toimijan toteuttamaa omavalvontajärjestelmää.

Viranomainen voi tarvittaessa käyttää elintarvikelain mahdollistamia hallinnollisia pakkokeinoja sen varmistamiseksi, että toimija laatii asianmukaisen näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman, noudattaa sitä ja ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.



Pakkokeinojen käyttöön tulee ryhtyä silloin, kun toimijan omavalvonnassa havaitaan puutteita eikä toimija korjaa niitä kehotuksesta huolimatta. Tilanteessa, jossa toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma on puutteellinen tai suunnitelma on hyvä mutta toimija ei noudata sitä tai ei ryhdy tulosten perusteella asianmukaisesti korjaaviin toimenpiteisiin, ensisijaisena valvontatoimenpiteenä tulee olla kehottaminen ja tarvittaessa hallinnolliset pakkokeinot (määräykset), eikä viranomaisen suorittama näytteenotto.

Laboratorioille on annettu ohje bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä Ruokavirastoon. Mikrobikantojen ja näytteiden lähettäminen koskee zoonoottisia bakteerikantoja (esim. salmonella, kampylobakteeri, *Listeria monocytogenes*) ja muita bakteerikantoja, jotka voivat aiheuttaa ruokamyrkytyksen, sekä elintarvikelain nojalla tutkittuja näytteitä, jotka voivat sisältää ruokamyrkytyksen aiheuttavaa toksiniä.

3.1 Elintarvikkeiden 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). Viranomaisten tehtävänä on valvoa, ettei kuluttajaa johdeta harhaan ja että elintarvikkeiden laatu vastaa luvattua ja on lainsäädännön vaatimusten mukainen. Näytteenotto ja elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset voivat olla osa valvontaa, mutta viranomaisen ensisijaiset keinot todentaa elintarvikkeiden oikeaa käsittelyä ja tuotteiden laatua ovat muut valvonnan keinot kuin näytteenotto. Tärkein keino on omavalvonnan valvonta (omavalvontanäytteenoton ja sen tulosten, korjaavien toimenpiteiden, jäljitettävyyden, pakkausmerkintöjen, lämpötilojen seurannan, tuotteiden myyntiaikojen, tilojen puhtauden jne. valvonta).

Elintarvikkeiden laatuun liittyvät viranomaistutkimukset tulisi toteuttaa yksittäisten näytteiden tutkimisen sijaan kansallisina, alueellisina tai paikallisina projekteina. Tällöin näytteiden määrä on suurempi ja tuotteissa esiintyvistä laatuvaikuttavista tekijöistä voidaan saada kattavampaa tietoa. Tällaisia projekteja voivat olla mm. lihan ja kalan laatu vähittäismyynnissä. Valvonnassa yksittäisten elintarvikenäytteiden tutkimusten ongelmana on tulosten tulkinta. Tulokset voivat vaihdella suuresti eri tuotteiden välillä ja yksittäisten tulosten arviointi on vaikeaa. Tulosten tulkinnessa on otettava huomioon elintarvikeketjun kohta, jossa näyte otetaan.

Aistinvarainen arviointi on hyvä laboratorioiden perustutkimus, jolla yhdessä muiden tutkimusten kanssa on merkitystä näytteen hygieenisen laadun arvostelussa. Sen vuoksi elintarvikevalvonnan näytteistä tulisi aina tehdä myös aistinvarainen arviointi mikrobiologisen laatu tutkimuksen rinnalla. Näyte voidaan myös todeta



ihmisravinnoksi soveltumattomaksi jo yksinomaan aistinvaraisen arvioinnin perusteella.

4 NÄYTTEENOTTO

4.1 Unionilainsäädäntö, kansainväliset standardit ja ohjeet

Mikrobikriteeriasetuksessa viitataan näytteenoton osalta ISO-standardeihin ja Codex Alimentariuksen julkaisemiin ohjeisiin. Lisäksi asetuksen liitteen I, 3 luvun, 3.2 kohdassa säädetään yksityiskohtaisesti mikrobiologisesta näytteenotosta ja näytteiden käsittelystä teurastamoissa sekä jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa valmistavissa hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa. Tässä kohdassa säädetään myös näytteenottotiheyksistä ruhoille, jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja mekaanisesti erotetulle lihalle.

Seuraavia kansainvälisesti tunnustettuja standardeja ja ohjeita voidaan soveltaa elintarvikkeiden mikrobiologiseen näytteenottoon:

- Codex Alimentarius: General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004
- ISO/DIS 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations
- ISO 17604: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Carcass sampling for microbiological analysis
- ISO 18593: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs
- NMKL (Nordisk Metodikkommitté för Livsmedel / Pohjoismainen elintarvikkeiden metodiikkakomitea) Menettelyohje Nro 12: Ohjeet elintarvikkeiden näytteenottoon. www.nmkl.org

Standardien ja ohjeiden viimeisintä versiota tulee käyttää.



4.2 Näytteenoton suunnittelu

Näytteenoton suunnittelulla tarkoitetaan menettelyä näytteiden valitsemiseksi tietystä populaatiosta ja näytteenoton suorittamiseksi tarvittavan tiedon saamiseksi. Valvontaviranomaisen tulisi suunnitella oma näytteenotto huolella. Suunnittelussa voidaan hyödyntää EUROSTAT:in (EUROSTAT/Food Safety Statistics) ehdottamaa näytteenoton luokittelua seuraavasti:

Objektiivinen näytteenotto

Näytteenotto perustuu satunnaisnäytteiden ottoon ja näytteiden määrä on tilastollisesti edustava tutkittavaan populaatioon nähden. Jokaisella populaation yksiköllä on tietty todennäköisyys tulla valituksi. Objektiivinen näytteenotto tuottaa tietoa, josta voidaan tehdä tilastollisia johtopäätöksiä. Tulokset ovat keskenään vertailukelpoisia.

Esimerkki: Näytteenotto vähittäismyynnissä olevasta tuoreesta lihasta salmonellan toteamiseksi, tarkoituksena määrittää salmonellan esiintyvyys tuoreessa lihassa tietyssä elintarvikeketjun kohdassa.

Valikoiva näytteenotto

Näytteet otetaan ennalta määritellystä korkeariskisestä populaatiosta. Näytteet valitaan osoittamaan epätyytyttäviä olosuhteita tai tuotteen epäiltyä saastumista. Näytteenotto on tarkoituksellisesti yksipuolinen ja on suunnattu tiettyihin tuotteisiin tai valmistajiin.

Esimerkki: Näytteenotto korkeariskisistä tuotteista, kuten tyhjiöpakatusta kylmäsavustetusta kalatuotteesta, jossa *Listeria monocytogenes* voi lisääntyä myyntiaikana.

Epäilyyn perustuva näytteenotto

Näytteenottoa varten yksiköt valitaan populaatiota, erää tai näytteenottoa koskevaan aiempaan päätökseen tai kokemukseen perustuen. Näytteitä ei valita satunnaisesti. Esimerkki: Näytteenotto osana ruokamyrkytysepidemian selvitystä.

4.3 Näytteenoton tarkoitus

Viranomaisnäytteenottoon voi olla useita syitä:

- todentaa mikrobikriteeriasetuksen vaatimustenmukaisuuden täyttymistä,
- todentaa sellaisen elintarvikkeen mikrobiologinen turvallisuus, jolle ei ole asetettu unionilainsäädännössä kriteeriä,



- saada tietoa markkinoilla olevien tuotteiden mikrobiologisesta laadusta,
- todentaa yhden tai useamman toimijan omavalvontajärjestelmä, elintarviketurvallisuuden hallitsemiseksi, esimerkiksi
- kun epäillään jonkin tietyn laitteen puhdistuksen riittävyttä tai epäillään sen olevan kontaminaatiolähde
- kun epäillään, ettei toimija osaa ottaa näytteitä oikealla tekniikalla tai oikeista paikoista tai tuotteista
- tarkastaa yksittäisten erien vaatimustenmukaisuus,
- tutkia epäiltyjä ruokamyrkytys-epidemioita, valituksia jne.
- tutkia epäilyjä mahdollisista petoksista ja petoksellisesta toiminnasta,
- tunnistaa ja saada tietoa uusista tai uhkaavista mikrobiologisista vaaroista, tuottaa tietoa riskiprofiileja ja riskinarviointeja varten.

4.3.1 Seuranta- ja valvontatutkimukset

Elintarvikkeissa esiintyvien mikrobiologisten vaarojen kartoittamiseksi voidaan seuranta- ja valvontatutkimukset kiteyttää seuraavasti:

- **Seurantatutkimukset (monitoring)** ovat tavanomaisten mikrobiologisten analyysien suorittamista tarkoituksena osoittaa elintarvikkeiden mikrobiologinen saastuminen. Seurannasta kertyy tietoa esiintyvyydestä/saastumisasteesta. Seurantaan ei liity valvontatoimenpiteitä.
- **Valvontatutkimukset (surveillance)** ovat tavanomaisten mikrobiologisten analyysien suorittamista tarkoituksena kartoittaa elintarvikkeiden mikrobiologista saastumista, jotta voidaan tehdä tarkoituksenmukaisia valvontatoimenpiteitä. Valvontaviranomainen määrittelee yleensä valvontatoimenpiteet etukäteen. Valvontatutkimukset soveltuvat hyvin usean elintarvikealan toimijan tai heidän toimintojensa havainnointiin.

On erittäin suositeltavaa, että valvontaviranomaisten näytteenotto toteutetaan hyvin suunniteltuina projekteina, jotta saadaan oikeaa tietoa elintarvikevälitteisistä vaaroista elintarvikeketjussa. Projektit voivat olla joko seuranta- tai valvontatutkimuksia.

Yksittäisten näytteiden otto kuluttajapakatuista elintarvikkeista vähittäis sektorilta puoltaa paikkaansa vain, jos ne otetaan osana seuranta- ja/tai valvontatutkimusprojekteja.

Viranomaisprojekteiksi suositellaan erityisesti patogeenien tutkimista elintarvikkeista, tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Seuraavassa on esimerkkejä projekteista, joita voidaan toteuttaa paikallisissa valvontayksiköissä:



- *L. monocytogenes* sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, näytteet vähittäismyynnistä
- *L. monocytogenes* pehmeissä juustoissa, näytteet vähittäismyynnistä
- *Salmonella* ja kampylobakteeri siipikarjanlihassa, näytteet vähittäismyynnistä
- *Salmonella* eri elintarvikeryhmissä
- *Salmonella* Suomeen muista EU:n jäsenvaltioista toimitettavissa lihaerissä, raakalihavalmisteissa ja lihavalmisteissa
- STEC-bakteeri naudanlihassa
- Histamiini kalastustuotteissa
- *Yersinia pseudotuberculosis* -bakteerin yleisyys ja olosuhdekartoitus porkkanavarastoissa
- Paikallisten tuotteiden erityispiirteisiin liittyvät riskit.

Elintarvikkeiden laatuun liittyvistä projekteista on tietoa kohdassa 3.1.

4.3.2 Omavalvontajärjestelmän arviointi

Toimijoiden omavalvontajärjestelmien arvioinnissa viranomaisvalvonnan pääpainon tulisi olla näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman sisällön ja toteutuksen arvioinnissa ja siinä, että toimijaa edellytetään korjaamaan mahdolliset puutteet. Toimijan omavalvontajärjestelmän arvioinnissa voidaan käyttää apuna Ruokaviraston elintarvikehuoneiston omavalvonnan valvonta-, elintarvikehuoneiston valvonta- ja HACCP-järjestelmäohjeita.

Vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta on toimijoilla, ja sen vuoksi näytteenoton ja tutkimustenkin tulee pääasiassa olla toimijoiden vastuulla. Viranomainen voi todentaa omavalvontajärjestelmän toimivuutta viranomaisnäyttein. Näytteenoton tarpeeseen ja tutkimusten laajuuteen vaikuttavat toimijan omavalvonta, sen toimivuus ja omavalvontanäytteiden tulokset. Yksittäisten toimijoiden omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi Ruokavirasto suosittelee **pistokoeluonteista näytteenottoa**. Viranomaistutkimukset on tehtävä viranomaisnäytteitä tutkimaan nimetyssä virallisessa laboratoriossa.

Ruokavirasto suosittelee, että näytteet otetaan pääsääntöisesti tuotteen valmistuspaikasta. Satunnaisnäytteitä voidaan ottaa myöhemmin elintarvikeketjussa esimerkiksi silloin, kun on syytä epäillä tuotteen laatua tai patogeeniprojektien puitteissa.

Myös aiemmin elintarvikeketjussa, esimerkiksi tuotteen valmistajan ottamien näytteiden tutkimustodistukset tulisi ottaa huomioon valvonnassa.

Elintarvikelain 35 §:n mukaan elintarvikesäännöksissä tutkittavaksi edellytetyt omavalvontanäytteet on tutkittava nimetyssä omavalvontalaboratoriossa, virallisessa



laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Muut mahdollisesti elintarviketurvallisuuden ja omavalvonnan kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset voidaan tehdä myös laboratoriossa, jolta ei edellytetä nimeämistä. Viranomaisen tulee kiinnittää huomiota muissa kuin nimetyissä laboratorioissa teetettyjen tutkimusten tulosten luotettavuuteen. Muissa kuin Ruokaviraston nimeämässä laboratoriossa tehtyjä omavalvontatutkimustuloksia ei tule huomioida viranomaisnäytteenoton harventamisen perusteena.

4.3.3 Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonta

Valvontaviranomaisella on sisämarkkinakaupan ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonnassa yleensä rajoitetusti tietoa valmistajan omavalvontajärjestelmästä. Pääasiallisia valvontakeinoja ovat tällöin tarkastukset ja näytteenotto yksittäisistä eristä.

Eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti

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 eläimistä saatavien elintarvikkeiden kaupassa sovelletaan sisämarkkinakauppasääntöjä. Näistä maista Suomeen tuotavat eläinperäiset elintarvikkeet kuuluvat siten sisämarkkinakauppatuonnin 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. Salmonellaerityistakuiden ((EY) N:o 1688/2005) (ks. 7.3) piirissä olevaa lihaa ja jauhelihaa koskeva näytteenotto ja tutkiminen salmonellan varalta sisällytetään näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan elintarvikelain 15 § mukaisesti. Valvontaviranomainen arvioi toimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman riittävyyden.

Ruokaviraston ohjeen Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen sekä yleisiä ohjeita elintarvikkeiden mikrobiologisista tutkimuksista - Ohje elintarvikealan toimijoille liitteessä 6 on esitetty sekä vaadittu 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.

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.

Viranomaisnäytteenotossa salmonellatutkimukset kohdistetaan eläimistä saataviin elintarvikkeisiin, jotka kuuluvat salmonellaerityistakuutuotteiden piiriin ((EY) N:o 1688/2005) ja jotka on lähtömaassa tukittu salmonellan varalta (mukana laboratorion lausunto).

Seuraavista salmonellaerityistakuutuotteiden piiriin kuuluvista elintarvikkeista, jotka eivät ole tulleet kuumennustarkoitukseen, voidaan ottaa näytteitä:

- raaka naudanliha
- raaka sianliha
- raaka siipikarjanliha
- edellä mainituista valmistettu raaka jauheliha
- raa'at kananmunat

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuonti EU:n ulkopuolisista maista

Ruokaviraston vastuulla olevassa **eläinlääkinnällisessä rajatarkastuksessa** valvotaan EU:n ulkopuolisista maista tuotavia eläimistä saatavia elintarvikkeita. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuonti EU:n alueelle on sallittu vain hyväksytyistä elintarvikehuoneistoista. Viranomaisnäytteet otetaan tuotavista eristä rajatarkastusasemalla vuosittain laadittavan näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Näytteenoton tarve määräytyy omien tutkimusten, alkuperämaan, tuotteista tehtyjen RASFF-ilmoitusten ja muiden maiden viranomaisten tekemien ilmoitusten sekä TRACES-ohjelman tietojen perusteella. Ruokaviraston näytteenottosuunnitelmassa määritellään, montako erää ja osanäytettä tutkitaan vuosittain tuoteryhmittäin. Mikrobiologisten tutkimusten osalta näytteenottosuunnitelmassa on otettu huomioon mm. mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset.

Kasviperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet

Tulli valvoo **sisämarkkinoilta** Suomeen saapuvien kasviperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden määräystenmukaisuutta Suomessa tapahtuvan elintarvike-erän purkamisen ja varastoinnin yhteydessä. Samoin valvotaan EU:n ulkopuolisista maista tuotavia näiden ryhmien elintarvikkeita. Näytteenotto on riskiperusteista ja näytteenoton tarve perustuu RASFF-ilmoitukseen, Tullilaboratorion tutkimustuloksiin ja EFSA:n arvioihin.



4.3.4 Elintarvikevälitteiset epidemiat

Ruokamyrkytys-epidemiaselvitykset tähtäävät tartunnan välittäjäksi epäillyn elintarvike-erän/erien ja sen valmistaneen elintarvikehuoneiston jäljittämiseen. Näissä tapauksissa näytteenotto ja analyysien suunnittelu on aina valvontaviranomaisen tehtävä.

Ks. myös Pikantista ohje Toiminta elintarvikevälitteisissä terveysvaaratilanteissa – ohje valvontaviranomaisille.

4.3.5 Histamiini

Valvontaviranomainen arvioi viranomaisnäytteenoton tarpeen ja laajuuden toimijan omavalvonnan toteutuksen ja sen tulosten perusteella. Viranomaisvalvontaan tulee sisällyttää näytteenotto histamiinin varalta, ellei kyse ole hyvin pienimuotoisesta toiminnasta ja toimija pystyy osoittamaan, että omavalvonta on riittävä. Viranomaisnäytteitä ei tarvitse ottaa, jos tuotteet kuuluvat eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen piiriin.

Ks. myös ohje Kalastustuotteiden valvonta <https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/laitokset/kala/>

4.4 Näytteenottosuunnitelma

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

Mikrobikriteeriasetuksessa säädettyjä osanäytteiden lukumääriä tulee noudattaa viranomaisnäytteenotossa silloin kun analyysitulosten perusteella arvioidaan erän tai prosessin hyväksyttävyyttä. Asetuksen osanäytteiden lukumääriä voidaan pitää minimivaatimuksina.

Mikrobikriteeriasetuksen mukaisesti toimija voi näytteenottosuunnitelmassaan vähentää osanäytteiden määrää, jos elintarvikealan toimija pystyy osoittamaan asiakirjoin, että hänellä on pidemmän aikaa ollut toimiva ja tehokas HACCP periaatteisiin perustuva omavalvonta ja sen toteutus. On muistettava, että kun osanäytteiden määrää vähennetään, niin todennäköisyys kasvaa sille, että vaatimusten vastainen elintarvike-erä todetaan virheellisesti hyväksyttäväksi.

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, mutta enintään



yhtä suuri kuin ylempi raja-arvo). Tulosten tulkinnan perusteet ovat erilaiset 2- ja 3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa¹.

Tuloksia tarkastellaan seuraavasti (ks. myös mittausepävarmuuden huomioiminen luvusta 7.1):

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 (c) osanäytteistä (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 $> M$.
- jos useampi osanäyte, kuin mitä sallitaan ($>c$), antaa tuloksen, joka on välillä $m - M$

Mikäli unionilainsäädännössä ei ole asetettu mikrobiologisia vaatimuksia, näytteenottosuunnitelma ja mikrobiologiset rajat valitaan siten, että otetaan huomioon terveysvaaran vakavuus sekä kohtuullisesti ennakoitavissa olevat ruuan käsittelyyn ja kulutukseen liittyvät olosuhteet.

Jokaiseen näytteenottosuunnitelmaan liittyy todennäköisyys hyväksyä erä, joka saattaa olla terveydelle vaarallinen. Seuraava esimerkki kuvaa epävarmuutta, joka liittyy 2-luokkaiseen näytteenottosuunnitelmaan, sillä oletuksella, että patogeeni (esim. *Salmonella*) on jakautunut homogeenisesti erässä (mikä on epätodennäköistä useissa kiinteissä elintarvikkeissa). Seuraavassa esitetään, millä todennäköisyydellä tutkittu erä tulee hyväksytyksi, kun se sisältää tietyn määrän salmonellaposiitivisia osanäytteitä. Testattujen osanäytteiden määrä on 5 (n). Yhtään salmonellaposiitivista osanäytettä ei sallita ($c=0$):

¹ 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.



- 90 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 2 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.
- 77 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 5 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.
- 59 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 10 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.
- 17 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 30 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.
- 3 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 50 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.

Jos osanäytteiden lukumäärä on pienempi kuin 5, virheellisen erän hyväksymisen todennäköisyys kasvaa ja päinvastoin osanäytteiden lukumäärän kasvaessa, virheellisen erän toteamisen todennäköisyys kasvaa.

4.5 Näytteenottotiheys

Mikrobikriteeriasetuksessa säädetään yhtenäiset kaikissa jäsenvaltioissa toteutettavat näytteenottotiheydet vain ruhoille teurastamoissa sekä jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja mekaanisesti erotetulle lihalle niitä valmistavissa hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa sekä iduille idättämissä. Nämä säännökset koskevat omavalvontanäytteenottoa.

Elintarvikealan toimijoiden ohjeen liitteessä 1 (liha-alan hyväksytyt elintarvikehuoneistot) on mainittu, että valvontaviranomaisen luvalla näytteenottotiheyttä voidaan vähentää. Valvontaviranomaisen tulisi dokumentoida annettu lupa valvontakohteen tietoihin sille tietojärjestelmässä varattuun kohtaan. Näytteenottotiheyttä voidaan vähentää, kun näytetulokset ovat olleet tietyn ajanjakson ajan hyväksyttäviä ja toimijan omavalvonnan toimivuus on kokonaisvaltaisesti arvioitu. Näytteitä on siis aluksi otettava riittävästi ja säännöllisesti, jotta omavalvonnan toimivuus voidaan todentaa ja näytteenottotiheyttä vähentää tai jopa lopettaa näytteenotto kokonaan. Liha-alan hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa ruhojen, jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja mekaanisesti erotellun lihan osalta näytteenottotiheyttä voidaan vähentää edellä mainituin perustein vain pienimuotoisessa toiminnassa (pienimuotoisen toiminnan määrät, katso liite 1). Ruhojen prosessihygienianäytteenotto voidaan pienimuotoisessa toiminnassa lopettaa kokonaan, koska näytemäärien ollessa pieniä trendien analysointi on epäluotettavaa ja näin ollen on tärkeämpää keskittyä ruhojen puhtauden valvontaan ja työskentelyhygieniaan sekä omavalvonnassa että viranomaisvalvonnassa.

Niissä hyväksytyissä ja rekisteröidyissä elintarvikehuoneistoissa, joihin ei ole säädetty yhtenäistä näytteenottotiheyttä, omavalvontanäytteenoton asianmukaisuuden ja näytteenottotiheyden arvioinnin tulee perustua kokonaisvaltaiseen omavalvonnan toimivuuden arviointiin, ei ainoastaan näytetuloksiin. Toiminta voi laajuudeltaan



muuttua, joten näytteenottosuunnitelman on oltava joustava. Toimijan on tarkastuksella esitettävä hyväksyttävät perustelut asetuksen tai tämän ohjeen suositelluista tarkastustiheyksistä poikkeamiselle.

Viranomais voi ottaa näytteitä useista eri syistä (katso 4.3). Lainsäädännössä ei ole määritelty näytteenottotiheyksiä viranomaisvalvonnan näytteenotolle. Ruokavirasto suosittelee viranomaisnäytteenoton suuntaamista ennen kaikkea **hyvin suunniteltuihin patogeeniprojekteihin**. Yksittäisten toimijoiden omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi Ruokavirasto suosittelee pistokoeluonteista näytteenottoa. Näytteenottotiheyteen vaikuttavat toimijan näytteenottosuunnitelma, sen kattavuus ja toteutuminen sekä omavalvontanäytteiden tulokset.

4.6 Näytteenottajan pätevyys

Näytteenottajalla on oltava riittävä asiantuntemus näytteen ottamiseen, käsittelyyn ja säilytykseen. Valvonta-asetuksen 34 artiklan mukaan ”*Näytteet on otettava, käsiteltävä ja merkittävä siten, että varmistetaan niiden oikeudellinen, tieteellinen ja tekninen pätevyys.*”

Näytteenottajan tulisi mm.

- ymmärtää, mitkä tekijät vaikuttavat näytteenoton luotettavuuteen
- osata ottaa edustava näyte: riittävän suuri näytekoko ja riittävästi osanäytteitä
- ymmärtää hygieenisen näytteenoton periaatteet; näyte on suojattava saastumiselta ja muilta merkittäviltä muutoksista
- osata merkitä näyte niin, että se voidaan helposti ja kiistatta tunnistaa
- näytteenottajan pätevyyden arvioinnista kerrotaan tarkemmin ohjeessa 10506 ”Elintarvikevalvontaa varten tehtävän näytteenoton hankkiminen yksityiseltä taholta”, ([Linkki](#) ohjeeseen).
- elintarvikenäytteenotosta on ohjeistusta mm. NMKL:lla (menettelyohje Nro 12, 2014).

4.7 Tiedot näytteenotosta

Ohjeita näytteen mukana tarvittavista tiedoista on NMKL menettelyohjeessa Nro 12 ” Ohjeet elintarvikkeiden näytteenottoon” sekä valtioneuvoston asetuksessa elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista 152/2015.



4.8 Näytteiden kuljetus, säilyttäminen ja analyysin aloitus

Ohjeita näytteiden kuljetuksesta, säilyttämisestä ja analyysin aloittamisesta on NMKL menettelyohjeessa Nro 12 ” Ohjeet elintarvikkeiden näytteenottoon”. Standardoituja menettelyohjeita ko. asioista on myös standardissa SFS-EN ISO 7218 ”Microbiology of food and animal feeding stuffs. General requirements and guidance for microbiological examinations”.

Tuotteen, joka ei säily huoneenlämmössä, suositellaan saapuvaksi laboratorioon 36 tunnissa näytteenotosta. Mikrobiologiset analyysit tulisi aloittaa mahdollisimman pian, mieluiten 24 tunnin sisällä. Kuitenkin analyysin pitäisi alkaa viimeistään 48 tunnin sisällä näytteenotosta, ellei analyysin menettelyohjeessa todeta toisin. Analyysi saatetaan aloittaa pidemmän ajan kuluttua näytteenotosta myös silloin, kun halutaan esimerkiksi tutkia tuote vasta sen viimeisenä käyttöpäivänä.

Helposti pilaantuville tuoreille, jääkaappilämpötilassa säilytettävillä tuotteilla ohjeistetaan lisäksi:

- ei saa jäätyä kuljetuksen aikana
- valmiiksi pakatut tuotteet tulisi kuljettaa laboratorioon ja säilyttää laboratoriossa pakkauksessa olevien lämpötilaohjeiden mukaan.
- pakkaamattomien tuotteiden kohdalla noudatetaan yllämainittuja menettelytapoja ja standardeja

5 VIRANOMAISTUTKIMUKSIA SUORITTAVILLE LABORATORIOILLE ASETETUT VAATIMUKSET

Valvonta-asetus edellyttää, että toimivaltaisen viranomaisen on nimettävä laboratoriot, jotka saavat suorittaa virallisen valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden tutkimukset. Viranomainen voi nimetä vain laboratorion, jolla on standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukainen akkreditointi. Kansallisen elintarvikelain (297/2021) mukaan viralliset laboratoriot nimeää (hyväksyy) Ruokavirasto.

Kaikkien viranomaistutkimuksiin käytettävien menetelmien tulee kuulua laboratorion akkreditoituun pätevyysalueeseen (2017/625, 37 artikla). Valtioneuvoston laboratorioasetuksen 152/2015 vaatimusta keskeisten viranomaistutkimuksiin käytettävien menetelmien akkreditoinnista ei enää sovelleta. Myös mikrobikriteeriasetuksen mukaisiin viranomaistutkimuksiin käytettävien menetelmien tulee siis olla akkreditoituja. Lisäksi tulee huomioida, että menetelmä on akkreditoitu relevantille matriisille kuten elintarvikkeet ja/tai ympäristönäytteet (=pintänäytteet).



Poikkeus akkreditointivaatimuksesta on myönnetty vain laboratorioille, jotka tekevät ainoastaan trikiinitutkimuksia tai tutkimuksia muiden virallisten toimien yhteydessä. Ruokavirasto on nimennyt muutamia akkreditoimattomia laboratorioita viranomaislaboratorioiksi suorittamaan virallisen *Trichinella* -testauksen.

Ruokavirasto pitää yllä rekisteriä nimetyistä laboratorioista ja niiden nimeämisen piiriin kuuluvista menetelmistä. Luettelo nimetyistä laboratorioista on julkaistu Ruokaviraston internet-sivuilla:

<https://www.ruokavirasto.fi/laboratoriopalvelut/ruokaviraston-hyvaksymat-laboratoriot/>

6 ANALYYSIMENETELMÄT

Silloin kun unionilainsäädäntö ei aseta erityisiä vaatimuksia käytetystä analyysimenetelmästä, virallisten laboratorioiden on käytettävä viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin liittyvien näytteiden analysointiin jotakin alla (6.1–6.2) kuvatuista vaihtoehtoisista menetelmistä soveltuvuuden mukaan.

Seuraavassa tarkastellaan elintarvikkeiden mikrobiologisten analyysimenetelmien käyttöä viranomaisvalvonnan näytteiden tutkimuksissa.

6.1 CEN- ja ISO-menetelmät

Komissio suosittelee kuitenkin viranomaisnäytteiden mikrobiologiseen tutkimiseen CEN- ja/tai ISO-menetelmiä. Niiden käyttö on suositeltavaa erityisesti sisämarkkinakaupan elintarvikkeiden ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonnan yhteydessä. Mikrobikriteeriasetuksen vertailumenetelmät ovat muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta CEN- ja/tai ISO-menetelmiä. Myös muita asetuksessa mainittuja vertailumenetelmiä suositellaan käytettäväksi viranomaisnäytteiden tutkimiseen. Vertailumenetelmien käyttöä suositellaan, koska mikrobikriteeriasetuksen mikrobiologiset raja-arvot on kytketty vertailumenetelmiin. Näitä menetelmiä käytettäessä voidaan välttyä analyysitulosten kiistämiseltä.

6.2 Muut analyysimenetelmät

Muita analyysimenetelmiä voidaan käyttää viranomaisvalvonnassa, jos ne kuuluvat laboratorioille elintarvikelain nojalla myönnetyn Ruokaviraston nimeämisen piiriin. Niitä voivat olla esimerkiksi IDF- ja NMKL-menetelmät. Niiden tulee antaa samat takuut elintarviketurvallisuudesta kuin vertailumenetelmän. Muut analyysimenetelmät tulee validoida standardin EN/ISO 16140 tai muun kansainvälisesti hyväksytyyn protokollan mukaisesti.



Ruokavirasto ylläpitää luetteloja virallisessa valvonnassa ja virallisessa omavalvonnassa käytettävistä mikrobiologisista vertailu- ja vaihtoehtoisista menetelmistä sekä lihantarkastuksessa käytettävistä menetelmistä.

Jos patogeenin osoittamiseen käytetään sellaista menetelmää, jonka tekniikka ei perustu patogeenin eristämiseen, suositellaan positiivisen tuloksen varmistamista ja patogeenin eristämistä perinteisellä viljelymenetelmällä.

Riippumatta käytetystä analyysimenetelmästä, patogeenin toteamisen tulee aina johtaa elintarvikkeen saastumisen lähteen selvitykseen, vaikka löydös ei aina johda valvontatoimenpiteisiin.



7 MIKROBIOLOGISTEN TULOSTEN TULKINTA JA TOIMENPITEET

7.1 Mittausepävarmuus

Mikrobiologisissa analyysissä mittausepävarmuus on eräs tutkimuksen tulokseen vaikuttava tekijä. Se voi olla ongelmallinen tulkittaessa tutkimuksen tulosta säädettyä raja-arvoa vastaan. Tämä johtuu siitä, että mikrobiologisen analyysituloksen mittausepävarmuuden määrittäminen ei ole yhtä kehittynyttä kuin se on kemiallisessa analytiikassa. Lisäksi mikrobiologisissa tutkimuksissa mittausepävarmuudet ovat suuria, usein luokkaa 0,5 – 1,0 log -yksikköä.

Unionilainsäädännössä ei ole säädöksiä mittausepävarmuuden huomioon ottamisesta tutkimustulosten tulkinnassa. *Yhteisön strategiassa elintarvikkeiden mikrobiologisten vaatimusten asettamiseksi* https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_microbio_criteria-discussion_paper_en.pdf todetaan, että toimijan tulee tulkita kaikki raja-arvot ylittävät tulokset ei-hyväksyttäväksi ilman mittausepävarmuuden tarkastelua. Sen sijaan viranomaisvalvonnassa mittausepävarmuus voitaisiin ottaa huomioon, jotta oltaisiin riittävän varmoja siitä, ettei tutkittu erä täytä sille asetettuja vaatimuksia. Valvojan tulisi siis huomioida mittausepävarmuus ”toimijan eduksi” siten, että jos mittausepävarmuus huomioiden tulos ei ylitä raja-arvoa, sitä ei pidetä vaatimustenvastaisena

Mittausepävarmuuden lisäksi mikrobiologisten tutkimuksen tuloksen tulkinnassa epävarmuutta voivat aiheuttaa näytteenotossa ja näytteen kuljetuksessa tapahtuneet virheet esimerkiksi säilytyslämpötiloissa.

7.1.1 Kvalitatiiviset tutkimukset

Kansainvälisesti ei ole vielä sovittu, miten kvalitatiivisten mikrobiologisten tutkimusten (todettu/ei todettu) mittausepävarmuus ilmaistaan. Sen vuoksi tästä ei ole annettu ohjeita EU:ssa.

7.1.2 Kvantitatiiviset tutkimukset

Jokaisen akkreditoidun laboratorion on määritettävä mittausepävarmuus kaikille kvantitatiivisille mikrobiologisille menetelmille.

<https://www.ruokavirasto.fi/laboratoriopalvelut/vertailulaboratoriot/ajankohtaista-vertailulaboratoriotoiminnasta/uusittu-mittausepavarmuusstandardi-iso-19036-on-julkaistu/>

Uusittu standardi ISO 19036 ohjeistaa, miten mikrobiologisten kvantitatiivisten määritysten mittausepävarmuus määritetään ja ilmaistaan tulosten yhteydessä.



Mikrobiologisen mittaustuloksen mittausepävarmuus on seuraavien kolmen osatekijän yhdistetty epävarmuus: 1. tekninen epävarmuus, 2. matriisista johtuva epävarmuus ja 3. mikrobien epätasaisesta jakautumisesta johtuva epävarmuus.

Mittausepävarmuuden määrittäminen tulee tehdä standardin ISO 19036 mukaan mikrobikriteeriasetuksen *L. monocytogenes* -bakteerin kvantitatiivisten määritysten yhteydessä. Mittausepävarmuuden määrittäminen on suositeltavaa tehdä standardin ISO 19036 mukaan mikrobikriteeriasetuksen kampylobakteerien kvantitatiivisten määritysten yhteydessä. Asetuksen muiden kvantitatiivisten tutkimusten mittausepävarmuuden määrittäminen voidaan tehdä globaalin (ISO 19036) tai komponentteihin (SFS-ISO 29201:2017) perustuvan mittausepävarmuuden laskentatavan mukaan.

Asiakkaalle tulee kertoa mahdollisuudesta saada tieto mittausepävarmuudesta ja menettelystä, jolla mittausepävarmuus on laskettu. Mittausepävarmuus on liitettävä tutkimustodistukseen valvontaviranomaisen sitä pyytäessä. Mittausepävarmuus voidaan ilmoittaa erillisellä dokumentilla.

Komissio suosittelee ohjeessaan (DG SANCO 13.11.2006), että viranomaisvalvonnassa otettaisiin huomioon seuraavat periaatteet kvantitatiivisten tutkimusten osalta:

Ruokamyrkytysbakteerit

Mikrobikriteeriasetuksessa on asetettu vain yksi ruokamyrkytysbakteerien kvantitatiivista raja-arvoa koskeva turvallisuusvaatimus. Tämä bakteeri on *L. monocytogenes* ja raja-arvo 100 pmy/g.

Vaikka valvontaviranomainen voi ottaa mittausepävarmuuden huomioon tuloksia tulkitessaan, niin suurin hyväksyttävä ruokamyrkytysbakteeritulos, joka sisältää mittausepävarmuuden, tulee olla riittävän pieni korkean kuluttajansuojan varmistamiseksi.

Ennen valvontatoimenpiteisiin ryhtymistä on arvioitava tapauskohtaisesti, millaista tulosta voidaan pitää hyväksyttävänä.

Indikaattoribakteerit

Indikaattoribakteereille, joille on säädetty prosessihygieniavaatimukset, ei tarvita yhtä tiukkoja sääntöjä kuin ruokamyrkytysbakteereille.

7.2 Mikrobikriteeriasetuksen kriteerit

EU:ssa elintarvikkeiden on täytettävä mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset. Vaikka elintarvikealan toimijat ovat vastuussa siitä, että heidän tuotteensa täyttävät



mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset, valvontaviranomaisten voi olla perusteltua erilaisista syistä johtuen ottaa näytteitä varmistaakseen, että vaatimukset täyttyvät. Asetuksessa on kahden tyyppisiä vaatimuksia, turvallisuus- ja prosessihygieniavaatimuksia. Vaatimus on aina sidoksissa asetuksessa määriteltyyn elintarvikeketjun kohtaan. Tämä pätee sekä omavalvonta- että viranomaisnäytteiden tuloksia tulkittaessa.

Turvallisuusvaatimukset määrittelevät erän hyväksyttävyyden ja niitä sovelletaan vain markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Jos vaatimukset eivät täyty, tuote/erä on vedettävä pois markkinoilta. Vaatimuksia sovelletaan sekä sisämarkkinakaupan elintarvikkeisiin että EU:n ulkopuolisista maista tuotaviin elintarvikkeisiin. 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.

Jäsenvaltioiden tulee välittömästi tehdä RASFF-ilmoitus komissiolle silloin, kun mikrobiologisen tutkimuksen tulos ei täytä mikrobikriteeriasetuksen turvallisuusvaatimusta ja elintarvike on tuotu tai sitä viedään toiseen maahan.

Prosessihygieniavaatimukset osoittavat prosessin hyväksyttävää toimintaa ja niitä sovelletaan valmistusprosessin aikana tai sen lopussa. Jos vaatimukset eivät täyty, toimenpiteet tulee yleensä kohdistaa tuotantohygienian parantamiseen ja/tai raaka-aineen valintaan. Näitä vaatimuksia ei sovelleta sisämarkkinakaupan elintarvikkeisiin eikä EU:n ulkopuolisista maista tuotuihin elintarvikkeisiin.

Jos prosessihygieniavaatimus ei täyty, komission ohjeen mukaan siitä ei tehdä RASFF-ilmoitusta.

7.3 Salmonellaerityistakuut

Salmonellaerityistakuuasetuksen (EY) N:o 1688/2005 mukaisesti kaikki Suomeen tuotavat, takuiden piiriin kuuluvat lihaerät on tutkittava lähettävässä hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa salmonellan varalta. Suomeen tuotavien kananmunien osalta kanalat/ pitopaikat on tutkittava salmonellan varalta. Erityistakuut koskevat naudan, sian, kotieläiminä pidettyjen kanojen, kalkkunoiden, helmikanojen, ankojen ja hanhien lihaa ja niistä tehtyä jauhelihaa sekä kananmunia. Salmonellaerityistakuut on myönnetty myös norjalaisille ja ruotsalaisille lihalajeille ja kananmunille, tanskalaisille kananmunille ja broilerin lihalle, sekä islantilaisille kananmunille ja broilerin, kalkkunan sekä naudan lihalle.

Suomeen lähetettävien erien salmonellanäytteenotto on toteutettava lähettävässä elintarvikehuoneistossa salmonellaerityistakuuasetuksen mukaisesti. Jos erästä otetuista ja tutkituista osanäytteistä yksikin on salmonellaposiitivinen, lihaerän



toimittaminen Suomeen on kielletty. Salmonellaerityistakuiden vaatimusten täyttymistä valvotaan eriä vastaanottavassa elintarvikehuoneistossa ja eläinlääkinnällisillä rajatarkastusasemilla.

Jos erityistakuiden piiriin kuuluva elintarvike todetaan salmonellaposiitiviseksi sisämarkkinatuonnin valvonnassa, erä hylätään. Hylätty elintarvike-erä voidaan esimerkiksi hävittää tai sille voidaan hakea palautuslupaa lähtömaahan. Tarkemmat toimenpiteet on kuvattu Ruokaviraston ohjeessa [Salmonellaerityistakuiden vaatimukset eläinperäisten elintarvikkeiden sisäkauppatuonnissa](#).

Huom! Jauhelihan ja raakalihavalmisteiden salmonellanäytteenotosta ja siihen liittyvistä pakkausmerkinnöistä ks. myös elintarvikealan toimijoiden ohjeen liite 1C.

7.4 Unionivaatimuksia ei ole annettu

Jos unionilainsäädännössä ei ole asetettu kriteeriä kyseiselle patogeenille kyseisessä elintarvikkeessa, arviointi tehdään yleisen elintarvikeasetuksen periaatteiden mukaisesti. Asetuksen 14 artiklan mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Valvontaviranomainen voi rajoittaa tuotteen markkinoilla oloa tapauskohtaisen riskinarvioinnin perusteella, jos tulokset osoittavat, ettei tuote ole turvallinen (esim. tuotteen epäillään tai sen on osoitettu aiheuttaneen ihmisten sairastumisia).

Jos erän näytteenotossa ei ole noudatettu näytteenottosuunnitelmiin liittyviä periaatteita (esim. otettu vain yksi osanäyte), ja erän tutkimuksessa todetaan patogeeni, valvontaviranomainen voi tarvittaessa ryhtyä valvontatoimenpiteisiin. Toimenpiteiden tulee perustua tieteelliseen näyttöön todetun mikro-organismin patogeenisuudesta tai terveysvaaraan, joka liittyy elintarvikkeen normaaliin käyttöön, tai siihen, että elintarviketta on pidettävä ihmisravinnoksi sopimattomana. Toimenpiteiden tulee kuitenkin olla oikeassa suhteessa terveysvaaraan nähden.



8 TOINEN ASiantuntijalausunto

Valvonta-asetus edellyttää, että valvontaviranomaisen on varmistettava, että viranomaisnäytteenoton yhteydessä toteutuu toimijan oikeus toiseen asiantuntijalausuntoon omalla kustannuksellaan. Toinen asiantuntijalausunto tarkoittaa viranomaisnäytteenottoon ja analyysiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua, **ei näytteen tutkimista**.

Toisen asiantuntijalausunnon tekee toimijan itsensä hankkima asiantuntija, jolla tulee olla tunnustettua asiantuntemusta aiheesta. Toimijan etu on hankkia lausunnon antajaksi mahdollisimman asiantunteva henkilö.

Toisen asiantuntijalausunnon pyytäminen ei vaikuta viranomaisten velvollisuuteen ryhtyä pikaisesti toimenpiteisiin terveysvaaran poistamiseksi tai vähentämiseksi.

Valvonta-asetuksessa mainitaan myös uudelleentarkastelu, joka tarkoittaa sitä, että jos viranomaisen ja toimijan välillä on erimielisyyttä toisen asiantuntijalausunnon perusteella, toimija voi pyytää omalla kustannuksellaan alkuperäiseen analyysiin liittyvien asiakirjojen uudelleentarkastelua tai toisen virallisen laboratorion tekemää analyysia uudelleentarkastelua varten otetusta näytteestä.

Uudelleentarkastelu on kuitenkin mahdollista vain, jos jäsenvaltio on päättänyt myöntää toimijoille tällaisen mahdollisuuden. Suomessa tällaista päätöstä ei ole tehty, joten uudelleentarkastelu ei ole mahdollista. Tästä syystä viranomaisnäytteenoton yhteydessä **ei oteta** niin sanottuja vastanäytteitä.



OHJEEN PÄIVITYKSET

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

Ohjeen edelliseen versioon verrattuna ohjeen sisältöä on päivitetty vastaamaan muuttunutta lainsäädäntöä. Ohjeeseen on myös lisätty joitakin komission suosituksessa käsitellyjä asioita, joita ei ollut ohjeen aiemmassa versiossa. Lisäksi ohjeeseen on sisällytetty osia vuonna 2010 luonnoksena kommenttipyyntöillä olleesta ohjeesta «Elintarvikkeiden mikrobiologiset tutkimukset», joka on uudistettu versio EVI:n samannimisestä oppaasta (EVI Valvontaopas-sarja 4/2002).

- Nimi ”Evira” korvattu nimellä ”Ruokavirasto”
- Lainsäädäntöviitteet valvonta-asetukseen 2017/625 päivitetty
- Lainsäädäntöviitteet uudistettuun elintarvikelakiin 297/2021 päivitetty
- Elintarvikelain muutos koskien omavalvontasuunnitelmaa päivitetty
- Kohdat 4.3.3 ja 7.3 päivitetty eläinperäisten elintarvikkeiden sisämarkkinakauppaturvontaa koskevan elintarvikelain muutoksen mukaisesti
- Kappale 8 on muutettu kokonaisuudessaan

LAINSÄÄDÄNTÖ JA VIITTEET

Seuraava lainsäädäntö muutoksineen on otettava huomioon, kun elintarvikevalvontaviranomaiset ottavat elintarvikevalvontaan liittyviä viranomaisnäytteitä. Lainsäädäntö ja linkit tarkistettu 05/2021, mutta ne voivat muuttua.

Ajantasainen EU-lainsäädäntö löytyy Eur-Lexistä <https://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/legislation/recent.html> ja kansallinen lainsäädäntö Finlexistä <https://www.finlex.fi>.

Maa- ja metsätalousministeriö ylläpitää myös eläinlääkintölainsäädäntökokoelmaa <https://mmm.fi/lainsaadanto/elaimet-elintarvikkeet-ja-terveys/lainsaadanto>

Eu-lainsäädäntö (muutoksineen)

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o, 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta. (muutoksineen) konsolidoitu versio <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1590147277205&uri=CELEX:02004R0852-20090420>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä. (muutoksineen)



- konsolidoitu versio <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1590147384527&uri=CELEX:02004R0853-20190726>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä. (muutoksineen)
konsolidoitu versio <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1590147417237&uri=CELEX:02002R0178-20190726>
 - 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), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1590147555310&uri=CELEX:02017R0625-20191214>
 - Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista, (muutoksineen), konsolidoitu versio <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1590147758558&uri=CELEX:02005R2073-20190228>
 - 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1590147797285&uri=CELEX:02005R1688-20111219>

Kansallinen lainsäädäntö

- Elintarvikelaki 297/2021 muutoksineen
<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210297#Pidp446088896>
- Valtioneuvoston asetus elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista 152/2015
<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2015/20150152>
- Maa- ja metsätalousministeriön asetus zoonooseista 316/2021



<https://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2021/sk20210316.pdf>

Muut viitteet

- DG SANCO 13.11.2006. Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs.
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/oc_leg_guidance_sampling_testing_en.pdf
- Komission tiedote elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, joihin sisältyvät tukiohjelmat ja HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt, täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoon tietyissä elintarvikeyrityksissä sovellettavista helpotuksista/joustavuudesta <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0730%2801%29>
- Ruokaviraston ohje Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen sekä yleisiä ohjeita elintarvikkeiden mikrobiologisista tutkimuksista. Ohje elintarvikealan toimijoille <https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/oppaat/>
- Eviran ohje 10002 HACCP-järjestelmä, periaatteet ja soveltaminen
- Eviran ohje 16043 Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta.
- Eviran ohje 16044 Elintarvikehuoneiston riskiperusteinen valvonta.
<https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/oppaat-ja-lomakkeet/yritykset/elintarvikeala/elintarvikehuoneistot/>

Ylitarkastaja

Riina Tolvanen

Jaostopäällikkö

Annukka Markkula



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