Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**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)

Muutettu:

		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

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)

▼B

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

annettu 15 päivänä marraskuuta 2005,

elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista

(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 ja 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kansanterveyden korkeatasoinen suoja on yksi elintarvikelainsäädännön perustavoitteista, ja siitä säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ([2]). Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaarat ovat ihmisten elintarvikeperäisten sairauksien suurin aiheuttaja.

(2) Elintarvikkeissa ei saisi olla mikro-organismeja eikä niiden toksiineja tai metaboliitteja sellaisia määriä, että ne voisivat vaarantaa ihmisten terveyden.

(3) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetään elintarvikkeiden yleisistä turvallisuusvaatimuksista, joiden mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Elintarvikealan toimijoiden on poistettava markkinoilta elintarvikkeet, jotka eivät täytä näitä turvallisuusvaatimuksia. Kansanterveyden suojelun edistämiseksi ja tulkintaerojen estämiseksi on asianmukaista vahvistaa yhdenmukaiset turvallisuusvaatimukset elintarvikkeille etenkin tiettyjen patogeenisten mikro-organismien esiintymisen osalta.

(4) Mikrobiologiset vaatimukset antavat osviittaa elintarvikkeiden ja niiden valmistus-, käsittely- ja jakeluprosessien hyväksyttävyydestä. Mikrobiologisten vaatimusten tulisi olla olennainen osa HACCP-menettelyn ja muiden hygieniavalvonnan toimien toteuttamista.

(5) Elintarviketurvallisuus varmistetaan pääasiassa ennaltaehkäisevästi, esimerkiksi soveltamalla hyviä hygieniakäytäntöjä sekä vaarojen analysointiin ja kriittisten kohtien määrittämiseen perustuvia menettelyitä (HACCP-menettely). Mikrobiologisia vaatimuksia voidaan hyödyntää HACCP-menettelyn ja muiden hygienianvalvontatoimien validoinnissa ja varmentamisessa. Tämän vuoksi on asianmukaista asettaa mikrobiologiset vaatimukset, joissa määritetään prosessien hyväksyttävyys, sekä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat mikrobiologiset vaatimukset, joissa vahvistetaan rajat mikro-organismeille, joita ei saa esiintyä elintarvikkeessa vahvistettuja rajoja enempää.

(6) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on noudatettava mikrobiologisia vaatimuksia. Tähän kuuluu vaatimuksille asetettujen arvojen testaus ottamalla näytteitä, analyysien tekeminen ja korjaavien toimien toteuttaminen elintarvikelainsäädännön ja toimivaltaisen viranomaisen antamien

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.
([2]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

▼B

ohjeiden mukaisesti. Näin ollen on asianmukaista säätää täytäntöönpanotoimenpiteistä, jotka koskevat määritysmenetelmiä, tarvittaessa myös mittausepävarmuutta, näytteenottosuunnitelmaa, mikrobiologisia rajoja sekä asetettujen rajojen mukaisten määritysyksiköiden lukumäärää. Lisäksi olisi säädettävä täytäntöönpanotoimenpiteistä, jotka koskevat elintarvikkeita, joihin vaatimuksia sovelletaan, elintarvikeketjun kohtia, joissa vaatimuksia sovelletaan, sekä toimia, joita toteutetaan, jos vaatimuksia ei noudateta. Varmistaakseen prosessin hyväksyttävyyttä koskevien vaatimusten noudattamisen elintarvikealan toimijat voivat toteuttaa toimenpiteitä, joita ovat esimerkiksi tuotteen raaka-aineiden, hygienian, lämpötilan ja myyntiajan valvonta.

(7) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ([1]) vaaditaan jäsenvaltioita varmistamaan, että virallinen valvonta suoritetaan säännöllisesti, riskien mukaan ja sopivin väliajoin. Valvonta olisi suoritettava asianmukaisessa elintarvikkeen tuotanto-, käsittely- ja jakeluvaiheessa sen varmistamiseksi, että elintarvikealan toimijat noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

(8) Elintarvikkeille asetettavia mikrobiologisia vaatimuksia koskevasta yhteisön strategiasta annetussa komission tiedonannossa ([2]) esitetään strategia vaatimusten määrittämiseksi ja tarkistamiseksi yhteisön lainsäädännössä sekä periaatteet vaatimusten kehittämiseksi ja soveltamiseksi. Strategiaa olisi sovellettava mikrobiologisia vaatimuksia määritettäessä.

(9) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 23 päivänä syyskuuta 1999 lausunnon mikrobiologisten vaatimusten arvioinnista ihmisravinnoksi tarkoitetuissa eläinperäisissä elintarvikkeissa. Komitea tähdensi, että mikrobiologisten vaatimusten on perustuttava viralliseen riskinarviointiin ja kansainvälisesti hyväksyttyihin periaatteisiin. Lausunnossa suositellaan, että mikrobiologisten vaatimusten pitäisi olla kuluttajien terveyden suojelun kannalta mielekkäitä ja tehokkaita. Komitea ehdotti tiettyjä tarkistettuja arviointiperusteita väliaikaisena toimenpiteenä odotettaessa virallista riskinarviointia.

(10) Samalla komitea antoi myös erillisen lausunnon *Listeria monocytogenes* -bakteerista. Lausunnossa suositeltiin tavoitteeksi, että *Listeria monocytogenes* -bakteerin pitoisuus elintarvikkeissa pitäisi olla alle 100 pesäkkeitä muodostavaa yksikköä grammaa kohti (cfu/g). Elintarvikealan tiedekomitea hyväksyi nämä suositukset 22 päivänä kesäkuuta 2000 antamassaan lausunnossa.

(11) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 19 ja 20 päivänä syyskuuta 2001 lausunnon *Vibrio vulnificus*- ja *Vibrio parahaemolyticus* -bakteerista. Komitea totesi, että tieteellinen nykytietämys ei tue erityisten vaatimusten asettamista patogeeniselle *Vibrio vulnificus*- ja *Vibrio parahaemolyticus* -bakteerille kaloissa ja äyriäisissä. Komitea suositteli kuitenkin menettelysääntöjen laatimista, jotta varmistetaan hyvien hygieniakäytäntöjen noudattaminen.

(12) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 30 ja 31 päivänä tammikuuta 2002 lausunnon Norwalkinkaltaisista viruksista (NLV:t, norovirukset). Lausunnossa komitea totesi, että perinteinen ulosteperäisten bakteerien määrään perustuva menetelmä ei ole erityisen luotettava NL-virusten osoitin ja että ulosteperäisten bakteerien poistuma simpu-

([1]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1; oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.
([2]) SANCO/1252/2001 — Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation, s. 34.

▼B

koiden puhdistumisaikojen määrittämiseksi on epävarma menetelmä. Lisäksi komitea suositteli *E. coli* -bakteeria käytettäväksi ulosteperäisten kolimuotoisten bakteerien sijasta osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota simpukoiden pyyntialueilla.

(13) Elintarvikealan tiedekomitea antoi 27 päivänä helmikuuta 2002 lausunnon gelatiinia koskevista vaatimuksista kuluttajien terveyden kannalta. Komitea totesi, että eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset, 17 päivänä joulukuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/118/ETY ([1]) liitteessä II olevassa 4 luvussa asetetut mikrobiologiset vaatimukset ovat liiallisia kuluttajien terveyden osalta, ja piti riittävänä pakollisten mikrobiologisten vaatimusten soveltamista ainoastaan salmonellan osalta.

(14) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 21 ja 22 päivänä tammikuuta 2003 lausunnon verotoksigeenisesta *E. coli* (EHEC) bakteerista elintarvikkeissa. Lausunnossaan komitea päätyi toteamaan, että lopputuotetta koskevien mikrobiologisten vaatimusten soveltaminen EHEC O157:ään ei todennäköisesti vähentäisi merkittävästi kuluttajille aiheutuvia riskejä. Elintarvikeketjun ulosteperäistä kontaminaatiota vähentämään tarkoitettujen mikrobiologisten suuntaviivojen avulla voidaan kuitenkin vähentää kansanterveyteen kohdistuvia riskejä, myös EHECiä. Komitea yksilöi seuraavat elintarvikeluokat, joissa EHEC on uhkana kansanterveydelle: raaka tai alikypsennetty naudanliha ja mahdollisesti muiden märehtijöiden liha, jauheliha ja hapatettu naudanliha sekä niistä valmistetut tuotteet, tuoremaito ja tuoremaitotuotteet sekä tuoretuotteet, etenkin idut ja pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut.

(15) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 26 ja 27 päivänä maaliskuuta 2003 lausunnon enterotoksigeenisistä stafylokokkikannoista maitotuotteissa, etenkin juustoissa. Komitea suositteli koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten tarkistamista juustojen, jalostettavaksi tarkoitetun tuoremaidon ja maitojauheen osalta. ►C2 Lisäksi juustoille ja maitojauheelle olisi asetettava stafylokokkienterotoksiineja koskevat vaatimukset. ◄

(16) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 14 ja 15 päivänä huhtikuuta 2003 lausunnon salmonellan esiintymisestä elintarvikkeissa. Lausunnossa todettiin, että suurta vaaraa kansanterveydelle mahdollisesti aiheuttaviin elintarvikeluokkiin kuuluvat raaka liha ja eräät raakana syötäviksi tarkoitetut lihatuotteet, raa'at ja alikypsennetyt siipikarjanlihatuotteet, munat ja raakoja munia sisältävät tuotteet sekä pastöroimaton maito ja eräät siitä valmistetut tuotteet. Ongelmallisia ovat myös idut ja pastöroimattomat hedelmämehut. Komitea suositteli, että mikrobiologisten vaatimusten tarpeesta olisi päätettävä sen perusteella, miten kuluttajia kyetään suojelemaan ja miten vaatimuksia voidaan käytännössä soveltaa.

(17) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta antoi 9 päivänä syyskuuta 2004 lausunnon äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden mikrobiologisista riskeistä. Siinä todettiin, että *Salmonella* ja *Enterobacter sakazakii* ovat huolestuttavimmat mikro-organismit äidinmaidonkorvikkeissa, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä äidinmaidonkorvikkeissa sekä vieroitusvalmis-

([1]) EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 445/2004 (EUVL L 72, 11.3.2004, s. 60).

▼B

teissa. Näiden patogeenien esiintyminen muodostaa huomattavan riskin, jos olosuhteet nesteen lisäyksen jälkeen mahdollistavat niiden lisääntymisen. Enterobakteereita, joita esiintyy useimmiten, voitaisiin käyttää riskin indikaattorina. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli enterobakteereiden seurantaa ja testausta sekä tuotantoympäristössä että lopputuotteessa. Patogeenisten lajien lisäksi enterobakteereihin kuuluu myös ympäristöstä riippuvaisia lajeja, joita esiintyy usein tuotantoympäristössä ilman terveysriskejä. Enterobakteereita voidaan näin ollen käyttää rutiiniseurantaan, ja jos niitä esiintyy, voidaan ryhtyä testaamaan erityisiä patogeeneja.

(18) Monille elintarvikkeille ei ole vielä vahvistettu mikrobiologisia vaatimuksia koskevia kansainvälisiä suuntaviivoja. Komissio on kuitenkin noudattanut Codex Alimentariuksen ohjetta ”Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 — 1997” ja lisäksi kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean ja elintarvikealan tiedekomitean neuvoja säätäessään mikrobiologisista vaatimuksista. Codexin voimassa olevat määritelmät kuivattujen maitotuotteiden sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta ja histamiinia koskevat vaatimukset tiettyjen kalojen ja kalastustuotteiden osalta on otettu huomioon. Yhteisön tason vaatimusten antamisen pitäisi hyödyttää elinkeinoelämää, koska niillä tarjotaan elintarvikkeita koskevat yhdenmukaistetut mikrobiologiset vaatimukset ja korvataan kansalliset vaatimukset.

(19) Tietyille eläinperäisten elintarvikkeiden luokille vahvistettiin mikrobiologiset vaatimukset direktiiveissä, jotka kumottiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista elintarvikehygienia- ja terveyssäännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/ETY ja 92/118/ETY ja neuvoston päätöksen 95/408/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY ([1]); näitä vaatimuksia olisi tarkistettava, ja tieteellisten neuvojen perusteella olisi asetettava joitakin uusia vaatimuksia.

(20) Keitettyjen äyriäisten ja nilviäisten tuotantoa koskevista mikrobiologisista perusteista 15 päivänä joulukuuta 1992 tehdyssä komission päätöksessä 93/51/ETY ([2]) säädetyt mikrobiologiset vaatimukset on sisällytetty tähän asetukseen. Näin ollen on asianmukaista kumota kyseinen päätös. Koska terveyttä koskevista vaatimuksista tuoreen lihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa annetun direktiivin 64/433/ETY ja terveyttä koskevista ongelmista tuoreen siipikarjanlihan kaupassa annetun direktiivin 71/118/ETY mukaisissa laitoksissa suoritettavia yleisen hygienian säännöllisiä tarkastuksia koskevista säännöistä 8 päivänä kesäkuuta 2001 tehdyn komission päätöksen 2001/471/EY ([3]) kumoaminen tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006, on asianmukaista sisällyttää ruhoille asetetut mikrobiologiset vaatimukset tähän asetukseen.

(21) Elintarvikkeen tuottajan tai valmistajan on päätettävä, onko tuote valmis nautittavaksi sellaisenaan ilman, että se olisi keitettävä tai käsiteltävä muulla tavoin, jotta varmistettaisiin sen turvallisuus ja mikrobiologisten vaatimusten noudattaminen. Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä

([1]) EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33; oikaisu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.
([2]) EYVL L 13, 21.1.1993, s. 11.
([3]) EYVL L 165, 21.6.2001, s. 48. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2004/379/EY (EUVL L 144, 30.4.2004, s. 1).

▼B

maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY [1] 3 artiklan mukaan pakkaukseen on merkittävä käyttöohje, jos elintarvikkeen tarkoituksenmukainen käyttö ilman sitä on mahdotonta. Elintarvikealan toimijoiden olisi otettava huomioon tällaiset ohjeet, kun ne päättävät asianmukaisesta näytteenottotiheydestä mikrobiologisten vaatimusten mukaista testausta varten.

(22) Näytteenotto tuotanto- ja jalostusympäristössä voi olla hyödyllistä elintarvikkeissa esiintyvien patogeenisten mikro-organismien kartoittamisessa ja torjumisessa.

(23) Elintarvikealan toimijoiden olisi itse päätettävä tarvittavasta näytteenotto- ja testaustiheydestä osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitä ja muita hygienianvalvontamenettelyitä. Tietyissä tapauksissa saattaa kuitenkin olla tarpeen määrätä yhdenmukainen näytteenottotiheys yhteisön alueella, jotta varmistetaan sama valvontataso koko yhteisössä.

(24) Testitulokset riippuvat käytetystä määritysmenetelmästä, ja siksi jokaiseen mikrobiologiseen vaatimukseen olisi liitettävä tietty vertailumenetelmä. Elintarvikealan toimijoiden tulisi kuitenkin voida käyttää myös muita määritysmenetelmiä kuin vertailumenetelmiä, erityisesti nopeampia menetelmiä, kunhan vaihtoehtoiset menetelmät tuottavat vastaavia tuloksia. Lisäksi kutakin vaatimusta varten on määriteltävä näytteenottosuunnitelma yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi. Siitä huolimatta on voitava käyttää muita näytteenotto- ja testausjärjestelyjä, myös vaihtoehtoisia indikaattoriorganismeja, jos nämä antavat samanlaiset takeet elintarviketurvallisuudesta.

(25) Testitulosten suuntauksia olisi analysoitava, koska niistä voi paljastua ei-toivottua kehitystä tuotantoprosessissa, ja näin elintarvikealan toimijat voivat toteuttaa korjaavia toimia ennen kuin prosessi riistäytyy hallinnasta.

(26) Tässä asetuksessa säädettyjä mikrobiologisia vaatimuksia on voitava tarkastella uudelleen ja tarvittaessa tarkistaa tai täydentää vastaamaan elintarviketurvallisuuden ja elintarvikemikrobiologian alalla tapahtunutta kehitystä. Tämä sisältää myös tieteen, teknologian ja menetelmien kehityksen, esiintymis- ja saastumistasojen muutokset, vaaroille alttiiden kuluttajien määrän muutokset sekä riskinarvioinnin mahdolliset tulokset.

(27) Kun määritysmenetelmiä on kehitetty riittävästi, olisi vahvistettava erityisesti elävien simpukoiden patogeenisiä viruksia koskevat vaatimukset. Myös muita mikrobiologisia vaaroja, esimerkiksi *Vibrio parahaemolyticus* bakteeria, varten on kehitettävä luotettavia menetelmiä.

(28) On osoitettu, että valvontaohjelmien täytäntöönpanolla voidaan huomattavasti vähentää salmonellan esiintymistä tuotantoeläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa. Salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 [2] tarkoituksena on taata, että salmonellan valvomiseksi elintarvikeketjun eri vaiheissa toteutetaan asianmukaisia ja tehokkaita toimenpiteitä. Lihaa ja lihatuotteita koskevissa vaatimuksissa pitäisi ottaa huomioon salmonellatilanteen odotettu paraneminen alkutuotannon tasolla.

(29) Joidenkin elintarviketurvallisuusvaatimusten osalta on asianmukaista myöntää jäsenvaltioille siirtymäkauden poikkeus, jonka ansiosta ne voivat noudattaa väljempiä vaatimuksia sillä edellytyk-

[1] EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).
[2] EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1.

▼B

sellä, että elintarvikkeita pidetään kaupan vain kansallisilla markkinoilla. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, jos ne hyödyntävät tätä siirtymäkauden poikkeusta.

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

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.

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 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 monocyto-*

([1]) EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35.
([2]) EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.

▼B

genes -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.

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.

▼B

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.

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 läm-

▼B

pökäsiteltyjen 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 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.

▼B

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 . . . . . .

▼M1

1 luku. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunni-telma (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-suunni-telma (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-suunni-telma (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) (12)	*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
▼M1 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

▼M1

	Elintarvikeluokka	Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunni-telma (1)		Rajat (2)		Analyyttinen vertailu-menetelmä (3)	Vaatimuksen soveltamisvaihe
			n	c	m	M		
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
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,
►M2 — elintarvikekäyttöön tarkoitettu suola. ◄
(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.

▼M1

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

1. todettu keskiarvo on ≤ m,

▼**M1**

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.

▼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
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

▼M1

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

▼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*

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.

▼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.

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.

▼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.