

LIITE 8: ELINTARVIKKEIDEN VALMISTUS ELINTARVIKEHUONEISTOSSA**Ruokavalmistetehtas, einesskeittiö**

Näytteenottotiheys määräytyy ”Elintarvikehuoneiston riskiluokitus ja valvontatarpeen määrittäminen” -oppaan (Evira 10503), jäljempänä riskiluokitusohje, toimintaluokkien ja kokoluokkien mukaan. Tämän liitteen mukaisille kohteille, toimintaluokissa 1 ja 2 ei ole näytteenottosuositusta. Toimintaluokissa 3 ja 4 suositeltu näytteenottotiheys määräytyy kokoluokan mukaan.

Näytteenottoa voidaan harventaa (tai kokoluokassa 1 ja 2 luopua näytteenotosta toistaiseksi kokonaan tuotenäytteiden osalta), jos tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuotena ja valvontaviranomainen arvioi, että elintarvikeeturvallisuus ei näytteenoton vähentämisen vuoksi vaarannu.

Tuotenäytteet**1 Turvallisuusvaatimukset*****Listeria monocytogenes***

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

Salmonella

Salmonellavaatimus on asetettu sellaisenaan syötäville pilkotuille hedelmille ja vihanneksille sekä kuorettomille, keitetyille ravuille ja äyriäisille.

2 Prosessihygieniavaatimukset

Sellaisenaan syötäville pilkotuille hedelmille ja vihanneksille on asetettu vaatimus *E. coli* -bakteerille. Kuorettomille, keitetyille ravuille ja äyriäisille on asetettu vaatimukset *E. coli* -bakteerille ja koagulaasipositiivisille stafylokokkeille.

3 Muut suositeltavat tutkimukset (katso ohjeen kappale 6.2)

Kypsennetyt valmisruoat (esim. pizzat, laatikot, ohukaiset, salaattit kypsennetyistä raaka-aineista): *Bacillus cereus* ja *Clostridium perfringens*.

Täytetyt leivät ja patongit sekä tuoreita kasviksia sisältävät salaattit: *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Stafylococcus aureus*, *Salmonella*.

Näytteet tuotantoympäristöstä ja -laitteista

Pintanäytteet kohdistetaan pintoihin, jotka ovat kosketuksessa sellaisenaan syötävien, helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa. Näytteiden määrä ja näytteenottotiheys määräytyy toiminnan luonteen ja mittakaavan mukaan. Näytteitä tulee ottaa tuotteiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvilta pinnoilta, kuten työtasot, leikkuulaudat, ja laitteet (esim. leikkelekoneiden sisäpinnat). Pintapuhtausnäytteitä (aerobiset mikro-organismit ja/tai *E. coli* tai enterobakteerit) otetaan pääasiassa puhdistuksen jälkeen ennen töiden alkua. Listerianäytteenottoa pinnoilta tehdään pääasiassa tuotannon aikana. Jos listeriaa löytyy pintanäytteistä korkean hygieenian alueelta (ns. kypsä puoli), löydökseen on suhtauduttava erityisen vakavasti. Näytteenotosta, menetelmien valinnasta ja tulosten tulkinnasta kerrotaan tarkemmin ohjeen kohdissa 4.2. (Analyysimenetelmät), 4.5. (Toimenpiteet, kun tulokset eivät ole hyväksyttäviä) ja 6.6.2 (Listeriaseuranta tuotantoympäristöstä ja laitteista).

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyytinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toimintaluokat 3 ja 4 krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M			Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Kokoluokka 2 10 000 – 100 000 kg	Kokoluokka 3 100 000 – 1 milj. kg	Kokoluokka 4 > 1 milj. kg
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa, ja joiden myyntiaika 5 vrk tai yli <i>Esim. tuoresalaatit, raasteet, täytetyt leivät ja sämpylät, joiden myyntiaika 5 vrk tai yli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁷		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	väh. 12 krt/v
		5	0	Ei todettu /25 g ⁸		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta				
1.3. Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> ei voi kasvaa ^{4 6} <i>Esim. tuoresalaatit, raasteet, täytetyt leivät ja sämpylät, joiden myyntiaika alle 5 vrk</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v
1.19. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät), kun tuotteet raastetaan/pilkotaan itse, erityisesti kun käytetään ulkomaisia kasviksia	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
2.5.1. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät), kun tuotteet raastetaan/pilkotaan itse	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyytinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toimintaluokat 3 ja 4 krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko			
		n	c	m	M			Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Kokoluokka 2 10 000 – 100 000 kg	Kokoluokka 3 100 000 – 1 milj. kg	Kokoluokka 4 > 1 milj. kg
2.4.1 Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet, esim. rapujen keittäminen	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/g	ISO TS 166649-3	Valmistusprosessin lopussa	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
	Koagulaasi-positiiviset safylokokit	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset, esim. rapujen keittäminen, erityisesti kun käytetään ulkomaisia äyriäisiä ja nilviäisiä	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettu/ 25 g		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	Ei näytteitä	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v

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

² m = M. muissa kohdissa paitsi 2.4.1 ja 2.5.1

³ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁴ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin 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,
- pulloitettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuina kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

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

⁶ 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.

⁷ jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana

⁸ jos toimija ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana

Tulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.
Testitulokset osoittavat testatun erän/prosessin 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 hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy/g rajaa myyntiaikana:

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

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- 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 todettu,
- ei hyväksyttävä, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

E. coli -bakteerin esiintyminen hedelmissä ja vihanneksissa (sellaisenaan syötävissä) sekä pastöroimattomissa hedelmä- ja vihannesmehuissa (sellaisenaan juotavissa):

- 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 $m-M$.

E. coli -bakteerin esiintyminen kuorituissa ja kypsennetyissä äyriäisissä ja nilviäisissä:

- 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 $m-M$.

Koagulaasipositiiviset stafylokokit kuorituissa ja kypsennetyissä äyriäisissä ja nilviäisissä:

- 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 $m-M$.

NÄYTTEENOTTO TUOTANTOYMPÄRISTÖSTÄ JA -LAITTEISTA

Elintarvikkeiden valmistaminen	Näytteenottokohde	<i>Aerobiset mikro-organismit ja/tai E. coli tai enterobakteerit, suositeltu näytteenottotiheys</i>	<i>Listeria monocytogenes kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa L. monocytogenes voi kasvaa¹, suositeltu näytteenottotiheys</i>	<i>Salmonella erityisesti kun käytetään ulkomaisia raaka-aineita, suositeltu näytteenottotiheys</i>
Kokoluokka 1 < 10 000 kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. <i>3-5 näytettä kerrallaan</i>	<i>4-6 krt/v tai riittävän tiheästi trendiseurannan mahdollistamiseksi</i>	<i>4-6 krt/v</i>	<i>4 krt/v</i>
Kokoluokka 2 10 000 – 100 000. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. <i>5-8 näytettä kerrallaan</i>	<i>6-8 krt/v</i>	<i>6-8 krt/v</i>	<i>6 krt/v</i>
Kokoluokka 3 100 000 -1 milj. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. <i>8-10 näytettä kerrallaan</i>	<i>8-12 krt/v</i>	<i>8-12 krt/v</i>	<i>8 krt/v</i>
Kokoluokka 4 > 1 milj. kg	Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot. <i>väh. 10 näytettä kerrallaan</i>	<i>väh. 1 krt/kk</i>	<i>väh. 1 krt/kk</i>	<i>12 krt/v</i>

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

¹ 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, ei katsota kuuluvan tähän luokkaan.