

BILAGA 2: ANLÄGGNINGAR I FISKBRANSCHE

Produktprov

1 Säkerhetskrav

E. coli

Kraven för *E. coli* i levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor har utvidgats så att *E. coli* också används som indikator för påvisande av fekal förorening och även förekomst av virus. De virus som förekommer i dessa produkter, i synnerhet norovirus, var visat sig förorsaka många matförgiftningspidemier. Trots att det har bevisats vetenskapligt att *E. coli* inte är någon bra indikator för virus har man inte ännu hittat någon tillräckligt tillförlitlig ersättande indikator.

Listeria monocytogenes

Krav för *L. monocytogenes* tillämpas på ätbara produkter. Provtagningen bör fokuseras på sådana produkter i vilka listeria kan växa. Antalet provtagning kan minskas i alla anläggningar av goda skäl. Provtagning kan avbrytas tills vidare i små anläggningar om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras på grund av att provtagningen avbryts.

Histamin

Förordningen om mikrobiologiska kriterier innehåller också krav för histamin. Histamin bildas när aminosyran histidin bryts ner av bakterier. Kravet gäller fiskarter som är kända för höga halter av histidin. I exempelvis tonfisk, makrill, anjovis och sardiner påträffas ofta höga halter av histidin. Om varuleverantören genomför en regelbunden histidinkontroll i sin verksamhet kan provtagningsfrekvensen minskas.

2 Processhygienkrav

Koagulaspositiva stafylokocker, enterobakterier och *E. coli*

För skalade produkter av kokta kräftdjur har fastställts krav för förekomsten av koagulaspositiva stafylokocker, enterobakterier och *E. coli*. Orsak till detta är att dessa produkter ofta skalas för hand, vilket ökar risken för förorening.

3 Andra undersökningar som rekommenderas (se avsnitt 6.2 i anvisningen) (gäller främst produkter från den inre marknaden och import från tredjeländer)

För färska fiskeriprodukter och beredningar rekommenderas att på grundval av ursprung undersöka t.ex. salmonella och *Vibrio*.
Det rekommenderas att levande musslor undersöks på grundval av ursprung med avseende på t.ex. vibrios och marina biotoxiner.

Det rekommenderas att ostron undersöks med avseende på noro- och hepatitvirus.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

Kraven för provtagningen gäller alla anläggningar inom fiskbranschen. Kraven för provtagning för *L. monocytogenes* gäller endast anläggningar som t hanterar ätfärdiga fiskprodukter. I första hand undersöks de ytor och den utrustning som kommer i beröring med fisk. Det rekommenderas att provtagning av listeria på ytorna utförs under tillverkningen, när tillverkningen har pågått i minst 2 timmar, eller i slutet av tillverkningen innan rengöring, i stället för efter rengöring och desinfektion. Om *L. monocytogenes* upptäcks i prover som tagits från produktionsmiljön eller -utrustningen, ska minskad provtagning från produkterna avbrytas och antalet prover ska ökas. Provtagningen av produktionsmiljön och -utrustningen måste också ökas för att identifiera källa för kontaminering.

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger			
		n	c	m	M						
1.2 Sådana ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>Betydande risk: t.ex. vakuumpförpackad gravad och kallrökt fisk.</i> <i>Måttlig risk: t.ex. fiskbullar och –biffar och varmrökt fisk.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁴		EN/ISO 11290-2 ⁵	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin under 10 000 kg: <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 6 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 4 ggr/år</i> <i>Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000-100 000 kg: <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 8-12 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 4-6 ggr/år</i>	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 100 000 – 1 milj. kg: <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 12-18 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 8-10 ggr/år</i>	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin > 1 milj. kg <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 18-24 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 10- 12 ggr/år</i>
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g ⁶		EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll				

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger			
		n	c	m	M						
1.3 Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{7,8} <i>Låg risk: t.ex. halvkonserv, alla produkter vars försäljningstid är under 5 dygn (rom).</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-25	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin under 10 000 kg: 2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000-100 000 kg: 2-4 ggr/år	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 100 000 – 1 milj. kg: 4-6 ggr/år	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin: > 1 milj. kg 6-8 ggr/år
1.16. Kokta kräftdjur och blötdjur	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	2 ggr/år			
1.17. och 1.25 Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	2-4 ggr/år			
	<i>E. coli</i> ⁹	1 ¹⁰	0	230 MPN/ 100 g kött och intra-valvulär vätska		ISO TS 16649-3		2-4 ggr/år			
1.26. Fiskprodukter av sådana fiskarter som är kända för höga halter av histidin ¹¹ såsom tonfisk, makrill, anjovis och sardiner	Histamin	9 ¹²	2	100 mg/kg	200 mg/kg	EN ISO 19343 ¹³	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	1- 2 ggr/år			

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger
		n	c	m	M			
2.4.1. Skalade produkter av kokta kräftdjur och snäckor	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	I slutet av tillverkningsprocessen	2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.
	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2		2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m-M.

² I punkt 1.1-1.25 och 1.3 är m=M

³Den senaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

⁵ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁶ Detta krav ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

⁷ Under normala förhållanden är det inte till någon nytta med regelbunden provtagning för kontroll av kravet när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)

-levande musslor.

⁸ Produkter vars pH är ≤ 4,4 eller a_w ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och a_w ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna kategori. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

⁹ Förekomst av *E. coli* används här som indikator på fekal kontamination.

¹⁰ Provet sammanslaget av minst 10 djur.

¹¹ Särskilt fiskarter som hör till familjerna: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* och *Scombraesosidae*.

¹² Enskilda prov kan tas i detaljhandelsledet. I så fall ska inte artikel 14.6 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas, enligt vilken ett undersökt parti inte kan bedömas som osäkert om bara ett enskilt prov bedöms som osäkert.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Resultaten kan också användas för att påvisa hur ett HACCP-förfarande eller god hygienpraxis fungerar i processen.

Förekomst av *E. coli*, enterobakterier (övriga livsmedelskategorier) och koagulaspositiva stafylokocker:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning om högst c/n har värden mellan m–M och de övriga konstaterade värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera av de konstaterade värdena är $> M$ eller om värdet för flera än c/n är m–M.

Förekomst av *Salmonella*-bakterier i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

L. monocytogenes i ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas och om livsmedelsföretagaren för den behöriga myndigheten inte kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetstiden. Bedömningen gäller för livsmedel som står under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll.

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Förekomst av histidin i fiskprodukter av sådana fiskarter som är kända för att innehålla höga histaminhalter:

- tillfredsställande, om följande kriterier uppfylls:
 1. konstaterat medelvärde $\leq m$,
 2. det konstaterade värdet för högst c/n är m–M,
 3. inget värde överskrider gränsen M,
- otillfredsställande, om det konstaterade medelvärdet är över m eller om värdet för flera än c/n prov är m–M eller om av de konstaterade värdena minst ett är $>M$.

	Totalantalet aeroba mikroorganismer	<i>Listeria monocytogenes</i>
Färska fiskprodukter		
Årsproduktion under 10 000 kg	4-10 prov 2 ggr/år	
Årsproduktion 10 000 -100 000 kg	4-10 prov 3 ggr/år	
Årsproduktion 100 000 – 1 milj. kg	4-10 prov 3-6 ggr/år	
Årsproduktion över 1 milj. kg	4-10 prov 6-12 ggr/år	
Ätferdiga fiskprodukter		
Årsproduktion under 10 000 kg	4-10 prov 3-4 ggr/år v	Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa: 3-5 prov 2-4 ggr/år Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 2 ggr/år v
Årsproduktion 10 000 -100 000 kg	4-10 prov 4-6 ggr/år v	Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa: 3-5 prov 4-6 ggr/år Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 3 ggr/år
Årsproduktion 100 000 – 1 milj. kg	4-10 prov 6-12 ggr/år v	Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa :3-5 prov 6-8 ggr/år Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 4 ggr/år
Årsproduktion över 1 milj. kg	4-10 prov 12-24 ggr/år/v	Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa: 3-5 prov 8-12 ggr/år Anläggningar som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 4-6 ggr/år