

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

3 Muut suositellut tutkimukset ks. ohjeen kappale 6.6 (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: Technical guidance document on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*
<https://eurl-listeria.anses.fr/en/minisite/listeria-monocytogenes/mandate>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kerta, 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 ⁴		EN/ISO 11290-2 ⁵	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 ⁶		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	Tuotteet, joihin liittyy merkittävä riski: 6 krt/v	Tuotteet, joihin liittyy 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: 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 ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	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 ^{7,8} . <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 ⁵	<i>Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet</i>	<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: 1-6 krt/v</i>	<i>Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >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	<i>Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet</i>	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	<i>Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet</i>	2-4 krt/v			
	<i>E. coli</i> ⁹	1 ¹⁰	0	230 MPN/ 100 g lihaa ja vaippa-ontelonestettä		ISO TS 16649-3	<i>Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet</i>	2-4 krt/v			

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamis-vaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>		
		n	c	m	M			Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 1000 kg/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 1000–10 000 kg/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto yli 10 000 kg/v:
1.26 Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹¹ , kuten silli, tonnikala, makrilli ja sardiini.	Histamiini	9 ¹²	2	100 mg/kg	200 mg/kg	EN ISO 19343	Myynti-aikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenotto uusien tuotteiden valmistusta aloitettaessa. Ei rutiininomaista näytteenottoa.	1 krt/v Valvonta-viranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä näytteenottokertana.	2 krt/v
1.27 Kalastustuotteet (lukuun ottamatta elintarvikeluokkaan 1.27 a kuuluvia kalastustuotteita), jotka on kypsytetty entsyymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹¹	Histamiini	9 ¹²	2	200 mg/kg	400 mg/kg	EN ISO 19343	Myynti-aikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenotto uusien tuotteiden valmistusta aloitettaessa. Ei rutiininomaista näytteenottoa.	1 krt/v Valvonta-viranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä näytteenottokertana.	2 krt/v
1.27 a Kalastustuotteista fermentoimalla tuotettu kalakastike	Histamiini	1	0	400 mg/kg		EN ISO 19343	Myynti-aikana markkinoille saatetut tuotteet	1 krt/v	2 krt/v	3–4 krt/v

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyyttinen vertailumenetelmä ³	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>

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

² Kohdissa 1.1-1.25 ja 1.3 m=M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

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

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

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

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

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

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

⁹ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

¹⁰ Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.

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

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

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>
Tuoreet kalastustuotteet		
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	
Sellaisenaan syötävät kalastustuotteet		
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