

LIITE 3: MAITOALAN LAITOS**Tuotenäytteet****1 Turvallisuusvaatimukset****Salmonella, *Enterobacter sakazakii*, stafylokokkienterotoksiinit ja *Listeria monocytogenes***

Salmonella-, *Enterobacter sakazakii*- ja stafylokokkienterotoksiinivaatimukset ovat eräille maitotuotteille asetettuja turvallisuusvaatimuksia.

Salmonellavaatimus koskee tuotetyyppejä, joissa valmistusprosessi ei tuhoa bakteeria tai joissa valmistusprosessi tuhoaa bakteerin, mutta jälkisaastuminen on mahdollista.

Salmonella ja *Enterobacter sakazakii*-vaatimukset on asetettu imeväisille tarkoitetuille jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

Stafylokokkienterotoksiinivaatimus on asetettu eräille juustoille sekä maito- ja herajauheelle. Näytteistä on tutkittava stafylokokkienterotoksiinit, jos koagulaasipositiivisten stafylokokkien pitoisuus (prosessihygieniavaatimus) ylittää 100 000 pmy/g. Jos pitoisuus on noussut valmistusprosessin aikana tälle tasolle, tuotteeseen on vaarana muodostua stafylokokkienterotoksiineja.

L. monocytogenes-vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin maitotuotteisiin. Näytteenotto tulee painottaa sellaisiin tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa sekä erityisryhmille tarkoitettuihin tuotteisiin (kohta 1.1) Näytteenottoa voidaan harventaa tai 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.

2 Prosessihygieniavaatimukset**Enterobakteerit, *E. coli*, koagulaasipositiiviset stafylokokit ja *Bacillus cereus***

Enterobakteerivaatimus on annettu pastöroidulle maidolle ja muille pastöroiduille maitotuotteille, maitojauheelle ja herajauheelle sekä imeväisille tarkoitetuille jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

E. coli-bakteerivaatimus on annettu lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetuille juustoille ja raakamaidosta tai pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetulle voille ja kermalle.

Koagulaasipositiivisille stafylokokkeille on asetettu vaatimuksia raakamaidosta valmistetuille juustoille, pastörintia heikommin käsitellystä maidosta valmistetuille juustoille ja pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetuille kypsytetyille juustoille sekä pastöroidusta maidosta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetuille kypsytämättömille pehmeille juustoille (tuorejuustot).

Bacillus cereus-vaatimus on asetettu imeväisille tarkoitetuille jauhemaisille äidinmaidonkorvikkeille ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

Juuston koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevia vaatimuksia sovelletaan siihen tuotantoprosessin ajankohtaan, jona stafylokokkipitoisuuden arvioidaan olevan suurimmillaan. Ajankohta vaihtelee prosesseittain. Useimpien juustojen prosessissa se on välittömästi ennen suolausta. Suolausajankohta puolestaan vaihtelee juustotyypeittäin ja on yleensä 24 tunnin kuluessa juustonvalmistuksen alkamisesta.

Alustava *Bacillus cereus* -vaatimus on asetettu alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille tarkoitetuille äidinmaidonkorvikkeille tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäville jauhemaisille kliinisille ravintovalmisteille, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Näytteistä tutkitaan aerobisia mikro-organismeja, *Listeria monocytogenes* ja Salmonella.

Yrityksissä, jotka valmistavat jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäviä jauhemaisia elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille, on seurattava säännöllisesti enterobakteerien esiintymistä tuotantoympäristöstä ja -laitteista. Enterobakteerit saattavat osoittaa *E. sakazakii* -riskiä tuotteissa. Koska korrelaatio näiden välillä ei ole selvä, molempia tutkimuksia on tehtävä samanaikaisesti.

3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)

Pienet < 500.000 litraa raaka- ja/tai raaka-ainemaitoa vuodessa vastaanottavat maitoalan laitokset: Kun maitotuotteita valmistetaan ilman pastörintia vastaavaa lämpökäsittelyä pois lukien Emmental-tyyppisten juustojen valmistus, suositellaan lisätutkimuksiksi *E. coli*- bakteerin määrittämistä tuotteista.

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.1 Imeväisille tarkoitettujen sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävien ruokavaliovalmisteiden ⁴ . Äidinmaidonkorvikkeiden (jauheet)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ei todettu / 25g		EN/ISO 11290-2	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	12-15 krt/v			
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa. <i>Tarkoittaa melkein kaikkia maitotuotteita paitsi kovia juustoja, UHT-tuotteita ja kohdan 1.1. tuotteita</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen):			
		5	0	Ei todettu / 25 g ⁷		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta	Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)
1.3 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{4, 8} <i>Kovat juustot ja UHT-tuotteet</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁶	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräinen):			
								Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)
								2-3 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.	3-4 krt/v	6-12 krt/v	< 100.000 kg/v 3-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
1.11 Raakamaidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma ¹⁰ <i>Tuorejuusto, kotijuusto, lukuun ottamatta Emmental-juustoa</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
								<i>Raakamaito < 500.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2.000.000</i>	
								<i>2-3 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>	<i>4-6 krt/v</i>	<i>6-12 krt/v</i>	
1.12 Maitojauhe ja herajauhe	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>10-12 krt/v</i>			
1.13 Jäätelö ¹¹ , lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
								<i>Raakamaito < 500.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2.000.000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>1-2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>	<i>3-4 krt/v</i>	<i>6-12 krt/v</i>	<i>< 100.000 kg/v 3-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v</i>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
1.21 Juustot, maitojauhe ja herajauhe tässä liitteessä 2.2 kohdassa mainittujen koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten mukaisesti	Stafylokokkienterotoksiinit	5	0	Ei todettu / 25 g		Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkien enterotoksiinien toteamiseksi maidosta ja maitotuotteista ⁹	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Näytteenotto määräytyy sen mukaan, todetaanko näytteessä koagulaasipositiivisia stafylokokkeja >10 ⁵ pmy/g
1.22 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Jatkuvatoiminen näytteenotto
1.23 Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei todettu / 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Jatkuvatoiminen näytteenotto
1.24 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille ¹² .	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ei todettu / 10 g		ISO/DTS 22964	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Jatkuvatoiminen näytteenotto

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

² Kohdassa 1.1-1.24 m = M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testausta ei tavanomaisissa olosuhteissa:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, eikä uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),
- tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja,
- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuna kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

⁵ 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.

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

⁷ 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.

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 Yhteisön vertailulaboratorio koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten. Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkienterotoksiinien toteamiseksi maidossa ja maitotuotteissa.

¹⁰ Lukuun ottamatta tuotteita, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten tavalla, että kypsymisajasta ja tuotteen a_w -arvosta johtuen salmonellavaaraa ei ole.

¹¹ Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

¹² On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *E. sakazakii*-bakteerin esiintymisen varalta, ellei kyseisten mikro-organismien välillä ole havaittu korrelaatiota yksittäisen laitoksen tasolla. Jos jossakin tällaisessa laitoksessa testatussa tuotenäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *E. sakazakii*-bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *E. sakazakii*-bakteerin välillä tällainen korrelaatio.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.
Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

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

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

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt

sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä tämä pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana:

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

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa ja *E. coli* -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa:

- hyväksyttävä, jos kaikki todetut arvot ovat \leq raja,
- ei hyväksyttävä, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

Salmonella-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

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

Stafylokokkienterotoksiinien esiintyminen maitotuotteissa:

- hyväksyttävä, jos yhdestäkään osanäytteestä ei löydy enterotoksiineja,
- ei hyväksyttävä, jos enterotoksiineja löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Enterobacter sakazakii -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

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

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
2.2.1 Pastöroitu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet ⁴ - maidot - kermat - hapanmaitovalmisteet	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/ml		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):			
								Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)
								1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-8 krt/v	< 100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v
2.2.2 Lämpökäsitellystä maidosta ja herasta valmistetut juustot	<i>E.coli</i> ⁵	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun <i>E.coli</i> -bakteerien määrän oletetaan olevan suurimmallaan ⁶	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):			
				Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000			Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)		
				1-2 krt/v	2-4 krt/v			4-8 krt/v	< 100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥ 100.000 kg/v 4-8 krt/v		

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
2.2.3 Raakamaidosta valmistetut juustot	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 ⁴ pmy/g	10 ⁵ pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmallaan	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):			
								Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	
								2-3 krt/v	2-4 krt/v	4-6 krt/v	
2.2.4 Pastörintia heikommien lämpökäsittelystä maidosta valmistetut juustot ⁷ sekä pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsittelystä maidosta tai herasta valmistetut kypsytetyt juustot ⁷ <i>Tuorejuustot, Emmental-, Edam-, murukolo-, kitti-, home- ja muut kypsytetyt juustot</i>	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmallaan	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):			
								Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)
								1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-6 krt/v	<100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥100.000 kg/v 4-8 krt/v
2.2.5 Pastöroidusta maidosta tai voimakkaammin lämpökäsittelystä maidosta tai herasta valmistetut kypsyttämättömät pehmeät juustot (tuorejuustot) ⁷ <i>Leipäjuusto, tuorejuustot</i>	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):			
								Raakamaito < 500.000	Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000	Raakamaito ≥ 2.000.000	Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)
								1-2 krt/v	2-4 krt/v	4-6 krt/v	<100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥100.000 kg/v 4-8 krt/v

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä 3	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>			
		n	c	m	M						
2.2.6 Raakamaidosta tai pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistettu voi ja kerma <i>Harvinaista Suomessa</i>	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2	Valmistusprosessin lopussa	2-4 krt/v			
2.2.7 Maitojauhe ja herajauhe ⁴	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	10-12 krt/v			
	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai -2					
2.2.8 Jäätelö ⁸ ja jäädytetyt maitopohjaiset jälkiruoat	Enterobakteerit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	<i>Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai muun maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen):</i>			
								<i>Raakamaito < 500.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 500.000 – 2.000.000</i>	<i>Raakamaito ≥ 2.000.000</i>	<i>Maitopohjainen tuotanto (ei raakamaidon vastaanottoa)</i>
								<i>1-2 krt/v Valvontaviranomaisen niin arvioidessa näytteenotosta voidaan luopua, jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna.</i>	<i>2-4 krt/v</i>	<i>4-8 krt/v</i>	<i><100.000 kg/v 2-4 krt/v ≥100.000 kg/v 4-8 krt/v</i>
2.2.9 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille ⁹	Enterobakteerit	10	0	Ei todettu/ 10 g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	16 – 24 krt/v			

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
2.2.10 Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	Enterobakteerit	10	0	Ei todettu/ 10 g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	16 – 24 krt/v
2.2.11 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset kliiniset ravintovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kuukauden ikäisille	Alustava <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 pmy/g	500 pmy/g	EN/ISO 7932 ¹⁰	Valmistusprosessin lopussa	16 – 24 krt/v

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

² Kohdassa 2.2.7 enterobakteerit, 2.2.9 ja 2.2.10 m=M

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Vaatimusta ei sovelleta elintarviketeollisuudessa jatkojalostettaviin tuotteisiin.

⁵ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä hygieniatason osoittajana.

⁶ Juustoissa, jotka eivät muodosta kasvualustaa *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerien määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen alussa, ja juustoissa, jotka muodostavat kasvualustan *E. coli* -bakteerille, määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen lopussa.

⁷ Lukuun ottamatta juustoja, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten hyväksymällä tavalla, että tuote ei aiheuta stafylokokkienterotoksiinien vaaraa.

⁸ Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

⁹ On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerien esiintymisen varalta, ellei kyseisten mikro-organismien välillä ole havaittu korrelaatiota yksittäisen tuotantolaitoksen tasolla. Jos jossakin tällaisessa tuotantolaitoksessa testatussa tuotenäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *E. sakazakii* -bakteerien esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerien välillä korrelaatiota.

¹⁰ 1 ml inokulaattia levitetään petrialjaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrialjaan, joiden halkaisija on 90 mm.

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n

ikäisille imeväisille, sekä jauhemaisissa vieroitusvalmisteissa:

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

E. coli -bakteerien, 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 $m-M$.

Alustavan *Bacillus cereus* -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

- 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 $m-M$.

OMAVALVONNAN NÄYTTEENOTTOTIHEYDET MAITO-ALAN LAITOKSESSA
NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA

Näytteenoton jaottelu maitoalan laitoksen vastaanottaman raakamaidon määrän (l/v) tai maitopohjaisen tuotannon kg/v mukaan (suurempi määräisen tai -riskisen):	Aerobiset mikro-organismit	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹
Raakamaito < 500.000	4 näytettä 2-4 krt/v	1-2 näytettä 1-2 krt/v
Raakamaito ≥ 500.000 - 2.000.000	4 näytettä 4-6 krt/v	2-4 näytettä 2-4 krt/v
≥ 2.000.000 l / v	4-10 näytettä 6-12 krt/v	4-8 näytettä 4-12 krt/v
Maitotuotteiden valmistus ja käsittely (ei raakamaidon vastaanottoa) < 100.000 kg/v ≥ 100.000 kg/v	4 näytettä 2-4 krt/v 4 näytettä 4-6 krt/v	1-2 näytettä 1-2 krt/v 2-4 näytettä 2-4 krt/v

¹ Ei koske maito- ja herajauheita valmistavia laitoksia.

Huom! JOS *L. monocytogenes* todetaan tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotteisiin että tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi.