

# **Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit**

Ohje elintarvikevalvontaviranomaisille

Eviran ohje 10502/1



**Elintarvikkeiden mikrobiologinen  
näytteenotto ja analyysit**  
Ohje elintarvikevalvontaviranomaisille

Eviran ohje 10502/1

Eviran ohje 10502/1

Hyväksytty 9.4.2009

Vastuhenkilö Maija Hatakka  
Laatija Eviran työryhmä, valtakunnallisen näytteenotto- ja analyysisuunnitelman  
laatiminen elintarvikevalvontaan  
Hyväksyjä Jaana Husu-Kallio

Ohje on saatavilla Eviran internetsivulta <http://www.evira.fi/portal/fi/evira/tilauspalvelu/>

# Sisällysluettelo

Lyhenteet .....	4
1 Johdanto.....	5
1.1 Lainsäädäntö .....	5
1.2 Yleistä mikrobikriteeriasetuksesta .....	6
1.3 Ohjeen tarkoitus .....	6
2 Mikrobikriteeriasetus ja viranomaisvalvonta.....	7
3 Viranomaisten ja toimijoiden tehtävät .....	8
4 Näytteenotto .....	9
4.1 Yhteisölainsäädäntö, kansainväliset standardit ja ohjeet .....	9
4.2 Näytteenoton suunnittelu .....	9
4.3 Näytteenoton tarkoitus .....	10
4.3.1 Seuranta- ja valvontatutkimukset.....	11
4.3.2 Omavalvontajärjestelmän arviointi.....	11
4.3.3 Sisämarkkinakaupan ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonta .....	12
4.3.4 Elintarvikevälitteiset epidemiat .....	12
4.4 Näytteenottosuunnitelma .....	12
4.5 Näytteenottotiheys.....	13
5 Viranomaistutkimuksia suorittaville laboratorioille asetetut vaatimukset.....	14
6 Analyysimenetelmät.....	15
6.1 CEN- ja ISO-menetelmät.....	15
6.2 Muut analyysimenetelmät .....	15
7 Mikrobiologisten tulosten tulkinta .....	16
7.1 Mittausepävarmuus .....	16
7.1.1 Kvalitatiiviset tutkimukset.....	16
7.1.2 Kvantitatiiviset tutkimukset.....	16
7.2 Yhteisön mikrobiologiset kriteerit.....	17
7.3 Salmonellaerityistakuut.....	17
7.4 Yhteisövaatimuksia ei ole annettu .....	17
8 Näytteet täydentävää asiantuntijalausuntoa varten.....	19
9 Viitteet .....	20

## Lyhenteet

---

CEN	European Committee for Standardization
EFSA	European Food Safety Authority
EUROSTAT	The Statistical Office of the European Union
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points, vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet
ISO	International Organization for Standardization
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
TRACES	Trade Control and Expert System

# 1 Johdanto

Tämä ohje on suunnattu elintarvikevalvontaviranomaisille selventämään, kuinka yhteisölainsäädännössä asetettuja elintarvikkeiden mikrobiologisia vaatimuksia sovelletaan viranomaisvalvonnassa.

## 1.1 Lainsäädäntö

Seuraava lainsäädäntö muutoksineen on otettava huomioon, kun elintarvikevalvontaviranomaiset ottavat elintarvikevalvontaan liittyviä viranomaisnäytteitä:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (jäljempänä valvonta-asetus)
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (jäljempänä yleinen elintarvikehygienia-asetus)
  - Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista (jäljempänä mikrobikriteeri-asetus)
  - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvike-
- lainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (jäljempänä yleinen elintarvikeasetus)
- Komission asetus (EY) No 2076/2005 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) No 853/2004, (EY) No 854/2004 ja (EY) 882/2004 täytäntöönpanoa koskevista siirtymäjärjestelyistä sekä asetusten (EY) 853/2004 ja (EY) 854/2004 muuttamisesta (jäljempänä siirtymäkausiasetus)
  - Komission asetus (EY) No 1688/2005 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 853/2004 täytäntöön panemisesta Suomeen ja Ruotsiin tarkoituiltu tietyin lihan ja munien lähetyksiltä vaadittavien salmonellaa koskevien erityistakuiden osalta (jäljempänä salmonellaerityistakuuasetus)
  - Elintarvikelaki 23/2006.
  - Valtioneuvoston asetus elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista 1174/2006.
  - Hygienialain mukaisten näytteiden ottaminen MMMa 3/EEO/2000 (jäljempänä näytteenottoasetus)
- Tämä ohje ei koske zoonosilainsäädännön edellyttämää zoonoottisten aiheuttajien seurantaa eikä valvontaa.

## 1.2 Yleistä mikrobikriteeriasetuksesta

Mikrobikriteeriasetuksella on säädetty mikrobiologisia vaatimuksia tietyille elintarvike-mikrobi -yhdistelmille. Mikrobiologiset vaatimukset on yhtenäistetty EU:ssa tällä asetuksella. Vaatimukset on suunnattu elintarvikealan toimijoille. Mikrobikriteeriasetuksen laatimisen päätavoitteet olivat mikrobiologisten kriteerien yhtenäistäminen EU-jäsenvaltioissa elintarviketurvallisuuden lisäämiseksi, samoin kuin yhtenäisten pelisääntöjen luominen elintarvikealan yrityksille helpottamaan kansainvälistä elintarvikekauppaa. Kriteerien asettaminen perustuu EU:n tieteellisten komiteoiden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) mielipiteisiin.

## 1.3 Ohjeen tarkoitus

Tämän ohjeen tarkoituksena on selventää erityisesti mikrobikriteeriasetuksen ja valvonta-asetuksen suhdetta toisiinsa. Edelleen tarkoituksena on ohjeistaa näytteenoton ja tutkimusten suunnittelua riskeihin perustuvaksi sekä ohjata omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan käytäntöjä yhdenmukaiseksi koko maassa.

Silloin kun yhteisölainsäädännössä ei ole asetettu mikrobiologisia vaatimuksia, tulee mikrobiologisten tulosten tulkinnan perusteena käyttää yleistä elintarvikeasetusta. Ohjeen tarkoituksena on selventää näitä tapauksia varten myös yleisen elintarvikeasetuksen ja mikrobikriteeriasetuksen suhdetta toisiinsa.

Ohjeessa käsitellään viranomaisnäytteenottoa, elintarvikelaboratorioille asetettuja vaatimuksia, viranomaisnäytteiden tutkimuksissa käytettäviä analyysimenetelmiä, viranomaisnäytteisiin sovellettavia mikrobiologisia vaatimuksia ja elintarvikealan toimijan oikeutta saada vastanäytteitä. Lisäksi toimijoille on annettu erillinen ohje, jossa annetaan vähimmäissuosituksen elintarvikkeiden ja tuotantoympäristön näytteenototiheyksille (Eviran ohje 10501/1. Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen, ohje elintarvikealan toimijoille).

Tämä viranomaisille tarkoitettu ohje perustuu komission suositukseen "Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs" (DG SANCO 13.11.2006).



## 2 Mikrobikriteeriasetus ja viranomaisvalvonta

Mikrobikriteeriasetus on suunnattu toimijoille ja valvonta-asetus viranomaisille. Mikrobikriteeriasetuksen mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät tämän asetuksen vaatimukset. Vaikka asetuksen mikrobiologiset vaatimukset on suunnattu pääsääntöisesti käytettäväksi omaavalvonnassa, vaatimuksia sovelletaan myös viranomaisvalvonnan näytteisiin todentamaan, että toimijoille asetetut vaatimukset täyttyvät. Näytteenotto ja näytteiden analysointi ovat kuitenkin vain yksi keino muiden valvontakeinojen joukossa, jolla voidaan varmistaa asetuksen mukaisten vaatimusten täyttyminen.

Viranomaisvalvonnassa mikrobikriteeriasetuksen **elintarvikkeen turvallisuutta koskevia vaatimuksia (jäljempänä turvallisuusvaatimus)** sovelletaan myös sisämarkkinakaupan elintarvikkeisiin ja EU:n

ulkopuolisista maista tuotaviin elintarvikkeisiin poikkeuksena salmonellaeritystakuisiin liittyvät vaatimukset Suomeen toimitettaville tietyille lihaerille. Sen sijaan **prosessin hygieniä koskevia vaatimuksia (jäljempänä prosessihygieneivaatimus)** sovelletaan ainoastaan valmistusprosessin aikana.

Yleisen elintarvikeasetuksen artiklan 14 mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Edelleen valvonta-asetuksen mukaan viranomaisen on todennettava, että toimija noudattaa yhteisöläinsäädännön vaatimuksia. Sen vuoksi viranomaisen on pysäytettävä sellaisten elintarvikkeiden markkinoilla olo, jotka eivät ole turvallisia, vaikka yhteisöläinsäädännössä ei olisikaan asetettu mikrobiologisia vaatimuksia kyseiselle elintarvike-patogeeni -yhdistelmälle.

## 3 Viranomaisten ja toimijoiden tehtävät

Viranomaisvalvontaa tulee toteuttaa riskihin perustuen. HACCP-menettelyihin perustuvan omavalvonnan tulokset on otettava huomioon viranomaisvalvonnassa.

Viranomaisvalvonta voi käyttää elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden todentamisessa useita menetelmiä, kuten *auditointeja, tarkastuksia, seuranta (monitoring), valvontatutkimuksia (surveillance) sekä näytteenottoa ja näytteiden analysointia toimijan omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi (verifying).*

Toimijan tulee osana omavalvontasuunnitelmaansa tehdä näytteenotto- ja analyysisuunnitelma. **Viranomaisvalvontasuunnitelmaa käsitellessään näytteenoton ja näytteistä suunniteltujen analyysien tarpeen ja riittävyyden.** Toimijan näytteenotto- ja analyysisuunnitelmaan tulee elintarvikelain (23/2006) mukaisesti sisällyttää elintarviketurvallisuuden kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset, jotka on jaoteltu laboratorioasetuksessa seuraavasti:

1. tutkimukset, jotka elintarvikemääräyksissä on säädetty toimijan tehtäviksi,
2. tutkimukset, jotka toimijan HACCP-pohjaisessa omavalvontasuunnitelmassa todentavat vaarojen hallintaa,
3. tutkimukset, jotka valvontaviranomaisen muuten tekemänsä riskien arvioinnin perusteella katsoo välttämättömiksi elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi.

Mikrobikriteeriasetuksen mukaisia tutkimuksia tulee käyttää todentamaan em. kohtien 1. ja 2. kohdan vaatimuksia.

**Suurin osa mikrobikriteeriasetuksen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta tapahtuvasta näytteenotosta ja tutkimuksista tulee olla toimijoiden vastuulla.** Näytteenotto- ja analyysisuunnitelman ja sen toteutuksen tulee muodostaa osa toimijan toteuttamaa omavalvontajärjestelmää.

Elintarvikevalvontaviranomaiset ja viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratoriot, jotka tekevät elintarvikevalvontaan liittyvää analytiikkaa, muodostavat yhdessä tärkeän kokonaisuuden elintarviketurvallisuuden varmistajina EU:ssa.

Laboratorioille on annettu ohje bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämistä Eviraan.

Mikrobikantojen ja näytteiden lähettäminen koskee zoonoottisia bakteerikantoja (esim. salmonella, kampylobakteeri, *Listeria monocytogenes*) ja muita bakteerikantoja, jotka voivat aiheuttaa ruokamyrkytyksen, sekä elintarvikelain nojalla tutkittuja näytteitä, jotka voivat sisältää ruokamyrkytyksen aiheuttavaa toksiinia.

## 4 Näytteenotto

### 4.1 Yhteisöläinsäädäntö, kansainväliset standardit ja ohjeet

Mikrobikriteeriasetuksessa viitataan näytteenoton osalta ISO-standardeihin ja Codex Alimentariuksen julkaisemiin ohjeisiin. Lisäksi asetuksen liitteen I, luvun 3, kohdassa 3.1. säädetään yksityiskohtaisesti mikrobiologisesta näytteenotosta ja näytteiden käsittelystä teurastamoissa sekä jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa valmistavissa laitoksissa. Tässä kohdassa säädetään myös näytteenottotiheddet ruhoille, jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja mekaanisesti erotetulle lihalle. Nämä säännökset koskevat toimijoita, mutta niitä voidaan soveltuvin osin käyttää myös viranomaisvalvonnassa.

Laitosten omavalvonta- ja viranomaisnäytteenotosta on säädetty myös kansallisesti näytteenottoasetuksessa.

Seuraavia kansainvälisesti tunnustettuja standardeja ja ohjeita voidaan soveltaa elintarvikkeiden mikrobiologiseen näytteenottoon:

- Codex Alimentarius: General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004.
- ISO/DIS 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations.
- ISO 17604: Microbiology of food and animal feeding stuffs - Carcass sampling for microbiological analysis.

- ISO 18593: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
- NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods. [www.nmkl.org](http://www.nmkl.org)

Standardien ja ohjeiden viimeisintä versiota tulee käyttää.

### 4.2 Näytteenoton suunnittelu

Näytteenoton suunnittelulla tarkoitetaan menettelyä näytteiden valitsemiseksi tietyistä populaatiosta ja näytteenoton suorittamista tarvittavan informaation saamiseksi. Valvontaviranomaisen tulisi suunnitella oma näytteenottonsa huolella. Suunnittelussa voidaan hyödyntää EUROSTAT:in (EUROSTAT/Food Safety Statistics) ehdottamaa näytteenoton luokittelua seuraavasti.

#### Objektiivinen näytteenotto

Näytteenotto perustuu satunnaisnäytteiden ottoon ja näytteiden määrä on tilastollisesti edustava testattavaan populaatioon nähden. Jokaisella populaation yksiköllä on tietty todennäköisyys tulla valituksi. Objektiivinen näytteenotto tuottaa tietoa, josta voidaan tehdä tilastollisia johtopäätöksiä. Tulokset ovat keskenään vertailukelpoisia.

Esimerkki: Näytteenotto vähittäismyyntin tuoreesta lihasta salmonellan toteamiseksi tarkoituksena määrittää esiintyvyys tuoreessa lihassa tietyssä elintarvikeketjun kohdassa.

### Valikoiva näytteenotto

Näytteet otetaan ennalta määritellystä korkeariskisestä populaatiosta. Näytteet valitaan osoittamaan epätyytyttäviä olosuhteita tai tuotteen epäilyä saastumista. Näytteenotto on tarkoituksellisesti yksipuolinen ja on suunnattu tiettyihin tuotteisiin tai valmistajiin.

Esimerkki: Näytteenotto korkeariskisistä tuotteista, kuten tyhjiöpakattu kylmäsavustettu kalastustuote, jossa *L. monocytogenes* voi lisääntyä myyntiaikana.

### Epäilyyn perustuva näytteenotto

Näytteenottoa varten yksiköt valitaan populaatiota, erää tai näytteenottoa koskevaan aiempaan päätökseen tai kokemukseen perustuen. Näytteitä ei valita satunnaisesti.

Esimerkki: Näytteenotto osana ruokamyrkytys epidemian selvitystä.

## 4.3 Näytteenoton tarkoitus

Viranomaisnäytteenottoon voi olla useita syitä:

- todentaa mikrobikriteeriasetuksen vaatimustenmukaisuuden täyttymistä,
- todentaa sellaisen elintarvikkeen mikrobiologinen turvallisuus, jolle ei ole asetettu yhteisöläinsäädännössä kriteeriä,
- saada tietoa tiettyjen markkinoilla olevien tuotteiden mikrobiologisesta laadusta,
- todentaa yhden tai useamman toimijan omavalvontajärjestelmä elintarvike turvallisuuden hallitsemiseksi,
- tarkastaa yksittäisten erien vaatimustenmukaisuus,

- tutkia epäiltyjä ruokamyrkytys epidemioita, valituksia jne.,
- tunnistaa ja saada tietoa uusista tai uhkaavista mikrobiologisista vaaroista, tuottaa tietoa riskiprofiileja ja riskinarviointeja varten.

### 4.3.1 Seuranta- ja valvontatutkimukset

Elintarvikkeissa esiintyvien mikrobiologisten vaarojen kartoittamiseksi voidaan seuranta- ja valvontatutkimukset kiteyttää seuraavasti.

- **Seurantatutkimukset (monitoring)** ovat tavanomaisten mikrobiologisten analyysien suorittamista tarkoituksena osoittaa elintarvikkeiden mikrobiologisen saastuminen. Seurannasta kertyy tietoa esiintyvyydestä/saastumisasteesta. Seurantaan ei liity valvontatoimenpiteitä.
- **Valvontatutkimukset (surveillance)** ovat tavanomaisten mikrobiologisten analyysien suorittamista tarkoituksena kartoittaa elintarvikkeiden mikrobiologista saastumista, jotta voidaan tehdä tarkoituksenmukaisia valvontatoimenpiteitä. Valvontaviranomainen määrittelee yleensä valvontatoimenpiteet etukäteen. Valvontatutkimukset soveltuvat hyvin usean elintarvikealan toimijan tai heidän toimintojensa havainnointiin.

On erittäin suositeltavaa, että valvontaviranomaisten näytteenotto toteutetaan hyvin suunniteltuina projekteina, jotta saadaan oikeaa tietoa elintarvikevälitteisistä vaaroista elintarvikeketjussa. Projektit voivat olla joko seuranta- tai valvontatutkimuksia.

Yksittäisten näytteiden otto vähittäissektorilta puoltaa paikkaansa vain, jos ne otetaan seuranta- ja/tai valvontatutkimusprojekteihin liittyen.

Viranomaisprojekteiksi suositellaan erityisesti patogeeneiden tutkimista elintarvikkeis-

ta ja tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Seuraavassa on esimerkkejä projekteista, joita voidaan toteuttaa paikallisissa valvontayksiköissä:

- *L. monocytogenes* sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, näytteet vähittäismyynnistä.
- *L. monocytogenes* pehmeissä juustoissa, näytteet vähittäismyynnistä.
- *Salmonella* ja kampylobakteeri siipikarjanlihassa, näytteet vähittäismyynnistä
- *Salmonella* eri elintarvikeryhmissä.
- Histamiini kalastustuotteissa.
- *Yersinia pseudotuberculosis* -bakteerin yleisyys ja olosuhdekartoitus porkkana-varastoissa.
- Paikallisten tuotteiden erityispiirteisiin liittyvät riskit.

Ensisaapumisvalvonnassa voidaan toteuttaa esimerkiksi seuraavia projekteja:

- *Salmonella* Suomeen muista EU:n jäsenvaltioista toimitettavissa lihaerissä, raakalihavalmisteissa ja lihavalmisteissa.
- EHEC-bakteeri Suomeen muista EU:n jäsenvaltioista toimitettavissa naudanlihaerissä.
- Histamiini kalastustuotteissa.

#### 4.3.2 Omavalvontajärjestelmän arviointi

Vastuu elintarviketurvallisuudesta on pääosin toimijoilla, ja sen vuoksi tulee näytteenoton ja tutkimustenkin olla pääasiassa toimijoiden vastuulla. Viranomainen voi todentaa omavalvontajärjestelmän toimivuutta viranomaisnäyttein. Näytteenoton tarpeeseen ja tutkimusten laajuuteen vaikuttavat toimijan omavalvontasuunnitelma, sen toimivuus ja omavalvontanäytteiden tulokset. Evira suosittelee viranomaisille **pistokoeluonteista näytteenottoa** omavalvontasuunnitelman toimivuuden todentamiseksi. Viranomais-tutkimukset on tehtävä viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa.

Viranomaisnäytteenotto on vain osa omavalvontajärjestelmän arviointia. Toimijan omavalvontajärjestelmän arvioinnissa voidaan käyttää apuna Eviran laitosvalvonta- ja HACCP-järjestelmäohjeita.

#### 4.3.3 Sisämarkkinakaupan ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonta

Valvontaviranomaisella on sisämarkkinakaupan ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonnassa yleensä rajoitetusti tietoa valmistajan omavalvontajärjestelmästä. Pääasiallisia valvontakeinoja ovat tällöin tarkastukset ja näytteenotto yksittäisistä eristä. Erää koskevassa näytteenotossa on minimivaatimuksena mikrobikriteeriasetuksen liitteen I vaatimuskohtaisissa näytteenottosuunnitelmissa määritellyt osanäytteiden lukumäärät. Viranomainen voi käyttää myös omaa tiukempaa näytteenottosuunnitelmaa, joka perustuu tiettyyn tuotteeseen, laitokseen tai alkuperämaahan liittyviin riskeihin.

#### Eläimistä saatavat elintarvikkeet

Eviran vastuulla olevassa **ensisaapumisvalvonnassa** valvotaan muista EU:n jäsenvaltioista vastaanotettuja, eläimistä saatavia elintarvikkeita. Viranomainen hyväksyy ensisaapumispaikkojen toimijoiden näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmat osana heidän omavalvontasuunnitelmiaan. Viranomainen voi kohdentaa näytteenottoa omavalvonnassa toimivuuden todentamiseksi pistokoeluonteisesti tai toteuttaa useampia toimijoita koskevia seuranta- ja/tai valvontatutkimusprojekteja.

Eviran vastuulla olevassa **eläinlääkinnällisessä rajatarkastuksessa** valvotaan EU:n ulkopuolisista maista tuotavia eläimistä saatavia elintarvikkeita. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuonti EU:n alueelle on sallittu vain hyväksytyistä laitoksista. Viranomaisnäytteet otetaan tuotavista eristä rajatarkastusasemalla vuosittain laaditta-

van näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Näytteenoton tarve määräytyy omien tutkimusten, alkuperämaan, tuotteista tehtyjen RASFF-ilmoitusten ja muiden maiden viranomaisten tekemien ilmoitusten sekä TRACES-ohjelman tietojen perusteella. Viranomaisen näytteenottosuunnitelmassa määritellään, montako erää ja osanäytettä tutkitaan vuosittain tuoteryhmittäin. Mikrobiologisten tutkimusten osalta näytteenottosuunnitelmassa on otettu huomioon mm. mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset.

### Kasvipäriset tuotteet ja yhdistelmätuotteet

Tullilaitos valvoo **sisämarkkinoilta** Suomeen saapuvien kasvipäristen tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden määräystenmukaisuutta Suomessa tapahtuvan elintarvike-erän purkamisen ja varastoinnin yhteydessä. Samoin valvotaan EU:n ulkopuolisista maista tuotavia näiden ryhmien elintarvikkeita. Näytteenotto on riskiperusteista ja näytteenoton tarve perustuu RASFF-ilmoituksiin, Tullilaboratorion tutkimustuloksiin ja EFSA:n arvioihin.

#### 4.3.4 Elintarvikevälitteiset epidemiat

Ruokamyrkytys-epidemiaselvitykset tähtäävät tartunnan välittäjäksi epäillyn elintarvike-erän/erien ja sen valmistaneen elintarvikehuoneiston jäljittämiseen. Näissä tapauksissa näytteenotto ja analyysien suunnittelu on aina valvontaviranomaisen tehtävä.

## 4.4 Näytteenottosuunnitelma

Mikrobikriteeriasetuksen mikrobiologiset vaatimukset perustuvat joko 2-luokkaiseen tai 3-luokkaiseen näytteenottosuunnitelmaan. Suunnitelmat ovat kytköksissä osanäytteiden lukumäärään, raja-arvoihin sekä niiden tulkintaan. Patogeenisia bakteereita osoitettaessa (todettu/ei todettu) käytetään yleensä 2-luokkaista näytteen-

ottosuunnitelmaa ja indikaattoribakteerien pitoisuutta määritettäessä 3-luokkaista näytteenottosuunnitelmaa.

Mikrobikriteeriasetuksessa säädettyjä osanäytteiden lukumääriä tulee noudattaa, kun analyysitulosten perusteella arvioidaan erän tai prosessin hyväksyttävyyttä. Asetuksen osanäytteiden lukumääriä voidaan pitää minimivaatimuksina.

Asetuksessa on kahdentyyppisiä raja-arvoja: alempi raja-arvo (m) ja ylempi raja-arvo (M). Lisäksi annetaan tutkittavan näytteen muodostavien osanäytteiden määrä (n) ja niiden osanäytteiden määrä (c/n), joiden tulosten sallitaan olevan välillä  $m - M$  (tämä tarkoittaa  $>m - \leq M$ ). Tulosten tulkinnan perusteet ovat erilaiset 2- ja 3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa<sup>1</sup>.

Tuloksia tarkastellaan seuraavasti:

**2-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa** tulosten tulkinta perustuu yhteen raja-arvoon, jolloin  $m=M$ . Tutkitut näytteet jaetaan **osanäytteiden tulosten perusteella** kahteen luokkaan seuraavasti:

- Hyväksyttävä
  - jos kaikkien osanäytteiden tulokset ovat  $\leq m$ ; tällöin  $c=0$ .
- Ei hyväksyttävä
  - jos yhdenkin osanäytteen tulos ylittää raja-arvon.

**3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa** tulosten tulkinta perustuu kahteen raja-arvoon, m ja M. Tutkitut näytteet jaetaan **osanäytteiden tulosten perusteella** kolmeen luokkaan seuraavasti:

- Hyväksyttävä
  - jos kaikkien osanäytteiden tulokset ovat  $\leq m$ .
- Varauksin hyväksyttävä
  - jos sallittu määrä osanäytteistä (c/n) antaa tuloksen, joka on välillä  $m - M$  ja muiden osanäytteiden tulokset ovat  $\leq m$ .

<sup>1</sup>Tulosten tulkinnassa käytetään seuraavaa luokittelua: hyväksyttävä (englanninkielisessä versiossa satisfactory), varauksin hyväksyttävä (acceptable), ei hyväksyttävä (unsatisfactory). Nämä luokittelutermit vastaavat paremmin englanninkielisen version termejä kuin suomenkielisessä asetuksessa olevat käännökset, hyvä, välttävä, huono.

- Ei hyväksyttävä
  - jos yksi tai useampi osanäyte antaa tuloksen, joka on  $>M$  tai
  - jos useampi osanäyte, kuin mitä sallitaan (c/n), antaa tuloksen, joka on välillä  $m - M$ .

Mikäli yhteisöläinsäädännössä ei ole asetettu mikrobiologisia vaatimuksia, näytteenottosuunnitelma ja mikrobiologiset rajat valitaan siten, että otetaan huomioon terveysvaaran vakavuus sekä kohtuullisesti ennakoitavissa olevat ruuan käsittelyyn ja kulutukseen liittyvät olosuhteet.

Jokaiseen näytteenottosuunnitelmaan liittyy todennäköisyys hyväksyä erä, joka saattaa olla terveydelle vaarallinen. Seuraava esimerkki kuvaa epävarmuutta, joka liittyy 2-luokkaiseen näytteenottosuunnitelmaan sillä oletuksella, että patogeeni (esim. *Salmonella*) on jakautunut homogeenisesti erässä (mikä on epätodennäköistä useissa kiinteissä elintarvikkeissa). Seuraavassa esitetään, millä todennäköisyydellä tutkittu erä tulee hyväksytyksi, kun se sisältää tietyn määrän salmonellaposiitivisia osanäytteitä. Testattujen osanäytteiden määrä on 5 (n). Yhtään salmonellaposiitivista osanäytettä ei sallita (c=0):

- 90 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 2 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.
- 77 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 5 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.
- 59 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 10 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.
- 17 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 30 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.

- 3 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 50 % salmonellaposiitivisia osanäytteitä.

Jos osanäytteiden lukumäärä on pienempi kuin 5, virheellisen erän hyväksymisen todennäköisyys kasvaa ja päinvastoin osanäytteiden lukumäärän kasvaessa virheellisen erän toteamisen todennäköisyys kasvaa.

## 4.5 Näytteenottotiheys

Mikrobikriteeriasetus säätelee yhtenäiset kaikissa jäsenvaltioissa toteutettavat näytteenottotiheydet vain ruhoille teurastamoissa sekä jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja mekaanisesti erotetulle lihalle niitä valmistavissa laitoksissa. Tämä säännös koskee omavalvontanäytteenottoa.

Viranomaisen voi ottaa näytteitä useista eri syistä (katso 4.3). Lainsäädännössä ei ole määritelty näytteenottotiheyksiä viranomaisvalvonnan näytteenotolle. Elintarvikelain (23/2006) mukaan valvontaviranomaisen on laadittava oma näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmansa osana vuosittaista elintarvikevalvontasuunnitelmaansa, jossa näytteenottotiheydet samoin kuin näytteistä tehtävät analyysit on määriteltävä. Evira suosittelee viranomaisnäytteenoton suuntaamista ennen kaikkea **hyvin suunniteltuihin patogeeniprojekteihin**. Yksittäisten toimijoiden omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi Evira suosittelee pistokoe-luontoista näytteenottoa. Näytteenottotiheyteen vaikuttavat toimijan näytteenottosuunnitelma, sen kattavuus ja toteutuminen sekä omavalvontanäytteiden tulokset.

## 5 Viranomaistutkimuksia suorittaville laboratorioille asetetut vaatimukset

Valvonta-asetus edellyttää, että toimivaltaisen viranomaisen on nimettävä laboratoriot, jotka saavat suorittaa virallisen valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden tutkimukset. Viranomainen voi hyväksyä vain laboratorion, jolla on standardin EN ISO/IEC 17025 mukainen akkreditointi. Tällaisen laboratorion tulisi esittää akkreditoitavaksi kaikki yksittäiset menetelmät/tai menetelmäryhmät, joita se käyttää virallisen valvonnan näytteiden tutkimisessa. Siirtymäkausi-asetus sallii kuitenkin siirtymäkaudella poikkeuksen akkreditointivaatimuksesta siten, että virallisen valvonnan tutkimuksia voidaan tehdä laboratoriossa, joka on käynnistänyt akkreditointiin tähtäävän prosessin. Siirtymäkausi päättyy 31.12.2009. Tämän

vuoksi trikiinitutkimuksiakin saa siirtymäkauden päätyttyä tehdä vain akkreditoituisissa laboratorioissa.

Suomen kansallinen lainsäädäntö asettaa lisävelvoitteita viranomaisvalvonnan yhteydessä otettuja näytteitä tutkiville laboratorioille (elintarvikelaki). Näiden laboratorioiden on akkreditoinnin lisäksi haettava **Eviran hyväksyntä**.

Evira pitää yllä hyväksytyjen laboratorioiden rekisteriä. Hyväksytyjen laboratorioiden rekisteri on julkaistu Eviran internet-sivuilla: [http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valvonta\\_ja\\_yritt\\_j\\_t/hyvaksytyt\\_laboratoriot/](http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/valvonta_ja_yritt_j_t/hyvaksytyt_laboratoriot/)



## 6 Analyysimenetelmät

Yleisesti ottaen valvonta-asetuksen 11 § on joustava virallisessa valvonnassa käytettävien analyysimenetelmien suhteen, silloin kun yhteisölainsäädäntö ei aseta erityisiä vaatimuksia. Seuraavassa tarkastellaan elintarvikkeiden mikrobiologisten analyysimenetelmien käyttöä viranomaisvalvonnan näytteiden tutkimuksissa.

### 6.1 CEN- ja ISO-menetelmät

Vaikka valvonta-asetus on joustava virallisen valvonnan analyysimenetelmien suhteen, ***komissio suosittelee kuitenkin viranomaisnäytteiden mikrobiologiseen tutkimiseen CEN- ja/tai ISO-menetelmiä.*** Niiden käyttö on suositeltavaa erityisesti sisämarkkinakaupan elintarvikkeiden ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonnan yhteydessä. Mikrobikriteeriasetuksen vertailumenetelmät ovat muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta CEN- ja/tai ISO-menetelmiä. Myös muita asetuksen vertailumenetelmiä suositellaan käytettäväksi viranomaisnäytteiden tutkimiseen. Vertailumenetelmien käyttöä suositellaan, koska mikrobikriteeriasetuksen

mikrobiologiset raja-arvot on kytketty vertailumenetelmiin. Näitä menetelmiä käytettäessä voidaan välttyä analyysitulosten kiistämiseltä.

### 6.2 Muut analyysimenetelmät

Muita analyysimenetelmiä voidaan käyttää viranomaisvalvonnassa, jos ne on hyväksytty kansallisessa lainsäädännössä. Niitä voivat olla esimerkiksi IDF- ja NMKL-menetelmät. Niiden tulee antaa samat takuut elintarviketurvallisuudesta kuin vertailumenetelmän. Menetelmien validointiin suositellaan EN/ISO 16140 -standardia.

Jos patogeenin osoittamiseen käytetään sellaista menetelmää, jonka tekniikka ei perustu patogeenin eristämiseen, suositellaan positiivisen tuloksen varmistamista ja patogeenin eristämistä perinteisellä viljelymenetelmällä.

Riippumatta käytetystä analyysimenetelmästä patogeenin toteamisen tulee johtaa aina tartuntalähteen selvitykseen, vaikka löydös sinänsä ei vaatisi valvontatoimenpiteitä.

## 7 Mikrobiologisten tulosten tulkinta

### 7.1 Mittausepävarmuus

Mikrobiologisissa analyyseissä mittausepävarmuus on eräs tutkimuksen tulokseen vaikuttava tekijä. Se on ongelmallinen tulkittaessa tutkimuksen tulosta säädettyä raja-arvoa vastaan. Tämä johtuu siitä, että mikrobiologisen mittausepävarmuuden määrittäminen ei ole yhtä kehittynyttä kuin se on kemiallisessa analytiikassa. Lisäksi mikrobiologisissa tutkimuksissa mittausepävarmuudet ovat suuria, usein luokkaa 0.5-1.0 log yksikköä.

Yhteisöläinsäädännössä ei ole säädöksiä mittausepävarmuuden huomioon ottamisesta tutkimustulosten tulkinnassa. *Yhteisön strategiassa elintarvikkeiden mikrobiologisten vaatimusten asettamiseksi* ([http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/discussion\\_paper\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/discussion_paper_en.pdf)) esitetään, että toimijan tulee tulkita kaikki raja-arvot ylittävät tulokset ei hyväksyttäviksi ilman mittausepävarmuuden tarkastelua.

#### 7.1.1 Kvalitatiiviset tutkimukset

Kansainvälisesti ei ole vielä sovittu, miten kvalitatiivisten mikrobiologisten tutkimusten (todettu/ei todettu) mittausepävarmuus ilmaistaan. Sen vuoksi tästä ei ole annettu ohjeita EU:ssa.

#### 7.1.2 Kvantitatiiviset tutkimukset

ISO/TS 19036 -tekninen spesifikaatio antaa ohjeita siitä, kuinka mittausepävarmuus määritetään ja ilmaistaan kvantitatiivisen analyysin tulosten yhteydessä. Kvantitatiivisen analyysin mittausepävarmuus perustuu lopullisen tuloksen uusittavuuden (*reproducibility*) standardipoikkeamaan. Koska tekninen spesifikaatio ei ole sitova, myös muita menettelyjä, kuten esim. Niemelän (2003) ohjeistusta voidaan käyttää mittausepävarmuuden määrittämiseen.

Komissio suosittelee ohjeessaan (DG SANCO 13.11.2006), että viranomaisvalvonnassa otettaisiin huomioon seuraavat periaatteet kvantitatiivisten tutkimusten osalta.

- Ruokamyrkytysbakteerit
  - Mikrobikriteeriasetuksessa on asetettu vain yksi ruokamyrkytysbakteerien kvantitatiivista raja-arvoa koskeva turvallisuusvaatimus. Tämä bakteeri on *L. monocytogenes* ja raja-arvo 100 pmy/g.
  - **Suurimman hyväksyttävän tuloksen, joka sisältää mittausepävarmuuden, tulee olla riittävän pieni** korkean kuluttajansuojan varmistamiseksi.
  - Ennen valvontatoimenpiteisiin ryhtymistä on arvioitava tapauskohtaisesti, millaista tulosta voidaan pitää hyväksyttävänä.

- Indikaattoribakteerit
  - Indikaattoribakteereille, joille on säädetty prosessihygieniavaatimukset, ei tarvita yhtä tiukkoja sääntöjä kuin ruokamyrkytysbakteereille.

Jokaisen akkreditoitun laboratorion on määritettävä mittausepävarmuus jokaiselle kvantitatiiviselle mikrobiologiselle menetelmälle. Mittausepävarmuus on liitettävä tutkimustodistukseen valvontaviranomaisen sitä pyytäessä.

## 7.2 Yhteisön mikrobiologiset kriteerit

### ***EU:ssa elintarvikkeiden on täytettävä mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset.***

Toisaalta elintarvikealan toimijat ovat vastuussa, että heidän tuotteensa täyttävät mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset, toisaalta valvontaviranomaiset voivat erilaisista syistä johtuen ottaa näytteitä varmistaakseen, että vaatimukset täyttyvät. Asetuksessa on kahden tyyppisiä vaatimuksia, turvallisuus- ja prosessihygieniavaatimuksia. Vaatimus on aina sidoksissa asetuksessa määriteltyyn elintarvikeketjun kohtaan. Tämä pätee sekä omavalvonta- että viranomaisnäytteiden tuloksia tulkittaessa.

**Turvallisuusvaatimukset** määrittelevät erän hyväksyttävyyden ja niitä sovelletaan vain markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Jos vaatimukset eivät täyty, tuote/erä on vedettävä pois markkinoilta. Vaatimuksia sovelletaan sekä sisämarkkinakaupan elintarvikkeisiin että EU:n ulkopuolisista maista tuotaviin elintarvikkeisiin.

Jäsenvaltioiden tulee välittömästi tehdä RASFF-ilmoitus komissiolle silloin, kun mikrobiologisen tutkimuksen tulos ei täytä mikrobikriteeriasetuksen turvallisuusvaatimusta.

**Prosessihygieniavaatimukset** osoittavat prosessin hyväksyttävää toimintaa ja niitä sovelletaan valmistusprosessin aikana tai sen lopussa. Jos vaatimukset eivät täyty, toimenpiteet tulee yleensä kohdistaa tuotantohygienian parantamiseen ja/tai raaka-aineen valintaan. Näitä vaatimuksia ei sovelleta sisämarkkinakaupan elintarvikkeisiin eikä EU:n ulkopuolisista maista tuotuihin elintarvikkeisiin.

Jos prosessihygieniavaatimus ei täyty, ei siitä komission ohjeen mukaan tehdä RASFF-ilmoitusta.

## 7.3 Salmonellaerityistakuut

EU myönsi Suomelle ja Ruotsille EU:in liittymisen yhteydessä ns. erityistakuut salmonellan osalta tietyille lihalajeille ja kananmunille. Suomeen tuotavien lihaerien kohdalla erityistakuut tarkoittavat oikeutta vaatia, että lähettävä laitos on tutkinut lihan ja todennut, ettei se sisällä salmonellaa. Erityistakuut koskevat naudan, sian, kotieläiminä pidettyjen kanojen, kalkkunoiden, helmikanojen, ankkojen ja hanhien lihaa ja niistä tehtyä jauhelihaa. Suomeen lähetettävien erien salmonellanäytteenotto on toteutettava lähettävässä laitoksessa salmonellaerityistakuuasetuksen mukaisesti. Jos erästä otetuista ja tutkituista osanäytteistä yksikin on positiivinen, lihaerän toimitaminen Suomeen on kielletty. Salmonellaerityistakuiden vaatimusten täyttymistä valvotaan ensisaapumispaikoissa ja eläinlääkinnällisillä rajatarkastusasemilla.

## 7.4 Yhteisövaatimuksia ei ole annettu

Jos yhteisölainsäädännössä ei ole asetettu mikrobiologista vaatimusta tutkittavana olleelle elintarvike-mikrobi-yhdistelmälle, arviointi tehdään yleisen elintarvikeasetuksen

periaatteiden mukaisesti. Asetuksen 14 artiklan mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Valvontaviranomainen voi rajoittaa tuotteen markkinoilla oloa tapauskohtaisen riskinarvioinnin perusteella, jos tulokset osoittavat, ettei tuote ole turvallinen (esim. tuotteen epäillään tai sen on osoitettu aiheuttaneen ihmisten sairastumisia).

Jos erän näytteenotossa ei ole noudatettu näytteenottosuunnitelmiin liittyviä periaatteita (esim. otettu vain yksi osanäyte),

ja erän tutkimuksessa todetaan patogeeni, valvontaviranomainen voi tarvittaessa ryhtyä valvontatoimenpiteisiin. Toimenpiteiden tulee perustua tieteelliseen näyttöön todetun mikro-organismien patogeenisuudesta tai terveysvaaraan, joka liittyy elintarvikkeen normaaliin käyttöön, tai siihen, että elintarviketta on pidettävä ihmisravinnoksi sopimattomana. Toimenpiteiden tulee kuitenkin olla oikeassa suhteessa terveysvaaraan nähden.

## 8 Näytteet täydentävää asiantuntijalausuntoa varten

Valvonta-asetuksen artikla 11(5 ja 6) edellyttää, että valvontaviranomaisen on luotava asianmukainen menettely varmistukseen, että viranomaisnäytteenoton yhteydessä toteutuu toimijan oikeus saada näytteitä täydentävää asiantuntijalausuntoa varten (=vastanäytteet).

Laitosten omavalvonta- ja viranomaisnäytteenotosta on säädetty kansallisesti näytteenottoasetuksella.

**Asianmukaisella menettelyllä** on varmistettava, että toimijat voivat saada riittävän määrän vastanäytteitä kyseistä täydentävää asiantuntijalausuntoa varten. On huolehdittava aina siitä, että toimija tietää oikeudestaan saada vastanäytteitä. Tätä toimijan oikeutta tulee kunnioittaa. Toimijan päätös asiassa on suositeltavaa kirjata viranomaisen näytteenottotodistukseen.

Valvontaviranomaisen tulee kertoa toimijalle mikrobiologisiin vastanäytteisiin liittyvistä rajoituksista. Viranomaisnäytteen ja vastanäytteen tulokset voivat poiketa toisistaan, vaikka näytteet on otettu samaan aikaan, samasta erästä. Tähän voi olla syynä mikro-organismien epätasainen jakaantuminen elintarvikkeessa (kiinteät elintarvikkeet). Lisäksi bakteerit voivat olosuhteista riippuen joko vähentyä tai lisääntyä, mikäli vastanäytettä säilytetään ennen tutkimuksen aloittamista.

Toimijan oikeutta saada mikrobiologisiin tutkimuksiin tarkoitettuja vastanäytteitä voidaan rajoittaa vain, jos elintarviketta on liian vähän vastanäytteenottoa varten. Jos kyseessä on helposti pilaantuva elintarvike, toimijalle on korostettava, että vastanäytteen tutkimus on aloitettava samanaikaisesti viranomaisnäytteen tutkimuksen kanssa.

## 9 Viitteet

---

### **EY-lainsäädäntö**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta.

(Oikaistu 25.6.2004 ja muutettu 17.10.2008)

konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20081028:FI:PDF>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä.

(Oikaistu 30.4.2004 (FI) ja 25.6.2004 (FI) sekä muutettu 22.12.2005 komission asetuksilla (EY) N:o 2074/2005 ja 2076/2005)

konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0853:20060101:FI:PDF>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä.

(Muutettu asetuksella (EY) N:o 1642/2003 22.7.2003, asetuksella (EY) N:o 575/2006 7.4.2006 ja asetuksella (EY) 202/2008 4.3.2008)

konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:FI:PDF>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004 annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (muutettu tarkastusasetuksella N:o 882/2004).

(Muutettu asetuksella (EY) N:o 2074/2005 5.12.2005, asetuksella (EY) N:o 2076/2005 5.12.2005, asetuksella (EY) N:o 1663/2006 6.11.2006, asetuksella (EY) N:o 1791/2006 20.11.2006 ja asetuksella (EY) N:o 1021/2008 17.10.2008)

konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0854:20081028:FI:PDF>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta  
(Muutettu asetuksella (EY) N:o 776/2006 23.5.2006, asetuksella (EY) N:o 1791/2006 20.11.2006, asetuksella (EY) N:o 180/2008 28.2.2008, asetuksella (EY) N:o 301/2008 17.3.2008 asetuksella (EY) N:o 737/2008 28.7.2008, asetuksella (EY) N:o 1029/2008 20.10.2008)  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:FI:PDF>

Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista,  
(oikaistu 10.10.2006 (EN, FI) ja 14.10.2006 (EN)),  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20071227:FI:PDF>  
muutettu komission asetuksella (EY)1441/2007, 7.12.2007  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:322:0012:0029:FI:PDF>).

Komission asetus (EY) No 2076/2005 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) No 853/2004, (EY) No 854/2004 ja (EY) 882/2004 täytäntöönpanoa koskevista siirtymäjärjestelyistä sekä asetusten (EY) 853/2004 ja (EY) 854/2004 muuttamisesta.  
(Muutettu asetuksella (EY) N:o 1666/2006 6.11.2006, asetuksella (EY) N:o 479/2007, 27.4.2007, asetuksella (EY) N:o 1246/2007 24.10.2007, asetuksella (EY) N:o 439/2008 21.5.2008, asetuksella (EY) N:o 1020/2008 17.10.2008, asetuksella (EY) N:o 1021/2008 17.10.2008, asetuksella (EY) N:o 1023/2008 17.10.2008)  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2076:20081028:FI:PDF>

Komission asetus (EY) No 1688/2005 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 853/2004 täytäntöön panemisesta Suomeen ja Ruotsiin tarkoitetuilta tietyn lihan ja munien lähetyksiltä vaadittavien salmonellaa koskevien erityistakuiden osalta.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:271:0017:0028:FI:PDF>

### **Kansallinen lainsäädäntö**

Elintarvikelaki 23/2006 muutoksineen  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060023>

Valtioneuvoston asetus elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista 1174/2006  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20061174>

Hygienialain mukaisten näytteiden ottaminen MMMa 3/EEO/2000 ja muutos 9/EEO/2003

### **Muut viitteet**

DG SANCO 13.11.2006. Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs.  
[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/microbio\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/microbio_en.htm)

DG SANCO 16.11.2005 Ohje HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyjen täytäntöönpanosta ja HACCP-periaatteiden täytäntöönpanon helpottamisesta tietyissä elintarvikeyrityksissä  
[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance\\_doc\\_haccp\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_fi.pdf)

Maa- ja metsätalousministeriö 22.12.2005. Ohje elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun komission asetuksen soveltamisesta lihan, jauhelihan ja raakalihavalmisteiden salmonellatutkimusten osalta.  
[http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/lainsaadanto/uudet\\_perussaadokset/elint\\_mikroabil\\_vaatim\\_asetuksen\\_sovellusohje.pdf](http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/lainsaadanto/uudet_perussaadokset/elint_mikroabil_vaatim_asetuksen_sovellusohje.pdf)

Niemelä, S. I., 2003. Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of micro-organisms. MIKES, Publication J4/2003.  
[http://www.mikes.fi/documents/upload/J4\\_2003.pdf](http://www.mikes.fi/documents/upload/J4_2003.pdf)

### **Eviran tilauspalvelu**

Palvelun kautta voi tilata Eviran sekä maksutonta (esimerkiksi lomakkeet, esitteet, julisteet, tietyt julkaisut) että maksullista materiaalia. <http://www.evira.fi/portal/fi/evira/tilauspalvelu/>

Eviran ohje 10501/1. Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2075 soveltaminen. Ohje elintarvikealan toimijoille  
Eviran ohje 10002/1. HACCP-järjestelmä, periaatteet ja soveltaminen.  
Eviran ohje 16003/1. Laitoksen valvontaohje.

Lainsäädäntö ja linkit tarkistettu 4.5.09, mutta ne voivat muuttua. Ajantasainen EY-lainsäädäntö löytyy Eur-Lexistä <http://eur-lex.europa.eu/fi/index.htm> ja kansallinen lainsäädäntö Finlexistä <http://www.finlex.fi/fi/>.

Maa- ja metsätalousministeriö ylläpitää myös eläinlääkintölainsäädäntökokoelmaa <http://wwwb.mmm.fi/el/laki/index.html#1>. Elintarviketurvallisuusvirasto Evira ja Edita Publishing Oy ovat yhteistyössä koonneet Elintarvikelainsäädäntö-kansion, joka sisältää kaikki keskeiset elintarvikkeisiin liittyvät kansalliset ja EY-säädökset. Lisätietoja <http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/lainsaadanto/>





**Elintarviketurvallisuusvirasto Evira**  
Mustialankatu 3, 00790 Helsinki  
Puhelin 020 69 0999 • Faksi 020 77 24350  
[www.evira.fi](http://www.evira.fi)

