

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 tarkoitettulle jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

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

Koagulaasiposiitivisille stafylokokeille on asetettu vaatimuksia raakamaidosta valmistetuille juustoille, pastörintia heikommin käsitelystä

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). Juuston koagulaasiposiivisia 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.

Bacillus cereus -vaatimus on asetettu jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja 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.

Listerianäytteet otetaan pinnoilta valmistuksen aikana tuotannon jatkuttua vähintään 2 tuntia 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.

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, monia tutkimuksia on tehtävä samanaikaisesti.

3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.6)

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

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET MAITO-ALAN HYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 3
3 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailu- menetelmä ³	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 ⁴ . <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 ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
		5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa ⁷		EN/ISO 11290-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Raakamaito < 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>< 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 ^{4, 8} . <i>Kovat juustot ja UHT-tuotteet</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
								<i>Raakamaito < 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>< 100 000 kg/v: 3-4 krt/v ≥ 100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma		Rajat ²		Analyytinen vertailu- menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.11 Raaka- maidosta tai pas- törintia heikom- min lämpökäsitel- lystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma ¹⁰ <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 hyväksytyn elintarvikehuoneiston vas- taanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuo- tannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>				
							<i>Raakamaito < 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 kol- mena 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	10-12 krt/v				
1.13 Jäätelö ¹¹ , 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 hyväksytyn elintarvikehuoneiston vas- taanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuo- tannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>				
							<i>Raakamaito < 500.000</i>		<i>Raakamaito ≥ 500 000 – 2.000.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2 000 000</i>	<i>Maitopoh- jainen tuo- tanto (ei raakamai- don vas- taanottoa)</i>
							<i>1-2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kol- mena peräkkäisenä vuonna.</i>		<i>3-4 krt/v</i>	<i>6-12 krt/v</i>	<i>< 100 000 kg/v: 3-4 krt/v ≥ 100 000 kg/v: 4-8 krt/v</i>

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET MAITO-ALAN HYVÄKSYTYSSÄ ELINTARVIKEHUONEISTOSSA
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 3
5 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.21 Juustot, maitojauhe ja herajauhe tässä liitteessä 2.2 kohdassa mainittujen koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten mukaisesti	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 >10⁵ 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 ¹² .	<i>Cronobacter spp.</i>	30	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO22964	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Jatkuvatoiminen näytteenotto</i>

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

² Kohdassa 1.1-1.24 m = M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ 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 lämpökäsiteltyt tuotteet),

⁵ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos tuotantoa harjoittava elintarvikealan toimija on pystynyt osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että *L. monocytogenes* -bakteeri ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g:n rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

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

⁷ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos tuotantoa harjoittava elintarvikealan toimija ei ole pystynyt osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että *L. monocytogenes* -bakteeri ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa myyntiaikana.

⁸ 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.

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

¹¹ Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

¹² 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, joissa *L. monocytogenes* -bakteeri pystyy kasvamaan, jos tuotantoa harjoittava elintarvikealan toimija ei ole pystynyt osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että *L. monocytogenes* -bakteeri ei ylitä 100 pmy/g:n rajaa myyntiaikana:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny yhdessäkään osanäytteessä,
- 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

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

PROSESSIHYGIEENIAVAATIMUKSET

8 (13)

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

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma		Rajat ²		Analyytinen vertailu- menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	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 ⁴ pmy/g	10 ⁵ pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistus- prosessin aikana, kun stafylokok- kien määrän oletetaan olevan suu- rimmillaan	Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyn elintarvikehuoneis- ton vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maito- pohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):							
								Raakamaito < 500 000		Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000		Raakamaito ≥ 2 000 000			
								2-3 krt/v		2-4 krt/v		4-6 krt/v			
2.2.4 Pastörintia heikom- min lämpökäsitelystä mai- dosta valmistetut juustot ⁷ sekä pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitelystä maidosta tai herasta valmistetut kyp- sytetyt juustot ⁷ <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	Valmistus- prosessin aikana, kun stafylokok- kien määrän oletetaan olevan suurimmillaan	Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyn elintarvikehuoneis- ton vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maito- pohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):							
								Raakamaito < 500 000		Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000		Raakamaito ≥ 2 000 000		Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)	
								1-2 krt/v		2-4 krt/v		4-6 krt/v		<100 000 kg/v: 2-4 krt/v ≥100 000 kg/v: 4-8 krt/v	
2.2.5 Pastöroidusta mai- dosta tai voimakkaammin lämpökäsitelystä maidosta tai herasta valmistetut kypsyttämättömät pehmeät juustot (tuorejuustot) ⁷ <i>Leipäjuusto, tuorejuustot</i>	Koagulaasi- positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888- 1 tai -2	Valmistus- prosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyn elintarvikehuoneis- ton vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maito- pohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):							
								Raakamaito < 500 000		Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000		Raakamaito ≥ 2 000 000		Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vas- taanottoa)	
								1-2 krt/v		2-4 krt/v		4-6 krt/v		<100 000 kg/v: 2-4 krt/v ≥100 000 kg/v: 4-8 krt/v	

PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

10 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumene- telmä 3	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
2.2.6 Raakamaidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistettu voi ja kerma <i>Harvinaista Suomessa</i>	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistus-prosessin lopussa	2-4 krt/v			
2.2.7 Maitojauhe ja herajauhe ⁴	Entero-bakteerit	5	0	10 pmy/g		EN ISO 21528-2	Valmistus-prosessin 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 ⁸ ja jäädytetyt maitopohjaiset jälkiruoat	Entero-bakteerit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN ISO 21528-2	Valmistus-prosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):			
								Raakamaito < 500 000	Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000	Raakamaito ≥ 2 000 000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)
								1-2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioi- dessa näyt- teenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväk- syttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	2-4 krt/v	4-8 krt/v	<100 000 kg/v: 2-4 krt/v ≥100 000 kg/v: 4-8 krt/v

PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

11 (13)

Elintarvikeluokka	Mikro- organismit	Näytteenotto- suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumene- telmä ³	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	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 ⁹	Entero- bakteerit	10	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO 21528-1	Valmistus- prosessin lopus	16 – 24 krt/v
2.2.10 Jauhemaiset vieroit- usvalmisteet	Entero- bakteerit	5	0	Ei todettavissa 10 g:ssa		EN ISO 21528-1	Valmistus- prosessin lopus	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 ¹⁰	Valmistus- prosessin lopus	16 – 24 krt/v

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

² Kohdassa 2.2.7 enterobakteerit, 2.2.9 ja 2.2.10 m=M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Vaatimusta ei sovelleta elintarviketeollisuudessa jatkojalostettaviin tuotteisiin.

⁵ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä hygieniatason osoittajana.

⁶ 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.

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

⁸ Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

⁹ 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.

¹⁰ 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 lääkinnällisiin 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 lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

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

Näytteenoton jaottelu maitoalan hyväksytyn elintarvikehuoneiston vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen tai -riskisen):	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹	Salmonella
Raakamaito < 500 000 l/v	4 näytettä 2-4 krt/v	1-2 näytettä 1-2 krt/v	1-2 näytettä 1-2 krt/v
Raakamaito ≥ 500 000 – 2 000 000 l/v	4 näytettä 4-6 krt/v	2-4 näytettä 2-4 krt/v	2-4 näytettä 2-4 krt/v
Raakamaito ≥ 2 000 000 l/v	4-10 näytettä 6-12 krt/v	4-8 näytettä 4-12 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	1-2 näytettä 1-2 krt/v 2-4 näytettä 2-4 krt/v

¹ Ei koske maito- ja herajauheita valmistavia hyväksyttyjä 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: 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>