



18.2.2009/SH

Evira
Maija Hatakka

**Luonnos 2.2.2009 Eviran ohjeeksi elintarvikealan toimijoille
ELINTARVIKKEIDEN MIKROBIOLOGISET VAATIMUKSET, KOMISSION ASETUKSEN
(EY) No 2073/2005 SOVELTAMINEN**

Elintarviketeollisuusliitto kiittää Eviraa, että sille annettiin tilaisuus kommentoida otsikon ohje-luonnosta vielä 11.2. pidetyn kuulemistilaisuuden jälkeen.

Yleistä ohjeesta

Elintarviketeollisuusliitto pitää lähtökohtaisesti hyvänä, että Evira ohjeistaa paikallista elintar-vikevalvontaa konkreettisesti. Näin voidaan varmistaa valvonnan yhdenmukaisuutta koko maassa. Koska Eviran ohjeita tulkitaan yleensä lainsäädännön tavoin, on kuitenkin erittäin tärkeä, että niiden sisältö on loppuun asti mietitty eikä niiden tule estää lopputulokseltaan yhtä hyvään johtavien erilaisten omavalvontakäytäntöjen toteuttamista.

Viranomaiskäytäntöjen yhdenmukaistamisen rinnalla soveltamisohjeen tarkoituksena maini-taan ohjeistaa näytteenoton ja tutkimuksen suunnittelua riskeihin perustuvaksi. Niin kuin 11.2. pidetyssä kuulemistilaisuudessa yksimielisesti todettiin, nykyaikaisessa elintarviketeol-lisuudessa tuoteturvallisuuden hallinta perustuu HACCP -periaatteiden mukaiseen riskinar-viointiin ja sen pohjalta laadittuun omavalvontasuunnitelmaan ja suunnitelman noudattami-seen sekä päivittämiseen tarpeen mukaan. Erityisesti harvoin esiintyvien mikrobien suhteen turvallisuus varmistetaan tehokkaimmin hyvillä hygieniakäytännöillä kuin tuotetta tutkimalla. Näytteenotolla ja mikrobiologisilla tutkimuksilla lopputuotteesta voidaan lähinnä vain varmis-taa omavalvontasuunnitelman ja prosessissa tehtyjen toimenpiteiden oikeellisuutta.

Riskinarvioinnissa tulee huomioida käytössä olevat hallintakeinot ja saadut mittaustulokset. Tästä seuraa, että omavalvontaan liittyvä näytteenotto ei voi olla yhtenäistä koko maassa eikä kaikille soveltuvaa sellaisenaan noudatettavaa yleistä ohjetta voida antaa. Tätä on syy-tä korostaa myöhemmin paikallisille viranomaisille, jotta he eivät tulkitse ohjetta määräyk-seksi, jota tulee kirjaimellisesti aina noudattaa.

Pidämme hyvänä myös sitä, että ohjeessa annetaan omat suositukset ensisaapumispaikko-jen omavalvonnalle. Käsityksemme mukaan erityisesti niiden omavalvontavaatimukset ovat vaihdelleet huomattavasti paikkakunnittain. Omavalvontavaatimuksia ei tulisi rajata vain mikrobiologiseen näytteenottoon, vaan siihen tulisi liittää myös valmiiksi kuluttajapakkaus-pakattujen tuotteiden pakkausmerkintöjen oikeellisuuden valvonta. Tästä tulisi olla erillis-maininta valvontaviranomaisille annettavassa ohjeessa.



Suosittelut näytteenottotiheydet

Satunnaisnäytteenotto lopputuotteesta vaatisi suuren näytemäärän, jotta edes alhaisella todennäköisyydellä löydettäisiin virheellinen tuote. Satunnaisnäytteenotossa näytteiden lukumäärä on ratkaiseva. Esim. jos halutaan 99 % todennäköisyydellä löytää virheellinen tuote kun virheellisiä on 1 % (käytännössä ei ole näin korkeaa esiintyvyyttä) tulee erästä ottaa 458 näytettä, jos tyydytään 90 % todennäköisyyteen löytää, on näytteitä otettava 229 kpl. Eli satunnaisella näytteenotolla ei kyetä todentamaan tuotteen turvallisuutta.

Tästä syystä teollisuudessa sovelletaan kohdennettua, kokemukseen ja riskinarviointiin perustuvaa näytteenottoa, jossa näytteet otetaan niistä kohdin, joissa kontaminoituminen on todennäköisintä tai viallisen tuotteen syntyminen helpoiten havaitaan. HACCP -periaatteiden mukaisesti tuotteen ja tuotannon turvallisuus varmistetaan prosessin riskikohtia hallitsemalla, ei lopputuotetta tutkimalla. Näytteenottotiheys arvioidaan prosessin kontaminaatioherkkyyden ja tuotteen ominaisuuksien perusteella ja pääpaino on ympäristön puhtauden valvonnassa.

Näin ollen teollisuuden näytteenotto nykyisellään on yleensä ohjeluonnoksessa esitettyjä näytemääriä merkittävästi vähäisempää ja usein tuotantolinjakohtaista sekä osanäytteiden yhdistämiseen perustuvaa. Yhdistelmänäytteitä on käytetty etenkin tuotteissa ja tuotantolinjoissa, joissa riski on arvioitu pieneksi. Ohjeen mukainen näytteenotto, erityisesti kieltä yhdistää näytteitä koosteiksi, moninkertaistaisi näytemäärän ja kustannukset useimmissa tuotantolaitoksissa. Tuotteen turvallisuus ei siitä kuitenkaan parane. Näytteenoton lisääminen ohjeessa esitetyllä tuotantomäärään tai raaka-aineen käyttöön perustuvalla kaavalla asettaa Suomen laitokset eriarvoiseen asemaan muiden jäsenmaiden laitosten kanssa. Niissä ei ole vastaavia vaatimuksia. Suomessa laitoksilla on tehokkaat ennaltaehkäisevät järjestelmät elintarviketurvallisuuden hallitsemiseksi. Tihennetty näytteenotto-ohjelma ei paranna elintarviketurvallisuutta. Tilastojen mukaan suomalaiset elintarvikkeet ovat erittäin turvallisia eikä niiden välityksellä ole juuri aiheutunut ruokamyrkytyksiä.

Muiden tuotantoympäristön ja laitteiden hygieniatasoa kuvaavien tutkimusmenetelmien käyttö

Elintarviketeollisuudessa hygienianäytteenotto tuotantoympäristöstä perustuu riskinarviointiin ja laitoksen sekä prosessien tuntemiseen. Ongelmatilanteiden tunnistaminen ja niiden selvittämiseksi tehtävä tutkimus on erittäin tärkeä osa tuoteturvallisuutta. Säännöllisten näytteiden määrää ei kannata kasvattaa, jos jo noudatetun näytteenoton on todettu toimivan. Yhtenäisten näytteenottotiheyksien suosittelu on hygieniaindikaattoreille on tuskin tarpeellista.

Tuotantoympäristön ja laitteiden näytteenoton tulee usein tukea päivittäistä toimintaa. Siihen aerobisten mikrobien viljely on liian hidas menetelmä. Eräät muut menetelmät, kuten ATP-menetelmä, antavat tuloksen välittömästi ja sen pohjalta voidaan tehdä korjaavia toimenpiteitä jo ennen tuotannon aloittamista. ATP-mittausta ei voida aina käyttää, mutta tällöin (esim. nestemäisten maitovalmisteiden pakkaamisessa) valvonta voi perustua aloituksessa ensimmäisten tuotepakkausten valvontaan.



Pikamenetelmät (kuten ATP-mittaus) eivät ole suoraan verrannollisia aerobisten mikrobien määrään. Ne mittaavat kaikkea orgaanista jäämää. Ne soveltuvat kuitenkin erittäin hyvin tuotantohygienian seurantaan. Pesun jälkeen orgaanista jäämää ei pitäisi esiintyä.

Puhtaustarkkailun Listeria -näytteiden osalta olisi hyvä korostaa, että kokoomanäytteet ovat sallittuja. Menetelmän herkkyys ei kärsi, vaikka samaan näytteeseen yhdistetään useamman lattiakaivon näyte. Jos kokoomanäytteessä havaitaan kasvua, osanäytteet voidaan tutkia. Kuukausittainen näytemäärä koostuisi siten kokoomanäytteen osanäytteiden määrästä.

Laboratoriot

Puhtausseurannassa käytetään yleisesti luotettavasti hygieenistä tasoa mittaavia pikameneelmiä, ne eivät vaadi malja- tms. viljelyä vakioilämpötilassa. niiden etuna on, että tulokset saadaan nopeasti käyttöön ja tarvittaessa toimenpiteisiin voidaan ryhtyä välittömästi eikä 1-2 päivän viiveellä.

Esitämme, että puhtausseurantaan liittyvien näytteiden tutkinta voidaan kaikissa laitoksissa ja elintarvikehuoneistoissa tehdä myös muissa paikallisen valvontaviranomaisen hyväksymissä tiloissa tai laboratorioissa kuin elintarvikelainsäädännön tarkoittamassa hyväksytyssä laboratoriossa.

Toimialakohtaiset näytteenottosuositukset

Teurastamo ja leikkaamo

- sivut 24-27, kohdat 2.1.1 ja 2.1.2

Kannatamme pienille toimijoille esitettyä kevennettyä näytteenottovelvoitetta, mutta emme hyväksy, että samanaikaisesti suurille toimijoille esitetään näytteenottomäärien moninkertaistamista nykytilanteeseen. EU:n asetus 2073/2005 pitää hygieniaparametrien (Aerobiset mikro-organismit ja Enterobakteerit) lähtökohtana vähintään kerran viikossa tehtävää näytteiden ottoa laitoskoosta riippumatta. Suomessa ei ole mitään perustetta vaatia lähtökohtana 5 kertaa viikossa tapahtuvaa näytteenottoa suurille laitoksille. Esitämme että kaikille yli 5000 eläintä vuodessa teurastaville laitoksille noudatetaan samaa vaatimusta 1 krt/vk.

Jauhelihaa, raakalihavalmisteita, mekaanisesti erotettua lihaa ja lihavalmisteita valmistava laitos

- Sivu 40, kohta 1.2

Esitämme, että sarakkeesta "Vaatumuksen soveltamisvaihe" muutetaan teksti "Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta" muotoon "Valmistaja voi jäljittää tuote-erän ja tarvittaessa voi kohdennetusti takaisin vetää sen".

Esitämme, että sarakkeessa "Suositeltu näytteenottotiheys" sanan "tuotteet" sijasta käytetään sanaa "tuoteryhmät" tai "samalla tuotantolinjalla valmistettavat tuotteet". Ei ole tarkoituksenmukaista, että esim. samankaltaisista siivutetuista lihavalmisteista ja eri jauhelihatuotteista kustakin pitää ottaa ao. näytemäärä.

- Sivu 40, kohta 1.3

Esitämme suositellun näytteenottotiheyden säilyttämistä nykyisessä yleisessä käytännössä, jolloin suurissa laitoksissa (yli 50.000 kg ao. tuotteita valmistavia) näytteitä otetaan 2 krt/v ja



muissa 1 krt/v. Ko. suomalaisista tuotteista ei ole löydetty Listeriaa eikä niitä ole osoitettu yhdenkään ruokamyrkytyksen lähteeksi, joten näytteen oton lisäys on perusteeton.

- Sivu 42

Aerobiset mikro-organismit

Lihavalmistulaitosten tuotantoympäristötarkkailussa on tutkittu aerobisten mikro-organismien määrää tiheydellä kerran kuukaudessa. Tämä on ollut myös yleinen käytäntö ulkopuolisten siivousliikkeiden kanssa tehdyissä sopimuksissa. Esitämme vaatimuksen ”kahden viikon aikana” muuttamista muotoon ”kuukauden aikana”. Tässä yhteydessä sekä muissakin ympäristöpuhtausnäytteitä käsittelevien taulukoiden yhteydessä on tarpeen mainita, että taulukoissa esitetään osanäytteiden lukumäärä ja tutkittavat näytteet voivat olla yhdistelmänäytteitä.

Esitämme, että taulukon näytemääriä koskevaan sarakkeeseen lisätään kaikkiin kohtiin ”Näytteenoton ja tutkimusten sijasta voidaan käyttää muitakin luotettavasti hygieniatasoa mittaavia tutkimusmenetelmiä.”

E. coli

Teurastamon ja leikkaamon tuotantoympäristönäytteistä ei ole yleensä tutkittu E. colia. Mielestämme sen mukaan ottaminen tutkimuskohteeksi on tuoteturvallisuuden kannalta tarpeellista. E. colin esiintyminen ei korreloi EHECin esiintymisen kanssa. E. coli tuhoutuu prosessissa kypsennettäviin tuotteisiin menevästä leikatusta lihasta, ja jos esim. filee käytetään raakalihavalmisteisiin, niin niille on omat näytteenottovaatimukset. Jos raakalihavalmisteissa todetaan E. colia, niin se johtaa automaattisesti leikkaamon hygieniaselvityksiin. Myös ruohojen Enterobakteerien seuranta indikoi hyvin teurastamojen mahdollista E. coli -tilannetta.

Salmonella

Esitämme yleissääntönä Salmonella -näytteiden poistamista kotimaista lihaa käyttävien laitojen näytteenottovaatimuksista. Se rajataan vain tilanteisiin, jolloin salmonellatutkimusohjelmassa on löydetty salmonellaa ruhoista ja tuolloinkin vain osastoille, joissa valmistetaan raakalihavalmisteita. Samoin kyseenalaistamme ulkomaisen lihan käytön ympäristönäytteiden Salmonella -näytteiden määrää lisäävänä yleisenä vaatimuksena. Jos ensisaapumispaikoissa Salmonellaa tutkitaan ohjeen mukaisesti, ja siellä löydetään Salmonellaa, niin ympäristönäytteiden tutkiminen tietyn ajanjakson ajan on tarpeen, ei muussa tapauksessa.

Listeria

Esitämme, että laitoksessa, jossa valmistetaan tuotteita, joissa Listeria ei voi kasvaa, suositeltua näytteenottoitiheyttä vähennetään 2-4 krt/v suurimmassa kokoluokassa ja muissa 1-2 krt/v.

Kala-alan laitos

Kiinnitämme yleisesti huomiota siihen, että ohjeeseen ei ole otettu yhdenmukaisesti liha-alan laitojen kanssa kalateurastamojen (teurastuksen ja perkauksen) hygieniaan liittyviä ohjeita.

Eri kalankasvattamoista peräisin olevissa kirjolohissa tiedetään olevan keskimäärin n. 10 %:ssa L. monocytogenes -bakteeria. Bakteerin esiintyminen eri kalankasvattamojen välillä vaihtelee huomattavasti (0-75 %). L. monocytogenes -bakteereja löydetään lähes yksin-



omaan kalojen kiduksista (96 %) ja vain satunnaisesti nahasta tai sisälmyksistä. Kidusten poistoon tai eristämiseen pitäisikin jatkossa kiinnittää huomiota saastumisen leviämisen estämiseksi.

Teurastus ja perkaus ovat keskitetysti muutaman toimijan hallussa. Kirjolohi kuljetetaan perattuna jalostukseen pääsääntöisesti jäitetyissä altaissa. Sulava jää luo Listerian kontaminaatoriskin koko altaan kaloihin. Jalostava teollisuus voi poistaa, vaan ainoastaan minimoida riskiä jatkokäsittelyn kautta ja varmistaa, että tuotantotilat ja -laitteet pestään puhtaiksi päivittäin.

Edellä olevaan perustuen esitämme, että ohjeeseen lisätään uusi kalan teurastusta ja perkausta käsittelevä kohta, jossa ohjeistetaan niiden mikrobiologisia kriteerejä ja näytteenottoa sekä teurastetun ja peratun kalan sekä ympäristönäytteiden osalta.

- Sivu 43, kohta 1.2

Kala-alan laitoksissakin Listeria-riskin vähentämisessä keskeinen asia on ympäristön tilan tunteminen ja kontaminaation vähentäminen. Ohjeessa mainitut merkittävän riskin kalavalmisteteet ovat lyhyen myyntiajan tuotteita, Eviran ohjeen mukaan niiden myyntiaika on rajoitettu 10-14 vrk:een. Näin ollen erä tai ainakin osa siitä on yleensä jo kaupassa ja kuluttajilla ennen analyysituloksen valmistumista. Tässä tilanteessa tuotenäytteiden arvo on ennen kaikkea osoittaa prosessihygienian tasoa. Esitämme, että taulukon "Elintarvikeluokka" -sarakkeeseen, lisätään sekä merkittävän riskin että kohtalaisen riskin tuotteisiin rajoitus "ja joiden myyntiaika on yli 5 vrk". Esitämme suositellun näytteenottotiheyden muuttamista siten, että se on

- merkittävän riskin tuotteissa alle 30.000 kg/v laitoksissa 6 krt/ ja kaikissa yli 30.000 kg/v laitoksissa 12 krt/v
- kohtalaisen riskin tuotteissa alle 30.000 kg/v laitoksissa 1 krt/v ja kaikissa yli 30.000 kg/v laitoksissa 6 krt/v

- Sivu 44, alaviite 4

Alaviitteen teksti "toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla" on tulkinnallinen. Oleellista on tietää käytetyn raaka-aineen toimittajan laaduntuottokyyky.

Esitämme, että alaviitteeseen lisätään tarkennus: "... mm. raaka-aineen laadun seurannalla viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ..."

- Sivu 46

Esitämme, että taulukon Aerobisten mikro-organismien näytemääriä koskevaan sarakkeeseen lisätään kaikkiin kohtiin "Näytteenoton ja tutkimusten sijasta voidaan käyttää muitakin luotettavasti hygieniatasoa mittaavia tutkimusmenetelmiä."

Taulukon alaviitteessä todetaan, että "Jos *L. monocytogenes* todetaan tuotantoympäristöstä tai laitteista otetuissa näytteissä, on sekä tuotantoympäristöön että laitteisiin kohdistettua näytteenottoa lisättävä saastumislähteen selvittämiseksi." Kiinnitämme huomiota jo edellä todettuun Listerian esiintymistiheyteen. Listeriaa tulee peratun kalan mukana sitä jatkojalostavan laitokseen ja sitä tullaan löytämään säännöllisesti tuotantoympäristöstä (esim. lattia-kaivoista).

Tässä alaviitteessä tulisi ottaa huomioon tekstin kohdassa 7.1.4 oleva toteamus siitä, että laitteista todettuja löydöksiä on tarkasteltava ankarammin kuin ympäristöstä, kuten lattialta todettuja löydöksiä. Esitämme, että alaviite kirjoitettaisiin pelkästään laitteita koskevana. Ympäristöstä löydetään kalalaitoksissa Listeriaa säännöllisesti.

Maitoalan laitos

- Sivu 47, kohta 1.1

Kuten jo 11.2. kuulemistilaisuudessa todettiin, Listerian tutkiminen UHT-tuotteista on turhaa. UHT-tuotteista varmistetaan muutenkin lämpökäsittelyn onnistuminen ja pakkauksen tiiviys. Mahdolliset virheelliset tuote-erät eivät pääse markkinoille. Listeria ei voi säilyä hengissä UHT-käsitellyissä tuotteissa, pakkaukset ovat hermeettisiä eikä niissä ole jälkikontaminaation mahdollisuutta.

Kohdat 1.2 ja 1.3

Suosittelunäytteenottotiheys on kaikissa kokoluokissa liian suuri ko. tuotteiden Listeria-riskiin nähden. Näytteenotto tulee olla riskiperusteista, se tulee keskittää tuotantoympäristön seurantaan. Jos sieltä löydetään Listeriaa, niin vasta siinä tapauksessa tutkitaan tuotenäytteitä. Esitämme taulukon sarakkeeseen ”Suositeltu näytteenottotiheys” lisättävän rajoituksen, ”jos tuotantoympäristönäytteessä on todettu laitoksessa olevan Listeriaa”.

- Sivu 48, kohta 1.11

Emmental -juuston valmistuksessa maidon lämpökäsittely on pastörintia heikompa. Emmental -juuston valmistusprosessin on osoitettu olevan vähintään log 3 Salmonellaa vähentävä. Koska Salmonellan esiintyminen suomalaisessa maidossa on alhaista, esitämme, että taulukon ”Elintarvikeluokka” sarakkeeseen lisätään rajoitus; ”Lukuun ottamatta Emmental -juusto”.

- Sivu 49, kohdat 1.22 - 1.24

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vierotusvalmisteiden valmistamiseen tarkoitetun jauheen tuotannossa käytetään jatkuvatoimista näytteenottoa. Se tehostaa mahdollisuutta löytää mahdollinen erittäin alhainen kontaminaatio. Esitämme, että sarakkeeseen ”Suositeltu näytteenottotiheys” lisätään kaikkiin kohtiin teksti ”Tai vaihtoehtoisesti jatkuvatoiminen näytteenotto, jossa eräkohtaisesti tutkitaan vähintään asetusta vastaava näytemäärä.”

Toteamme, että Suomessa ei tehdä asetuksen tarkoittamia jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita eikä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettäviä kliinisiä, alle 6 kk:n ikäisille tarkoitettuja ravintovalmisteita. Tätä vaatimusta ei tule soveltaa em. tuotteiden raaka-aineille.

- Sivu 51, kohdat 2.2.1 ja 2.2.2

Meijereissä tutkitaan perinteisesti päivittäin tuotteiden hygieniaindikaattoreina Enterobakteereita tai E. colia. Nämä näytteet tutkitaan yleensä ao. meijerin laboratoriossa, joka ei ole elintarvikelainsäädännön tarkoittama hyväksytty laboratorio. Kuitenkin ao. laboratoriot osaavat tehdä luotettavasti kyseiset määritykset ja niissä sovelletaan laadunvarmistusmenettelyä sekä ne osallistuvat suurissa yrityksissä vertailumittauksiin. Suurissa meijeriyrityksissä yritysten hyväksytyt laboratoriot myös valvovat niiden toimintaa. Näin ollen näytemäärän porras-



tamiselle esitetyllä tavalla yrityksen koon mukaisesti ei ole mitään perustetta eikä se lisää mitenkään tuoteturvallisuutta.

Esitämme, että taulukon sarake ”Suositeltu näytteenottotiheys” muutetaan yleisesti muotoon ”1-3 krt/v, jos laitoksessa tehdään säännöllistä ao. mikrobieen seurantaa”. Ellei laitoksessa tehdä näiden hygieniaindikaattoreiden säännöllistä seurantaa, niille voidaan suositella luonnoksessa esitettyä hyväksytyssä laboratorioissa tehtävien tutkimusten näytteenottotiheyttä.

- Sivu 52, kohdat 2.24 ja 2.25

Koagulaasipositiivisten stafylokokkien näytteenottoa suositellaan yhtä tiheäksi riskiltään hyvin erilaisille juustoille. Näytteenottotiheys tulee perustua riskinarvioon ja saatuihin tutkimustuloksiin. Se ei ole riippuvainen laitoksen kokoluokasta. Esitämme, että ohjeellisena suosituksena kaikille laitoksille esitetään 4-6 krt/v.

- Sivu 55

Aerobiset mikro-organismit

Maitoalan laitoksissa ympäristön ja laitteiden puhtautta seurataan mikrobiryhmittäisen analysoinnin sijasta tai ohella ennen kaikkea mittaustavoilla, kuten ATP-, sokeri- ja proteiinijäämämittauksilla. Aerobisten mikro-organismien tutkimisella erikseen ja erikseen siihen liittyvällä näytteenotolla ei saavuteta mitään lisävarmuutta käytössä oleviin muihin menetelmiin nähden. Aerobisten mikrobieen lukumäärän tulkinta vaatii asiantuntemusta ja sillä voidaan lähinnä seurata vain trendejä, johon riittävät muutkin menetelmät. Esitämme, että taulukon Aerobisten mikro-organismien näytemääriä koskevaan sarakkeeseen lisätään kaikkiin kohtiin ”Näytteenoton ja tutkimusten sijasta voidaan käyttää muitakin luotettavasti hygieniatasoa mittaavia tutkimusmenetelmiä.”

Listeria

Listeria –sarakkeeseen esitämme rajauksen; ”Lukuun ottamatta maito- ja herajauheita valmistavia laitoksia”. Niissä tilat ovat kuivia ja kuumia eikä Listeria voi ylipäänsä kasvaa ko. ympäristössä.

Hedelmä- ja kasvistuotteita valmistava elintarvikehuoneisto

- Sivu 58, kohta 1.2

Taulukko ”Suositeltu näytteenottotiheys” on sekava, milloin suositellaan näytteenottoa 4-6 krt/v ja milloin 12 krt/v. Esitämme, että tuotekohtainen näytteenottosuositus liitetään tässäkin vain tilanteisiin, joissa tuotantoympäristöstä otetuissa näytteissä on löydetty Listeriaa. Kohtaan tulisi siis lisätä ”jos tuotantoympäristönäytteessä on todettu laitoksessa olevan Listeriaa”.

Kohta 1.19 ja 1.20

Taulukon sarakkeesta ”Suositeltu näytteenottotiheys” ei käy ilmi milloin suositellaan tiheyttä 2-4 krt/v ja milloin 4-6 krt/v.

Ensisaapumispaikka

- Sivu 62, kohta 1.2

Suosituksessa vaaditaan tiheää Listeria -näytteenottoa myös hermeettisiin kuluttajapakkauksiin pakatuille tuotteille. Näissä tuotteissa on yleensä ollut tarkka Listeria -valvonta jo valmistusmaassa. Mikäli pakkaukset ovat ehjiä, tuotteen jälkikontaminoitumisen vaaraa ei ole. Esitämme, että taulukon sarakkeeseen "Näytteenottotiheys ensisaapumispaikassa" lisätään Listerian kohdalle rajoitus; "Lukuun ottamatta valmiita, tiiviitä kuluttajapakkauksia ja toimijaa, joka voi osoittaa, että sen tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä Listeria-valvontaa."

- Sivu 64, kohdat 1.26 ja 1.27

Suosituksessa lähdetään kategorisesti siitä, että ensisaapumispaikan omavalvonnassa on tutkittava histamiinia suurella näytetiheydellä, vaikka ainakin useimmat yritykset vaativat raaka-aineen toimittajaltaan kattavaa histamiiniseurantaa ja maahantuojalla on siitä todistukset. Histamiini syntyy kalastustuotteisiin entsyymaattisesti yleensä heti kalastuksen jälkeen, sen määrä ei enää nouse kun tuote on suolalaukassa tai puolissäilykkeen säilöntäaineellisessa kastikkeessa. Esitämme, että taulukon sarakkeeseen "Näytteenottotiheys ensisaapumispaikassa" lisätään rajoitus; "Lukuun ottamatta toimijaa, joka voi osoittaa, että sen tavarantoimittaja noudattaa toiminnassaan säännöllistä histamiinivalvontaa."

Pidämme näytteenottotiheyttä myös niille toimijoille, joiden tavarantoimittaja ei tee säännöllistä histamiinivalvontaa ylimitoitettuna ja esitämme sen muuttamista tiheydeksi "Näyte /jokaista alkavaa 20.000 kg kohden."

Leipomo

- Sivu 67, kohta 1.2

Esitämme, että sarakkeesta "Vaatimuksen soveltamisvaihe" muutetaan teksti "Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta" muotoon "Valmistaja voi jäljittää tuote-erän ja tarvittaessa voi kohdennetusti takaisin vetää sen".

- Sivu 69

Esitämme, että taulukon sarake "Näytteenottokohde" muutetaan muotoon "Sellaisenaan paistamattomina myytävien helposti pilaantuvien tuotteiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvat pinnat: laitteet, kuljettimet, työtasot, 5 näytettä kerrallaan".

Aerobiset mikro-organismit

Esitämme, että taulukon "Aerobiset mikro-organismit" sarakkeessa suositeltu näytteenottotiheys muutetaan muotoon 3-6 krt/v. Tämä näytteenottotiheys vastaa monissa leipomoissa nykyisin noudatettua käytäntöä.

Esitämme myös, että tähänkin lisätään lause "Näytteenoton ja tutkimusten sijasta voidaan käyttää muitakin luotettavasti hygieniatasoa kuvaavia tutkimusmenetelmiä."

E. coli

Esitämme, että E. coli -tutkimuksia ei ohjeessa esitetä leipomoille lainkaan. Leipomoilla ei yleensä ole omia laboratorioita, joissa E. colin viljely voidaan tehdä. Ulkopuolisten laboratorioiden käyttö aiheuttaa yrityksille tuntevia kustannuksia.

Mikäli leipomoita ei kuitenkaan katsota voivan sulkea kokonaan ao. suosituksen ulkopuolelle, esitämme, että näitä tutkimuksia suositellaan vain

- leipomoille, jotka säännöllisesti päivittäin tekevät näytteenottokohderyhmän tuotteita vähintään 4 työtunnin ajan ja
- näytteenottotiheytenä 2-4 krt/v.

Suomessa on satoja leipomoita, jotka tekevät satunnaisesti tällaisia tuotteita eikä niiltä tule vaatia E. colien esiintymiseen liittyviä tutkimuksia.

Ruokavalmistetehtä

- Sivu 70, kohta 1.2

Esitämme, että taulukon sarakkeen ”Suositeltu näytteenottotiheys” tuoteryhmäesimerkit muutetaan muotoon: ”esim. liha- tai kalavalmisteita sisältävät salaattit, liha- tai kalavalmisteita sisältävät sämpylät ja voileivät” .

Esitämme, että sarakkeesta ”Vaatimuksen soveltamisvaihe” muutetaan teksti ”Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta” muotoon ”Valmistaja voi jäljittää tuote-erän ja tarvittaessa kohdennetusti takaisin vetää sen”.

Kohta 1.19

Esitämme, että taulukon sarake ”Suositeltu näytteenottotiheys” tarkennetaan ”vähäinen valmistus” ja ”laaja valmistus” muotoon ”alle 0,5 milj. kg/v” ja ”yli 0,5 milj. kg/v”.

Esitämme, että E. colin näytteenotto- ja tutkimussuositus poistetaan kaikilta laitoksilta. Ao. tuotteisiin ei liity merkittäviä riskejä ja puhdistuksessa käytettävä vesi ei juuri sisällä E. colia. Esitetty näytteenotto- ja tutkimussuositus ei lisää tuoteturvallisuutta.

Sivu 73

Esitämme, että puhtausseurantaan liittyvä tutkimussuositus on yhdenmukainen leipomoiden kanssa niin näytteenottokohteeltaan kuin aerobisten mikro-organismien ja E. colin näytteenotto- sekä tutkimussuositukseltaan.

Ohje viranomaisille

Viranomaisille annettavan ohjeen osalta korostamme, että siinä tulisi tuoda esiin, että viranomaisnäytteidenottoon liittyvistä syistä tulisi sopia yhdessä toimijan kanssa. Tämä on mielestämme oltava ehdottomana lähtökohtana silloin, jos ko. tutkimuksista aiheutuneet kustannukset ohjautuvat toimijalle. Jos toimijan omavalvonnassa on kattava näytteenottosuunnitelma, se tulee ottaa huomioon mahdollisten viranomaisnäytteiden ottamisessa. Tähdennämme, että viranomaisten ja teollisuuden välinen yhteistyö on hyvin kannatettava asia. Käymällä ensin yhdessä avoimesti läpi teollisuuden omavalvontanäytteet ja niiden tulokset saadaan luotettava pohja viranomaisten mahdollisesti ottamille lisänäytteille. Jos yhdessä todetaan lisänäytteiden tarve, siitä tehdään yhdessä päätös.

Lisäksi kiinnitämme huomiota seuraaviin yksityiskohtiin:

Kohta 5. Virallisten tutkimusten osalta astuu akkreditointivelvoite - siirtymäkausi päättyy 31.12.2009. Tämä on hyvin lyhyt aika niille laboratorioille, joilla ei tässä vaiheessa ole akkreditointia. Valvontaviranomaisten tulisi suhtautua joustavasti siirtymäaikaan tilanteissa, joissa akkreditointi on todistettavasti jo pantu vireille.



7.1. Mittausepävarmuus on viranomaisohjeessa selkeästi määritelty log 0,5-1,0. Mittausepävarmuus tulisi huomioida myös teollisuuden kvantitatiivisten tutkimusten omaavalvontanäytteiden tulosten arvioinnissa. Vastaisuudessa olisikin luotava pelisäännöt, joilla varmistetaan, ettei takaisinvetopäätöksiä tehdä virheellisten tutkimustulosten perusteella. Jos esim. Listerian osalta tulos on 40 pmy/g ja mittausepävarmuus on +/- 60 pmy/g, päätelmää ei voida tehdä pelkän yksittäisen tuloksen perusteella.

Ystävällisin terveisin

Seppo Heiskanen