

LIITE 6: ENSISAAPUMISPAIKKA

Eläimistä saatavat elintarvikkeet, jotka toimitetaan Suomeen toisesta jäsenmaasta kuuluvat ensisaapumistoiminnan piiriin. EU:lla on eräiden EU:n ulkopuolisten maiden kanssa sopimuksia, joiden perusteella niiden välisessä eläimistä saatavien elintarvikkeiden kaupassa sovelletaan sisämarkkinakauppasääntöjä. Tällöin elintarvikkeet kuuluvat ensisaapumistoiminnan piiriin. Lisätietoja ensisaapumisvalvonnasta löytyy Eviran internetsivuilta <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/tuonti-ja-vienti/eun-jasenmaat-norja-ja-sveitsi/ensisaapumisvalvonta/>

Ensisaapumistoimijoiden, jotka vastaanottavat sisämarkkinakaupassa mikrobikriteeriasetuksen vaatimusten piiriin kuuluvia eläimistä saatavia elintarvikkeita, on omavalvonnassaan osoitettava, että mikrobikriteeriasetuksen vaatimukset täyttyvät. Toimijan on otettava vastaanotetuista elintarvikkeista näytteitä tutkimuksia varten näytteenottosuunnitelmansa mukaisesti.

Näytteenottokerralla otetaan vähintään 5 osanäytettä tuotetta kohden.

Tuotenäytteet**1 Turvallisuusvaatimukset*****Salmonella***

Salmonellaerityistakuiden piiriin kuuluvat naudan, sian, kanan, kalkkunan, helmikanan, ankan ja hanhen liha ja jauheliha sekä kananmunat (Komission asetus (EY) No 1688/2005). Erityistakuiden piiriin kuuluvaa lihaa ja jauhelihaa koskevaan omavalvonnan näytteenottosuunnitelmaan on sisällytettävä tutkimus salmonellan varalta. Tämä näytteenottovaatimus koskee myös raakalihavalmisteita (MMM:n asetus 118/2006 ensisaapumistoiminnasta).

Salmonellatutkimusvaatimuksia on myös asetettu erälle maitotuotteille. Salmonellatutkimus koskee tuotetyyppejä, joissa valmistusprosessi ei tuhoa bakteeria tai joissa valmistusprosessi tuhoaa bakteerin, mutta jälkisaastuminen on mahdollista.

E. coli

Elävät simpukat, elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot tulee tutkia *E. coli* -bakteerin varalta. *E. coli* toimii ulosteperäisen saastumisen, myös virusten, indikaattorina. Näissä tuotteissa esiintyvät virukset, erityisesti norovirus, ovat osoittautuneet monen ruokamyrkytyspidemian aiheuttajaksi.

Histamiini

Histamiinitutkimukset koskevat kalalajeja, joiden histidiinipitoisuus on suuri. Suuria histidiinipitoisuuksia tavataan usein esimerkiksi tonnikalassa, makrillissa, sillissä, anjoviksessa ja sardiinissa sekä *Lepidocybium flavobrunneum* (eskolaari, muistuttaa tonnikalaa) ja *Ruvettus pretiosus* (öljykala, makrillin sukulainen) -lajeihin kuuluvissa kaloissa. Jos tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä histamiinivalvontaa, voidaan näytteenotto-tiheyttä harventaa.

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes -vaatimusta sovelletaan sellaisenaan syötäviin elintarvikkeisiin. Näytteenotto kohdistetaan tuotteisiin, joissa listeria voi kasvaa.

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET ENSISAAPUMISPAIKASSA
(TOIMIJAKOHTAINEN)

LIITE 6

3 (6)

Elintarvike	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Näytteenottotiheys ensisaapumispaikassa
		n	c	m	M			
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa. Merkittävä riski: esim. tyhjiöpakattu graavikala, tyhjiöpakattu kylmäsavukala, pastöroimattomasta maidosta valmistetut juustot Kohtalainen riski: esim. muut pehmeät juustot	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Ensisaapumispaikka	Merkittävä riski: Näytteenotto / 5 % lähetyksistä Kohtalainen riski: Näytteenotto / 3 % lähetyksistä
Salmonellaeritystakuiden piiriin kuuluvien eläinlajien liha ja niistä tehty jauheliha	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 10 % lähetyksistä
1.4 Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) ja raakalihavalmisteet esim. tartarpihvi	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 5 % lähetyksistä
1.5 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) sekä siipikarjanlihasta tehty jauheliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 5 % lähetyksistä
1.6 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu muusta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha (muu kuin erityistakuiden piiriin kuuluva) ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 10 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 3 % lähetyksistä
1.7 Mekaanisesti erotettu liha (luuliha) ⁹	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 10 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 3 % lähetyksistä
1.9 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanliha-valmisteet Esim. esikypsennetty paneroitu kalkkunalihasta valmistettu pakastettu muotoiltu pihvi, joka vaatii vielä kypsennyksen ennen syömistä	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 3 % lähetyksistä

OMAAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET ENSISAAPUMISPAIKASSA
(TOIMIJAKOHTAINEN)

LIITE 6
4 (6)

Elintarvike	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Näytteenottotiheys ensisaapumispaikassa
		n	c	m	M			
1.10 Gelatiini ja kollageeni	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 3 % lähetyksistä
1.11 Raakamaidosta tai pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma ¹⁰	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 5 % lähetyksistä
1.12 Maitojauhe ja herajauhe	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 3 % lähetyksistä
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 3 % lähetyksistä
1.17 Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/25 g		EN/ISO 6579	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 3 % lähetyksistä
1.25 Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>E. coli</i> ¹⁵	5 ¹⁶	1	230 MPN/100 g lihaa- ja vaippaontelonestettä	700 MPN/100 g lihaa- ja vaippaontelonestettä	EN/ISO 16649-3	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 5 % lähetyksistä
1.26 Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹⁷ <i>Esim. tonnikala, makrilli, anjovis, sardiini</i>	Histamiini	9 ¹⁸	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ¹⁹	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 2 % lähetyksistä
1.27 Kalastustuotteet, jotka on kypsytetty entsyymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ¹⁷	Histamiini	9 ¹⁸	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ¹⁹	Ensisaapumispaikka	Näytteenotto / 2 % lähetyksistä

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

² Kohdissa 1.1–1.25, 1.27 a ja 1.28 m = M.

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁵ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy:n/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.

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET ENSISAAPUMISPAIKASSA
(TOIMIJAKOHTAINEN)

LIITE 6
5 (6)

⁹ Tätä vaatimusta sovelletaan mekaanisesti eroteltuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla.

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

¹⁵ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

¹⁶ Kussakin näytteessä standardin EN/ISO 6887-3 mukainen vähimmäismäärä yksittäisiä eläimiä.

¹⁷ Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* ja *Scombraesocidae*.

¹⁸ 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, paitsi jos arvo on suurempi kuin M.

¹⁹ 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 kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta elävien simpukoiden ja elävien piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden testausta *E. coli* -bakteerin varalta, jolloin raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun.

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.

Histamiinin esiintyminen sellaisista kalalajeista saaduissa kalastustuotteissa, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia:

- hyväksyttävä, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

1. todettu keskiarvo on $\leq m$,
2. enintään c/n todettua arvoa on välillä $m-M$,
3. mikään todettu arvo ei ylitä $M:n$ rajaa,

- ei hyväksyttävä, jos todettu keskiarvo on yli $m:n$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$ tai jos todetuista arvoista vähintään yksi on $> M$.