

LIITE 8: ELINTARVIKKEIDEN VALMISTUS ELINTARVIKEHUONEISTOSSA

Ruokavalmistetehtäs, eimeskeittiö

Näytteenottotiheys määrytyy ”Elintarvikehuoneiston ja kontaktimateriaalitoiminnan riskiluokitus ja elintarvikelainsäädännön mukaisen valvontatarpeen määrittäminen” -ohjeen, jäljempänä riskiluokitusohje, toiminnan ja kokoluokkien mukaan. Tämän liitteen mukaisille kohteille, toiminnoissa 1 ja 2 ei ole näytteenottosuositusta. Toiminnoissa 3 ja 4 suositeltu näytteenottotiheys määrytyy 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 elintarviketurvallisuus 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 6.6)

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 suositellaan tehtäväksi valmistuksen aikana tuotannon jatkuttua vähintään 2 tuntia tai valmistuksen päätteeksi ennen siivousta, mieluummin kuin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Jos tuotantoympäristöstä tai -laitteista otetuissa näytteissä todetaan *L. monocytogenes*, tuotteiden harvennetusta näytteenotosta luovutaan, ja näytteiden määrää lisätään. Tuotantoympäristöön ja -laitteisiin kohdistuvaa näytteenottoa on myös lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi. Jos listeriaa löytyy pintanäytteistä korkean hygienian alueelta (ns. kypsä puoli), löydökseen on suhtauduttava erityisen vakavasti.

Katso ohje: Technical guidance document on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*

<https://eurl-listeria.anses.fr/en/minisite/listeria-monocytogenes/mandate>

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailu-menetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	<i>Suosittelut näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 3 ja 4</i> <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>			
		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 todettavissa 25 g:ssa 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	<i>Ei näytteitä</i>	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	
1.16 Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset, esim. rapujen keittäminen, erityisesti kun käytetään ulkomaisia äyriäisiä ja nilviäisiä	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 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 todettavissa 25 g:ssa	EN ISO 6579-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v	

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotto-suunnitelma ¹		Rajat ²		Analyttinen vertailumenetelmä ³	Vaatimuksen soveltamisvaihe	<i>Suosittelut näytteenottotiheys, sovelletaan tuotantomäärän ja riskin mukaan. Näytteet eri tuoteryhmistä suhteessa tuotantomäärään. Riskiluokitusohjeen toiminta 3 ja 4</i> <i>krt = kertaa, v = vuosi</i>			
		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, <i>esim. rapujen keittäminen</i>	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/g	ISO TS 166649-3	Valmistusprosessin lopussa	<i>Ei näytteitä</i>	4-6 krt/v	6-8 krt/v	8-12 krt/v
	Koagulaasi-positiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	<i>Ei näytteitä</i>	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	<i>Ei näytteitä</i>	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
- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuina kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat
- elintarvikekäyttöön tarkoitettu suola.

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 tuote luokat 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 $m-M$.

Elintarvikkeiden valmistaminen	Näytteenottokohde	<i>Aerobiset mikro-organismit ja/tai E. coli tai enterobakteerit,</i>	<i>Listeria monocytogenes kun valmistetaan sellaisenaan syötäviä tuotteita, joissa L. monocytogenes voi kasvaa ¹</i>	<i>Salmonella erityisesti kun käytetään ulkomaisia raaka-aineita</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.