KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1441/2007,

annettu 5 päivänä joulukuuta 2007,

elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 [1] ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista 15 päivänä marraskuuta 2005 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 [2] 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. Asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetään lisäksi, että elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistetut asiaa koskevat mikrobiologiset vaatimukset.

(2) Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevassa 1 ja 2 luvussa vahvistetaan elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset ja prosessin hygieniavaatimukset jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille, jäljempänä 'jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja jauhemaiset ruokavaliovalmisteet'. Kyseisen liitteen 2 luvun 2.2 kohdassa säädetään, että jos jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita ja jauhemaisia ruokavaliovalmisteita testattaessa jossakin osanäytteessä havaitaan enterobakteereja, erä on testattava *Enterobacter sakazakii*- ja *Salmonella*-bakteerin esiintymisen varalta.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta antoi 24 päivänä tammikuuta 2007 lausunnon enterobakteereista *Salmonella*- ja *Enterobacter sakazakii* -bakteerin indikaattorina. Lausunnossa todettiin, että ei ole mahdollista havaita korrelaatiota enterobakteerien ja *Salmonella*-bakteerin välillä eikä yleistä korrelaatiota enterobakteerien ja *Enterobacter sakazakii* -bakteerin välillä ole olemassa. Yksittäisten laitosten tasolla korrelaatio enterobakteerien ja *Enterobacter sakazakii* -bakteerin välillä voidaan kuitenkin mahdollisesti havaita.

(4) Sen vuoksi ei pitäisi enää soveltaa asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädettyä vaatimusta jauhemaisten äidinmaidonkorvikkeiden ja jauhemaisten ruokavaliovalmisteiden testaamisesta *Enterobacter sakazakii*- ja *Salmonella*-bakteerin esiintymisen varalta, jos jossakin osanäytteessä havaitaan enterobakteereja. Kyseisen asetuksen liitteessä I olevan 2 luvun 2.2 kohtaa olisi näin ollen muutettava.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alaisen biologisia vaaroja käsittelevän tiedelautakunnan äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden mikrobiologisista riskeistä 9 päivänä syyskuuta 2004 antaman lausunnon mukaisesti olisi säädettävä *Salmonella*-bakteeria ja enterobakteereja koskevista mikrobiologisista vaatimuksista jauhemaisissa vieroitusvalmisteissa.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta antoi 26 ja 27 päivänä tammikuuta 2005 lausunnon *Bacillus cereus* -bakteerista ja muista *Bacillus* spp. -lajin bakteereista elintarvikkeissa. Lausunnossa todettiin, että yksi tärkeimpiä valvontatoimia on lämpötilan valvominen sekä vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden periaatteisiin perustuvan järjestelmän perustaminen. Kuivatut elintarvikkeet, joissa esiintyy usein *Bacillus* spp. -lajin patogeenisten bakteerien itiöitä, saattavat muodostaa kasvualustan *Bacillus cereus* -bakteerille, kun niihin lisätään lämmintä vettä. Jotkin kuivatut elintarvikkeet, kuten jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja jauhemaiset ruokavaliovalmisteet, on tarkoitettu mahdollisesti herkkien kuluttajien käytettäväksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mukaan *Bacillus cereus* -bakteerin itiöiden määrä jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa tulisi olla valmistusprosessin aikana mahdollisimman vähäinen ja hyvien käytäntöjen, joilla pyritään valmistuksen ja kulutuksen välisen viiveen pienentämiseen, lisäksi olisi vahvistettava prosessin hygieniavaatimukset.

(7) Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevassa 1 luvussa säädetään analyyttisestä vertailumenetelmästä stafylokokkienterotoksiinien toteamiseksi tietyissä juustoissa, maitojauheessa ja herajauheessa. Yhteisön vertailulaboratorio koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten on tarkistanut kyseistä menetelmää. Sen vuoksi viittausta kyseiseen analyyttiseen vertailumenetelmään olisi muutettava. Kyseisen asetuksen liitteessä I olevaa 1 lukua olisi näin ollen muutettava.

[1] EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.
[2] EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1.

(8) Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I olevassa 3 luvussa vahvistetaan naudan, sian, lampaan, vuohen ja hevosen ruhoja koskevat näytteenottosäännöt *Salmonella*-bakteerin varalta testaamiseksi. Kyseisten sääntöjen mukaan näytealueen on oltava vähintään 100 cm^2 jokaisesta valitusta näytekohdasta. Säännöissä ei kuitenkaan vahvisteta näytteenottokohtien määrää eikä näytealueen vähimmäisalaa. Jotta näiden sääntöjen täytäntöönpanoa yhteisössä voitaisiin parantaa, on asianmukaista yksilöidä asetuksessa (EY) N:o 2073/2005, että näytteenottoa varten olisi valittava todennäköisimmin saastuneet alueet ja näytealueen kokonaisalaa olisi lisättävä. Sen vuoksi kyseisen asetuksen liitteessä I olevaa 3 lukua olisi muutettava.

(9) Yhteisön lainsäädännön selkeyden vuoksi on aiheellista korvata asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liite I tämän asetuksen liitteellä.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liite I tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 2007.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

"LIITE I

Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset

1. luku Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset . . . 15

2. luku Prosessin hygieniavaatimukset . . . 20

2.1 Liha ja lihatuotteet . . . 20

2.2 Maito ja maitotuotteet . . . 23

2.3 Munatuotteet . . . 26

2.4 Kalastustuotteet . . . 27

2.5 Vihannekset, hedelmät ja niistä valmistetut tuotteet . . . 28

3. luku Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat säännöt . . . 29

3.1 Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat yleiset säännöt . . . 29

3.2 Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa ja raakalihavalmisteita tuottavissa tiloissa . . . 29

1 luku. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenottosuunnitelma (1)		Rajat (2)		Analyyttinen vertailumenetelmä (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
1.5	Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	*Salmonella*	5	0	1.1.2006 alkaen Ei esiinny 10 g:ssa 1.1.2010 alkaen Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
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
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

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.9 Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut siipikarjanlihavalmisteet	*Salmonella*	5	0	1.1.2006 alkaen Ei esiinny 10 g:ssa 1.1.2010 alkaen Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
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
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) ([12])	*Salmonella*	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
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
1.24 Jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu alle 6 kk:n ikäisille imeväisille ([14])	*Enterobacter sakazakii*	30	0	Ei esiinny 10 g:ssa		ISO/TS 22964	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.25 Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	230 MPN / 100 g lihas- ja vaippaontelonestettä		ISO TS 16649-3	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
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

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenottosuunnitelma (1)		Rajat (2)		Analyyttinen vertailumenetelmä (3)	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.27 Kalastustuotteet, jotka on kypsytetty entsymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia (17)	Histamiini	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

(1) n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä, c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
(2) Kohdissa 1.1–1.25 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.
(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 ≤ 4,4 tai a_w ≤ 0,92 tai joiden pH on ≤ 5,0 ja a_w ≤ 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.
(12) Siemenerälle on tehtävä alustava testaus ennen idättämistä tai näytteet on otettava vaiheessa, jossa odotetaan olevan suurin todennäköisyys löytää *Salmonella*-bakteeri.
(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.
(16) Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.
(17) Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* ja *Scombraesosidae*.
(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.
(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.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta elävien simpukoiden ja elävien piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden testausta *E. colin* varalta, jolloin raja koskee yhdistettyä näytettä.

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.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa ja *E. coli* -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa:

— 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,

— 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.

Histamiinin esiintyminen sellaisista kalalajeista saaduissa kalastustuotteissa, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia:

— 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.

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

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
2.1.4 Sian ruhot	*Salmonella*	50 ([5])	5 ([6])	Ei esiinny ruhoa kohti testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot teurastuskäsittelyn jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus
2.1.5 Broilerin ja kalkkunan ruhot	*Salmonella*	50 ([5])	7 ([6])	Ei esiinny 25 g:ssa kaulanahasta otettua yhdistettyä näytettä		EN/ISO 6579	Ruhot jäähdyttämisen jälkeen	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivalvonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma (1)		Rajat (2)		Analyyttinen vertailumenetelmä (3)	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
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
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.

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.

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			
2.2.1	Pastöroitu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet ([4])	Enterobakteerit	5	2	< 1/ml	< 5/ml	ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsittelyn tehokkuuden tarkastaminen, uudelleensaastumisen estäminen ja raaka-aineiden laadun tarkastaminen
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	Pastöröintia 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
2.2.6	Raakamaidosta tai pastöröintia 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

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ([1])		Rajat ([2])		Analyyttinen vertailumenetelmä ([3])	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saataessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M			
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
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.
([2]) Kohdissa 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.

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.

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.

2.4 *Kalastustuotteet*

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/g	10/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.

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.

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.

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.

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

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

Destruktiivinen ja non-destruktiivinen menetelmä, näytteenottokohtien valinta sekä 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 koskevat näytteenottosäännöt

Salmonellan analysointia varten kullakin näytteenottokerralla otetaan satunnaisesti näytteet vähintään 15 ruhosta jäähdytyksen jälkeen. Kustakin ruhosta on otettava noin 10 g:n näyte kaulanahasta. Kulloinkin ennen tutkimista on yhdistettävä kolmen ruhon kaulanahkanäytteet, jotta saadaan viisi lopullista 25 g:n näytettä.

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 ja mekaanisesti erotettua lihaa koskeva näytteenottotiheys

Teurastamoissa tai jauhelihaa, raakalihavalmisteita tai mekaanisesti erotettua lihaa 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 ja ruhoista 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 salmonellanvalvontaohjelma, johon sisältyy edellä mainitun näytteenoton korvaava testaus. Näytteenottotiheyttä voidaan myös harventaa, jos kansallisessa tai alueellisessa salmonellanvalvontaohjelmassa ilmenee, että salmonellan esiintyminen on harvinaista teurastamon hankkimilla eläimillä.

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