

Mikrobiologisk provtagning och analys av livsmedel

Anvisningar för
livsmedelstillsynsmyndigheterna

Eviras anvisning 10502/1/sv

Mikrobiologisk provtagning och analys av livsmedel

Anvisningar för
livsmedelstillsynsmyndigheterna

Evira anvisning 10502/1/sv



Eviras anvisning 10502/1/sv

Godkänd 9.4.2009

Ansvarsperson Maija Hatakka

Anvisningen har utarbetats av Eviras arbetsgrupp för uppgörande av en nationell provtagnings- och undersökningsplan för livsmedelstillsynen

Godkännare Jaana Husu-Kallio

Anvisningen kan beställas och laddas ner från Eviras beställningstjänst på webben <http://www.evira.fi/portal/se/evira/bestallningstjanst/>

Innehållsförteckning

Förkortningar	4
1 Inledning.....	5
1.1 Lagstiftning	5
1.2 Allmänt om förordningen om mikrobiologiska kriterier	6
1.3 Anvisningens syfte.....	6
2 Förordningen om mikrobiologiska kriterier och myndighetstillsynen	7
3 Myndigheternas och företagarnas uppgifter	8
4 Provtagning	9
4.1 Gemenskapslagstiftning, internationella standarder och anvisningar	9
4.2 Planering av provtagningen.....	9
4.3 Provtagningens syfte.....	10
4.3.1 Undersökningar för uppföljning och kontroll.....	10
4.3.2 Bedömning av egenkontrollsystemet.....	11
4.3.3 Tillsynen över livsmedel som införs från andra medlemsländer eller importeras från länder utanför EU	11
4.3.4 Livsmedelsburna epidemier	12
4.4 Provtagningsplan	12
4.5 Provtagningsfrekvens	13
5 Krav som fastställts för laboratorier som utför för myndigheter avsedda undersökningar	14
6 Analysmetoder	15
6.1 CEN- och ISO-metoder	15
6.2 Övriga analysmetoder	15
7 Tolkning av mikrobiologiska resultat	16
7.1 Mätosäkerhet	16
7.1.1 Kvalitativa undersökningar	16
7.1.2 Kvantitativa undersökningar.....	16
7.2 Gemenskapens mikrobiologiska kriterier.....	17
7.3 Särskild garanti för salmonella	17
7.4 Inga gemenskapskrav har fastställts.....	18
8 Prov för kompletterande expertutlåtande.....	19
9 Referenser	20

Förkortningar

CEN	European Committee for Standardization
EFSA	European Food Safety Authority
EUROSTAT	The Statistical Office of the European Union
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points, faroanalys och kritiska styrpunkter
ISO	International Organization for Standardization
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
TRACES	Trade Control and Expert System

1 Inledning

Denna anvisning riktar sig till livsmedelstillsynsmyndigheterna och dess syfte är att klargöra hur de mikrobiologiska krav som i gemenskapslagstiftningen fastställts för livsmedel ska tillämpas vid myndighetstillsynen.

1.1 Lagstiftning

Följande lagstiftning med ändringar ska beaktas vid livsmedelstillsynsmyndigheternas provtagning för utförande av för myndigheterna avsedda undersökningar inom ramen för livsmedelstillsynen:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (tillsynsförordningen)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 852/2004, given den 29 april 2004, om livsmedelshygien (allmänna förordningen om livsmedelshygien)
- Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005, om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (förordningen om mikrobiologiska kriterier)
- Europaparlamentets och rådets förordning Nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (allmänna livsmedelsförordningen)
- Kommissionens förordning (EG) Nr 2076/2005 om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 (övergångsförordningen)
- Kommissionens förordning (EG) Nr 1688/2005 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 gällande särskilda salmonellagarantier för sändningar till Finland och Sverige av vissa köttsorter och ägg (förordningen om särskilda salmonellagarantier)
- Livsmedelslagen 23/2006
- Statsrådets förordning (1174/2006) om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen och hälso- och sjukvårdslagen
- Provtagning enligt hygienlagen JSMf 3/VLA/2000 (provtagningsförordningen)

Denna anvisning gäller inte sådan uppföljning och övervakning av bakterier som förorsakar zoonoser som avses i lagstiftningen om zoonoser.

1.2 Allmänt om förordningen om mikrobiologiska kriterier

Genom förordningen om mikrobiologiska kriterier har man fastställt mikrobiologiska kriterier för vissa kombinationer av livsmedel och mikrober. De mikrobiologiska kriterier som tillämpas i EU har förenhetligats genom denna förordning. Kriterierna är riktade till livsmedelsbranschens företagare. Det man främst ville uppnå genom att utarbeta förordningen om mikrobiologiska kriterier var att förenhetliga de mikrobiologiska kriterier som tillämpas i EU:s olika medlemsländer för att på det sättet förbättra livsmedelssäkerheten. Samtidigt kommer upprättandet av gemensamma spelregler för företagen i livsmedelssektorn att underlätta den internationella handeln med livsmedel. Kriterierna har fastställts på basis av synpunkter som förts fram av EU:s vetenskapliga kommittéer och den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA).

1.3 Anvisningens syfte

Syftet med denna anvisning är att särskilt klargöra hur förordningen om mikrobiologiska kriterier ska tillämpas i förhållande till tillsynsförordningen. Anvisningarna syftar dessutom till att förenhetliga praxisen för egenkontroll och myndighetstillsyn i landet, och man betonar att förekomsten av risker i produktionen ska beaktas vid planeringen av provtagning och analyser.

I de fall när inga mikrobiologiska kriterier har fastställts i gemenskapslagstiftningen ska resultaten av de mikrobiologiska undersökningarna tolkas i enlighet med den allmänna livsmedelsförordningen. Syftet med anvisningen är också att klargöra förhållandet mellan den allmänna livsmedelsförordningen och förordningen om mikrobiologiska kriterier i sådana fall.

I anvisningen tar man upp myndighetsprovtagning, krav som ställs på livsmedelslaboratorier, analysmetoder som används vid undersökningen av myndighetsprov, mikrobiologiska kriterier som tillämpas på myndighetsprov och livsmedelsföretagarens rätt att få motprov. Dessutom har en särskild anvisning utfärdats för företagarna, som innehåller rekommendationer om de minsta provtagningsintervall som kan tillämpas vid provtagning av livsmedel och produktionsmiljö (Eviras anvisning 10501/1/sv. Mikrobiologiska krav för livsmedel, tillämpning av kommissionens förordning (EG) Nr 2037/2005, anvisningar för företagare i livsmedelsbranschen).

Denna anvisning till myndigheterna grundar sig på kommissionens rekommendation "Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs" (DG SANCO 13.11.2006).

2 Förordningen om mikrobiologiska kriterier och myndighetstillsynen

Förordningen om mikrobiologiska kriterier riktar sig till företagarna, och tillsynsförordningen riktar sig till myndigheterna. Enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ska livsmedelsbranschens företagare säkerställa, att livsmedlen uppfyller kriterierna i denna förordning. Trots att de mikrobiologiska kriterierna i förordningen främst är avsedda att användas inom egenkontrollen, tillämpas kriterierna också på de prov som tas inom myndighetstillsynen i syfte att verifiera att de kriterier som fastställts för företagen uppfylls. Provtagning och analys av proven är ändå bara ett av många tillsynsinstrument som kan användas för att säkerställa att förordningens kriterier uppfylls.

Myndighetstillsynen över att de säkerhetskrav för livsmedel som ingår i förordningen om mikrobiologiska kriterier uppfylls tillämpas också på livsmedel som införts från an-

dra EU-länder och livsmedel som importerats från länder utanför EU, utom i fråga om vissa importerade köttpartier som omfattas av särskilda garantier avseende salmonella. Däremot tillämpas kriterierna för processhygien (processhygienkraven) endast under tillverkningsprocessen.

Enligt artikel 14 i den allmänna livsmedelsförordningen ska livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Enligt tillsynsförordningen ska myndigheten också konstatera, att företagaren uppfyller gemenskapslagstiftningens kriterier. Därför ska myndigheten stoppa förekomsten av sådana livsmedel på marknaden, som inte är säkra, även om gemenskapslagstiftningen inte skulle innehålla några mikrobiologiska kriterier för den kombination av livsmedel och patogen det är fråga om.

3 Myndigheternas och företagarnas uppgifter

Myndighetstillsynen ska genomföras genom ett riskbaserat angreppssätt. Resultaten av sådan egenkontroll som baserar sig på HACCP-förfaranden ska beaktas vid myndighetstillsynen.

Myndigheten kan använda sig av flera olika metoder för att konstatera om livsmedlen uppfyller kriterierna, bland annat *auditering, inspektioner, uppföljning (monitoring), övervakningsundersökningar (surveillance) samt provtagning och analyser i syfte att verifiera företagets egenkontroll (verifying)*.

Företagaren ska göra upp en provtagnings- och analysplan som ska ingå i planen för egenkontroll. ***I samband med att myndigheten behandlar planen för egenkontroll bedöms också om provtagningen och de planerade analyserna är tillräckliga i förhållande till behovet.*** Företagets provtagnings- och analysplan ska enligt livsmedelslagen (23/2006) innehålla de undersökningar inom ramen för egenkontrollen som är nödvändiga med tanke på livsmedlens säkerhet, och som i förordningen om laboratorier indelas på följande sätt:

1. undersökningar som enligt livsmedelsbestämmelserna ska utföras av företagaren
2. undersökningar som i företagarens HACCP-baserade egenkontrollplan verifierar hur farorna hanteras
3. undersökningar som tillsynsmyndigheten på basis av sin riskbedömning an-

nars anser vara nödvändiga för att säkerställa livsmedelssäkerheten.

Vid verifiering av de krav som avses i punkt 1 och 2 ska det användas sådana undersökningar som avses i förordningen om mikrobiologiska kriterier.

Största delen av den provtagning och de analyser som utförs för att påvisa att livsmedlen motsvarar kraven enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ska utföras på företagets eget ansvar. Planen för provtagning och analyser och genomförandet av den ska utgöra en del av företagarens egenkontrollsystem.

Livsmedelstillsynsmyndigheterna och de laboratorier som godkänts för undersökning av myndighetsprov och som utför sådan analytik som hänför sig till livsmedelstillsynen utgör tillsammans en viktig aktör för säkerställandet av livsmedelssäkerheten i EU.

Laboratorierna har getts anvisningar om hur bakteriestammar och livsmedelsprov ska skickas in till Evira.

Sändandet av mikrobstammar och prov gäller zoonotiska bakteriestammar (t.ex. salmonella, kampylobakterier, *Listeria monocytogenes*) och andra bakteriestammar som kan förorsaka matförgiftning, samt prov som analyserats med stöd av livsmedelslagen, som kan innehålla toxin som ger upphov till matförgiftning.

4 Provtagning

4.1 Gemenskapslagstiftning, internationella standarder och anvisningar

I förordningen om mikrobiologiska kriterier hänvisas i fråga om provtagningen till ISO-standarder och anvisningar som publicerats av Codex Alimentarius. Dessutom innehåller kapitel 3.1 i bilaga I till förordningen detaljerade bestämmelser om bakteriologisk provtagning och behandlingen av proverna vid slakterier och anläggningar som framställer malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött. I samma punkt fastställs också provtagningsfrekvenser för slaktkroppar, malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött. Bestämmelserna gäller företagare, men de kan också i tillämpliga delar tillämpas vid myndighetstillsynen.

Bestämmelser om myndighetsprovtagning och provtagning för egenkontrollen har också fastställts nationellt i provtagningsförordningen.

Följande internationellt erkända standarder och anvisningar kan tillämpas vid bakteriologisk provtagning av livsmedel:

- 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 (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods. www.nmkl.org

Den senaste utgåvan av standarderna och anvisningarna ska användas.

4.2 Planering av provtagningen

Med planering av provtagningen menas de förfaranden som används för att välja ut provtagningspunkterna i en viss population och inhämta den information som behövs för provtagningen. Tillsynsmyndigheten bör planera sin egen provtagning noggrant. Vid planeringen kan man använda sig av den klassificering av prov som föreslås av Eurostat (EUROSTAT/Food Safety Statistics) på följande sätt.

Objektiv provtagning

Strategin baserar sig på ett urval av slumpmässiga prov och antalet prov är statistiskt representativt i förhållande till målpopulationen. Varje enhet i populationen har en viss möjlighet att bli vald. Vid objektiv provtagning produceras information som kan användas som grund för statistiska slutsatser. Resultaten är jämförbara sinsemellan.

Exempel: Provtagning av färskt kött i detaljhandel i syfte att konstatera salmonella i syfte att konstatera förekomsten i färskt kött i ett visst skede av livsmedelskedjan.

Selektiv provtagning

Proven tas från en på förhand definierad underpopulation som är behäftad med en hög risk. Proven väljs ut för att påvisa att förhållandena är otillfredsställande eller på grund av att produkten misstänks vara kontaminerad. Provtagningen är avsiktligt ensidig och riktad på vissa produkter eller tillverkare.

Exempel: Provtagning av en högriskprodukt, som vakuumförpackad, kallrökt fisk, i vilken *L. monocytogenes* kan växa under försäljningstiden.

Provtagning vid misstanke

För provtagningen utväljs enheter ur en population, ett parti eller på grundval av ett tidigare beslut eller tidigare erfarenheter. Urvalet sker inte slumpvis.

Exempel: Provtagning för att utreda orsaken till en matförgiftningsepidemi.

4.3 Provtagningens syfte

Myndighetsprov kan tas av flera olika orsaker:

- för att verifiera att kraven enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier uppfylls,
- för att påvisa den mikrobiologiska säkerheten hos ett sådant livsmedel för vilket inga kriterier har fastställts i gemenskapslagstiftningen,
- få information om den mikrobiologiska kvaliteten hos vissa produkter på marknaden,
- verifiera en eller flera företagarens egenkontrollsystem i avsikt att kontrollera livsmedelssäkerheten,
- kontrollera att enstaka partier uppfyller kraven,

- undersöka misstänkta matförgiftnings-epidemier, reklamationer osv.,
- identifiera och inhämta information om nya eller hotande mikrobiologiska risker, ta fram data för riskprofilering och riskbedömning.

4.3.1 Undersökningar för uppföljning och kontroll

Kartläggningen av mikrobiologiska risker i livsmedel kan göras med följande undersökningar för uppföljning och övervakning.

- **Uppföljningsundersökningar (monitoring)** är vanliga mikrobiologiska analyser som utförs för att påvisa förekomst av mikrobiologisk kontamination. Vid undersökningarna insamlas data om förekomsten/kontamineringen med bakterier. Uppföljningen är inte förknippad med några tillsynsåtgärder.
- **Övervakningsundersökningar (surveillance)** innebär att man utför normala mikrobiologiska analyser i syfte att kartlägga den mikrobiologiska föroreningen av livsmedel för att kunna genomföra ändamålsenliga tillsynsåtgärder. Tillsynsmyndigheten fastställer vanligen tillsynsåtgärderna på förhand. Övervakningsundersökningar passar bra när man vill göra observationer hos flera livsmedelsföretagare eller deras verksamhet.

Vi rekommenderar starkt, att tillsynsmyndigheten utför provtagningen i form av noggrant planerat projekt för att man ska få in adekvat information om de livsmedelsrelaterade riskerna i livsmedelskedjan. Projektet kan vara antingen uppföljnings- eller övervakningsundersökningar.

Uttag av individuella prov i detaljhandelsledet är motiverat endast om det sker i samband med ett projekt för uppföljnings- och/eller övervakningsundersökningar.

Det rekommenderas att särskilt undersökningen av patogenförekomsten i livsmedel, produktionsmiljön och -utrustningen ska utföras i form av myndighetsprojekt.

Nedan uppräknas några projekt som kan utföras vid de lokala tillsynsenheterna:

- *L. monocytogenes* i ätferdiga livsmedel, provtagning i detaljhandelsledet.
- *L. monocytogenes* i mjuka ostar, provtagning i detaljhandelsledet.
- *Salmonella* och kampylobakterier i fjäderfäkött, provtagning i detaljhandelsledet.
- *Salmonella* i olika kategorier av livsmedel.
- Histamin i fiskeriprodukter.
- Förekomst av *Yersinia pseudotuberculosis*-bakterier och mjölkartläggning i morotslager.
- Risker som sammanhänger med särdragen hos vissa lokala produkter.

Inom tillsynen över första ankomstplatser kan exempelvis följande projekt genomföras:

- *Salmonella* i köttpartier, köttberedningar och köttprodukter som införs till Finland från andra EU-länder.
- EHEC-bakterier i partier av nötkött som införs till Finland från andra EU-länder.
- Histamin i fiskeriprodukter.

4.3.2 Bedömning av egenkontrollsystemet

Det är livsmedelsföretagaren som i första hand ansvarar för livsmedelssäkerheten, och därför bör också provtagningen och analyserna främst ske på företagarens ansvar. Myndigheten kan verifiera egenkontrollsystemets funktion med hjälp av myndighetsprov. Behovet av provtagning och analysernas omfattning bestäms utgående från företagarens plan för egenkontrollen, planens funktionalitet och resultaten av de prov som tagits inom egenkontrollen. Evisa rekommenderar att myndigheterna **tar stickprov** för att påvisa hur planen

för egenkontroll fungerar. Myndighetsproven ska analyseras i ett laboratorium som är godkänt för undersökning av myndighetsprov.

Myndighetsprovtagningen är bara en del av egenkontrollsystemets evaluering. Vid bedömningen av funktionaliteten hos ett företags egenkontrollsystem kan man utgå från Eviras anvisningar gällande HACCP-system och tillsyn över anläggningar.

4.3.3 Tillsynen över livsmedel som införs från andra medlemsländer eller importeras från länder utanför EU

Tillsynsmyndigheterna har oftast begränsade uppgifter om tillverkarens egenkontrollsystem i fråga om livsmedel som införs från andra EU-länder eller importerats från länder utanför EU. De medel som då främst kan användas vid tillsynen är inspektioner och uttag av prov från enskilda partier. Vid provtagning från ett enskilt parti gäller som minimikrav det antal provenheter som anges i de provtagningsplaner för respektive kriterier som fastställts i bilaga I till förordningen om mikrobiologiska kriterier. Myndigheten kan också använda en egen provtagningsplan med strängare kriterier, som baserar sig på de risker som är förenade med en viss produkt, anläggning eller ett visst ursprungsland.

Animaliska livsmedel

Vid den **första ankomsttillsynen** som sker på Eviras ansvar övervakas animaliska livsmedel som införs från andra EU-länder. Myndigheten godkänner de planer om provtagning och undersökning som företagarna vid första ankomstplatser uppgjort som en del av deras planer för egenkontroll. Myndigheten kan utföra den provtagning som görs för att påvisa att egenkontrollen fungerar genom stickprov eller genomföra uppföljnings- och/eller övervakningsundersökningarna i form av projekt som gäller flera företagare.

Vid den **veterinära gränskontrollen** som sker på Eviras ansvar övervakas de animaliska livsmedel som importeras från länder utanför EU. Import av animaliska livsmedel till EU är endast tillåten från godkända anläggningar. Av de partier som importeras tas myndighetsprov vid gränsstationerna enligt en provtagningsplan som uppgörs för varje år. Behovet av provtagning bestäms utgående från egna undersökningar, ursprungsland, RASFF-anmälningar som gjorts om produkterna och anmälningar som gjorts av myndigheterna i andra länder samt på basis av uppgifter i TRACES-programmet. I myndighetens provtagningsplan fastställs hur många partier och provenheter av varje produktgrupp som årligen ska undersökas. För de mikrobiologiska undersökningarnas del beaktas bl.a. kraven i förordningen om mikrobiologiska kriterier när provtagningsplanen uppgörs.

Vegetabiliska och sammansatta produkter

Tullverket övervakar att vegetabiliska och sammansatta livsmedel som införts från länder inom EU uppfyller bestämmelserna i samband med att livsmedelspartierna lossas och lagras i Finland. Också livsmedel av den här gruppen som importeras från länder utanför EU granskas. Provtagningen är riskbaserad, och behovet av provtagning baserar sig på RASFF-anmälningar, Tulllaboratoriets analysresultat och EFSA:s bedömningar.

4.3.4 Livsmedelsburna epidemier

Vid de utredningar som görs i samband med matförgiftningsepidemier är syftet att spåra misstänkta livsmedelspartier och de livsmedelslokaler där de tillverkats. I dessa fall utförs planeringen av provtagningen och analyserna alltid av tillsynsmyndigheten.

4.4 Provtagningsplan

De mikrobiologiska kraven enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier grundar sig på en provtagningsplan med 2 eller 3 klasser. Planerna kategoriseras enligt antalet provenheter, gränsvärden och tolkningen av gränsvärdena. Vid påvisande av förekomst eller frånvaro av patogena bakterier används vanligen en provtagningsplan med 2 klasser och för påvisande av halten av indikatorbakterier vanligen en provtagningsplan med 3 klasser.

När man bedömer om ett parti eller en process kan godkännas på basis av analysresultat ska man tillämpa det antal provenheter som anges i förordningen om mikrobiologiska kriterier. Det antal provenheter som anges i förordningen kan betraktas som minimikrav.

I förordningen ingår två typer av gränsvärden: en lägre gräns (m) och en högre gräns (M). Dessutom fastställs det antal provenheter (n) som ska ingå i det prov som undersöks och det antal provenheter (c/n) som får ha värden mellan m och M (med det menas $m < c \leq M$). Grunderna för tolkningen av resultaten i en provtagningsplan med 2 klasser skiljer sig från tolkningen av planer med 3 klasser¹.

Resultaten utläses på följande sätt:

I en **provtagningsplan med två klasser** sker tolkningen av resultaten utifrån ett gränsvärde, varvid $m = M$. De analyserade proven indelas på basis av enhetsprovets resultat i två klasser enligt följande:

- Tillfredsställande
 - om resultaten av alla provenheter är $\leq m$; då $c=0$.
- Otillfredsställande
 - om resultaten av en enda provenhet överstiger gränsvärdet.

¹Vid tolkningen av resultaten används följande klassificering: tillfredsställande (i den engelskspråkiga versionen satisfactory), godtagbart med anmärkning (acceptable), otillfredsställande (unsatisfactory). Dessa klassificeringstermer motsvarar bättre termerna i den engelskspråkiga versionen än de termer som används i de finska och svenska översättningarna, dvs. hyvä (tillfredsställande), välttävä (godtagbart) och huono (otillfredsställande).

I en **provtagningsplan med tre klasser** sker tolkningen av resultaten utifrån två gränsvärden, m och M. De analyserade proven indelas på basis av enhetsprovets resultat i tre klasser enligt följande:

- Tillfredsställande
 - om resultaten av alla provenheter är $\leq m$.
- Godtagbart med anmärkning
 - om ett tillåtet antal provenheter (c/n) uppvisar värden mellan m och M och resultaten av de övriga provenhetererna är över m.
- Otillfredsställande
 - om en eller flera provenheter uppvisar ett resultat som är $> M$ eller
 - om flera provenheter än tillåtet (c/n) ger ett resultat som är mellan m och M.

Om inga mikrobiologiska kriterier har fastställts i gemenskapslagstiftningen ska provtagningsplanen och de mikrobiologiska gränserna fastställas med beaktande av graden av hälsofara och de förhållanden vid hanteringen och konsumtionen av livsmedlet som skäligen kan förutses.

Varje provtagningsplan är behäftad med en viss sannolikhet för att ett parti som kan vara hälsofarligt blir godkänt. Exemplet nedan visar den osäkerhet som en provtagningsplan med 2 klasser har, under förutsättningen att en patogen (t.ex. *Salmonella*) är homogent spridd i partiet (vilket är osannolikt i fråga om de flesta fasta livsmedel). Nedan visas vilken sannolikheten är för att ett undersökt parti ska bli godkänt när det innehåller ett visst antal salmonellapositiva provenheter. Antalet analyserade provenheter är 5 (n). Det får inte finnas en enda salmonellapositiv provenhet (c=0):

- partiet godkänns med 90 %:s sannolikhet om det innehåller 2 % salmonellapositiva provenheter.
- partiet godkänns med 77 %:s sannolikhet om det innehåller 5 % salmonellapositiva provenheter.
- partiet godkänns med 59 %:s sannolik-

het om det innehåller 10 % salmonellapositiva provenheter.

- partiet godkänns med 17 %:s sannolikhet om det innehåller 30 % salmonellapositiva provenheter.
- partiet godkänns med 3 %:s sannolikhet om det innehåller 50 % salmonellapositiva provenheter.

Om antalet provenheter är mindre än 5, ökar sannolikheten för att ett felaktigt parti ska godkännas, vice versa ökar sannolikheten för att ett felaktigt parti ska upptäckas om antalet provenheter ökar.

4.5 Provtagningsfrekvens

Genom förordningen om mikrobiologiska kriterier fastställs enhetliga provtagningsfrekvenser som ska tillämpas i alla medlemsländer endast för slaktkroppar i slakterier och för malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött i anläggningar som tillverkar sådana produkter. Denna bestämmelse gäller den provtagning som sker för egenkontrollen.

Myndigheten kan ta prov av flera olika orsaker (se 4.3). I lagstiftningen har inga provtagningsfrekvenser fastställts för den provtagning som sker inom ramen för myndighetstillsynen. Enligt livsmedelslagen (23/2006) ska tillsynsmyndigheten göra upp en egen provtagnings- och undersökningsplan som en del av sin årliga plan för livsmedelsövervakningen, där både provtagningsfrekvenserna och de analyser som ska göras av proven ska fastställas. Evira rekommenderar att man vid myndighetsprovtagningen framför allt fokuserar på att genomföra väl planerade patogenprojekt. För att påvisa funktionaliteten i enskilda företags egenkontroll rekommenderar Evira provtagning genom stickprov. Provtagningsfrekvensen bestäms på basis av företagets provtagningsplan, dess täckningsgrad och genomförande samt enligt analysresultaten från egenkontrollen.

5 Krav som fastställts för laboratorier som utför för myndigheter avsedda undersökningar

Enligt tillsynsförordningen ska den behöriga myndigheten utse de laboratorier som får analysera de prov som tagits i samband med den offentliga tillsynen. Myndigheterna kan endast godkänna sådana laboratorier som ackrediterats enligt standard EN ISO/IEC 17025. Dessa laboratorier ska ansöka om ackreditering för alla de enskilda metoder/grupper av metoder som de använder för att analysera prover som tas inom den offentliga tillsynen. Enligt övergångsförordningen är det ändå tillåtet att göra undantag från ackrediteringskravet under en övergångsperiod, så att analyser för den offentliga tillsynen kan göras vid sådana laboratorier som har startat sin ackrediteringsprocess. Övergångsperioden upphör 31.12.2009. Därför får undersökningar om förekomsten av tri-

kiner efter övergångsperiodens slut endast göras vid ackrediterade laboratorier.

Finlands nationella lagstiftning innehåller ytterligare åligganden för de laboratorier som analyserar prover som tagits i samband med myndighetstillsyn (livsmedelslagen). Dessa laboratorier ska förutom ackreditering också ansöka om **godkännade hos Evira**.

Evira upprätthåller ett register över godkända laboratorier. Registret över godkända laboratorier finns utlagt på Eviras webbplats på adressen:
http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillsyn_och_foretagare/godkanda_laboratorier/

6 Analyismetoder

Allmänt taget är bestämmelserna enligt 11 § i tillsynsförordningen rätt flexibla gällande valet av analysmetoder för den offentliga kontrollen, i de fall det inte ingår några särskilda krav om detta i gemenskapslagstiftningen. I följande avsnitt granskas användningen av mikrobiologiska analysmetoder vid undersökningen av livsmedelsprov som tas inom myndighetskontrollen.

6.1 CEN- och ISO-metoder

Trots att tillsynsförordningen är flexibel när det gäller valet av analysmetoder för den offentliga kontrollen, **rekommenderar kommissionen ändå att den mikrobiologiska analysen av myndighetsprov utförs med CEN- och/eller ISO-metoder.** Metoderna rekommenderas särskilt vid tillsynen av livsmedel som införts från andra EU-länder eller importerats från länder utanför EU. Referensmetoder som anges i förordningen om mikrobiologiska kriterier är med några få undantag CEN- och/eller ISO-metoder. Också andra referensmetoder som anges i förordningen rekommenderas för analys av myndighetsprover. Användningen av referensmetoder rekommenderas, eftersom de mikrobiologiska gränsvärden som anges

i förordningen om mikrobiologiska kriterier är kopplade till referensmetoderna. Genom att använda metoderna kan man undvika tvistemål om analysresultaten.

6.2 Övriga analysmetoder

Andra analysmetoder kan användas i myndighetstillsynen, om metoderna är godkända enligt nationell lagstiftning. Metoder som kan användas är t.ex. IDF- och NMKL-metoder. De ska ge samma garantier för livsmedelssäkerheten som referensmetoderna. Det rekommenderas att metoderna valideras med EN/ISO 16140 standarden.

Om man för att påvisa förekomsten av en patogen använder en metod som inte grundar sig på isolering av patogenen, rekommenderas att eventuella positiva resultat säkerställs och att patogenen isoleras genom traditionell odling.

Oavsett vilken analysmetod som används ska ett konstaterat fynd av en patogen alltid leda till att smittokällan kartläggs, även om fyndet i sig inte skulle förutsätta tillsynsåtgärder.

7 Tolkning av mikrobiologiska resultat

7.1 Mätosäkerhet

Vid mikrobiologiska analyser påverkas resultatet alltid av en viss mätosäkerhet. Detta är ett problem när analysresultaten ska ställas i relation till vissa fastställda gränsvärden. Orsaken är att definitionen av mätosäkerheten för mikrobiologiska analyser inte är lika långt utvecklad som den är inom den kemiska analytiken. Dessutom är mätosäkerheten i mikrobiologiska undersökningar vanligen stor, ofta i klassen 0.5-1.0 log enheter.

Gemenskapslagstiftningen innehåller inga bestämmelser om hur mätosäkerheten ska beaktas vid tolkningen av undersökningsresultat. I *gemenskapens strategi för fastställandet av mikrobiologiska kriterier för livsmedel* (http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/discussion_paper_en.pdf) föreslås, att företagaren ska tolka alla resultat som överskrider gränserna som otillfredsställande, utan att beakta mätosäkerheten.

7.1.1 Kvalitativa undersökningar

På internationell nivå har man inte ännu kommit överens om hur mätosäkerheten vid kvalitativa mikrobiologiska undersökningar (påvisat/ej påvisat) ska anges. Därför har det inte heller utfärdats några föreskrifter om det inom EU.

7.1.2 Kvantitativa undersökningar

Den tekniska anvisningen ISO/TS 19036 innehåller anvisningar för hur mätosäkerheten ska bedömas och anges i fråga om resultaten av kvantitativa analyser. Mätosäkerheten vid kvantitativa analyser baserar sig på standardavvikelsen i de slutliga resultaten för reproducerbarheten (*reproducibility*). Eftersom den tekniska anvisningen inte är bindande kan också andra förfaranden som t.ex. Niemeläs (2003) anvisningar användas för att definiera mätosäkerheten.

Kommissionen rekommenderar i sin anvisning (DG SANCO 13.11.2006), att följande principer i fråga om de kvantitativa analyserna ska beaktas vid myndighetstillsynen:

- **Matförgiftningsbakterier**
 - I förordningen om mikrobiologiska kriterier har ett kvantitativt gränsvärde fastställts som säkerhetskriterium för endast en matförgiftningsbakterie. Denna bakterie är *L. monocytogenes* och gränsvärdet är 100 cfu/g.
 - **Det största tillfredsställande värdet ska, med beaktande av mätosäkerheten, vara tillräckligt lågt** för att säkerställa ett högt konsumentskydd.
 - Innan tillsynsåtgärder vidtas ska man från fall till fall bedöma vilket resultat som kan betraktas som tillfredsställande.

- Indikatorbakterier
 - För indikatorbakterier för vilka processhygienkrav har fastställts behövs inte lika stränga bestämmelser som för matförgiftningsbakterier.

Varje ackrediterat laboratorium ska definiera mätosäkerheten för varje kvantitativ mikrobiologisk metod som används. Uppgifterna om mätosäkerheten ska bifogas till undersökningsintyget på tillsynsmyndighetens begäran.

7.2 Gemenskapens mikrobiologiska kriterier

I EU ska livsmedlen uppfylla kraven enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier. Å ena sidan ansvarar livsmedelsföretagarna för att deras produkter uppfyller kraven i förordningen om mikrobiologiska kriterier, å andra sidan kan tillsynsmyndigheten av olika orsaker ta ut prov för att kontrollera att kraven uppfylls. Förordningen innehåller två typer av krav: säkerhetskrav och processhygienkrav. Kraven är alltid relaterade till ett visst skede i livsmedelskedjan, som också anges i förordningen. Detta gäller vid tolkningen av resultat av både egenkontroll- och myndighetsprov.

På basis av **säkerhetskraven** fastställs om ett parti kan godkännas, och kraven tillämpas endast på vissa produkter som utsläppts på marknaden. Om kraven inte uppfylls ska produkten/partiet återkallas från marknaden. Kraven tillämpas både vid handel med livsmedel på den inre marknaden och på livsmedel som importerats till Finland från länder utanför EU.

Medlemsländerna ska omedelbart lämna in en RASFF-anmälan till kommissionen om det visar sig att produkten enligt resultaten av mikrobiologisk analys inte uppfyller sä-

kerhetskraven enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier.

Processhygienkraven anger om verksamheten i samband med produktionsprocessen är under kontroll, och tillämpas under eller i slutet av tillverkningsprocessen. Om kraven inte uppfylls ska man vanligen vidta åtgärder för att förbättra produktionshygien och/eller se över valet av råvaror. Kraven tillämpas inte vid handel med livsmedel på den inre marknaden och inte heller på livsmedel som importerats till Finland från länder utanför EU.

Om processhygienkraven inte uppfylls behöver man enligt kommissionens anvisning inte skicka in någon RASFF-anmälan om saken.

7.3 Särskilda garantier för salmonella

I samband med att Finland och Sverige anslöt sig till EU beviljades de så kallade särskilda garantier avseende salmonella för ägg och för kött av vissa djurslag. I fråga om köttpartier som införs till Finland innebär de särskilda garantierna rättighet att kräva att den avsändande anläggningen har analyserat köttet och konstaterat att det inte innehåller salmonella. De särskilda garantierna gäller kött av nötkreatur, svin samt av höns, kalkoner, pärhöns, ankor och gäss som hållits som husdjur, samt malet kött av dessa djurslag. Provtagningen avseende salmonella av de partier som skickas till Finland ska utföras av den anläggning som sänt köttet, i enlighet med förordningen om särskilda garantier för salmonella. Om ett enda av de provenheter som tagits och analyserats av partiet är positiv, är det förbjudet att leverera köttpartiet till Finland. Övervakningen av att kriterierna enligt de särskilda garantierna för salmonella uppfylls sker vid de första ankomstställena och de veterinära gränskontrollstationerna.

7.4 Inga gemenskapskrav har fastställts

Om det inte har fastställts några mikrobiologiska krav i gemenskapslagstiftningen för den kombination av livsmedel och mikroorganism som ska undersökas, görs bedömningen enligt de allmänna principerna i förordningen om mikrobiologiska kriterier. Enligt artikel 14 i förordningen får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Tillsynsmyndigheten kan begränsa förekomsten av en viss produkt på marknaden på basis av en riskbedömning som görs från fall till fall, om resultaten visar att produkten inte är säker (om den t.ex. misstänks eller konstaterats ha lett till att människor insjuknat).

Om principerna för provtagningsplanerna inte har följts vid provtagningen av partiet (t.ex. endast en provenhet har tagits), och partiet vid analysen konstateras innehålla en patogen, kan tillsynsmyndigheten vid behov vidta tillsynsåtgärder. Åtgärderna ska grunda sig på vetenskapliga bevis på den konstaterade mikroorganismens sjukdomsalstrande förmåga eller hälsofara vid normal användning av livsmedlet, eller på uppgifter som visar att livsmedlet bör betraktas som olämpligt som människoföda. Åtgärderna ska ändå stå i rätt proportion till hälsofaran.

8 Prov för kompletterande expertutlåtande

Enligt artikel 11 (5 och 6) i tillsynsförordningen ska tillsynsmyndigheten inrätta lämpliga förfaranden för att säkerställa att företagarna i samband med myndighetsprovtagning har rätt att själva få prov för begärande av ett kompletterande expertutlåtande (=motprov).

Bestämmelser om myndighetsprovtagning och provtagning för egenkontrollen i anläggningar har också fastställts nationellt i provtagningsförordningen.

Genom lämpliga förfaranden ska säkerställas, att företagaren får ett tillräckligt antal motprov för kompletterande expertutlåtande. Myndigheten ska alltid se till att företagaren informeras om sin rättighet att få motprov. Denna rättighet ska respekteras. Det rekommenderas att företagarens beslut om ärendet införs i myndighetens provtagningsintyg.

Tillsynsmyndigheten ska informera företagaren om de begränsningar som gäller för mikrobiologiska motprov. Resultaten av myndighetsprovet och motprovet kan avvika från varandra, trots att proven har tagits samtidigt och av samma parti. Det kan bero på att mikroorganismerna är ojämnt fördelade i livsmedlet (fasta livsmedel). Dessutom kan bakterierna, beroende på förhållandena, antingen föröka sig eller minska i antal, ifall motproven förvaras en tid innan analysen påbörjas.

Företagarens rättighet att få motprov för mikrobiologisk analys kan begränsas endast om det finns alltför litet livsmedel för att man ska kunna ta motprov. Om det är fråga om ett livsmedel som lätt förskäms ska man inskräpa för företagaren, att analysen av motprovet ska inledas samtidigt som analysen av myndighetsprovet.

9 Referenser

EG-lagstiftning

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 852/2004, given den 29 april 2004, om livsmedelshygien.

(Rättad 25.6.2004 och ändrad 17.10.2008)

konsoliderad version <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20090420:SV:PDF>

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 853/2004, given den 29 april 2004, om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

(Rättad 40.4.2004 (FI) och 25.6.2004 (FI) samt ändrad 22.12.2005 genom kommissionens förordningar (EG) Nr 2074/2005 och 2076/2005)

konsoliderad version <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0853:20090420:SV:PDF>

Europaparlamentets och rådets förordning Nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

(Ändrad genom förordning (EG) Nr 1642/2003 22.7.2003, förordning (EG) Nr 575/2006 7.4.2006 och förordning (EG) 202/2008 4.3.2008)

konsoliderad version <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:SV:PDF>

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel (ändrad genom tillsynsförordningen Nr 882/2004).

(Ändrad genom förordning(EG) Nr 2074/2008 05.12.05, förordning (EG) Nr 2076/2005 05.12.05, förordning (EG) Nr 1663/2006 06.11.06, förordning (EG) Nr 1791/2006 17.10.08 och förordning (EG) Nr 1021/2008 17.10.2008)

konsoliderad version <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0854:20090420:SV:PDF>

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

(Ändrad genom förordning (EG) Nr 776/2006 23.5.2006, förordning (EG) Nr 1791/2006 20.11.2006, förordning(EG) Nr 180/2008 28.2.2008, förordning (EG) Nr 301/2008 17.3.2008, förordning (EG) Nr 737/2008 28.7.2008, förordning (EG) Nr 1029/2008 20.10.2008)
konsoliderad version <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20081110:SV:PDF>

Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 24 oktober 2006, om mikrobiologiska kriterier för livsmedel,

(rättad 10.10.2006 (EN, FI) och 14.10.2006 (EN)),

konsoliderad version <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20071227:SV:PDF>

ändrad genom kommissionens förordning (EG)1441/2007, 7.12.2007

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:322:0012:0029:SV:PDF>.

Kommissionens förordning (EG) Nr 2076/2005 om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004.

(Ändrad genom förordning (EG) Nr 1666/2006 06.11.06, förordning (EG) Nr 479/2007 27.04.07, förordning(EG) Nr 1246/2008 24.10.07, förordning (EG) Nr 439/2008 21.05.08, förordning (EG) Nr 1020/2008 17.10.08, förordning (EG) Nr 1021/2008 17.10.08, förordning (EG) Nr 1023/2008 17.10.2008)

konsoliderad version <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2076:20090224:SV:PDF>

Kommissionens förordning (EG) Nr 1688/2005 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 gällande särskilda salmonellagarantier för sändningar till Finland och Sverige av vissa köttsorter och ägg.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:271:0017:0028:SV:PDF>

Nationell lagstiftning

Livsmedelslagen 23/2006 med ändringar

<http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2006/20060023>

Statsrådets förordning (1174/2006) om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen och hälsoskyddslagen

<http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2006/20061174>

Provtagning enligt hygienlagen JSMf 3/VLA/2000 och ändring 9/VLA/2003

<http://wwwb.mmm.fi/el/laki/x/i/i10.html>

<http://wwwb.mmm.fi/el/laki/x/i/i10m1sv.pdf>

Andra referenser

DG SANCO 13.11.2006 Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs.

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/microbio_en.htm

DG SANCO 16.11.2005 Anvisning om genomförande av förfaranden enligt principerna för HACCP och underlättande av genomförande av HACCP-principen i vissa livsmedelsföretag

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_sv.pdf

Jord- och skogsbruksministeriet 22.12.2005. Anvisning om tillämpningen av kommissionens förordning om mikrobiologiska kriterier för livsmedel vid undersökningen för salmonella av kött, malet kött och råa köttprodukter (på finska).

http://www.evira.fi/attachments/elintarvikkeet/lainsaadanto/uudet_perussaadokset/elint_mikroabil_vaatim_asetuksen_sovellusohje.pdf

Niemelä, S. I., 2003. Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of micro-organisms. MIKES, Publication J4/2003.

http://www.mikes.fi/documents/upload/J4_2003.pdf

Eviras beställningstjänst

Genom tjänsten kan du beställa både avgiftsfritt material som producerats av Evira (exempelvis blanketter, broschyrer, affischer, vissa publikationer) och avgiftsbelagt material. <http://www.evira.fi/portal/se/evira/bestallningstjanst/>

Eviras anvisning 10501/1. Mikrobiologiska krav för livsmedel, tillämpning av kommissionens förordning (EG) nr 2073/2075. Anvisning för företagare inom livsmedelssektorn

Eviras anvisning 10002/1. HACCP-system, principer och tillämpning.

Eviras anvisning 16003/1 Anvisningar för tillsynen över anläggningar.

Lagstiftningen och länkarna har granskats 4.5.09, men de kan ändras. Den uppdaterade EG-lagstiftningen hittas i Eur-Lex <http://eur-lex.europa.eu/se/index.htm> och den nationella lagstiftningen i Finlex <http://www.finlex.fi/fi/>.

Jord- och skogsbruksministeriet upprätthåller också en författningssamling gällande veterinärlagstiftningen <http://wwwb.mmm.fi/el/laki/x/index.html>. Livsmedelssäkerhetsverket Evira och Edita Publishing Oy har tillsammans sammanställt en mapp som innehåller all central livsmedelslagstiftning på EU- och nationell nivå. Mappen finns endast på finska. Ytterligare upplysningar http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/lains___d__nt__/

