

BILAGA 3: GODKÄNDA LIVSMEDELSLOKALER I MJÖLKBRANSCHEN

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella*, *Cronobacter* spp., stafylokockenterotoxiner och *Listeria monocytogenes

Krav för *Salmonella*, *Cronobacter* spp. och stafylokockenterotoxiner ingår i säkerhetskraven för vissa mjölkprodukter.

Krav för *Salmonella* gäller sådana typer av produkter, i vilka bakterien inte förstörs vid tillverkningsprocessen eller i vilka bakterien förstörs under tillverkningsprocessen, men där efterkontaminering kan ske.

Krav för *Salmonella* och *Cronobacter* spp. har fastställts för torkad modersmjölksersättning och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Krav för stafylokockenterotoxiner har fastställts för vissa ostar och för mjölk- och vasslepulver. Proven ska analyseras för stafylokockenterotoxiner, om halten av koagulaspositiva stafylokker (processhygienkrav) överskrider 100 000 cfu/g. Om halten har stigit till denna nivå under tillverkningsprocessen finns det en risk för att det bildats stafylokockenteroxiner i produkten.

Krav för *L. monocytogenes* tillämpas på ätfärdiga mjölkprodukter. Vid provtagningen ska man fokusera på sådana produkter där listeria kan växa och för produkter avsedda för vissa specialgrupper (punkt 1.1). Antalet provtagning kan minskas i alla godkända livsmedelslokaler av goda skäl. Provtagning kan avbrytas tills vidare i små godkända livsmedelslokaler om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras på grund av att provtagningen avbryts.

2 Processhygienkrav

Enterobakterier, *E. coli*, koagulaspositiva stafylokker och *Bacillus cereus*

Krav för enterobakterier har utfärdats för pastöriserad mjölk och andra pastöriserade mjölkprodukter, för mjölk- och vasslepulver och för torkad modersmjölksersättning och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Krav för *E. coli* har fastställts för ostar tillverkade av värmebehandlad mjölk eller vassle och för smör och grädde tillverkade av obehandlad mjölk eller av mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering.

Krav för koagulaspositiva stafylokocker har fastställts för ost tillverkad av obehandlad mjölk, ost som tillverkats av mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering och för lagrad ost som tillverkats av mjölk eller vassle som pastöriserats eller genomgått en kraftigare värmebehandling, samt för olagrad mjukost (färskost) som tillverkats av pastöriserad mjölk eller av vassle eller mjölk som genomgått en kraftigare värmebehandling.

Krav för *Bacillus cereus* har fastställts för torkad modersmjölksersättning och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Krav för koagulaspositiva stafylokocker i ost tillämpas vid det skede av produktionsprocessen när halten av stafylokocker beräknas vara som högst. Tidpunkten varierar i olika processer. I de flesta processerna är det just innan osten saltas. Den tidpunkt då osten saltas varierar för olika typer av ost, i regel sker saltningen inom 24 timmar efter att ostberedningen börjat.

Preliminära krav för *Bacillus cereus* har fastställts för torkad modersmjölksersättning avsedd för spädbarn under sex månader och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

Proven undersöks med avseende på aerobiska mikro-organismer, *Listeria monocytogenes* ja Salmonella.

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.

I de företag där man tillverkar torkad modersmjölksersättning eller torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader ska förekomsten av enterobakterier i produktionsmiljön och livsmedelslokaler regelbundet följas upp. Förekomst av enterobakterier kan vara ett tecken på risk för *Cronobacter* spp. i produkterna. Eftersom det inte finns något klart samband mellan dessa två ska båda undersökningarna göras samtidigt.

3 Andra rekommenderade undersökningar (se avsnitt 6.2 i anvisningen)

Små godkända livsmedelslokaler i mjölkbranchen som tar emot < 500 000 liter obehandlad mjölk och/eller mjölkråvara per år: När mjölkprodukter tillverkas utan samma värmebehandling som pastörisering, förutom tillverkning av ost av Emmental-typ, rekommenderas som ytterligare undersökningar analysering av *E. coli* från produkter.

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>			
		n	c	m	M						
1.1. Ätfärdiga produkter för spädbarn och dietprodukter för speciella medicinska ändamål ⁴ <i>Modersmjölksersättning (pulver)</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 11290-2	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	12-15 ggr/år			
1.2. Ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa. <i>Innebär nästan alla mjölkprodukter utom hårda lagrade ostar, UHT-produkter och produkter i punkt 1.1</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵		EN ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>			
5		0	Kan inte påvisas i 25 g ⁶	EN ISO 11290-1	Innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll	<i>Obehandlad mjölk ≤500 000</i>	<i>Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000</i>	<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>	<i>Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)</i>		
						<i>2-3 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>	<i>4-6 ggr/år</i>	<i>6-12 ggr/år</i>	<i><100 000 kg/år: 4-6 ggr/år</i>	<i>>100 000 kg/år: 6-10 ggr/år</i>	
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{4,8} <i>T.ex. hårda ostar</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g	EN ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>				
<i>Obehandlad mjölk ≤500 000</i>							<i>Obehandlad mjölk >50 000 – 2 000 000</i>	<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>	<i>Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)</i>		
<i>2-3 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>							<i>3-4 ggr/år</i>	<i>6-12 ggr/år</i>	<i>< 100 000 kg/år: 3-4 ggr/år</i>	<i>>100 000 kg/år: 4-8 ggr/år</i>	

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>						
		n	c	m	M									
1.11. Ost, smör och grädde som tillverkas av obehandlad mjölk eller av mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering ¹⁰ <i>Färskost, hemost, gäller inte Emmental-ost</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>							
							<i>Obehandlad mjölk <500 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>			
							<i>2-3 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>		<i>4-6 ggr/år</i>		<i>6-12 ggr/år</i>			
1.12. Mjölk- och vasslepulver	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	10-12 ggr/år							
1.13. Glass ¹¹ med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk på grund av tillverkningsprocessen eller produktens sammansättning	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>							
							<i>Obehandlad mjölk <500 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>		<i>Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)</i>	
							<i>1-2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>		<i>3-4 ggr/år</i>		<i>6-12 ggr/år</i>		<i>< 100 000 kg/år: 3-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år</i>	

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>
		n	c	m	M			
1.21. Ost, mjölkpulver och vasslepulver enligt de krav för koagulaspositiva stafylokocker som anges i punkt 2.2 i bilagan	Stafylokocker-enterotoxiner	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 19020	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagning på basis av konstaterad förekomst av koagulaspositiva stafylokocker >10⁵ cfu/g</i>
1.22. Modersmjölksersättning i pulverform och torkade kliniska livsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader	<i>Salmonella</i>	30	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Kontinuerlig provtagning</i>
1.23. Tillskottsnäring i pulverform	<i>Salmonella</i>	30	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Kontinuerlig provtagning</i>
1.24. Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader ¹²	<i>Cronobacter</i> spp.	30	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 22964	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Kontinuerlig provtagning</i>

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

² I punkt 1.1-1.24 m=M

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Under normala förhållanden är det till ingen nytta med regelbunden provtagning för kontroll av krav 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)

⁵ 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.

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

⁷ Detta kriterium 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.

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

¹⁰ De produkter undantas för vilka tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att, på grund av mognadstiden och vid behov produktens a_w , det inte föreligger någon risk för salmonella.

¹¹ Endast glass som innehåller mjölkråvara.

¹² Parallella test ska göras för enterobakterier och *Cronobacter* spp. om man inte på enskilda anläggningar kunnat konstatera korrelation mellan de ifrågaravande mikroorganismerna. Om man konstaterar att det finns enterobakterier i något av de testade produktproverna från en sådan anläggning ska partiet testas med för förekomst av *Cronobacter* spp. Tillverkaren ansvarar för att styrka för den behöriga myndigheten om det finns ett sådant samband mellan enterobakterier och *Cronobacter* spp..

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål:

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

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, som kan utgöra tillväxtsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden:

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

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 *Salmonella*-bakterier i olika livsmedelskategorier:

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

Förekomst av stafylokockenterotoxiner i mjölkprodukter:

- tillfredsställande, om enterotoxiner inte hittas i en enda provenhet,
- otillfredsställande, om enterotoxiner konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *Cronobacter* spp. i modersmjölksersättning i pulverform eller dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

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

PROCESSHYGIENKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>			
		n	c	m	M						
2.2.1. Pastöriserad mjölk och andra pastöriserade flytande mjölkprodukter ⁴ - mjölk - grädde - surmjölkprodukter	Enterobakterier	5	2	10 cfu/ml		EN ISO 21528-2	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år	2-4 ggr/år	4-8 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år
2.2.2. Ost tillverkad av värmebehandlad mjölk och vassle	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN ISO 16649-1 eller -2	Under tillverkningsprocessen när antalet <i>E. coli</i> -bakterier antas vara som störst ⁶	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
				Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000			Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)		
				1-2 ggr/år	2-4 ggr/år			4-8 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år		

PROCESSHYGIENKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger			
		n	c	m	M						
2.2.3. Ost tillverkad av obehandlad mjölk	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN ISO 16649-1 eller -2	Under tillverkningsprocessen när antalet stafylokocker antas vara som störst.	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	
								2-3 ggr/år	2-4 ggr/år	4-6 ggr/år	
2.2.4 Ost framställd av mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering ⁷ och lagrade ostar som är framställda av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller en kraftigare värmebehandling ⁷ <i>Färskost, Emmental-, Edam-, grynpipeg-, kitt-, mögel- och andra mognad ostar</i>	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2	Under tillverkningsprocessen när antalet stafylokocker antas vara som störst.	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år	2-4 ggr/år	4-6 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år
2.2.5. Olagrad mjuk ost (färskost) ⁷ som tillverkats av pastöriserad mjölk eller av mjölk eller vassle som genomgått en kraftigare värmebehandling <i>Brödost, färskost</i>	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år	2-4 ggr/år	4-6 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år

PROCESSHYGIENKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger			
		n	c	m	M						
2.2.6. Smör och grädde som tillverkas av obehandlad mjölk eller mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering <i>Ovanligt i Finland</i>	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eller -2	I slutet av tillverkningsprocessen	2-4 ggr/år			
2.2.7. Mjölkpulver och vasslepulver ⁴	Entero-bakterier	5	0	10 cfu/g		EN ISO 21528-2	I slutet av tillverkningsprocessen	10-12 ggr/år			
	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2					
2.2.8. Glass och kylda mjölkbaserade desserter	Entero-bakterier	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN ISO 21528-2	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.	2-4 ggr/år	4-8 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år

PROCESSHYGIENKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>
		n	c	m	M			
2.2.9. Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader ⁹	Enterobakterier	10	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 21528-1	I slutet av tillverkningsprocessen	16-24 <i>ggr/år</i>
2.2.10. Tillskottsnäring i pulverform	Enterobakterier	5	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 21528-1	I slutet av tillverkningsprocessen	16-24 <i>ggr/år</i>
2.2.11. Modersmjölksersättning och dietlivsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader	Preliminär <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ¹⁰	I slutet av tillverkningsprocessen	16-24 <i>ggr/år</i>

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

² I punkt 2.2.7 enterobakterier, 2.2.9 och 2.2.10 m=M

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Kravet tillämpas inte för produkter som är avsedda för ytterligare behandling inom livsmedelsindustrin.

⁵ Förekomst av *E. coli* används här som indikator på den hygieniska nivån.

⁶ I ost där *E. coli* inte kan tillväxa är antalet *E. coli*-bakterier vanligen störst i början av mognadsskedet och i ostar där *E. coli* kan tillväxa är förekomsten vanligen störst i slutet av mognadsskedet.

⁷ Detta kriterium gäller inte för ost där tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte utgör en risk för stafylokockenterotoxiner.

⁸ Endast glass som innehåller mjölkkråvara.

⁹ Parallella test ska göras för enterobakterier och *Cronobacter* spp. om man inte i den enskilda anläggningen kunnat konstatera korrelation mellan de ifrågaravande mikroorganismerna. Om man konstaterar att det finns enterobakterier i något av de testade produktproverna från en sådan anläggning ska partiet testas för förekomst av *Cronobacter* spp. Tillverkaren ansvarar för att styrka för den behöriga myndigheten ifall det finns något samband mellan förekomsten av enterobakterier och *Cronobacter* spp.

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

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.
Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *Cronobacter* spp. i modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader samt i torkad tillskottsnäring:

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

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 *Bacillus cereus* i modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

- 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 $m-M$.

Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängde eller har större risk)	Totalantalet aeroba mikroorganismer	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹
Obehandlad mjölk <500 000	4 prov 2-4 ggr/år	1-2 prov 1-2 ggr/år
Obehandlad mjölk >500 000 – 2 000 000	4 prov 4-6 ggr/år	2-4 prov 2-4 ggr/år
Obehandlad mjölk ≥ 2 000 000	4-10 prov 6-12 ggr/år	4-8 prov 4-12 ggr/år
Tillverkning och handling av mjölkprodukter (inte tar emot obehandlad mjölk)		
< 100 000 kg/år	4 prov 2-4 ggr/år	1-2 prov 1-2 ggr/år
≥100 000 kg/år	4 prov 4-6 ggr/år	2-4 prov 2-4 ggr/år

¹ Gäller inte godkända livsmedelslokaler som tillverkar mjölk- eller vasslepulver.

OBS! Om *L. monocytogenes*- eller *Salmonella*-bakterier konstateras i prov som tagits från produktionsmiljön eller –utrustningen, ska provtagningen av både produkterna och produktionsmiljön och –utrustningen ökas i syfte att identifiera föroreningskällan.

Se anvisningen Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf