



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





Innehållsförteckning

FÖRKORTNINGAR	4
DEFINITIONER	4
ANVISNINGENS BINDANDE KARAKTÄR	5
SYFTET MED ANVISNINGEN	5
1 INLEDNING	7
2 FÖRETAGARENS ANSVAR	8
3 VAD ÄR ETT MIKROBIOLOGISKT KRITERIUM?	9
4 MIKROBIOLOGISKA KRITERIER - DELFAKTORER	10
4.1 Mikroorganismer.....	10
4.2 Analysmetoder	11
4.3 Provtagningsplan.....	12
4.3.1 Prov	12
4.3.2 Provtagningsfrekvens.....	13
4.4. Gränsvärden och tolkning av undersökningsresultat	15
4.4.1 Uppföljning av trender	16
4.5 Åtgärder när resultaten är otillfredsställande	18
4.5.1 Säkerhetskriterium.....	18
4.5.2 Processhygienkriterium	18
4.5.3. Ytprov eller ythygienprov och undersökning av patogener i produktionsmiljön.....	19
4.5.4. Användning av livsmedel för andra ändamål när säkerhetskraven inte uppfylls.....	19
5 Provtagning i olika led av livsmedelskedjan	20
5.1 Provtagning i produktionslokaler för livsmedel.....	20
5.2 Provtagning på detaljförsäljnings- och serveringsställen för livsmedel	21
5.3 Livsmedelshandel på den inre marknaden och import från länder utanför EU	22
5.3.1 Import av livsmedel av animaliskt ursprung på den inre marknaden	22
5.3.2 Import från länder utanför EU	22
6 Undersökningar inom egenkontrollen	23
6.1 Undersökningar enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier	24
6.1.1 Livsmedelsundersökningar enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier	24
6.1.2 Undersökningar av prov i produktionsmiljön enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier	24
6.2 Andra undersökningar som rekommenderas för livsmedelssäkerhet	25
6.3 Fastställande av försäljningstid/hållbarhetstid.....	25
6.3.1 Allmänt om fastställning av hållbarhetstid	25
6.3.2 Omfattning av undersökningarna av produkternas hållbarhet.....	27
6.3.3 <i>Listeria monocytogenes</i> undersökningar av hållbarhet.....	29



6.4 Undersökningar av livsmedlets mikrobiologiska kvalitet	31
6.5 Undersökningar inom salmonellakontrollprogrammet.....	32
6.6 Detaljerade mikrobiologiska kriterier	32
6.6.1 <i>L. monocytogenes</i> i ätfärdiga livsmedel.....	32
6.6.2 Kontroll av <i>Listeria</i> i produktionsmiljön och -utrustningen.....	34
6.6.3 <i>Yersinia</i> i morot.....	34
6.6.4 Gruppen <i>Bacillus cereus</i>	36
6.6.5 Produktion av groddar	38
7 Laboratorier	38
UPPDATERINGAR I ANVISNINGEN.....	39
LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR.....	40
BILAGOR	42
Bilaga 1.....	42
Bilaga 1A.....	42
Bilaga 1B.....	42
Bilaga 1C.....	42
Bilaga 1D.....	42
Bilaga 2.....	42
Bilaga 3.....	42
Bilaga 4.....	42
Bilaga 5.....	42
Bilaga 6.....	42
Bilaga 7.....	42
Bilaga 8.....	42
Bilaga 9.....	42
Bilaga 10.....	42



FÖRKORTNINGAR

AFNOR	Association française de normalisation (utför bl.a. metodstandardisering och certifiering av snabbmetodvalidering) http://www.afnor.org/en/group/about-afnor/about-us
AOAC RI	AOAC Research Institute (utför bl.a. certifiering av snabbmetodvalidering) http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC/Research_Institute/AOAC_Member/Research_Institute/RI_Main.aspx?hkey=33b744f6-f71e-456a-9305-552469587666
CEN	European Committee for Standardization (utför bl.a. metodstandardisering) http://www.cen.eu/cen/AboutUs/Pages/default.aspx
ETL	Livsmedelsindustriförbundet http://www.etl.fi/www/fi/etl/index.php
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Points, faroanalys och kritiska styrpunkter
ISO	International Organization for Standardization (utför bl.a. metodstandardisering) http://www.iso.org/iso/home/about.htm
MicroVal	European Validation and Certification Organization (utför bl.a. certifiering av snabbmetodvalidering) http://www.microval.org/home.html
NMKL	Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler (Nordisk metodikkomitté för livsmedel) http://www.nmkl.org/
NordVal	NordVal International, utför bl.a. certifiering av snabbmetodvalidering, en organisation under NMKL http://www.nmkl.org/index.php/nb/nordval
cfu/g	antalet kolonibildande enheter per gram
STEC	Shigatoxinproducerande <i>E. coli</i> (= VTEC, verotoxinproducerande <i>E. coli</i>).

DEFINITIONER

Den här anvisningen syftar enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier (EG) nr 2073/2005 på:

- **kriterium för livsmedelssäkerhet** (senare säkerhetskriterium): *kriterium som definierar villkor för acceptansen av en produkt eller ett livsmedelsparti och som tillämpas på produkter som släppts ut på marknaden.* Kriteriet som gäller livsmedelssäkerhet påvisar om en produkt eller ett parti eller en process är godtagbar. 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.



- **kriterium för processhygien** (senare processhygienkriterium): *kriterium som definierar villkor för en godtagbart fungerande tillverkningsprocess. Ett sådant kriterium tillämpas inte på produkter som har släppts ut på marknaden. Det fastställer ett indikativt värde på den föroreningsnivå över vilket korrigerande åtgärder krävs för att bibehålla hygien i processen i överensstämmelse med livsmedelslagstiftningen.* Med de krav som fastställts för processhygien säkerställs att tillverkningsprocessen fungerar på ett tillfredsställande sätt. Kriteriet tillämpas inte på produkter som har släppts ut på marknaden. Kriteriet är ett indikativt värde över vilket korrigerande åtgärder krävs för att bibehålla hygien i processen i överensstämmelse med livsmedelslagstiftningen.
- **försäljningstid**: syftar på antingen perioden före den sista förbrukningsdagen eller den minsta hållbarhetstiden
- **ätfärdiga livsmedel**: *livsmedel av producenten eller tillverkaren avsedda för omedelbar förtäring utan att de behöver tillagas eller tillredas på annat sätt för att effektivt eliminera eller minska förekomsten av skadliga mikroorganismer till en godtagbar nivå.* Ätfärdiga livsmedel syftar på livsmedel som företagaren har avsett för omedelbar förtäring utan att de behöver hettas upp eller tillredas på annat sätt innan förtäring.

Dessutom används det i denna anvisning definitioner i enlighet med bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

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. I denna anvisning ingår både direkta citat ur lagstiftningen och tolkningar av hur lagstiftningen ska tillämpas. Direkta citat från lagstiftningen indikeras i kursiv stil. Däremot i anvisningens bilagor används kursiv stil för att skilja rekommendationer från lagstadgade krav. Tolkningarna i anvisningen är Livsmedelsverkets syn på hur lagstiftningen bör tillämpas.

SYFTET MED ANVISNINGEN

Anvisningen grundar sig på kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel och dess ändringar (senare förordningen om mikrobiologiska kriterier). Anvisningen är riktad till företagarna inom livsmedelssektorn. Anvisningen är också avsedd för de livsmedelstillsynsmyndigheter som övervakar att förordningen om mikrobiologiska kriterier iakttas. För



tillsynsmyndigheterna har dessutom utfärdats en skild anvisning där man särskilt vill klargöra hur förordningen om mikrobiologiska kriterier ska tillämpas i förhållande till tillsynsförordningen (EG) nr 2017/625 (Livsmedelsverkets anvisning Mikrobiologisk provtagning och analyser av livsmedel, anvisningar för tillsynsmyndigheterna). Anvisningen behandlar kriterierna i förordningen om mikrobiologiska kriterier och ger handledning för att utnyttja de mikrobiologiska resultaten i egenkontrollen. Syftet är även att ge anvisningar för riskbaserad planering av provtagning och undersökningar. Förhoppningsvis kommer anvisningen till nytta även för livsmedelslaboratorier. Denna anvisning och anvisning för tillsynsmyndigheterna förenhetligar praxis inom egenkontroll och myndighetsövervakning.

Förordningen om mikrobiologiska kriterier gäller företagare som:

- tillverkar, säljer, transporterar, distribuerar och serverar livsmedel för vilka mikrobiologiska krav har fastställts i förordningen om mikrobiologiska kriterier
- tar emot från andra EU-länder eller importerar från länder utanför EU sådana livsmedel för vilka mikrobiologiska krav har fastställts.

Företagarna ska beakta att kriterier på mikrobiologiska undersökningar av livsmedel eller livsmedelstillverkning och produktion föreskrivs också i andra bestämmelser förutom förordningen om mikrobiologiska kriterier. En del av dessa kriterier behandlas i denna anvisning, en del har lämnats utanför. Kriterier finns till exempel för följande frågor

- vattenkvalitet i primärproduktionen (Jord- och skogsbruksministeriets förordning 318/2021 om livsmedelshygienen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien)
- undersökning av vatten i livsmedelslokaler (behandlas i anvisningen för Tillsyn över vatten och is i livsmedelslokaler 10591)
- undersökningar relaterade till kvalitet av obehandlad mjölk när mjölken säljs direkt till konsumenter på gården eller som tas emot i en godkänd livsmedelslokal (Jord- och skogsbruksministeriets förordning 318/2021 om livsmedelshygienen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung)
- salmonellakontroll i godkända livsmedelslokaler i köttbranschen (punkt 6.5 i denna anvisning, jord- och skogsbruksministeriets förordning 316/2021 om zoonoser)
- STEC-undersökningar av nötkreatur i slakterier (bilaga 1A till denna anvisning, jord- och skogsbruksministeriets förordning 316/2021 om zoonoser)
- kontroll av campylobacter hos broiler (bilaga 1A till denna anvisning, jord- och skogsbruksministeriets förordning 316/2021 om zoonoser).



Dessutom ska företagarna beakta att förutom mikrobiologiska kriterier föreskrivs det kriterier på kemiska undersökningar om livsmedel eller livsmedelstillverkning och produktion i andra bestämmelser. För kemiska undersökningar finns anvisning Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven 17069.

1 INLEDNING

I förordningen om mikrobiologiska kriterier anges mikrobiologiska kriterier för livsmedel. Förordningen innehåller också mikrobiologiska kriterier för histaminhalten i fiskeriprodukter. I förordningen bestäms om de åtgärder som en företagare ska vidta om analysresultaten för en produkt inte är tillfredsställande. Förordningen är inte omfattande – det ska inte förekomma några mikrober på ett sådant sätt som utgör en fara för konsumenten.

Enligt principerna i EU:s lagstiftning garanteras livsmedelssäkerheten huvudsakligen genom ett förebyggande tillvägagångssätt, genom tillämpning av god hygienpraxis och förfaranden som grundas på faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP).

I Livsmedelslagen 297/2021 bestäms det att livsmedelsföretagen ska ha ett system för att identifiera och kontrollera risker i den egna verksamheten och för att säkerställa att livsmedlet och livsmedelsverksamhet uppfyller de krav som ställs i livsmedelsbestämmelserna.

Målet med förordningen om mikrobiologiska kriterier är att skydda människors hälsa och förenhetliga reglerna som gäller för livsmedelsföretag i EU-länder. Förordningen grundar sig på EU:s strategi för fastställande av mikrobiologiska kriterier, på de synpunkter som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) fört fram och på internationella principer. Mikrobiologiska kriterier ska fastställas endast:

- när man anser det vara nödvändigt att undersöka förekomsten av mikroorganismer (t.ex. bakterier), giftiga ämnen som dessa producerar (toxiner) eller ämnesomsättningsprodukter (metaboliter)
- när kriterierna anses bidra till att förbättra livsmedelssäkerheten
- när mikrobiologiska kriterier kan tillämpas i praktiken.

Om mikroorganismer bara sällan förekommer i livsmedel tryggas livsmedelssäkerheten effektivare genom en god hygienpraxis än genom analyser av produkterna. Hit hör exempelvis salmonella och campylobakterier i tillagade köttprodukter och förekomst av bakterien *Escherichia coli*, som alstrar verotoxin, i vissa ätfärdiga livsmedel.

Förekomst av vissa sjukdomsalstrande bakterier, t.ex. *Clostridium botulinum*, i livsmedel är inte sig ett problem. Det blir däremot problem om de bildar toxiner i livsmedlet. I så fall kan man effektivare få bukt med riskerna genom att övervaka



tillagningstemperaturen, förpackningsgaserna, salthalten och syrningen med fysikalisk-kemiska mätmetoder, vilket innebär att man inte har ansett det nödvändigt att fastställa mikrobiologiska kriterier på sådana livsmedelssäkerhetsrisker.

2 FÖRETAGARENS ANSVAR

Företagaren ska ta reda på om kraven i förordningen om mikrobiologiska kriterier tillämpas på företagets livsmedel. Om förordningen ska tillämpas på livsmedlen, ska företagaren bestämma på vilket sätt det ska säkerställas att säkerhets- och processhygienkriterierna uppfylls. Företagaren ska bedöma om det behövs ett system för provtagning och analys av proven för att verifiera att egenkontrollsystemet fungerar. Företagaren ska också bedöma behovet av provtagning i produktionsmiljön och -utrustningen för att säkerställa livsmedelssäkerheten.

Företagaren ska också känna sitt ansvar för att säkerhetskraven för livsmedel uppfylls under produkternas hela försäljningstid. I bilaga II till förordningen bestäms om de undersökningar som kan utföras för att fastställa en säker försäljningstid för produkterna.

Livsmedelssäkerheten garanteras huvudsakligen genom ett förebyggande tillvägagångssätt, genom tillämpning av god hygienpraxis och förfaranden som grundas på faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP). Företagaren ska använda mikrobiologiska kriterier huvudsakligen för att verifiera att egenkontrollsystemet (metoder som grundar sig på HACCP-förfarande eller andra bra hygienpraxis) fungerar. Kriterierna kan även användas för att fastställa att ett visst livsmedelsparti kan godtas. Detta kan göras till exempel vid undersökning av livsmedel som tillverkats i produktionsförhållanden man inte känner till, exempelvis i fråga om livsmedel som levererats från andra EU-medlemsländer eller importerats från länder utanför EU. Företagaren kan ingå avtal med de aktörer som levererar råvaror eller produkter. Avtalen kan innehålla strängare krav än de krav som ingår i lagstiftningen, eller krav som inte ingår i lagstiftningen.

Om en företagare kan påvisa att de mikrobiologiska kriterierna för ett livsmedel kan säkerställas effektivare på något annat sätt än genom provtagning och analys kan ett sådant förfarande tillåtas. Det kan till exempel vara fråga om att produkten värmebehandlas för att säkerställa att mikroorganismerna förstörs. Det effektivaste sättet att säkerställa att livsmedlen uppfyller de mikrobiologiska kriterierna under transporten och distributionen är att följa de krav på temperaturer som fastställts i lagstiftningen.

Enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ska företagaren också följa upp utvecklingstrenden av sina analysresultat och vid behov ändra sin verksamhet på



basis av uppföljningen för att säkerställa säkerheten av livsmedlet företagaren marknadsför (artikel 9, punkt 4.4.1 i denna anvisning).

3 VAD ÄR ETT MIKROBIOLOGISKT KRITERIUM?

Ett mikrobiologiskt kriterium *definierar om en produkt, ett livsmedelsparti eller en process är godtagbar, och som bygger på frånvaro, förekomst eller antal av mikroorganismer, och/eller mängd av deras toxiner/metaboliter per enhet(er) av massa, volym, yta eller parti* (förordningen om mikrobiologiska kriterier artikel 2.b). Ett mikrobiologiskt kriterium består av flera olika delfaktorer (anvisningens punkt 4). I förordningen om mikrobiologiska kriterier ingår skilda kriterier för livsmedelssäkerheten och processhygien.

Företagaren ska använda mikrobiologiska kriterier huvudsakligen för att verifiera att egenkontrollsystemet fungerar. Tillsynsmyndigheten övervakar förverkligandet av provtagning inom egenkontroll, analysresultaten och de åtgärder som vidtagits på grund av resultaten. Tillsynsmyndigheten kan använda provtagning och undersökningar till exempel för att verifiera att kriterierna i förordningen om mikrobiologiska kriterier uppfylls och att företagarens egenkontrollsystem fungerar för att säkerställa livsmedelssäkerheten.

Mikrobiologiska undersökningar i enlighet med förordningen om mikrobiologiska kriterier behandlas närmare i punkt 6.1 i denna anvisning.



4 MIKROBIOLOGISKA KRITERIER - DELFAKTORER

Varje gränsvärde i förordningen om mikrobiologiska kriterier gäller en bestämd mikroorganism, livsmedelskategori, analysmetod eller ett visst led i livsmedelskedjan. Varje mikrobiologiskt kriterium för livsmedel består av följande delfaktorer:

- mikroorganismen som undersöks, det toxin eller den metabolit den producerar
- kategori av livsmedel
- det led i livsmedelskedjan där kriteriet tillämpas
- analysmetoden
- provtagningsplan
- gränsvärden och tolkning av undersökningsresultat
- beskrivning av åtgärder som vidtas om gränsvärdena överskrids.

4.1 Mikroorganismer

De mikroorganismer, mikrotoxiner och metaboliter som anges i bilaga I till förordningen om mikrobiologiska kriterier kan indelas i följande grupper:

1. Sjukdomsalstrande eller patogena mikroorganismer, enterotoxiner och ämnesomsättningsprodukter. Patogena bakterier som kan nämnas är t.ex. salmonella och *Listeria monocytogenes*, patogena toxiner är bl.a. stafylokockenterotoxiner och patogena metaboliter av bakterier t.ex. histamin, som uppstår när aminosyran histidin bryts ner av bakterier.
2. Indikatorbakterier som används som indikatorer på förekomst av patogena bakterier och på fekal förorening. Den oftast använda indikatorn är *Escherichia coli*.
3. Indikatorbakterier som används för bedömning av hygien. De bakterier som oftast används för det är aeroba mikroorganismer och enterobakterier.

Det är inte tillåtet att göra avsteg från de säkerhetskriterier som anges i förordningens bilaga. Däremot kan de gränsvärden för vissa mikroorganismer som anges i processhygienkriterierna ersättas med gränsvärden för andra mikroorganismer, och gränsvärden kan rentav ersättas med andra gränsvärden, om företagaren kan påvisa att man på det sättet kan garantera en minst lika god livsmedelssäkerhet som med motsvarande kriterier enligt förordningen. Dessutom kan företaget i sin egenkontroll också undersöka förekomsten av andra mikrober än de som nämns i förordningen om mikrobiologiska kriterier.



4.2 Analysmetoder

Undersökningsresultatet är beroende av vilken analysmetod som använts. I bilaga I till förordningen om mikrobiologiska kriterier har man för varje mikrobiologiskt kriterium fastställt en referensmetod som utgör en viktig del av det mikrobiologiska kriteriet. Varje gränsvärde i förordningen gäller endast för referensmetoden eller annan metod som godkänts under de villkor som beskrivs i denna förordning. Om man får motstridiga analysresultat är det resultatet av referensmetoden som gäller. Referensmetoderna är i regel sådana metoder som utarbetats av internationella standardiseringsorganisationer, exempelvis CEN- och ISO-metoder.

Vid undersökningen av egenkontrollprov kan man antingen använda de referensmetoder som anges i förordningen, alternativa metoder som Livsmedelsverket har angett eller under följande förutsättningar också vissa alternativa analysmetoder. Andra metoder ska vara validerade mot referensmetoden i förordningen om mikrobiologiska kriterier i enlighet med det protokoll som fastställs i EN/ISO standard 16140 eller liknande internationellt godkända protokoll och de ska ha giltiga certifikat. Internationella valideringsorganisationer är bl.a. NordVal International, AFNOR, MicroVal och AOAC RI.

Livsmedelsverket utser laboratorier som undersöker de prov som krävs i livsmedelsbestämmelserna och upprätthåller ett register över de metoder som det har godkänt för dessa undersökningar.

Förordningen om mikrobiologiska kriterier innehåller inga bestämmelser om analysmetoderna för ythygienprov. Således kan alternativa metoder användas för att undersöka ythygien av produktionsmiljön och -utrustningen i stället för odlingsmetoden. Andra analysmetoder är t.ex. olika tryckplattor och odlingsmedier som baserar sig på odling (t.ex. Hygicult® och Petrifilm™) som används för att undersöka förekomsten av olika mikrober (t.ex. antalet kolonier av aeroba mikroorganismer, enterobakterier, *E. coli*) samt luminescenstest vars effekt baserar sig på förekomsten av ATP och test som visar förekomsten av proteiner på ytorna. Bruksanvisningen för testen ska följas. Anvisningarna om odlingstemperatur och -tid och andra förhållanden ska följas. Undersökningar av ythygien räknas som undersökningar som kan göras också annanstans än hos godkända laboratorier förutsatt att bruksanvisningarna följs.

Mikrobiologiska undersökningar är alltid förknippade med en viss **mätosäkerhet** som påverkar undersökningsanalysresultatet. Förordningen om mikrobiologiska kriterier innehåller inga bestämmelser om hur mätosäkerheten ska beaktas vid bedömningen av resultaten. Företagaren ska alltid vidta korrigerande åtgärder när något av de gränsvärden som anges i förordningen överskrids vid egenkontrollen.



4.3 Provtagningsplan

Genom provtagning säkerställer man att egenkontrollsystemet fungerar och de mikrobiologiska kriterierna uppfylls. Företagarens provtagningsplan ska ange provtagningsfrekvensen och de undersökningar av proven som ska utföras. Förutom den systematiska provtagningen ska man också vara beredd på att ta prov av partier som misstänks vara kontaminerade. Behovet av provtagning kan också variera, beroende på om det är fråga om en produkt som företaget själv producerat, livsmedel som tagits emot från en annan EU-medlemsstat eller ett parti som importerats från ett land utanför EU. I planen för provtagning och undersökning ska vid behov också ingå ett program för uppföljning av hygien i produktionsmiljön och -utrustningen.

Provtagaren ska ha tillräcklig sakkunskap när det gäller provtagning och hantering och förvaring av prov. Livsmedelsföretaget skulle alltså säkerställa att personen som tar prov ha kunskaperna som behövs för att ta prov. En fördjupning om utvärdering av provtagarens kompetens finns i anvisning 10506 "Elintarvikevalvontaa varten tehtävän näytteenoton hankkiminen yksityiseltä taholta" (Anlita en privat aktör för provtagning för livsmedelstillsyn), ([Länk till anvisningen](#)). Anvisning för livsmedelsprovtagning finns bl.a. hos NMKL (förfarandeanvisning nr 12, 2014).

4.3.1 Prov

Ett prov/en provtagning består av det antal provenheter (n) som anges i förordningen om mikrobiologiska kriterier. Provenheter (delprov) får inte slås ihop till ett samlingsprov, utan de måste analyseras skilt som separata prov. Provenheter får slås ihop endast om laboratoriet kan påvisa att det inte försämrar metodens noggrannhet. Laboratoriet kan lämna in relevant valideringsmaterial till Livsmedelsverket för utvärdering i samband med metodens godkännande.

Om man misstänker mikrobiologisk kontaminering ska antalet provenheter och prov utökas jämfört med det normala. I så fall ska beslut om provtagning och analyser fattas från fall till fall. Ju fler provenheter av ett parti som undersöks, desto större är sannolikheten för att man ska kunna konstatera om misstanken är grundad eller ogrundad. Prov som tagits i produktionsmiljön bör inte heller sammanslås, eftersom en sammanslagning av proven minskar sannolikheten för att konstatera en lindrigare förorening med listeria i produktionsmiljön.

Om syftet med provtagningen är att särskilt bedöma huruvida ett visst livsmedelsparti eller en viss process kan godtas ska minst de provtagningsplaner som anges i förordningen följas (antalet provenheter). Det gäller t.ex. partier som producerats i okända produktionsförhållanden. Detta är ofta fallet vid mottagning av livsmedel från andra EU-medlemsstater och länder utanför EU.



Man kan också tillämpa ett annat antal provenheter om tillsynsmyndigheten tillåter förfarandet. En minskning av provenheter förutsätter att kontrollsystemet för livsmedelslokalen, som HACCP, fungerar. Tagningen av provenheter kan också fördelas så att man tar enstaka prov inom produktionen under en veckas tid i stället för exempelvis 5 prov under en och samma dag.

Provenheterna tas slumpvis från det parti som ska undersökas så att varje provenhet tas från ett skilt ställe i partiet. I fråga om förpackade produkter tas provenheterna från olika förpackningar, små förpackningar tas öppnade ut som prov.

Provenheterna ska vara representativa för dagens hela produktion, det tillverkade partiet eller det produktparti som valts ut för provtagningen. Provenhetens storlek bestäms enligt de analyser av provet som ska göras. Man kommer överens om provets storlek med det laboratorium som ska utföra analysen. Om inte något annat överenskommit används 200 gram som riktgivande storlek för en provenhet.

Inom detaljhandelssektorn kan ett uttag på fem provenheter av produkterna ersättas med kontinuerlig provtagning där man tar ut enskilda prov. I så fall ska provtagningsfrekvensen ökas enligt sättet som anges i bilaga 9.

4.3.2 Provtagningsfrekvens

Livsmedelsföretagen bör i första hand själv bestämma provtagnings- och testningsfrekvensen som en del av förfaranden och andra hygienpraxis som grundar sig på HACCP-principer. Man har inom EU ansett det nödvändigt att fastställa harmoniserade provtagningsfrekvenser för vissa livsmedel. I förordningen om mikrobiologiska kriterier fastställs den provtagningsfrekvens som inom egenkontrollen krävs för slaktkroppar samt för malet kött, köttberedningar, maskinurbenat kött och fjäderfäkött i de godkända livsmedelslokaler där dessa tillverkas. Dessutom fastställer förordningen en provtagningsfrekvens i produktion av groddar, anvisningar för detta finns i bilaga 10 till denna anvisning. Enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier finns det dock en möjlighet tillämpa ett lägre provtagningsintervall för godkända livsmedelslokaler som tillverkar dessa produkter i mindre mängder. Lägg ändå märke till att vår nationella lagstiftning kompletterar bestämmelserna i förordningen om mikrobiologiska kriterier när det gäller provtagning för salmonella från kött av de djurslag som ingår i programmet för salmonellaövervakning (se punkt 6.5).

Enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ska företagaren följa med hur undersökningsanalysresultaten utvecklas, dvs. de ska uppfölja trender (artikel 9, punkt 4.4.1 i denna anvisning). Om "otillfredsställande" resultat uppstår ska företagaren omedelbart vidta korrigerande åtgärder. Om utvecklingstrenden för resultaten länge legat på en tillfredsställande nivå, kan man enligt förordningen minska vissa provtagningsfrekvenser. Man kan exempelvis minska antalet undersökningar av antalet kolonier av aeroba mikroorganismer och *E. coli*-bakterier i



malet kött och köttberedningar samt antalet kolonier av enterobakterier och aeroba mikroorganismer i slaktkroppar från provtagning en gång per vecka till provtagning varannan vecka, om resultaten varit tillfredsställande under 6 veckor i rad. I små slakterier och livsmedelsföretag kan provtagningsfrekvenser för slaktkroppar, köttfärs, köttberedningar och färskt fjäderfäkött också minskas om slakthygien är god, undersökningsresultaten har varit bra, det finns provtagning under en tillräckligt lång tid och provtagningen har varit tillräckligt frekvent med tanke på uppföljningen av utvecklingstrender. Dessutom ska tillsynsmyndigheten godkänna den minskade undersökningsfrekvensen.

Dessutom rekommenderas i denna anvisning att man tillämpar de rekommenderade minimifrekvenserna för provtagningen i fråga om de mikrobiologiska kriterierna för vilka provtagningsfrekvenser inte anges i förordningen om mikrobiologiska kriterier. Det finns rekommendationer om provtagningsfrekvensen för både livsmedel och prov som tas i produktionsmiljön och från produktionsutrustning i olika typer av livsmedelslokaler. Det är tillsynsmyndighetens uppgift att bedöma om en företagares plan för provtagning och undersökningar är tillräcklig också i fråga om provtagningsfrekvensen. Företagaren ska också följa med hur dessa undersökningsanalysresultat utvecklas, dvs. uppfölja trender. På basis av uppföljningen av trender kan provtagningsfrekvensen minskas i enlighet med rekommendationerna i anvisningens bilagor.



4.4. Gränsvärden och tolkning av undersökningsresultat

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.

I förordningen ingår två typer av gränsvärden: en lägre gräns (m) och en högre gräns (M). Dessutom fastställs antalet provenheter (n) som ska ingå i det prov som undersöks och antalet provenheter (c/n) som får ha värden mellan $m - M$ (med det menas $>m - \leq M$, dvs. resultatet får vara högre än det lägre gränsvärdet m, men högst lika stor som det högre gränsvärdet M). Grunderna för tolkningen av resultaten i en provtagningsplan med två klasser skiljer sig från tolkningen av provtagningsplaner med tre klasser.¹

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 $\leq m$, 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 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 $m - M$ och resultaten av de övriga provenhetererna är $\leq m$.
- 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 $m - M$.

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 den finska översättningen, dvs. hyvä (tillfredsställande), välttävä (godtagbart) och huono (otillfredsställande).



Ett undantag till ovan är processhygienkriteriet för campylobacterier i broilerslakterier. Tolkningen av campylobakterieresultat sker utifrån ett gränsvärde, varvid $m = M$. De analyserade proven **indelas på basis av provenhetens resultat av tio varandra följande provtagningar** i två klasser enligt följande:

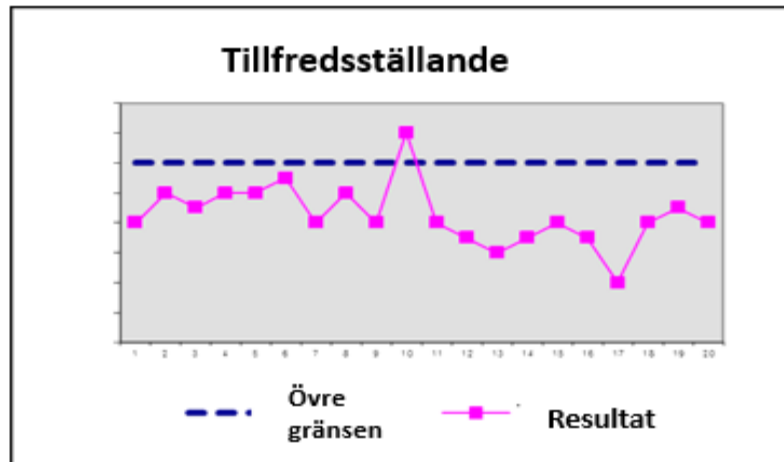
- Tillfredsställande
om högst ett tillåtet antal provenheter (c/n) ger ett resultat som är $>M$
- Otillfredsställande
om flera provenheter än tillåtet (c/n) ger ett resultat som är $>M$

4.4.1 Uppföljning av trender

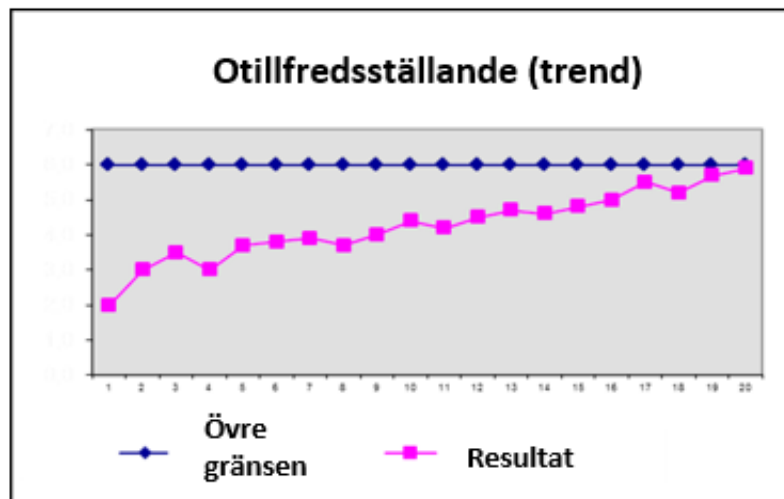
Företagaren ska granska trender i undersökningsresultat (utvecklingstrender) på lång sikt. Granskningen sker på analysbasis. Egenkontrollprov ska tas tillräckligt frekvent för att kunna uppfölja utvecklingstrender. Om man noterar att trenden / utvecklingen går mot det sämre, ska företagaren omedelbart vidta åtgärder för att förebygga uppkomsten av mikrobiologiska risker även om varningsgränserna inte överskridits än. Man kan genom att följa med hur kriterierna för processhygien och resultaten av ythygienprov utvecklas bedöma om produktionsprocessen och hygienpraxis är under kontroll. Företagaren kan minska antalet provtagningar om han kan påvisa för tillsynsmyndigheten att resultaten länge har varit tillfredsställande, se punkt 4.3.2 Provtagningsfrekvens samt livsmedelsspecifika bilagor.

En utvecklingskurva kan inte skapas för prov vars resultat är kvalitativt (konstaterat eller ej konstaterat). På basis av tillfredsställande kvalitativa resultat av produktprov kan provtagningsfrekvensen minskas i små godkända livsmedelslokaler, se bilagor och punkt 4.3.2 Provtagningsfrekvens.

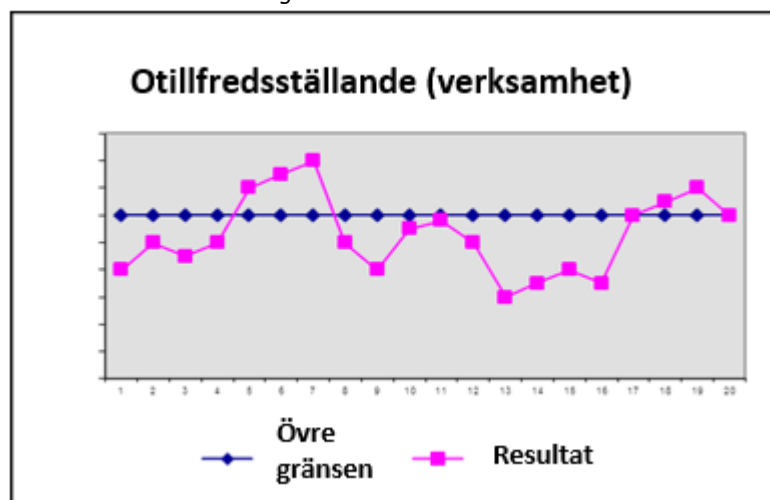
Uppföljningen behöver inte vara invecklad, t.o.m. en kurva på rutpapper räcker. Till exempel en stigande trend för resultat som fortfarande ligger under gränsvärdet är lättare att upptäcka från ett diagram än från separata resultatrapporter i en pappershög.



Situationen är tillfredsställande om det är fråga om en indikator. Oftast kräver situationen åtgärder om det är fråga om en patogen.



Situationen är otillfredsställande även om alla resultat ligger under gränsen. En stigande trend kräver åtgärder.



Situationen är otillfredsställande. Det finns ett återkommande problem i verksamheten i livsmedelslokalen, t.ex. arbetet av ett arbetsskift.



4.5 Åtgärder när resultaten är otillfredsställande

Om det kriterium som fastställts i bilaga I till förordningen om mikrobiologiska kriterier inte uppfylls ska företagaren vidta de åtgärder som fastställts i förordningen. Vilka åtgärder som ska vidtas har att göra med om det är ett säkerhets- eller ett processhygienkriterium som överskridits.

4.5.1 Säkerhetskriterium

Om en livsmedelsföretagare anser eller har skäl att anta att ett livsmedel som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för livsmedelssäkerhet ska han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta livsmedel från marknaden (tillbakadragande) i det fall livsmedlet inte längre står under denna livsmedelsföretagares omedelbara kontroll. Företagaren ska informera tillsynsmyndigheten om upptäckten och de planerade åtgärderna. Tillbakadragandet ska dessutom anmälas till Livsmedelsverket. Om produkten kan ha nått konsumenten ska företagaren på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför livsmedlet dras tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla livsmedel som konsumenterna redan har erhållit, ifall andra åtgärder är otillräckliga för att skydda människors hälsa. När en produkt dras tillbaka rekommenderas det att pressmeddelanden och liknande utarbetas i samarbete med myndigheten. På Livsmedelsverkets webbplats finns ytterligare anvisningar om förfarandet vid tillbakadragande av livsmedel, <https://www.ruokavirasto.fi/sv/om-oss/tjanster/guider-och-blanketter/foretag/livsmedelsbranschen/tillbakadragande/>

Sådana livsmedelspartier som inte ännu distribuerats till detaljhandeln eller för servering kan i stället skickas till sådan behandling där mikroberna i produkten förstörs (se 4.5.4).

Dessutom ska företagaren se över sin egenkontroll och vidta åtgärder för att uppnå kriterierna och förhindra att problemet återkommer.

4.5.2 Processhygienkriterium

I bilaga I till förordningen om mikrobiologiska kriterier har för varje processhygienkriterium angetts vilka åtgärder som ska vidtas om gränsvärdet överskrids. Dessutom ska man vidta de förbättringar som ska utföras enligt systemet för egenkontroll. Om man misstänker kontaminering ska provtagningsfrekvensen ökas vid behov och antalet provenheter och prov utökas för att identifiera en möjlig källa för kontamineringen och dess omfattning. Vid behov måste egenkontroll justeras.



4.5.3. Ytprov eller ythygienprov och undersökning av patogener i produktionsmiljön

Företagaren bör själv fastställa gränsvärden för resultaten av ythygienprov. Korrigerande åtgärder innehåller t.ex. effektivare städning, förbättring av anvisningar (inkl. ändringar i egenkontroll) och även tillbakadragande av produkter.

För att följa upp städningen kan företagaren inledningsvis använda gränser som rekommenderas av tillverkaren, t.ex. antalet aeroba mikroorganismer på en Hygicult®-platta eller ATP-mätarens RLU-värde. I fortsättningen ska dock företagaren fastställa egna processspecifika gränsvärden utifrån resultaten från uppföljningen av trender. Om företagaren byter metod eller mätare kan resultaten inte direkt jämföras med varandra. I sådana fall skulle det vara bra att under en tid ta prov parallellt med den gamla och den nya metoden för att fastställa motsvarande nya gränsvärden.

Prov från ytor som kommer i kontakt med oförpackade livsmedel som lätt kan fördärras, som exempelvis transportband och skärmaskiner, ska bedömas strängare än fynd från t.ex. golv eller väggar.

För uppföljningen av förekomsten av listeria i ytprov varierar tolkningen av testresultaten beroende på provtagningspunkten och tidpunkten för provtagning. Om ett positivt resultat för listeria erhålls från en lokal där tillagade livsmedel hanteras, bör åtgärder vidtas (t.ex. effektivare rengöring). I en lokal där tillagade livsmedel hanteras ska även ett enskilt positivt resultat tas på lika stort allvar som en bestående listeriestam. Däremot inom en produktionslokal för råa livsmedel (som hackade grönsaker) kan enskilda fynd av listeria också härledas från de råvaror som för närvarande hanteras. I företagarens egenkontroll ska det framgå hur eventuella positiva resultat tolkas vid den aktuella tidpunkten, hur många positiva resultat är acceptabelt och vilka åtgärder som ska vidtas. Om prov tas efter rengöring i en produktionslokal där råa livsmedel hanteras (utöver prov som tagits under produktionen), bör listeria inte förekomma i dessa prov alls. Negativa resultat bör emellertid inte leda till en falsk känsla av säkerhet eftersom prov som tagits en annan tid än under tillverkningen är sämre på att avslöja bestående listeriestammar än prov som tagits när tillverkningen pågår.

Kontrollen av ythygien görs för det mesta efter att ytorna rengjorts och torkats innan arbetet börjar. Däremot rekommenderas det att provtagning av listeria på ytorna utförs under eller i slutet av tillverkningen, i stället för efter rengöring och desinfektion. Detta behandlas närmare i punkt 6.6.2 i anvisningen.

4.5.4. Användning av livsmedel för andra ändamål när säkerhetskraven inte uppfylls

Sådana livsmedelspartier som inte uppfyller kraven enligt förordningen kan i princip användas för något annat än sitt ursprungliga ändamål. Partierna ska behandlas så



att den faktor som orsakar fara effektivt kan elimineras. Det kan till exempel göras genom värmebehandling, genom vilken man säkerställer att de mikroorganismer det är fråga om förstörs, eller genom någon annan behandling med motsvarande verkan (t.ex. mikrofiltrering). Behandlingen ska vara godkänd av tillsynsmyndigheten. Enskilda behandlingar behöver inte godkännas särskilt, om metoden har beskrivits i egenkontrollsystemet. På detaljhandels- och serveringsställen får sådan behandling ändå inte göras. Det motiveras med att risken för korskontaminering med patogena bakterier anses vara för stor i sådana förhållanden.

Om man hittar salmonella i en produkt som omfattas av systemet med särskilda garantier för salmonella ska produkten antingen skickas tillbaka till ursprungslandet eller förstöras.

Maskinurbenat kött (MSM) som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och som inte uppfyller Salmonella-kriteriet i förordningen om mikrobiologiska kriterier får endast användas för att framställa värmebehandlade köttprodukter på livsmedelslokaler som är godkända för beredning av köttprodukter (förordningen om mikrobiologiska kriterier 2073/2005 artikel 7.3).

5 PROVTAGNING I OLIKA LED AV LIVSMEDELSKEDJAN

5.1 Provtagning i produktionslokaler för livsmedel

Med produktionslokal för livsmedel menas i denna anvisning sådana godkända och registrerade livsmedelslokaler, som exempelvis matfabriker och handelskök, som levererar de livsmedel de tillverkar för försäljning annanstans. Provtagningen för egenkontrollen ska i första hand göras på dessa ställen. I produktionslokalerna tas mikrobiologiska **prov av livsmedel för att följa upp kriterierna för processhygien och livsmedelssäkerhet, och också för att följa upp hygien i produktionsmiljön och -utrustningen**. En systematisk, genomtänkt och tillräckligt frekvent utförd provtagning i produktionslokalerna skapar goda möjligheter för att följa upp utvecklingstrenden för analysresultaten, så att de korrigerande åtgärder som behövs kan vidtas redan i livsmedelskedjans första led, då nyttan av åtgärderna är störst. Förekomsten av bakterien *L. monocytogenes* i produktionsmiljön och -utrustningen ska undersökas i synnerhet i sådana företag som tillverkar ätfärdiga produkter, där *L. monocytogenes* kan föröka sig under försäljningstiden (punkt 6.6.2 i anvisningen). I de företag där man tillverkar torkad modersmjölksersättning eller torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader ska förekomsten av *Enterobacteriaceae* (enterobakterier) i produktionsmiljön och -utrustningen regelbundet följas upp. I företag som hanterar vissa vegetabilier kan det också vara motiverat att följa upp förekomsten av bakterien *Yersinia pseudotuberculosis* i produktionsmiljön och -utrustningen. Dessutom kan man också



från fall till fall överväga att kontrollera hygien i produktionsmiljön och -
utrustningen i övrigt (t.ex. avseende aeroba mikroorganismer, enterobakterier, *E. coli*, salmonella).

5.2 Provtagning på detaljförsäljnings- och serveringsställen för livsmedel

Det ska säkerställas att de mikrobiologiska kriterierna för livsmedel uppfylls i detaljförsäljningshandels- och serveringsställen för livsmedel (t.ex. i detaljbutiker, restauranger, kaféer, storkök som anstaltskök (skolor, daghem, sjukhus, personalrestauranger), centralkök, cateringföretag, serveringskök), *genom att se till att där i allmänhet tillämpas ändamålsenliga försäljnings- och serveringstider och att livsmedlen förvaras i förhållanden där de inte skadas eller utsätts för yttre skadlig påverkan*. De temperaturkrav som fastställts i bestämmelserna ska iakttas.

Provtagningen på dessa ställen sker i första hand genom **ytrenhetsprov**. Uppföljningen av ythygien ska göras regelbundet och tillräckligt ofta så att man kan följa med i vilken riktning resultaten utvecklas. Proven ska tas från de ytor som kommer i kontakt med produkterna (bordsytor, skärbräden och ytorna inuti skärmaskiner och köttkvarnar som används för malning av kött).

Kontrollen av ythygien görs för det mesta efter att ytorna rengjorts och torkats innan arbetet börjar. Däremot rekommenderas det att provtagning av listeria på ytorna utförs under eller i slutet av tillverkningen, i stället för efter rengöring och desinfektion. Detta behandlas närmare i anvisningens punkt 6.6.2 och bilaga 9.

Om kraven på förvaringstemperatur och övriga anvisningar för hanteringen har följts brukar man normalt inte behöva ta egenkontrollprov av livsmedlen på detaljhandels- och serveringsställen. Till exempel behöver inte livsmedel som förpackats annanstans kontrolleras inom ramen för egenkontrollen, eftersom det förutsätts att deras säkerhet har säkerställts i tillverkningskedet. I regel behöver prov inte heller tas av produkter som gräddats på plats i butikernas ugnar.

Livsmedelsprov ska ändå tas i de fall då **företagen själva tillverkar eller hanterat** lättfördärliga livsmedel. Med det menas exempelvis malning av kött och lever, styckning och marinering av kött, rensning, fileing, gravning och rökning av fisk, groddning av frön och matlagning (också t.ex. tillredning av sallader, semlor med fyllning och grillning av broiler) samt förpackning av dessa produkter. Produktprov av beredda livsmedel tas endast om livsmedlets hållbarhet är längre än 4 dagar. Således behöver man inte ta prov av vanlig restaurangmat. Tillverkningskök rekommenderas ta undan prov av den mat de själva tillverkar och frysa ner det för 2–4 veckor med tanke på eventuella misstankar om matförgiftningsepidemier. Se även bilaga 9.



5.3 Livsmedelshandel på den inre marknaden och import från länder utanför EU

5.3.1 Import av livsmedel av animaliskt ursprung 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 importeras 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 bilaga 6 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.

I fråga om kött och malet kött som omfattas av särskilda salmonellagarantier ((EG) nr 1688/2005) ska egenkontroll innehålla provtagning och undersökningar för salmonella i enlighet med 15 § i livsmedelslagen.

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 19 § i livsmedelslagen inte ersättas av undersökningar inom egenkontrollen i tillverkningslandet.

5.3.2 Import från länder utanför EU

Företagare som från länder utanför EU tar emot eller importerar livsmedel som berörs av förordningen om mikrobiologiska kriterier ska kunna påvisa i sin egenkontroll att kriterierna i förordningen om mikrobiologiska kriterier uppfylls. Företagen kan säkerställa det här genom att kräva garantier av produktleverantörerna, men också genom att låta undersöka proven från egenkontrollen.



6 UNDERSÖKNINGAR INOM EGENKONTROLLEN

Företagaren (främst i företag som tillverkar livsmedel) ska inom ramen för sin egenkontroll göra upp en plan för provtagning och undersökningar. Planen ska innehålla de undersökningar för egenkontrollen som enligt livsmedelslagstiftningen ska utföras av företagaren samt undersökningar som i företagarens HACCP-baserade egenkontroll verifierar hur farorna hanteras.

De prov inom ramen för egenkontrollen som enligt livsmedelslagstiftningen förutsätts bli undersökta ska undersökas i ett av Livsmedelsverket utsett laboratorium eller i ett referenslaboratorium i enlighet med 35 § i livsmedelslagen. Undersökningar som fastställts i livsmedelslagstiftningen omfattar bl.a. undersökningar enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier (EG 2073/2005) samt undersökningar av vatten i godkända livsmedelslokaler (EG 852/2004).

Andra undersökningar inom egenkontrollen som eventuellt är nödvändiga för livsmedelssäkerheten och egenkontrollen kan också göras i laboratorier som inte behövs att utse. Sådana andra undersökningar kan exempelvis vara laboratorieundersökningar för att kontrollera kritiska styrpunkter (HACCP) eller prov för kvalitetskontroll. Företagaren ska emellertid ha en motivation för att använda ett laboratorium som inte är utsett av Livsmedelsverket. Företagaren bör säkerställa att laboratoriet har åtminstone ett skriftligt kvalitetsystem samt bevisning på kalibrering av utrustning och resultatens tillförlitlighet, till exempel genom referensprov och -tester, kontroll- och omprov eller referensmaterial. Myndigheten ska beakta tillförlitligheten av resultaten av undersökningar gjorda i andra än utsett laboratorier och vid behov tar myndighetsprov för att säkerställa att egenkontrollen fungerar.

Tillsynsmyndigheten kan alltså ta prov till exempel för att kunna verifiera hur egenkontrollen fungerar. Behovet av myndighetsprov beror särskilt av hur väl företagarens egenkontroll fungerar, hur provtagningen genomförs och på undersökningsresultaten. Det kan också finnas flera andra orsaker till att tillsynsmyndigheten utför provtagning (se Livsmedelsverkets anvisning Mikrobiologisk provtagning och analyser av livsmedel, anvisningar för tillsynsmyndigheterna).

Det är tillsynsmyndighetens uppgift att genom inspektioner utvärdera om företagarens plan för provtagning och undersökningar är ändamålsenlig och tillräcklig samt följa upp genomförandet av provtagningen inom egenkontrollen, undersökningsresultaten och de (korrigerande) åtgärder som vidtagits utifrån resultaten. Provtagningsfrekvensen ska ökas om resultaten avviker från det normala. I kapitel 4.4 och 4.5 i denna anvisning ges mer utförlig information om att tolka provresultat och vilka åtgärder som ska vidtas när resultaten är otillfredsställande.



6.1 Undersökningar enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier

6.1.1 Livsmedelsundersökningar enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier

I enlighet med förordningen om mikrobiologiska kriterier indelas undersökningarna i livsmedelssäkerhetskriteriet och processhygienkriteriet.

6.1.1.1 Livsmedelssäkerhetskriteriet

För vissa livsmedel har fastställts kriterier för livsmedelssäkerheten för att förhindra att mikrober som orsakar matförgiftning eller toxiner som de bildar ska spridas via livsmedel till människor. Säkerhetskriteriet tillämpas förutom på livsmedel som tillverkats i hemlandet också på livsmedel från andra EU-medlemsstater och på livsmedel som importerats från länder utanför EU.

Säkerhetskriteriet tillämpas i huvudsak på produkter som finns på marknaden tills deras försäljningstid går ut. Ett undantag gäller när kriteriet för *Listeria monocytogenes* inte uppfylls i 25 g av produkten (bilaga I, kapitel 1.1.2 i förordningen om mikrobiologiska kriterier). Kriteriet tillämpas i slutet av tillverkningskedet ifall företagaren inte kan påvisa att gränsvärdet 100 cfu/g inte överskrids i slutet av försäljningstiden.

6.1.1.2 Processhygienkriteriet

De kriterier som fastställts för processhygien tillämpas under tillverkningsprocessen och de säkerställer att tillverkningsprocessen fungerar på ett tillfredsställande sätt. Dessa kriterier tillämpas inte på produkter som har släppts ut på marknaden och inte heller på livsmedel från andra EU-medlemsländer eller från länder utanför EU.

6.1.2 Undersökningar av prov i produktionsmiljön enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier

Enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ska en företagare som tillverkar sådana ätbara livsmedel där listeria kan växa följa upp förekomsten av bakterien *L. monocytogenes* på ytor som kommer i kontakt med livsmedel. Närmare information om uppföljningen av listeria i produktionsmiljön och -utrustningen finns i punkt 6.6.2 i anvisningen.

Dessutom ska man vid behov ta regelbundna mikrobiologiska prov i lokaler där livsmedel tillverkas för att följa upp hygien i produktionsmiljön och -utrustningen samt för att företagaren ska kunna säkerställa att kriterierna i förordningen om mikrobiologiska kriterierna uppfylls. Rekommendationer för undersökningar av andra produktionsmiljöprov och minsta provtagningsfrekvenser för olika branscher ges i bilagorna 1–10.



6.2 Andra undersökningar som rekommenderas för livsmedelssäkerhet

I bilagorna till denna anvisning finns exempel på ytterligare mikrobiologiska undersökningar som det inte finns krav på enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier eller annan livsmedelslagstiftning. Företagaren har en skyldighet att känna till riskerna i den egna verksamheten och själv definiera de undersökningar som är nödvändiga för att säkerställa livsmedelssäkerheten och inkludera dem sin plan för provtagning och undersökningar. Tillsynsmyndigheten utvärderar om undersökningarna är tillräckliga. I likhet med provtagning enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ska fokuset ligga på godkända och registrerade livsmedelslokaler där livsmedel tillverkas också i fråga om dessa undersökningar.

- De ytterligare undersökningarna inom egenkontrollen bör fokusera på patogena mikroorganismer (t.ex. *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Campylobacter spp.*, STEC). För att bedöma om egenkontrollen är tillräcklig och för att bedöma behovet av ytterligare undersökningar ska företagaren känna till sannolikheten av risken som patogena mikroorganismer medför och faktorerna som påverkar risken, som t.ex. råvaror, tillverkningsprocesser, produktens fysikalisk-kemiska egenskaper, föroreningspotential, samt påverkan av förpackningsmaterial, förvaring- och lagringstemperaturer, produktens försäljningstid och produktens användning. Tolkningen av undersökningsresultat beror alltid på livsmedlet (livsmedelskategori), provtagningsplatsen (godkänd livsmedelslokal / tillverkningslokal / detaljhandel) och provtagningstidpunkten (under tillverkningsprocessen / i slutet av tillverkningsprocessen / under försäljningstiden / i slutet av försäljningstiden). Resultaten kan tolkas utifrån kriteriet för livsmedelssäkerhet i artikel 14 i den allmänna livsmedelsförordningen (178/2002). Laboratoriet ska omedelbart informera sin uppdragsgivare om undersökningsresultatet indikerar en hälsofara. Företagaren är skyldig att meddela tillsynsmyndigheten om ett undersökningsresultat inom egenkontrollen tyder på hälsofara och omedelbart vidta åtgärder för att säkerställa att livsmedelspartiet inte orsakar en risk för konsumenters hälsa. Ett resultat som tyder på hälsofara innebär att livsmedelssäkerhetskriteriet inte uppfylls eller att det *i undersökningen upptäckts biologiska, kemiska eller fysikaliska faktorer i den mån att de kan utgöra en risk för människors hälsa.*

6.3 Fastställande av försäljningstid/hållbarhetstid

6.3.1 Allmänt om fastställning av hållbarhetstid

Företagarna ska vid behov göra undersökningar av produkternas hållbarhet för att fastställa en säker hållbarhetstid och på så sätt säkerställa att livsmedlen uppfyller de mikrobiologiska, kemiska och organoleptiska krav som fastställts för dem till slutet av



försäljningstiden. Kriteriet gäller både produkter för vilka det ges en sista förbrukningsdag och produkter för vilka det ges ett bäst före datum. Företagaren ska vid behov lägga till undersökningar av livsmedlets hållbarhet i planen för provtagning och undersökning.

Mikrobiologiska undersökningar av produkternas hållbarhet bör utföras åtminstone där produktsäkerhet eller livsmedelsinformation är särskilt nödvändig, som i följande fall:

- lagstiftning kräver sådana (till exempel *Listeria monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel)
- det finns inte tillräckliga bevis för hållbarheten hos den berörda produkten (t.ex. nya produkter)
- produkten, hur den tillverkas eller förpackningsmetoden ändras väsentligt, vilket försämrar produktens hållbarhet.

Undersökningar av hållbarhet krävs emellertid inte för alla livsmedel, utan man kan använda allmänt använda hållbarhetstider. Exempel på livsmedel för vilka inga mikrobiologiska undersökningar av produkternas hållbarhet krävs:

- livsmedel som äts på tillverkningsdagen
- produkter som är djupfrysta eller frysta omedelbart efter tillverkning
- helkonserver
- livsmedel där datum för minsta hållbarhetstid inte är obligatoriskt (EPNAs EU nr 1169/2011, bilaga X, 1 d); som inkluderar bl.a.
- färska, oskurna eller obearbetade grönsaker och frukter, utom groddar,
- socker, honung och godis, som innehåller nästan uteslutande sockerarter
- bageri- och konditorivaror som normalt konsumeras inom 24 timmar efter tillverkningen
- buteljerat eller förpackat vatten, läskedrycker
- kakao och chokladprodukter
- mjöl, torr pasta, ris, flingor och liknande produkter
- kaffe, te.

Datum för minsta hållbarhet eller bäst före-datum för ägg som säljs hela är 28 dagar efter värpdagen eller från den dag då värperioden inleds (enligt EU:s marknadslagstiftning).

Inom småskalig verksamhet kan man använda hållbarhetstider som vanligen används för följande livsmedel:

- färskt (inte packad i vakuum/modifierad atmosfär) kött och fisk
- mjölkprodukter till vars tillverkning hör en värmebehandling som åtminstone motsvarar pastörisering.



Om övriga produkter än de som nämnts ovan har en hållbarhetstid som är hälften kortare än hållbarhetstiden som vanligen används för motsvarande produkter, är det inte heller nödvändigt att göra undersökningar av produkternas hållbarhet inom småskalig verksamhet. Vakuumpförpackad gravad eller kallrökt fisk kan ändå ha en försäljningstid högst 7 dagar, dvs. hälften av försäljningstiden rekommenderat av Livsmedelsverket (14 dagar), om undersökningar av produkternas hållbarhet inte görs.

Utgångspunkten bör alltid vara att livsmedelsföretagaren bedriver en tillräckligt snabb omsättning av råvaror, kvalitetshantering av råvaror och respekt för recept. Livsmedel bör användas före bäst före datumet. Om en livsmedelsföretagare vill använda råvaror som har överskridit bäst före datumet för tillverkning av livsmedel eller avviker från instruktionerna från råvarans tillverkare, måste han kunna visa för tillsynsmyndigheten att råvaran och den färdiga produkten är av oklanderlig kvalitet. Beroende på fallet kan nödvändiga undersökningar inkludera exempelvis organoleptiska och mikrobiologiska undersökningar av livsmedel.

Produkter för vilka har givits en sista förbrukningsdag bör inte användas som råmaterial efter detta datum.

Om ett lättfördärligt livsmedel förvaras flera dagar efter tillverkning eller bearbetning eller öppnande av förpackning, måste företagaren i förväg bedöma hur länge produkten kan förvaras. Sådan förvaring är till exempel förvaring av en färdig maträtt eller en kall tillsats för senare servering eller förvaring av halvfabrikat (såsom såsgrund) så att maten görs färdig senare. Uppskattningen kan baseras på allmän kunskap (t.ex. vid kortvarig lagring av en färdig produkt i ett öppnat paketet). Det kan också vara en sensorisk utvärdering som utförts av aktören under liknande förhållanden för att säkerställa produktkvaliteten vid slutet av den avsedda användartiden. För lång hållbarhet kan det bli nödvändigt att undersöka hållbarheten genom laboratorieundersökningar. Till exempel för livsmedel som tillverkas genom uppvärmning anses mer än fyra dagars förvaringstid allmänt vara lång. Det är ändå smart att planera verksamheten så att öppnade förpackningar, halvfabrikat eller färdiga livsmedel inte förvaras långa perioder.

6.3.2 Omfattning av undersökningarna av produkternas hållbarhet

Mikrobiologiska undersökningar av hållbarhet ska vid behov innehålla undersökningar av produktens organoleptiska och fysikalisk-kemiska egenskaper, såsom pH-värde, a_w , salthalt och mängd konserveringsmedel. Vid planering av undersökningarna ska förpackningsmetoden, produktions- och lagringsförhållandena, möjligheten för kontaminering och förväntad försäljningstid beaktas. Dessutom ska man med hjälp av vetenskaplig litteratur och forskningsdata sätta sig in i de patogena bakteriernas möjligheter att tillväxa och överleva, och vid behov bedöma behovet av ytterligare undersökningar.



Resultaten av undersökningarna av produktens egenskaper kan användas för prediktiva matematiska modellstudier eller som en motivering för produktens egenskaper som inte bidrar till mikrobiell tillväxt. Litteraturen innehåller i allmänhet information om pH-värden och a_w -värdena för färskvaror, så egna laboratorieanalyser behöver nödvändigtvis inte göras. Om ingen information hittas bör företagaren göra de analyser som behövs.

Undersökningarna ska ta hänsyn till produktens, den berörda bakteriens och produktions- och lagringsförhållandenas variabilitet.

Exempel på mikrobiologiska prediktiva modellstudier som finns att hämta gratis på webben:

- FSSP (Food Spoilage and Safety Predictor) är ett program som kan användas för att förutsäga tillväxten av kontaminerande mikrober och patogener i livsmedel och hur till exempel temperaturväxlingar under lagringen påverkar produktens hållbarhet. Programmet kan laddas ner från <http://fssp.food.dtu.dk/>
- [United States Department of Agriculture, USDAs Pathogen Modeling Program \(PMP\): https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/residue-chemistry-and-predictive-microbiology-research/docs/pathogen-modeling-program/](https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/residue-chemistry-and-predictive-microbiology-research/docs/pathogen-modeling-program/)
- USDAs, britternas och australiensarnas gemensamma ComBase: <http://www.combase.cc/>

I laboratorieundersökningar ska proven representera verkliga förhållanden för både produktion och lagring. Prov tas på olika produktionsdagar. Tre prov i tre dagar kan anses som minimiantal.

De laboratorier som utför analyser som stöd för fastställandet av produkternas hållbarhetstid måste ha tillräcklig erfarenhet av sådana undersökningar.

Vid utformning av laboratorieundersökningar ska företagaren först uppskatta den sannolika hållbarheten. Om den beräknade hållbarheten är 21 dagar kan produkterna undersökas till exempel 18, 21, 24 och 27 dagar efter tillverkningsdatumet. Eftersom tillverknings- och förvaringsförhållandena i praktiken varierar något, skulle det vara bra att ställa en något längre hållbarhet än den längsta acceptabla hållbarheten från laboratorieresultaten för att öka säkerhetsmarginalen. Vid tolkning av analysresultaten kan till exempel Livsmedelsindustriförbundets mikrobiologiska kontrollvärden för den sista förbrukningsdagen (<http://www.etl.fi>) och kartläggande undersökningar gjorda av företagare inom egenkontrollen användas som hjälpmedel.



6.3.3 *Listeria monocytogenes* undersökningar av hållbarhet

Produkter klassificeras i två grupper beroende på huruvida listeria kan växa i produkten eller ej.

Produkter med ett $pH \leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$ eller produkter med ett $pH \leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$, djupfrysta eller frysta produkter och produkter med en försäljningstid på mindre än 5 dagar anses automatiskt höra till den kategori där *L. monocytogenes* inte kan växa. Andra produkter kan också höra till denna kategori om det är vetenskapligt motiverat. Det är inte nödvändigt att utföra undersökningar av hållbarhet som gäller listeria för dessa produkter.

Undersökningar av hållbarhet bör dock utföras på produkter vars totala försäljningstid för ätfärdiga råvaror överstiger 4 dagar. En sådan produkt är till exempel en sallad innehållande styckat och/eller kokta grönsaker, i vilken ätfärdiga grönsaker, som används till tillverkning av sallad som säljs i upp till 4 dagar, har bevarats 1–4 dagar innan salladsproduktionen. I detta fall är den totala försäljningen av ätfärdiga grönsaker över 4 dagar.

Vanligtvis är det inte nödvändigt att utföra hållbarhetsundersökningar för följande ätfärdiga livsmedel för listeria:

- livsmedel som har utsatts för termisk eller annan behandling som förstör *L. monocytogenes* och återkontaminering efter behandling inte är möjlig (t.ex. värmebehandlad i sin slutförpackning)
- färska, hela eller obearbetade grönsaker och frukter, med undantag av groddar
- bröd, kex och liknande produkter
- buteljerat eller förpackat vatten, läskedrycker
- socker, honung och godsaker, inklusive kakao och chokladprodukter
- levande musslor.

Behovet av undersökningar för patogena bakterier gäller särskilt *L. monocytogenes* -bakterier i ätfärdiga livsmedel där listeria kan växa under försäljningstiden. Listerias tillväxtpotential i dessa livsmedel är i vissa fall nödvändigt att undersöka.

Produkterna klassificeras i två grupper enligt följande: en grupp där listeria kan växa och en grupp där den inte växer. För att stödja bestämningen av säker försäljningstid behövs undersökningar av livsmedel som hör till gruppen där listeria kan växa.

Detaljerade riktlinjer för undersökningar av hållbarhet som gäller listeria ges i följande kommissionens riktlinjer, varav den första är för företagare och den andra för laboratorier:

- [GUIDANCE DOCUMENT](#), on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs



- [TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT](#), for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods Version 3, 6 juni 2014. - Amendment 1, 21 februari 2019

Dessa anvisningar kan också gälla andra undersökningar än *L. monocytogenes*. Undersökningar av hållbarhet i laboratoriet inkluderar belastnings- eller tillväxtprov (challenge test) och mikrobiologiska undersökningar av hållbarhet (durability test). I tillväxtprov (challenge test), en känd mängd listeriabakterier läggs till provet i laboratoriet och bakterietillväxt följs fram till sista förbrukningsdagen. Tillväxtprover ger information om hur listeria kan växa i exakt denna produkt. Resultatet kan användas för att bestämma gränsvärdet efter tillverkningen så att mängden av listeria inte överstiger 100 cfu/g under hållbarhetstiden. I undersökning av hållbarhet (durability test) lagras den färdiga produkten till sista förbrukningsdagen och utreds om gränsvärdet enligt förordning om mikrobiologiska kriterier för livsmedel överskrids eller inte. Problemet med denna undersökning är att det i början av undersökningen kanske inte finns listeria i de prov som ska undersökas. I så fall kan man i slutet av undersökning felaktigt tolka att *Listeria* inte ökar i produkten till mer än 100 cfu/g under hållbarhetstiden.

I instruktionen rekommenderas undersökningarna av hållbarhet vid den temperatur där produkten enligt företagarens erfarenhet i praktiken lagras, till exempel produkter för export vid destinationslandets lagringstemperatur. Ett annat alternativ är att utvärdera på nationell nivå vilka temperaturerna i praktiken är i handel och hemma. Livsmedelsverket rekommenderar att man gör undersökningarna av hållbarhet av vakuumpackad gravad, kallrökt och varm rökt fisk så att fiskprodukterna hålls hälften av hållbarhetstiden i den lagstadgade försäljningstemperaturen (0 till +3 °C) och hälften av hållbarhetstiden i +6 °C. Det tredje alternativet i instruktionen är att göra undersökningarna av hållbarhet vid +7 °C till +12 °C. Att göra undersökningarna av hållbarhet vid en högre temperatur än den lagstadgade förvaringstemperaturen vid försäljningsstället ger en bättre säkerhetsmarginal för listeria under produktens livscykel.

Laboratorier som utför undersökningar för att stödja fastställandet av försäljningstiden måste ha tillräcklig erfarenhet av att genomföra dessa undersökningar.

Företagaren måste tillförlitligt kunna visa myndigheten att gränsvärdet för *L. monocytogenes* enligt förordning om mikrobiologiska kriterier för livsmedel inte överskrids i produkten under försäljningstiden. I praktiken innebär detta att företagaren måste göra en undersökning av produktens hållbarhet. Om inte undersökningarna har genomförts tillämpas strängare kriterier på listeria.

Exempelvis bestämning av att gravad fisk stannar inom gränsvärdet med endast naturligt kontaminerade råvaror (utan tillsats av listeria-bakterier) kräver i praktiken



ett mycket stort antal prover. Detta innebär att *L. monocytogenes* inte får påvisas i det prov som tas på produktionsplatsen. Om det finns listeria, måste partiet tas ut från försäljning.

För att minska risken för listeria rekommenderar Livsmedelsverket att försäljningstiden för gravade och kallrökta fiskeriprodukter är högst 14 dagar. Instruktioner för slutförandet av undersökningar av kvalitet och hållbarhet av fiskeriprodukter finns i Eviras publikation "Fiskprodukter säkerhet och hållbarhet" <https://www.ruokavirasto.fi/sv/sammanslutningar/riskvardering/projekt-av-riskvardering/mikrobiologisk-livsmedelssakerhet/livsmedelssakerhet-och-produktivitet-for-fiskprodukter/>

6.4 Undersökningar av livsmedlets mikrobiologiska 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). Kvalitetsundersökningar kan exempelvis vara undersökningar av mjölksyrabakterier, jäst eller mögel eller uppföljning av råvarans kvalitet.

I förordningen om mikrobiologiska kriterier innehåller kvalitetsundersökningar (processhygien) till exempel antalet kolonier av aerobiska mikroorganismer i malet kött som tillverkas i godkänd livsmedelslokal och detaljhandel. För att tolka dessa resultat anger förordningen också gränsvärden och åtgärder som ska vidtas vid överskridande av gränsvärdena. Det bör noteras att dessa gränsvärden tillämpas endast i slutet av tillverkningsprocessen – inte på produkter som finns på marknaden. Utöver processhygienkriteriet som nämns i förordningen om mikrobiologiska kriterier finns det inga gränsvärden för andra kvalitetsundersökningar i lagstiftningen. Företagaren ska själv fastställa gränsvärden som används för att bedöma produktens kvalitet. Vid utvärdering av resultaten kan man använda bl.a. kartläggande undersökningar (trender) gjorda av företagare som egenkontroll och forskningsresultat baserat på livsmedelslaboratoriernas erfarenhet. Vid tolkning av undersökningsresultaten kan man i tillämpliga delar använda de mikrobiologiska kontrollvärden för sista förbrukningsdag som fastställts av Livsmedelsindustriförbundets hygiengrupp (<http://www.etl.fi>). Det bör beaktas att dessa riktvärden beskriver situationen under den sista förbrukningsdagen. Inom egenkontrollen ska man definiera de åtgärder som vidtas om ett avvikande resultat upptäckts.



6.5 Undersökningar inom salmonellakontrollprogrammet

Det nationella salmonellakontrollprogrammet delvis ersätter bestämmelserna om provtagning för salmonella enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier (punkter 2.1.3, 2.1.4 och 2.1.5). Prov enligt det nationella salmonellakontrollprogrammet innehåller (JSMf 316/2021) lymfkörtelprov som tagits från ett nötkreatur eller svin, ytstrykprov från slaktade nötkreatur och svin, nackskinnsprov av fjäderfä (broiler, kalkon, kyckling) samt prov från köttskav på styckningslinjen. Anvisningar för dessa prov finns i bilaga 1A och vad gäller styckningslinjen i bilaga 1B. Anvisningar för provtagning i styckningsanläggningar som behandlar kött från broiler, kalkon och kyckling som hör till salmonellakontrollprogrammet men genomförs enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier (förordningen om mikrobiologiska kriterier, bilaga I, kapitel 1 punkt 1.28 och kapitel 3 punkt 3.2) finns även i bilaga 1B och anvisningar för provtagning i godkända livsmedelslokaler som tillverkar malet kött och köttberedningar (förordningen om mikrobiologiska kriterier, bilaga I, kapitel 1 punkt 1.5 och kapitel 3 punkt 3.2) finns i bilaga 1C.

6.6 Detaljerade mikrobiologiska kriterier

6.6.1 *L. monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel

I detta stycke behandlas kriterierna för *L. monocytogenes* i olika typer av ätfärdiga livsmedel. Kriterierna gäller alla branscher som nämns i bilagorna. Dessutom finns i början till varje bilaga särskilda anvisningar för provtagningen och undersökningarna för den bransch bilagan gäller.

I förordningen om mikrobiologiska kriterier för livsmedel indelas de ätfärdiga livsmedlen i tre kategorier beträffande kriterierna för *L. monocytogenes*. I följande stycken tar vi upp dessa tre kategorier av livsmedel och uppföljningen av listeria i produktionsmiljön och -utrustningen.

6.6.1.1 Ätfärdiga livsmedel avsedda för vissa särskilda grupper

(Förordningen om mikrobiologiska kriterier, bilaga I, kapitel 1, livsmedelskategori 1.1)

För ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål har fastställts ett mikrobiologiskt kriterium. Gränsvärdet är: **ej påvisat/25 g** och antalet provenheter är 10. Kravet är strängare än för andra ätfärdiga livsmedel. Orsaken är att dessa produkter är avsedda enbart för personer som tillhör en riskgrupp, som kan insjukna redan på grund av en ytterst liten halt av *L. monocytogenes*.

6.6.1.2 Livsmedel där *L. monocytogenes* kan växa

(Förordningen om mikrobiologiska kriterier, bilaga I, kapitel 1, livsmedelskategori 1.2)



I ätfärdiga livsmedel i vilka *L. monocytogenes* kan växa kan tillåtas en halt på 100 cfu/g under förutsättningen att företagaren på ett tillförlitligt sätt kan påvisa för tillsynsmyndigheten att halten på 100 cfu/g inte överskrider under försäljningstiden. Om företagaren inte kan påvisa detta på ett tillförlitligt sätt genom de undersökningsmetoder som anges i bilaga II tillämpas ett strängare kriterium och gränsvärdet är då: **ej påvisat/ 25 g** i slutet av tillverkningen.

På livsmedel där *L. monocytogenes* kan växa men som förvaras mindre än 5 dagar tillämpas kriterierna enligt livsmedelskategori 1.3.

Produkter i denna kategori kan vara förknippade med en **betydande** eller **måttlig** risk för listeria. Produkter med en betydande risk är sådana som genomgått värmebehandling men som kan efterkontamineras om de behandlats med t.ex. en dåligt rengjord skärmaskin. Också förpackningsmetoden inverkar, och därför kan exempelvis en vakuumpförpackad, skivad charkuteriprodukt vara förknippad med en betydande risk, särskilt om försäljningstiden är lång. Också fiskprodukter som inte värmebehandlas som t.ex. vakuumpförpackade och skivade kallrökta eller gravade fiskprodukter är produkter med en betydande risk. För att minska risken för listeria rekommenderar Livsmedelsverket att man för kallrökta och gravade fiskprodukter som förpackas i vakuum eller skyddsgas har en försäljningstid på högst 14 dagar. Produkter med en måttlig listeriarisk är till exempel färdiga köttbullar som värmebehandlats, men som inte därefter behandlas på något annat sätt än genom hygienisk förpackning.

6.6.1.3 Livsmedel där *L. monocytogenes* inte växer

(Förordningen om mikrobiologiska kriterier, bilaga I, kapitel 1, livsmedelskategori 1.3)

Gränsvärdet 100 cfu/g tillämpas på sådana ätfärdiga livsmedel där *L. monocytogenes* inte kan växa (stabiliserade produkter). En produkt har stabiliserats om den har konserverats kemiskt eller förpackats på ett sådant sätt att *L. monocytogenes* inte kan växa under försäljningstiden. Exempel på stabilisering: produktens pH $\leq 4,4$ eller vattenaktivitet (a_w) $\leq 0,92$ eller en kombination, där pH $\leq 5,0$ och vattenaktiviteten $\leq 0,94$. Djupfrysning är en effektiv stabiliseringsmetod. En produkt anses vara stabiliserad också om dess försäljningstid är under fem dagar.

I den här kategorin hör också livsmedel där *L. monocytogenes* kan växa men som förvaras mindre än 5 dagar efter tillverkning.

Listeriaundersökningarna i den här livsmedelskategorin ska inriktas på sådana produkter där halten av *L. monocytogenes* kan vara hög genast efter tillverkningen, även om det inte längre under försäljningstiden finns några förutsättningar för listerian att växa (t.ex. groddar).



I förordningen nämns ett antal produkter som är förbundna med en mycket liten risk för *L. monocytogenes* och som det därför inte lönar sig att undersöka. Sådana produkter är till exempel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)
- bröd, kex
- läskedrycker och sötsaker.

6.6.2 Kontroll av *Listeria* i produktionsmiljön och -utrustningen

Om företagaren hanterar sådana ätbara produkter där *L. monocytogenes* kan växa, ska företagaren utarbeta en plan för provtagning och undersökningar också för produktionsmiljön och -utrustningen för upptäckande av en eventuell listeriasmitta. I bilagorna till denna anvisning ges också rekommendationer för uppföljningen av *Listeria* i produktionsmiljön och -utrustningen.

Prov tas särskilt från ytor som kommer i kontakt med livsmedel. Syftet med provtagningen är att särskilt leta efter listeriestammar under biofilmen i utrustningen. Det rekommenderas att provtagning av *Listeria* på ytorna utförs när tillverkningen har pågått i minst 2 timmar eller i slutet av tillverkningen innan rengöring, i stället för efter rengöring och desinfektion. När man tar prov under tillverkningen ökar sannolikheten att lösgöra bakterier med tillväxtförmåga från ytan vilket gör att de lättare upptäcks i provet. Mer information om detta finns i Europeiska Unionens referenslaboratoriums anvisning "Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*" http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_microbio_criteria-guidelines_sampling_en.pdf.

Om provet har tagits i en lokal där icke-värmebehandlade livsmedel (till exempel grönsaker) hanteras, kan ett positivt resultat för *Listeria* ibland härledas från de råvaror som för närvarande hanteras. I produktionslokal där sådana livsmedel hanteras kan prov tas efter rengöring som komplement till prov som tagits under tillverkningen. Prov som tagits en annan tid än under tillverkningen kan emellertid inte ersätta prov som tagits när tillverkningen pågår. För att tolka undersökningsresultat se punkt 4.5.3 i anvisningen.

6.6.3 *Yersinia* i morot

Bakterien *Yersinia pseudotuberculosis* har orsakat flera matförgiftningsepidemier förmedlade av inhemsk, lagrad fjolårsmorot. Även *Yersinia enterocolitica* kan orsaka matförgiftning via morötter. Bakterien *Yersinia* förmår föröka sig i kalla förhållanden (i 0 – 5 °C). Långtidslagring av morot allt från hösten till nästa vår och rentav försommar gör det möjligt för *Yersinia* att föröka sig så att den kan orsaka matförgiftning.



Livsmedelsverket rekommenderar att **ytprov** från lokaler där långtidslagrad morot behandlas analyseras med avseende på yersinia. Prov från produktionsmiljön, till exempel livsmedelslokaler där morötter skalas eller rivs, bör undersökas. Efter tillsynsmyndighetens bedömning kan emellertid provtagningen minskas eller avbrytas tills vidare, under förutsättning att företagaren har tillräckliga aktuella forskningsresultat från prov som tagits på produktionsplatsen för den använda råvaran. Provtagningen kan avbrytas även när produkten är avsedd att ätas enbart efter tillagning (värmebehandling som förstör *Yersinia*-bakterien innan förtäring eller servering). I storkök och restauranger där man småskaligt river morötter är det inte ändamålsenligt att undersöka ytprov.

Prov ska tas från ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel som till exempel utrustning, transportband och arbetsytor, då långtidslagrad morot används. Proven ska tas när tillverkningen pågår. I bilaga 5 ges anvisningar för rekommenderade provmängder och provtagningsfrekvensen. Proverna analyseras med avseende på *Y. pseudotuberculosis*. Om bakterien konstateras i prov som tagits i produktionsmiljön eller från produktionsutrustningen, skall provtagningen som inriktar sig på såväl produkterna som produktionsmiljön ökas i avsikt att utreda kontaminationskällan. Det är också nödvändigt att systematiskt gå igenom hanteringen som sker i livsmedelslokalen för att identifiera ställena som är utsatta för kontaminering. Rengöringsrutinerna skall också ses över och rengöringen skall effektiveras enligt behov. Förekomsten av bakterien *Y. enterocolitica* på ytorna är heller inte önskvärd och kontaminering bör antingen elimineras eller åtminstone minskas genom effektivare rengöringsåtgärder.

Livsmedelsverket rekommenderar att **produkterna** undersöks med avseende på yersinia endast om yersinia upprepade gånger konstateras i renhetsproverna eller då man misstänker en matförgiftningsepidemi. Om bakterien *Y. pseudotuberculosis* eller den patogena *Y. enterocolitica* förekommer i en färdig produkt, rekommenderar Livsmedelsverket följande förfarande:

- Om produktprovets PCR-resultat är positivt i fråga om bakterien *Y. pseudotuberculosis*, återkallas det hanterade partiet från konsumtion, hanteringsstadierna i livsmedelslokalen går systematiskt igenom i avsikt att identifiera punkterna som är utsatta för kontamination och eliminera (eller reducera) kontaminationen och råvaran i lager bedöms skilt för sig. Med det hanterade partiet menas grönsaker som bearbetats med samma utrustning mellan rengöringar.
- Man behöver inte invänta resultatet av odlingen, men provet skall analyseras också med en odlingsmetod så att mängden bakterier kan bedömas och så att laboratoriet kan sända stammen till Livsmedelsverket för typning.



- Om produktprovets PCR-resultat är positivt i fråga om bakterien *Y. enterocolitica* och man inte känner till några sjukdomsfall, vidtas inga återkallelser utan man koncentrerar sig då på eventuella utredningar av renheten i produktionsmiljön.
- Om produktprovets PCR-resultat är positivt i fråga om bakterien *Y. enterocolitica* och det förekommer rikligt med misstänkta sjukdomsfall, återkallas det hanterade partiet från konsumtion om det ännu återstår av produkten, och grönsakernas hanteringsstadier går systematiskt igenom i avsikt att identifiera punkterna som är utsatta för kontamination och eliminera (eller reducera) kontaminationen.
- Man behöver inte invänta resultatet av odlingen, men provet skall analyseras också med en odlingsmetod så att mängden bakterier kan bedömas och så att laboratoriet kan sända stammen till Livsmedelsverket för typning. Livsmedelsverket rekommenderar att metoden EN ISO 10273:2017 används som odlingsmetod.

PCR är en mycket användbar metod då man letar efter kontaminationspunkter i en livsmedelslokal med hjälp renhetsprover. *Y. enterocolitica*-analys av produkterna rekommenderas inte rutinmässigt med hjälp av PCR om inga sjukdomsfall misstänks, eftersom cirka 20 – 40 % av morötter i gott skick ger ett positivt resultat med PCR och man har inte kunnat påvisa något direkt samband till sjukdomsfall.

6.6.4 Gruppen *Bacillus cereus*

Bacillus cereus -bakterierna är sporbildande och de växer i såväl syrehaltiga som syrefria förhållanden. I sin sporform tål de högst ogynnsamma miljöfaktorer som hög temperatur, torka och näringsbrist. Bakterierna är vanliga i jord, vattendrag, växter, luft och damm. De förekommer i människors och djurs tarmkanal och i små halter i livsmedel, såsom spannmål, ris, kött, grönsaker och mjölk. Konventionella undersökningsmetoder som används i livsmedelsanalyser kan inte skilja mellan bakterier i gruppen.

I bakteriegruppen hör bl.a. arterna *B. cereus*, *B. thuringiensis* och *B. weihenstephanensis*. *B. cereus* är den bakterie i gruppen som oftast orsakar matförgiftningar och det finns två typer av matförgiftningar som skiljer sig från varandra i fråga om symptomen. Symptom på matförgiftning av **diarréform** är magsmärtor, vattnig diarré och illamående. Symptomen orsakas av att *B. cereus*-bakterien som alstrar enterotoxin förökar sig i tunntarmen. Symptom på matförgiftning av **kräkformen** är illamående och kräkningar. Symptomen orsakas av ett emetiskt toxin, cereulid, som bildats i maten innan den äts. Även arten *B. weihenstephanensis* kan producera cereulid. Bakterien *B. thuringiensis* i sin tur är ett vanligt bekämpningsmedel som används i grönsaksproduktionen och som anses vara ofarlig för människor. En del stammar av har dock förmåga att producera toxiner som kan förorsaka liknande matförgiftningar av diarréform som *B. cereus* och det har funnits misstankar att de orsakar matförgiftningar. Alla bakterier i gruppen *B. cereus*



har dock inte förmåga att producera toxiner och då anses de inte vara sjukdomsalstrande, dvs. patogena.

Bakterierna i gruppen *B. cereus* kan orsaka en risk för konsumenter endast när bakteriehalten i livsmedlet är hög. Det är heller inte möjligt att helt förhindra deras förekomst i livsmedel. Därför är det tillåtet att de förekommer i livsmedel upp till en viss mängd. Förutom att bedöma risken för matförgiftning kan analysen av *B. cereus*-bakterierna användas till exempel som en indikator på hygien i grönsakshandlingen och för att beskriva kvaliteten på råvaran och hygien i tillverkningsprocessen.

När företagaren använder analysen som en hygienindikator fastställs gränsvärden (t.ex. varningsgräns m / åtgärdsgräns M) genom att följa upp halten av *B. cereus*-bakterier under en längre tid. På detta vis kan man ta reda på den normala bakteriehalten i en produkt och kan då reagera på ovanligt höga värden eller stigande trender. Den korrigerande åtgärden är främst en utredning av kvaliteten av produktens råvaror och effektiviteten av egenkontrollen i tillverkningsprocessen. Om det finns mycket stora mängder av *B. cereus*-bakterier i produkter kan detta anses vara en möjlig orsak till uppkomsten av sjukdomar.

Förordningen om mikrobiologiska kriterier fastställer ett processhygienkriterium för halterna av *B. cereus*-bakterier (preliminär *B. cereus*) för torkad modersmjölksersättning (förordningen om mikrobiologiska kriterier, bilaga I, punkt 2.2.11). Det finns inget gränsvärde för livsmedelssäkerhet för *B. cereus*-bakterier i förordningen, så resultatet bör alltid utvärderas från fall till fall. Livsmedelsverket anser att som regel bör livsmedel avvisas för möjlig hälsofara senast när bakteriehalten av *B. cereus* är:

	Färska grönsaker (inklusive färdigskurna grönsakssallader)	Kryddor och torkade örter	Andra ätfärdiga livsmedel (inklusive sallader som innehåller annat än grönsaker, t.ex. pasta eller kött), med undantag av pastöriserat mjölk som förvarats kallt
<i>B. cereus</i> -gruppen	> 100 000 cfu/g	> 100 000 cfu/g	> 10 000 cfu/g

Användningen av arten *B. thuringiensis* för insektsbekämpning i produktionen av livsmedelsgrödor kan göra det svårt att tolka resultaten av *B. cereus*, särskilt i fråga om färska grönsaker. Därför bör det utredas om ett bekämpningsmedel som



innehåller *B. thuringiensis* har använts i grönsaksproduktionen och utvärdera resultatet därefter. Om bekämpningsmedlet har använts behöver man inte göra denna undersökning. Arten *B. weihenstephanensis* å sin sida kan förekomma i mjölk i höga nivåer utan risk för säkerheten, vilket innebär att det inte är nödvändigt att tillämpa tabellens gränsvärde för bakterier i *B. cereus*-gruppen. I utredningar av matförgiftningsepidemier ska man emellertid inte följa något av undantagen.

6.6.5 Produktion av groddar

I bilaga 10 finns mer information om de mikrobiologiska kriterierna för produktion av groddar med avseende på salmonella, STEC, listeria och ytrenhet, samt provtagning under produktion, resultat och åtgärder som åtas som följd av resultaten, och vilka undantag som finns i testning.

7 LABORATORIER

I livsmedelslagen (297/2021) bestäms att de egenkontrollprov som ska undersökas enligt livsmedelsbestämmelserna ska undersökas i ett utsett egenkontrolllaboratorium, i ett officiellt laboratorium eller i ett nationellt referenslaboratorium. Livsmedelsverket utser dessa laboratorier och upprätthåller ett register över dem som finns utlagt på Livsmedelsverkets webbplats <https://www.ruokavirasto.fi/sv/laboratorietjanster/laboratorier-godkanda-av-livsmedelsverket/>

Med provet ska man alltid skicka en relevant remiss med tillräckliga uppgifter till laboratoriet. Livsmedlet (livsmedelskategori), provtagningsplatsen (godkänd livsmedelslokal /tillverkningslokal/detaljhandel) och provtagningsstidpunkten (under tillverkningsprocessen/i slutet av tillverkningsprocessen/under försäljningstiden) är de viktigaste faktorerna när man planerar provtagningar och analyser av undersökningar. De påverkar alltid tolkningen av analysresultaten. Dessa uppgifter ska alltid framkomma i undersökningsintyget tillsammans med resultatet så att tillsynsmyndigheten kan bedöma betydelsen av resultaten och om företagarens korrigerande åtgärder på grundval av resultaten är tillräckliga, samt för bedömning av omfattningen av eventuella kontrollåtgärder. För att möjliggöra detta levereras uppgifterna på ett provtagningsintyg tillsammans med provet till laboratoriet, varifrån de kan vidare överföras till undersökningsintyget.

Laboratoriet ska omedelbart informera sin uppdragsgivare om undersökningsresultatet indikerar en hälsofara med livsmedlet. Det kan vara bl.a. ett analysresultat som överskrider gränsvärdet enligt säkerhetskriteriet i förordningen om mikrobiologiska kriterier. Företagaren kan avtala att laboratoriet också informerar tillsynsmyndigheten direkt om ett resultat tyder på hälsofara eller avviker från värden som anges i förordningen om mikrobiologiska kriterier.



Enligt 36 § i livsmedelslagen är laboratoriet skyldigt att spara och sända mikrobstammen och/eller provet till ett nationellt referenslaboratorium om laboratoriet upptäcker att undersökningsresultat i prov som tagits inom myndighetstillsynen eller egenkontroll tyder på hälsofara.

Sändandet av mikrobstammar och prov gäller zoonotiska bakteriestammar (t.ex. salmonella, campylobakterier, *L. 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. Anvisningar till laboratorierna om hur bakteriestammar och livsmedelsprov skickas till Livsmedelsverket finns på adressen:

<https://www.ruokavirasto.fi/sv/laboratorietjanster/Referenslaboratorierna/instruktioner-till-laboratorierna/instruktioner-om-metoderna/>

UPPDATERINGAR I ANVISNINGEN

Den här anvisningen uppdateras när lagstiftningen ändras och vid andra tidpunkter efter behov. Uppdateringarna och ändringarna listas i denna punkt.

De viktigaste ändringarna i innehållet är:

- Ändringarna i livsmedelslagen och jord- och skogsbruksministeriets förordningar har uppdaterats

Ändringar i bilagorna 1–10:

- Ändringarna till nationella zoonoskontrollprogrammen (salmonella, STEC) har lagts till i bilaga 1
- Förpackning av prover som tas för händelse av misstänkta matförgiftningar har specificerats i bilaga 9
- Avsnitt om inriktning på provtagning av malet kött och rekommenderade provtagningsfrekvens när malet kött som förpackas i detaljhandelsställen säljs med försäljningstiden mer än 2 dagar har lagts till i bilaga 9
- Term "krassar" har tagits bort från bilaga 10



LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR

EU-lagstiftning (jämte ändringar)

- Kommissionens förordning (EG) nr [2073/2005](#) av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (förordningen om mikrobiologiska kriterier)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [852/2004](#) av den 29 april 2004 om livsmedelshygien
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [853/2004](#) av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.
- 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)
- 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
- 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

Nationell lagstiftning

- Livsmedelslagen [297/2021](#)
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedelshygien JSMf [318/2021](#)
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning om zoonoser JSMf [316/2021](#)
- Statsrådets förordning om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen SRf [152/2015](#)



Andra referenser

- GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs
- TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT, for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods
- GUIDELINES on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*
- DISCUSSION PAPER on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation
- GUIDANCE DOCUMENT on the implementation of procedures based on the HACCP principles, and on the facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses
- Eviras anvisning 10002 HACCP-SYSTEM, principer och tillämpning.
- [Livsmedelsverkets anvisning 4094/04.02.00.01/2020/SV/3](#) Mikrobiologisk provtagning och analyser av livsmedel, anvisningar för tillsynsmyndigheterna
- [Anvisning Mikrobiologiska kontrollvärden för den sista förbrukningsdagen](#), Livsmedelsindustriförbundet

Överinspektör

Riina Tolvanen

t.f. Sektionschef

Paula Hietanen



BILAGOR

I bilagorna anges provtagningsfrekvensen enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier. Dessutom anges i bilagorna med *kursivstil* de provtagningsfrekvenser som Livsmedelsverket rekommenderar. De nummer som anges i kolumnerna med rubriken "livsmedelskategori" i bilagan är samma som i motsvarande kolumner i förordningen om mikrobiologiska kriterier.

Bilagorna är indelade enligt bransch på följande sätt:

- Bilaga 1. *Godkända livsmedelslokaler i köttbranschen*
- Bilaga 1A. *Små slakterier och slakterier*
- Bilaga 1B. *Styckningsanläggningar*
- Bilaga 1C. *Godkända livsmedelslokaler som tillverkar malet kött, köttberedningar, maskinurbenat kött och köttprodukter*
- Bilaga 1D. *Produktionsmiljön och -utrustningen*
- Bilaga 2. *Godkända livsmedelslokaler i fiskbranschen*
- Bilaga 3. *Godkända livsmedelslokaler i mjölkbranschen*
- Bilaga 4. *Äggpackerier och godkända livsmedelslokaler som tillverkar äggprodukter*
- Bilaga 5. *Livsmedelslokaler som tillverkar vegetabiliska- och fruktprodukter*
- Bilaga 6. *Införsel av animaliska livsmedel från inre marknaden*
- Bilaga 7. *Bagerier och konditorier*
- Bilaga 8. *Tillverkning av livsmedel i livsmedelslokaler (matfabrik, handelskök)*
- Bilaga 9. *Detaljhandels- och serveringsställen
(Grosshandel eller detaljbutik, serveringsställen som restaurang eller kafé och storkök eller serveringskök och catering, fiskaffärer och fiskarnas livsmedelslokaler)*
- Bilaga 10. *Produktion av groddar och groddade frön (skott)*



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

BILAGA 1 A: SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

BILAGA 1 B: STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

BILAGA 1 C: GODKÄNDA LIVSMEDELSLOKALER SOM TILLVERKAR MALET KÖTT, KÖTTBEREDNINGAR, MASKINURBENAT KÖTT OCH KÖTTPRODUKTER

BILAGA 1 D PRODUKTIONSMILJÖN OCH-UTRUSTNINGEN

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

Processhygienkrav

Salmonella

I förordningen om mikrobiologiska kriterier fastställs processhygienkrav för slakterier gällande förekomsten av salmonella i slaktkroppar av nötkreatur, svin, får, get, häst, kalkon och broiler.

I Finlands nationella lagstiftning ingår bestämmelser om ett program för kontroll av salmonella gällande nötkreatur, svin, höns, kalkon, pärlhöns, anka och gås. Till den delen ersätter den nationella lagstiftningen bestämmelserna om provtagning för salmonella enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier. I bilagorna beskrivs hur provtagningen enligt salmonellakontrollprogrammet ska utföras i slakterier, styckningsanläggningar och små slakterier. Prover av salmonellakontrollprogrammet av nötkreatur och svin tas i slakterier slumpmässigt och fördelade så jämnt som möjligt över hela året. En del av lymfkörtelprover ska genom selektivt urval inriktas på djur som ska slaktas. Som grunder för inriktningen används större sannolikhet för förekomst av salmonella och omfattningen på de skadliga verkningarna av en eventuell salmonellasmitta. Salmonellasmitta är mer sannolikt på djurhållningsplatser med massor av kontakter med andra djurhållningsplatser. Salmonellasmitta i en stor djurhållningsplats kan å andra sidan orsaka betydande problem, varför storleken på djurhållningsplatsen kan vara ett av inriktningskriterierna. Salmonellasmitta som tidigare upptäckts på djurhållningsplatsen kan också vara ett riktningsskriterium.

I fråga om slaktkroppar av andra djurslag, såsom får, get och häst ska slakterier och små slakterier ta prov för salmonellaundersökningar enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier. I tabellerna i bilagan ges rekommendationer för en lägre provtagningsfrekvens, eftersom förekomsten av salmonella i Finland i allmänhet är liten och det slaktas små mängder får, getter och hästar. Tillsynsmyndigheten kan godkänna att ett slakteri eller litet slakteri i provtagningsplanen inom sin egenkontroll tillämpar en sänkt provtagningsfrekvens för salmonella, om slakteriet eller det lilla slakteriet har en god slakthygien i fråga om får, getter och hästar.

Fårslakt är ofta säsongsbunden, vilket ska tas i beaktande när provtagningsfrekvenserna fastställs. Proven tas i första hand under de perioder när det slaktas flest djur. För att Finlands goda status i fråga om salmonella ska bibehållas har man bestämt, att salmonella inte får förekomma i

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

2 (27)

slaktkroppar av ett enda får, en enda get eller häst (c=0), trots att de här djurslagen inte hör till det nationella övervakningsprogrammet för salmonella.

I denna bilaga avses med prov av slaktkroppar av svin, också slaktkroppar av suggor och galtar. Med nötkreatur avses här endast nötkreatur och inte andra oxdjur.

Aeroba mikroorganismer och enterobakterier

Processhygienkraven i förordningen om mikrobiologiska kriterier gäller undersökningar som avser aeroba mikroorganismer och enterobakterier. Kraven gäller endast undersökning av slaktkroppar av svin, nötkreatur, får, get och häst.

I fråga om prov som tagits med destruktiv metoden och prov som tagits med icke-förstörande metoden dvs. med svabbar och i fråga om bestämmelserna om hur proven ska förvaras och transporteras hänvisas till ISO 17604 –standarden.

Provtagning med svabbar kan användas som alternativ till destruktiva metoden, men i förordningen har inte fastställts några gränsvärden för metoden. I bilagorna 1 A och 1 B anges Livsmedelsverkets rekommenderade gränsvärden som tillämpas när provtagningen görs med svabbar. Företagarna inom slakteribranschen kan använda gränsvärdena som riktgivande.

Proven ska enligt förordningen tas minst en gång i veckan av fem slaktkroppar, på fyra olika ställen. Om resultaten är tillfredsställande under sex veckor i följd kan frekvensen minskas till provtagning varannan vecka.

I bilagorna ges rekommendationer för en lägre provtagningsfrekvens, som kan tillämpas när antalet djur av olika djurslag som slaktas är under 5000/vecka och slakthygien är god. Tillsynsmyndigheten kan godkänna att provtagningsfrekvensen sänks om företagaren på grundval av tillfredsställande analysresultat från tio provtagningstillfällen och riskanalys visar att livsmedelssäkerheten inte äventyras.

Campylobacter

Processhygienkraven i förordningen om mikrobiologiska kriterier inkluderar analyser av campylobacter i broilerslakterier. Analyserna ska utföras på nackskinsprov tagna från slaktkroppar av broilrar. Campylobacter-kravet gäller inte i slakterier som slaktar högst 150 000 fåglar per år. Jord- och skogsbruksministeriets förordning reglerar Finlands nationella program för kontroll av campylobacter hos broilrar. I det nationella kontrollprogrammet genomförs analyser på prov av blindtarmar från broilrar. Nationell lagstiftning och förordningen om mikrobiologiska kriterier kompletterar varandra.

I denna bilaga beskrivs provtagningen i enlighet med förordningen om mikrobiologiska kriterier och nationella program för kontroll av campylobacter hos broilrar. Tabellen ger en rekommendation för minskad provtagning av Campylobacter på grund av den låga förekomsten av Campylobacter i broilrar under vintersäsongen. Det rekommenderas att prov tas en gång i månaden under vintersäsongen, från november till slutet av maj.

Shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC)

Jord- och skogsbruksministeriets förordning föreskriver en nationellt STEC-uppföljning för nötkreatur.

Från slaktade nötkreatur tas ytstrykprov av slaktkroppar. Livsmedelsverket utarbetar årligen provtagningsplan för slakterierna.

Provtagningskravet gäller inte slakterier som slaktar mindre än 100 nötkreatur per år. STEC-bestämningen på ett ytprov som tagits från

slaktkroppen används som en indikator på slakthygien. Resultatet bör leda till korrigerande åtgärder som syftar till bättre slakthygien. Dessa åtgärder omfattar till exempel uppmärksamhet på renlighet hos djur som tas emot på slakteriet och arbetshygien under slakt.

Vilt

Även om förordningen om mikrobiologiska kriterier inte innehåller några krav på slaktkroppar av vilt, fastställer Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 att livsmedelsföretagaren är ansvarig för livsmedelssäkerheten och enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 skall företagaren i förekommande fall ta prov för att säkerställa produktsäkerhet. Krav på nötkreatur, svin, får och fjäderfä kan tillämpas på liknande viltarter.

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier ggr=gånger, v=vecka</i>			
			n	m				M		
2.1.1. Slaktkroppar av nötkreatur och hästar ⁴	Totalantal aeroba mikroorganismer	<p><u>Destruktiv metod:</u> 5 slaktkroppar, från varje tas prov från 4 ställen/slaktkropp (tot. 20 cm²).</p> <p>Prov från de olika ställena på samma slaktkropp sammanslås före undersökningen.</p>	3,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	5,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 4833-1	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	<p>Minst en gång i veckan, provtagnings-dagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in.</p> <p>Om resultaten varit tillfreds-ställande sex veckor i följd kan provtagnings-frekvensen minskas till 1 gång/2 v</p> <p><i>Om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om tillsynsmyndigheten godkänner det. Provtagningsfrekvens när slaktmängden av varje djurslag är:</i></p> <table border="1"> <tr> <td><100 djur/år: ingen rutinmässig provtagning</td> <td>100–1000 djur/år: 1 gång/år</td> <td>1000–5 000 djur/år: 4 gånger/år</td> </tr> </table>	<100 djur/år: ingen rutinmässig provtagning	100–1000 djur/år: 1 gång/år	1000–5 000 djur/år: 4 gånger/år
	<100 djur/år: ingen rutinmässig provtagning		100–1000 djur/år: 1 gång/år	1000–5 000 djur/år: 4 gånger/år						
Enterobakterier	1,5 log pmy/cm ² dagligt log-medelvärde	2,5 log pmy/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 21528-2							
2.1.1. Slaktkroppar av nötkreatur och hästar ⁴	Totalantal aeroba mikroorganismer	<p>ELLER <u>provtagning med svabbar:</u> 5 slaktkroppar, från varje tas prov från 4 ställen/slaktkropp (varje ställe minst 100 cm²).</p>	Rekommenderad gräns 3,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde.	Rekommenderad gräns 4,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde.	EN ISO 4833-1	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	<p>Minst en gång i veckan, provtagnings-dagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in.</p> <p>Om resultaten varit tillfreds-ställande sex veckor i följd kan provtagnings-frekvensen minskas till 1 gång/2 v</p> <p><i>Om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om tillsynsmyndigheten godkänner det. Provtagningsfrekvens när slaktmängden av varje djurslag är:</i></p> <table border="1"> <tr> <td><100 djur/år: ingen rutinmässig provtagning</td> <td>100–1000 djur/år: 1 gång/år</td> <td>1000–5 000 djur/år: 4 gånger/år</td> </tr> </table>	<100 djur/år: ingen rutinmässig provtagning	100–1000 djur/år: 1 gång/år	1000–5 000 djur/år: 4 gånger/år
	<100 djur/år: ingen rutinmässig provtagning		100–1000 djur/år: 1 gång/år	1000–5 000 djur/år: 4 gånger/år						
Enterobakterier	Rekommenderad gräns 1,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde.	Rekommenderad gräns 2,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde.	EN ISO 21528-2							

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier ggr=gånger, v=vecka</i>	
		n	m	M				
2.1.1. Slaktkroppar av får och getter ⁴	Totalantal aeroba mikroorganismer	<u>Destruktiv metod:</u> 5 slaktkroppar, från varje tas prov från 4 ställen/slaktkropp (tot. 20 cm ²). De individuella proven från de olika ställena på slaktkroppen sammanslås före analysen.	3,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	5,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 4833-1	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Om resultaten varit tillfredsställande sex veckor i följd kan provtagningsfrekvensen minskas till 1 gång/2 v. <i>Om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om tillsynsmyndigheten godkänner det. Provtagningsfrekvens när slaktmängden av varje djurslag är:</i>	
	Enterobakterier		1,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	2,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 21528-2			<table border="1"> <tr> <td><300 djur/år: ingen rutinmässig provtagning</td> <td>300–1000 djur/år: 1 gång/år</td> <td>1000–10 000 djur/år: 4 ggr/år</td> </tr> </table>
<300 djur/år: ingen rutinmässig provtagning	300–1000 djur/år: 1 gång/år	1000–10 000 djur/år: 4 ggr/år						
2.1.1. Slaktkroppar av får och getter ⁴	Totalantal aeroba mikroorganismer	<u>ELLER provtagning med svabbar:</u> 5 slaktkroppar, från varje tas prov från 4 ställen/slaktkropp (får och get: varje ställe minst 50 cm ²).	<i>Rekommenderad gräns 3,0 log cfu/cm² dagligt log-medelvärde.</i>	<i>Rekommenderad gräns 4,5 log cfu/cm² dagligt log-medelvärde.</i>	EN ISO 4833-1	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Om resultaten varit tillfredsställande sex veckor i följd kan provtagnings-frekvensen minskas till 1 gång/2 v. <i>Om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om tillsynsmyndigheten godkänner det. Provtagningsfrekvens när slaktmängden av varje djurslag är:</i>	
	Enterobakterier	De individuella proven från de olika ställena på slaktkroppen sammanslås före analysen.	<i>Rekommenderad gräns 1,0 log cfu/cm² dagligt log-medelvärde.</i>	<i>Rekommenderad gräns 2,0 log cfu/cm² dagligt log-medelvärde.</i>	EN ISO 21528-2			<table border="1"> <tr> <td><300 djur/år: ingen rutinmässig provtagning</td> <td>300–1000 djur/år: 1 gång/år</td> <td>1000–10 000 djur/år: 4 ggr/år</td> </tr> </table>
<300 djur/år: ingen rutinmässig provtagning	300–1000 djur/år: 1 gång/år	1000–10 000 djur/år: 4 ggr/år						

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagnings-frekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier ggr=gånger, v= vecka</i>		
		n	m	M					
2.1.2. Slaktkroppar av svin ⁴	Totalantal aeroba mikro-organismer	<u>Destruktiv metod:</u> 5 slaktkroppar, från varje tas prov från 4 ställen/slaktkropp (sammanlagt 20 cm ²) Prov från olika ställen på samma slaktkropp	4,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	5,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 4833-1	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Provtagning minst en gång i veckan, provtagnings-dagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Om resultaten varit tillfredsställande sex veckor i följd kan provtagningsfrekvensen minskas till 1 gång/2 v. <i>Om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om tillsynsmyndigheten godkänner det. Provtagningsfrekvens när slaktmängden av varje djurslag är:</i>		
	Enterobakterier	sammanslås före analysen.	2,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	3,0 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 21528-2				
2.1.2. Slaktkroppar av svin ⁴	Totalantal aeroba mikro-organismer	<u>ELLER provtagning med svabbar:</u> 5 slaktkroppar, från varje tas prov från 4 provtagningsställen (vart och ett minst 100 cm ²). Proven från de olika ställena på samma slaktkropp	<i>Rekommenderad gräns</i> 3,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	<i>Rekommenderad gräns</i> 4,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 4833-1	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Provtagning minst en gång i veckan, provtagnings-dagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Om resultaten varit tillfredsställande sex veckor i följd kan provtagningsfrekvensen minskas till 1 gång/2 v. <i>Om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om tillsynsmyndigheten godkänner det. Provtagningsfrekvens när slaktmängden av varje djurslag är:</i>		
	Enterobakterier	sammanslås före analysen.	<i>Rekommenderad gräns</i> 1,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	<i>Rekommenderad gräns</i> 2,5 log cfu/cm ² dagligt log-medelvärde	EN ISO 21528-2				

PROVTAGNINGSFREKVENNS VID EGENKONTROLLEN I GODKÄNDA LIVSLMEDELSLOKALER I KÖTTBRANSCHEN
SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

BILAGA 1 A
7 (27)

Livsmedels-kategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referens-metod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier</i> ggr=gångar	Nationella salmonella-kontroll-programmet ggr=gångar			
		n	m	M							
2.1.3. och 2.1.4. Slaktkroppar av nötkreatur och svin	<i>Salmonella</i>						Det nationella salmonellakontrollprogrammet (JSMf 316/2021) ersätter provtagningen enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier				
2.1.3. Slaktkroppar av får, get och häst	<i>Salmonella</i>	5 slaktkroppar, från var och en tas från en total provyta på 400 cm ² svabbprov med en grov svamp. De individuella proven från de olika ställena slaktkroppen sammanslås före analysen.	Kan inte påvisas på det testade området på varje slaktkropp	EN ISO 6579-1	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Provtagning en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagningsfrekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande 30 veckor i följd. <i>Med tillsynsmyndighetens godkännande kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas-</i>	<table border="1"> <tr> <td><i>Får och getter <300/år och hästar <100/år: ingen rutinmässig provtagning</i></td> <td><i>Får och getter 300–1000/år och hästar 100 - 1000/år 1 gång/år</i></td> <td><i>Får och getter 1000 - 10 000/år och hästar 1000 -5000/år: 4 ggr/år</i></td> </tr> </table>	<i>Får och getter <300/år och hästar <100/år: ingen rutinmässig provtagning</i>	<i>Får och getter 300–1000/år och hästar 100 - 1000/år 1 gång/år</i>	<i>Får och getter 1000 - 10 000/år och hästar 1000 -5000/år: 4 ggr/år</i>	Får, getter och hästar hör inte till det nationella salmonella-kontrollprogrammet.
<i>Får och getter <300/år och hästar <100/år: ingen rutinmässig provtagning</i>	<i>Får och getter 300–1000/år och hästar 100 - 1000/år 1 gång/år</i>	<i>Får och getter 1000 - 10 000/år och hästar 1000 -5000/år: 4 ggr/år</i>									
2.1.5. Slaktkroppar av broilrar, höns och kalkoner, också avelsdjur	<i>Salmonella</i>	1 provtagning = från 15 slaktkroppar tas nackskinnsprov. Dessa poolas till fem prov. Nackskinnsproven som ska poolas till samma prov måste komma från fåglar av samma flock	Kan inte påvisas i 25 g av ett poolat prov på nackskinnet	EN ISO 6579-1	Slaktkroppar efter kylning. Prov från hela fjäderfä-slaktkroppar med nackskin. <i>Om det inte finns slaktkroppar med nackskin efter kylning, kan provet tas innan kylning.</i>	Den nationella förordningen om zoonoser (JSMf 316/2021) ersätter provtagningen enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier i små slakterier och slakterier	<p>I slakterier ska provtagning genomföras minst en gång i veckan per fjäderfäkategori.</p> <p>Minskade provtagningsfrekvensen av litet slakteri kan användas också i slakteri.</p> <p>Provtagningsfrekvensen beror på antalet fåglar som ska slaktas⁵: 100 000 - 150 000 st: 6 ggr/år 10 000 - 100 000 st: 3 ggr/år <10 000 stl: 1 gång/år</p>				

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier	Nationella salmonella-kontrollprogrammet
		n	m	M				
I slakterier, som slaktar högst 1000 nötkreatur per år tas proven enligt salmonellakontrollprogrammet, JSMf 316/2021 ⁵	<i>Salmonella</i>	Av nötkreatur tas minst 5 lymfkörtelprov från djurets tunntarms- och blindtarmsområde. Av slaktkroppen tas 2 ytstrykprov från sammanlagt 1 400 cm ² . Se närmare om provtagningen i JSMf 316/2021 ⁵	Ej påvisat/25 g (samlingsprov) eller 10 g (enstaka prov) eller på det testade området på slaktkropp		EN ISO 6579-1 Se JSMf 316/2021 40 §	Lymfkörtelproven tas efter urtagningen. Ytstrykproven tas från slaktkroppar som godkänts vid köttbesiktning innan slaktkroppen kylts.		Av nötkreatur tas lymfkörtelprov minst 2 gånger och ytstrykprov 2 gånger per år. Provtagningen ska vara slumpmässig och ska vara fördelad så jämnt som möjligt över hela året.
I slakterier som slaktar högst 1000 djurenhet svin per år tas proven enligt salmonellakontrollprogrammet, JSMf 316/2021 ⁵	<i>Salmonella</i>	Av svin och suggor inklusive galtar tas minst 5 lymfkörtelprov från djurets tunntarms- och blindtarmsområde. Av slaktkroppen tas 3 ytstrykprov från sammanlagt 1 400 cm ² . Se närmare om provtagningen i JSM:s 316/2021 ⁵	Ej påvisat/25 g (samlingsprov) eller 10 g (enstaka prov) eller på det testade området på slaktkropp		EN ISO 6579-1 Se JSMf 316/2021 40 §	Lymfkörtelproven tas efter urtagningen. Ytstrykproven tas från slaktkroppar som godkänts vid köttbesiktning innan slaktkroppen kylts.		Av köttsvin och suggor tas lymfkörtelprov från vardera djurgruppen minst 2 gånger per år och av svin (inklusive köttsvin och suggor) ytstrykprov 2 gånger per år. Provtagningen ska vara slumpmässig och ska vara fördelad så jämnt som möjligt över hela året.

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

9 (27)

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier	Nationella salmonella-kontrollprogrammet
		n	m	M				
I slakterier för nötkreatur tas proven enligt salmonellakontrollprogrammet, JSMf 316/2021 ⁵	<i>Salmonella</i>	Av nötkreatur tas minst 5 lymfkörtelprov från djurets tunntarms- och blindtarmsområde. Av slaktkroppen tas 2 ytstrykprov från sammanlagt 1 400 cm ² . Se närmare om provtagningen i JSM:s 316/2021 ⁵	Ej påvisat / 25 g (samlingsprov) eller 10 g (enstaka prov) eller på det testade området på slaktkropp		EN ISO 6579-1 Se JSMf 316/2021 40 §	Lymfkörtelproven tas efter urtagningen. Ytstrykproven tas från slaktkroppar som godkänts vid köttbesiktning innan slaktkroppen kylts.		Av nötkreatur tas lymfkörtelprov och ytstrykprov enligt den individuella provtagningsplan som Livsmedelsverket årligen utarbetar för slakterierna. Provtagningen ska vara slumpmässig och ska vara fördelad så jämnt som möjligt över hela året. En del av lymfkörtelprov inriktas genom selektivt urval.
I slakterier för svin tas proven enligt salmonellakontrollprogrammet, JSMf 316/2021 ⁵	<i>Salmonella</i>	Av svin och suggor inklusive galtar tas minst 5 lymfkörtelprov från djurets tunntarms- och blindtarmsområde. Av slaktkroppen tas 3 ytstrykprov från sammanlagt 1 400 cm ² . Se närmare om provtagningen i JSM:s 316/2021 ⁵	Ej påvisat/25 g (samlingsprov) eller 10 g (enstaka prov) eller på det testade området på slaktkropp		EN ISO 6579-1 Se JSMf 316/2021 40 §	Lymfkörtelproven tas efter urtagningen. Ytstrykproven tas från slaktkroppar som godkänts vid köttbesiktning innan slaktkroppen kylts.		Av köttsvin och suggor tas lymfkörtelprov och av svin (inklusive köttsvin och suggor) ytstrykprov enligt den individuella provtagningsplan som Livsmedelsverket årligen utarbetar för slakterierna. Provtagningen ska vara slumpmässig och ska vara fördelad så jämnt som möjligt över hela året. En del av lymfkörtelprov inriktas genom selektivt urval.

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

Livsmedels-kategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²	Analytisk referens-metod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier ggr=gånger, mån= månad	Nationella kontrollprogrammet av campylobacter
		n	c					
2.1.9 Slaktkroppar av broilrar	<i>Campylobacter</i> spp.	50 ⁶ 1 provtagningsstillfällen = Analyserna för salmonella och kampylobakter utförs på samma laboratorium: från 15 slaktkroppar tas nackskinprov. Dessa poolas till fem prov. Analyserna för salmonella och kampylobakter utförs på två olika laboratorier: från 20 slaktkroppar tas nackskinprov. Dessa poolas till fem prov. Nackskinnsproven som ska poolas till samma prov måste komma från fåglar av samma flock	c=15 Från och med 1.1.2025 c=10	m=M 1000 cfu/g	EN ISO 10272-2	Slakt-kroppar efter kylning. <i>Om det inte finns slakt-kroppar med nackskin efter kylning, kan provet tas innan kylning.</i>	Provtagning en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagningsfrekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande 52 veckor i följd. <i>Provtagningen kan minskas ytterligare eftersom Finland har ett nationellt campylobacter-kontrollprogram och förekomsten av campylobacter under vintersäsongen är låg</i> <i>Under vintersäsongen från november till maj, provtagning 1 gång/mån</i>	
Provtagning enligt nationella kontroll-programmet av campylobacter i slakterier för broilrar JSMf 316/2021 ⁵	<i>Campylobacter</i> spp	Från slaktparti tas blindtarmar som prov från tio fåglar.			EN ISO 10272-1 Se JSMf 316/2021 46§			Provtagning mellan början av juni och slutet av oktober av alla slaktpartier av broiler. Provtagning mellan början av november och slutet av maj i enlighet med provtagningsplanen för varje slakteri som utarbetas årligen av Livsmedelsverket.

SMÅ SLAKTERIER OCH SLAKTERIER

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier	Nationella STEC-uppföljningen		
		n	m	M						
Slaktkroppar av nötkreatur I slakterier för nötkreatur tas proven enligt STEC-uppföljningen, JSMf 316/2021 ⁵	STEC	Av slaktkroppen tas 2 ytstrykprov från sammanlagt 1 400 cm ² . Se närmare om provtagningen i JSM:s 316/2021 ⁵	Ej påvisat / på det testade området på slaktkropp		ISO/TS 13136	Ytstrykproven tas från slaktkroppar som godkänts vid köttbesiktning innan slaktkroppen kylts.		Av nötkreatur tas ytstrykprov enligt den individuella provtagningsplan som Livsmedelsverket årligen utarbetar för slakterierna. Provtagningen ska vara slumpmässig och ska vara fördelad så jämnt som möjligt över hela året.	< 100 nötkreatur/år: ingen provtagning	100-1000 nötkreatur/år: minst 2 gånger per år

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av

² Ifråga om salmonella är m=M, om resultatet är kvalitativt (påvisat/ej påvisat)

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Gränserna (m och M) tillämpas endast på prov som tagits med destruktiv metoden. Det dagliga logaritmiska medelvärdet beräknas genom att först ta ett logaritmiskt värde på varje individuellt testresultat och därefter beräkna medelvärdet av dessa logaritmiska värden.

⁵ Jord- och skogsbruksministeriets förordning 316/2021 om zoonoser. <https://www.finlex.fi/sv/laki/kokoelma/2021/fs20210316.pdf>

⁶ De 50 proverna ska tas under tio på varandra följande provtagningstillfällen.

Tolkning av resultat

De fastställda gränserna gäller för varje testad provenhet, med undantag för testning av slaktkroppar, där gränsen gäller det sammanslagna provet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets eller den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet. Resultaten kan också användas för att påvisa hur ett HACCP-förfarande eller god hygienpraxis fungerar.

Enterobakterier och aeroba mikroorganismer i slaktkroppar av nötkreatur, får, get, häst och svin:

- -tillfredsställande, om det dagliga log-medelvärdet är $\leq m$,
- -godtagbart med anmärkning, om det dagliga log-medelvärdet är m-M,
- -otillfredsställande, om det dagliga log-medelvärdet är $>M$.

Salmonella i slaktkroppar

- -tillfredsställande, om salmonella inte påträffas i ett enda prov,
- -otillfredsställande, om salmonella påträffas i ett enda prov.

Om salmonella konstateras i undersökningar som görs inom salmonellakontrollprogrammet vidtas de åtgärder som anges i JSMf 316/2021⁵ och provtagningen utökas. *Om salmonella konstateras i en slaktkropp av får, get eller häst rekommenderas samma förfaringsätt.*

Campylobacter spp. i slaktkroppar av broilrar:

- tillfredsställande om antalet värden större än $> m$ inte är större än c.
- - Otillfredsställande om antalet värden större än $> m$ är större än c.

Shigatoxinproducerande EHEC STEC i slaktkroppar:

- tillfredsställande, om STEC inte påträffas i ett enda prov,
- -otillfredsställande, om STEC påträffas i ett enda prov.

STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

Produktprov

Säkerhetskrav

Salmonella

För färskt fjäderfäkött och reptilkött har fastställts säkerhetskrav beträffande salmonella.

I styckningsanläggningar som styckar kött av broilrar, höns eller kalkoner, som fungerar i anknytning till ett slakteri och styckar bara fjäderfä slaktat i detta slakteri, tas inga salmonellaprov.

I Finlands nationella lagstiftning ingår bestämmelser om ett program för kontroll av salmonella gällande styckningsanläggning som styckar nötkreatur, svin, pärlhöns, anka och gås

PROVTAGNINGSFREKVENNS VID EGENKONTROLLEN I GODKÄNDA LIVSMEDELSLOKALER I KÖTTBRANSCHEN
STYCKNINGSANLÄGGNINGAR

BILAGA 1 B
 14 (27)

Livsmedels- kategori	Mikro- organismer	Provtagningsplan ¹	Gränser ²		Analytisk referens- metod ³	Steg där kravet gäller	Provtagnings-frekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier	Det nationella salmonellakontroll-programmet v=vecka, mån=månad
		n	m	M				
1.28 Färskt fjäderfäkött	<i>Salmonella</i>	5	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1 (för detektion) White- Kaufmann- Le Minor- schemat (för sero- typning)	Stycknings- anläggningar som annat än styckar kött av broilrar, höns eller kalkoner, som slaktats i ett slakteri som fungerar i anknytning till stycknings- anläggning	Provtagning 1 gång/v, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagnings-frekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande 30 veckor i följd. För mer detaljerad vägledning se kapitel I, avsnitt 1.28 och kapitel 3, avsnitt 3.2 i bilagan till förordningen om mikrobiologiska kriterier.	<i>Minskad provtagningsfrekvens kan användas för kött från broilrar, kalkoner och höns, inklusive kött av avelsdjur, som omfattas av salmonellakontrollprogrammet, dvs. uppfödd och slaktat i Finland.</i> <i>Undersökningen kan då göras månatligen.</i> <i>Detta gäller också när man styckar kött från länder som har motsvarande salmonellakontrollprogram som Finland (Sverige, Danmark (endast broiler) Island och Norge).</i> <i>Med tillstånd från tillsynsmyndigheten kan provtagningsfrekvensen minskas ytterligare.</i> <i>Företag som styckar fjäderfäkött som omfattas av salmonellakontrollprogrammet:</i> <i><10 000 kg per år: minst 1 gång/år och</i> <i>10 000-100 000 kg per år: 6 ggr/år.</i>
Prov- tagning enligt salmonella- kontroll- programmet i stycknings- anläggning (JSMf 316/2021) ⁵	<i>Salmonella</i>	1 prov tas medan stycknings- anläggningen är verksam. Ett prov utgörs av minst 25 gram köttbitar eller köttskav som uppkommit vid styckningen. Av kött av inhemskt och utländskt ursprung tas prov i proportion till andelen utländskt och inhemskt kött som styckas.	Ej påvisat /25 g		EN ISO 6579-1 Se JSMf 316/2021 40 §	Stycknings- anläggning		Köttsvin, sugga, nötkreatur, vissa slag av fjäderfän (pärlhöns, ankor, gäss). Produktion av djur i olika kategorier: - >100 000 kg/v: 1 prov/dag/av den djurkategori det gäller - 20 000-100 000 kg/v:1 prov/v/av den djurkategori det gäller -- 5000 - 20 000 kg/v: 1 prov/mån/av den djurkategori det gäller - <5000 kg/v: minst 2 prov/år av den djurkategori det gäller

Livsmedels- kategori	Mikro- organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagnings-frekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier
		n	c	m	M			
1.30 Reptilkött	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Ingen provtagningsfrekvens enligt förordningen

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av.

² Ifråga om salmonella är m=M, om resultatet är kvalitativt (påvisat/ej påvisat).

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Gränserna (m och M) tillämpas endast på prov som tagits med en destruktiv metod. Det dagliga logaritmiska medelvärdet beräknas genom att först ta ett logaritmiskt värde av varje individuellt testresultat och därefter beräkna medelvärdet av dessa logaritmiska värden.

⁵ Jord- och skogsbruksministeriets förordning 316/2021 om zoonoser. <https://www.finlex.fi/sv/laki/kokoelma/2021/fs20210316.pdf>

Tolkning av resultat

De fastställda gränserna gäller för varje testad provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets eller den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet

Resultaten kan också användas för att påvisa hur ett HACCP-förfarande eller god hygienpraxis fungerar.

Salmonella i styckt kött

- -tillfredsställande, om salmonella inte påträffas i ett enda prov,
- -otillfredsställande, om salmonella påträffas i ett enda prov.

Om salmonella konstateras i undersökningar som görs inom programmet för salmonellaövervakning vidtas de åtgärder som anges i JSMf 316/2021⁵ och provtagningen utökas.

GODKÄNDA LIVSMEDELSLOKALER SOM TILLVERKAR MALET KÖTT, KÖTTBEREDNINGAR, MASKINURBENAT KÖTT OCH KÖTTPRODUKTER

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella

För malet kött, maskinurbanat kött, köttberedningar och köttprodukter samt reptilkött har fastställts säkerhetskrav beträffande salmonella.

I förordningen om mikrobiologiska kriterier skiljer man i kategorierna malet kött och köttberedningar mellan råa och ätfärdiga produkter. Enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier är principen den, att salmonella i produkter som är avsedda att ätas råa inte får påvisas i 25 g av produkten. I produkter som är avsedda att ätas efter tillagning tillverkat av annat kött än fjäderfäkött får salmonella inte påvisas i 10 g av produkten. Enligt förordningen måste förpackningen för produkter som är avsedda att ätas tillagade vara märkt med texten ”produkten måste värmas upp grundligt före konsumtion”. Förpackningsmärkningen behöver inte användas, om produkten uppfyller kriterierna gällande salmonella för produkter som är avsedda att ätas råa (salmonella ej påvisat i 25 g prov), även om produkten i regel skulle avnjutas i tillagad form. Om ingen märkning gjorts ska produkten också testas med avseende på *Listeria monocytogenes*.

Finland har särskilda garantier avseende salmonella i fråga om malet kött tillverkat av nötkreatur, svin, höns, kalkoner, pärlhöns, ankor och gäss. Därför ska en salmonellaanalys alltid, så som det krävs enligt bestämmelserna om de särskilda garantierna, göras av 25 gram kött i samband med importen, oavsett om produkten är avsedd att ätas rå eller tillagad genom värmning. Också i Finland ska salmonellaundersökning av malet kött tillverkat av kött från de här djurarterna alltid göras av 25 gram, eftersom det inte går att tillämpa strängare krav på importerat malet kött som omfattas av de särskilda garantierna än vad som tillämpas för malet kött som tillverkats i Finland.

De särskilda garantierna gäller inte köttberedningar och malet kött som tillverkats av kött från andra djurarter än de ovan nämnda. För deras del kan tillverkaren själv bestämma, om produkten är avsedd att ätas rå eller som tillagad genom värmebehandling. Den provmängd som ska analyseras är då antingen 25 eller 10 gram. Om tillverkaren anger att produkten ska ätas tillagad och använder en provmängd på 10 g för analysen ska förpackningen märkas enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier.

Malet kött och köttberedningar som är avsedda att ätas råa och som anges i bilaga I till förordningen om mikrobiologiska kriterier för livsmedel, livsmedelskategori 1.4, är till exempel tartarbuff och carpaccio. Till kategori köttberedningar 1.6 hör malet kött och köttberedningar som är avsedda att ätas tillagade. Hit hör till exempel rått kött av annat kött än fjäderfäkött, som saltats eller marinerats (kryddade maletköttprodukter som råa färsbiffar och rå köttbullssmet).

I fråga om köttprodukter som ska ätas tillagade har kriterier fastställts endast för produkter av fjäderfäkött, som exempelvis förgräddade och djupfrysta panerade köttprodukter, som måste tillagas genom upphettning innan de äts. Enligt Livsmedelsverkets rekommendationer behöver dessa inte undersökas för salmonella, om de tillverkats av finskt, svenskt, norskt eller isländskt höns- eller kalkonkött eller danskt hönskött.

Listeria monocytogenes

Kraven för *L. monocytogenes* tillämpas på ätferdiga produkter. Provtagningen bör fokuseras på sådana produkter i vilka listeria kan växa. Livsmedelsföretagare som ansvarar för tillverkningen av produkten ska vid behov utföra undersökningar av hållbarhet för att kontrollera att kraven på *L. monocytogenes* uppfylls under hela hållbarheten. Antalet provtagningar kan minskas i alla livsmedelslokaler av goda skäl. Provtagning kan avbrytas tills vidare i små godkända livsmedelslokaler om resultaten har varit tillfredställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte skulle äventyras genom att avbryta provtagningen.

Vilt

Förordningen om mikrobiologiska kriterier gäller också vilt i dessa produkter. Krav på nötkreatur, svin, får och fjäderfä kan tillämpas på liknande viltarter.

2 Processhygienkrav

Aeroba mikroorganismer och *E. coli*

Förekomsten av aeroba mikroorganismer och *E. coli* är en indikator för processhygien vid tillverkningen av malet kött och köttberedningar. Dessa kriterier gäller också för maskinurbenat kött. Kriterierna tillämpas i tillverkningsprocessens slutskede. Livsmedelslokaler som tillverkar malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött ska ta prov minst en gång i veckan för att säkerställa att kraven uppfylls. Om resultaten är tillfredställande ($\leq m$) under sex veckor i följd kan provtagningsfrekvensen minskas så att provtagningen görs varannan vecka. Denna möjlighet ges ändå inte för godkända livsmedelslokaler som tillverkar maskinurbenat kött.

I godkända livsmedelslokaler som tillverkar under 100 000 kilo malet kött och köttberedningar per år behöver dessa provtagningsfrekvenser inte tillämpas, om det är motiverat utifrån en riskanalys och den lokala tillsynsmyndigheten ger tillstånd till det. Bilagan innehåller Livsmedelsverkets rekommendationer för hur de små livsmedelslokalerna kan tillämpa den minskade provtagningsfrekvensen. Provtagningsfrekvensen ska fastställas med beaktande av produktionsmängden och tidigare analysresultat från tio provtagningstillfällen. Om livsmedelslokalen producerar malet kött från olika djurarter kan prov tas i samma andel som malet köttarter produceras. Företagaren kan också, om hen så önskar, ta alla köttprover från bara en typ av köttfärs på grundval av en riskbedömning. Provenheter av köttfärsprov ska dock tas från samma köttfärsarter.

3 Andra undersökningar som rekommenderas (se avsnitt 6.2 i instruktionen)

Det rekommenderas att malet kött och köttberedningar tillverkade av nötkreatur och får, såsom kryddat kött och rimbiff (gravad kött), undersöks enligt eget omdöme med avseende på STEC-bakterier (*Escherichia coli* som producerar shiga-toxin). Provtagning beaktas enligt den avsedda användningen och målgrupp av produkten. Provtagning rekommenderas till exempel när man tillverkar malet kött som är avsett att ätas rått (t.ex. tartarstek) eller om malet kött eller köttfärsbiffar säljs till restauranger för att serveras mediumstekta.

Det rekommenderas att ätfärdiga köttprodukter tillverkade av nöt och får, som kallrökt köttprodukter, salami och torkat nötkött, undersöks med avseende på STEC. Provtagning beaktas enligt den avsedda användningen av produkten och målgruppen.

Det rekommenderas att malet kött och ätfärdiga köttprodukter tillverkade av fjäderfäkött undersöks med avseende på *Campylobacter*.

Det rekommenderas att ätfärdiga köttprodukter tillverkade av svinkött, som kallrökt köttprodukter, salami och torkat svinkött undersöks med avseende på *Yersinia enterocolitica*.

Det rekommenderas att ätfärdiga köttprodukter som pålägg, köttgelé, leverpasta, köttbullar och friterade kycklingbitar enligt eget omdöme undersöks med avseende på *Salmonella*, särskilt när man använder utländskt kött som råmaterial.

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Rekommenderad provtagningsfrekvens</i> <i>ggr=gånger</i>
		n	c	m	M			
1.4 Malet kött och köttberedningar som är avsedda att ätas råa, t.ex. tartarfärs, rimmat oxkött	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagningsfrekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande 30 veckor i följd.
1.5 Malet kött och köttberedningar av fjäderfä (med undantag för struts andra hägnade fåglar som t.ex. fasan och gräsand)	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagningsfrekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande 30 veckor i följd. <i>För malet kött och köttberedningar tillverkat av finländskt kött av broilrar, höns, kalkoner, pärlhöns, ankor och gäss som ingår i salmonellakontrollprogrammet kan tillämpas en minskad provtagningsfrekvens. Undersökningen kan då göras månatligen.</i> <i>Detta gäller också kött av broilrar eller kalkoner från länder som har motsvarande salmonellakontrollprogram som Finland (Sverige, Norge, Island och Danmark (endast broilrar)).</i> <i>Inom småskalig verksamhet då tillsynsmyndigheten godkänner kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas. Provtagningsfrekvensen ska fastställas med beaktande av produktionsmängden och tidigare analysresultat.</i> <i>Företag som till tillverkar malet kött eller köttberedningar av fjäderfäkött som omfattas av salmonellakontroll-programmet:</i> <i><10 000 kg/år minst 1 gång/år</i> <i>10 000- 100 000kg 3-6 ggr/år</i>

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier</i> <i>ggr=gångar</i>
		n	c	m	M			
1.6 Malet kött och köttberedningar tillverkat av annat kött än fjäderfäkött	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<p>Minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagningsfrekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande 30 veckor i följd. Om 10 g undersöks ska det anges på förpackningen att produkten ska upphettas grundligt före konsumtion.</p> <p>Om 25 g undersöks produkten ska också undersöks med avseende på <i>L. monocytogenes</i> eller påskrifterna på förpackningar ska indikera att produkten måste värmas upp ordentligt innan den äts. Av malet kött tillverkat av nötkreaturs- och svinkött som omfattas av salmonella-kontrollprogrammet undersöks alltid 25 g. <i>För malet kött och köttberedningar som tillverkas av finländskt nötkreaturs- och svinkött som omfattas av salmonellakontrollprogrammet kan användas en minskad provtagningsfrekvens. Undersökningen kan då göras månatligen. Detta gäller också då man använder kött från länder som har motsvarande salmonellakontrollprogram som Finland (Sverige och Norge).</i> <i>Inom småskalig verksamhet då tillsynsmyndigheten godkänner kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas. Provtagningsfrekvensen ska fastställas med beaktande av produktionsmängden och tidigare analysresultat. Företag som tillverkar malet kött och/eller köttberedningar av nötkreaturs- och svinkött som omfattas av salmonellakontrollprogrammet eller av finländskt får- eller getkött:</i> <i><10 000 kg/år: minst 1 gång/år</i> <i>10 000-100 000 kg/år 3-6 ggr/år</i></p>

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier ggr=gångar</i>
		n	c	m	M			
1.7 Maskinurbenat kött ⁶ som framställts med en teknik som inte förändrar strukturen på de ben som använts vid framställningen av det maskinurbenade köttet och vars kalciumhalt inte är markant högre än den i malet kött. På produktionen och användningen tillämpas kraven i bilaga III, avsnitt V, kapitel III punkt 3 till EG:s förordning 853/2004.	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in.
1.8 Köttprodukter avsedda att ätas råa (<i>som sådan</i>), med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Ingen provtagningsfrekvens enligt förordningen <i>Provtagning från produktgruppen, produkterna som ska undersökas varierar i produktgruppen</i> <i><10 000 kg/år: minst 1 gång/år</i> <i>10 000-100 000 kg/v 3-6 ggr/år.</i> <i>100 000-1 milj. kg/v 6-8 ggr/år</i> <i>1 -10 milj. kg/v 8-12 ggr/år</i> <i>>10 milj. kg/v 12-16 ggr/år</i>
1.9 Produkter av fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade: <i>t.ex. förgräddade, panerade och djupfrysta färdigt formade biffar av kalkonkött, som ska tillagas innan de äts.</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Ingen provtagningsfrekvens enligt förordningen <i>Provtagning från produktgruppen enligt punkt 1.8.</i> <i>Då tillsynsmyndigheten godkänner: Behöver ej undersökas om det fjäderfäkött som använts för tillverkningen härstammar från höns, kalkoner, pärlhöns, ankor eller gäss som omfattas av salmonellakontroll-programmet.</i>

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier</i> <i>ggr=gånger, v=vecka</i>
		n	c	m	M			
1.30 Reptilkött	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Ingen provtagningsfrekvens enligt förordningen

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier</i> ggr=gånger			
		n	c	m	M			Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin <10 000 kg	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000 – 100 000 kg:	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 100 000- 1 milj. kg	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin >1 milj. kg
1.2 Sådana ätfärdiga livsmedel där bakterien <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa <i>Köttprodukter som utgör en betydande risk t.ex. skivade, vakuum-förpackade chark-produkter, aladåb eller leverpastej</i> <i>Köttprodukter som utgör en måttlig risk t.ex. tillredda köttbullar.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁷		EN/ISO 11290-2 ⁸	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin <10 000 kg</i> <i>Produktgrupper som utgör en betydande risk 4 ggr/år</i>	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000 – 100 000 kg:</i>	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 100 000- 1 milj. kg</i>	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin >1 milj. kg</i>
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g ⁹		EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem				
1.3 Ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{10,11} <i>Köttprodukter som utgör en liten risk, tex. hållbar korv</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁸	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin <10 000 kg: 2 ggr/år</i> <i>Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning inom småskalig verksamhet förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000 – 100 000 kg: 2 ggr/år</i>	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin >100 000 kg 4-6 ggr/år</i>	<i>Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin >1 milj. kg: 6-8 krt/år</i>

PROCESSHYGIENSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier</i> <i>ggr=gånger</i>
		n	c	m	M			
2.1.6 Malet kött	Totalantal aeroba mikroorganismer ⁴	5	2	5 x 10 ⁵ cfu/g	5 x 10 ⁶ cfu/g	EN ISO 4833_1	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagning minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagningsfrekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande sex veckor i följd. <i>Inom småskalig verksamhet då tillsynsmyndigheten godkänner kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd. Provtagningsfrekvensen ska fastställas med beaktande av produktionsmängden och tidigare analysresultat från tio provtagningsstillfällen.</i> <i>Företag som tillverkar malet kött:</i> <i><10 000 kg per år: minst 1 gång/år</i> <i>10 000-100 000 kg/år: 3-12 ggr/år</i>
	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller -2		
2.1.7 Maskinurbanat kött ⁶ som framställts med en teknik som inte förändrar strukturen på de ben som använts vid framställningen av det maskinurbanade köttet och vars kalciumhalt inte är markant högre än den i malet kött. På produktionen och användningen tillämpas kriterierna i bilaga III, avsnitt V, kapitel III punkt 3 till EG:s förordning 853/2004.	Totalantal aeroba mikroorganismer	5	2	5 x 10 ⁵ cfu/g	5 x 10 ⁶ cfu/g	EN ISO 4833	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagning minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in.
	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller -2		

PROCESSHYGIENSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Provtagningsfrekvensen kan ändras beroende på livsmedelsföretagets karaktär och omfattning, på det sättet som tillåts i förordningen om mikrobiologiska kriterier</i> <i>ggr=gånger</i>
		n	c	m	M			
2.1.8 Köttberedningar	<i>E.coli</i> ⁵	5	2	500 cfu/g	5000 cfu/g	ISO 16649-1 eller -2	I slutet av tillverkningsprocessen	<p>Provtagning minst en gång i veckan, provtagningsdagen ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Provtagningsfrekvensen kan minskas till provtagning varannan vecka om resultaten är tillfredsställande sex veckor i följd.</p> <p><i>Inom småskalig verksamhet då tillsynsmyndigheten godkänner kan provtagningsfrekvensen fortfarande minskas, om resultaten varit tillfredsställande tio veckor i följd.</i></p> <p><i>Provtagningsfrekvensen ska fastställas med beaktande av produktionsmängden och tidigare analysresultat från tio provtagningstillfällen.</i></p> <p><i>Företag som tillverkar köttberedningar:</i> <10 000 kg per år: minst 1 gång/år 10 000-100 000 kg/år 3-12 ggr/år</p>

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m-M.

² Ifråga om salmonella och *L. monocytogenes* är m=M, om resultatet är kvalitativt (påvisat/ej påvisat)

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Detta kriterium gäller inte malet kött som producerats i detaljhandelsskedet, när produktens försäljningstid är under 24 timmar.

⁵ Förekomst av *E. coli* används här som indikator på fekal kontamination.

⁶ Detta kriterium tillämpas på maskinurbanat kött som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III i förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

⁷ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

⁸ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁹ Detta kriterium ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

¹⁰ Under normala förhållanden är det till ingen nytta med regelbunden provtagning när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en återkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)

¹¹ Produkter vars pH är $\leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$ eller vars pH är $\leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$ och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna kategori. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets eller den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Resultaten kan också användas för att påvisa effekten av ett HACCP-förfarande eller god hygienpraxis.

E. coli och totalantalet aeroba mikro-organismer i malet kött, köttprodukter och maskinurbanat kött:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning om högst c/n har värden mellan m-M och de övriga konstaterade värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera av de konstaterade värdena är $> M$ eller om värdet för flera än c/n är m-M.

Förekomst av *Salmonella*-bakterie i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden ange, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, där bakterien *L. monocytogenes* inte kan växa, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden.

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- - otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

PROVTAGNING AV PRODUKTIONSMILJÖN OCH -UTRUSTNINGEN

28 (27)

	Processhygienkrav		Krav för livsmedlens säkerhet	
Godkänd livsmedelslokal i köttbranschen	Totalantal aeroba mikro-organismer	Enterobakterier eller <i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>

I första hand undersöks de ytor och den utrustning som kommer i beröring med livsmedel. Om *L. monocytogenes* konstateras i prov som tagits från produktionsmiljön eller –utrustningen, ska provtagningen av både produkterna och produktionsmiljön och –utrustningen ökas i syfte att identifiera föroreningskällan.

Små slakterier	4-10 prov 1-4 ggr/år	4-10 prov 1-4 ggr/år	a)	
Slakteri som hanterar kött under 10 milj. kg/år	4-10 prov 12-26 ggr/år	4-10 prov 12-26 ggr/år	a)	
Slakteri som hanterar kött över 10 milj. kg/år	4-10 prov 26-52 ggr/år	4-10 prov 26-52 ggr/år	a)	
Styckningsanläggning -årsproduktion under 10 000 kg	4-10 prov 2 ggr/år	4-10 prov 2 ggr/år		
-årsproduktion 10 000 – 100 000 kg	4-10 prov 3 ggr/år	4-10 prov 3 ggr/år		
-årsproduktion 100 000- 1 milj.kg	4-10 prov 4 ggr/år	4-10 prov 4 ggr/år		
-årsproduktion 1 – 10 milj. kg	4-10 prov 12-26 ggr/år	4-10 prov 12-26 ggr/år		
årsproduktion över 10 milj. kg	4-10 prov 26-52 ggr/år	4-10 prov 26-52 ggr/år		
Malet kött och köttberedningar - årsproduktion under 10 000 kg	4-10 prov 2 ggr/år		Om som råvara används annat än kött som omfattas av salmonellakontrollprogrammet i Finland, Sverige, Norge, Danmark eller Island 4-12 ggr/år. Finskt får- och hästkött 2-4 ggr/år Provtagningsfrekvensen påverkas av den mängd kött som används och dess behandling i livsmedelslokalen.	
-årsproduktion 10 000 – 100 000 kg	4-10 prov 3 ggr/år			
-årsproduktion 100 000 - 1 milj. kg	4-10 prov 4 ggr/år			
- årsproduktion 1-10 milj. kg	4-10 prov 12-26 ggr/år			
- årsproduktion över 10 milj. kg	4-10 prov 26-52 ggr/år			

PROVTAGNING AV PRODUKTIONSMILJÖN OCH -UTRUSTNINGEN

Godkänd livsmedelslokal i köttbranschen	Processhygienkrav		Krav för livsmedlens säkerhet	
	Totalantal aeroba mikro-organismer	Enterobakterier eller <i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
Tillagade, ätfärdiga köttprodukter - årsproduktion under 10 000 kg	4-10 prov åt gången 2 ggr/år		Om som råvara används annat än kött som omfattas av salmonellakontrollprogrammet i Finland, Sverige, Norge, Danmark eller Island: 4-12 ggr/år. Finskt får- och hästkött 2-4 ggr/år Provtagningsfrekvensen påverkas av den mängd kött som används och dess behandling i livsmedelslokalen.	1) Livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätfärdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa: 2-5 prov 2 ggr/år 2) Andra livsmedelslokaler: 2-5 prov 1-2 ggr/år
-årsproduktion 10 000 – 100 000 kg	4-10 prov åt gången 3-4 ggr/år			1) 3-5 prov 2-3 ggr/år 2) 2-4 prov 1-2 ggr/år
-årsproduktion 100 000 - 1 milj. kg	4-10 prov åt gången 4-6 ggr/år			1) 3-5 prov 3-4 ggr/år 2) 3-5 prov 2-3 ggr/år
- årsproduktion 1-10 milj. kg/	4-10 prov 12-26 ggr/år			1) 3-5 prov 4-6 ggr/år 2) 2-4 prov 2-4 ggr/år
- årsproduktion över 10 milj. kg	4-10 prov 26-52 ggr/år			1) 3-5 prov 5-10 ggr/år 2) 3-5 prov 3-6 ggr/år

Listeria-prover ska tas när tillverkningen har pågått i minst två timmar eller vid slutet av tillverkningen före rengöring. Om proverna inte tas dagligen ska provtagningsveckodagen varieras.

Se anvisningen Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf

^a Jord- och skogsbruksministeriets förordning 316/2021 om zoonoser <https://www.finlex.fi/sv/laki/kokoelma/2021/fs20210316.pdf>

BILAGA 2: GODKÄNDA LIVSMEDELSLOKALER I FISKBRANSCHEN

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Listeria monocytogenes

Krav för *L. monocytogenes* tillämpas på ätbara produkter. Provtagningen bör fokuseras på sådana produkter i vilka listeria kan växa. Antalet provtagning kan minskas i alla godkända livsmedelslokaler av goda skäl. Provtagning kan avbrytas tills vidare i små godkända livsmedelslokaler om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras på grund av att provtagningen avbryts.

Histamin

Förordningen om mikrobiologiska kriterier innehåller också krav för histamin. Histamin bildas när aminosyran histidin bryts ner av bakterier. Kravet gäller fiskarter som är kända för höga halter av histidin. I exempelvis tonfisk, makrill, anjovis och sardiner påträffas ofta höga halter av histidin. Om varuleverantören genomför en regelbunden histidinkontroll i sin verksamhet kan provtagningsfrekvensen minskas.

E. coli

Kraven för *E. coli* i levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor har utvidgats så att *E. coli* också används som indikator för påvisande av fekal förorening och även förekomst av virus. De virus som förekommer i dessa produkter, i synnerhet norovirus, var visat sig förorsaka många matförgiftningspidemier. Trots att det har bevisats vetenskapligt att *E. coli* inte är någon bra indikator för virus har man inte ännu hittat någon tillräckligt tillförlitlig ersättande indikator.

2 Processhygienkrav

Koagulaspositiva stafylokocker, enterobakterier och *E. coli*

För skalade produkter av kokta kräftdjur har fastställts krav för förekomsten av koagulaspositiva stafylokocker, enterobakterier och *E. coli*. Orsak till detta är att dessa produkter ofta skalas för hand, vilket ökar risken för förorening.

3 Andra undersökningar som rekommenderas (se avsnitt 6.2 i anvisningen) (gäller främst produkter från den inre marknaden och import från tredjeländer)

För färska fiskeriprodukter och beredningar rekommenderas att på grundval av ursprung undersöka t.ex. salmonella och *Vibrio*.
Det rekommenderas att levande musslor undersöks på grundval av ursprung med avseende på t.ex. vibrios och marina biotoxiner.

Det rekommenderas att ostron undersöks med avseende på noro- och hepatitvirus.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

Kraven för provtagningen gäller alla godkända livsmedelslokaler inom fiskbranschen. Kraven för provtagning för *L. monocytogenes* gäller endast godkända livsmedelslokaler som hanterar ätbara fiskprodukter. I första hand undersöks de ytor och den utrustning som kommer i beröring med fisk. Det rekommenderas att provtagning av listeria på ytorna utförs under tillverkningen, när tillverkningen har pågått i minst 2 timmar, eller i slutet av tillverkningen innan rengöring, i stället för efter rengöring och desinfektion. Om *L. monocytogenes* upptäcks i prover som tagits från produktionsmiljön eller -utrustningen, ska minskad provtagning från produkterna avbrytas och antalet prover ska ökas. Provtagningen av produktionsmiljön och -utrustningen måste också ökas för att identifiera källa för kontaminering.

Se anvisningen Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*
http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_microbio_criteria-guidelines_sampling_en.pdf

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger			
		n	c	m	M						
1.2 Sådana ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>Betydande risk: t.ex. vakuumpförpackad gravad och kallrökt fisk.</i> <i>Måttlig risk: t.ex. fiskbullar och –biffar och varmrökt fisk.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁴		EN/ISO 11290-2 ⁵	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin under 10 000 kg: <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 6 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 4 ggr/år</i> <i>Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000-100 000 kg: <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 8-12 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 4-6 ggr/år</i>	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 100 000 – 1 milj. kg: <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 12-18 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 8-10 ggr/år</i>	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin > 1 milj. kg <i>Produkter förknippade med en betydande risk: 18-24 ggr/år</i> <i>Produkter förknippade med en måttlig risk: 10- 12 ggr/år</i>
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g ⁶		EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll				

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger			
		n	c	m	M						
1.3 Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{7,8} <i>Låg risk: t.ex. halvkonserv, alla produkter vars försäljningstid är under 5 dygn (rom).</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-25	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin under 10 000 kg: 2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000-100 000 kg: 2-4 ggr/år	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 100 000 – 1 milj. kg: 4-6 ggr/år	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin: > 1 milj. kg 6-8 ggr/år
1.16. Kokta kräftdjur och blötdjur	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	2 ggr/år			
1.17. och 1.25 Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	2-4 ggr/år			
	<i>E. coli</i> ⁹	1 ¹⁰	0	230 MPN/ 100 g kött och intra-valvulär vätska		ISO TS 16649-3		2-4 ggr/år			
1.26. Fiskprodukter av sådana fiskarter som är kända för höga halter av histidin ¹¹ såsom tonfisk, makrill, anjovis och sardiner	Histamin	9 ¹²	2	100 mg/kg	200 mg/kg	EN ISO 19343 ¹³	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	1- 2 ggr/år			

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger
		n	c	m	M			
2.4.1. Skalade produkter av kokta kräftdjur och snäckor	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	I slutet av tillverkningsprocessen	2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultatet varit tillfredsställande tre år i rad.
	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2		2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultatet varit tillfredsställande tre år i rad.

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m-M.

² I punkt 1.1-1.25 och 1.3 är m=M

³ Den senaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

⁵ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁶ Detta krav ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

⁷ Under normala förhållanden är det inte till någon nytta med regelbunden provtagning för kontroll av kravet när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)

-levande musslor.

⁸ Produkter vars pH är ≤ 4,4 eller a_w ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och a_w ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna kategori. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

⁹ Förekomst av *E. coli* används här som indikator på fekal kontamination.

¹⁰ Provet sammanslaget av minst 10 djur.

¹¹ Särskilt fiskarter som hör till familjerna: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* och *Scombraesosidae*.

¹² Enskilda prov kan tas i detaljhandelsledet. I så fall ska inte artikel 14.6 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas, enligt vilken ett undersökt parti inte kan bedömas som osäkert om bara ett enskilt prov bedöms som osäkert.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Resultaten kan också användas för att påvisa hur ett HACCP-förfarande eller god hygienpraxis fungerar i processen.

Förekomst av *E. coli*, enterobakterier (övriga livsmedelskategorier) och koagulaspositiva stafylokocker:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning om högst c/n har värden mellan m–M och de övriga konstaterade värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera av de konstaterade värdena är $> M$ eller om värdet för flera än c/n är m–M.

Förekomst av *Salmonella*-bakterier i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

L. monocytogenes i ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas och om livsmedelsföretagaren för den behöriga myndigheten inte kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetstiden. Bedömningen gäller för livsmedel som står under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll.

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Förekomst av histidin i fiskprodukter av sådana fiskarter som är kända för att innehålla höga histaminhalter:

- tillfredsställande, om följande kriterier uppfylls:
 1. konstaterat medelvärde $\leq m$,
 2. det konstaterade värdet för högst c/n är m–M,
 3. inget värde överskrider gränsen M,
- otillfredsställande, om det konstaterade medelvärdet är över m eller om värdet för flera än c/n prov är m–M eller om av de konstaterade värdena minst ett är $>M$.

	Totalantalet aeroba mikroorganismer	<i>Listeria monocytogenes</i>
Färska fiskprodukter		
Årsproduktion under 10 000 kg	4-10 prov 2 ggr/år	
Årsproduktion 10 000 -100 000 kg	4-10 prov 3 ggr/år	
Årsproduktion 100 000 – 1 milj. kg	4-10 prov 3-6 ggr/år	
Årsproduktion över 1 milj. kg	4-10 prov 6-12 ggr/år	
Ätferdiga fiskprodukter		
Årsproduktion under 10 000 kg	4-10 prov 3-4 ggr/år v	Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa: 3-5 prov 2-4 ggr/år Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 2 ggr/år
Årsproduktion 10 000 -100 000 kg	4-10 prov 4-6 ggr/år v	Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa: 3-5 prov 4-6 ggr/år Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 3 ggr/år
Årsproduktion 100 000 – 1 milj. kg	4-10 prov 6-12 ggr/år v	Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa :3-5 prov 6-8 ggr/år Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 4 ggr/år
Årsproduktion över 1 milj. kg	4-10 prov 12-24 ggr/år/v	Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa: 3-5 prov 8-12 ggr/år Godkända livsmedelslokaler som tillverkar sådana ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa: 2-5 prov 4-6 ggr/år

BILAGA 3: GODKÄNDA LIVSMEDELSLOKALER I MJÖLKBRANSCHEN

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella*, *Cronobacter* spp., stafylokockenterotoxiner och *Listeria monocytogenes

Krav för *Salmonella*, *Cronobacter* spp. och stafylokockenterotoxiner ingår i säkerhetskraven för vissa mjölkprodukter.

Krav för *Salmonella* gäller sådana typer av produkter, i vilka bakterien inte förstörs vid tillverkningsprocessen eller i vilka bakterien förstörs under tillverkningsprocessen, men där efterkontaminering kan ske.

Krav för *Salmonella* och *Cronobacter* spp. har fastställts för torkad modersmjölksersättning och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Krav för stafylokockenterotoxiner har fastställts för vissa ostar och för mjölk- och vasslepulver. Proven ska analyseras för stafylokockenterotoxiner, om halten av koagulaspositiva stafylokker (processhygienkrav) överskrider 100 000 cfu/g. Om halten har stigit till denna nivå under tillverkningsprocessen finns det en risk för att det bildats stafylokockenteroxiner i produkten.

Krav för *L. monocytogenes* tillämpas på ätbara mjölkprodukter. Vid provtagningen ska man fokusera på sådana produkter där listeria kan växa och för produkter avsedda för vissa specialgrupper (punkt 1.1). Antalet provtagning kan minskas i alla godkända livsmedelslokaler av goda skäl. Provtagning kan avbrytas tills vidare i små godkända livsmedelslokaler om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras på grund av att provtagningen avbryts.

2 Processhygienkrav

Enterobakterier, *E. coli*, koagulaspositiva stafylokker och *Bacillus cereus*

Krav för enterobakterier har utfärdats för pastöriserad mjölk och andra pastöriserade mjölkprodukter, för mjölk- och vasslepulver och för torkad modersmjölksersättning och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Krav för *E. coli* har fastställts för ostar tillverkade av värmebehandlad mjölk eller vassle och för smör och grädde tillverkade av obehandlad mjölk eller av mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering.

Krav för koagulaspositiva stafylokocker har fastställts för ost tillverkad av obehandlad mjölk, ost som tillverkats av mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering och för lagrad ost som tillverkats av mjölk eller vassle som pastöriserats eller genomgått en kraftigare värmebehandling, samt för olagrad mjukost (färskost) som tillverkats av pastöriserad mjölk eller av vassle eller mjölk som genomgått en kraftigare värmebehandling.

Krav för *Bacillus cereus* har fastställts för torkad modersmjölksersättning och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Krav för koagulaspositiva stafylokocker i ost tillämpas vid det skede av produktionsprocessen när halten av stafylokocker beräknas vara som högst. Tidpunkten varierar i olika processer. I de flesta processerna är det just innan osten saltas. Den tidpunkt då osten saltas varierar för olika typer av ost, i regel sker saltningen inom 24 timmar efter att ostberedningen börjat.

Preliminära krav för *Bacillus cereus* har fastställts för torkad modersmjölksersättning avsedd för spädbarn under sex månader och för torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

Proven undersöks med avseende på aerobiska mikro-organismer, *Listeria monocytogenes* ja Salmonella.

Det rekommenderas att provtagning av listeria på ytorna utförs under tillverkningen, när tillverkningen har pågått i minst 2 timmar, eller i slutet av tillverkningen innan rengöring, i stället för efter rengöring och desinfektion. Om *L. monocytogenes* upptäcks i prover som tagits från produktionsmiljön eller -utrustningen, ska minskad provtagning från produkterna avbrytas och antalet prover ska ökas. Provtagningen av produktionsmiljön och -utrustningen måste också ökas för att identifiera källa för kontaminering.

I de företag där man tillverkar torkad modersmjölksersättning eller torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader ska förekomsten av enterobakterier i produktionsmiljön och livsmedelslokaler regelbundet följas upp. Förekomst av enterobakterier kan vara ett tecken på risk för *Cronobacter* spp. i produkterna. Eftersom det inte finns något klart samband mellan dessa två ska båda undersökningarna göras samtidigt.

3 Andra rekommenderade undersökningar (se avsnitt 6.2 i anvisningen)

Små godkända livsmedelslokaler i mjölkbranchen som tar emot < 500 000 liter obehandlad mjölk och/eller mjölkråvara per år: När mjölkprodukter tillverkas utan samma värmebehandling som pastörisering, förutom tillverkning av ost av Emmental-typ, rekommenderas som ytterligare undersökningar analysering av *E. coli* från produkter.

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>			
		n	c	m	M						
1.1. Ätfärdiga produkter för spädbarn och dietprodukter för speciella medicinska ändamål ⁴ <i>Modersmjölksersättning (pulver)</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 11290-2	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	12-15 ggr/år			
1.2. Ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa. <i>Innebär nästan alla mjölkprodukter utom hårda lagrade ostar, UHT-produkter och produkter i punkt 1.1</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵		EN ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>			
5		0	Kan inte påvisas i 25 g ⁶		EN ISO 11290-1	Innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll	<i>Obehandlad mjölk ≤500 000</i>	<i>Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000</i>	<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>	<i>Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)</i>	
		<i>2-3 ggr/år</i> <i>Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>	<i>4-6 ggr/år</i>	<i>6-12 ggr/år</i>	<i><100 000 kg/år: 4-6 ggr/år</i> <i>>100 000 kg/år: 6-10 ggr/år</i>						
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{4, 8} <i>T.ex. hårda ostar</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>			
							<i>Obehandlad mjölk ≤500 000</i>	<i>Obehandlad mjölk >50 000 – 2 000 000</i>	<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>	<i>Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)</i>	
							<i>2-3 ggr/år</i> <i>Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>	<i>3-4 ggr/år</i>	<i>6-12 ggr/år</i>	<i>< 100 000 kg/år: 3-4 ggr/år</i> <i>>100 000 kg/år: 4-8 ggr/år</i>	

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>						
		n	c	m	M									
1.11. Ost, smör och grädde som tillverkas av obehandlad mjölk eller av mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering ¹⁰ <i>Färskost, hemost, gäller inte Emmental-ost</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>							
							<i>Obehandlad mjölk <500 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>			
							<i>2-3 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>		<i>4-6 ggr/år</i>		<i>6-12 ggr/år</i>			
1.12. Mjölk- och vasslepulver	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	10-12 ggr/år							
1.13. Glass ¹¹ med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk på grund av tillverkningsprocessen eller produktens sammansättning	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):</i>							
							<i>Obehandlad mjölk <500 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000</i>		<i>Obehandlad mjölk >2 000 000</i>		<i>Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)</i>	
							<i>1-2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>		<i>3-4 ggr/år</i>		<i>6-12 ggr/år</i>		<i>< 100 000 kg/år: 3-4 ggr/år</i>	
											<i>≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år</i>			

SÄKERHETSKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>
		n	c	m	M			
1.21. Ost, mjölkpulver och vasslepulver enligt de krav för koagulaspositiva stafylokocker som anges i punkt 2.2 i bilagan	Stafylokock-enterotoxiner	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 19020	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Provtagning på basis av konstaterad förekomst av koagulaspositiva stafylokocker >10⁵ cfu/g</i>
1.22. Modersmjölksersättning i pulverform och torkade kliniska livsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader	<i>Salmonella</i>	30	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Kontinuerlig provtagning</i>
1.23. Tillskottsnäring i pulverform	<i>Salmonella</i>	30	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Kontinuerlig provtagning</i>
1.24. Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader ¹²	<i>Cronobacter</i> spp.	30	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 22964	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Kontinuerlig provtagning</i>

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m–M.

² I punkt 1.1-1.24 m=M

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Under normala förhållanden är det till ingen nytta med regelbunden provtagning för kontroll av krav när det gäller följande ätbara livsmedel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)

⁵ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

⁶ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁷ Detta kriterium ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

⁸ Produkter vars pH är $\leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$ eller vars pH är $\leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$ och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

¹⁰ De produkter undantas för vilka tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att, på grund av mognadstiden och vid behov produktens a_w , det inte föreligger någon risk för salmonella.

¹¹ Endast glass som innehåller mjölkråvara.

¹² Parallella test ska göras för enterobakterier och *Cronobacter* spp. om man inte på enskilda anläggningar kunnat konstatera korrelation mellan de ifrågaravande mikroorganismerna. Om man konstaterar att det finns enterobakterier i något av de testade produktproverna från en sådan anläggning ska partiet testas med för förekomst av *Cronobacter* spp. Tillverkaren ansvarar för att styrka för den behöriga myndigheten om det finns ett sådant samband mellan enterobakterier och *Cronobacter* spp..

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i ätbara livsmedel avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätbara livsmedel, som kan utgöra tillväxtsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Förekomst av *Salmonella*-bakterier i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av stafylokockenterotoxiner i mjölkprodukter:

- tillfredsställande, om enterotoxiner inte hittas i en enda provenhet,
- otillfredsställande, om enterotoxiner konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *Cronobacter* spp. i modersmjölksersättning i pulverform eller dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- - otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

PROCESSHYGIENKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>			
		n	c	m	M						
2.2.1. Pastöriserad mjölk och andra pastöriserade flytande mjölkprodukter ⁴ - mjölk - grädde - surmjölkprodukter	Enterobakterier	5	2	10 cfu/ml		EN ISO 21528-2	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år	2-4 ggr/år	4-8 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år
2.2.2. Ost tillverkad av värmebehandlad mjölk och vassle	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN ISO 16649-1 eller -2	Under tillverkningsprocessen när antalet <i>E. coli</i> -bakterier antas vara som störst ⁶	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
				Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000			Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)		
				1-2 ggr/år	2-4 ggr/år			4-8 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år		

PROCESSHYGIENKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gångar			
		n	c	m	M						
2.2.3. Ost tillverkad av obehandlad mjölk	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN ISO 16649-1 eller -2	Under tillverkningsprocessen när antalet stafylokocker antas vara som störst.	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	
								2-3 ggr/år	2-4 ggr/år	4-6 ggr/år	
2.2.4 Ost framställd av mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering ⁷ och lagrade ostar som är framställda av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller en kraftigare värmebehandling ⁷ <i>Färskost, Emmental-, Edam-, grynpipeg-, kitt-, mögel- och andra mognad ostar</i>	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2	Under tillverkningsprocessen när antalet stafylokocker antas vara som störst.	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år	2-4 ggr/år	4-6 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år
2.2.5. Olagrad mjuk ost (färskost) ⁷ som tillverkats av pastöriserad mjölk eller av mjölk eller vassle som genomgått en kraftigare värmebehandling <i>Brödost, färskost</i>	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000- 2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbaserad produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år	2-4 ggr/år	4-6 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år

PROCESSHYGIENKRAV

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens ggr=gånger			
		n	c	m	M						
2.2.6. Smör och grädde som tillverkas av obehandlad mjölk eller mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering <i>Ovanligt i Finland</i>	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eller -2	I slutet av tillverkningsprocessen	2-4 ggr/år			
2.2.7. Mjölkpulver och vasslepulver ⁴	Entero-bakterier	5	0	10 cfu/g		EN ISO 21528-2	I slutet av tillverkningsprocessen	10-12 ggr/år			
	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller -2					
2.2.8. Glass och kylda mjölkbase- desserter	Entero- bakterier	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN ISO 21528-2	I slutet av tillverkningsprocessen	Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbase- produktion (kg/år) sker (i större mängder):			
								Obehandlad mjölk <500 000	Obehandlad mjölk >500 000-2 000 000	Obehandlad mjölk >2 000 000	Mjölkbase- produktion (inte tar emot obehandlad mjölk)
								1-2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.	2-4 ggr/år	4-8 ggr/år	< 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år ≥ 100 000 kg/år: 4-8 ggr/år

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>
		n	c	m	M			
2.2.9. Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader ⁹	Enterobakterier	10	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 21528-1	I slutet av tillverkningsprocessen	16-24 <i>ggr/år</i>
2.2.10. Tillskottsnäring i pulverform	Enterobakterier	5	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 21528-1	I slutet av tillverkningsprocessen	16-24 <i>ggr/år</i>
2.2.11. Modersmjölksersättning och dietlivsmedel avsedda för speciella medicinska ändamål, avsedda för spädbarn under sex månader	Preliminär <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ¹⁰	I slutet av tillverkningsprocessen	16-24 <i>ggr/år</i>

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m–M.

² I punkt 2.2.7 enterobakterier, 2.2.9 och 2.2.10 m=M

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Kravet tillämpas inte för produkter som är avsedda för ytterligare behandling inom livsmedelsindustrin.

⁵ Förekomst av *E. coli* används här som indikator på den hygieniska nivån.

⁶ I ost där *E. coli* inte kan tillväxa är antalet *E. coli* -bakterier vanligen störst i början av mognadsskedet och i ostar där *E. coli* kan tillväxa är förekomsten vanligen störst i slutet av mognadsskedet.

⁷ Detta kriterium gäller inte för ost där tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte utgör en risk för stafylokockenterotoxiner.

⁸ Endast glass som innehåller mjölkråvara.

⁹ Parallella test ska göras för enterobakterier och *Cronobacter* spp. om man inte i den enskilda anläggningen kunnat konstatera korrelation mellan de ifrågaravande mikroorganismerna. Om man konstaterar att det finns enterobakterier i något av de testade produktproverna från en sådan anläggning ska partiet testas för förekomst av *Cronobacter* spp. Tillverkaren ansvarar för att styrka för den behöriga myndigheten ifall det finns något samband mellan förekomsten av enterobakterier och *Cronobacter* spp.

¹⁰ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.
Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *Cronobacter* spp. i modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader samt i torkad tillskottsnäring:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *E. coli*, enterobakterier (övriga livsmedelskategorier) och koagulaspositiva stafylokocker:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning om högst c/n har värden mellan $m-M$ och de övriga konstaterade värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera av de konstaterade värdena är $>M$ eller om värdet för flera än c/n är $m-M$.

Förekomst av *Bacillus cereus* i modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning om högst c/n har värden mellan $m-M$ och de övriga konstaterade värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera av de konstaterade värdena är $>M$ eller om värdet för flera än c/n är $m-M$.

Provtagningen sker i förhållande till den mängd obehandlad mjölk som godkänd livsmedelslokalen i mjölkbranschen tar emot per år (l/år) eller till den mängd annan mjölkbaserad produktion (kg/år) sker (i större mängde eller har större risk)	Totalantalet aeroba mikroorganismer	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹
Obehandlad mjölk <500 000	4 prov 2-4 ggr/år	1-2 prov 1-2 ggr/år
Obehandlad mjölk >500 000 – 2 000 000	4 prov 4-6 ggr/år	2-4 prov 2-4 ggr/år
Obehandlad mjölk ≥ 2 000 000	4-10 prov 6-12 ggr/år	4-8 prov 4-12 ggr/år
Tillverkning och handling av mjölkprodukter (inte tar emot obehandlad mjölk)		
< 100 000 kg/år	4 prov 2-4 ggr/år	1-2 prov 1-2 ggr/år
≥100 000 kg/år	4 prov 4-6 ggr/år	2-4 prov 2-4 ggr/år

¹ Gäller inte godkända livsmedelslokaler som tillverkar mjölk- eller vasslepulver.

OBS! Om *L. monocytogenes*- eller *Salmonella*-bakterier konstateras i prov som tagits från produktionsmiljön eller –utrustningen, ska provtagningen av både produkterna och produktionsmiljön och –utrustningen ökas i syfte att identifiera föroreningskällan.

Se anvisningen Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf

BILAGA 4: ÄGGPACKERIER OCH GODKÄNDA LIVSMEDELSLOKALER SOM TILLVERKAR ÄGGPRODUKTER

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella

För sådana äggprodukter som på grund av sin sammansättning eller tillverkningsprocess kan innehålla salmonella, har fastställts säkerhetskrav för salmonella. För andra äggprodukter har sådana krav inte fastställts i förordningen om mikrobiologiska kriterier.

Tillverkningsprocessen för pastöriserade äggprodukter är mycket krävande. Förhållandet tid-temperatur under processen ska vara sådant, att salmonellabakterierna dör men äggmassans struktur inte förändras. Behovet av analyser inom egenkontrollen ska också stå i förhållande till råvarans mikrobiologiska kvalitet och risken för korskontaminering.

Listeria monocytogenes

Kravet på *Listeria monocytogenes* gäller ätfärdiga äggprodukter. Provtagningen bör fokusera på sådana produkter där listeria kan växa. Antalet provtagning kan minskas i alla godkända livsmedelslokaler av goda skäl. Provtagning kan avbrytas tills vidare i små godkända livsmedelslokaler om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras på grund av att provtagningen avbryts.

2 Processhygienkrav

Enterobakterier

Processhygienkrav har fastställts för enterobakterier i äggprodukter.

3 Andra undersökningar som rekommenderas (se avsnitt 6.2 i anvisningen)

För råa, oskalade ägg rekommenderas som ytterligare undersökningar analysering av *Salmonella* i prov, om det är fråga om införsel från inre marknaden. För äggprodukter (t.ex. heläggsmassa, massa av äggula eller –vita, kokta ägg) rekommenderas som ytterligare undersökningar analysering av *B. cereus* i prov.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

Provtagningskraven gäller både äggpackerier och äggproduktionsanläggningar. Om äggpackeriet på en gård ändå endast tar emot ägg från sin egen gård och hönsriet följer provtagning i enlighet med salmonella-kontrollprogrammet och lagstiftningen, behöver äggpackeri

inte ta prover av salmonella från produktionsmiljön och -utrustningen. Övergångstid och situation bör dock beaktas om salmonella påträffas

i hönsriet. Salmonella får inte ha påträffats i hönsriet på ett år innan packeriets provtagning för salmonella avbryts. Om ett positivt salmonellaresultat påträffas i hönsriet, måste packeriet övervaka salmonellasituationen under ett år efter salmonellasituationen har utretts i hönsriet.

Äggpackerier undersöks för salmonella. Äggproduktionsanläggningar undersöks för aeroba mikroorganismer och salmonella. Om äggproduktionsanläggningen också producerar ätbara äggprodukter, ska produktionsmiljö och -utrustning av godkänd livsmedelslokalen också undersökas med avseende på *Listeria monocytogenes*. Det rekommenderas att provtagning av listeria på ytorna utförs under tillverkningen eller i slutet av tillverkningen innan rengöring, i stället för efter rengöring och desinfektion. Om *L. monocytogenes* upptäcks i prover som tagits från produktionsmiljön eller -utrustningen, ska minskad provtagning från produkterna avbrytas och antalet prover ska ökas. Provtagningen av produktionsmiljön och -utrustningen måste också ökas för att identifiera källa för kontaminering.

Se anvisningen Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gångar</i>		
		n	c	m	M			Produktionsmängd		
								< 10 000 kg/år godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg	10 000 – 10 milj. kg/år godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg	>10 milj. kg/år godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg
1.2 Ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁴	EN/ISO 11290-2 ⁵	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	2-3 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.	4-6 ggr/år	6-10 ggr/år	
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g ⁶	EN/ISO 11290-2 ⁵	Innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll				
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{7,8}	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁴	EN/ISO 11290-2 ⁵	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	2 ggr/år Om tillsynsmyndigheten bedömer så kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.	4 ggr/år	6 ggr/år	
1.14. Äggprodukter med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk på grund av tillverkningsprocessen eller produktens konsistens	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	4 ggr/år	Vartannat parti, om råvaran ingår i salmonellakontrollprogrammet	Varje parti, om råvaran ingår i salmonellakontrollprogrammet	
								Varje parti, om råvaran inte ingår i salmonellakontrollprogrammet	Varje parti, om råvaran inte ingår i salmonellakontrollprogrammet	

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens <i>ggr=gånger</i>		
		n	c	m	M			Produktionsmängd		
								< 10 000 kg/år godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg	10 000 – 10 milj. kg/år godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg	>10 milj. kg/år godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg
1.5 Ätfärdiga livsmedel som innehåller råa ägg med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	Salmonella	5	0	Kan inte påvisas i 25 g eller ml		EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	4 ggr/år	Vartannat parti, om råvaran ingår i salmonellakontrollprogrammet	Varje parti, om råvaran ingår i salmonellakontrollprogrammet
									Varje parti, om råvaran inte ingår i salmonellakontrollprogrammet	Varje parti, om råvaran inte ingår i salmonellakontrollprogrammet
2.3.1. Äggprodukter T.ex. heläggsmassa, massa av äggula eller –vita, kokta ägg	Enterobakterier	5	2	10 cfu/g eller cfu/ml	100 cfu/g eller cfu/ml	ISO 21528-1	I slutet av tillverkningsprocessen	4 ggr/år	av varje parti	av varje parti

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m-M.

² Punkt 1.14 m=M

³ Den senaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrider i slutet av hållbarhetstiden.

⁵ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁶ Detta kriterium ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

⁷ Under normala förhållanden är det till ingen nytta med regelbunden provtagning för kontroll av krav när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)

⁸ Produkter vars pH är ≤ 4,4 eller a_w ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och a_w ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet

Enterobakterier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning om högst c/n har värden mellan m-M och de övriga konstaterade värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera av de konstaterade värdena är $> M$ eller om värdet för flera än c/n är m-M.

Salmonella-bakterier

- -tillfredsställande, om salmonella inte påträffas,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, som kan utgöra tillväxtsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Godkänd livsmedelslokal som tillverkar äggprodukter	Totalanatalet aeroba mikroorganismer	<i>Salmonella</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> Godkänd livsmedelslokal som tillverkar ätfärdiga äggprodukter
Godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg <10 000 kg/år:	4 prov 2 ggr/år	4 prov 2 ggr/år	1-2 prov 1-2 ggr/år
Godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg 10 000–10 milj. kg/år:	4 prov 4-6 ggr/år	4 prov 2-6 ggr/år	2-4 prov 2-4 ggr/år
Godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg ≥10 milj. kg/år:	4-10 prov 6-12 ggr/år	4-6 prov 6-8 ggr/år	4-6 prov 4-6 ggr/år
Äggpackeri	Totalanatalet aeroba mikroorganismer	<i>Salmonella</i> *)	<i>Listeria monocytogenes</i>
Godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg <10 000 kg/år:	Inga prov	4 prov 1-2 ggr/år	Inga prov
Godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg 10 000–10 milj. kg/år:	Inga prov	4 prov 2-4 ggr/år	Inga prov
Godkänd livsmedelslokal som hanterar ägg ≥10 milj. kg/år:	Inga prov	4-6 prov 4-6 ggr/år	Inga prov

*) Om äggpackeriet på en gård ändå endast tar emot ägg från sin egen gård och hönsriet följer provtagning i enlighet med salmonella-kontrollprogrammet och lagstiftningen, behöver äggpackeri inte ta prover av salmonella från produktionsmiljön och -utrustningen. Övergångstid och situation bör dock beaktas om salmonella påträffas i hönsriet. Salmonella får inte ha påträffats i hönsriet på ett år innan packeriets provtagning för salmonella avbryts. Om ett positivt salmonellaresultat påträffas i hönsriet, måste packeriet övervaka salmonellasituationen under ett år efter salmonellasituationen har utretts i hönsriet.

BILAGA 5 LIVSMEDELSLOKALER SOM TILLVERKAR VEGETABILISKA- OCH FRUKTPRODUKTER

Kraven gäller livsmedelslokaler där man t.ex. finfördelar, råriver eller förädlar produkter av grönsaker och frukt, eller verksamhet som ingår i verksamheter 3 och 4 enligt Riskklassificeringsanvisningen. Det finns ingen rekommenderad provtagning för verksamheter 1 och 2 (t ex. om det bara bedrivs småskalig förpackningsverksamhet eller iståndsättning för försäljning i livsmedelslokalen eller frysas bär). Provtagning kan göras mera sällan (eller för storleksklasserna 1 och 2, provtagningen helt avbrytas tills vidare när det gäller produktprov) om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras genom att minska provtagningen.

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella

För ätfärdiga, färdigskurna fukter och grönsaker, groddar och opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer har i förordningen fastställts säkerhetskrav avseende salmonella. För groddar, se bilaga 10 till anvisningen.

Listeria monocytogenes

Kriterierna för *L. monocytogenes* tillämpas på ätfärdiga frukt- och grönsaksprodukter. Provtagningen bör fokuseras på sådana produkter i vilka *Listeria* kan växa.

2 Processhygienkrav

E. coli

För färdigskurna frukter och grönsaker liksom också för opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer har fastställts processhygienkrav för förekomsten av *E. coli* med tanke på säkerställandet av produkternas hygieniska kvalitet.

3 Andra rekommenderade undersökningar (se avsnitt 6.2 i anvisningen)

För färdigskuren frukt och grönsaker såväl som för opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga / drickfärdiga) rekommenderas som ytterligare undersökningar analysering av *B. cereus*. Tolkning av resultat: se punkt 6.6.4 i (*Bacillus cereus*-grupp) anvisningen.

För saltade svampar (ätfärdiga) rekommenderas som ytterligare undersökningar analysering av *S. aureus* i prov

Undersökningen av Salmonella rekommenderas för färska örter (särskilt när det används utländska örter), torkade bär, frukt, grönsaker, rotsaker, örter och kryddor samt nötter.

För torkade bär, frukt, grönsaker, rotsaker, örter, kryddor och nötter rekommenderas som ytterligare undersökningar bestämmelse av *B. cereus*. Tolkning av resultat: se punkt 6.6.4 (*Bacillus cereus*-grupp) i anvisningen.

Livsmedelsverket rekommenderar att långtidslagrade morötter undersöks med avseende på yersinia om yersinia upprepade gånger konstateras i renhetsproverna eller då man misstänker en matförgiftningsepideemi.

Provtagning i produktionsmiljön och -utrustningen

Beroende på vilken typ av livsmedel som produceras undersöks proven som tagits i produktionsomgivningen med avseende på *E. coli* alternativt med avseende på enterobakterier samt *L. monocytogenes* -, *Salmonella* - och *Yersinia pseudotuberculosis* -bakterier.

Eftersom inhemska morötter som lagrats över vintern har konstaterats förorsaka flera epidemier av *Yersinia pseudotuberculosis* i Finland under de tidigare åren, rekommenderas i denna anvisning att man undersöker förekomsten av *Y. pseudotuberculosis* i produktionsmiljön från och med början av året så länge som man använder morötter från fjolåret som råvara till rivna morötter. När man använder av morötter från samma år behöver man inte undersöka förekomsten av bakterien.

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens, tillämpas enligt produktionsvolym och risk. Prov från olika produktgrupper i förhållande till produktionsvolym. Verksamhet 3 och 4 i riskklassificeringsanvisning. ggr=gångar			
		n	c	m	M			Storleksklass 1 < 10 000 kg	Storleksklass 2 10 000 – 100 000 kg	Storleksklass 3 100 000 – 1 milj. kg	Storleksklass 4 > 1 milj. kg
1.2. Sådana ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>T.ex. förpackade rivna grönsaker, förpackade sallader vars försäljningstid är 5 dygn eller mera</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	4-6 ggr/år:	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år	minst 12 ggr/år
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g ⁷		EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll				
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{4,8} <i>T.ex. förpackade rivna grönsaker, förpackade sallader vars försäljningstid är under 5 dygn</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Inga prov	Inga prov	4-6 ggr/år:	6-8 ggr/år
1.19. Färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga), särskilt när man använder importerade produkter	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Inga prov	4-6 ggr/år:	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år
1.20. Opastöriserad frukt- och grönsaksjuice (ätfärdig) särskilt när man använder importerade produkter. OBS Storleksklass enligt riskklassificerings-anvisningens kg mängder!	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Inga prov	4-6 ggr/år:	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens. Tillämpas enligt produktionsvolym och risk. Prov från olika produktgrupper i förhållande till produktionsvolym. Verksamhet 3 och 4 i riskklassificeringsanvisning ggr=gångar			
		n	c	m	M			Storleksklass 1 < 10 000 kg	Storleksklass 2 10 000 – 100 000 kg	Storleksklass 3 100 000 – 1 milj. kg	Storleksklass 4 > 1 milj. kg
2.5.1. Färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Tillverkningsprocessen	Inga prov	4-6 ggr/år:	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år
2.5.2. Opastöriserade (*) frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga). OBS Storleksklass enligt riskklassificeringsanvisningens kg mängder!	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Tillverkningsprocessen	Inga prov	4-6 ggr/år:	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m-M.

² m=M

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Under normala förhållanden är det inte till någon nytta med regelbunden provtagning för kontroll av detta kriterium när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:
- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)

- färska, oskurna eller oförädlade grönsaker och frukter, med undantag för groddar

⁵ Detta krav tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

⁶ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁷ Detta kriterium ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

⁸ Produkter vars pH är ≤ 4,4 eller a_w ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och a_w ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

(*) Uttrycket opastöriserade avser juice som inte pastöriserats genom tid/temperaturkombinationer eller genom andra processer som validerats för att uppnå en liknande bakteriedödande effekt som pastörisering vad gäller dess effekt på *E.coli*.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar den undersökta processens/partiets mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, som kan utgöra tillväxtsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden.

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Förekomst av *Salmonella* -bakterier i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

E. coli i färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga) och i opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (dricksfärdiga):

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart med anmärkning om antalet värden mellan m-M inte är större än c, och om de övriga värdena inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

PROVTAGNINGSFREKVENS VID EGENKONTROLLEN I LIVSMEDELSLOKALER SOM TILLVERKAR VEGETABILISKA PRODUKTER
 VEGETABILISKA- OCH FRUKTPRODUKTER
PROVTAGNING AV PRODUKTIONSMILJÖN OCH -UTRUSTNINGEN

BILAGA 5

6 (6)

Tillverkning av grönsaks- och fruktprodukter, skärning och förädling	Provtagningspunkter	<i>E. coli</i> eller enterobakterier	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹ när man tillverkar ätferdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa	<i>Salmonella</i> särskilt när man använder grönsaker och frukt av utländskt ursprung	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> , när man använder morötter, från början av januari så länge man använder morötter från fjolåret *)
Storleksklass 1 < 10 000 kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor. <i>3-5 prov per gång</i>	4-6 ggr/år	4 -6 ggr/år	4 ggr/år	varannan månad
Storleksklass 2 10 000 – 100 000 kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor. <i>5-8 prov per gång</i>	6-8 ggr/år	6-8ggr/år	6 ggr/år	1 gång/mån
Storleksklass 3 100 000 -1 milj. kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor <i>8-10 prov per gång</i>	8-12 ggr/år	8-12 ggr/år	8 ggr/år	2 ggr/mån
Storleksklass 4 > 1 milj. kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor <i>Minst 10 prov per gång</i>	minst 1 gång/mån	minst 1 gång/mån	12 ggr/mån	1 gång/v

¹ Produkter vars pH är ≤ 4,4 eller a_w ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och a_w ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass.

*) Provtagningen kan minskas eller avbrytas tills vidare, om 1) företagaren har tillräckliga aktuella forskningsresultat från prov som tagits på produktionsplatsen för den använda råvaran OCH 2) tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte skulle äventyras genom att minska provtagningen. Provtagningen kan avbrytas även när produkten är avsedd att ätas enbart efter tillagning (värmebehandling som förstör *Yersinia*-bakterien innan förtäring eller servering).

OBS! Om *L. monocytogenes* eller *Yersinia pseudotuberculosis* -bakterier konstateras i prov som tagits från produktionsmiljön eller – utrustningen, ska provtagningen av både produkterna och produktionsmiljön och –anläggningarna ökas i syfte att identifiera föroreningskällan. För *Y. pseudotuberculosis* -bakterium beskrivs tolkningen av resultaten och åtgärder som ska vidtas i avsnitt 6.6.3 i denna anvisning.

BILAGA 6 INFÖRSEL AV ANIMALISKA LIVSMEDEL FRÅN INRE MARKNADEN

Livsmedlen av animalisk ursprung som levereras till Finland från ett annat EU-land omfattas av Oiva-tillsynen från och med 1.1.2020. EU har slutit avtal med vissa länder utanför EU om att reglerna om handel på den inre marknaden tillämpas i handeln med animaliska livsmedel. I detta fall omfattas ovannämnda livsmedel också av Oiva-tillsynen.

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella

Finland har särskilda garantier avseende salmonella i fråga om kött och malet kött av nötkreatur, svin, höns, kalkon, pärlhöns, anka och gås samt i fråga om ägg (Kommissionens förordning (EG) Nr 1688/2005). I fråga om kött och malet kött som omfattas av de särskilda salmonellagarantierna ska provtagningsplanen också innehålla provtagning och analyser för salmonella.

2 Andra undersökningar som rekommenderas

Salmonella

För malet kött, maskinurbenat kött, köttberedningar och köttprodukter har fastställts säkerhetskrav beträffande salmonella.

Provtagning av malet kött, köttberedningar av andra djur än de som omfattas av särskilda garantier och köttprodukter kan i godkända livsmedelslokaler i köttbranschen ske enligt bilaga 1 C Det har också fastställts krav på undersökning av salmonella i vissa mjölkprodukter. Undersökningen avseende salmonella gäller sådana typer av produkter, i vilka bakterien inte förstörs vid tillverkningsprocessen eller i vilka bakterien förstörs under tillverkningsprocessen, men där efterkontaminering kan ske.

E. coli

Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor ska undersökas med avseende på *E. coli*. *E. coli* används som indikator för påvisande av fekal förorening och även virus. De virus som förekommer i dessa produkter, i synnerhet norovirus, har visat sig förorsaka många matförgiftningspidemier.

Histamin

Kravet på analys av förekomsten av histidin gäller fiskarter som är kända för höga halter av histidin. I exempelvis tonfisk, makrill, anjovis och sardiner påträffas ofta höga halter av histidin, liksom också i fiskar av arten *Lepidocybium flavobrunneum* (eskolar, som är en tonfisksläkting) och i arten *Ruvettus pretiosus* (oljefisk, en släkting till makrillen). Om varuleverantören genomför en regelbunden histidinkontroll i sin verksamhet kan provtagningsfrekvensen minskas. I godkända livsmedelslokaler i fiskbranschen följs provtagningskraven i bilaga 2.

Listeria monocytogenes

Krav för *Listeria monocytogenes* tillämpas på ätfärdiga produkter. Vid provtagningen fokuseras på produkter i vilka listeria kan växa.

Livsmedel	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens
		n	c	m	M			
Kött och malet kött av djurarter som omfattas av de särskilda garantierna för salmonella	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Mottagningskontroll	<i>Provtagning/ ungefär 5-10 % av försändelserna med hänsyn till försändelsens storlek</i>

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Provtagningsställe
		n	c	m	M		
1.2. Ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa. <i>Betydande risk: t.ex. vakuumförpackad gravad eller kallrökt fisk, ostar tillverkade av opastöriserad mjölk</i> <i>Måttlig risk: t.ex. övriga mjuka ostar</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Mottagningskontroll
1.4. Malet kött som är avsett att ätas rått (av andra djur än de som omfattas av särskilda garantier) och köttberedningar <i>t.ex. tartarbiff</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 16579-1	Mottagningskontroll
1.5. Malet fjäderfäkött som är avsett att ätas tillagat (annat kött än sådant om omfattas av särskilda garantier) samt malet kött av fjäderfä (av annat kött än sådant om omfattas av särskilda garantier) samt köttberedningar	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 16579-1	Mottagningskontroll
1.6. Produkter av annat malet kött än av fjäderfä som är avsett att ätas tillagat (annat än sådant som omfattas av särskilda garantier) samt köttberedningar	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 16579-1	Mottagningskontroll
1.7 Maskinurbenat kött ⁹	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 10 g		EN ISO 16579-1	Mottagningskontroll
1.9. Produkter av fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade: <i>T.ex. förgräddade, panerade och djupfrysta färdigt formade biffar av kalkonkött, som ska tillagas innan de äts.</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Mottagningskontroll
1.10. Gelatin och kollagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Mottagningskontroll
1.11. Ost, smör och grädde som tillverkas av obehandlad mjölk eller mjölk som genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering ¹⁰	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Mottagningskontroll

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Provtagningsställe
		n	c	m	M		
1.12. Mjök- och vasslepulver	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Mottagningskontroll
1.16. Kokta kräftdjur och blötdjur	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Mottagningskontroll
1.17. Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN ISO 6579-1	Mottagningskontroll
1.25. Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	<i>E. coli</i> ⁵	1 ¹⁶	0	230 MPN/100 g i kött och intra-valvulär vätska	700 MPN/100 g i kött och intra-valvulär vätska	EN/ISO 16649-3	Mottagningskontroll
1.26. Fiskprodukter av sådana fiskarter som är kända för höga halter av histidin ¹⁷ T.ex. tonfisk, makrill, anjovis, sardin	Histamin	9 ¹⁸	2	100 mg/kg	200 mg/kg	EN ISO 19343	Mottagningskontroll
1.27. Fiskeriprodukter som har genomgått enzymmognadsbehandling i saltlake, och som framställts av fiskarter som är kända för höga halter av histidin ¹⁷	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	EN ISO 19343	Mottagningskontroll

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av, c = antalet provenheter med värden mellan m-M

² För kriterierna 1.1–1.25, 1.27a och 1.28 är m = M

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁵ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrider i slutet av hållbarhetstiden.

⁶ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁹ Detta kriterium tillämpas på maskinurbenat kött (MSM) som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III i förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

¹⁰ De produkter undantas för vilka tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att, på grund av mognadstiden och vid behov produktens a_w , det inte föreligger någon risk för salmonella.

¹⁵ Förekomst av *E. coli* används här som indikator på fekal kontamination.

¹⁶ I varje provenhet ingår ett minsta antal individer enligt EN ISO 6887-3.

¹⁷ Särskilt fiskarter som hör till familjerna: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* och *Scombraesidae*.

¹⁸ Enskilda prov kan tas i detaljhandelsledet. I så fall ska inte artikel 14.6 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas, enligt vilken hela partiet skulle ha betraktats som osäkert, om inte resultatet överskrider M..

Tolkning av resultat

De angivna gränserna gäller för varje provenhet, med undantag av *E. coli* för levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor där gränsen gäller för det sammanslagna provet. Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, som kan utgöra tillväxtsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden.

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel och förekomst av *E. coli* i levande musslor:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Förekomst av *Salmonella*-bakterier i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av histamin i fiskprodukter av sådana fiskarter som är kända för att innehålla höga histidinhalter:

- tillfredsställande, om följande kriterier uppfylls:
 1. konstaterat medelvärde $\leq m$,
 2. det konstaterade värdet för högst c/n är m-M,
 3. inget värde överskrider gränsen M,
- otillfredsställande, om det konstaterade medelvärdet är över m eller om värdet för flera än c/n prov är m-M eller om av de konstaterade värdena minst ett är $>M$.

BILAGA 7 BAGERIER OCH KONDITORIER

I bagerier och konditorier tas prov av sådana produkter som lätt förskäms. I sådana bagerier där man endast tillverkar sådana bageriprodukter som inte förskäms lätt behöver inga prov tas. I bagerier fokuserar man vid provtagningen på prov av miljön. Provtagningsfrekvensen bestäms enligt verksamheterna i ”Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet” (10503), nedan Riskklassificeringsanvisningen. Det finns ingen rekommenderad provtagning för verksamheter 1 och 2 i enlighet med denna bilaga. För verksamheterna 3 och 4 kommer den rekommenderade provtagningsfrekvensen att bero på **hur mycket ätfärdiga, lättfördärliga livsmedel som tillverkats**.

Provtagning kan göras mera sällan (eller provtagningen helt avbrytas tills vidare när det gäller produktprov, när lättfördärliga produkter tillverkas under 100 000 kg per år) om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras genom att minska provtagningen.

Produktprov

1 Säkerhetskriterier

Listeria monocytogenes

Kriterierna för *Listeria monocytogenes* tillämpas på ätfärdiga produkter. Vid provtagningen fokuseras på produkter i vilka listeria kan växa.

2. Andra rekommenderade undersökningar (se avsnitt 6.2 i anvisningen)

För ätfärdiga, lättfördärliga konditorivaror rekommenderas dessutom följande undersökningar: *S. aureus*, *B. cereus* och *Salmonella*. Sådana produkter är till exempel smörgåstårter, tårter och moussetårter, bakelser, köttpiroger, pastej, karelsk piroger och pizzor. För kalakukko rekommenderas dessutom följande undersökningar: *C. perfringens*, *B. cereus*, *S. aureus*.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

Proven för hygienkontrollen tas främst av de ytor som kommer i kontakt med ätfärdiga produkter som lätt förskäms. Proven analyseras för aeroba mikroorganismer. De undersöks också med avseende på *L. monocytogenes*, om bageriet tillverkar sådana ätfärdiga livsmedel i vilka listeria kan växa. Provtagning, urval av metoder och tolkning av resultat förklaras mer detaljerat i punkter 4.2. (Analysmetoder), 4.5. (Åtgärder när resultaten är otillfredsställande) ja 6.6.2. (Kontroll av Listeria i produktionsmiljön- och -utrustningen) i anvisningen.

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Rekommenderad provtagnings-tid	Rekommenderad provtagningsfrekvens tillämpas enligt produktionsvolym och risk. Prover från olika produktgrupper i förhållande till produktionsvolym. Verksamhet 3 och 4 i riskklassificeringsanvisning ggr=gånger Årsproduktion: Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa			
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000 – 100 000. kg	100 000 – 1 milj. kg	> 1 milj. kg
1.2. Ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>T.ex. smörgåstårter, fyllda bröd och semlor, fyllda tårter, ostkakor vars försäljningstid är 5 dygn eller mera</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Sista användningsdagen	4-6 ggr/år *)	6-8 ggr/år *)	8-12 ggr/år *)	minst 12 ggr/år*)
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{4,8} <i>T.ex. smörgåstårter, fyllda bröd och semlor, fyllda tårter, ostkakor vars försäljningstid är under 5 dgr</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Sista användningsdagen	Inga prov			

*) Provtagning kan göras mera sällan (eller provtagningen helt avbrytas tills vidare när lättfördärliga produkter tillverkas under 100 000 kg per år) om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras genom att minska provtagningen.

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av, c = antalet provenheter med värden mellan m och M

² m = M

³ Den senaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Under normala förhållanden är det inte till någon nytta med regelbunden provtagning för kontroll av detta kriterium när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

-livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig

(t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)

-bröd, kex och motsvarande,

⁵ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som skall vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

⁶ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁸ Produkter vars pH är ≤ 4,4 eller a_w ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och a_w ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass.

Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.
Analysresultaten indikerar den undersökta processens mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, som kan utgöra tillväxtsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden.

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

PROVTAGNING AV PRODUKTIONSMILJÖN OCH -UTRUSTNINGEN

Ythygienprovtagning inkluderas i provtagningsplanen då man hanterar/tillverkar ätfärdiga, lättfördärliga livsmedel. Proverna analyseras med avseende på indikatorbakterier (t.ex. aeroba mikroorganismer eller enterobakterier). Det viktigaste är att göra goda arbetsinstruktioner, följa dem och sensoriskt bedöma rengöringsarbetets kvalitet. Prover kan hjälpa till att övervaka kvaliteten på rengöringsarbetet.

Provtagningspunkter	Aeroba mikroorganismer	<i>Listeria monocytogenes</i>
Ytor (utrustningen, transportband, arbetsytor) som kommer i kontakt med ätfärdiga produkter som lätt förskäms. 5 prov åt gång	4-6 ggr/år eller tillräckligt frekvent för att kunna uppfölja utvecklingstrender.	4-12 ggr/år, när man tillverkar ätfärdiga produkter i vilka <i>L. monocytogenes</i> kan växa ¹

OBS! Om *L. monocytogenes* konstateras i prov som tagits från produktionsmiljön eller –utrustningen, ska provtagningen av både produkterna och produktionsmiljön och –utrustningen ökas i syfte att identifiera föroreningskällan.

¹ Produkter vars pH är $\leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$ eller vars pH är $\leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$ och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass.

BILAGA 8 TILLVERKNING AV LIVSMEDEL I LIVSMEDELSLOKALER

Matfabrik, handelskök

Provtagningsfrekvensen bestäms enligt verksamheterna och storleksklasserna i ”Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet” (10503), nedan Riskklassificeringsanvisningen. Det finns ingen rekommenderad provtagning för verksamheter 1 och 2 i enlighet med denna bilaga. För verksamheterna 3 och 4 kommer den rekommenderade provtagningsfrekvensen att bero på storleksklass.

Provtagning kan göras mera sällan (eller provtagningen helt avbrytas tills vidare när det gäller produktprov, när lättfördärliga produkter tillverkas under 100 000 kg per år) om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras genom att minska provtagningen

Produktprov

1 Säkerhetskriterier

Listeria monocytogenes

Kraven för *Listeria monocytogenes* tillämpas på ätferdiga produkter. Vid provtagningen fokuseras på produkter i vilka listeria kan växa.

Salmonella

Kraven för salmonella har fastställts för ätferdiga, färdigskurna grönsaker och frukter och för skalade, kokta kräftdjur.

2 Processhygienkriterier

För ätferdiga, färdigskurna grönsaker och frukter har fastställts kriterier för förekomst av *E. coli*. För skalade produkter av kokta kräftdjur har fastställts kriterier för förekomsten av koagulaspositiva stafylokocker och *E. coli*.

3 Andra undersökningar som rekommenderas (se avsnitt 6.2 i anvisningen)

Tillagad färdigmat (t.ex. pizzor, lådor, pannkakor, sallader från kokta råvaror): *Bacillus cereus* ja *Clostridium perfringens*.

Fyllda bröd och baguetter och sallader med färska grönsaker: *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Stafylococcus aureus*, *Salmonella*.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

Ytprov ska tas från de ytor som kommer i direkt kontakt med ätfärdiga livsmedel som lätt förskräms. Antalet prov och provtagningsfrekvensen fastställs utgående från verksamhetens karaktär och omfattning. Prov ska tas från de ytor som kommer i direkt kontakt med produkter, såsom arbetsbord, skärbräden och maskiner (t.ex. inuti köttkvarnar och skärmaskiner). Ythygienprov (aeroba mikroorganismer och/eller *E. coli* eller enterobakterier) tas för det mesta efter att ytorna rengjorts innan arbetet börjar. Provtagning av listeria på ytorna utförs huvudsakligen under tillverkningen. Om listeria förekommer i ytprover från området med hög hygien (den så kallade "mogna sidan") måste fyndet tas på särskilt allvar. Provtagning, urval av metoder och tolkning av resultat förklaras mer detaljerat i punkter 4.2. (Analysmetoder), 4.5. (Åtgärder när resultaten är otillfredsställande) ja 6.6.2. (Kontroll av Listeria i produktionsmiljön- och -utrustningen) i anvisningen.

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens tillämpas enligt produktionsvolym och risk. Prover från olika produktgrupper i förhållande till produktionsvolym. Verksamhet 3 och 4 i riskklassificeringsanvisning. ggr=gånger			
		n	c	m	M			Storleksklass 1 < 10 000 kg	Storleksklass 2 10 000 – 100 000 kg	Storleksklass 3 100 000 - 1 milj. kg	Storleksklass 4 > 1 milj. kg
1.2. Sådana ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>T.ex. färska sallader, råkost, fyllda bröd och semlor vars försäljningstid är 5 dygn eller mera</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁷		EN/ISO 11290-2 ⁵	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	4-6 ggr/år	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år	minst 12 ggr/år
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g ¹²		EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll				
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{4,8} <i>T.ex. färska sallader, råkost, fyllda bröd och semlor vars försäljningstid är under 5 dygn</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Inga prov	Inga prov	4-6 ggr/år	6-8 ggr/år
1.16. Kokta kräftdjur och snäckor, t.ex. <i>kokning av kräftor</i> särskilt när man använder importerade produkter	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Inga prov	4-6 ggr/år	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år
1.19. Färdigskuren frukt och grönsaker (ätfärdiga), när man själv river/finfördelar den, särskilt när man använder importerade produkter	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g		EN/ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	Inga prov	4-6 ggr/år	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år

PROCESSHYGIENKRAV

4 (6)

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens tillämpas enligt produktionsvolym och risk. Prover från olika produktgrupper i förhållande till produktionsvolym. Verksamhet 3 och 4 i riskklassificeringsanvisning ggr=gångar			
		n	c	m	M			Storleksklass 1 < 10 000 kg	Storleksklass 2 10 000 – 100 000 kg	Storleksklass 3 100 000 - 1 milj. kg	Storleksklass 4 > 1 milj. kg
2.4.1 Skalade produkter av kokta kräftdjur och snäckor, tex. kokning av kräftor	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 166649-3	I slutet av tillverkningsprocessen	Inga prov	4-6 ggr/år	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år
	Koagulas-positiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	I slutet av tillverkningsprocessen	Inga prov	4-6 ggr/år	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år
2.5.1. Färdigskuren frukt och grönsaker (ätfärdiga) när man river/finfördelar dem själv	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eller -2	I slutet av tillverkningsprocessen	Inga prov	4-6 ggr/år	6-8 ggr/år	8-12 ggr/år

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av, c = antalet provenheter med värden mellan m-M

² m = M för alla andra än punkterna 2.4.1 och 2.5.1

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Under normala förhållanden är det inte till någon nytta med regelbunden provtagning för kontroll av detta kriterium när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)
- färska, oskurna eller oförädlade grönsaker och frukt,
- bröd, kex och motsvarande,
- buteljerat eller förpackat vatten, läskedrycker, öl, cider, vin, alkoholdrycker och motsvarande,
- socker, honung, sötsaker, inklusive kakao och chokladprodukter,
- levande musslor.
- koksalt.

⁵ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁶ Produkter vars pH är ≤ 4,4 eller a_w ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och a_w ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

⁷ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

⁸ Detta kriterium tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten inte kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar den undersökta processens/partiets mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, som kan utgöra tillväxtsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden.

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *L. monocytogenes* i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Förekomst av *Salmonella*-bakterier i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

E. coli i färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga) och i opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (drickfärdiga):

- tillfredsställande, om alla värden $\leq m$,

- godtagbart med anmärkning, om högst c/n antal värden är mellan $m-M$ och om de övriga värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är $> M$ eller om flera än c/n värden är mellan $m-M$.

Förekomst av *E. coli* i skalade och kokta kräftdjur och snäckor:

- tillfredsställande, om alla värden $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning, om högst c/n antal värden är mellan $m-M$ och om de övriga värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är $> M$ eller om flera än c/n värden är mellan $m-M$.

Koagulaspositiva stafylokocker i skalade och kokta kräftdjur och snäckor.

- tillfredsställande, om alla värden $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning, om högst c/n antal värden är mellan $m-M$ och om de övriga värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är $> M$ eller om flera än c/n värden är mellan $m-M$.

Tillverkning av livsmedel	Provtagningspunkter	Aeroba mikroorganismer eller/och <i>E. coli</i> eller enterobakterier	<i>Listeria monocytogenes</i> när man tillverkar ätferdiga produkter i vilka <i>L. monocytogenes</i> kan växa ¹	<i>Salmonella</i> särskilt när man använder råvaror av utländskt ursprung
Storleksklass 1 < 10 000 kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor <i>3-5 prov åt gång</i>	<i>4-6 ggr/år eller tillräckligt frekvent för att kunna uppfölja utvecklingstrender.</i>	<i>4-6 ggr/år</i>	<i>4 ggr/år</i>
Storleksklass 2 10 000 – 100 000. kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor <i>5-8 prov åt gång</i>	<i>6-8 ggr/år</i>	<i>6-8 ggr/år</i>	<i>6 ggr/år</i>
Storleksklass 3 100 000 -1 milj. kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor <i>8-10 prov åt gång</i>	<i>8-12 ggr/år</i>	<i>8-12 ggr/år</i>	<i>8 ggr/år</i>
Storleksklass 4 > 1 milj. kg	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor <i>minst 10 prov åt gång</i>	<i>minst. 1 gång/mån</i>	<i>minst. 1 gång/mån</i>	<i>12 ggr/år</i>

OBS! Om *L. monocytogenes* konstateras i prov som tagits från produktionsmiljön eller –utrustningen, ska provtagningen av både produkterna och produktionsmiljön och –utrustningen ökas i syfte att identifiera föroreningskällan.

¹ Produkter vars pH är $\leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$ eller vars pH är $\leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$ och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses inte höra till denna klass.

BILAGA 9 DETALJHANDELSSTÄLLEN

T.ex. Grosshandel eller detaljbutik, serveringsställen som restaurang eller kafé och storhushåll som storkök eller serveringskök och catering

Livsmedelsprov rekommenderas att ta endast av de livsmedel som lätt förskäms och som företaget själv tillverkat och/eller förpackat, och som uppräknas i tabellen till denna bilaga. Det är inte nödvändigt att ta prov av livsmedel som förpackats någon annanstans, inte heller av livsmedel som tillagats genom upphettning, och som serveras genast efter upphettningen.

Provtagningen på detaljhandels- och serveringsställen sker främst genom ythygienprov. Prov ska tas **från de ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel**, såsom arbetsytor, skärbräden och utrustning (t.ex. inuti köttkvarnar och skärmaskiner). Ythygienprovtagning (en del av kontrollen av ythygien) görs för det mesta efter att ytorna rengjorts innan arbetet börjar. I stället för odlingsmetoder kan man använda komersiella snabbtest eller –mätare avsedda för hygienkontroll. Provtagning av listeria på ytorna utförs huvudsakligen under tillverkningen eller genast i slutet av tillverkningen innan rengöring. På det sättet ökar sannolikheten att upptäcka bestående listeriastammar. Provtagning, urval av metoder och tolkning av resultat förklaras mer detaljerat i punkter 4.2. (Analysmetoder), 4.5. (Åtgärder när resultaten är otillfredsställande) ja 6.6.2. (Kontroll av Listeria i produktionsmiljön- och -utrustningen) i anvisningen.

Provtagningsfrekvensen bestäms enligt verksamheterna och storleksklasserna i "Riskklassificering av en livsmedelslokal och fastställande av tillsynsbehovet" (10503), nedan Riskklassificeringsanvisningen. Det finns ingen rekommenderad provtagning för verksamheter 1 och 2 i detaljhandelsställen. För verksamheterna 3 och 4 kommer den rekommenderade provtagningsfrekvensen att bero på storleksklass. För tillverkning av malet kött, köttberedningar och köttprodukter från fjäderfäkött ska de rekommenderade provtagningsfrekvenserna baseras på produktionsvolymen för varje produktgrupp i stället för storleksklass på livsmedelslokalerna.

Inom detaljhandels- och serveringssektorn kan ett uttag på fem provenheter av produkterna ersättas med en kontinuerlig provtagning, där man tar ut enskilda prov. Provtagningsfrekvensen fastställs då så, att den provtagningsfrekvens som anges i tabellen multipliceras med minst tre.

Exempel på ersättning av provenheter med kontinuerlig provtagning:

Provtagningsfrekvens enligt denna bilaga , där man tar fem provenheter vid varje provtagningstillfälle	Minsta provtagningsfrekvens när ett prov tas ut vid varje provtagningstillfälle
4x/år	1x/mån (minst 12 prov/år)
6x/år	Var 3. vecka (minst 18 prov/år)
8x/år	Varannan vecka (minst. 24 prov/år)
12x/år / 1x/mån	Växelvis varje vecka / varannan vecka (minst 36 prov/år)

Produktprovtagning kan minskas (eller för storleksklasserna 1 och 2, provtagningen avbrytas tills vidare när det gäller produktprov), om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras genom att minska provtagningen. När det gäller tillverkning av malet kött, köttberedningar och / eller köttprodukter från fjäderfäkött kan provtagning enligt tillsynsmyndighetens bedömning upphöras för produktgrupper som inte producerar mer än 100 000 kg / år.

Livsmedelsverkets rekommendation att ta prover i tillredningskök

Tillredningsköken rekommenderas ta undan 200 – 300 g prov/tillverkad sats av den mat eller det livsmedlet de själva tillverkar. Proven tas aseptiskt i provtagningskärl eller fabriksrena plastpåsar. Om proven har tagits i biologiskt nedbrytbara påsar skall innehållet hygieniskt flyttas till vanliga plastpåsar/-kärl som skall förslutas väl före de sänds till laboratoriet. Proven fryses ner och förvaras nedfrysda i minst 2–4 veckor. Proven underlättar att utreda eventuella senare misstankar om matförgiftning, om maten i fråga misstänks vara orsakare av matförgiftning. Man skall gärna även ta prover på sallader, rårivet o.dyl. som är framställda av olika råvaror. Det rekommenderas att man inte slår ihop olika maträtter till ett prov. Det är bra att spara matlistorna flera veckor för eventuella matförgiftningsutredningar. Om det görs ändringar i matlistan är det bra att köket skriver upp ändringarna i matlistorna.

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella

Det har fastställts säkerhetskrav avseende salmonella för malet kött, köttberedningar och vissa köttprodukter (se tabellen nedan) som tillverkas på detaljhandelsställen.

Listeria monocytogenes

Kraven för *Listeria monocytogenes* tillämpas på ätferdiga produkter. Provtagning görs när detaljhandels- eller serveringsstället tillverkar sådana ätferdiga livsmedel i vilka *L. monocytogenes* kan växa. Prov tas inte t.ex från produkter vars försäljningstid är max 4 dygn eller produkter vars pH är $\leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$ eller vars pH är $\leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$.

2 Processhygienkrav

Aeroba mikroorganismer och *E. coli*

Det har fastställts krav för aeroba mikroorganismer och *E. coli* i malet kött som tillverkas på detaljhandelsstället. Kraven tillämpas i slutet av tillverkningsprocessen (malningen). Kravet för aerobiska bakterier tillämpas inte på malet kött vars försäljningstid är under 24 timmar. Om malet kött produceras från olika djurarter kan prov tas i samma andel som malet köttarter produceras. Företagaren kan också, om hen så önskar, ta alla köttprover från bara en typ av köttfärs på grundval av en riskbedömning. Provenheter av köttfärsprov ska dock tas från samma köttfärsarter. Det har fastställts ett krav på *E. coli* för köttberedningar som tillagas i detaljhandeln. Kraven

gäller för produkter som säljs som sådana (de gäller inte produkter som fortfarande används själva, till exempel för tillverkning av matportioner).

3 Andra undersökningar som rekommenderas (se avsnitt 6.2 i anvisningen)

Det rekommenderas att malet kött och köttberedningar tillverkade av nötkreatur och får undersöks enligt eget omdöme med avseende på STEC-bakterier. Provtagning beaktas enligt den avsedda användningen och målgrupp av produkten. Provtagning rekommenderas till exempel när man tillverkar malet kött som är avsett att ätas rått (t.ex. tartarstek) eller om malet kött som tillverkas i restaurangen görs till köttfärsbiffar för att serveras mediumstekta. Dessutom rekommenderas att köttfärsbiffar avsedda att serveras mediumstekta undersöks för *E.coli* och salmonella.

SÄKERHETSKRAV

4 (8)

Livsmedelskategori Man avser här produkter som tillverkas på provtagningsstället, som säljs som sådana	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Rekommenderad provtagnings-tidpunkt	Rekommenderad provtagningsfrekvens tillämpas enligt produktionsvolym och risk. Prover från olika produktgrupper i förhållande till produktionsvolym. Verksamhet 3 och 4 i riskklassificeringsanvisning ggr=gångar, v= vecka		
		n	c	m	M			Storleksklass 1	Storleksklass 2	Storleksklass 3
1.2. Sådana ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>T.ex. färska sallader, fyllda bröd, gravad och kallrökt fisk vars försäljningstid är 5 dygn eller mera</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁷		EN/ISO 11290-2 ⁵	Sista användningsdagen	Verksamhet 3: Inga prov Verksamhet 4: 4-6 ggr/år	4-6 ggr/år	6-12 ggr/år
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{4,6} <i>T.ex. alla livsmedel som nämns i punkt 1.2 när deras försäljningstid är under 5 dygn</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Sista användningsdagen	Inga prov	Inga prov	Inga prov

LISTERIAPROVTAGNING I FISKBRANSCHENS LIVSMEDELSLOKALER OCH FISKAFFÄRER

Livsmedelskategori Man avser här produkter som tillverkas på provtagningsstället, som säljs som sådana	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Rekommenderad provtagnings-tidpunkt	Rekommenderad provtagningsfrekvens, tillämpas enligt produktionsvolym och risk. ggr=gångar, v= vecka		
		n	c	m	M			Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin : <10 000 kg	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin 10 000-100 000 kg	Årsproduktion av produkter i den ifrågavarande kategorin : > 100 000 kg
1.2 Sådana ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>Betydande risk: t.ex. vakuumpförpackad gravad och kallrökt fisk.</i> <i>Måttlig risk: t.ex. fiskbullar och -biffar och varmrökt fisk.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁷		EN/ISO 11290-2 ⁵	Sista användningsdagen	Produkter förknippade med en betydande risk: 2 ggr/år Produkter förknippade med en måttlig risk: Inga prov	Produkter förknippade med en betydande risk: 4 ggr/år Produkter förknippade med en måttlig risk: 2 ggr/år	
1.3. Ätfärdiga produkter där <i>Listeria monocytogenes</i> inte kan växa ^{4,6} <i>T.ex. alla livsmedel som nämns i punkt 1.2 när deras försäljningstid är under 5 dygn</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁵	Sista användningsdagen	Inga prov	Inga prov	Inga prov

Livsmedelskategori Man avser här produkter som tillverkas på provtagningsstället, som säljs som sådana	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kravet gäller	Rekommenderad provtagningsfrekvens, tillämpas enligt produktionsvolym och risk. <i>ggr=gångar, v= vecka</i>		
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000 kg	> 100 000 kg
2.1.6. Malet kött, när försäljningstiden (användningstiden) är 24 h eller mera	Aeroba mikro-organismer	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	ISO 4833	I slutet av tillverkningsprocessen	<i>Inga prov</i> <i>Om försäljningstiden av malet kött som förpackas i detaljhandelsställen är mer än 2 dagar: 1 ggr/år</i>	4-8 ggr/år	8-12 ggr/år
2.1.6. Malet kött	<i>E. coli</i>	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	I slutet av tillverkningsprocessen	<i>Inga prov</i> <i>Om det malna köttet är avsett att ätas rått eller för mediumstekta biffar: 2 ggr/år</i>	4-8 ggr/år	8-12 ggr/år
2.1.8 Köttberedningar <i>T.ex. styckat och kryddat/marinerat kött</i>	<i>E. coli</i>	5	2	500 cfu/g	5000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	I slutet av tillverkningsprocessen	<i>Inga prov</i>	4-8 ggr/år	8-12 ggr/år

Livsmedelskategori Man avser här produkter som tillverkas på provtagningsstället, som säljs som sådana	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Rekommenderad provtagnings-tidpunkt	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Rekommenderad provtagningsfrekvens, tillämpas enligt produktionsvolym och risk. ggr=gång, mån=månad</i>		
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000 kg	> 100 000 kg
1.4 och 1.6 Malet kött	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Sista användnings-dagen	För malet kött som tillverkas av finländskt kött (nötkreatur, svin, broiler, höna, kalkon, pärlhöna, anka och gås) som omfattas av salmonellakontrollprogrammet: inga prov. Detta gäller också då man använder kött från länder som har motsvarande salmonellakontrollprogram som Finland (Sverige, Norge, Danmark (endast broilrar), Island (endast broilrar och kalkoner)). Annars:			
							4 ggr/år	8 ggr/år	1 gång/mån	
1.6. Köttberedningar (utom av fjäderfäkött)	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 10 g	EN ISO 6579-1	Sista användnings-dagen	För köttberedningar som tillverkas av finländskt nötkreaturs- och svinkött som omfattas av salmonellakontrollprogrammet: inga prov. Detta gäller också då man använder kött från länder som har motsvarande salmonellakontrollprogram som Finland (Sverige och Norge). Annars:			
							4 ggr/år	8 ggr/år	1 gång/mån	
1.5. Köttberedningar av fjäderfä <i>T.ex. styckat fjäderfäkött, kryddat/marinerat fjäderfäkött</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Sista användnings-dagen	För köttberedningar tillverkat av finländskt kött av broilrar, höns, kalkoner, pärlhöns, ankor och gäss som ingår i salmonellakontrollprogrammet: inga prov Detta gäller också kött av broilrar eller kalkoner från länder som har motsvarande salmonellakontrollprogram som Finland (Sverige, Norge, Island och Danmark (endast broilrar)) Annars:			
							4 ggr/år	8 ggr/år	1 gång/mån	

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Rekommenderad provtagnings-tidpunkt	Rekommenderad provtagningsfrekvens, tillämpas enligt produktionsvolym och risk. ggr=gånger, mån= månad		
		n	c	m	M			< 10 000 kg	10 000-100 000 kg	> 100 000 kg
1.9. Köttprodukter av fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade: <i>T. ex. förkokta eller förstekta fjäderfäprodukter</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Sista användningsdagen	För köttprodukter tillverkat av finländskt kött av broilrar, höns, kalkoner, pärlhöns, ankor och gäss som ingår i salmonellakontrollprogrammet: inga prov Detta gäller också kött av broilrar eller kalkoner från länder som har motsvarande salmonellakontrollprogram som Finland (Sverige, Norge, Island och Danmark (endast broilrar)) Annars:			
							4 ggr/år	8 ggr/år	10 ggr/mån	
1.16 Kokta kräftdjur och blötdjur, t ex. kokning av kräftor, särskilt när man använder utländska kräftdjur och blötdjur	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Sista användningsdagen	Inga prov	2 ggr/år	2 ggr/år	

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av, c = antalet provenheter med värden mellan m och M

² m = M för alla andra än punkterna 2.1.6 och 2.1.8

³ Den nyaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Under normala förhållanden är det inte till någon nytta med regelbunden provtagning för kontroll av detta kriterium när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

- livsmedel som värmebehandlats eller behandlats på något annat sätt så att *L. monocytogenes* effektivt eliminerats och en efterkontaminering inte är möjlig (t.ex. produkten har värmebehandlats i sin slutförpackning)
- färska, oskurna eller oförädlade grönsaker och frukt
- bröd, kex och motsvarande,
- buteljerat eller förpackat vatten, läskedrycker, öl, cider, vin, alkoholdrycker och motsvarande,
- socker, honung, sötsaker, inklusive kakao och chokladprodukter,
- levande musslor
- koksalt.

⁵ 1 ml av inokulat placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁶ Produkter vars pH är $\leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$ eller vars pH är $\leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$ och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass. Också andra produktgrupper kan höra till denna kategori om det kan motiveras vetenskapligt.

⁷ Detta krav tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Analysresultaten indikerar den undersökta processens/partiets mikrobiologiska kvalitet.

Förekomst av *E. coli* i malet kött och köttberedningar:

- tillfredsställande, om alla värden $\leq m$,
- godtagbart med anmärkning, om högst c/n antal värden är mellan $m-M$ och om de övriga värdena är $\leq m$,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är $> M$ eller om flera än c/n värden är mellan $m-M$.

Förekomst av *L. monocytogenes* i sådana ätfärdiga livsmedel, som kan utgöra tillväxsubstrat för bakterien *L. monocytogenes*, innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, om företagaren inte kan påvisa att halten i produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela försäljningstiden.

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

Förekomst av *Salmonella*-bakterier i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden anger, att bakterier inte konstaterats,
- otillfredsställande, om bakterier konstateras i en enda provenhet.

PROVTAGNING I PRODUKTIONSMILJÖN OCH -UTRUSTNINGEN

Ythygienprovtagning inkluderas i provtagningsplanen då man hanterat/tillverkar ätbara, lättfördärliga livsmedel, samt livsmedel av animaliskt ursprung och livsmedel av vegetabiliskt ursprung. Proven analyseras med avseende på indikatorbakterier (t.ex. aeroba mikroorganismer eller enterobakterier). Det viktigaste är att göra goda arbetsinstruktioner, följa dem och sensoriskt bedöma rengöringsarbetets kvalitet. Proven kan hjälpa till att övervaka kvaliteten på rengöringsarbetet.

Verksamhet 3 ja 4	Provtagningspunkter	Aeroba mikroorganismer <i>Rekommenderad provtagningsfrekvens</i>
Storleksklass 1	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor 5 prov per gång	4-6 ggr/år eller tillräckligt frekvent att kunna uppfölja utvecklingstrender
Storleksklass 2	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor 5 prov per gång	8-12 ggr/år
Storleksklass 3	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor 5-10 prov per gång	12 ggr/år

Prov måste tas från behandlingsområden och utrustning som används för livsmedelsproduktion när provtagning är nödvändig för att säkerställa att kraven i förordningen om mikrobiella kriterier uppfylls. Företagaren som tillverkar sådana ätbara livsmedel där *L. monocytogenes* kan växa, måste ta *L. monocytogenes* -prov från produktionsmiljön och -utrustningen som en del av sin provtagningsplan.

Verksamhet 3 ja 4	Provtagningspunkter	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Rekommenderad provtagningsfrekvens</i>	<i>Salmonella</i> <i>Rekommenderad provtagningsfrekvens</i>
Storleksklass 1	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor 5 prov per gång	4-6 ggr/år när man tillverkar sådana ätbara produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa ¹⁾	4-6 ggr/år när man tillverkar malet kött/köttprodukter av kött, som på grund av ursprung inte omfattas av salmonellakontrollprogrammet
Storleksklass 2	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor 5 prov per gång	6-8 ggr/år när man tillverkar sådana ätbara produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa ¹⁾	8-10 ggr/år när man tillverkar malet kött/köttprodukter av kött, som på grund av ursprung inte omfattas av salmonellakontrollprogrammet
Storleksklass 3	Ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel: utrustning, transportband, arbetsytor 5 prov per gång	8-12 ggr/år när man tillverkar sådana ätbara produkter, där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa ¹⁾	12-14 ggr/år när man tillverkar malet kött/köttprodukter av kött, som på grund av ursprung inte omfattas av salmonellakontrollprogrammet

OBS! Om *L. monocytogenes* konstateras i ytprov, ska man utöka tagningen av ytprov i syfte att identifiera föroreningskällan.

1 Produkter vars pH är < 4,4 eller aw ≤ 0,92 eller vars pH är ≤ 5,0 och aw ≤ 0,94 och produkter vars försäljningstid är under 5 dygn anses automatiskt höra till denna klass

Provtagningen från produktionsmiljön eller -utrustningen kan minskas till exempel till provmängder av lägre storleksklass, om resultaten har varit tillfredsställande under tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras genom att minska provtagningen.

BILAGA 10: PRODUKTION AV GRODDAR OCH GRODDADE FRÖN (SKOTT)

Groddar

Provtagningskraven för groddar gäller endast godkända primärproduktionsställen, där frön groddas till livsmedel som äts som sådan. Primärproduktion behöver inte godkännas, om högst 5 000 kg groddar per år säljs direkt till konsumenter och/eller levereras till lokal detaljhandel. I detta sammanhang anses lokal detaljhandel omfatta hela Finland. Inte heller groddning av frön till exempel i ett restaurangkök för servering på samma restaurang kräver tillfredsställande primärproduktion. Om även små mängder groddar levereras annanstans än direkt till konsumenter eller lokal detaljhandel, till exempel till partihandel, ska primärproduktionen godkännas. Information om övriga krav för groddar och undersökning av vatten som används vid groddning finns på Livsmedelsverkets webbplats: <https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/primarproduktion-av-livsmedel/vaxter/produktion-av-groddar/>

Anvisningar för god praxis av europeiska intresseorganisationen för groddar ESSA: <http://sproutedseeds.eu/essa-hygiene-guideline/>

Groddade frön (Skott)

Med groddade frön avses i detta anvisningen skott som odlas i vatten eller på fasta växtunderlag och skurits av före leverans till försäljning eller som säljs med växtunderlaget. Provtagningskraven för skott omfattar alla primärproduktionsställen och andra livsmedelslokaler.

Produktprov

1 Säkerhetskrav

Salmonella

Förekomsten av *salmonella* ska undersökas i skott som äts som sådana samt i groddar som inte har värmebehandlats på ett sätt som eliminerar *salmonella*. Källan till att dessa produkter varit salmonellakontaminerade har ofta varit de frön som använts i produktionen.

Shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC)

Förekomsten av *E. coli* (STEC) som producerar Shigatoxin ska undersökas i groddar som äts som sådana och som inte har värmebehandlats på ett sätt som eliminerar STEC-bakterier, till exempel genom att upphetta dem alltigenom. Av proverna ska man undersöka STEC-bakteriens serotyper O157, O26, O111, O103, O145 och O104:H4.

Om groddarna inte är avsedda att ätas som sådana ska detta märkas tydligt på förpackningen. Till exempel "Hetta upp groddarna genomgående till minst 75 °C innan du serverar dem". Då gäller inte raderna 1.18 (*Salmonella*), 1.2 och 1.3 (*Listeria*) i mikrobkriterieförordningen för dem och enligt Livsmedelsverket inte heller kraven enligt rad 1.29 (STEC) (se Eviras utlåtande: [Flexibilitet i produktion av groddar som mikrobkriterieförordningen möjliggör](#)).

Om de frön som används i groddproduktion behandlas med tillräckligt hög värme som eliminerar STEC- och *salmonella*-bakterier behöver fröna inte undersökas med tanke på dessa sjukdomsalstrare. Inverkan av behandlingen av frön anses vara avsevärd först när behandlingen minskar antalet patogener med över 5 log. Till exempel värmebehandling av mungbönor i 80°C/2 min eller 85°C/30 s resulterar i att mängden salmonella och *E. coli* O157 minskar med över 5 log. Vad som är en tillräcklig behandling kan inte generaliseras till att omfatta alla frösorter, utan varje sort ska ha sina behandlingsmetoder. Dessutom gäller det att säkerställa att tillsättningen av frön inte sänker vattnets temperatur för mycket. Hela fröpartiet ska genomgå en tillräcklig värmebehandling. Aktören ska påvisa att en annan använd kombination av temperatur/tid/frön än den som nämns ovan är tillräcklig för att minska antalet patogener med över 5 log. Aktören ska omsorgsfullt se till att obehandlade och behandlade frön och groddar från dem inte korskontamineras. Andra behandlingar av frön, såsom pastörisering (72 °C / 15 s) eller klorbehandling, minskar endast mängden mikrober, och därför ska man efter sådana behandlingar undersöka förekomsten av *salmonella*- och STEC-bakterier.

Undersökning vid ibruktagandet av ett nytt fröparti för groddproduktion

Företagare ska först förödlade en liten del av produktpartiet och undersöka förekomsten av STEC- och *salmonella*-bakterier innan hela partiet går i produktion. Proverna ska tas vid en tidpunkt då sannolikheten för förekomst av salmonella är störst, dock tidigast 48 timmar efter att groddningen börjat. Att undersöka fröna i sig anses inte vara tillräckligt. Förgroddningen sker i samma förhållanden som groddningen av resten av partiet.

I det *representativa provet* som tas för förgroddning ska utgöra minst 0,5 viktprocent av partiet av frön och bestå av delprover på 50 g. Om ett alternativt provtagnings sätt används för tagning av det representativa provet, ska det väljas ut på grundval av en strukturerad provtagningsstrategi, statistiskt sett likvärdig med det första alternativet, som den behöriga myndigheten kontrollerat., som den behöriga myndigheten kontrollerat (bilaga I avsnitt 3 punkt 3.3).

Exempel på provtagning finns på Livsmedelsverkets webbplats <https://www.ruokavirasto.fi/sv/foretag/livsmedelsbranschen/primarproduktion-av-livsmedel/vaxter/produktion-av-groddar/mikrobiologiska-krav/>

Under vissa förutsättningar kan företagare befrias från förhandstestningen av frön. Livsmedelstillsynsmyndigheten kan bevilja tillstånd till det, om företagaren tillämpar ett sådant system för hantering av livsmedelssäkerheten, som reducerar de mikrobiologiska riskerna och de tidigare partierna av olika typer av groddar, som undersökts under en tidsperiod på minst sex månader, alla varit negativa i fråga om *salmonella* och STEC.

Provtagning under produktion av groddar

Utöver den initiala undersökningen av ett nytt parti ska groddar som produceras ur ett fröparti undersökas med tanke på STEC och *salmonella* minst en gång i månaden. Provet kan tas från en groddning även om flera groddsorтер produceras. Det rekommenderas att olika frösorтер undersöks i proportion till de producerade sorterna. Till exempel 10/12 månadsprover tas av mungbönans groddar, om produktionen av dem uppgår till 80 % av alla groddar.

Man kan inte befrias från provtagning minst en gång i månaden under produktionsfasen till skillnad från den initiala undersökningen av ett nytt fröparti.

I regel ska minst fem delprover tas. Om den behöriga myndigheten anser det kan de fem delproverna som tas samtidigt kan ersättas med ett prov som tas fem gånger i månaden.

Mikrobnkriterieförordningen gör det också möjligt att minska antalet delprover på vissa villkor (artikel 5.3). Livsmedelsverket anser att en minskning av antalet delprover förutsätter att groddproducenten tillämpar ett system för hantering av livsmedelssäkerheten och att resultaten av de tidigare mikrobiologiska undersökningarna varit tillfredsställande under en tidsperiod på minst sex månader. Producenten ska dock åtminstone undersöka ett delprov i månaden. Myndigheten ska bedöma om hanteringssystemet är tillräckligt effektivt och säkerställa att det används ändamålsenligt. Dessutom ska myndigheten säkerställa att de mikrobiologiska undersök-

ningsresultaten har varit tillfredsställande under en relevant tidsperiod. Avvikelse från antalet delprover enligt mikrobkriterieförordningen ska dokumenteras och motiveras omsorgsfullt, och både myndigheten och företagaren ska förvara dokumentet.

Ersättning av groddprover med prover på bevattningsvatten

Groddproverna för att undersöka förekomsten av STEC och *salmonella* kan ersättas med prover på bevattningsvatten från groddningsprocessen. Provet består då av vatten som på ett representativt sätt beskriver groddarnas kvalitet. Det undersökta vattnet ska ha varit i direktkontakt med groddarna. Prover kan till exempel tas av bevattningsvatten som letts bort från en produktionslinje och som varit i direktkontakt med groddarna. Även vattenprover ska tas tidigast 48 h efter början på groddningsprocessen. Olika prover ska tas för undersökning av förekomsten av STEC och *salmonella*. Om groddproducenten har en provtagningsstagningsplan, som beskriver provtagningsmetoderna och -platserna för använt bevattningsvatten, kan företagaren ersätta groddproverna med fem delprover (à 200 ml) av använt bevattningsvatten för groddarna (bilaga I avsnitt 3 punkt 3.3 underpunkt A 2). Då är kravet när det gäller salmonella och STEC "fritt i 200 ml". Vattenprover kan endast användas när undersökningar av vattenkvaliteten ger en bild av groddarnas kvalitet.

Tolkning av resultaten

Groddar som erhållits av det testade fröpartiet får släppas ut på marknaden endast om *salmonella* eller STEC inte förekommer i ett endaste delprov ("fritt i 25g eller 200ml"). Ett kontaminerat fröparti ska bortskaffas eller annars behandlas på lämpligt sätt i enlighet med de instruktioner som livsmedelstillsynsmyndigheten gett. Ett fröparti som konstaterats kontaminerat med *salmonella* eller STEC kan inte konstateras rent med en förnyad provtagning. Det är bra att reagera på resultatet "preliminär STEC påvisad" eller "stx1- / stx2 -gen påvisad" som ett laboratorium meddelat genom att bereda sig på en återkallelse och eventuellt genom att analysera fler prov med tanke på STEC. Metoden som används i STEC-undersökningar är ISO/TS 13136.

Listeria monocytogenes

L. monocytogenes-kravet tillämpas på groddar som äts som sådana. Provtagningen ska fokusera på sådana produkter där listeria kan föröka sig (försäljningstid minst 5 dygn). Små primärproduktionsställen (årsproduktion på under 10 000 kg/år) kan tills vidare avstå från provtagning, om resultaten har varit tillfredsställande tre år i rad och tillsynsmyndigheten bedömer att livsmedelssäkerheten inte äventyras om provtagningen upphör.

Provtagning av produktionsmiljön och -utrustningen

I produktionsmiljöproverna undersöks förekomsten av bakterien *L. monocytogenes*, då de förpackade groddarnas försäljningstid är minst 5 dygn. Det rekommenderas att provtagning av listeria på ytorna utförs under groddningen och/eller när groddarna förpackas eller därefter före städning i stället för efter rengöring och desinfektion.

REKOMMENDERADE PROVTAGNINGSIKTERVALL I PRODUKTION AV GRODDAR OCH GRODDADE FRÖN (SKOTT) VID EGENKONTROLL
SÄKERHETSKRAV

BILAGA 10
5 (7)

Livsmedelskategori	Mikro-organismer	Provtagningsplan ¹		Gränser ²		Analytisk referensmetod ³	Steg där kriterier gäller	Provtagningsfrekvens enligt förordningen om mikrobiologiska kriterier <i>Rekommenderad provtagningsfrekvens</i> <i>ggr = gånger</i>
		n	c	m	M			
1.2. Sådana ätfärdiga livsmedel där <i>Listeria monocytogenes</i> kan växa och vars försäljningstid är 5 dygn eller mera. <i>Groddar</i> vars försäljningstid är 5 dygn eller mera	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵	EN/ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	4-6 ggr/år <i>Årsproduktion av groddar under 10 000 kg/år:</i> <i>Om tillsynsmyndigheten bedömer så, kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit tillfredsställande tre år i rad.</i>	
		5	0	Kan inte påvisas i 25 g ⁷	EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlen lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll		
1.3. Ätfärdiga livsmedel där <i>L. monocytogenes</i> inte kan växa ^{4 8} <i>Groddar</i> vars försäljningstid är under 5 dygn.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g	EN/ISO 11290-2 ⁶	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Inga prov</i>	
1.18. Groddade frön (ätfärdiga) <i>Skott se definition i början av bilagan</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden	<i>Årsproduktion av skott under 50 000 kg/år: Ingen provtagning</i> <i>Årsproduktion av skott över 50 000 kg/år: 1-2 ggr/år</i> <i>Årsproduktion av skott över 100 000 kg/år: 2-4 ggr/år</i> <i>Om tillsynsmyndigheten bedömer så, kan man avstå från provtagning förutsatt att resultaten varit godkända tre år i rad.</i>	
1.18 Groddar (ätfärdiga) ⁹	<i>Salmonella</i>	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	EN ISO 6579-1	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden När ett nytt fröparti börjar användas och under produktion	Fröpartiet ska undersökas innan partiet införs i produktion. Dessutom ska prover tas minst en gång i månaden (12 ggr/år). <i>Om företagaren tillämpar ett system för hantering av livsmedelssäkerheten och partierna av olika typer av groddar, som undersökts under en tidsperiod på minst sex månader, alla varit negativa i fråga om salmonella och STEC och om myndigheten bedömer så kan företagaren befrias från förhandsundersökningen.</i>	
1.29 Groddar ⁹	Shigatoxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 och O104:H4	5	0	Kan inte påvisas i 25 g	CEN/ISO TS 13136 ¹⁰	Under försäljningstiden av produkter som släppts ut på marknaden När ett nytt fröparti börjar användas och under produktion	<i>Om företagaren tillämpar ett system för hantering av livsmedelssäkerheten och resultaten under en tidsperiod på minst sex månader varit tillfredsställande och om myndigheten bedömer så kan företagaren minska antalet delprover. Producenten ska dock åtminstone undersöka ett delprov i månaden.</i>	

¹ n= antalet provenheter som ett prov består av; c = antalet provenheter med värden mellan m-M.

² m=M.

³ Den senaste versionen av standarden ska användas.

⁴ Under normala förhållanden behövs ingen regelbunden provtagning för kontroll av kriteriet när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:

De som har genomgått värmebehandling eller annan behandling som effektivt kan eliminera *L. monocytogenes* och om återkontaminering inte är möjlig efter denna behandling (t.ex. värmebehandlade produkter i sin slutförpackning).

⁵ Detta kriterium ska tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som ska vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrider i slutet av hållbarhetstiden.

⁶ 1 ml av den relevanta spädningen placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

⁷ Detta kriterium ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

⁸ Produkter med $\text{pH} \leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$, produkter med $\text{pH} \leq 5,0$ och $a_w \leq 0,94$ samt andra produkter som med vetenskapligt stöd kan räknas till denna kategori av produkter. Produkter med en hållbarhetstid på mindre än fem dagar ska också räknas till denna kategori.

⁹ Med undantag av groddar som har genomgått en behandling som effektivt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC.

¹⁰ Med beaktande av Europeiska unionens referenslaboratoriums senaste bearbetning vad gäller *Escherichia coli*, inklusive verotoxinproducerande *E. coli* (VTEC), för påvisande av STEC O104:H4.

Tolkning av resultat

De utfärdade gränserna gäller för varje undersökt provenhet.

Testresultaten anger den undersökta partiets/processens mikrobiologiska kvalitet.

L. monocytogenes i ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas och om livsmedelsföretagaren för den behöriga myndigheten inte kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetstiden. Bedömningen gäller för livsmedel som står under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll:

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas i en enda provenhet.

L. monocytogenes i andra ätfärdiga livsmedel:

- tillfredsställande, om alla konstaterade värden är \leq gränsen,
- otillfredsställande, om något av de konstaterade värdena är $>$ gränsen.

Salmonella i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om salmonella inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas i en enda provenhet.

Förekomst av Shigatoxinproducerande *E. coli*- bakterien i groddar:

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas i en enda provenhet

PROVTAGNING AV PRODUKTIONSMILJÖN OCH -UTRUSTINGEN

	Provtagningspunkter	<i>Listeria monocytogenes</i> <i>Rekommenderad provtagningsfrekvens</i>
Produktion av groddar	Ytor som kommer i direktkontakt med groddar: utrustning, transportörer, arbetsytor. <i>3-5 prover per gång</i>	<i>2 - 6 ggr/år</i>

OBS! Om *L. monocytogenes* -bakterier konstateras i prov som tagits från produktionsmiljön eller –utrustningen, ska provtagningen av både produkterna och produktionsmiljön och –utrustningen ökas i syfte att identifiera föroreningskällan.