



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Anvisning  
4094/04.02.00.01/2020/3 SV

# Mikrobiologisk analys av livsmedel - Anvisningar för tillsynsmyndigheterna





## Innehållsförteckning

<b>FÖRKORTNINGAR</b> .....	<b>3</b>
<b>ANVISNINGENS BINDANDE KARAKTÄR</b> .....	<b>3</b>
<b>SYFTET MED ANVISNINGEN</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Allmänt om förordningen om mikrobiologiska kriterier</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Förordningen om mikrobiologiska kriterier och myndighetstillsynen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Myndigheternas och företagens uppgifter</b> .....	<b>5</b>
3.1 Undersökningar av livsmedlets kvalitet .....	6
<b>4 Provtagning</b> .....	<b>7</b>
4.1 Unionslagstiftning, internationella standarder och anvisningar .....	7
4.2 Planering av provtagningen.....	8
4.3 Provtagningens syfte .....	8
4.3.1 Undersökningar för uppföljning och kontroll .....	9
4.3.2 Bedömning av egenkontrollsystemet.....	10
4.3.3 Tillsynen över import av animaliska livsmedel på den inre marknaden och över livsmedel som importeras från länder utanför EU .....	11
4.3.4 Livsmedelsburna epidemier .....	13
4.3.5 Histamin .....	13
4.4 Provtagningsplan.....	13
4.5 Provtagningsfrekvens .....	15
4.6 Provtagarens behörighet.....	16
4.7 Uppgifter om provtagning.....	17
4.8 Transport, förvaring och påbörjande av analys av proverna .....	17
<b>5 Krav som fastställts för laboratorier som utför för myndigheter avsedda undersökningar</b> .....	<b>18</b>
<b>6 Analysmetoder</b> .....	<b>18</b>
6.1 CEN- och ISO-metoder .....	19
6.2 Övriga analysmetoder .....	19
<b>7 Tolkning av mikrobiologiska resultat och åtgärder</b> .....	<b>20</b>
7.1 Mätosäkerhet .....	20
7.1.1 Kvalitativa undersökningar .....	20
7.1.2 Kvantitativa undersökningar .....	20
7.2 Kriterier i förordningen om mikrobiella kriterier .....	22
7.3 Särskilda garantier för salmonella .....	22
7.4 Inga unionskrav har getts .....	23
<b>8 Ett andra expertutlåtande</b> .....	<b>24</b>
<b>Uppdateringar i anvisningen</b> .....	<b>26</b>
<b>Lagstiftning och referenser</b> .....	<b>26</b>



## 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 Feed and Food
TRACES	Trade Control and Expert System

## ANVISNINGENS BINDANDE KARAKTÄR

Myndighetsverksamheten ska grunda sig på en behörighet som fastställs i lagen, och i myndighetsverksamheten ska lagen följas noggrant. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller aktörer. Frågor som gäller tillämpning av lagstiftningen avgörs i sista hand i domstol. Denna för myndigheterna avsedda anvisning baserar 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). Anvisningen innehåller förutom kommissionens tolkningar även Livsmedelsverkets syn på hur lagstiftningen bör tillämpas.

## SYFTET MED ANVISNINGEN

Syftet med denna anvisning är att särskilt klargöra hur förordningen om mikrobiologiska kriterier (Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel) ska tillämpas i förhållande till tillsynsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel). Syftet är även att ge anvisningar om att myndighetsprovtagningen och planeringen av undersökningar ska vara riskbaserade samt att göra praxis inom egenkontroll och myndighetstillsyn enhetliga i hela landet. I de fall när inga mikrobiologiska kriterier har fastställts i unionslagstiftningen ska resultaten av de mikrobiologiska undersökningarna tolkas i enlighet med den allmänna livsmedelsförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättandet av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet). 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 till kompletterande expertutlåtande. Dessutom har en särskild anvisning utfärdas för företagarna, som innehåller rekommendationer om de minsta provtagningsintervall som kan tillämpas vid provtagning av livsmedel och produktionsmiljö (Livsmedelsverkets anvisning, Mikrobiologiska krav för livsmedel, tillämpning av kommissionens förordning (EG) Nr 2073/2005, samt allmänna anvisningar om mikrobiologiska undersökningar av livsmedel – Anvisningar för företagare inom livsmedelssektorn).

Denna anvisning är avsedd för livsmedelstillsynsmyndigheterna för att tydliggöra hur de mikrobiologiska kraven på livsmedel i Europeiska unionens författningar ska tillämpas vid myndighetstillsyn. Denna anvisning gäller inte uppföljning eller tillsyn som förutsätts i zoonoslagstiftningen.

## 1 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 förenhetligt genom denna förordning. Kriterierna är riktade till aktörer inom livsmedelssektorn. 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).

## 2 FÖRORDNINGEN OM MIKROBIOLOGISKA KRITERIER OCH MYNDIGHETSTILLSYVEN

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. Livsmedelssäkerheten garanteras huvudsakligen genom ett förebyggande tillvägagångssätt, genom tillämpning av god hygienpraxis och förfaranden som grundas på faroanalys och hantering av kritiska stympunkter.

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 (nedan säkerhetskrav)** tillämpas också på livsmedel inom handeln på den inre marknaden och livsmedel som importerats från länder utanför EU. När det gäller salmonella iaktas dock kraven gällande importerade köttpartier som omfattas av särskilda garantier avseende salmonella. Däremot tillämpas **kriterierna för processhygien (nedan processhygienkraven)** endast under tillverkningsprocessen.

Enligt artikel 14 i den allmänna livsmedels-förordningen ska livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Det är företagaren som i första hand är ansvarig för att livsmedlen är säkra. Företagaren ska försäkra sig om att livsmedel som inte är säkra dras tillbaka från marknaden. Enligt tillsynsförordningen ska myndigheten också konstatera att företagaren uppfyller unionslagstiftningens kriterier. Om aktören inte vidtar tillbörliga åtgärder för att dra tillbaka osäkra livsmedel på från marknaden ska myndigheten därför stoppa förekomsten av sådana livsmedel på marknaden, som inte är säkra, även om unionslagstiftningen inte skulle innehålla några mikrobiologiska kriterier för den kombination av livsmedel och patogen det är fråga om. Se även kapitel 7.4.

### 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 *revisioner, inspektioner, uppföljning (monitoring), övervakningsundersökningar (surveillance) samt provtagning och analyser i syfte att verifiera företagets egenkontroll (verification)*. Behovet av myndighetsprov för att verifiera företagets egenkontroll beror särskilt på hur väl företagarens egenkontroll fungerar, hur provtagningen genomförs och på undersökningsresultaten.

Företagaren ska vid behov göra upp en provtagnings- och analysplan som ett led i sin egenkontroll. Egenkontrollen ska innehålla en uppgift om de laboratorier där prover som tas inom egenkontrollen undersöks. **I samband med att myndigheten behandlar egenkontroll bedöms också om provtagningen och de planerade analyserna är tillräckliga i förhållande till behovet.**



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

Myndigheten kan vid behov använda de administrativa tvångsmedel som livsmedelslagen möjliggör i syfte att säkerställa att företagaren gör upp en behörig provtagnings- och undersökningsplan, följer den och vidtar tillbörliga åtgärder. Tvångsmedel ska användas när brister iaktas i företagarens egenkontroll och företagaren inte avhjälper dem trots uppmaning. I en situation där företagarens provtagnings- och undersökningsplan är bristfällig eller planen är bra men företagaren inte följer den eller inte på grund av resultaten vidtar tillbörliga korrigerande åtgärder, ska den första tillsynsåtgärden vara uppmaningar och vid behov administrativa tvångsmedel (förelägganden), inte provtagning som utförs av myndigheten.

Laboratorierna har getts anvisningar om hur bakteriestammar och livsmedelsprov ska skickas in till Livsmedelsverket. Sändandet av mikrobstammar och prov gäller zoonotiska bakteriestammar (t.ex. salmonella, campylobakterier, *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.

### 3.1 Undersökningar av livsmedlets kvalitet

Det är företagaren som i första hand är ansvarig för undersökningar som gäller för livsmedlets kvalitet. Sådana undersökningar omfattar undersökningar av bakterier som används som indikatorer på den mikrobiologiska kvaliteten av livsmedel (t.ex. antalet kolonier av aeroba mikroorganismer, mjölksyrabakterier, enterobakterier, värmebeständiga kolibakterier, *E. coli*, jäst och mögel). Myndigheten har till uppgift att övervaka att konsumenten inte vilseleds och att livsmedlets kvalitet motsvarar det som utlovats och stämmer överens med kraven i lagstiftningen. Provtagning och undersökningen av livsmedlets kvalitet kan vara en del av tillsynen, men myndighetens primära metoder för att verifiera rätt behandling av livsmedel och livsmedlets kvalitet är andra tillsynsmetoder än provtagning. Den viktigaste metoden är tillsyn över egenkontroll (tillsyn över provtagning inom egenkontroll och dess resultat, korrigerande åtgärder, spårbarhet, förpackningsmärkningar, temperaturuppföljning, försäljningstid för produkter, lokalhygien osv.).

Myndighetsundersökningar av livsmedlets kvalitet bör i stället för undersökning av enskilda prover genomföras som nationella, regionala eller lokala projekt. I detta fall är antalet prover större och mer omfattande information kan fås om faktorer som förekommer i produkterna och som beskriver kvaliteten. Sådana projekt kan vara t.ex. kvaliteten på kött och fisk inom detaljhandeln. Ett problem i undersökningar av





enskilda livsmedelsprover vid tillsynen är hur resultaten ska tolkas. Resultaten kan variera mycket mellan olika produkter och det är svårt att bedöma enskilda resultat. Vid tolkningen av resultaten ska man observera den punkt i livsmedelskedjan där provet tas.

Sensorisk bedömning är en bra basundersökning i laboratorier, som tillsammans med andra undersökningar är av betydelse för bedömningen av provets hygieniska kvalitet. Därför ska man alltid också göra en sensorisk bedömning av proverna i livsmedelstillsynen vid sidan av en undersökning av den mikrobiologiska kvaliteten. Provet kan också konstateras vara olämpligt som människoföda enbart utifrån den sensoriska bedömningen.

## 4 PROVTAGNING

### 4.1 Unionslagstiftning, 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 3.2 i bilaga I till förordningen detaljerade bestämmelser om mikrobiologisk provtagning och behandlingen av proverna vid slakterier och godkända livsmedelslokaler som framställer malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött. I samma punkt fastställs också provtagningsfrekvenser för slaktkroppar, malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött.

Följande internationellt erkända standarder och anvisningar kan tillämpas vid mikrobiologisk 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 (Nordisk Metodikommitté för Livsmedel / Pohjoismainen elintarvikkeiden metodiikkakomitea) Procedur nr 12: Anvisningar för provtagning av livsmedel. [www.nmkl.org](http://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 för 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 mot vissa produkter eller tillverkare.

Exempel: Provtagning av en högriskprodukt, som vakuumpförpackad, kallrökt fisk, i vilken *Listeria 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 unionslagstiftningen,
- för att få information om den mikrobiologiska kvaliteten hos vissa produkter på marknaden,



- för att verifiera en eller flera företagarens egenkontrollsystem i avsikt att kontrollera livsmedelssäkerheten, till exempel
- vid misstanke om huruvida en anordning rengjorts tillräckligt eller att den är kontaminationskällan
- vid misstanke om att företagaren inte kan ta prover med rätt teknik eller på rätt platser eller produkter
- för att kontrollera att enstaka partier uppfyller kraven,
- för att undersöka misstänkta matförgiftningsepidemier, reklamationer osv.,
- för att undersöka misstankar om eventuella bedrägerier och svekfull verksamhet,
- 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

Undersökningar för uppföljning och kontroll för att kartlägga mikrobiologiska risker i livsmedel kan sammanfattas enligt följande:

- **Uppföljningsundersökningar (monitoring)** är vanliga mikrobiologiska analyser som utförs för att påvisa förekomst av mikrobiologisk kontamination. Vid undersökningarna insamlas data om förekomsten/kontamineringsgraden. Uppföljningen är inte förknippad med några tillsynsåtgärder.
- **Övervakningsundersökningar (surveillance)** innebär att man utför normala mikrobiologiska analyser i syfte att kartlägga den mikrobiologiska kontaminationen 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.

Det rekommenderas starkt att tillsynsmyndigheten utför provtagningen i form av noggrant planerade projekt för att man ska få in adekvat information om de livsmedelsrelaterade riskerna i livsmedelskedjan. Projekten kan vara antingen uppföljnings- eller övervakningsundersökningar.

Uttag av individuella prov i konsumentförpackade livsmedel inom detaljhandelssektorn 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 ätfärdiga livsmedel, provtagning i detaljhandelsledet
- *L. monocytogenes* i mjuka ostar, provtagning i detaljhandelsledet
- *Salmonella* och campylobakterier i fjäderfäkött, provtagning i detaljhandelsledet
- *Salmonella* i olika kategorier av livsmedel
- *Salmonella* i köttpartier, köttberedningar och köttprodukter som införs till Finland från andra EU-länder
- STEC-bakterier i partier av nötkött som införs till Finland från andra EU-länder
- Histamin i fiskeriprodukter
- Förekomst av *Yersinia pseudotuberculosis*-bakterier och miljökartläggning i morotslager
- Risker som sammanhänger med särdragen hos vissa lokala produkter.

Information om projekt i anslutning till livsmedelskvalitet finns i kapitel 3.1.

#### 4.3.2 Bedömning av egenkontrollsystemet

Vid bedömningen av företagarnas egenkontrollsystem bör myndigheternas huvudfokus ligga på bedömning av provtagnings- och undersökningsplanens innehåll och genomförande och på att aktören förutsätts avhjälpa eventuella brister. Vid bedömningen av företagarens egenkontrollsystem kan man utgå från Livsmedelsverkets anvisningar gällande tillsyn över egenkontroll av livsmedelslokal, tillsyn över livsmedelslokal och HACCP-system.

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 egenkontroll, dens funktionalitet och resultaten av de prov som tagits inom egenkontrollen. Livsmedelsverket rekommenderar att myndigheterna **tar stickprov** för att påvisa hur egenkontroll fungerar. Myndighetsproven ska analyseras i ett laboratorium som är utsett för undersökning av myndighetsprov.

Livsmedelsverket rekommenderar att proven i regel tas på platsen där produkten tillverkas. Slumpmässiga prover kan tas senare i livsmedelskedjan, till exempel när det finns anledning att misstänka produktens kvalitet eller inom ramen för patogenprojekt.

Även tidigare i livsmedelskedjan bör till exempel undersökningsintygen för prover som produktens tillverkare tagit beaktas vid tillsynen.





De egenkontrollprov som ska undersökas enligt livsmedelsbestämmelserna ska undersökas i ett utsett egenkontrolllaboratorium, i ett officiellt laboratorium eller i ett nationellt referenslaboratorium i enlighet med 35 § i livsmedelslagen. Andra undersökningar inom egenkontrollen som eventuellt är nödvändiga för livsmedelssäkerheten och egenkontrollen kan också göras i laboratorier som inte behövs att utse. Myndigheten ska beakta tillförlitligheten av resultaten av undersökningar gjorda i andra än utsett laboratorier. Resultat från egenkontrollundersökningar som gjorts i andra laboratorier än sådana som utsetts av Livsmedelsverket ska inte beaktas som en grund för att minska frekvensen för myndighetsprovtagning.

#### **4.3.3 Tillsynen över import av animaliska livsmedel på den inre marknaden och över livsmedel som importerats från länder utanför EU**

Tillsynsmyndigheterna har oftast begränsade uppgifter om tillverkarens egenkontrollsystem i fråga om livsmedel som införts från andra EU-länder eller importerats från länder utanför EU. De medel som då främst kan användas vid tillsynen är inspektioner och provtagning från enskilda partier.

##### **Import av animaliska livsmedel på den inre marknaden**

Livsmedel av animaliskt ursprung som levereras till Finland från ett annat medlemsland omfattas av den kommunala livsmedelstillsynen från och med 1.1.2020. EU har ingått avtal med vissa länder utanför EU, enligt vilka reglerna för handeln på den inre marknaden tillämpas vid handeln med livsmedel av animaliskt ursprung mellan de länder som ingått avtalet. De livsmedel av animaliskt ursprung som importerats till Finland från dessa länder omfattas därför av kontrollen för import på den inre marknaden. Sådana länder är till exempel Norge och Schweiz.

Livsmedelsföretagare som levererar animaliska livsmedel till Finland inom den inre marknaden ska ta egenkontrollprov av livsmedlen i fråga enligt planen för provtagning och undersökning som ingår i egenkontrollen. I fråga om kött och malet kött som omfattas av särskilda salmonellagarantier ((EG) nr 1688/2005) (se 7.3) ska planen för provtagning och undersökning också innehålla provtagning och undersökningar för salmonella i enlighet med 15 § i livsmedelslagen. Tillsynsmyndigheten bedömer huruvida företagarens plan för provtagning och undersökning är tillräcklig.

I bilaga 6 till Livsmedelsverkets anvisning Mikrobiologiska krav för livsmedel, tillämpning av kommissionens förordning (EG) Nr 2073/2005, samt allmänna anvisningar om mikrobiologiska undersökningar av livsmedel – Anvisningar för företagare inom livsmedelssektorn beskrivs undersökningarna som krävs och rekommenderas samt provtagningsfrekvensen för egenkontroll. Utifrån en riskanalys ska företagaren dock vid behov göra andra undersökningar inom egenkontrollen. Det



är företagarens ansvar att se till att livsmedlen är säkra för konsumenten och förenliga med bestämmelserna.

Inom egenkontrollen kan man beakta undersökningar av livsmedel som gjorts inom egenkontrollen i landet där livsmedlet tillverkades. Dessa undersökningar kan ersätta en del av egenkontrollen i Finland med förutsättning att undersökningsresultaten kan kopplas till livsmedelspartierna som levererades till Finland. I fråga om livsmedel som omfattas av förordning EG 1688/2005 kan dock undersökningar av salmonella inom egenkontrollen som avses i 15 § i livsmedelslagen inte ersättas av undersökningar inom egenkontrollen i tillverkningslandet.

Vid myndighetsprovtagning riktas salmonellaundersökningar mot animaliska livsmedel som ingår i produkter med särskilda salmonellagarantier ((EG Nr 1688/2005) och som i ursprungslandet har undersökts för salmonella (laboratorieutlåtande medföljer).

Prover kan tas av följande livsmedel som ingår i produkter med särskilda salmonellagarantier och som inte kommit i upphettningssyfte:

- rått nötkött
- rått griskött
- rått fjäderfäkött
- rått malet kött tillverkat av de ovan nämnda
- råa hönsägg

### **Import av animaliska livsmedel från länder utanför EU**

Vid den **veterinära gränskontrollen** som sker på Livsmedelsverkets ansvar övervakas de animaliska livsmedel som importeras från länder utanför EU. Import av animaliska livsmedel till EU är endast tillåten från godkända livsmedelslokaler. 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 Livsmedelsverkets 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**

Tullen övervakar att vegetabiliska och sammansatta livsmedel som införts **den inre marknaden** uppfyller bestämmelserna i samband med att livsmedelspartierna lossas och lagras i Finland. Också livsmedel av den här gruppen som importeras från länder utanför EU övervakas. Provtagningen är riskbaserad, och behovet av provtagning



baserar sig på RASSF-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 de livsmedelspartier som misstänks sprida smittan och de livsmedelslokaler där de tillverkats. I dessa fall utförs provtagningen och planeringen av analyserna alltid av tillsynsmyndigheten.

Se även anvisning Agerande i livsmedelsburna hälsofarosituationer – anvisning för tillsynsmyndigheterna i Pikantti-extranät.

#### 4.3.5 Histamin

Tillsynsmyndigheten utvärderar behovet av och omfattningen på myndighetsprovtagning utgående från genomförandet och resultaten av företagarens egenkontroll. Provtagning för histamin ska ingå i myndighetstillsyn, om det inte är fråga om mycket småskalig verksamhet och företagaren kan påvisa att egenkontrollen är tillräcklig. Om produkterna omfattas av veterinär gränskontroll, behöver man inte ta myndighetsprover.

Se även anvisning Tillsynen över fiskeriprodukter <https://www.ruokavirasto.fi/sv/om-oss/tjanster/guider-och-blanketter/foretag/livsmedelsbranschen/anlaggningar/fisk/>

### 4.4 Provtagningsplan

De mikrobiologiska kriterierna i förordningen om mikrobiologiska kriterier grundar sig på en provtagningsplan med två eller tre klasser. Planerna kategoriseras enligt antalet provenheter, gränsvärden och tolkning av gränsvärdena. Vid påvisande av förekomst (konstaterat/ej konstaterat) av patogena bakterier används vanligen en provtagningsplan med två klasser och för påvisande av halten av indikatorbakterier vanligen en provtagningsplan med tre 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 enlighet med förordningen om mikrobiologiska kriterier kan en företagare minska antalet provenheter i sin provtagningsplan, om livsmedelsföretagaren med stöd av befintlig dokumentation kan styrka att han eller hon under en längre tid haft en fungerande och effektiv egenkontroll baserad på HACCP-principerna. Det bör minnas att när antalet provenheter minskas, så ökar sannolikheten för att ett livsmedelsparti som strider mot kraven felaktigt konstateras vara godtagbart.





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  $m < \leq M$ , dvs. resultatet får vara högre än det lägre gränsvärdet, men högst lika stort som det högre gränsvärdet). Grunderna för tolkningen av resultaten i en provtagningsplan med två klasser skiljer sig från tolkningen av provtagningsplaner med tre klasser.<sup>1</sup>

Resultaten utläses på följande sätt (se även beaktande av mätosäkerhet i kapitel 7.1):

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

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

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

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

Om inga mikrobiologiska kriterier har fastställts i unionslagstiftningen 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

---

<sup>1</sup>Vid 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), vältävä (godtagbart) och huono (otillfredsställande).



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 % sannolikhet om det innehåller 2 % salmonellapositiva provenheter.
- partiet godkänns med 77 % sannolikhet om det innehåller 5 % salmonellapositiva provenheter.
- partiet godkänns med 59 %:s sannolikhet om det innehåller 10 % salmonellapositiva provenheter.
- partiet godkänns med 17 % 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, och 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 godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana produkter samt för groddar på groddproduktionsställen. Denna bestämmelse gäller den provtagning som sker för egenkontrollen.

I bilaga 1 till anvisning till livsmedelsföretagare (godkända livsmedelslokaler i köttbranschen) nämns att provtagningsfrekvensen kan minskas med tillsynsmyndighetens tillstånd. Tillsynsmyndigheten ska dokumentera det beviljade tillståndet i tillsynsobjektets uppgifter i den punkt som anges för detta i informationssystemet. Provtagningsfrekvensen kan minskas när provresultaten har varit tillfredsställande under en viss tidsperiod och funktionen av företagarens egenkontroll har bedömts på ett heltäckande sätt. Det ska alltså tas tillräckligt med prover till en början och provtagningen ska vara regelbunden för att egenkontrollens funktion ska kunna verifieras och provtagningsfrekvensen ska kunna minskas eller provtagningen avslutas helt. På godkända livsmedelslokaler i köttbranschen kan provtagningsfrekvensen för slaktkroppar, malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött minskas endast på ovan nämnda grunder och endast för småskalig verksamhet (volym för småskalig verksamhet, se bilaga 1). Processhygienprovtagning av slaktkroppar kan avslutas helt i småskalig verksamhet, eftersom trendanalyserna inte är tillförlitliga då antalet prover är litet, och således är det viktigare att koncentrera sig på att övervaka att slaktkropparna är rena och på arbetshygien i såväl egenkontrollen som myndighetstillsynen.



I de godkända och registrerade livsmedelslokaler för vilka en enhetlig provtagningsfrekvens inte har fastställts, ska bedömningen av huruvida provtagningen för egenkontrollen är tillbörlig och av provtagningsfrekvensen basera sig på en övergripande bedömning av hur egenkontrollen fungerar, inte endast på provresultat. Verksamhetens omfattning kan ändras, och därför måste provtagningsplanen vara flexibel. Företagaren ska vid inspektionen uppvisa godtagbara motiveringar till avvikelser från förordningen eller de i denna anvisning rekommenderade provtagningsfrekvenserna.

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. Livsmedelsverket rekommenderar att man vid myndighetsprovtagningen framför allt fokuserar på att genomföra **väl planerade patogenprojekt**. Livsmedelsverket rekommenderar att myndigheterna **tar stickprov** för att påvisa hur egenkontroll fungerar med enstaka företagare. Provtagningsfrekvensen påverkas av företagarens provtagningsplan, dess täckningsgrad och genomförande samt av resultaten från proverna för egenkontrollen.

#### 4.6 Provtagarens behörighet

Provtagaren ska ha tillräcklig sakkunskap när det gäller provtagning och hantering och förvaring av prov. Enligt 34 i tillsynsförordningen "*Proverna ska tas, hanteras och märkas så att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs*".

Provtagaren ska bl.a.

- förstå vilka faktorer som påverkar tillförlitligheten i provtagningen
- kunna ta ett representativt prov: en tillräckligt stor provstorlek och tillräckligt med provenheter
- förstå principerna för hygienisk provtagning; provet ska skyddas mot kontaminering och andra betydande förändringar
- kunna märka provet så att det enkelt och obestridligen kan identifieras
- mer information om bedömning av provtagarens behörighet finns i Eviras anvisning 10506 "Elintarvikevalvontaa varten tehtävän näytteenoton hankkiminen yksityiseltä taholta" (Anlitande av en privat aktör för provtagning för livsmedelstillsyn), ([Länk](#) till anvisningen).
- anvisningar för livsmedelsprovtagning finns bl.a. hos NMKL (förfarandeanvisning nr 12, 2014).





## 4.7 Uppgifter om provtagning

Anvisningar om uppgifter som behövs i samband med provet finns i NMKL:s förfarandeanvisning nr 12 gällande anvisningar om provtagning av livsmedel samt i statsrådets förordning om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen 152/2015.

## 4.8 Transport, förvaring och påbörjande av analys av proverna

Anvisningar om transport, förvaring och påbörjande av analys av proverna finns i NMKL förfarandeanvisning nr 12 gällande anvisningar om provtagning av livsmedel. Standardiserade instruktioner för förfarande i dessa ärenden finns även i standarden SFS-EN ISO 7218 "Microbiology of food and animal feeding stuffs. General requirements and guidance for microbiological examinations".

En produkt som inte håller i rumstemperatur rekommenderas att komma till laboratoriet inom 36 timmar från provtagning. Mikrobiologiska analyser ska påbörjas så snabbt som möjligt, helst inom 24 timmar. Analysen bör dock påbörjas inom 48 timmar från provtagningen, såvida inte något annat konstateras i analysinstruktionen. Analysen kan påbörjas även efter en längre tid från provtagningen även när man till exempel vill undersöka produkten på dess sista användningsdag.

För färska produkter som lätt blir dåliga och som förvaras i kylskåpstemperatur ges dessutom följande anvisningar:

- får inte frysa under transporten
- färdigt förpackade produkter ska transporteras till laboratoriet och förvaras i laboratoriet enligt temperaturanvisningarna på förpackningen.
- när det gäller oförpackade produkter iakttas ovan nämnda förfaranden och standarder



## 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 utse sådana laboratorier som ackrediterats enligt standard EN ISO/IEC 17025. Enligt den nationella livsmedelslagen (297/2021) utser (godkänner) Livsmedelsverket de officiella laboratorierna.

Alla metoder som används för myndighetsundersökningar ska ingå i laboratoriets ackrediterade kompetensområde (2017/625, artikel 37). Kravet på ackrediteringen av centrala metoder som används för undersökning av myndighetsprov i statsrådets laboratorieförordning 152/2015 tillämpas inte längre. Även metoder som används för undersökning av myndighetsprov enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ska alltså vara ackrediterade. Dessutom bör det observeras att metoden är ackrediterad för en relevant matris, såsom livsmedel och/eller miljöprover (=ytprover).

Undantag till ackrediteringskravet har endast beviljats laboratorier som uteslutande utför trikinundersökningar eller undersökningar i samband med andra officiella åtgärder. Livsmedelsverket har utsett vissa oackrediterade laboratorier som myndighetslaboratorier för att utföra officiell *Trichinella*-testning.

Livsmedelsverket för ett register över laboratorier som utsetts och deras metoder som omfattas av utseende. En förteckning över laboratorier finns på Livsmedelsverkets webbplats:

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/laboratorietjanster/laboratorier-godkanda-av-livsmedelsverket/>

## 6 ANALYSMETODER

När unionslagstiftningen inte ställer särskilda krav på vilka analysmetoder som används, ska de officiella laboratorierna använda någon av de alternativa metoderna som beskrivs nedan (6.1–6.2) för analys av prover som hänför sig till officiell tillsyn eller andra officiella åtgärder enligt tillämplighet.

I följande avsnitt granskas användningen av mikrobiologiska analysmetoder vid undersökningen av livsmedelsprov som tas inom myndighetstillsynen.



## 6.1 CEN- och ISO-metoder

**Kommissionen rekommenderar 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 de omfattas av ett utseende som Livsmedelsverket beviljat laboratoriet med stöd av livsmedelslagen. Metoder som kan användas är t.ex. IDF- och NMKL-metoder. De ska ge samma garantier för livsmedelssäkerheten som referensmetoderna. Andra analysmetoderna ska valideras med standarden EN/ISO 16140 eller enligt något annat internationellt godkänt protokoll.

Livsmedelsverket för en förteckning över mikrobiologiska referensmetoder och alternativa metoder samt metoder som används för köttbesiktning.

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 OCH ÅTGÄRDER

### 7.1 Mätosäkerhet

Vid mikrobiologiska analyser påverkas resultatet alltid av en viss mätosäkerhet. Detta kan vara 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 kemisk analys. Dessutom är mätosäkerheten i mikrobiologiska undersökningar vanligen stor, ofta i klassen 0.5-1.0 log-enheter

Unionslagstiftningen innehåller inga bestämmelser om hur mätosäkerheten ska beaktas vid tolkningen av undersökningsresultat. I *gemenskapens strategi för fastställandet av mikrobiologiska kriterier för livsmedel* [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety\\_fh\\_microbio\\_criteria-discussion\\_paper\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_microbio_criteria-discussion_paper_en.pdf) konstateras att företagaren ska tolka alla resultat som överskrider gränserna som otillfredsställande, utan att beakta mätosäkerheten. Däremot kunde mätosäkerheten tas i beaktande vid myndighetstillsyn för att uppnå en tillräcklig säkerhet om att det undersökta partiet inte uppfyller de krav som ställts på det. Tillsynsmyndigheten borde alltså beakta mätosäkerheten "till företagarens fördel" så att om resultatet med beaktande av mätosäkerheten inte överskrider gränsvärdet, anses det inte stå i strid med kraven

Utöver mätosäkerheten kan osäkerhet i tolkningen av undersökningsresultaten orsakas av fel som inträffat vid provtagning och transport av provet till exempel gällande förvaringstemperatur.

#### 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

Varje ackrediterat laboratorium ska fastställa mätosäkerheten för alla kvantitativa mikrobiologiska metoder.

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/laboratorietjanster/Referenslaboratorierna/aktuellt-om-referenslaboratorieverksamhet/den-reviderade-matosakerhetsstandarden-iso-19036-har-publicerats/>

Den reviderade standarden ISO 19036 innehåller anvisningar om hur mätosäkerheten i mikrobiologiska kvantitativa bestämningar ska fastställas och



uttryckas i samband med resultaten. Mätosäkerheten i mikrobiologiska mätresultat är den kombinerade osäkerheten av de följande tre delfaktorerna: 1. teknisk osäkerhet, 2. osäkerhet på grund av matrisen och 3. osäkerhet på grund av ojämn fördelning av mikrober.

Mätosäkerheten ska enligt standarden ISO 19036 fastställas i samband med de kvantitativa bestämningarna av bakterien *L. monocytogenes* enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier. Det rekommenderas att mätosäkerheten fastställs enligt standarden ISO 19036 i samband med de kvantitativa bestämningarna av campylobakterier enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier. Mätosäkerheten kan fastställas enligt det globala (ISO 19036) eller komponentbaserade (SFS-ISO 29201:2017) beräkningssättet för mätosäkerhet för andra kvantitativa undersökningar i förordningen.

Kunden ska informeras om möjligheten att få information om mätosäkerheten och en metod som använts för att beräkna mätosäkerheten. Mätosäkerheten ska bifogas till undersökningsintyget på begäran av tillsynsmyndigheten. Mätosäkerheten kan meddelas i ett separat dokument.

Kommissionen rekommenderar i sin anvisning (DG SANCO 13.11.2006) att följande principer i fråga om de kvantitativa undersökningarna 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.

*Trots att tillsynsmyndigheten kan ta mätosäkerheten i beaktande vid tolkning av resultaten, ska det största tillfredsställande matförgiftningsbakterieresultatet, 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.



## 7.2 Kriterier i förordningen om mikrobiella kriterier

**I EU ska livsmedlen uppfylla kraven enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier.** Trots att livsmedelsföretagarna ansvarar för att deras produkter uppfyller kraven i förordningen om mikrobiologiska kriterier, kan det vara motiverat för tillsynsmyndigheten av olika orsaker ta prover för att försäkra sig om 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.

**Säkerhetskraven** fastställer om ett parti kan godkännas, och kraven tillämpas endast på vissa produkter som släppts ut på marknaden. Om kraven inte uppfylls ska produkten/partiet dras tillbaka från marknaden. Kraven tillämpas både vid handel med livsmedel på den inre marknaden och på livsmedel som importeras till Finland från länder utanför EU. Dock undersöks listeria också kvalitativt innan livsmedlet har lämnat den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt det, dvs. säkerhetskriteriet tillämpas på ett livsmedel som inte släppts ut på marknaden än.

Medlemsländerna ska omedelbart lämna in en RASFF-anmälan till kommissionen om det visar sig att resultaten av mikrobiologisk analys inte uppfyller säkerhetskraven enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier och livsmedlet har införts eller exporteras till ett annat land.

**Processhygienkraven** anger om verksamheten i samband med processen är tillfredsställande, 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 importeras 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

Enligt förordningen om särskilda salmonellagarantier (EG) nr 1688/2005 ska alla köttpartier som införs i Finland och som omfattas av garantin undersökas för salmonella på den godkänd livsmedelslokal som sänt partiet. I fråga om hönsägg som införs i Finland ska hönsgårdarna/stället där hönsen hålls undersökas för salmonella. De särskilda garantierna gäller kött av nötkreatur, svin samt av höns, kalkoner, pärlhöns, ankor och gäss som hållits som husdjur, samt malet kött och ägg av dessa djurslag. De särskilda salmonellagarantierna har även beviljats norska och svenska





köttsorter och hönsägg, danska hönsägg och broilerkött samt isländska hönsägg och broiler-, kalkon- och nötkött.

Provtagningen avseende salmonella av de partier som skickas till Finland ska utföras av den livsmedelslokal som sänt köttet, i enlighet med förordningen om särskilda garantier för salmonella. Om en 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 livsmedelslokaler som mottar partier och de veterinära gränskontrollstationerna.

Om ett livsmedel som omfattas av de särskilda garantierna konstateras vara salmonellapositivt vid övervakningen av införsel till den inre marknaden, avslås partiet. Livsmedelspartiet som fått avslag kan till exempel förstöras eller ett tillstånd för återsändning till ursprungslandet kan ansökas för partiet. Närmare åtgärder beskrivs i Livsmedelsverkets anvisning [Kraven i särskilda garantier för salmonella](#).

Obs! Se även bilaga 1C i anvisningen för livsmedelsföretagare för provtagning avseende salmonella i malet kött och köttberedningar samt tillhörande förpackningsmärkningar.

#### 7.4 Inga unionskrav har getts

Om det i unionslagstiftningen inte har fastställts några kriterier för den aktuella patogenen i det aktuella livsmedlet, görs bedömningen enligt de principerna i allmänna livsmedelsförordningen. Enligt artikel 14 i den allmänna livsmedelsförordningen ska 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. mistänks 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 patogenitet eller hälsofara vid normal användning av livsmedlet, eller på uppgifter som visar att livsmedlet bör betraktas som olämpligt som människoföda. Åtgärderna ska dock stå i rätt proportion till hälsofaran.



## 8 ETT ANDRA EXPERTUTLÅTANDE

Tillsynsförordningen förutsätter att tillsynsmyndigheten ska säkerställa att företagarna i samband med myndighetsprovtagning har rätt till ett andra expertutlåtande på egen bekostnad. Det andra expertutlåtandet betyder att dokumentationen om officiellt provtagningen och analysen granskas, **inte undersökningen av prov.**

Ett andra expertutlåtande är gjord av en expert med erkänd expertis i ämnet, som förvärvats av företagaren själv. Det är i företagarens intresse att ha en så kompetent person som möjligt att ge ett utlåtande.

Begäran om ett andra expertutlåtande påverkar inte myndighetens skyldighet att skyndsamt vidta åtgärder för att avhjälpa eller minska hälsofaran.

I tillsynsförordningen nämns också granskning, som betyder att när det uppstår en tvist mellan den behöriga myndigheten och företagaren på grund av det andra expertutlåtande, kan företagaren, på egen bekostnad, begära en granskning av dokumentationen av den ursprungliga analysen eller analys av ett annat officiellt laboratorium av ett prov som tagits för granskning.

En granskning är dock endast möjlig om medlemsstaten har beslutat att ge företagarna en sådan möjlighet. Inget sådant beslut har fattats i Finland, så en granskning är inte möjlig. Av denna anledning **tas inte** så kallade motprover under officiell provtagning



## UPPDATERINGAR I ANVISNINGEN

Denna anvisning uppdateras när lagstiftningen ändras och vid andra tidpunkter efter behov. Uppdateringarna och ändringarna listas i denna punkt.

Jämfört med den föregående versionen av anvisningen har innehållet uppdaterats så att det motsvarar den ändrade lagstiftningen. Även vissa saker som behandlas i kommissionens rekommendation, vilka inte fanns i den tidigare versionen av anvisningen, har lagts till i anvisningen. Anvisningen innehåller dessutom en anvisning som år 2010 var ett utkast med begäran om kommentar, «Elintarvikkeiden mikrobiologiset tutkimukset» (Mikrobiologiska undersökningar av livsmedel), vilken är en uppdaterad version av EVI:s anvisning med samma namn (EVI Valvontaopas-serie 4/2002)

- Namnet "Evira" har ersatts med "Livsmedelsverket"
- Hänvisningarna till tillsynsförordningen 2017/625 har uppdaterats
- Hänvisningarna till den förnyade livsmedelslagen 297/2021 har uppdaterats
- Ändringen i livsmedelslagen gällande planen för egenkontroll har uppdaterats
- Punkterna 4.3.3 och 7.3 har uppdaterats enligt ändringen i livsmedelslagen i fråga om import av livsmedel av animaliskt ursprung på den inre marknaden
- Stycket 8 har förändrats i sin helhet

## LAGSTIFTNING OCH REFERENSER

Följande lagstiftning jämte ändringar ska beaktas när livsmedelstillsynsmyndigheterna tar myndighetsprover som hänför sig till livsmedelstillsyn. Lagstiftningen och länkarna har kontrollerats 05/2021, men de kan ändras.

Aktuell EU-lagstiftning återfinns i Eur-Lex <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv> och den nationella lagstiftningen i Finlex <https://www.finlex.fi/sv/>.

Jord- och skogsbruksministeriet upprätthåller även en samling av veterinärlagstiftning <https://mmm.fi/sv/lagstiftning/veterinarlagstiftning/lagstiftning>

### EU-lagstiftning (jämte ändringar)

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (jämte ändringar) konsoliderad version





- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1580459861606&uri=CELEX:02004R0852-20090420>
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (jämte ändringar).  
konsoliderad version <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1580459973855&uri=CELEX:02004R0853-20190726>
  - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av 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 (jämte ändringar).  
konsoliderad version <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1580460065912&uri=CELEX:02002R0178-20190726>
  - Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1580460281358&uri=CELEX:02017R0625-20191214>
  - Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (jämte ändringar),  
konsoliderad version <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1580460456221&uri=CELEX:02005R2073-20190228>
  - Kommissionens förordning (EG) Nr 1688/2005 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning 853/2004 gällande särskilda salmonellagarantier för sändningar till Finland och Sverige av vissa köttsorter och ägg.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1580460955945&uri=CELEX:02005R1688-20111219>

### Nationell lagstiftning

- Livsmedelslagen 297/2021 jämte ändringar  
<https://finlex.fi/sv/laki/alkup/2021/20210297#Pidp447084576>



- Statsrådets förordning om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen 152/2015  
<https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2015/20150152>
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om zoonoser 316/2021

#### 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.  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/oc\\_leg\\_guidance\\_sampling\\_testing\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/oc_leg_guidance_sampling_testing_en.pdf)
- Kommissionens tillkännagivande om genomförandet av hanteringssystem för livsmedelssäkerhet som omfattar grundförutsättningar och förfaranden baserade på HACCP-principer inklusive underlättande av/flexibilitet i tillämpningen i vissa livsmedelsföretag <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0730%2801%29>
- Livsmedelsverkets anvisning Mikrobiologiska krav för livsmedel Tillämpning av kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 samt allmänna anvisningar om mikrobiologiska undersökningar av livsmedel – Anvisningar för företagare inom livsmedelssektorn  
<https://www.ruokavirasto.fi/sv/om-oss/tjanster/guider-och-blanketter/foretag/livsmedelsbranschen/guider-pa-livsmedelsbranschen/>
- Eviras anvisning 10002 HACCP-system, principer och tillämpning
- Eviras anvisning 16043 Riskbaserad tillsyn över egenkontrollen i en livsmedelslokal
- Eviras anvisning 16044 Riskbaserad tillsyn över en livsmedelslokal  
<https://www.ruokavirasto.fi/sv/om-oss/tjanster/guider-och-blanketter/foretag/livsmedelsbranschen/livsmedelslokaler/>

Överinspektör

Riina Tolvanen

Sektionschef

Annukka Markkula



**RUOKAVIRASTO**

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.  
Dokumentet har uppsatts och undertecknats elektroniskt.  
This document has been digitally prepared and signed.

---

**Ruokavirasto**  
PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO  
Puh. 029 530 0400 (vaihde)  
ruokavirasto.fi  
Y-tunnus: 2911686-7

**Livsmedelsverket**  
PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET  
Tfn 029 530 0400 (växel)  
livsmedelsverket.fi  
FO-nummer: 2911686-7

**Finnish Food Authority**  
P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND  
Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)  
foodauthority.fi  
Business ID: 2911686-7