



Mikrobikriteeriasetusohjeiden uudistus

Riina Tolvanen, Evira

Mikrobikriteeriohjeiden päivitys

- Ohjeet toimijoille ja viranomaisille olivat lausunnolla toukokuun loppuun asti.
- Lausuntoja tuli runsaasti – kiitos!
- Lausuntojen läpikäynti edelleen käynnissä, ohje valmistuu loppuvuoden aikana.
- Lausuntojen perusteella käydään vielä läpi erityisesti suositeltuja näytteenottomääriä eri liitteiden välillä.
- Uusi valvonta-asetus 2017/625 art. 34-36?
 - Voimaan joulukuussa 2019

Muutoksia valvontaviranomaisen ohjeeseen

- Ohjeen sisältöä on päivitetty vastaamaan muuttunutta lainsäädäntöä.
- Ohjeeseen on myös lisätty joitakin komission suosituksessa käsiteltyjä asioita, joita ei ollut ohjeen aiemmassa versiossa.
- Ohjeeseen on sisällytetty osia vuonna 2010 luonnoksena kommenttipyyntöä olleesta ohjeesta «Elintarvikkeiden mikrobiologiset tutkimukset», joka on uudistettu versio EVI:n saman nimisestä oppaasta (EVI Valvontaopas-sarja 4/2002).

Valvontaviranomaisen ohje- mittausepävarmuuden ilmoittaminen

- Eviran linjauksen mukaisesti mittausepävarmuus tulee ilmoittaa aina, kun kyseessä on EU-lainsäädännön eli mikrobikriteeriasetuksen mukainen mikrobi (*Listeria monocytogenes*), jonka tuloksia verrataan raja-arvoon. Tällöin on pyrittävä ISO/TS 19036:2006 (globaali) mukaiseen, matriisikohtaiseen mittausepävarmuuden määrittämiseen.
- Niemelän (2003) ohjeistusta ei tulisi enää käyttää mittausepävarmuuden määrittämiseen.

Muutoksia toimijoiden ohjeeseen

- Taulukoiden kokoluokat muokattu KUTIn kokoluokkien mukaan
 - Ohje toimijoille, joten lausunnolla olleita ”kokoluokka 1” tai ”toimintaluokka 2” avataan toimijoille, liitteissä eroja.
- Lisätty teksti säilyvyystutkimuksista.
 - Oiva-ohje valmisteilla.
- Uusi kampylobakteerikriteeri broilerille 1.1.2018 alkaen
 - Prosessihygieniakriteeri

Muutoksia toimijoiden ohjeeseen

- Näytteenotosta luopuminen kokonaan joissain tapauksissa
 - Kokoluokka 1
 - Vain tuotenäytteet, pintanäytteitä otetaan edelleen!
 - ”mielummin riittävästi näytteitä tai ei näytteenottoa ollenkaan”
- Joustavuuden mahdollisuus näytteenotossa
 - Selvennetty joustojen myöntämisen mahdollisuutta.

Uusi kampylobakteerikriteeri

- Kansallisen kampylobakteerivalvontaohjelman (umpisuolet) ja mikrobikriteerin (kaulanahat) yhteensovittaminen vielä työn alla.
- Näytteeksi otetaan kaulanahkaa broilerin ruhoista ja samasta näytteestä tutkitaan sekä salmonella että kampylobakteerit.
- Kuljetus laboratorioon 1 °C -8 °C lämpötilassa, kampylobakteeria ei saa tutkia näytteestä, jonka lämpötila on laskenut 0 °C.
- Kampylobakteeritutkimus aloitettava 48 tunnin kuluessa näytteenotosta.
- Raja-arvo: $m = M, 1000 \text{ pmy/g}$
- $n = 50$ (= 10 näytteenottokerran näytteet), $c = 20$

Uusi kampylobakteerikriteeri

- Jos tutkimus tehdään samassa laboratoriossa;
 - Näytteet otetaan 15 :sta broilerin ruhosta, jotka yhdistetään viideksi osanäytteeksi
 - Yhden osanäytteen koko on 26 g
 - Puskuroituun peptoniveteen tehty ensisuspensio jaetaan kampylobakteeri- ja salmonellatutkimuksia varten.

- Jos tutkimus tehdään kahdessa eri laboratoriossa;
 - Näytteet otetaan 20:stä broilerin ruhosta, jotka yhdistetään viideksi osanäytteeksi
 - Yhden osanäytteen koko on 35 g.
 - Nämä osanäytteet jaetaan niin, että niistä saadaan viisi lopullista 25 g:n osanäytettä (joista tutkitaan salmonella) ja viisi lopullista 10 g:n osanäytettä (joista tutkitaan kampylobakteeri).

Näytteenotosta luopuminen

- *Listeria monocytogenes*
- *E. coli* äyriäisissä

- Näytteenotosta voidaan luopua **toistaiseksi** pienissä laitoksissa (kokoluokka 1), jos:
 - Tulokset ovat olleet hyväksyttävät kolmena peräkkäisenä vuonna
 - Näytteitä otettu Eviran suosituksen mukaisesti.
 - Valvontaviranomainen arvioi, että elintarviketurvallisuus ei näytteenotosta luopumisen vuoksi vaarannu.

- Listeria-pintanäytteistä ei luovuta.
- Toistaiseksi = jos listeriaa löytyy, palataan tuotenäytteenottoon.

Näytteenotosta luopuminen

- Kananmunapakkaamon tuotantoympäristön ja –laitteiden salmonellanäytteenotosta voidaan luopua, jos:
- Tilalla sijaitseva pakkaamo vastaanottaa vain oman tilan munia
 - Kanalassa noudatetaan salmonellavalvontaohjelman ja lainsäädännön mukaista näytteenottoa.
 - Kanalasta ei ole saanut löytyä salmonellaa vuoteen ennen pakkaamon salmonellanäytteenotosta luopumista.
- Jos kanalasta löytyy positiivinen salmonellatulokset, pitää pakkaamossa seurata salmonellatilannetta vuoden verran siitä, kun salmonellatilanne on saatu selvitettyä kanalassa.

Joustavuus ja näytteenotto

- 2073/2005 (mikrobikriteeriasetus) artikla 5
- ”Liitteessä I esitetyn näytteenottosuunnitelman mukaisesti otettavien näytteiden lukumäärää voidaan vähentää, jos elintarvikealan toimija voi osoittaa pitkän aikavälin kattavin asiakirjoin, että hänellä on käytössään tehokkaat HACCP periaatteisiin perustuvat menettelyt.”
- näytteiden määrä
- osanäytteiden määrä
- vaihtoehtoiset menetelmät ja tutkimukset (prosessihygienia)

Joustavuus ja näytteenotto art. 5

- Omavalvonta / HACCP kunnossa -> elintarviketurvallisuus varmistetaan näillä.
- Toimijalla on riittävästi aiempia hyväksyttäviä tutkimustuloksia
 - Esimerkiksi Eviran suositusten mukainen määrä.
- Prosessi on hallinnassa, trendiseuranta.
- Erät ovat tasalaatuisia.
- HUOM! Toiminnan ei tarvitse olla pienimuotoista, vaan isokin toimija voi saada tässä joustoa
- Valvontaviranomaisen arviointi näytteenottotiheyden tai osanäytteiden vähentämisestä.
 - Tarkastuskertomukseen (VATlin tulossa!) maininta joustosta.

Joustavuus ja osanäytteet

- Osanäytteiden tulee edustaa hyvin päivän tuotantoa, valmistettua erää tai näytteeksi valittua tuote-erää.
- Tuotannosta voidaan esimerkiksi ottaa yksittäisiä näytteitä yhden viikon ajan sen sijaan, että otetaan 5 näytettä samana päivänä.
- Osanäytteet eivät kuitenkaan voi olla eri tuotteista.
- Jos laitoksessa tuotetaan jauhelihaa eri eläinlajeista, niin näytteitä voidaan ottaa samassa suhteessa kuin niitä tuotetaan. Toimija voi myös halutessaan ottaa kaikki jauhelihanäytteet vain yhdestä jauhelihalajista riskinarvioinnin perusteella. Jauhelihanäytteen osanäytteet on kuitenkin otettava samasta jauhelihalajista.

Joustavuus ja näytteenotto

- Luku 3.2
- Ruhot, jauheliha, raakalihavalmisteet ja mekaanisesti erotettu liha
- Säädetty näytteenottotiheys ja mahdollisuus harvennettuun näytteenottoon (joka toinen viikko)
- ”Pienteurastamot sekä pieniä määriä jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja tuoretta siipikarjanlihaa tuottavat laitokset voidaan vapauttaa näistä näytteenottotiheyttä koskevista vaatimuksista, jos se on perusteltua riskianalyysin perusteella ja toimivaltainen viranomainen antaa siihen luvan.”

Joustavuus ja näytteenotto luku 3.2

- Omavalvonta / HACCP kunnossa -> elintarviketurvallisuuden varmistaminen.
- Toimijalla on riittävästi aiempia hyväksyttäviä tutkimustuloksia.
- Prosessi on hallinnassa, trendiseuranta.
- Erät ovat tasalaatuisia.
- HUOM! Toiminnan on oltava pienimuotoista. Ohjeessa suositus kokoluokkiin 1 ja 2 (< 100 000 kg/v)
- Valvontaviranomaisen lupa näytteenoton vähentämiseen.
 - Merkintä tarkastuskertomukseen (VATlin tulossa!), ei hyväksymisprosessia maksuineen.

**OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET LIHA-ALAN LAITOKSESSA
 JAUHELIHAA, RAAKALIHAVALMISTEITA, MEKAANISESTI EROTETTUA LIHAA JA LIHAVALMISTEITA VALMISTAVA LAITOS**
LIITE 1 C
 [3 / 9 / 24]

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Mikrobikriteeriasetuksen mukainen näytteenottotiheys <i>Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti mikrobikriteeriasetuksen sallimalla tavalla</i> <i>krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko</i>
		n	c	m	M			
2.1.6 Jauheliha	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ⁴	5	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g	ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	<p>Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.</p> <p>Näytteenottoa voidaan harventaa kahden viikon välein tapahtuvaksi, jos kuutena peräkkäisenä viikkona saadaan hyväksyttävät tulokset.</p> <p><i>Pienimuotoisessa toiminnassa valvontaviranomaisen luvalla voidaan näytteenottotiheyttä harventaa edelleen, jos tulokset ovat olleet 10 perättäisenä näytteenottokertana hyväksyttävät. Näytteenottotiheyttä määrittäessä on otettava huomioon tuotantomäärä ja aikaisemmat tulokset.</i></p> <p><i><10 000 kg vuodessa jauhelihaa valmistavat toimijat:</i></p> <p><i>vähintään 1krt/v</i></p> <p><i>10 000-100 000 kg/v: 3-12 krt/v</i></p>
	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649 -1 tai -2		
2.1.7. Mekaanisesti erotettu liha ⁶ , joka on tuotettu tekniikoilla, joilla ei muuteta mekaanisesti erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta ja jonka kalsium-pitoisuus ei ole merkittävästi korkeampi kuin jauhelihan.	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	5	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g	ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	<p>Näytteenotto vähintään 1 krt/vk, vaihdettava viikonpäivää ja katettava kaikki viikonpäivät.</p>
	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai -2		
<p>Tuotantoon ja käyttöön sovelletaan EY:n asetuksen 853/2004 liitteen III, jakson V, luvun III kohdan 3 vaatimuksia.</p>								

OMAVALVONNAN SUOSITELLUT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET KALA-ALAN LAITOKSESSA

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Suositeltu näytteenottotiheys krt = kertaa, v = vuosi, vk = viikko		
		n	c	m	M					
1.2 Sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, joissa <i>Listeria monocytogenes</i> voi kasvaa ja joiden myyntiaika on 5 vrk tai yli. <i>Merkittävä riski: esimerkiksi tyhjiöpakattu graa- vikala ja kylmäsavukala.</i> <i>Kohtalainen riski: esi- merkiksi kalapyörökät ja -pihvit, lämminsavus- tettu kala.</i>	<i>Listeria mono- cytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁴		EN/ISO 11290-2 ⁵	Myyntiaikana markkinoille saate- tut tuotteet	<i>Kyseiseen luok- kaan kuuluvien tuotteiden vuosi- tuotanto alle 10 000 kg:</i>	<i>Kyseiseen luokkaan kuuluvien tuotteiden vuosi-tuo- tanto 10 000– 100 000 kg:</i>	<i>Kyseiseen luokkaan kuu- luvien tuottei- den vuosituo- tanto >100 000 kg:</i>
									<i>Tuotteet joihin liittyy merkittävä riski: 6 krt/v</i>	<i>Tuotteet joi- hin liittyy merkittävä riski: 8-12 krt/v</i>
		5	0	Ei todettu/ 25 g ⁶		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintar- vike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toi- mijan välittömästä valvonnasta	<i>Tuotteet joihin liittyy kohtalainen riski: 4krt/v</i> <i>Valvontaviran- omaisen niin ar- vioidessa näyt- teenotosta voi- daan luopua, jos tulokset ovat ol- leet hyväksyttä- vät kolmena pe- räkkäisenä vuonna.</i>	<i>Tuotteet joi- hin liittyy kohtalainen riski: 4-6 krt/v</i>	<i>Tuotteet joihin liittyy kohtalai- nen riski: 8-12 krt/v</i>