

LIITE 2: KALA-ALAN LAITOS**Tuotenäytteet****1 Turvallisuusvaatimukset*****E. coli***

E. coli -vaatimukset eläville simpukoille, eläville piikkinahkaisille, vaippaeläimille ja merikotiloille on otettu mukaan ulosteperäisen saastutuksen, myös virusten, indikaattorina. Näissä tuotteissa esiintyvät virukset, erityisesti norovirus, ovat osoittautuneet monen ruokamyrkytys-epidemian aiheuttajaksi. Vaikka on tieteellisesti osoitettu, ettei *E. coli* ole hyvä viruksen indikaattori, ei vielä ole löydetty riittävän luotettavaa korvaavaa indikaattoria.

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin tuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa. Näytteenottoa voidaan harventaa kaikissa laitoksissa perustelluista syistä. Näytteenotosta voidaan luopua toistaiseksi pienissä laitoksissa, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

Histamiini

Histamiinivaatimukset on myös sisällytetty mikrobikriteeriasetukseen. Histamiinia syntyy, kun bakteerit hajottavat histidiini-aminohappoa. Vaatimus koskee kalalajeja, joiden histidiinipitoisuus on suuri. Suuria histidiinipitoisuuksia tavataan usein esimerkiksi tonnikalassa, makrillissa, anjoviksessa ja sardiinissa. Jos tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä histamiinivalvontaa, voidaan näytteenottotiheyttä harventaa.

2 Prosessihygieniavaatimukset**Koagulaasipositiiviset stafylokokit, enterobakteerit ja *E. coli***

Kuorettomille, keitetyille ravuille ja äyriäisille on asetettu vaatimukset koagulaasipositiivisille stafylokokkeille, enterobakteereille ja *E. coli* -bakteerille. Syynä tähän on, että nämä tuotteet kuoritaan usein käsin, mikä lisää saastumisriskiä.

3 Muut suositellut tutkimukset ks. ohjeen kappale 6.2 (koskee lähinnä sisämarkkinakaupan ja kolmasmaatuonnin tuotteita).

Tuoreista kalastustuotteista ja raakavalmisteista suositellaan alkuperän perusteella tutkittavaksi esim. salmonella ja vibriot.

Elävistä simpukoista suositellaan alkuperän perusteella tutkittavaksi esim. vibriot ja merelliset biotoksiinit.

Ostereista suositellaan tutkittavaksi noro- ja hepatiittivirus.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Näytteenottovaatimukset koskevat kaikkia kala-alan laitoksia. *L. monocytogenes* näytteenottovaatimukset koskevat kuitenkin ainoastaan sellaisia laitoksia, joissa käsitellään sellaisenaan syötäviä kalastustuotteita. Ensisijaisesti tutkitaan kalan kanssa kosketuksissa olevia pintoja ja laitteita.>Listerianäytteenottoa pinnoilta suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tuotannon jatkuttua vähintään 2 tuntia tai valmistuksen päätteeksi ennen siivousta, mieluummin kuin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Jos tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä todetaan *L. monocytogenes*, tuotteiden harvennetusta näytteenotosta luovutaan, ja näytteiden määrää lisätään. Tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa on myös lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET KALA-ALAN LAITOKSESSA
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 2

3 (7)

Elintarvikeluokka	Mikro-orga-nismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamis-vaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika on 5 vrk tai yli. <i>Merkittävä riski: esimerkiksi tyhjiöpakattu graa-vikala ja kylmäsavu-kala.</i> <i>Kohtalainen riski: esimerkiksi kalapyörökät ja -pihvit, lämminsavus-tettu kala.</i>	<i>Listeria mono-cytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁴		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 10 000 kg: <i>Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 6 krt/v</i>	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000–100 000 kg: <i>Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 8-12 krt/v</i>	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 100 000-1 milj kg: <i>Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 12-18 krt/v</i>	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 miljoona kg: <i>Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 18-24</i>
		5	0	Ei todettu/ 25 g ⁶		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	<i>Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 4krt/v</i> <i>Valvonta-viranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>	<i>Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 4-6 krt/v</i>	<i>Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 8-10 krt/v</i>	<i>Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 10-12</i>

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET KALA-ALAN LAITOKSESSA
TURVALLISUUSVAATIMUKSET

LIITE 2

4 (7)

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{7, 8} . <i>Pienehkö riski. Esimerkiksi puolissäilykkeet, kaikki tuotteet, joiden myyntiaika on alle 5 vrk (mäti).</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto alle 10 000 kg: 2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 10 000–100 000 kg: 2-4 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto 100 000-1 milj kg: 4-6 krt/v	Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosituotanto >1 miljoona kg: 6-8
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2 krt/v			
1.17 ja 1.25 Elävät simpukat ja elävät piikinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	2-4 krt/v			
	<i>E. coli</i> ⁹	1 ¹⁰	0	230 MPN/ 100 g lihas- ja vaippaontelonestettä		ISO TS 16649-3		2-4 krt/v			
1.26 Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹¹ , kuten silli, tonnikala, makrilli ja sardiini.	Histamiini	9 ¹²	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ¹³	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	1- 2 krt/v			

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET KALA-ALAN LAITOKSESSA
PROSESSIHYGIENIAVAATIMUKSET

LIITE 2

5 (7)

Elintarvikeluokka	Mikro-orga- nismit	Näytteenotto- suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu- menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamis- vaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
2.4.1 Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/ g	ISO TS 16649-3	Valmistus prosessin lopussa	4 krt/v <i>Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>
	Koagulaasi- positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 00 0 pmy/ g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistus prosessin lopussa	4 krt/v <i>Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>

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

² Kohdissa 1.1-1.25 ja 1.3 m=M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

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

⁶ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana.

⁷ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *L. monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),
-elävät simpukat.

⁸ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ tai joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁹ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatioita.

¹⁰ Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.

¹¹ Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* ja *Scombraesidae*.

¹² Vähittäismyyntitasolla voidaan ottaa yksittäisiä näytteitä. Tällöin ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan 6 kohdassa säädettyä oletusta, jonka mukaan erää kokonaisuudessaan ei voida pitää turvallisena.

¹³ Viitteet:

1) Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.

2) Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097–1101.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Testituloksia voidaan käyttää osoittamaan HACCP-menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus prosessissa

E. coli- bakteerin, enterobakteerien (muut elintarvikeluokat) ja koagulaasipositiivisten stafylokokkien esiintyminen:

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

Salmonella -bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

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

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen imeväisille tarkoitetuissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

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

	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i>
Tuoreet kalastustuotteet		
vuosituotanto alle 10 000 kg	4-10 näytettä 2 krt/v	
vuosituotanto 10 000 -100 000 kg	4-10 näytettä 3 krt/v	
vuosituotanto 100 000 – 1 milj. kg	4-10 näytettä 3-6 krt/v	
vuosituotanto yli 1 milj. kg	4-10 näytettä 6–12 krt/v	
Sellaisenaan syötävät kalastustuotteet		
vuosituotanto alle 10 000 kg	4-10 näytettä 3-4 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 2-4 krt/v Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 2 krt/v
vuosituotanto 10 000 -100 000 kg	4-10 näytettä 4-6 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 4-6 krt/v Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 3 krt/v
vuosituotanto 100 000 – 1 milj. kg	4-10 näytettä 6-12 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 6-8 krt/v Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 4 krt/v
vuosituotanto yli 1 milj. kg	4-10 näytettä 12-24 krt/v	Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> voi kasvaa: 3-5 näytettä 8-12 krt/v Laitos, jossa valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa <i>L. monocytogenes</i> ei voi kasvaa: 2-5 näytettä 4-6 krt/v