Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2073/2005,

annettu 15 päivänä marraskuuta 2005,

elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EY) N:o 1441/2007, annettu 5 päivänä joulukuuta 2007	L 322	12	7.12.2007
►M2	Komission asetus (EU) N:o 365/2010, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2010	L 107	9	29.4.2010
►M3	Komission asetus (EU) N:o 1086/2011, annettu 27 päivänä lokakuuta 2011	L 281	7	28.10.2011
►M4	Komission asetus (EU) N:o 209/2013, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2013	L 68	19	12.3.2013
►M5	Komission asetus (EU) N:o 1019/2013, annettu 23 päivänä lokakuuta 2013	L 282	46	24.10.2013
►M6	Komission asetus (EU) N:o 217/2014, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2014	L 69	93	8.3.2014
►M7	Komission asetus (EU) 2015/2285, annettu 8 päivänä joulukuuta 2015	L 323	2	9.12.2015

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 278, 10.10.2006, s. 32 (2073/2005)
►C2 Oikaisu, EUVL L 379, 28.12.2006, s. 131 (2073/2005)
►C3 Oikaisu, EUVL L 68, 13.3.2015, s. 90 (1086/2011)
►C4 Oikaisu, EUVL L 195, 20.7.2016, s. 82 (1441/2007)
►C5 Oikaisu, EUVL L 195, 20.7.2016, s. 83 (1019/2013)

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2073/2005,

annettu 15 päivänä marraskuuta 2005,

elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään tiettyjä mikro-organismeja koskevista mikrobiologisista vaatimuksista ja täytäntöönpanosäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava pannessaan täytäntöön asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklassa säädettyjä yleisiä ja erityisiä hygieniatoimenpiteitä. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava tässä asetuksessa annettujen sääntöjen ja vaatimusten noudattaminen asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta viranomaisten oikeutta ottaa lisänäytteitä ja tehdä lisämäärityksiä muiden mikro-organismien ja niiden toksiinien tai metaboliittien havaitsemiseksi ja mittaamiseksi joko prosessien varmennukseksi vaarallisiksi epäiltyjen elintarvikkeiden osalta tai riskianalyysin yhteydessä.

Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta mikro-organismien valvontaa koskevien muiden yhteisön lainsäädännössä annettujen erityisten sääntöjen soveltamista ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ([1]) säädettyjen elintarvikkeiden terveysvaatimusten, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 854/2004 ([2]) säädettyjen parasiittejä koskevien sääntöjen sekä neuvoston direktiivissä 80/777/ETY ([3]) säädettyjen mikrobiologisten vaatimusten soveltamista.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’mikro-organismilla’ tarkoitetaan bakteereja, viruksia, hiiva- ja homelajeja, leviä, loisalkueläimiä, mikroskooppisia loismatoja sekä niiden toksiineja ja metaboliitteja;

b) ’mikrobiologisella vaatimuksella’ tarkoitetaan vaatimusta, jolla määritetään tuotteen, elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyys, joka perustuu mikro-organismien puuttumiseen, esiintymiseen tai määrään ja/tai niiden toksiinien/metaboliittien määrään paino- tai tilavuusyksikköä, aluetta tai erää kohden;

c) ’elintarvikkeen turvallisuutta koskevalla vaatimuksella’ tarkoitetaan vaatimusta, jolla määritetään tuotteen tai elintarvike-erän hyväksyttävyys ja jota sovelletaan markkinoille saatettuihin tuotteisiin;

d) ’prosessin hygieniaa koskevalla vaatimuksella’ tarkoitetaan vaatimusta, joka osoittaa tuotantoprosessin hyväksyttävän toimivuuden. Tällaista vaatimusta ei sovelleta markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Siinä asetetaan viitteellinen kontaminaatioarvo, jonka ylittyessä vaaditaan korjaavia toimia, jotta prosessin hygieniataso säilyy elintarvikelainsäädännön mukaisena;

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.
([2]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.
([3]) EYVL L 229, 30.8.1980, s. 1.

▼B

e) ’erällä’ tarkoitetaan tunnistettavaa tuoteryhmää tai -joukkoa, joka saadaan tietystä prosessista käytännöllisesti katsoen samanlaisissa oloissa ja tuotetaan tietyssä paikassa määrätyn tuotantoajan kuluessa;

f) ’myyntiajalla’ tarkoitetaan joko ajanjaksoa ennen viimeistä käyttöajankohtaa tai vähimmäissäilyvyysaikaa, kuten direktiivin 2000/13/EY 9 ja 10 artiklassa määritellään;

g) ’sellaisenaan syötävillä elintarvikkeilla’ tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka tuottaja tai valmistaja on tarkoittanut ihmisravinnoksi ilman, että elintarvike on keitettävä tai käsiteltävä muulla tavoin vaaraa aiheuttavien mikro-organismien tuhoamiseksi tai niiden määrän vähentämiseksi sallittavalle tasolle;

h) ’imeväisille tarkoitetuilla elintarvikkeilla’ tarkoitetaan erityisesti imeväisille tarkoitettuja elintarvikkeita, kuten komission direktiivissä 91/321/ETY ([1]) määritellään;

i) ’erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuilla elintarvikkeilla’ tarkoitetaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita, kuten komission direktiivissä 1999/21/EY ([2]) määritellään;

j) ’näytteellä’ tarkoitetaan yhtä tai useampaa yksikköä tai annosta, joka on valittu eri tavoin populaatiosta tai merkittävästä ainemäärästä ja jonka tarkoituksena on antaa tietoja tutkittavan populaation tai aineen tietystä ominaisuudesta sekä olla perustana päätökselle, joka koskee kyseistä populaatiota tai ainetta taikka sen syntymiseen johtanutta prosessia;

k) ’edustavalla näytteellä’ tarkoitetaan näytettä, jossa ovat säilyneet sen erän ominaispiirteet, josta se on otettu; tämä koskee erityisesti yksinkertaista satunnaisnäytettä, jossa erän jokaisella tavaralla tai osaerällä on sama todennäköisyys sisältyä näytteeseen;

l) ’mikrobiologisten vaatimusten noudattamisella’ tarkoitetaan liitteessä I asetettujen tyydyttävien tai hyväksyttävien tulosten saamista, kun vaatimuksille asetettuja arvoja testataan ottamalla näytteitä, tekemällä analyysejä ja toteuttamalla korjaavia toimia elintarvikelainsäädännön ja toimivaltaisen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti;

▼M4

m) ituihin ja itujen tuotantoon tarkoitettuihin siemeniin sovellettavista jäljitettävyysvaatimuksista 11 päivänä maaliskuuta 2013 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 208/2013 2 artiklan a alakohdassa oleva ’itujen’ määritelmä. ([3])

▼B

3 artikla

Yleiset vaatimukset

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät liitteessä I vahvistetut asiaa koskevat mikrobiologiset vaatimukset. Tätä varten elintarvikealan toimijoiden on toteutettava kaikissa

([1]) EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35.
([2]) EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.
([3]) Katso tämän virallisen lehden sivu 16.

▼B

elintarvikkeiden tuotanto-, käsittely- ja jakeluvaiheissa, myös vähittäismyyntivaiheessa, toimenpiteitä osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitä ja hyvien hygieniakäytäntöjen täytäntöönpanoa seuraavien seikkojen varmistamiseksi:

a) raaka-aineiden ja elintarvikkeiden hankinta, käsittely ja jalostus toteutetaan heidän valvonnassaan siten, että prosessin hygieniavaatimukset täyttyvät;

b) elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset, joita sovelletaan tuotteiden koko myyntiajan, täyttyvät kohtuullisesti ennakoitavissa jakelu-, varastointi- ja käyttöolosuhteissa.

2. Tuotteen valmistuksesta vastaavien elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa tutkittava liitteen II mukaisesti, noudatetaanko vaatimuksia koko myyntiajan. Tämä koskee erityisesti sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille ja jotka saattavat aiheuttaa *Listeria monocytogenes* -riskin kansanterveydelle.

Elintarvikealan toimijat voivat toteuttaa näitä tutkimuksia yhteistyössä.

Tutkimusten tekemistä koskevat ohjeet voidaan sisällyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 7 artiklassa esitettyihin hyviä käytäntöjä koskeviin ohjeisiin.

4 artikla

Testaus

1. Elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa käytettävä liitteessä I esitettyjen vaatimusten mukaista mikrobiologista testausta validoidessaan ja tarkastaessaan HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyidensä tai muiden hyvien hygieniakäytäntöjensä moitteetonta toimintaa.

2. Elintarvikealan toimijoiden on päätettävä asianmukaisesta näytteenottotiheydestä, paitsi jos liitteessä I säädetään erityisestä näytteenottotiheydestä, jolloin näytteet on otettava vähintään liitteessä I säädetyllä tiheydellä. Elintarvikealan toimijoiden on tehtävä tämä päätös HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyiden ja hyvien hygieniakäytäntöjen puitteissa ottaen huomioon elintarvikkeiden käyttöohjeet.

Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti sillä edellytyksellä, että elintarvikkeiden turvallisuus ei vaarannu.

5 artikla

Näytteenotto- ja testaussäännöt

1. Liitteessä I esitettyjä määritysmenetelmiä sekä näytteenottosuunnitelmia ja menetelmiä on käytettävä vertailumenetelminä.

▼B

2. Näytteitä on otettava käsittelyalueilta ja elintarviketuotantoon käytetyistä laitteista, kun näytteenotto on tarpeen sen varmistamiseksi, että vaatimukset täytetään. Näytteenotossa on käytettävä vertailumenetelmänä ISO-standardia 18593.

Sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, joihin saattaa liittyä *Listeria monocytogenes* riski kansanterveydelle, valmistavien elintarvikealan toimijoiden on otettava *Listeria monocytogenes* näytteet käsittelyalueilta ja -laitteista osana näytteenotto-ohjelmaansa.

►C2 Kun elintarvikealan toimija valmistaa jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäviä jauhemaisia ruokavaliovalmisteita, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille ja joihin saattaa liittyä *Enterobacter sakazakii* -riski, toimijan on valvottava ◄ Enterobakteerien esiintymistä käsittelyalueilla ja -laitteissa osana näytteenotto-ohjelmaansa.

3. Liitteessä I esitetyn näytteenottosuunnitelman mukaisesti otettavien näytteiden lukumäärää voidaan vähentää, jos elintarvikealan toimija voi osoittaa pitkän aikavälin kattavin asiakirjoin, että hänellä on käytössään tehokkaat HACCP periaatteisiin perustuvat menettelyt.

4. Jos testauksen tarkoituksena on arvioida nimenomaan tietyn elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyyttä, liitteessä I esitettyjä näytteenottosuunnitelmia on pidettävä vähimmäisvaatimuksena.

5. Elintarvikealan toimijat voivat käyttää muita näytteenotto- ja testausmenetelmiä, jos he voivat osoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle, että näillä saadaan vähintään vastaavat takeet. Näissä menetelmissä voidaan käyttää vaihtoehtoisia näytteenottokohtia ja analysoida kehityssuuntauksia.

Vaihtoehtoisten mikro-organismien ja niihin liittyvien mikrobiologisten rajojen testaus sekä muiden kuin mikrobiologisten tekijöiden testaus sallitaan vain prosessihygieniaa koskevien vaatimusten osalta.

Vaihtoehtoiset määritysmenetelmät ovat sallittuja, jos ne validoidaan liitteessä I esitetyn vertailumenetelmän avulla ja jos käytetään standardissa EN/ISO 16140 esitetyn protokollan tai muun samanlaisen kansainvälisesti hyväksytyn protokollan mukaisesti kolmannen osapuolen varmentamaa patentoitua menetelmää.

Jos elintarvikealan toimija haluaa käyttää muuta kuin edellä kolmannessa alakohdassa kuvatulla tavalla validoitua ja varmennettua määritysmenetelmää, se on validoitava kansainvälisesti hyväksyttyjen protokollien mukaisesti ja sen käytölle on saatava lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.

6 artikla

Pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

1. Kun kaikista liitteessä I esitetyistä eläinlajeista peräisin olevat, kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut jauheliha, raakalihavalmisteet ja lihavalmisteet täyttävät *Salmonellaa* koskevat vaatimukset, valmistajan on merkittävä markkinoille saatettuihin kaikkiin kyseisten tuotteiden eriin kuluttajalle tiedoksi selvästi, että tuotteet on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä.

▼B

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja pakkausmerkintöjä ei vaadita 1 päivästä tammikuuta 2010 lähtien siipikarjanlihasta valmistetun jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja lihavalmisteiden osalta.

7 artikla

Epätyydyttävät tulokset

1. Jos testauksessa ilmenee, että liitteessä I asetettuja vaatimuksia ei täytetä tyydyttävällä tavalla, elintarvikealan toimijoiden on toteutettava tämän artiklan 2–4 kohdassa esitetyt toimenpiteet muiden HACCP menettelyn mukaisten korjaavien toimiensa ja muiden kuluttajien terveyden suojelemiseksi tarpeellisten toimien ohella.

Lisäksi elintarvikealan toimijoiden on ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta epätyydyttävien tulosten syyt selvitetään ja ei-hyväksyttävän mikrobiologisen saastumisen toistuminen voidaan estää. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla HACCP menettelyyn sisältyvien menettelyjen muuttaminen tai muut elintarvikehygienian valvontatoimet.

2. Jos testauksessa ilmenee, että liitteessä I olevassa 1 luvussa olevia elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei täytetä tyydyttävällä tavalla, tuote tai elintarvike-erä on poistettava myynnistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 19 artiklan mukaisesti. Markkinoille saatetut tuotteet, jotka eivät ole vielä vähittäismyynnissä eivätkä täytä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, voidaan kuitenkin toimittaa käsittelyyn, jolla poistetaan kyseessä oleva vaara. Ainoastaan muut kuin vähittäismyynnissä toimivat elintarvikealan toimijat voivat tehdä käsittelyn.

Elintarvikealan toimija voi käyttää erän muihin kuin alun perin suunniteltuihin tarkoituksiin sillä edellytyksellä, että käyttö ei aiheuta riskiä kansanterveydelle tai eläinten terveydelle ja että käytöstä on päätetty HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyiden ja hyvien hygieniakäytäntöjen mukaisesti ja toimivaltaisen viranomaisen luvalla.

3. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla tuotettu mekaanisesti erotetun lihan (luulihan) erä, joka ei täytä *salmonellaa* koskevia vaatimuksia tyydyttävällä tavalla, voidaan käyttää elintarvikeketjussa ainoastaan lämpökäsiteltyjen tuotteiden valmistukseen laitoksissa, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti.

4. Jos prosessin hygieniaa koskevia vaatimuksia ei täytetä tyydyttävällä tavalla, toteutetaan liitteessä I olevassa 2 luvussa säädetyt toimet.

8 artikla

Siirtymäkauden poikkeus

1. Siirtymäkauden poikkeus myönnetään enintään 31 päivään joulukuuta 2009 asti asetuksen (EY) N:o 852/2004 12 artiklan nojalla tämän asetuksen liitteessä I asetetun jäsenvaltioiden kansallisille markkinoille

▼B

saatettujen kypsennettyinä syötäviksi tarkoitettujen jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja lihavalmisteiden *Salmonella*-arvon noudattamisen osalta.

2. Tätä mahdollisuutta käyttävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on

a) taattava, että käytössä on asianmukaiset keinot, myös pakkausmerkinnät ja erityismerkki, jota ei pidä sekoittaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa I jaksossa säädettyyn tunnistusmerkkiin, sen varmistamiseksi, että poikkeusta sovelletaan ainoastaan kyseisiin tuotteisiin, kun ne saatetaan kotimaan markkinoille, ja että yhteisön sisäiseen kauppaan lähetetyt tuotteet täyttävät liitteessä I säädetyt vaatimukset;

b) säädettävä siitä, että tuotteisiin, joihin näitä siirtymäkauden poikkeuksia sovelletaan, on selvästi merkitty, että ne on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä;

c) huolehdittava siitä, että kun testataan 4 artiklan mukaisia *Salmonella* vaatimuksia, enintään yksi viidestä näytteestä on positiivinen, jotta tulos voitaisiin hyväksyä siirtymäkauden poikkeusta varten.

9 artikla

Kehityssuuntien tarkastelu

Elintarvikealan toimijoiden on tarkasteltava testituloksista ilmeneviä kehityssuuntia. Jos havaitaan testitulosten painottuvan epätyydyttävään suuntaan, elintarvikealan toimijoiden on ilman aiheetonta viivyttelyä ryhdyttävä korjaaviin toimiin mikrobiologisten riskien torjumiseksi.

10 artikla

Uudelleentarkastelu

Asetusta tarkastellaan uudelleen ottaen huomioon edistyminen tieteen, teknologian ja menetelmien alalla, elintarvikkeissa ilmenevät uudet patogeeniset mikro-organismit sekä riskinarvioinnista saadut tiedot. Erityisesti vaatimukset ja edellytykset, jotka koskevat salmonellan esiintymistä naudan, lampaan, vuohen, hevosen, sian ja siipikarjan ruhoissa, on tarkistettava salmonellan esiintymisessä havaittujen muutosten perusteella.

11 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 93/51/ETY.

12 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼**M1**

LIITE I

Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset

1. luku Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset . . . . . .

2. luku Prosessin hygieniavaatimukset . . . . . .

2.1 Liha ja lihatuotteet . . . . . .

2.2 Maito ja maitotuotteet . . . . . .

2.3 Munatuotteet . . . . . .

2.4 Kalastustuotteet . . . . . .

2.5 Vihannekset, hedelmät ja niistä valmistetut tuotteet . . . . . .

3. luku Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat säännöt . . . . . .

3.1 Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat yleiset säännöt . . . . . .

3.2 Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa ja raakalihavalmisteita tuottavissa tiloissa . . . . . .

3.3 Ituja koskevat näytteenottosäännöt . . . . . .

▼M1

1 luku. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailu-menetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe
			n	c	m	M		
1.1	Imeväisille tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 11290-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.2	Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 pmy/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
			5	0	Ei esiinny 25 g:ssa ([7])		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta
1.3	Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka eivät pysty muodostamaan kasvualustaa *Listeria monocytogenes* -bakteerille ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.4	Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha ja raakalihavalmisteet	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M2								
1.5	Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M1								
1.6	Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu muusta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 10 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.7	Mekaanisesti erotettu liha (luuliha) ([9])	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 10 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

▼M1

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailu-menetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe
			n	c	m	M		
1.8	Raakana syötäväksi tarkoitetut lihavalmisteet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M2 1.9	Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut siipikarjanlihavalmisteet	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M1 1.10	Gelatiini ja kollageeni	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.11	Raakamaidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma ([10])	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.12	Maitojauhe ja herajauhe	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.13	Jäätelö ([11]), lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.14	Munatuotteet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.15	Raakaa munaa sisältävät sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa tai ml:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.16	Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

▼M1

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailu-menetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe
			n	c	m	M		
1.17	Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.18	Idut (sellaisenaan syötävät) ►M4 ([23]) ◄	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.19	Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät)	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.20	Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.21	Juustot, maitojauhe ja herajauhe tässä liitteessä olevassa 2.2 kohdassa mainittujen koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten mukaisesti	Stafylokokkienterotoksiinit	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		Eurooppalainen seulontamenetelmä, joka on käytössä yhteisön vertailulaboratoriossa koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten ([13])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.22	Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille	*Salmonella*	30	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.23	Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	*Salmonella*	30	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M2								
1.24	Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Ei esiinny 10 g:ssa		ISO/TS 22964	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M7								
1.25	Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	*E. coli* ([15])	5 ([16])	1	230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä	700 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä	EN/ISO 16649-3	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M1								
1.26	Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ([17])	Histamiini	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

▼M1

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailu-menetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe
			n	c	m	M		
▼M5								
1.27	Kalastustuotteet (lukuun ottamatta elintarvikeluokkaan 1.27 a kuuluvia kalastustuotteita), jotka on kypsytetty entsymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ([17])	Histamiini	9 ([18])	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼C5								
1.27 a	Kalastustuotteista fermentoimalla tuotettu kalakastike	Histamiini	1	0	400 mg/kg		HPLC ([19])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M3								
1.28	Tuore siipikarjanliha ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579 (havaitsemiseen) White-Kaufmann-Le Minorin menetelmä (serotyypin määritykseen)	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
▼M4								
1.29	Idut ([23])	Shigatoksiinia tuottava *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 ja O104:H4	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		CEN/ ISO TS 13136 ([22])	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

▼M1

([1]) n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

►M5 ([2]) Kohdissa 1.1–1.25, 1.27 a ja 1.28 m = M. ◄

([3]) On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

([4]) Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllistä testausta ei vaadita tavanomaisissa olosuhteissa:

— elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, eikä uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkauksessaan lämpökäsitellyt tuotteet),

— tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja,

— leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,

— pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,

— sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luettuna kaakao- ja suklaatuotteet,

— elävät simpukat,

►M2 — elintarvikekäyttöön tarkoitettu suola. ◄

▼M1

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailu-menetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		

([5]) Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy:n/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

([6]) 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

([7]) Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajana toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos tämä ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana.

([8]) Tuotteiden, joiden pH on $\leq$ 4,4 tai $a_w \leq$ 0,92 tai joiden pH on $\leq$ 5,0 ja $a_w \leq$ 0,94, ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

([9]) Tätä vaatimusta sovelletaan mekaanisesti eroteltuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla.

([10]) Lukuun ottamatta tuotteita, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että kypsymisajasta ja tuotteen a_w-arvosta johtuen salmonellavaaraa ei ole.

([11]) Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.

►M4 ——————— ◄

([13]) *Viite:* Yhteisön vertailulaboratorio koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten. Eurooppalainen seulontamenetelmä stafylokokkienterotoksiinien toteamiseksi maidossa ja maitotuotteissa.

([14]) On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta, ellei kyseisten mikro-organismien välillä ole havaittu korrelaatiota yksittäisen laitoksen tasolla. Jos jossakin tällaisessa laitoksessa testatussa tuotenäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin välillä tällainen korrelaatio.

([15]) *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

►M7 ([16]) Kussakin näytteessä standardin EN/ISO 6887-3 mukainen vähimmäismäärä yksittäisiä eläimiä. ◄

([17]) Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* ja *Scombraesosidae*.

►M5 ([18]) Vähittäismyyntitasolla voidaan ottaa yksittäisiä näytteitä. Tällöin ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan 6 kohdassa säädettyä oletusta, jonka mukaan erää kokonaisuudessaan ei voida pitää turvallisena, paitsi jos arvo on suurempi kuin M. ◄

([19]) *Viitteet:* 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice *(Pleuronectes platessa)* and whiting *(Merlangus merlangus)*. J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097–1101.

►M3 ([20]) 20 Vaatimusta sovelletaan *Gallus gallus* -lajin jalostusparvista, munivista kanoista, broilereista sekä kalkkunoiden jalostus- ja teurastusparvista saatavaan tuoreeseen lihaan.

([21]) 21 Monofaasisen *Salmonella typhimuriumiin* osalta otetaan huomioon ainoastaan ►C3 1,4,[5],12:i:- ◄. ◄

►M4 ([22]) Ottaen huomioon *Escherichia coli* -bakteeria, mukaan luettuna verotoksigeeninen *E. coli* (VTEC), koskeva Euroopan unionin vertailulaboratorion viimeisin mukautus STEC O104:H4:n osoittamiseksi;

([23]) Lukuun ottamatta ituja, joille on tehty käsittely, joka poistaa tehokkaasti *Salmonella* spp:n ja STEC-serotyypit. ◄

▼M1

Testitulosten tulkinta

▼M7

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä.

▼M1

Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun ([1]).

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen imeväisille tarkoitetuissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,

— huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä tämä pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,

— huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

▼M7

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ raja,

— huono, jos jokin todetuista arvoista on > raja.

E. coli -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa ja elävissä piikkinahkaisissa, vaippaeläimissä ja merikotiloissa:

— hyvä, jos kaikki viisi todettua arvoa ovat ≤ 230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä, tai jos yksi viidestä todetusta arvosta on > 230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä mutta ≤ 700 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä,

— huono, jos jokin viidestä todetusta arvosta on > 700 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä, tai jos vähintään kaksi viidestä todetusta arvosta on > 230 MPN / 100 g lihaa ja vaippaontelonestettä.

▼M1

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ raja,

— huono, jos jokin todetuista arvoista on > raja.

Salmonella-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,

— huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Stafylokokkienterotoksiinien esiintyminen maitotuotteissa:

— hyvä, jos yhdestäkään osanäytteestä ei löydy enterotoksiineja,

([1]) Testituloksia voidaan käyttää myös osoittamaan vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden periaatteiden tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus prosessissa.

▼M1

— huono, jos enterotoksiineja löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Enterobacter sakazakii -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,

— huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

▼M5

Histamiinin esiintyminen kalastustuotteissa:

Histamiinin esiintyminen sellaisista kalalajeista saaduissa kalastustuotteissa, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia, lukuun ottamatta kalastustuotteista fermentoimalla tuotettua kalakastiketta:

— hyvä, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

1. todettu keskiarvo on ≤ m,
2. enintään c/n todettua arvoa on välillä m–M,
3. mikään todettu arvo ei ylitä M:n rajaa,

— huono, jos todettu keskiarvo on yli m:n tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M tai jos todetuista arvoista vähintään yksi on > M.

Kalastustuotteista fermentoimalla tuotettu kalakastike:

— hyvä, jos todettu arvo on ≤ raja,

— huono, jos todettu arvo on > raja.

▼M1

2 luku. Prosessin hygieniavaatimukset

2.1 *Liha ja lihatuotteet*

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
2.1.1 Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot ([4])	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku			3,5 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan tarkistus
	Enterobakteerit			1,5 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	2,5 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	ISO 21528-2	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan tarkistus
2.1.2 Sian ruhot ([4])	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku			4,0 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	5,0 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	ISO 4833	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan tarkistus
	Enterobakteerit			2,0 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	3,0 log pmy/cm^2 päivitt. log-keskiarvo	ISO 21528-2	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan tarkistus
2.1.3 Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Ei esiinny ruhoa kohti testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen, prosessivalvonnan ja eläinten alkuperän tarkistus

▼M1

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
▼M6								
2.1.4 Sian ruhot	*Salmonella*	50 ([5])	3 ([6])	Ei esiinny ruhossa testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot teurastuksen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus
▼M3								
2.1.5 Broilerin ja kalkkunan ruhot	*Salmonella* spp. ([10])	50 ([5])	7 ([6]) alkaen 1.1.2012 c = 5 broilerin osalta alkaen 1.1.2013 c = 5 kalkkunan osalta	Ei esiinny 25 g:ssa kaulanahasta otettua yhdistettyä näytettä		EN/ISO 6579 (havaitsemiseen)	Ruhot jäähdyttämisen jälkeen	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus
▼M1								
2.1.6 Jauheliha	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ([7])	5	2	5×10^5 pmy/g	5×10^6 pmy/g	ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
	E. coli ([8])	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
2.1.7 Mekaanisesti erotettu liha (luuliha) ([9])	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	5	2	5×10^5 pmy/g	5×10^6 pmy/g	ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
	E. coli ([8])	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen

▼M1

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
2.1.8 Raakalihavalmisteet	*E. coli* ([8])	5	2	500 pmy/g tai cm^2	5 000 pmy/g tai cm^2	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen

([1]) n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
([2]) Kohdissa 2.1.3 – 2.1.5 m = M.
([3]) On käytettävä standardin viimeisintä versiota.
([4]) Raja-arvoja (m ja M) sovelletaan vain destruktiivisella menetelmällä otettuihin näytteisiin. Päivittäinen log-keskiarvo saadaan toteamalla kunkin yksittäisen testituloksen log-arvo ja laskemalla näin saatujen arvojen keskiarvo.
([5]) Kyseiset 50 näytettä on otettava kymmenen peräkkäisen näytteenottokerran aikana tässä asetuksessa säädettyjen näytteenottoa ja näytteenottotiheyttä koskevien sääntöjen mukaisesti.
([6]) Näytteiden lukumäärä, jos salmonellaa on havaittu. Arvoa c voidaan tarkistaa salmonella-esiintymien vähentämisessä saavutetun edistymisen huomioon ottamiseksi. Jäsenvaltiot tai alueet, joilla esiintyy vähän salmonellaa, voivat jo ennen tarkistusta käyttää pienempiä c-arvoja.
([7]) Tätä vaatimusta ei sovelleta vähittäismyyntivaiheessa tuotettuun jauhelihaan, kun tuotteen myyntiaika on alle 24 tuntia.
([8]) *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.
([9]) Näitä vaatimuksia sovelletaan mekaanisesti eroteltuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla.
►M3 ([10]) Jos *Salmonella* spp:tä löytyy, isolaatit on serotyypitettävä myös *Salmonella typhimuriumin* ja *Salmonella enteritidiksen* osalta, jotta voidaan todentaa, että 1 luvun rivillä 1.28 vahvistettu mikrobiologinen vaatimus täyttyy. ◄

▼M1

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta ruhojen testausta, jossa raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerit ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku naudan, lampaan, vuohen, hevosen ja sian ruhoissa:

— hyvä, jos päivittäinen log-keskiarvo on ≤ m,

— välttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on välillä m–M,

— huono, jos päivittäinen log-keskiarvo on > M.

Salmonella ruhoissa:

— hyvä, jos salmonellaa löytyy enintään c/n:stä näytteestä,

— huono, jos salmonellaa löytyy useammasta kuin c/n:stä näytteestä.

Kunkin näytteenottokerran jälkeen arvioidaan kymmenen edellisen näytteenottokerran tulokset, jotta saadaan näytteiden määrä n.

E. coli ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku jauhelihassa, raakalihavalmisteissa ja mekaanisesti erotetussa lihassa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,

— välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,

— huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

▼M1

2.2 *Maito ja maitotuotteet*

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Pastöroitu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet ([4])	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/ml		ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsittelyn tehokkuuden tarkastaminen, uudelleensaastumisen estäminen ja raaka-aineiden laadun tarkastaminen
▼M1									
2.2.2	Lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut juustot	*E. coli* ([5])	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin aikana, kun *E. coli* -bakteerien määrän oletetaan olevan suurimmillaan ([6])	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen
2.2.3	Raakamaidosta valmistetut juustot	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	10^4 pmy/g	10^5 pmy/g	EN/ISO 6888-2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmillaan	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen. Jos todetut arvot ovat > 10^5 pmy/g, juustoerä on testattava stafylokokkienterotoksiinien varalta
2.2.4	Pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot ([7]) sekä pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut kypsennetyt juustot ([7])	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2		
2.2.5	Pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut kypsyttämättömät pehmeät juustot (tuorejuustot) ([7])	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen. Jos todetut arvot ovat > 10^5 pmy/g, juustoerä on testattava stafylokokkienterotoksiinien varalta

▼M1

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
			n	c	m	M			
2.2.6	Raakamaidosta tai pastörointia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistettu voi ja kerma	*E. coli* ([5])	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen
2.2.7	Maitojauhe ja herajauhe ([4])	Enterobakteerit	5	0	10 pmy/g		ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsittelyn tehokkuuden tarkastaminen ja uudelleensaastumisen estäminen
		Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen. Jos todetut arvot ovat > 10^5 pmy/g, erä on testattava stafylokokkienterotoksiinien varalta
2.2.8	Jäätelö ([8]) ja jäädytetyt maitopohjaiset jälkiruoat	Enterobakteerit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g	ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen
2.2.9	Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille	Enterobakteerit	10	0	Ei esiinny 10 g:ssa		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen saastumisriskin minimoimiseksi ([9])
2.2.10	Jauhemaiset vieroitusvalmisteet	Enterobakteerit	5	0	Ei esiinny 10 g:ssa		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen saastumisriskin minimoimiseksi

▼M1

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
2.2.11 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille	Alustava *Bacillus cereus*	5	1	50 pmy/g	500 pmy/g	EN/ISO 7932 ([10])	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden laadun parantaminen sekä uudelleensaastumisen estäminen

([1]) n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
►M2 ([2]) Kohdissa 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 ja 2.2.10 m = M. ◄
([3]) On käytettävä standardin viimeisintä versiota.
([4]) Vaatimusta ei sovelleta elintarviketeollisuudessa jatkojalostettaviin tuotteisiin.
([5]) *E. coli* -bakteeria käytetään tässä hygieniatason osoittajana.
([6]) Juustoissa, jotka eivät muodosta kasvualustaa *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerien määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen alussa, ja juustoissa, jotka muodostavat kasvualustan *E. coli* -bakteerille, määrä on tavallisesti suurimmillaan kypsymisvaiheen lopussa.
([7]) Lukuun ottamatta juustoja, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että tuote ei aiheuta stafylokokkienterotoksiinien vaaraa.
([8]) Vain maidon ainesosia sisältävät jäätelöt.
([9]) On suoritettava rinnakkaiset testit enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta, ellei kyseisten mikro-organismien välillä ole havaittu korrelaatiota yksittäisen tuotantolaitoksen tasolla. Jos jossakin tällaisessa tuotantolaitoksessa testatussa tuotenäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *E. sakazakii* -bakteerin esiintymisen varalta. On valmistajan vastuulla osoittaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, onko enterobakteerien ja *E. sakazakii* -bakteerin välillä tällainen korrelaatio.
([10]) 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

▼M1

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille, sekä jauhemaisissa vieroitusvalmisteissa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,

— huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

E. coli -bakteerin, enterobakteerien (muut elintarvikeluokat) ja koagulaasipositiivisten stafylokokkien esiintyminen:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,

— välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,

— huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Alustavan *Bacillus cereus* -bakteerin esiintyminen jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,

— välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,

— huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

▼M1

2.3 *Munatuotteet*

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat		Analyyttinen vertailumenetelmä ([2])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
2.3.1 Munatuotteet	Enterobakteerit	5	2	10 pmy/g tai ml	100 pmy/g tai ml	ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsittelyn tehokkuuden tarkastaminen ja uudelleensaastumisen estäminen

([1]) n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
([2]) On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen munatuotteissa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,

— välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,

— huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

▼M1

2.4 *Kalastustuotteet*

▼C4

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat		Analyyttinen vertailumenetelmä ([2])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
2.4.1 Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet	E. coli	5	2	1 MPN/g	10 MPN/g	ISO TS 16649–3	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen
	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	EN/ISO 6888–1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen

([1]) n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
([2]) On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

▼M1

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

E. coli-bakteerin esiintyminen kuorettomissa ja kypsennetyissä äyriäis- ja nilviäistuotteissa:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,

— välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,

— huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Koagulaasipositiiviset stafylokokit kuorituissa ja kypsennetyissä äyriäisissä ja nilviäisissä:

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,

— välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,

— huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

▼M1

2.5 *Vihannekset, hedelmät ja niistä valmistetut tuotteet*

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma (1)		Rajat		Analyyttinen vertailumenetelmä (2)	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
2.5.1 Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan nautittavat)	*E. coli*	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen
2.5.2 Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)	*E. coli*	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g	ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen

(1) n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
(2) On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

E. coli -bakteerin esiintyminen hedelmissä ja vihanneksissa (sellaisenaan syötävissä) sekä pastöroimattomissa hedelmä- ja vihannesmehuissa (sellaisenaan nautittavissa):

— hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,

— välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,

— huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

▼M1

3 luku. Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat säännöt

3.1 *Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat yleiset säännöt*

Koska näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevia tarkempia sääntöjä ei ole saatavilla, käytetään vertailumenetelminä asiaan liittyviä Kansainvälisen standardoimisjärjestön (ISO) standardeja ja Codex Alimentarius -ohjeita.

▼M3

3.2 *Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja tuoretta lihaa tuottavissa tiloissa*

Naudan, sian, lampaan, vuohen ja hevosen ruhoja koskevat näytteenottosäännöt

Destruktiivinen ja non-destruktiivinen menetelmä, näytteenottokohtien valinta sekä käytettävien näytteiden varastointia ja kuljetusta koskevat säännöt selostetaan standardissa ISO 17604.

Kullakin näytteenottokerralla otetaan näytteet viidestä satunnaisesti valitusta ruhosta. Näytteenottokohtien valinnassa on otettava huomioon kullakin laitoksella käytetty teurastustekniikka.

Jos näytteistä analysoidaan enterobakteerit tai aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, kustakin ruhosta on otettava näytteitä neljästä näytteenottokohdasta. Destruktiivisella menetelmällä otetaan neljä kudosnäytettä yhteensä 20 cm^2:n alueelta. Käytettäessä non-destruktiivista menetelmää näytealueen on oltava vähintään 100 cm^2 (50 cm^2 pienten märehtijöiden ruhojen osalta) jokaisesta näytekohdasta.

Otettaessa näytteitä *Salmonellan* tutkimiseksi on käytettävä hankaavaa sientä. Näytteenottoa varten on valittava todennäköisimmin saastuneet alueet. Näytealueen kokonaisalan on oltava vähintään 400 cm^2.

Jos näytteitä otetaan ruhon eri näytekohdista, ne on yhdistettävä ennen tutkimista.

Siipikarjan ruhoja ja tuoretta siipikarjanlihaa koskevat näytteenottosäännöt

▼M4

Salmonellan analysointia varten teurastamoiden on otettava näytteet kokonaisista siipikarjanruhoista, joissa on kaulanahkaa. Muiden leikkaamoiden ja jalostuslaitosten kuin niiden, jotka sijaitsevat teurastamon vieressä ja leikkaavat ainoastaan kyseisestä teurastamosta saatua lihaa, on myös otettava näytteitä *Salmonellan* analysoimiseksi. Niiden on tässä yhteydessä otettava näytteitä ensisijaisesti kokonaisista siipikarjan ruhoista, joissa on jäljellä kaulanahkaa, jos tällaisia on käytettävissä, mutta huolehdittava siitä, että mukana on siipikarjan osia, joissa on nahkaa, ja/tai siipikarjan osia, joissa ei ole nahkaa tai joissa nahkaa on erittäin vähän, sekä siitä, että valinta tehdään riskin perusteella.

▼M3

Teurastamojen on sisällytettävä näytteenottosuunnitelmiinsa sellaisista parvista peräisin olevia siipikarjan ruhoja, joiden *Salmonella*-tilannetta ei tiedetä tai jotka ovat antaneet *Salmonella enteritidiksen* tai *Salmonella typhimuriumin* osalta positiivisen tuloksen.

Edellä 2 luvun rivillä 2.1.5 vahvistettujen siipikarjan ruhoissa esiintyvää *Salmonellaa* koskevien teurastamojen prosessihygieniavaatimusten testauksessa on kullakin näytteenottokerralla otettava jäähdytyksen jälkeen kaulanahkanäytteet vähintään 15:stä satunnaisesti valitusta siipikarjan ruhosta. Kustakin siipikarjan ruhosta on otettava noin 10 g näyte kaulanahasta. Kulloinkin ennen tutkimista on yhdistettävä kolmen samasta parvesta peräisin olevan siipikarjanruhon kaulanahkanäytteet, jotta saadaan viisi lopullista 25 g:n näytettä. Näytteitä on käytettävä myös todentamaan, että 1 luvun rivillä 1.28 mainittu elintarvikkeiden turvallisuutta koskeva vaatimus täyttyy.

▼M4

Salmonellan tutkimiseksi muista kuin siipikarjan ruhoista peräisin olevan tuoreen siipikarjan lihan osalta samasta erästä on koottava viisi vähintään 25 g:n näytettä. Sellaisista siipikarjan osista, joissa on nahkaa, otettujen näytteiden on sisällettävä nahkaa ja ohut viipale pintalihasta, jos nahkaa ei ole tarpeeksi osanäytteen muodostamiseksi. Sellaisista siipikarjan osista, joissa ei ole nahkaa tai jossa nahkaa on vain vähän, otettujen näytteiden on mahdollisen nahan lisäksi sisällettävä ohut viipale tai ohuita viipaleita pintalihasta, jotta saadaan riittävä osanäyte. Lihaviipaleet on otettava siten, että niihin sisältyy mahdollisimman paljon lihan pintaa.

▼M3

Näytteenottoa koskevat ohjeet

Ruhoista suoritettavaa näytteenottoa ja erityisesti näytteenottokohtia koskevia yksityiskohtaisempia ohjeita saatetaan sisällyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 7 artiklassa esitettyihin hyviä käytäntöjä koskeviin ohjeisiin.

Ruhoja, jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja tuoretta siipikarjanlihaa koskeva näytteenottotiheys

Teurastamoissa tai jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa tai tuoretta siipikarjanlihaa tuottavissa laitoksissa toimivien elintarvikealan toimijoiden on otettava näytteet mikrobiologista tutkimusta varten vähintään kerran viikossa. Näytteenottopäivää on vaihdettava jokaisella viikolla, jotta katettaisiin kaikki viikonpäivät.

Jos jauhelihasta ja raakalihavalmisteista analysoidaan *E. coli* -bakteerit ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ja ruhoista enterobakteerit ja aerobisten mikro-organismien pesäkeluku, näytteenottotiheys voidaan harventaa kahdeksi viikoksi, mikäli kuutena peräkkäisenä viikkona saadaan tyydyttävät tulokset.

Jos jauhelihasta, raakalihavalmisteista, ruhoista ja tuoreesta siipikarjanlihasta analysoidaan *Salmonella*-bakteerit, näytteenottotiheys voidaan harventaa kahdeksi viikoksi, mikäli 30 peräkkäisenä viikkona saadaan tyydyttävät tulokset. *Salmonellan* osalta näytteenottotiheyksiä voidaan harventaa myös, jos käytössä on kansallinen tai alueellinen *Salmonellan* valvontaohjelma, johon sisältyy edellä tässä kohdassa mainitun näytteenoton korvaava testaus. Näytteenottotiheyttä voidaan myös harventaa, jos kansallisessa tai alueellisessa *Salmonellan* valvontaohjelmassa ilmenee, että *Salmonellan* esiintyminen on harvinaista teurastamon hankkimilla eläimillä.

Pienteurastamot sekä pieniä määriä jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja tuoretta siipikarjanlihaa tuottavat laitokset voidaan vapauttaa näistä näytteenottotiheyttä koskevista vaatimuksista, jos se on perusteltua riskianalyysin perusteella ja toimivaltainen viranomainen antaa siihen luvan.

▼M4

3.3 *Ituja koskevat näytteenottosäännöt*

Tässä jaksossa sovelletaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 208/2013 2 artiklan b alakohdassa esitettyä erän määritelmää.

A. Näytteenottoa ja testausta koskevat yleiset säännöt

1. Siemenerien alustava testaus

Ituja tuottavien elintarvikealan toimijoiden on suoritettava alustava testaus edustavalle näytteelle kaikista siemeneristä. Edustavaan näytteeseen tulee sisältyä vähintään 0,5 prosenttia siemenerän painosta 50 gramman osanäytteinä, tai se on valittava tilastollisesti vastaavan, jäsennellyn näytteenottostrategian perusteella, jonka toimivaltainen viranomainen on tarkastanut.

Elintarvikealan toimijan on alustavan testauksen suorittamista varten idätettävä edustavaan näytteeseen sisältyvät siemenet samoissa olosuhteissa kuin loput erään kuuluvat siemenet idätetään.

▼**M4**

2. Ituja ja käytettyä kasteluvettä koskeva näytteenotto ja testaus

Ituja tuottavien elintarvikealan toimijoiden on otettava näytteitä mikrobiologista testausta varten siinä vaiheessa, jossa shigatoksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) -bakteerin ja *Salmonella* spp:n havaitseminen on todennäköisintä, kuitenkin aikaisintaan 48 tunnin kuluttua idätysprosessin aloittamisesta.

Itunäytteet on analysoitava 1 luvun rivillä 1.18 ja 1.29 esitettyjen vaatimusten mukaisesti.

Jos kuitenkin ituja tuottavalla elintarvikealan toimijalla on näytteenottosuunnitelma, johon sisältyvät näytteenottomenetelmät ja näytteenottopaikat käytetylle kasteluvedelle, toimija voi korvata 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 vahvistettujen näytteenottosuunnitelmien mukaiset vaatimukset suorittamalla analyysin viidelle näytteelle, joista kukin sisältää 200 ml itujen kasteluun käytettyä vettä.

Tällöin 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 esitettyjä vaatimuksia on sovellettava itujen kasteluun käytetyn veden analysointiin siten, että rajana on ”ei esiinny 200 ml:ssa”.

Kun siemenerä testataan ensimmäisen kerran, elintarvikealan toimija saa saattaa ituja markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, että mikrobiologisen analyysin tulos on 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 esitettyjen vaatimusten mukainen tai rajan ”ei esiinny 200 ml:ssa” mukainen, jos analysoidaan käytettyä kasteluvettä.

3. Näytteenottotiheys

Ituja tuottavien elintarvikealan toimijoiden on otettava näytteitä mikrobiologista testausta varten vähintään kerran kuukaudessa siinä vaiheessa, jossa shigatoksiinia tuottavan *E. coli* (STEC) -bakteerin ja *Salmonella* spp:n havaitseminen on todennäköisintä, kuitenkin aikaisintaan 48 tunnin kuluttua idätysprosessin aloittamisesta.

B. Poikkeus tämän jakson A kohdan 1 alakohdassa vahvistettuun kaikkien siemenerien alustavaan testaukseen

Ituja tuottavat elintarvikealan toimijat voidaan vapauttaa tämän jakson A kohdan 1 alakohdassa säädetystä näytteenotosta silloin, kun se on seuraavien edellytysten vuoksi perusteltua ja toimivaltainen viranomainen on antanut siihen luvan:

a) toimivaltainen viranomainen katsoo, että elintarvikealan toimija soveltaa kyseisessä laitoksessa elintarvikkeiden turvallisuuden hallintajärjestelmää, joka vähentää mikrobiologisia riskejä; tähän järjestelmään voi sisältyä tuotantoprosessia koskevia toimia; ja

b) aiemmat tiedot vahvistavat, että luvan antamista edeltäneinä vähintään kuutena kuukautena kaikki kyseisessä laitoksessa tuotetut erityyppisten itujen erät ovat täyttäneet 1 luvun riveillä 1.18 ja 1.29 vahvistetut elintarviketurvallisuusvaatimukset.

▼B

LIITE II

Asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin on sisällyttävä seuraavat:

— määritykset, jotka koskevat tuotteen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, esimerkiksi pH-arvoa, a_w-arvoa, suolapitoisuutta, säilöntäainekertymää ja pakkausjärjestelmätyyppiä, jolloin otetaan huomioon varastointi- ja tuotanto-olosuhteet, saastumismahdollisuudet ja aiottu myyntiaika, ja

— perehtyminen saatavissa olevaan tieteelliseen kirjallisuuteen ja tutkimustuloksiin, jotka koskevat vaaraa aiheuttavien mikro-organismien kasvu- ja selviytymisominaisuuksia.

Elintarvikealan toimijan on tarvittaessa edellä mainittujen tutkimusten perusteella tehtävä lisätutkimuksia, joihin voivat kuulua esimerkiksi

— matemaattiset ennustemallit, jotka laaditaan asianomaista elintarviketta varten käyttäen kriittisiä kasvu- tai selviytymistekijöitä tuotteessa oleville vaaraa aiheuttaville mikro-organismeille,

— testit, joissa tutkitaan tuotteeseen asianmukaisesti istutetun vaaraa aiheuttavan mikro-organismin kasvu- tai selviytymiskykyä tuotteessa erilaisissa kohtuudella ennakoitavissa varastointiolosuhteissa,

— tutkimukset, joissa arvioidaan tuotteessa mahdollisesti olevien, vaaraa aiheuttavien mikro-organismien kasvua tai selviytymistä myyntiaikana kohtuudella ennakoitavissa jakelu-, varastointi- ja käyttöolosuhteissa.

Edellä mainituissa tutkimuksissa on otettava huomioon tuotteelle, asianomaisille mikro-organismeille sekä tuotanto- ja varastointiolosuhteille ominainen vaihtelevuus.