

# **Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit**

Ohje elintarvikevalvontaviranomaisille





Eviran ohje 10502/2

## **Elintarvikkeiden mikrobiologinen näytteenotto ja analyysit**

Ohje elintarvikevalvontaviranomaisille

Eviran ohje 10502/2  
Käyttöönotto 1.2.2018  
Hyväksyjä Leena Räsänen  
Valmistelijat Annika Pihlajasaari, Riina Tolvanen  
Esittelijä Riina Tolvanen

# Sisältö

<b>MUUTOKSET</b> .....	<b>3</b>
<b>LYHENTEET</b> .....	<b>3</b>
<b>1 JOHDANTO</b> .....	<b>4</b>
1.1 LAINSÄÄDÄNTÖ .....	4
1.2 YLEISTÄ MIKROBIKRITEERIASETUKSESTA .....	5
1.3 OHJEEN TARKOITUS .....	5
<b>2 MIKROBIKRITEERIASETUS JA VIRANOMAISVALVONTA</b> .....	<b>6</b>
<b>3 VIRANOMAISTEN JA TOIMIJOIDEN TEHTÄVÄT</b> .....	<b>7</b>
3.1 ELINTARVIKKEIDEN LAATUUN LIITTYVÄT TUTKIMUKSET .....	7
<b>4 NÄYTTEENOTTO</b> .....	<b>9</b>
4.1 UNIONILAINSÄÄDÄNTÖ, KANSAINVÄLISET STANDARDIT JA OHJEET.....	9
4.2 NÄYTTEENOTON SUUNNITTELU .....	9
4.3 NÄYTTEENOTON TARKOITUS .....	10
4.3.1 <i>Seuranta- ja valvontatutkimukset</i> .....	10
4.3.2 <i>Omavalvontajärjestelmän arviointi</i> .....	11
4.3.3 <i>Sisämarkkinakaupan ja EU:n ulkopuolisista maista tuotavien elintarvikkeiden valvonta</i> ....	12
4.3.4 <i>Elintarvikevälitteiset epidemiat</i> .....	13
4.3.5 <i>Histamiini</i> .....	14
4.4 NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMA .....	15
4.5 NÄYTTEENOTTOTIHEYS .....	16
4.6 NÄYTTEENOTTAJAN PÄTEVYYS.....	17
4.7 TIEDOT NÄYTTEENOTOSTA.....	17
4.8 NÄYTTEIDEN KULJETUS, SÄILYTTÄMINEN JA ANALYYSIN ALOITUS .....	18
<b>5 VIRANOMAISTUTKIMUKSIA SUORITTAVILLE LABORATORIOILLE ASETETUT VAATIMUKSET</b> .....	<b>19</b>
<b>6 ANALYYSIMENETELMÄT</b> .....	<b>20</b>
6.1 CEN- JA ISO-MENETELMÄT.....	20
6.2 MUUT ANALYYSIMENETELMÄT .....	20
<b>7 MIKROBIOLOGISTEN TULOSTEN TULKINTA JA TOIMENPITEET</b> .....	<b>21</b>
7.1 MITTAUSEPÄVARMUUS .....	21
7.1.1 <i>Kvalitatiiviset tutkimukset</i> .....	21
7.1.2 <i>Kvantitatiiviset tutkimukset</i> .....	21
7.2 MIKROBIKRITEERIASETUKSEN KRITERIT .....	22
7.3 SALMONELLAERITYISTAKUUT .....	23
7.4 UNIONIVAATIMUKSIA EI OLE ANNETTU .....	23
<b>8 VASTANÄYTTEET ELI NÄYTTEET TÄYDENTÄVÄÄ ASIANTUNTIJALOUSUNTOA VARTEN ...</b>	<b>24</b>
<b>9 VIITTEET</b> .....	<b>25</b>

Viranomaisen toiminnan tulee perustua laissa olevaan toimivaltaan ja viranomaistoiminnassa tulee tarkoin noudattaa lakia. Viranomaisohjeet eivät ole oikeudelliselta luonteeltaan muita viranomaisia tai toimijoita sitovia. Viime kädessä lainsäädännön soveltamista koskevat kysymykset ratkaisee tuomioistuin. 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). Ohjeessa on komission tulkintojen lisäksi Eviran näkemyksiä siitä, miten lainsäädäntöä tulisi soveltaa.

## Muutokset

Ohjeen edelliseen versioon verrattuna ohjeen sisältöä on päivitetty vastaamaan muuttunutta lainsäädäntöä. Ohjeeseen on myös lisätty joitakin komission suosituksessa käsiteltyjä asioita, joita ei ollut ohjeen aiemmassa versiossa. Lisäksi ohjeeseen on sisällytetty osia vuonna 2010 luonnoksena kommenttipyyntöillä olleesta ohjeesta «Elintarvikkeiden mikrobiologiset tutkimukset», joka on uudistettu versio EVI:n samannimisestä oppaasta (EVI Valvontaopas-sarja 4/2002).

## 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 Feed and Food
TRACES	Trade Control and Expert System

# 1 Johdanto

Tämä ohje on suunnattu elintarvikevalvontaviranomaisille selventämään, kuinka Euroopan unionin säädännössä 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 (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (jäljempänä valvonta-asetus), **sovelletaan 14.12.2019 alkaen**
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o, 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (jäljempänä elintarvikehygienia-asetus)
- Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista (jäljempänä mikrobikriteeriasetus)
- 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 (jäljempänä yleinen elintarvike-asetus)
- Komission asetus (EY) No 1688/2005 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 853/2004 täytäntöön panemisesta Suomeen ja Ruotsiin tarkoitetuilta tietyin lihan ja munien lähetyksiltä vaadittavien salmonellaa koskevien erityistakuiden osalta (jäljempänä salmonellaerityistakuuasetus)
- Elintarvikelaki 23/2006
- Valtioneuvoston asetus elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista 152/2015

Tämä ohje ei koske zoonosilainsäädännön edellyttämää seurantaa eikä valvontaa.

## 1.2 Yleistä mikrobikriteeriasetuksesta

Mikrobikriteeriasetuksella on säädetty mikrobiologisia vaatimuksia tietyille mikro-  
beille tietyissä elintarvikkeessa. Mikrobiologiset vaatimukset on yhtenäistetty  
EU:ssa tällä asetuksella mainittujen mikrobien ja elintarvikkeiden osalta. Vaatimuk-  
set on suunnattu elintarvikealan toimijoille. Mikrobikriteeriasetuksen laatimisen  
päätaavoitteet olivat mikrobiologisten kriteerien yhtenäistäminen EU-jäsenvaltioissa  
elintarviketurvallisuuden lisäämiseksi, samoin kuin yhtenäisten pelisääntöjen luo-  
minen elintarvikealan yrityksille helpottamaan kansainvälistä elintarvikekauppaa.  
Kriteerien asettaminen perustuu EU:n tieteellisten komiteoiden ja Euroopan elin-  
tarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) lausuntoihin.

## 1.3 Ohjeen tarkoitus

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

Silloin kun unionilainsäädännössä ei ole asetettu mikrobiologisia vaatimuksia, mik-  
robiologisten tulosten tulkinnan perusteena tulee käyttää yleistä elintarvike-  
asetusta. Ohjeen tarkoituksena on selventää tällaisia tilanteita 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 vastaanytteitä. Lisäksi toimijoille on annettu erillinen ohje,  
jossa annetaan vähimmäissuositukset elintarvikkeiden ja tuotantoympäristön näyt-  
teenottotiheyksille (Eviran ohje 10501, Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimuk-  
set, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen sekä yleisiä ohjeita  
elintarvikkeiden mikrobiologisista tutkimuksista, ohje elintarvikealan toimijoille).

## 2 Mikrobikriteeriasetus ja viranomaisvalvonta

Mikrobikriteeriasetus on suunnattu toimijoille ja valvonta-asetus viranomaisille. Mikrobikriteeriasetuksen mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät sen vaatimukset. Elintarviketurvallisuus varmistetaan pääasiassa ennaltaehkäisevästi soveltamalla hyviä hygieniakäytäntöjä sekä vaara-analyysiin ja kriittisten pisteiden hallintaan perustuvia menettelyjä.

Vaikka asetuksen mikrobiologiset vaatimukset on suunnattu pääsääntöisesti käytettäväksi omavalvonnassa, vaatimuksia sovelletaan myös viranomaisvalvonnan näytteisiin todentamaan, että toimijoille asetetut vaatimukset täyttyvät. Näytteenotto ja näytteiden analysointi on kuitenkin vain yksi keino muiden valvontakeinojen joukossa, millä 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. Salmonellan osalta noudatetaan kuitenkin salmonellaerityistakuisiin liittyviä vaatimuksia Suomeen toimitettaville lihaerille. Sen sijaan **prosessin hygieniä koskevia vaatimuksia (jäljempänä prosessihygieniavaatimus)** sovelletaan ainoastaan valmistusprosessin aikana.

Yleisen elintarvikeasetuksen artiklan 14 mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Ensisijainen vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta on toimijalla. Toimijan tulee varmistua siitä, että elintarvikkeet, jotka eivät ole turvallisia, poistetaan markkinoilta. Edelleen valvonta-asetuksen mukaan viranomaisen on todennettava, että toimija noudattaa unionilainsäädännön vaatimuksia. Näin ollen, mikäli toimija ei ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin ei-turvallisten elintarvikkeiden markkinoilta poistamiseksi, viranomaisen on pysäytettävä markkinoilla olo, vaikka unionilainsäädännössä ei olisikaan asetettu kriteeriä kyseiselle vaaran aiheuttajalle kyseisessä elintarvikkeessa. Katso myös kappale 7.4.



### 3 Viranomaisten ja toimijoiden tehtävät

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

Viranomainen voi käyttää elintarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden todentamisessa useita menetelmiä, kuten *auditointeja, tarkastuksia, seurantaa (monitoring), valvontatutkimuksia (surveillance) sekä näytteenottoa ja näytteiden analysointia toimijan omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi (verification)*. Omavalvonnan toimivuuden todentamiseksi tehtävän viranomaisnäytteenoton tarve riippuu erityisesti toimijan omavalvonnan toimivuudesta, näytteenoton toteutumisesta sekä tutkimustuloksista.

Toimijan tulee osana omavalvontasuunnitelmaansa tarvittaessa tehdä näytteenotto- ja analyysisuunnitelma. Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan. **Viranomainen arvioi omavalvontasuunnitelmaa käsitellessään näytteenoton ja näytteistä suunniteltujen analyysien tarpeen ja riittävyden.**

**Mikrobikriteeriasetuksen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tapahtuva näytteenotto ja tutkimukset ovat toimijoiden vastuulla.** Näytteenotto- ja analyysisuunnitelma ja sen toteutus ovat osa toimijan toteuttamaa omavalvontajärjestelmää.

Viranomainen voi tarvittaessa käyttää elintarvikelain mahdollistamia hallinnollisia pakkokeinoja sen varmistamiseksi, että toimija laatii asianmukaisen näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman, noudattaa sitä ja ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin. Pakkokeinojen käyttöön tulee ryhtyä silloin, kun toimijan omavalvonnassa havaitaan puutteita eikä toimija korjaa niitä kehotuksesta huolimatta. Tilanteessa, jossa toimijan omavalvontasuunnitelman näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma on puutteellinen tai suunnitelma on hyvä mutta toimija ei noudata sitä tai ei ryhdy tulosten perusteella asianmukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin, ensisijaisena valvontatoimenpiteenä tulee olla kehottaminen ja tarvittaessa hallinnolliset pakkokeinot (määräykset), eikä viranomaisen suorittama näytteenotto.

Laboratorioille on annettu ohje bakteerikantojen ja elintarvikenäytteiden lähettämisestä 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.

#### 3.1 Elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset

Elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset ovat ensisijaisesti toimijan vastuulla. Tällaisia tutkimuksia ovat elintarvikkeiden mikrobiologista laatua kuvaavat indikaattoribakteeritutkimukset (esim. aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, maitohappobakteerit, enterobakteerit, lämpökestoiset koliformit, *E. coli*, hiivat ja homeet). Viranomaisten tehtävänä on valvoa, ettei kuluttajaa johdeta harhaan ja että elintarvikkeiden laatu vastaa luvattua ja on lainsäädännön vaatimusten mukainen.

Näytteenotto ja elintarvikkeiden laatuun liittyvät tutkimukset voivat olla osa valvontaa, mutta viranomaisen ensisijaiset keinot todentaa elintarvikkeiden oikeaa käsittelyä ja tuotteiden laatua ovat muut valvonnan keinot kuin näytteenotto. Tärkein keino on omavalvonnan valvonta (omavalvontanäytteenoton ja sen tulosten, korjaavien toimenpiteiden, jäljitettävyyden, pakkausmerkintöjen, lämpötilojen seurannan, tuotteiden myyntiaikojen, tilojen puhtauden jne. valvonta).

Elintarvikkeiden laatuun liittyvät viranomaistutkimukset tulisi toteuttaa yksittäisten näytteiden tutkimisen sijaan kansallisina, alueellisina tai paikallisina projekteina. Tällöin näytteiden määrä on suurempi ja tuotteissa esiintyvistä laatuvaavista tekijöistä voidaan saada kattavampaa tietoa. Tällaisia projekteja voivat olla mm. lihan ja kalan laatu vähittäismyynnissä. Valvonnassa yksittäisten elintarvikenäytteiden tutkimusten ongelmana on tulosten tulkinta. Tulokset voivat vaihdella suuresti eri tuotteiden välillä ja yksittäisten tulosten arviointi on vaikeaa. Tulosten tulkinnassa on otettava huomioon elintarvikeketjun kohta, jossa näyte otetaan.

Aistinvarainen arviointi on hyvä laboratorioiden perustutkimus, jolla yhdessä muiden tutkimusten kanssa on merkitystä näytteen hygieenisen laadun arvostelussa. Sen vuoksi elintarvikevalvonnan näytteistä tulisi aina tehdä myös aistinvarainen arviointi mikrobiologisen laatututkimuksen rinnalla. Näyte voidaan myös todeta ihmisravinnoksi soveltumattomaksi jo yksinomaan aistinvaraisen arvioinnin perusteella.

## 4 Näytteenotto

### 4.1 Unionilainsäädäntö, kansainväliset standardit ja ohjeet

Mikrobikriteeriasetuksessa viitataan näytteenoton osalta ISO-standardeihin ja Codex Alimentariuksen julkaisemiin ohjeisiin. Lisäksi asetuksen liitteen I, 3 luvun, 3.2 kohdassa säädetään yksityiskohtaisesti mikrobiologisesta näytteenotosta ja näytteiden käsittelystä teurastamoissa sekä jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa valmistavissa laitoksissa. Tässä kohdassa säädetään myös näytteenottotiheyksistä ruhoille, jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja mekaanisesti erotetulle lihalle.

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 (Nordisk Metodikkommitté för Livsmedel / Pohjoismaiden elintarvikkeiden metodiikkakomitea) Menettelyohje Nro 12: Ohjeet elintarvikkeiden näytteenottoon. [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 populaatioista ja näytteenoton suorittamiseksi tarvittavan tiedon 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 tutkittavaan 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 vähittäismyynnissä olevasta tuoreesta lihasta salmonellan toteamiseksi, tarkoituksena määrittää salmonellan esiintyvyyttä 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 tyhjiöpakatusta kylmäsuustetusta kalatuotteesta, jossa *Listeria 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 ruokamyrkytyspidemian selvitystä.

## 4.3 Näytteenoton tarkoitus

Viranomaisnäytteenottoon voi olla useita syitä:

- todentaa mikrobikriteeriasetuksen vaatimustenmukaisuuden täyttymistä,
- todentaa sellaisen elintarvikkeen mikrobiologinen turvallisuus, jolle ei ole asetettu unionilainsäädännössä kriteeriä,
- saada tietoa markkinoilla olevien tuotteiden mikrobiologisesta laadusta,
- todentaa yhden tai useamman toimijan omavalvontajärjestelmä, elintarviketurvallisuuden hallitsemiseksi, esimerkiksi
  - kun epäillään jonkin tietyn laitteen puhdistuksen riittävyttä tai epäillään sen olevan kontaminaatiolähde
  - kun epäillään, ettei toimija osaa ottaa näytteitä oikealla tekniikalla tai oikeista paikoista tai tuotteista
- tarkastaa yksittäisten erien vaatimustenmukaisuus,
- tutkia epäiltyjä ruokamyrkytyspidemioita, valituksia jne.
- tutkia epäiltyjä mahdollisista petoksista ja petokellisesta toiminnasta,
- tunnistaa ja saada tietoa uusista tai uhkaavista mikrobiologisista vaaroista, tuottaa tietoa riskiprofileja ja riskinarviointeja varten.

### 4.3.1 Seuranta- ja valvontatutkimukset

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

- **Seuranta-**tutkimukset (**monitoring**) ovat tavanomaisten mikrobiologisten analyysien suorittamista tarkoituksena osoittaa elintarvikkeiden mikrobiologinen saastuminen. Seurannasta kertyy tietoa esiintyvyydestä/saastumisasteesta. Seurantaan ei liity valvontatoimenpiteitä.
- **Valvonta-**tutkimukset (**surveillance**) ovat tavanomaisten mikrobiologisten analyysien suorittamista tarkoituksena kartoittaa elintarvikkeiden mikrobiologista saastumista, jotta voidaan tehdä tarkoituksenmukaisia valvontatoimi-

menpiteitä. 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 elintarvikeväliitteisistä vaaroista elintarvikeketjussa. Projektit voivat olla joko seuranta- tai valvontatutkimuksia.

Yksittäisten näytteiden otto kuluttajapakatuista elintarvikkeista vähittäis sektorilta puoltaa paikkaansa vain, jos ne otetaan osana seuranta- ja/tai valvontatutkimusprojekteja.

Viranomaisprojekteiksi suositellaan erityisesti patogeenien tutkimista elintarvikkeista, 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 kamylobakteeri siipikarjanlihassa, näytteet vähittäismyynnistä
- *Salmonella* eri elintarvikeryhmissä
- Histamiini kalastustuotteissa
- *Yersinia pseudotuberculosis* -bakteerin yleisyys ja olosuhdekartoitus porkkanavarastoissa
- Paikallisten tuotteiden erityispiirteisiin liittyvät riskit.

Elintarvikkeiden laatuun liittyvistä projekteista on tietoa kohdassa 3.1.

**Ensisaapumisvalvonnassa** voidaan toteuttaa esimerkiksi seuraavia projekteja:

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

#### 4.3.2 Omavalvontajärjestelmän arviointi

Toimijoiden omavalvontajärjestelmien arvioinnissa viranomaisvalvonnan pääpainon tulisi olla näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman sisällön ja toteutuksen arvioinnissa ja siinä, että toimijaa edellytetään korjaamaan mahdolliset puutteet. Toimijan omavalvontajärjestelmän arvioinnissa voidaan käyttää apuna Eviran elintarvikehuoneiston omavalvonnan valvonta-, elintarvikehuoneiston valvonta- ja HACCP-järjestelmäohjeita.

Vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta on toimijoilla, ja sen vuoksi näytteenoton ja tutkimustenkin tulee pääasiassa olla toimijoiden vastuulla. Viranomaisvalvonta voi todentaa omavalvontajärjestelmän toimivuutta viranomaisnäyttein. Näytteenoton tarpeeseen ja tutkimusten laajuuteen vaikuttavat toimijan omavalvontasuunnitelma, sen toimivuus ja omavalvontanäytteiden tulokset. Yksittäisten toimijoiden omavalvontasuunnitelman toimivuuden todentamiseksi Evira suosittelee **pistokoelun- teista näytteenottoa**. Viranomaisvalvontatutkimukset on tehtävä viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratorioissa.

Evira suosittelee, että näytteet otetaan pääsääntöisesti tuotteen valmistuspaikasta. Satunnaisnäytteitä voidaan ottaa myöhemmin elintarvikeketjussa esimerkiksi silloin, kun on syytä epäillä tuotteen laatua tai patogeeniprojektien puitteissa.

Myös aiemmin elintarvikeketjussa, esimerkiksi tuotteen valmistajan ottamien näytteen tutkimustodistukset tulisi ottaa huomioon valvonnassa.

Elintarvikelain 39 §:n mukaan ne omavalvontanäytteistä tehtävät tutkimukset, joista on erikseen säädetty elintarvikelainsäädännössä, on teetettävä Eviran hyväksymässä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Muut mahdollisesti elintarvikeeturvallisuuden ja omavalvonnan kannalta välttämättömät omavalvontatutkimukset voidaan tehdä myös laboratoriossa, jolta ei edellytetä hyväksyntää. **Viranomaisen tulee kiinnittää huomiota muissa kuin hyväksytyissä laboratorioissa teetettyjen tutkimusten tulosten luotettavuuteen.** Muissa kuin Eviran hyväksymässä laboratoriossa tehtyjä omavalvontatutkimustuloksia ei tule huomioida viranomaisnäytteenoton harventamisen perusteena.

#### 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.

##### Eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisämarkkinakauppatuonti

Eviran vastuulla olevassa **ensisaapumisvalvonnassa** valvotaan muista EU:n jäsenmaista vastaanotettuja eläimistä saatavia elintarvikkeita. Eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka toimitetaan Suomeen toisesta jäsenmaasta, kuuluvat ensisaapumistoiminnan piiriin (MMM 118/2006). EU:lla on eräiden EU:n ulkopuolisten maiden kanssa sopimuksia, joiden perusteella niiden välisessä eläimistä saatavien elintarvikkeiden kaupassa sovelletaan sisämarkkinakauppasääntöjä. Myös näistä maista Suomeen tuotavat eläimistä saatavat elintarvikkeet kuuluvat siten ensisaapumistoiminnan piiriin. Tällaisia maita ovat esimerkiksi Norja ja Sveitsi.

Ensisaapumistoimijan on otettava ensisaapumispaikassa vastaanotetuista eläimistä saatavista elintarvikkeista omavalvontanäytteitä ensisaapumistoiminnan omavalvontasuunnitelmaan kuuluvan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman mukaisesti. Valvontaviranomainen arvioi ensisaapumistoimijan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman riittävyyden.

Eviran ohjeen 10501 liitteessä 6 on esitetty tutkimukset ja suositellut näytteenotto- tiheydet ensisaapumistoiminnan omavalvontaa varten. Riskinarviointiin perustuen toimijan tulee kuitenkin tarvittaessa tehdä muitakin omavalvontatutkimuksia. Ensisaapumistoimijan vastuulla on huolehtia siitä, että elintarvikkeet ovat kuluttajille turvallisia ja määrysten mukaisia.

Toimijan on sisällytettävä salmonellaerityistakuiden ((EY) N:o 1688/2005) (ks. 7.3) piirissä olevaa lihaa ja jauhelihaa koskeva näytteenotto ja tutkiminen salmonellan varalta ensisaapumistoiminnan näytteenotto- ja tutkimussuunnitelmaan Maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (MMM 118/2006, 12 §) mukaisesti. Tämä näytteenotto- ja tutkimusvaatimus koskee myös sisämarkkinakaupassa Suomeen tuotuja raakalihavalmisteita. Omavalvontanäytteenotto tulee tehdä ensisaapumispaikassa.

Omavalvonnassa on mahdollista huomioida elintarvikkeista tehtyjä omavalvontatutkimuksia, jotka on tehty elintarvikkeen valmistusmaassa. Nämä tutkimukset voivat korvata osan Suomessa tehtävistä omavalvontatutkimuksista, edellyttäen että tutkimustulokset voidaan yhdistää Suomeen tuotuihin elintarvike-eriin.

Valvojat ottavat aina, kun on mahdollista, tarkastusten yhteydessä pistokoelun- toisesti viranomaisnäytteitä ja näytteet tutkitaan salmonellan varalta. Salmonella-

tutkimukset kohdistetaan eläimistä saataviin elintarvikkeisiin, jotka kuuluvat salmonellaerityistakuutuotteiden piiriin ((EY) N:o 1688/2005) ja, jotka on lähtömaassa tukittu salmonellan varalta (mukana laboratorion lausunto).

Viranomaisnäytteitä ei oteta tuotteista, jotka ovat tulleet laitokseen kuumennettavaksi (kuumennustarkoitukseen). Seuraavista salmonellaerityistakuutuotteiden piiriin kuuluvista elintarvikkeista, jotka eivät ole tulleet kuumennustarkoitukseen, otetaan näytteitä:

- raaka naudanliha
- raaka sianliha
- raaka siipikarjanliha
- edellä mainituista valmistettu raaka jauheliha
- raajat kananmunat

Ulkomaisten toimijoiden osalta, jotka käyttävät liikkuvia elintarvikehuoneistoja ja joilla ei ole käytössään kiinteää ensisaapumispaikkaa Suomessa, tullaan viranomaisnäytteenottoa ohjeistamaan tarkemmin myöhemmin. Ohjeistusta tullaan antamaan erikseen myös etämyynnin osalta.

#### **Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuonti EU:n ulkopuolisista maista**

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

#### **Kasviperäiset tuotteet ja yhdistelmätuotteet**

Tulli valvoo **sisämarkkinoilta** Suomeen saapuvien kasviperäisten tuotteiden ja yhdistelmätuotteiden määrystenmukaisuutta 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.

Ks. myös Eviran ohje 1028 Toiminta elintarvikkeisiin liittyvissä terveysvaaratilanteissa <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/terveysvaaratilanteet/>.

#### 4.3.5 Histamiini

Valvontaviranomainen arvioi viranomaisnäytteenoton tarpeen ja laajuuden toimijan omavalvonnan toteutuksen ja sen tulosten perusteella. Viranomaisvalvontaan tulee sisällyttää näytteenotto histamiinin varalta, ellei kyse ole hyvin pienimuotoisesta toiminnasta ja toimija pystyy osoittamaan, että omavalvonta on riittävä. Viranomaisnäytteitä ei tarvitse ottaa, jos tuotteet kuuluvat eläinlääkinnällisen rajatar- kastuksen piiriin.

Ks. myös Eviran ohje 16023 Kalastustuotteiden valvonta <https://www.evira.fi/tieto-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet/elintarvikkeet/laitokset/kala/>



## 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 näytteenottosuunnitelmaa ja indikaattoribakteerien pitoisuutta määritettäessä 3-luokkaista näytteenottosuunnitelmaa.

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

Mikrobikriteeriasetuksen mukaisesti toimija voi näytteenottosuunnitelmassaan vähentää osanäytteiden määrää, jos elintarvikealan toimija pystyy osoittamaan asiakirjoin, että hänellä on pidemmän aikaa ollut toimiva ja tehokas HACCP periaatteisiin perustuva omavalvonta ja sen toteutus. On muistettava, että kun osanäytteiden määrää vähennetään, niin todennäköisyys kasvaa sille, että vaatimusten vastainen elintarvike-erä todetaan virheellisesti hyväksyttäväksi.

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  $>m - \leq M$ , eli tulos saa olla suurempi kuin alempi raja-arvo, mutta enintään yhtä suuri kuin ylempi raja-arvo). Tulosten tulkinnan perusteet ovat erilaiset 2- ja 3-luokkaisessa näytteenottosuunnitelmassa<sup>1</sup>.

Tuloksia tarkastellaan seuraavasti (ks. myös mittausepävarmuuden huomioiminen luvusta 7.1):

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

- Hyväksyttävä
  - o jos kaikkien osanäytteiden tulokset ovat  $\leq m$ ; tällöin  $c=0$ .
- Ei hyväksyttävä
  - o 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
  - o jos kaikkien osanäytteiden tulokset ovat  $\leq m$ .
- Varauksin hyväksyttävä
  - o jos sallittu määrä (c) osanäytteistä (n) antaa tuloksen, joka on välillä  $m - M$  ja muiden osanäytteiden tulokset ovat  $\leq m$ .
- Ei hyväksyttävä
  - o jos yksi tai useampi osanäyte antaa tuloksen, joka on  $> M$ .
  - o jos useampi osanäyte, kuin mitä sallitaan ( $>c$ ), antaa tuloksen, joka on välillä  $m - M$

<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.

Mikäli unionilainsäädännössä ei ole asetettu mikrobiologisia vaatimuksia, näytteenottosuunnitelma ja mikrobiologiset rajat valitaan siten, että otetaan huomioon terveysvaaran vakavuus sekä kohtuullisesti ennakoitavissa olevat ruuan käsitte-lyyn 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 salmonellaposiitiivisia osanäytteitä. Testattujen osanäytteiden määrä on 5 (n). Yhtään salmonellaposiitivista osanäytettä ei sallita (c=0):

- 90 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 2 % salmonellaposiitiivisia osanäytteitä.
- 77 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 5 % salmonellaposiitiivisia osanäytteitä.
- 59 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 10 % salmonellaposiitiivisia osanäytteitä.
- 17 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 30 % salmonellaposiitiivisia osanäytteitä.
- 3 % todennäköisyys hyväksyä erä, joka sisältää 50 % salmonellaposiitiivisia 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

Mikrobikriteeriasetuksessa säädetään yhtenäiset kaikissa jäsenvaltioissa toteutettavat näytteenottotiheydet vain ruhoille teurastamoissa sekä jauhelihalle, raakalihavalmisteille ja mekaanisesti erotetulle lihalle niitä valmistavissa laitoksissa sekä iduille idättämissä. Nämä säännökset koskevat omavalvontanäytteenottoa.

Ohjeen 10501 liitteissä 1 (liha-alan laitokset) on mainittu, että valvontaviranomaisen luvalla näytteenottotiheyttä voidaan vähentää. Valvontaviranomaisen tulisi dokumentoida annettu lupa valvontakohteen tietoihin sille tietojärjestelmässä varattuun kohtaan. Näytteenottotiheyttä voidaan vähentää, kun näytetulokset ovat olleet tietyn ajanjakson ajan hyväksyttäviä ja toimijan omavalvonnan toimivuus on kokonaisvaltaisesti arvioitu. Näytteitä on siis aluksi otettava riittävästi ja säännöllisesti, jotta omavalvonnan toimivuus voidaan todentaa ja näytteenottotiheyttä vähentää tai jopa lopettaa näytteenotto kokonaan. Liha-alan laitoksissa ruhojen, jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja mekaanisesti erotetun lihan osalta näytteenottotiheyttä voidaan vähentää edellä mainituin perustein vain pienimuotoisessa toiminnassa (pienimuotoisen toiminnan määrät, katso liite 1). Ruhojen prosessihygienianäytteenotto voidaan pienimuotoisessa toiminnassa lopettaa kokonaan, koska näytemäärien ollessa pieniä trendien analysointi on epäluotettavaa ja näin ollen on tärkeämpää keskittyä ruhojen puhtauden valvontaan ja työskentelyhygieniaan sekä omavalvonnassa että viranomaisvalvonnassa.

Niissä elintarvikehuoneistoissa ja laitoksissa, joihin ei ole säädetty yhtenäistä näytteenottotiheyttä, omavalvontanäytteenoton asianmukaisuuden ja näytteenottotiheyden arvioinnin tulee perustua kokonaisvaltaiseen omavalvonnan toimivuuden arviointiin, ei ainoastaan näytetuloksiin. Toiminta voi laajuudeltaan muuttua, joten

näytteenottosuunnitelman on oltava joustava. Toimijan on tarkastuksella esitettävä hyväksyttävät perustelut asetuksen tai tämän ohjeen suositelluista tarkastustiheyksistä poikkeamiselle.

Viranomais 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 pistokoeluonteista näytteenottoa. Näytteenottotiheyteen vaikuttavat toimijan näytteenottosuunnitelma, sen kattavuus ja toteutuminen sekä omavalvontanäytteiden tulokset.

## 4.6 Näytteenottajan pätevyys

Elintarvikelain 50 §:n mukaan näytteenottajalla on oltava riittävä asiantuntemus näytteen ottamiseen, käsittelyyn ja säilytykseen. Vaatimus koskee sekä viranomais- että omavalvontanäytteenottoa.

Näytteenottajan tulisi mm.

- ymmärtää, mitkä tekijät vaikuttavat näytteenoton luotettavuuteen
- osata ottaa edustava näyte: riittävän suuri näytekoko ja riittävästi osanäytteitä
- ymmärtää hygieenisen näytteenoton periaatteet; näyte on suojattava saastumiselta ja muilta merkittäviltä muutoksista
- osata merkitä näyte niin, että se voidaan helposti ja kiistatta tunnistaa
- olla perillä vastaanäytteiden ottamisen velvoitteista ja rajoituksista
- näytteenottajan pätevyyden arvioinnista kerrotaan tarkemmin Eviran ohjeessa 10506 ”Elintarvikevalvontaa varten tehtävän näytteenoton hankkiminen yksityiseltä taholta”, ([Linkki](#) ohjeeseen).
- elintarvikenäytteenotosta on ohjeistusta mm. NMKL:lla (menettelyohje Nro 12, 2014).

## 4.7 Tiedot näytteenotosta

Ohjeita näytteen mukana tarvittavista tiedoista on NMKL menettelyohjeessa Nro 12 ” Ohjeet elintarvikkeiden näytteenottoon” sekä valtioneuvoston asetuksessa elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevästä laboratorioista 152/2015.

## 4.8 Näytteiden kuljetus, säilyttäminen ja analyysin aloitus

Ohjeita näytteiden kuljetuksesta, säilyttämisestä ja analyysin aloittamisesta on NMKL menettelyohjeessa Nro 12 ” Ohjeet elintarvikkeiden näytteenottoon”. Standardoituja menettelyohjeita ko. asioista on myös standardissa SFS-EN ISO 7218 “Microbiology of food and animal feeding stuffs. General requirements and guidance for microbiological examinations”.

Tuotteen, joka ei säily huoneenlämmössä, suositellaan saapuvaksi laboratorioon 36 tunnissa näytteenotosta. Mikrobiologiset analyysit tulisi aloittaa mahdollisimman pian, mieluiten 24 tunnin sisällä. Kuitenkin analyysin pitäisi alkaa viimeistään 48 tunnin sisällä näytteenotosta, ellei analyysin menettelyohjeessa todeta toisin. Analyysi saatetaan aloittaa pidemmän ajan kuluttua näytteenotosta myös silloin, kun halutaan esimerkiksi tutkia tuote vasta sen viimeisenä käyttöpäivänä.

Helposti pilaantuville tuoreille, jääkaappilämpötilassa säilytettäville tuotteille ohjeistetaan lisäksi:

- ei saa jäätyä kuljetuksen aikana
- valmiiksi pakatut tuotteet tulisi kuljettaa laboratorioon ja säilyttää laboratoriossa pakkauksessa olevien lämpötilaohjeiden mukaan.
- pakkaamattomien tuotteiden kohdalla noudatetaan yllämainittuja menettelytapoja ja standardeja

## 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 nimetä vain laboratorion, jolla on standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukainen akkreditointi. Kansallisen elintarvikelain (23/2006) mukaan viralliset laboratoriot nimeää (hyväksyy) Evira.

Hyväksytyin laboratorion tulee valtioneuvoston laboratorioasetuksen 152/2015 mukaan esittää akkreditoitavaksi keskeiset viranomaistutkimuksiin käyttämänsä menetelmät/tai menetelmäryhmät. Uusi valvonta-asetus (EU) 2017/625, jota ryhdytään soveltamaan joulukuussa 2019, vaatii laajemmin kaikkien viranomaistutkimuksiin käytettävien menetelmien akkreditointia. Siihen saakka menetelmiltä vaaditaan akkreditointia pääsääntöisesti seuraavin periaattein:

- patogeenisten bakteerien määrittämiseen tai toteamiseen käytettävät menetelmät
- menetelmät, joita käytetään sellaisten muuttujien tutkimiseen, joille on lainsäädännössä asetettu raja-arvo.

Mikrobikriteeriasetuksen mukaisiin viranomaistutkimuksiin käytettävien menetelmien tulisi siis yleisesti kuulua laboratorion akkreditoituun pätevyysalueeseen. Menetelmän tulee olla akkreditoitu relevantille matriisille kuten elintarvikkeet ja/tai ympäristönäytteet (=pintänäytteet).

Virallista testausta *Trichinellan* varalta suorittaville teurastamossa tai riistankäsittelylaitoksessa sijaitseville laboratorioille on myönnetty vuoden 2019 loppuun saakka poikkeus akkreditointivaatimuksesta komission asetuksella EU 2016/1843. Tämän jälkeen vuoden 2020 alusta sovelletaan uutta valvonta-asetusta EU 2017/625, jossa ko. trikiinilaboratorioille on myönnetty pysyvä poikkeus akkreditointivaatimuksesta tietyin edellytyksin. Evira on hyväksynyt muutamia akkreditointimattomia teurastamolaboratorioita viranomaislaboratorioiksi suorittamaan virallisen *Trichinella* -testauksen.

Evira pitää yllä rekisteriä hyväksytyistä laboratorioista ja niiden hyväksynnän piiriin kuuluvista menetelmistä. Luettelo hyväksytyistä laboratorioista on julkaistu Eviran internet-sivuilla: <https://www.evira.fi/tietoa-evirasta/esittely/toiminta/laboratoriopalvelut/eviran-hyvaksymat-laboratoriot/hyvaksytyt-laboratoriot/>.

## 6 Analyysimenetelmät

Silloin kun unionilainsäädäntö ei aseta erityisiä vaatimuksia käytetystä analyysimenetelmästä, virallisten laboratorioiden on käytettävä viralliseen valvontaan tai muihin virallisiin toimiin liittyvien näytteiden analysointiin jotakin alla (6.1–6.2) kuvatuista vaihtoehtoisista menetelmistä soveltuvuuden mukaan.

Seuraavassa tarkastellaan elintarvikkeiden mikrobiologisten analyysimenetelmien käyttöä viranomaisvalvonnan näytteiden tutkimuksissa.

### 6.1 CEN- ja ISO-menetelmät

***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 asetuksessa mainittuja 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 kuuluvat laboratoriolle elintarvikelain nojalla myönnetyn Eviran hyväksynnän piiriin. Niitä voivat olla esimerkiksi IDF- ja NMKL-menetelmät. Niiden tulee antaa samat takuut elintarviketurvallisuudesta kuin vertailumenetelmän. Muut analyysimenetelmät tulee validoida standardin EN/ISO 16140 tai muun kansainvälisesti hyväksytyyn protokollan mukaisesti.

Evira ylläpitää luetteloa virallisessa valvonnassa ja virallisessa omavalvonnassa käytettävistä mikrobiologisista vertailu- ja vaihtoehtoisista menetelmistä sekä lihantarkastuksessa käytettävistä menetelmistä.

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 aina johtaa elintarvikkeen saastumisen lähteen selvitykseen, vaikka löydös ei aina johda valvontatoimenpiteisiin.

## 7 Mikrobiologisten tulosten tulkinta ja toimenpiteet

### 7.1 Mittausepävarmuus

Mikrobiologisissa analyyseissä mittausepävarmuus on eräs tutkimuksen tulokseen vaikuttava tekijä. Se voi olla ongelmallinen tulkittaessa tutkimuksen tulosta säädettyä raja-arvoa vastaan. Tämä johtuu siitä, että mikrobiologisen analyysituloksen 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.

Unionilainsäädännössä ei ole säädöksiä mittausepävarmuuden huomioon ottamisesta tutkimustulosten tulkinnassa. *Yhteisön strategiassa elintarvikkeiden mikrobiologisten vaatimusten asettamiseksi* [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_microbio\\_criteria-discussion\\_paper\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_microbio_criteria-discussion_paper_en.pdf) todetaan, että toimijan tulee tulkita kaikki raja-arvot ylittävät tulokset ei-hyväksyttäviksi ilman mittausepävarmuuden tarkastelua. Sen sijaan viranomaisvalvonnassa mittausepävarmuus voitaisiin ottaa huomioon, jotta oltaisiin riittävän varmoja siitä, ettei tutkittu erä täytä sille asetettuja vaatimuksia. Valvojan tulisi siis huomioida mittausepävarmuus ”toimijan eduksi” siten, että jos mittausepävarmuus huomioiden tulos ei ylitä raja-arvoa, sitä ei pidetä vaatimustenvastaisena

Mittausepävarmuuden lisäksi mikrobiologisten tutkimuksen tuloksen tulkinnassa epävarmuutta voivat aiheuttaa näytteenotossa ja näytteen kuljetuksessa tapahtuneet virheet esimerkiksi säilytyslämpötiloissa.

#### 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

Jokaisen akkreditoidun laboratorion on määritettävä mittausepävarmuus kaikille kvantitatiivisille mikrobiologisille menetelmille.

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.

Mittausepävarmuuden määrittäminen tulee tehdä standardin ISO/TS 19036 mukaan mikrobikriteeriasetuksen *L. monocytogenes* -bakteerin kvantitatiivisten määritysten yhteydessä. Mittausepävarmuuden määrittäminen on suositeltavaa tehdä standardin ISO/TS 19036 mukaan mikrobikriteeriasetuksen kampylobakteerien kvantitatiivisten määritysten yhteydessä. Asetuksen muiden kvantitatiivisten tutkimusten mittausepävarmuuden määrittäminen voidaan tehdä globaalin (ISO/TS 19036) tai komponentteihin (SFS-ISO 29201:2017) perustuvan mittausepävarmuuden laskeutuksen mukaan.

Asiakkaalle tulee kertoa mahdollisuudesta saada tieto mittausepävarmuudesta ja menettelystä, jolla mittausepävarmuus on laskettu. Mittausepävarmuus on liitettävä tutkimustodistukseen valvontaviranomaisen sitä pyytäessä. Mittausepävarmuus voidaan ilmoittaa erillisellä dokumentilla.

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.
- ***Vaikka valvontaviranomainen voi ottaa mittausepävarmuuden huomioon tuloksia tulkittaessaan, niin suurin hyväksyttävä ruokamyrkytysbakteeritulos, 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.

## 7.2 Mikrobikriteeriasetuksen kriteerit

***EU:ssa elintarvikkeiden on täytettävä mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset.*** Vaikka elintarvikealan toimijat ovat vastuussa siitä, että heidän tuotteensa täyttävät mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset, valvontaviranomaisten voi olla perusteltua 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 oma-valvonta- 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. Kuitenkin listeriaa tutkitaan myös kvalitatiivisesti ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eli turvallisuusvaatimusta sovelletaan elintarvikkeeseen, jota ei ole vielä saatettu markkinoille.

Jäsenvaltioiden tulee välittömästi tehdä RASFF-ilmoitus komissiolle silloin, kun mikrobiologisen tutkimuksen tulos ei täytä mikrobikriteeriasetuksen turvallisuusvaatimusta ja elintarvike on tuotu tai sitä viedään toiseen maahan.

***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, komission ohjeen mukaan siitä ei tehdä RASFF-ilmoitusta.



### 7.3 Salmonellaerityistakuut

Salmonellaerityistakuuasetuksen (EY) N:o 1688/2005 ja ensisaapumisasetuksen MMMa 118/2006 mukaisesti kaikki Suomeen tuotavat, takuiden piiriin kuuluvat lihaerät on tutkittava lähettävässä laitoksessa salmonellan varalta. Suomeen tuotavien kanamunien osalta kanalat/ pitopaikat on tutkittava salmonellan varalta. Erityistakuut koskevat naudan, sian, kotieläiminä pidettyjen kanojen, kalkkunoiden, helmikanojen, ankkujen ja hanhien lihaa ja niistä tehtyä jauhelihaa sekä kananmuna. Salmonellaerityistakuut on myönnetty myös norjalaisille ja ruotsalaisille lihalajeille ja kananmunille, sekä tanskalaisille kananmunille.

Suomeen lähetettävien erien salmonellanäytteenotto on toteutettava lähettävässä laitoksessa salmonellaerityistakuuasetuksen mukaisesti. Jos erästä otetuista ja tutkituista osanäytteistä yksikin on salmonellapositivinen, lihaerän toimittaminen Suomeen on kielletty. Salmonellaerityistakuiden vaatimusten täyttymistä valvotaan ensisaapumispaikoissa ja eläinlääkinnällisillä rajatarkastusasemilla.

Jos erityistakuiden piiriin kuuluva elintarvike todetaan salmonellapositiviseksi ensisaapumisvalvonnassa, erä hylätään. Hylätty elintarvike-erä voidaan esimerkiksi hävittää tai sille voidaan hakea palautuslupaa lähtömaahan. Tarkemmat toimenpiteet on kuvattu Eviran ohjeessa 18400 Ohje paikalliselle ensisaapumisvalvontaviranomaiselle ensisaapumisvalvonnan suorittamisesta.

Huom! Jauhelihan ja raakalihavalmisteiden salmonellanäytteenotosta ja siihen liittyvistä pakkausmerkinnöistä ks. myös ohjeen 10501 liite 1C.

### 7.4 Unionivaatimuksia ei ole annettu

Jos unionilainsäädännössä ei ole asetettu kriteeriä kyseiselle patogeenille kyseisessä elintarvikkeessa, 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 Vastanäytteet eli näytteet täydentävää asiantuntijalausuntoa varten

Valvonta-asetus edellyttää, että valvontaviranomaisen on varmistettava, että viranomaisnäytteenoton yhteydessä toteutuu toimijan oikeus saada näytteitä täydentävää asiantuntijalausuntoa varten eli vastanäytteet.

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

Vastanäytteet eivät sovellu erityisen hyvin mikrobiologiseen näytteenottoon ja valvontaviranomaisen tulee kertoa toimijalle mikrobiologisiin vastanäytteisiin liittyvistä rajoituksista; Viranomaisnäytteen ja vastanäytteen tulokset voivat poiketa toisistaan, vaikka näytteet on otettu samaan aikaan ja samasta erästä. Tähän voi olla syynä mikro-organismien epätasainen jakaantuminen elintarvikkeessa (kiinteät elintarvikkeet). Lisäksi bakteerit voivat olosuhteista riippuen joko vähentyä tai lisääntyä, jos vastanäytettä säilytetään ennen tutkimuksen aloittamista. Tästä syystä vastanäytteestä saatu negatiivinen tulos ei kumoa alkuperäisessä näytteessä todettua patogeenilöydöstä.

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

### EU-lainsäädäntö

Lainsäädäntö ja linkit tarkistettu 1.2018, mutta ne voivat muuttua. Ajantasainen EU-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://mmm.fi/lainsaadanto/elaimet-elintarvikkeet-ja-terveys/lainsaadanto>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o, 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta. (muutoksineen)  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20090420:FI:PDF>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä. (muutoksineen)  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1511436932986&uri=CELEX:02004R0853-20171121>

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. (muutoksineen)  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20140630&from=FI>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä. (muutoksineen)  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0854-20170101&qid=1484900436068&from=FI>

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. (muutoksineen), **voimassa 13.12.2019 asti**,  
konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0882-20140630&qid=1487246459559&from=FI>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta. (virallista valvontaa koskeva asetus), **sovelletaan**

**14.12.2019 alkaen** <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=EN>

Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologista vaatimuksista, (muutoksineen), konsolidoitu versio <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R2073-20170101&qid=1484901829133&from=FI>

Komission asetus (EU) 2017/1495, annettu 23 päivänä elokuuta 2017, asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta broilerin ruhoissa esiintyvän kampylobakteerin osalta. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1495&qid=1511437993833&from=FI>

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/1843 siirtymätoimenpiteistä sovellettaessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 882/2004 siltä osin kuin on kyse virallista testausta Trichinellan varalta suorittavien virallisten laboratorioden akkreditoinnista. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1843&from=FI>

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=CONSLEG:2005R1688:20111219:FI:PDF>

### **Kansallinen lainsäädäntö**

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

Valtioneuvoston asetus elintarvikelain, rehulain ja terveydensuojelulain nojalla tutkimuksia tekevistä laboratorioista 152/2015  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2015/20150152>

Maa- ja metsätalousministeriön asetus salmonellavalvonnasta liha-alan laitoksissa 134/2012 <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120134>

### **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.

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/oc\\_leg\\_guidance\\_sampling\\_testing\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/oc_leg_guidance_sampling_testing_en.pdf)

Komission tiedote elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien, joihin sisältyvät tukiohjelmat ja HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt, täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoon tietyissä elintarvikeyrityksissä sovellettavista helpotuksista/joustavuudesta <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:278:FULL&from=EN>

Eviran ohje 10501 Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset, komission asetuksen (EY) No 2073/2005 soveltaminen sekä yleisiä ohjeita elintarvikkeiden mikrobiologisista tutkimuksista. Ohje elintarvikealan toimijoille

Eviran ohje 10002. HACCP-järjestelmä, periaatteet ja soveltaminen.

Eviran ohje 16043. Elintarvikehuoneiston omavalvonnan riskiperusteinen valvonta.

Eviran ohje 16044. Elintarvikehuoneiston riskiperusteinen valvonta.

