**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 6.6)**

Raaoista 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 salmonellatulos, 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. Listerianäytteent otetaan pinnoilta valmistuksen aikana tai valmistuksen päätteeksi ennen siivousta. 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 | Analyyttinen vertailu-menetelmä 3 | Vaatimuksen soveltamisvaihe | *Suositeltu näytteenottotiheys**krt = kertaa, v = vuosi* |
| n | c | m | M | *Tuotantomäärä* |
| *< 10 000 kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto* | *10 000 – 10 milj. kg/v munia käsittelevä elintarvikehuoneisto* | *>10 milj. kg/v munia käsittelevä hyväksytty elintarvikehuoneisto* |
| 1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa *Listeria monocytogenes* voi kasvaa | *Listeria mono-cytogenes* | 5 | 0 | 100 pmy/g4 | EN/ISO 11290-25 | Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet | 2-3 krt/vValvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena perättäisenä vuotena  | 4-6 krt/v | 6-10 krt/v |
| 5 | 0 | Ei todettavissa 25 g:ssa6  | EN/ISO 11290-1 | Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta |
| 1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa *Listeria monocytogenes* ei voi kasvaa 7,8 | *Listeria mono-cytogenes* | 5 | 0 | 100 pmy/g | EN/ISO 11290-25 | Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet | 2 krt/vValvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena perättäisenä vuotena | 4 krt/v | 6 krt/v |
| 1.14 Munatuotteet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonella-riskin | *Salmonella* | 5 | 0 | Ei todettavissa 25 g:ssa | EN ISO 6579-1 | Myyntiaikana markkinoille saatetuttuotteet  | *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 salmonellavalvontaohjelman piiriin* |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Elintarvikeluokka | Mikro-organismit | Näytteenotto-suunnitelma 1 | Rajat 2 | Analyyttinen vertailumenetelmä 3 | Vaatimuksen soveltamisvaihe | *Suositeltu näytteenottotiheys**krt = kertaa, v = vuosi* |
| 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 | *Salmonella* | 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* *salmonellavalvonta-**ohjelman piiriin*  | *Joka erä, jos raaka-aine kuuluu* *salmonellavalvontaohjelman piiriin* |
| *Joka erä, jollei raaka-aine kuulu salmonella-valvontaohjelman piiriin* | *Joka erä, jollei raaka-aine kuulu* *salmonellavalvontaohjelman piiriin* |
| 2.3.1 Munatuotteet*Esim. kokomuna-, keltuais- ja* *valkuaismassa,* *keitetyt munat* | Entero-bakteerit | 5 | 2 | 10 pmy/g tai ml | 100 pmy/g tai ml | EN ISO 21528-2 | Valmistus-prosessin lopussa | *4 krt / v* | *joka erä* | *joka erä* |

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

2 Kohdissa 1.2, 1.3 ja 1.14 m=M.

3 On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

4 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.

51 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 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),

8 Tuotteiden, joiden pH on ≤ 4,4 tai aw ≤ 0,92 tai joiden pH on ≤ 5,0 ja aw ≤ 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 ≤ m,
* varauksin hyväksyttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,
* ei hyväksyttävä, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

*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 ≤ raja,
* -ei-hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on > raja.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Munatuotteita valmistava hyväksytty elintarvikehuoneisto | Aerobiset mikro-organismit | *Salmonella* | *Listeria monocytogenes*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 | *Salmonella \*)* | *Listeria monocytogenes* |
| < 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 lainsäädännön mukaista näytteenottoa, pakkaamosta ei tarvitse ottaa salmonellanäytteitä tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Siirtymäaika ja tilanne tulee kuitenkin huomioida, jos kanalasta löytyy salmonellaa. Kanalasta ei ole saanut löytyä salmonellaa vuoteen ennen pakkaamon salmonellanäytteenotosta luopumista. Jos kanalasta löytyy positiivinen salmonellatulos, pitää pakkaamossa seurata salmonellatilannetta vuoden verran siitä, kun salmonellatilanne on saatu selvitettyä kanalassa.