

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**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 toksineja 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 jakeluprosessin

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 hygieniavalvontatoimien validoinnissa ja varmentamisessa. Tämän vuoksi on asianmukaista asettaa mikrobiologiset vaatimukset, joissa määritetään prosessin 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 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.

⁽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).

- (7) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua 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 odottaessa 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 pesäkkiä 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 suosittelee kuitenkin menettelysääntöjen laatimista, jotta varmistetaan hyvien hygieniakäytäntöjen noudattaminen.
- (12) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 30 ja 31 päivänä tammi-kuuta 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 simpukoiden puhdistumisaikojen määrittämiseksi on epävarma menetelmä. Lisäksi komitea suosittelee *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⁽³⁾ 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 tammi-kuuta 2003 lausunnon verotoksigeenisestä *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 märehäntöiden liha, jauheliha ja hapatettu naudanliha sekä niistä valmistetut tuotteet, tuoremaidon ja tuoremaidotuotteet sekä tuore- tuotteet, 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 suosittelee koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten tarkistamista juustojen, jalostettavaksi tarkoitettua tuoremaidon ja maitojauheen osalta. Lisäksi juustoille ja maitojauheelle olisi asetettava enterotoksigeenisia stafylokokkikantoja koskevat vaatimukset.

⁽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.

⁽³⁾ 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).

- (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 tarkoitettut lihatuotteet, raa'at ja alikypsennetyt siipikarjanlihatuotteet, munat ja raakoja muniä sisältävät tuotteet sekä pastöroimaton maito ja eräät siitä valmistetut tuotteet. Ongelmallisia ovat myös idut ja pastöroimattomat hedelmämehut. Komitea suosittelee, 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 vieroitusvalmisteissa. Näiden patogeenien esiintyminen muodostaa huomattavan riskin, jos olosuhteet nesteen lisäyksen jälkeen mahdollistavat niiden lisääntymisen. Enterobakteereita, joita esiintyy useimmiten, voitaisiin käyttää riskin indikaattorina. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee 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 patogeneja.
- (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 elintarvikehygieniä- ja terveys-säännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/EY ja 92/118/EY 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 tehdystä komission päätöksessä 93/51/EY⁽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/EY ja terveyttä koskevista ongelmista tuoreen siipikarjanlihan kaupassa annetun direktiivin 71/118/EY 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 maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY⁽⁴⁾ 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.

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

(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 näytteenotto suunnitelma yhdenmukaisen täytöntöönpanon 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 patogeenisia viruksia koskevat vaatimukset. Myös muita mikrobiologisia vaaroja, esimerkiksi *Vibrio parahaemolyticus* -bakteeria, varten on kehitettävä luotettavia menetelmiä.

(28) On osoitettu, että valvontaohjelmien täytöntöönpanolla 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⁽¹⁾ tarkoituksena on taata, että salmonellan valvomiseksi elintarvikeketjun eri vaiheissa toteutetaan asianmukaisia ja tehokkaita toimenpiteitä. Lihaa ja lihatuotteita koskevilla vaatimuksissa pitäisi ottaa huomioon salmonellatilanteen odotettu paraneminen alkutuotannon tasolla.

(29) Joidenkin elintarviketurvallisuusvaatimusten osalta on asianmukaista myöntää jäsenvaltioille siirtymäkauden poikkeus, jonka ansiosta ne voivat noudattaa väljempää vaatimuksia sillä edellytyksellä, että elintarvikkeita pidetään kaupan vain kansallisilla markkinoilla. Jäsenval-

tioiden 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 täytöntöönpanosäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava pannesaan täytöntöön 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 lisämäärytyksiä 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⁽²⁾ säädettyjen elintarvikkeiden terveysvaatimusten, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 854/2004⁽³⁾ säädettyjen parasiitteja koskevien sääntöjen sekä neuvoston direktiivissä 80/777/EY⁽⁴⁾ säädettyjen mikrobiologisten vaatimusten soveltamista.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 'mikro-organismilla' tarkoitetaan bakteereja, viruksia, hiiva- ja homelajia, leviä, loisalkueläimiä, mikroskooppisia loismatoja sekä niiden toksineja ja metaboliitteja;
- '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;

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁴⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 1.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1.

- c) 'elintarvikkeen turvallisuutta koskevalla vaatimuksella' tarkoitetaan vaatimusta, jolla määritetään tuotteen tai elintarvike-erän hyväksyttävyys ja jota sovelletaan markkinoille saatettuihin tuotteisiin;
- d) 'prosessin hygieniää 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;
- e) 'erällä' tarkoitetaan tunnistettavaa tuoteryhmää tai -joukkoa, joka saadaan tietyistä prosesseista 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 tietyistä ominaisuuksista 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 analyyskejä 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 vähittäismyyntivaiheissa, 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 kohdullisesti ennakoitavissa jakelu-, varastointi- ja käyttöolosuhteissa.

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

Elintarvikealan toimijat voivat toteuttaa näitä tutkimuksia yhteistyössä.

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

4 artikla

Testaus

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

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

⁽¹⁾ EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35.

⁽²⁾ EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.

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.

Alle 6 kk:n ikäisille tarkoitettuja jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäviä jauhemaisia elintarvikkeita, joihin saattaa liittyä *Enterobacter sakazakii* -riski, valmistavien elintarvikealan toimijoiden on valvottava enterobakteerien esiintymistä käsittelyalueilla ja -laitteissa osana näytteenotto-ohjelmaansa.

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

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

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

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

Vaihtoehtoiset määritysmenetelmät ovat sallittuja, jos ne validoidaan liitteessä I esitetyn vertailumenetelmän avulla ja jos käytetään standardissa EN/ISO 16140 esitetyn protokollan

tai muun samanlaisen kansainvälisesti hyväksytyn protokollan mukaisesti kolmannen osapuolen varmentamaa patentoitua menetelmää.

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

6 artikla

Pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

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

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

7 artikla

Epätydyttävät tulokset

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

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

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

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

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

4. Jos prosessin hygieniää 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;

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä marraskuuta 2005.

- b) säädettävä siitä, että tuotteisiin, joihin näitä siirtymäkauden poikkeuksia sovelletaan, on selvästi merkitty, että ne on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä;
- c) huolehdyttävä 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 epätydyttävään suuntaan, elintarvikealan toimijoiden on ilman aiheutonta viivytystä ryhdyttävä korjaaviin toimiin mikrobiologisten riskien torjumiseksi.

10 artikla

Uudelleentarkastelu

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

11 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 93/51/ETY.

12 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE I

Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset

1.luku	Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset	9
2.luku	Prosessin hygieniavaatimukset	15
2.1.	Liha ja lihatuotteet	15
2.2.	Maito ja maitotuotteet	18
2.3.	Munatuotteet	21
2.4.	Kalastustuotteet	22
2.5.	Vihannekset, hedelmät ja niistä valmistetut tuotteet	23
3.luku	Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat säännöt	24
3.1.	Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat yleiset säännöt	24
3.2.	Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa ja lihavalmisteita tuottavissa tiloissa ..	24

1 luku. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.1. Imeväisille tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 11290-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.2. Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan <i>Listeria monocytogenes</i> -bakteerille	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.3. Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka eivät pysty muodostamaan kasvualustaa <i>Listeria monocytogenes</i> -bakteerille ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikelaan toimijan välittömästi valvonnasta
1.4. Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.5. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.6. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu muusta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	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
1.7. Mekaanisesti erotettu liha (luuliha) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 10 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.8. Raakana syötäväksi tarkoitettua lihavalmisteita, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 10 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.9. Kypsennetynä 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 pastöroitua heikkommin 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 ⁽¹⁰⁾	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 ⁽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
1.15. Raakaa muna 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 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenottosuunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.1.18. Idut (sellaisenaan syötävät) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.19. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.20. Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan syötävät)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.21. Juustot, maitojauhe ja herajauhe tässä liitteessä olevassa 2.2 kohdassa mainittujen koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten mukaisesti	Enterotoksiiniset stafylokokit	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		Yhteisön vertailulaboratorion eurooppalaisen maidon seulontamenetelmä ⁽¹³⁾	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.22. Alle 6 k:n ikäisille tarkoitetut jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet tässä liitteessä olevassa 2.2 kohdassa mainittujen enterobakteereja koskevien vaatimusten mukaisesti	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.23. Alle 6 k:n ikäisille tarkoitetut jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet tässä liitteessä olevassa 2.2 kohdassa mainittujen enterobakteereja koskevien vaatimusten mukaisesti	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ei esiinny 10 g:ssa		ISO/DTS 22964	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.24. Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN / 100 g lihas- ja vaippaontelonestettä		ISO TS 16649-3	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.25. Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ⁽¹⁶⁾	Histamiini	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.2.6. Kalastustuotteet, jotka on kypsytetty entsymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ⁽¹⁶⁾	Histamiini	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

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

⁽²⁾ Kohdissa 1.1–1.24 m=M.

⁽³⁾ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁽⁴⁾ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkaussessaan 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 luetuina 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 hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana.

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

⁽⁹⁾ Tätä vaatimusta sovelletaan mekaanisesti eroteltuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun 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 kypsytysajasta ja tuotteen a_w -arvosta johtuen salmonellavaaraa ei ole.

⁽¹¹⁾ Vain maitoa sisältävät jäätelöt.

⁽¹²⁾ Siemenereille on tehtävä alustava testaus ennen idättämistä tai näytteet on otettava vaiheessa, jossa odotetaan olevan suurin mahdollisuus löytää *Salmonella*-bakteeri.

⁽¹³⁾ Viite: Hennekine et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

⁽¹⁵⁾ Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.

⁽¹⁶⁾ Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* ja *Scombracoridae*.

⁽¹⁷⁾ Vähitruusmyyntitasolla 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.

⁽¹⁸⁾ Viitteet: 1. Malle P., Valle M., Bouqulet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouqulet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius 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. coli* 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 hän 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 $\leq$ 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.

⁽¹⁾ Testituloksia voidaan käyttää myös osoittamaan HACCP-menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus prosessissa.

Enterotoksiogeneisten stafylokokkien esiintyminen maitotuotteissa:

- hyvä, jos yhdestäkään osanäytteestä ei löydy enterotoksiineja,
- huono, jos enterotoksiineja löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Enterobacter sakazakii -bakteerin esiintyminen alle 6 kk:n ikäisille tarkoitetuissa jauhemaissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaissa ruokavaliovalmisteissa:

- 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 $\leq m$,
 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 $> M$.

2. luku. Prosessin hygieniavaatimukset

2.1. Liha ja lihatuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottoosuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa 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-keski-arvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 4833	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
	Enterobakteerit				1,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	2,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 21528-2	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
2.1.2. Sian ruhot ⁽⁴⁾	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku				4,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 4833	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
	Enterobakteerit				2,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	3,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 21528-2	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
2.1.3. Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾		Ei esiinny ruhoa kohti testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen, prosessivonnan ja eläinten alkuperän tarkistus
2.1.4. Sian ruhot	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾		Ei esiinny ruhoa kohti testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus
2.1.5. Broilerin ja kalkkunan ruhot	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾		Ei esiinny 25 g:ssa kaulanahasta otettua yhdistettyä näytettä		EN/ISO 6579	Ruhot jäähdyttämisen jälkeen	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotossuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	m	M			
2.1.6. Jauheliha	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ⁽⁷⁾	5	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g		ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
	<i>E. coli</i> ⁽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	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g		ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
	<i>E. coli</i> ⁽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. Raakaliuhvalmisteet	<i>E. coli</i> ⁽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 näytteenotokerran aikana tässä asetuksessa säädettyjen näytteenottoa ja näytteenottoilheyttä 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 jauheliaan, kun tuotteen myyntiaika on alle 24 tuntia.

⁽⁸⁾ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäisiä kontaminaatioita.

⁽⁹⁾ Näitä vaatimuksia sovelletaan mekaanisesti erotettuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun 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 aerobiset pesäkeluvut naudan, lampaan, vuohen, hevosen ja sian ruhoissa:

- hyvä, jos päivittäinen log-keskiarvo on $\leq m$,
- 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 näyteenottokerran jälkeen arvioidaan kymmenen edellisen näyteenottokerran tulokset, jotta saadaan näytteiden määrä n .

E. coli ja aerobiset pesäkeluvut jauhelihassa, lihavalmisteissa ja mekaanisesti erotetussa lihassa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä $m-M$ ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- 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	Näytteenottoosuusnimitelmä ⁽¹⁾				Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatassa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M					
2.2.2.1. Pastöroidu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet ⁽⁴⁾	Enterobakteerit	5	2	<1 pmy/ml	5 pmy/ml			ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsitellyn tehokkuuden tarkastaminen, uudelleensaastumisen estäminen ja raaka-aineiden laadun tarkastaminen
2.2.2.2. Lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut juustot	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g			ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin aikana, kun <i>E. coli</i> -bakteerien määrän oletetaan olevan suurimmillaan ⁽⁶⁾	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen
2.2.2.3. Raakamaidosta valmistetut juustot	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	10 ⁴ pmy/g	10 ⁵ pmy/g			ISO 16649-1 tai 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 enterokoksien määrän testattavana
2.2.2.4. Pastöroidusta tai voimakkaammin 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		
2.2.2.5. Pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut kypsytettävät 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 enterokoksien määrän testattavana
2.2.2.6. Raakamaidosta tai pastöroidun heikoin lämpökäsitellystä maidosta valmistettu voi ja kerma	<i>E. coli</i> ⁽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	Näytteenottoosuusmittelma ⁽¹⁾			Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c		m	M			
2.2.7. Maitojauhe ja hera jauhe ⁽⁴⁾	Enterobakteerit	5	0		10 pmy/g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsittelyn tehokkuuden tarkastaminen ja uudelleen saastumisen 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 enterotoksigeenisten stafylokokkikantojen osoittamiseksi
2.2.8. Jäätelö ⁽⁵⁾ ja jäädytetyt maitopohjaiset jälkiruoat	Enterobakteerit	5	2		10	100 pmy/g	ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen
2.2.9. Alle 6 kkn ikäisille tarkoitetut jauhemaiset äidinn maidon-korvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet	Enterobakteerit	10	0		Ei esinny 10 g:ssa		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen saastumisriskin minimoimiseksi. Jos joskin osanäytteessä havaitaan enterobakteereita, erä on testattava <i>E. sakazakii</i> - ja <i>Salmonella</i> -bakteerin esiintymisen varalta

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

⁽²⁾ Kohdassa 2.2.7 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* -bakteerille, *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerille, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että tuote ei aiheuta enterotoksigeenisten stafylokokkien vaaraa.

⁽⁷⁾ Lukuun ottamatta juustoja, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että tuote ei aiheuta enterotoksigeenisten stafylokokkien vaaraa.

⁽⁸⁾ Vain maitoa sisältävät jäätelöt.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen alle 6 kk:n ikäisille tarkoitetuissa jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa:

- 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 $\leq m$,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä $m-M$ ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- 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	Näytteenottoosuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat		Analyytinen vertailumenetelmä ⁽²⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatassa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	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 uudelleen saastumisen 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 $\leq$ m,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat $\leq$ 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	Näytteenottoosuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat		Analyytinen vertailumenetelmä ⁽²⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	m	M			
2.4.1. Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/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⁾			Raja-arvo		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽²⁾	Vaatimuksen soveltamisvalhe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	m	M			
2.5.1. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät)	<i>E. coli</i>	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 vihanneismehut (sellaisenaan syötävät)	<i>E. coli</i>	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 syötävissä):

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä $m-M$ ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$.

Luku 3. Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat säännöt

3.1. Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat yleiset säännöt

Ennen kuin näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat tarkemmat säännöt ovat saatavilla, käytetään vertailumenetelminä ISO (International Organisation for Standardization) -standardia ja Codex Alimentarius -ohjeita.

3.2. Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa ja lihavalmisteita 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 olisi otettava huomioon kullakin laitoksella käytetty teurastustekniikka.

Jos näytteistä analysoidaan enterobakteerit tai aerobiset pesäkeluvut, kustakin ruhosta on otettava näytteitä neljästä näytteenottokohdasta. Destruktiivisella menetelmällä otetaan neljä kudosnäytettä yhteensä 20 cm²:n alueelta. Käytettäessä non-destruktiivista menetelmää näytealueen on oltava vähintään 100 cm² (50 cm² pienten märehitijöiden ruhojen osalta) jokaisesta näytekohdasta.

Otettaessa näytteitä *salmonellan* tutkimiseksi on käytettävä hankaavaa sientä. Näytealueen on oltava vähintään 100 cm² jokaisesta näytekohdasta.

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 kaulanahanäytteet, 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 aerobiset pesäkeluvut ja ruhoista enterobakteerit ja aerobiset pesäkeluvut, 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 salmonellanvalvonta-ohjelma, 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.

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 pakkausjärjestelmätyyppejä, 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 selviytymiskijöitä 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.
