



Reglugerð um örverufræðileg viðmið

Mars 2026





Efnisyfirlit

1. Inngangur.....	2
2. Skilgreiningar	2
3. Örverufræðileg viðmið og tilgangur sýnatöku.....	2
3.1 Örverufræðileg viðmið fyrir mismunandi tegundir matvæla	3
3.2 Viðbrögð við frávikum	4
4. Sýnatökur úr matvælum	5
5. Sýnatökur í sláturhúsum.....	6
5.1 Sýnataka á skrokkum stórgripa.....	6
5.2 Sýnataka af alifuglum til greiningar á salmonellu	12
5.3 Sýnataka af alifuglum til greiningar á kampýlóbakter	12
6. Sýnatökur í kjötvinnslum.....	14
6.1 Líftala og E.coli	15
6.2 Salmonella	15
7. Listeria monocytogenes.....	18
7.1 Matvæli	18
7.2 Framleiðsluumhverfi	20
8. Önnur matvæli.....	21
8.1 Mjólk og mjólkurafurðir.	21
8.2 Eggjaafurðir	22
8.3 Fiskur, lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, möttuldýr og sniglar.	22
8.4 Grænmeti og ávextir og afurðir þeirra	23
8.5 Ávextir og grænmeti og afurðir þeirra	23
8.6 Ávextir og grænmeti og vörur úr þeim	23
8.7 Spírur	24
9. Rannsóknaaðferðir	25
10. Tilkynningarskylda	25
10.1 Matvælafyrirtæki	25
10.2 Rannsóknastofur	26
11. Sannprófun eftirlitsaðila	27
1. Viðauki	27
1.1 Sýnatökustaðir.	27
1.2 Aðferð við sýnatöku	29
1.3 Viðmiðunargildi	31
2. Viðauki	33
3. Viðauki	34

1. Inngangur

Tilgangur þessara leiðbeininga er að skýra betur kröfur sem eru gerðar til greininga á örverum í matvælum samkvæmt reglugerð 135/2010 með síðari breytingum (EB/2073/2005)¹, hér eftir nefnd örverureglugerð. Hafa skal reglugerðina og viðauka hennar til viðmiðunar við lestur þessara leiðbeininga. Hér eftir verður vísað í örverureglugerð við tilvitnun í reglugerðina og þegar fjallað er um *Listeria monocytogenes* er *Listeria m. notað*.

2. Skilgreiningar²

Þær skilgreiningar sem eru settar fram hér eru þær skilgreiningar sem koma fram í 853/2004 I viðauka (ísl. reglugerð 104/2010). Þær skilgreiningar gilda þar sem reglugerð 2073/2005 tengist reglugerðum 852/2004 (ísl. Reglugerð 103/2010) og 853/2004

- Nýtt kjöt: Kjöt sem hefur ekki fengið aðra meðhöndlun en kælingu, frystingu eða hraðfrystingu til að tryggja geymslupól þess, þ.m.t. kjöt sem er pakkað í lofttæmdar umbúðir eða pakkað við stýrðar loftaðstæður.
- Hakkað kjöt: Úrbeinað kjöt sem hefur verið hakkað og inniheldur minna en 1% af salti.
- Unnar kjötvörur: Nýtt kjöt, þ.m.t. kjöt sem hefur verið bitað niður, sem matvælum, kryddi eða aukefnum hefur verið bætt í eða sem hefur verið sett í vinnslu sem nægir ekki til að breyta innri byggingu vöðvaþráða í kjötinu og eyða þannig einkennum þess sem nýs kjöts.
- Kjötafurðir: Unnar afurðir, sem fást með vinnslu kjöts eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða þannig að sjá má þegar yfirborðið er rist, að afurðin hefur ekki lengur einkenni nýs kjöts.
- Vélúrbeinað kjöt: Afurð sem fæst með því að fjarlægja kjöt af beinum, sem enn eru með kjöti eftir úrbeiningu, eða af alifuglaskrokkum með vélbúnaði sem veldur því að bygging vöðvaþráða eyðileggst eða breytist.
- Mjólkurafurðir: Unnar afurðir sem fást með vinnslu hrámjólkur eða frekari vinnslu slíkra unninna afurða.
- Eggjaafurðir: Unnar afurðir sem fást með vinnslu eggja eða úr ýmsum efnispáttum eða blöndun eggja eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða.

3. Örverufræðileg viðmið og tilgangur sýnatöku

Stjórnendur matvælafyrirtækja bera ábyrgð á að matvæli sem þeir framleiða séu örugg. Besta aðferðin við að tryggja öryggi matvæla er að fyrirbyggja hættur með góðum starfsháttum og beita aðferðum sem byggjast á HACCP. Við innleiðingu á góðum starfsháttum og HACCP eða við breytingar á framleiðsluferlinu skal það metið með gildingu að aðferðirnar skili tilætluðum árangri og að matvælin uppfylli kröfur örverureglugerðarinnar. Síðan skal það reglulega metið með sannpófun að aðferðirnar / góðir starfshættir virki eins og gert var ráð fyrir. Taka skal a.m.k. sýni til greininga á örverum í matvælum sem tilheyra matvælaflokkum skv. Viðauka 1 örverureglugerðinni til að fullgilda og sannprófa að þær aðferðir sem beitt er til að fyrirbyggja hættur skili tilætluðum árangri.

Við gerð sýnatökuáætlana skal taka mið af þeirri hættu sem fylgir framleiðslunni, hættu á mengun í krossmengun í framleiðsluferlinu, niðurstöðum fyrri sýnatöku og magni sem er framleitt. Í

¹ Yfirlit yfir breytingar á rgl. 2073/2005 eru í viðauka 4.

² Skilgreiningar samkvæmt I viðauka í reglugerð 853/2004 (104/2010).



örverureglugerðinni eru skilgreind lágmarkstíðni fyrir sumar tegundir matvæla og ber að hafa það í huga við gerða sýnatökuáætlaða.

3.1 Örverufræðileg viðmið fyrir mismunandi tegundir matvæla

Örverufræðileg viðmið voru sett til að koma á samræmdum viðmiðum varðandi matvæli einkum að því er varðar sjúkdómsvaldandi örverur. Sett eru fram tvenns konar viðmið þ.e.matvælaöryggisviðmið og hollustuháttaviðmið.

Matvælaöryggisviðmið eru notuð til að meta öryggi vöru eða lotu einkum hvað varðar sjúkdómsvaldandi örverur. Ef þau eru ekki uppfyllt má ekki setja vöru á markað. Ef matvæli sem uppfylla ekki matvælaöryggisviðmið eru komin á markað ber stjórnanda fyrirtækisins að gera ráðstafanir til að taka matvælin af markaði og innkalla þau frá neytendum. Þegar upp koma slík tilvik skal verklag fyrirtækisins við stjórnun matvælaöryggis rýnt og endurskoðað til að fyrirbyggja að slík atvik endurtaki sig ekki.

Hollustuháttaviðmið eru notuð til að meta hvort framleiðsluferill / góðir starfshættir skili þeim árangri sem til er ætlast. Ef niðurstöður rannsókna leiða í ljós að mæligildi eru hærri en sett eru fram í viðmiðunum skal stjórnandi fyrirtækisins endurskoða aðferðir og ferla fyrirtækisins með það að markmiði að bæta hollustuhætti í framleiðslunni .

Stjórnendur matvælafyrirtækja þurfa að kynna sér hvort viðmið hafi verið sett fyrir þær vörur sem þeir framleiða. Viðmiðin eru sett fram í viðauka I í örverureglugerðinni með síðari breytingum. Lágmarkstíðni sýnatöku skal sett fram af stjórnanda fyrirtækis/framleiðanda og sem byggir á áhættumati. Þetta á við vörur í matvælaflokkum sem ekki eru með skilgreinda tíðni. Vörur sem eru með skilgreinda tíðni eru skrokkar, hakkað kjöt, unnar kjötvörur og vélúrbeinað kjöt sbr. kafla 3 í viðauka I í örverureglugerðinni. Í leiðbeiningunum er komið inn á hvernig framleiðslumagn og hollustuhættir geta haft áhrif á tíðni sýnatöku í sláturhúsum og kjötvinnslum. Einnig er fjallað um sýnatökur í ýmsum öðrum matvælum og greiningar á *Listeria monocytogenes* (*Listeríu m.*) í matvælum tilbúnum til neyslu.

Til að fá rétta mynd af því sýni sem er tekið er mikilvægt að framkvæmd sýnatöku sé skv. fyrirfram ákveðnu verklagi. Fyrirtækið getur notað eftirfarandi staðla sem leiðbeiningar við framkvæmd sýnatöku eða byggt eigin leiðbeiningar á stöðlunum eftir því sem við á.

Almennir staðlar fyrir meðhöndlun sýna:

ÍST/ EN ISO 7218: 2007, Örverufræðileg rannsókn á matvælum og fóðri - Almennar kröfur og leiðbeiningar um örverurannsóknir. Microbiology of food and animal feeding stuffs - General requirements and guidance for microbiological examinations

- Almennar leiðbeiningar um sýnatöku CAC / GL 50-2004, Codex Alimentarius nefndin.
- Norræn aðferðafræðinefnd um matvæli (NMKL) Verklag nr.12, 2002: Handbók í sýnatöku úr matvælum.

Staðlar um sýnatöku úr framleiðslutækjum og umhverfi: ÍST / ISO 18593: 2018, Örverufræðileg rannsókn á matvælum og fóðri – Lárétt/þver aðferð við sýnatöku af yfirborði með því að nota snertiskálar og svampa. Microbiology of the food chain - Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs



- Norræn aðferðafræðinefnd fyrir matvæli (NMKL) aðferð nr. 5, 5. útgáfa, 2001: Loftháðar örverur og væntanleg Enterobacteriaceae. Talning á yfirborðsflötum og fylgihlutum.

Staðlar um sýnatöku í sláturhúsum:

- DS / ISO 17604: 2015, Örverufræði matvælakeðjunnar - Sýnataka af skrokkum til örverurannsóknar,
- Microbiology of the food chain - Carcass sampling for microbiological analysis.

Fyrir flutning og geymslu sýna fyrir örverurannsóknir gildir eftirfarandi :

- Greining á sýnum af sérstaklega viðkvæmum matvælum (td skelfiski og hakki) skal hefjast eigi síðar en 24 klukkustundum eftir sýnatöku.
- Greining á sýnum af viðkvæmum matvælum – t.d. fersku kjöti, fiski, mjólk, áleggi o.s.frv. - ætti að hefjast, eins og kostur er, innan 24 klukkustunda - og eigi síðar en 48 innan klukkustunda - eftir sýnatöku. Við nauðsynlegar aðstæður vegna flutning sýna, má lengja tímafrestinn í 60 klst. Fyrir hálsaskinnsýni og stroksýni af skrokkum þarf að hefja greininguna innan 24 klukkustunda.

Sýni af viðkvæmum og sérstaklega viðkvæmum matvælum skulu, eftir því sem verður viðkomið, flutt og geymd við $2,0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.2 Viðbrögð við frávikum

Matvælaöryggisviðmið ekki uppfyllt

Ef matvælaöryggisviðmið eru ekki uppfyllt má ekki senda matvælin á markað. Ef matvælin hafa þegar verið sett á markað þarf eftir því sem við á stöðva dreifingu matvælnanna, taka þau af markaði og innkalla frá neytendum..

Fyrirtækið verður að rannsaka hvað fór úrskeiðis og grípa til úrbóta til að koma í veg fyrir að sambærileg atvik komi fyrir aftur.

Ef varan er komin á markað ber fyrirtækinu að upplýsa neytendur um ástæðu innköllunarinnar, áhættuna sem stafar af vörunni, hvernig þeir eigi að bregðast við og hvert þeir skuli snúa sér .

Sjá nánar á vef Mast um [innköllun matvæla, fódurs og matvælasnertiefna](#).

Hollustuháttarviðmið ekki uppfyllt

Ef viðmið um hollustuhætti eru ekki uppfyllt skal fyrirtækið rýna ástæður þess og grípa til úrbóta allt eftir vörutegund og eðli frávika.

Greining á leitni

Greina skal leitni í niðurstöðum prófana. Þetta á einkum við um hollustuháttaviðmið. Einnig þarf að greina leitni ef m og M eru skilgreint fyrir matvælaöryggisviðmið. Slík gildi eru skilgreind fyrir histamín í ákveðunum tegunda fiska og *E. Coli* í lifandi samlokum (kræklingur, ostrur, kúfiskel). Ef leitni niðurstaðna

er í þá átt að niðurstöður verði ófullnægjandi (nalgast M) skal grípa til viðeigandi ráðstafana án óþarfa tafa til að ráða bót á ástandinu svo koma megi í veg fyrir örverufræðilegar hættur.

Notkun matvæla sem ekki uppfylla matvælaöryggisviðmið.

Framleiðslufyrirtæki hefur möguleika á að nýta framleiðslulotu tiltekinna matvæla í öðrum tilgangi en upprunalega stóð til, þrátt fyrir að varan uppfylli ekki matvælaöryggisviðmiðin. Það krefst þó þess að framleiðslulotan fái viðurkennda meðhöndlun sem eyðir hættunni (á árangursríkan hátt). Árangursrík meðhöndlun getur verið hitun sem tryggir eyðingu viðkomandi örvera eða önnur meðferð með svipuð áhrif, t.d. örsiun. Meðferðin þarf að vera samþykkt af eftirlitsaðila. Hins vegar þarf eftirlitsaðili ekki að samþykkja í einstökum tilfellum, ef framleiðandinn hefur verklag fyrir frábrigðavörur í sínu innra eftirliti, sem eftirlitsaðillinn hefur þegar viðurkennt.

Undantekningin frá því að nota vörur sem uppfylla ekki viðmið um matvælaöryggi á ekki við í smásölustarfsemi þar sem þau hafa að öllu jöfnu ekki aðstöðu til að sinna slíkri vinnslu á öruggan hátt.

4. Sýnatökur úr matvælum

Markmið sýnatöku úr matvælum er að meta bæði öryggi og gæði þeirra í samræmi við gildandi reglugerð. Áður en sýnataka fer fram þarf að skilgreina markmiðið hennar, hvaða örverur á að rannsaka og hver sé tilgangur eða ávinningur niðurstöðunnar. Mikilvægt er að sá sem annast sýnatökuna hafi hlotið viðeigandi þjálfun og fræðslu en rétt framkvæmd sýnataka er lykilatriði. Sýnatökuaðferðir geta verið mismunandi eftir tegund matvæla og tilgangi sýnatöku, en til að framkvæma viðeigandi örverufræðilega rannsókn á matvælum og tryggja marktæka túlkun á niðurstöðum er nauðsynlegt að sýnum sé safnað á réttan hátt með viðeigandi búnaði.

Allur búnaður við sýnatöku (sýnatökuáhöld, ílát og lok) ættu að vera hrein/steríl, þurr, slétt og laus við sprungur, þá sérstaklega þegar sýnin eru ætluð til örverugreininga. Búnaður þarf að vera í góðu ástandi og ekki að valda neinum breytingum á sýninu sem gætu haft áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar. Við sýnatöku skal ávallt gæta þess að forðast krossmengun og viðhalda fullnægjandi hreinlæti. Ef atvik eða frávik eiga sér stað við sýnatöku skal skrá það nákvæmlega til að tryggja rekjanleika og faglega meðhöndlun.

Sýnataka eftir tegund sýnis:

- Laus matvæli: t.d. brauð, tilbúnir réttir – nota hrein áhöld og forðast snertingu við ytra umhverfi.
- Umbúðalaus matvæli: t.d. afgangar úr veislu. Taka sýni með hreinlegum hætti, geyma í lokuðu íláti.
- Pökkuð matvæli: t.d. matvæli sem eru sett í umbúðir af framleiðanda. Taka úr hverri lotu og skrá nafn, framleiðsludagsetningu og lotunúmer.
- Kæld/fryst matvæli: Gæta að því að halda kælingu frá sýnatöku og þar til sýni eru komin til rannsókna.
- Órofnar umbúðir: t.d. matvæli sem eru í upprunalegum og lokuðum umbúðum frá framleiðanda. Ef rannsaka á ósnortin matvæli er allt sýnið í upprunalegum umbúðum sett í plastpoka og komið til rannsóknarstofu.

Við sýnatöku er mikilvægt að tryggja að sýnin séu fullnægjandi bæði hvað varðar magn og fjölbreytni til að endurspegla raunverulegt ástand matvæla. Almenn er miðað við að taka nægilegt magn til greiningar, til dæmis 100–500 g, og í sumum tilfellum þarf að taka sýni úr fleiri einingum til að endurspegla heildarlotu.

Öll sýni skulu vera greinilega merkt með sýnatökunúmeri, tegund matvæla, dagsetningu, tíma á sýnatöku, staðsetningu framleiðanda eða söluaðila, auk nafns þess sem framkvæmir sýnatökuna. Rétt skráning tryggir rekjanleika og öryggi í meðhöndlun sýna. Við flutning og geymslu sýna fyrir örverurannsóknir þarf að gæta þess að sýnin verði ekki fyrir mengun frá umhverfi og viðhalda kælikeðju þar sem það á við.

5. Sýnatökur í sláturhúsum

5.1 Sýnataka á skrokkum stórgripa

Með stórgripum er átt við nautgripi, svín, hross, sauðfé, og geitur.

Örverureglugerðin tiltekur að sláturleyfishafar skuli taka sýni af yfirborði sláturskrokka. Framkvæmd sýnatöku er á ábyrgð sláturleyfishafa og viðmiðin falla undir hollustuháttaviðmið sem þýðir eins og kemur fram hér að framan að framleiðandi skuli grípa til aðgerða í eigin vinnslu til að bæta öryggi framleiðslunnar. Taka skal yfirborðssýni af öllum dýrategundum sem er slátrað. Í reglugerðinni er gert ráð fyrir að sláturhús taki sýni vikulega en þó er möguleiki á að minnka tíðni við langvarandi góðar niðurströður, ef fjöldi sláttraðra gripa er lágur og staða á forvörnum góð. Sjá leiðbeinandi tíðni í töflum 1, 2 og 3.

Hvert sláturhús skal útbúa sýnatökuáætlun þar sem skilgreind er tíðni sýnatöku, fjöldi sýna, sýnatökuaðferð og ábyrgðaraðili sýnatöku. Val á skrokkum skal vera tilviljanakennt.

Öll sláturhús þurfa að láta greina eftirfarandi í sýnum teknum af skrokkum stórgripa;

- Líftölu (loftháðar þyrpingar/ heildargerlafjölda við 30° C)
- Iðrabakteríur (enterobacteriaceae)
- Salmonellu

Matvælastofnun skipulagði rannsóknina „Skimun á markaði“ sem stóð yfir frá 2018 – 2020 þar sem greindar voru örverurnar *Salmonella* í svína- og kjúklingakjöti og *kampýlóbakter* í kjúklingakjöti.

Niðurstöðunar gáfu til kynna að fyrirbyggjandi ráðstafanir framleiðanda og eftirlit á fyrri stigum matvælakeðjunnar skilar neytendum öruggari afurðum.

Einnig var greindur Shigatoxín myndandi *E. coli* (STEC) í nautgripa- og lambahakki í fyrsta sinn á Íslandi og er það vísbending um að STEC sé hluti af náttúrulegri flóru nautgripa og sauðfjár. Í ljósi þessa hefur tíðni sýnatöku vegna framleiðslu á nautgripa- og sauðfjárafurðum verið aukin.

Framkvæmd og aðferð

Taka skal sýni af 5 skrokkum á sama tíma og fylgja leiðbeiningum í viðauka I við sýnatökuna. 1.1. Þegar talað er um 5 sýni á viku í töflunum hér fyrir neðan er átt við að taka eigi sýni af 5 skokkum. Víxla skal sýnatökudegi svo sýni séu tekin alla (virka) vikudaga. Sýnatökustaðir á hverjum skrokk eru fjórir.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum og viðbrögð

Reglugerðin setur viðmið og bera þarf niðurstöður greiningar við þau og meta útfrá „m“ og „M“. Algengast er að notuð er aðferð án eyðileggingar en hún felst í að tekið stök með svampi á skrokkum.

Við mat á niðurstöðum skal nota tölflu 2 í viðauka 1 sem gildir fyrir stroksýni. I

- Fyrir iðrabakteríur og fjöldi loftháðra þyrpinga í stórgripum: Niðurstaða er fullnægjandi ef daglegt logrameðaltal er $\leq$ (sama sem eða undir) m,
- Niðurstaða er viðunandi ef daglegt logrameðaltal er milli m og M,
- Niðurstaða er ófullnægjandi ef daglegt logrameðaltal er $>$ M.

Litið er svo á að lendi niðurstaða á milli m og M sé það viðunandi en ætlast er til að leitnin sé uppá við þ.e. að næsta niðurstaða sýni fram á bætingu þar til að fullnægjandi niðurstaða fæsti ($\leq$ m)

Stjórnandi matvælafyrirtækis skal safna niðurstöðum saman og greina yfir tímabil hvort það sé tilhneiging í rétta átt. Sýni greining á leitni niðurstaðna lakari niðurstöður þarf framleiðandi að grípa til aðgerða og bæta hollustuhætti við framleiðslu þegar í stað. Mögulega þarf framleiðandi að auka sýnatöku umfram sett lágmark til að sannprófa ágæti bættra hollustuhátta. Viðbrögð / úrbætur skulu vera skilgreind og vera hluti af innra eftirliti sláturhúss.

Þau sláturhús sem þurfa að taka sýni af skrokkum til rannsóknar á E. coli vegna útflutnings til USA geta greint E.coli í stað greiningar á iðragerlum. Sé greining á E.coli notuð í stað iðragerla til að meta hollustuhætti við slátrun þarf að lækka viðmiðunarmörk sem eiga við iðragerla með 0,4 log-einingum í töflu 2 í viðauka I. Fari fjöldi kólígerla yfir viðmiðunarmörk viðkomandi sláturhúss gefur það vísbendingu um að vinnubrögð við slátrun séu ófullnægjandi og að saurmengun eigi sér stað. Sjá nánar leiðbeiningar á heimasíðu Matvælastofnunar.

Til að hægt sé að viðhalda minni tíðni en reglugerðin gengur útfrá (vikuleg sýnatöku), þurfa niðurstöður eftirlits Matvælastofnunar að sýna fram á að bestu hollustuhættir séu viðhafðir við slátrun og brugðist sé sérstaklega við vegna slátrunar óhreinna gripa (verklag tilstaðar) og vegna gormengunar skrokka. Þetta felur í sér að athugasemd í kafla 8.1.4 og 8.1.6 samkvæmt skoðunarhandbók „Matvæli úr dýraríkinu“ geta hindrað að minni tíðni sé viðhöfð og geta valdið kröfu um aukna tíðni sýnatöku.

Ef niðurstöður prófana gagnvart hollustuháttaviðmiðunum eru ófullnægjandi eiga viðbrögð / úrbætur að beinast að framleiðsluferlinu, s.s. að verklagi við slátrun, að þrifum í sláturhúsi, að þrifum á flutningsbúnaði og hreinleika sláturdýra. Viðbrögð / úrbætur við jákvæðum sýnum skulu vera vel skilgreind og vera hluti af innra eftirliti sláturhúss. Mælt er með að sláturhús fylgist með niðurstöðum með því að setja þær upp myndrænt þannig að yfirlit fáið yfir að minnsta kosti 10 vikur. Ef einstaka niðurstöður sýna hærra gildi en venja er þá skal orsakanna leitað og gripið til viðeigandi úrbóta ef þörf er á. Greina skal leitni niðurstaðna sbr. kafla 3.2



Greiningar á salmonellu

Matvælastofnun hefur skilgreint lægri tíðni til greiningar á salmonellu á skrokkum nautgripa, hrossa og sauðfjárr. Þessi ákvörðun er byggð á því að tíðni sýkinga í mönnum sem rekja má til innlands smits hefur verið lág. Auk þess sem rannsókn sem var gerð 2010 á algengi salmonellu í nautgripum sýndi að tíðnin er undir 0,5 % (99 % öryggi. Draga má úr tíðni greininga á salmonellu og framkvæma hana hálfmánaðarlega ef fullnægjandi niðurstöður hafa fengist í 30 vikur samfleytt. Vegna góðrar stöðu á algengi salmonellu í nautgripum og sauðfé undanfarin ár er leyfilegt að greina salmonellu í safnsýni svampa af 5 skrokkum. Sýnatoka til greiningar á salmonellu á yfirborði skrokka fellur einnig undir hollustuháttaviðmið

Matvælastofnun hefur sett upp eftirlit til vöktunar á salmonellu á svínabúum og í slátrun. Tekin eru sýni af skrokkum í hverjum hóp svína sem koma inn til slátrunar, samkvæmt Landsáætlun um varnir og viðbrögð á Íslandi: Salmonella í svínarækt og afurðum svína

Tilkynna skal bónda hafi sýni greinst jákvæð í slátrun m.t.t. greiningar á salmonellu og skal hann leita að uppruna sýkingarinnar. Sláturleyfishafi skal tilkynna kaupendum kjötskrokka að salmonella hafi greinst í skrokkum. Sláturleyfishafi skal senda tilkynningu til Matvælastofnunar um jákvæð sýni og aðgerðir.

Sláturleyfishafi skal skilgreina viðbrögð við jákvæðum salmonellusýnum og skulu viðbrögð vera hluti af innra eftirliti sláturhússbr. hér að ofan og skulu viðbrögð vera hluti af innra eftirliti sláturhúss.

Tafla 1. Tíðni sýnatöku á skrokkum nautgripa og hrossa m.t.t. stærðar/umfangs sláturhúss.

Stærð sláturhúsa/fjöldi sláturgripa á ári	Líftala við 30°C og lörabakteríur	Salmonella
➤ Meira en 10.000 nautgripir/hross	5 sýni á viku af hverri dýrategund 5 sýni aðra hverja viku ef fullnægjandi niðurstöður fást í 6 vikur samfleytt. Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru verri en viðunandi (á milli m og M) eða ef leitni niðurstaðna sýnir fram á aukningu.	5 sýni 2 sinnum í mánuði af hverri dýrategund Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki fullnægjandi.
➤ Milli 2.000 - 10.000 nautgripir/hross	5 sýni aðra hverja viku af hverri dýrategund 5 sýni á mánuði ef viðunandi niðurstöður fást úr síðustu 6 sýnatökum Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru verri en viðunandi (á milli m og M) eða ef leitni niðurstaðna sýnir fram á aukningu.	5 sýni einu sinni í mánuði af hverri dýrategund Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki viðunandi.
➤ Milli 500 - 2.000 nautgripir/hross	5 sýni annan hvern mánuð. Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru verri en viðunandi (á milli m og M) eða ef leitni niðurstaðna sýnir fram á aukningu Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki fullnægjandi eða ef leitni niðurstaðna niðurstaðna sýnir fram á aukningu	5 sýni 4 sinnum á ári af hverri dýrategund Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki viðunandi
➤ Minna en 500 nautgripir/hross	5 sýni árlega	Viðhafa þarf góða hollustuhætti við slátrun

Tafla 2. Sýnataka á skrokkum sauðfjár

Stærð sláturhúsa/fjöldi sláturgripa á ári	Líftala við 30°C og lðrabakteríur	Salmonella
➤ Meira en 100.000 fjár	5 sýni á viku fyrstu 3 vikurnar 5 sýni aðra hverja viku ef fullnægjandi niðurstöður ($\leq m$) fyrstu vikurnar Auka skal tíðni sýnatöku (þ.e. vikulega) ef niðurstöður eru ekki viðunandi þ.e ef leitni niðurstaðna niðurstaðna sýnir fram á aukningu	5 sýni fyrstu 3 vikurnar Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki viðunandi
➤ Milli 50.000 - 100.000 fjár	5 sýni á viku fyrstu tvær vikurnar 5 sýni aðra hverja viku ef fullnægjandi niðurstöður fyrstu vikurnar Auka skal tíðni sýnatöku (þ.e. í vikulega) ef niðurstöður eru ekki fullnægjandi ef leitni niðurstaðna niðurstaðna sýnir fram á aukningu	5 sýni tekin 4 sinnum yfir sláturtíðina Auka skal tíðni sýnatöku (þ.e. vikulega) ef niðurstöður eru ekki viðunandi
➤ Milli 10.000 - 50.000 fjár	5 sýni 2 sinnum á sláturtíð. Það fyrri ekki seinna en innan 10 daga eftir upphaf slátrunar Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki fullnægjandi eða ef leitni niðurstaðna niðurstaðna sýnir fram á aukningu	5 sýni tekin 2 sinnum yfir sláturtíðina Auka skal tíðni sýnatöku (þ.e. vikulega) ef niðurstöður eru ekki viðunandi
➤ Minna en 10.000 fjár	5 sýni einu sinni yfir sláturtíð, fyrri hluta sláturtíðar. Auka þarf sýnatöku ef niðurstöður eru ófullnægjand þar til fullnægjandi niðurstaða($\leq m$) næst eða ef saga niðurstaðna niðurstaðna sýnir fram á aukningu	Viðhafa þarf góða hollustuhætti við slátrun



Tafla 3. Sýnataka á skrokkum svína

Stærð sláturhúsa/fjöldi sláturgripa á ári	Líftala við 30°C og lðrabakteriur	Salmonella
➤ Meira en 40.000 svín	5 sýni á viku 5 sýni aðra hverja viku ef viðunandi niðurstöður fást í 6 vikur samfleytt. Auka skal tíðni sýnatöku (þ.e. vikulega) ef niðurstöður eru ekki fullnægjandi (<_m) ef saga niðurstaðna stefnir í ranga átt.	Ekki þörf á sýnatöku vegna landsáætlunar
➤ Milli 10.000 - 40.000 svín	5 sýni aðra hverja viku 5 sýni á mánuði ef niðurstöður eru viðunandi úr síðustu 6 sýnatökum Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki fullnægjandi eða ef saga niðurstaðna niðurstaðna sýnir fram á aukningu	Ekki þörf á sýnatöku vegna landsáætlunar
➤ Minna 10.000 svín	5 sýni 4 sinnum á ári Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður eru ekki viðunandi eða ef saga niðurstaðna sýnir fram á aukningu	Ekki þörf á sýnatöku vegna landsáætlunar

5.2 Sýnataka af alifuglum til greiningar á salmonellu

Landsreglur gilda um salmonellusýnatöku í hænsna- og kjúklingakjöti í alifuglasláturhúsum, n.t.t. [Landsáætlun Matvælastofnunar um varnir og viðbrögð gegn salmonellu í alifuglarækt](#). Reglurnar koma í stað ákvæða í Örverureglugerð n.t.t. viðmið 1.28 sem á eingöngu við s. Typhimurium og s. Enteritidis í Evrópu og einnig í stað hollustuháttaviðmiða 2.1.5 í kafla 2 (sem á við um allar salmonellutegundir af skrokkum). Hér á landi er gerð krafa um að engar salmonellutegundir finnist í kjúklingi og kjúklingakjöti af fuglum sem aldir eru á Íslandi.

Sýnatakan

Framkvæmd sýnatöku er á ábyrgð sláturleyfishafa og skal hún framkvæmd skv. því sem kemur fram í kafla 3.3 í landsáætlun um varnir og viðbrögð gegn salmonellu í alifuglarækt og afurðum alifugla.

Taka skal sýni úr hverjum sláturhóp strax eftir kælingu. Með sláturhóp er átt við alifuglahóp eða hluta af alifuglahóp með sama rekjanleikjanúmeri sem slátrað er á sama degi.

Taka skal 3-5 g af hálsaskinni af 60 fuglum sem eru valdir af handahófi úr hverjum sláturhóp. Safna skal öllum hálsaskinnssýnum í eitt safnsýni og senda til greiningar á rannsóknarstofu.

Sýni sem tekin eru til greiningar á salmonellu má einnig nota til talningar á kampýlóbakter (prófun fyrir viðmið 2.1.9).

Framleiðandi skal útbúa leiðbeiningar um sýnatöku sem eru hluti af innra eftirliti sláturhúss og skulu þær taka mið af því sem kemur fram hér fyrir ofan.

Viðbrögð þegar salmonella greinist

Ef salmonella greinist alifuglum við slátrun skulu viðbrögð vera í samræmi við kafla 3.2 Matvælaöryggisviðmið ekki uppfyllt.

Viðbrögð við jákvæðum sýnum skulu beinast að framleiðsluferlinu, s.s. að verklagi við slátrun, að þrifum í sláturhúsi og að þrifum á flutningsbúnaði. Einnig skal tilkynna framleiðanda alifuglanna hafi sýni greinst jákvæð í slátrun og skal framleiðandinn m.a. leita að orsökum sýkingarinnar. Sláturleyfishafi skal senda Matvælastofnun tilkynningu um aðgerðir.

Sláturleyfishafi skal skilgreina viðbrögð við jákvæðum salmonellusýnum sbr. hér að ofan og skulu viðbrögð vera hluti af innra eftirliti sláturhúss.

5.3 Sýnataka af alifuglum til greiningar á kampýlóbakter

Gerð er krafa um reglulegar sýnatökur úr sláturhópum kjúklinga og kalkúna til talningar á kampýlóbakter.

Krafan kemur fram í reglugerð EB/1475/2017 sem breytir örverureglugerðinni og er innleiðing á hollustuháttaviðmiði 2.1.9 í kafla 2 í viðauka I í Örverureglugerð. Sýni skulu tekin í samræmi við Landsáætlun Matvælastofnunar um varnir og viðbrögð vegna kampýlóbakter í alifuglarækt og afurðum alifugla. Framkvæmd sýnatöku er á ábyrgð sláturleyfishafa.

Hvenær og hversu oft skal taka sýni

Taka skal vikulega sýni úr sláturhópum kjúklinga og kalkúna til talningar á kampýlóbakter á tímabilinu 15.maí – 15.október. Breyta skal sýnatökudegi vikulega til að tryggja að tekin séu sýni alla daga vikunnar.

Að teknu tilliti til landsáætlunar og að fengnu leyfi eftirlistaðila, er heimilt er að draga úr sýnatökutíðni og framkvæma þær hálfsmánaðarlega (aðra hvora viku) á tímabilinu frá 1. júní til 15. október, ef fullnægjandi niðurstöður hjá sláturleyfishafa hafa fengist eftir 52 vikur samfelldt. Sé það gert þarf stjórnandi að færa rök fyrir lægri tíðni í sýnatökuáætlun með tilvísun í fyrri niðurstöður.

Sýnatakan (sýnatökulotan og viðmið)

Sýnin skal taka af skrokkum eftir kælingu en tími milli söfnunar sýnis (sýnatöku) og greiningar má ekki fara yfir 48 klukkustundir. Geymsla og flutningur sýna skal vera við 1-8 °C.

Stjórnandi getur valið á milli tveggja aðferða við sýnatöku:

- Tekin eru 3-5 g af hálsaskinni af 3 fuglum sem valdir eru af handahófi. Taka skal samtals sýni af 15 fuglum (3x5 fuglar). Hálsaskinnssýnin af 3 fuglum eru sett í eitt safnsýni sem er a.m.k. 10g. Samtals verða þetta 5 safnsýni sem tekin eru sama dag. Sýni eru einnig tekin af og til úr sláturhópum þar sem kampýlóbakter hefur greinst í eldissýni. Sýnin eru tekin af skrokkum eftir kælingu. Breyta skal sýnatökudegi vikulega til að tryggja að sýni séu tekin alla daga vikunnar á 5-6 vikna tímabili.
- Sýni sem tekin eru af kjúklingum og kalkúnum til rannsóknar á salmonellu skv. landsáætlun um varnir og viðbrögð gegn salmonellu er einnig hægt að nota til talningar á kampýlóbakter. Þá eru tekin 3-5 g af hálsaskinni af fjölda fugla eins og hann er skilgreindur þeirri landsáætlun, og rannsóknastofan notar sýnið til greiningar á salmonellu og í talningu á kampýlóbakter. Alls þurfa að liggja fyrir a.m.k. 5 talningasýni vikulega / hálfsmánaðarlega. Í kafla 3.1 er fjallað um meðhöndlun sýna á rannsóknastofunni.

Hollustuháttaviðmið eru skilgreind í töflu 1 um sláturskrokka kjúklinga og kalkúna:

Hollustuháttaviðmið við slátrun (n = 50)

Tafla 4. Hollustuháttarviðmið við slátrun kjúklinga og kalkúna.

Matvæli	Sýkill	Sýnatökur		Viðmiðunarmörk
		n ¹	c ²	m
Sláturskrokkar kjúklinga og kalkúna	Campylobacter spp.	50	10	500 cfu/g

¹n = fjöldi safnsýna úr sláturhópum (sem hafa ekki greinst með kampýlóbakter í eldissýni)

²c = fjöldi safnsýna yfir viðmiðunarmörkum m

Niðurstöður eru fullnægjandi ef að hámarki 10 sýni (c) úr röð 50 sýna (n) eru yfir m.



Niðurstöður eru ófullnægjandi, ef fleiri en 10 sýni (c) úr röð 50 sýna (n) eru yfir m.

Stjórnandinn þarf að grípa til viðbragða. Einnig þarf að greina leitni niðurstaðna sbr. kafla 4.4.3. leitniViðbrögð geta náð til úrbóta á hreinlæti við slátrun, endurskoðun á framleiðsluháttum og endurskoðun á smitvörnum við eldið.

Undirbúningur sýna og greiningaraðferð:

Meðferð hálsaskinnssýna: Séu sýni tekin í samræmi við lýsingu á sýnatöku til rannsókna á salmonellu skv. landsáætlun þar um skal á rannsóknarstofu flytja 26 g prófunarskammt í nífalt magn hans (234ml) af jöfnuðu peptónvatni til þess að útbúa upphafslausn sýnis (býnning 1:10). Jafnaða peptónvatnið skal hafa náð stofuhita fyrir íbætingu. Blandan skal meðhöndluð í maukara (stomacher) í u.þ.b. eina mínútu. Komast skal hjá froðumyndun með því að fjarlægja eins og unnt er loftið úr maukarapokanum (stomacher bag). 10ml (~ 1g) af þessari upphaflegu lausn sýnis skal flutt í tómt, dauðhreinsað tilraunaglas og nota skal 1ml af 10ml til að ákvarða heildarfjölda kampýlóbakter á agarskálum með valæti. Nota skal afganginn af upphaflegri lausn sýnis (250ml ~ 25g) til að greina salmonellu. Séu hálsaskinnssýni tekin eingöngu til rannsókna á kampýlóbakter er lágmarks prófunarskammtur 10g.

Sýnin eru greind með magnbundinni greiningaraðferð svo hægt sé að ákvarða fjölda kampýlóbakter / g sýnis. Tilvísunaraðferð er EN ISO 10272-2, en nota má aðrar greiningaraðferðir ef þær hafa verið metnar jafngildar viðmiðunaraðferðinni. Nota má NMKL aðferð 119 sem valkost við viðmiðunaraðferðina.

Viðbrögð þegar kampýlóbakter greinist

Viðbrögð sem grípa þarf til þegar talning fer yfir sett viðmið (500 cfu/g) skal ná til úrbóta á hreinlæti við slátrun, endurskoðun á framleiðsluháttum og endurskoðun á smitvörnum á búum.

6. Sýnatökur í kjötvinnslum

Þeir sem framleiða hakkað kjöt, unnar kjötvörur, kjötafurðir eða vélúrbeinað kjöt skulu taka sýni til örverufræðilegrar greiningar. Tíðni sýnatöku á hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti er skilgreind í reglugerðinni. Þar er gert ráð fyrir að sýni séu tekin einu sinni í viku en taka má tillit til framleiðslumagns við ákvörðun á tíðni sýnatöku að því gefnu að hægt sé að sýna fram á góða hollustuhætti við framleiðsluna. Matvælastofnun skilgreinir hér hvernig framleiðslumagn getur haft áhrif á sýnatöku. Gert er ráð fyrir að allar kjötvinnslur þ.e. litlar, meðalstórar og stórar kjötvinnslur taki sýni en tíðni sýnatöku er háð framleiðslumagni. Sjá töflu 4. Hægt er að draga úr sýnatökum þegar sýni hafa verið tekin í einhvern tíma, og niðurstöður hafa verið fullnægjandi.

Skv. viðauka 1 í örverureglugerðinni skal taka sýni til greiningar á salmonellu af kjötafurðum sem ætlaðar eru til neyslu hráar (1.8), og af kjötafurðum úr alifuglakjöti sem er ætlaðar eru til neyslu eftir eldun (1.9). Þessi sýnataka fellur undir matvælaöryggisviðmið. Tíðni sýnatöku fyrir afurðir sem falla undir þessa flokka er ekki skilgreind. Tíðnin skal ákvarðast af framleiðanda og skal ákvörðunin byggð á áhættumati.

Sýnatökur til greiningar á *E.coli* og líftölu í hökkuðu kjöti og vélúrbeinuðu kjöti falla undir hollustuháttaviðmið og einnig sýnataka til greiningar á *E.coli* í unnum kjötvörum.

Sýnataka til greiningar á salmonellu í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti er skilgreind undir matvælaöryggisviðmiðum.



6.1 Líftala og *E.coli*

Stærstu kjötvinnslurnar eiga að taka 5 einingar af hakki og 5 einingar af vélúrbeinuðu kjöti einu sinni í viku til greiningar á líftölu (fjöldi loftháðra þyrpinga) og *E.coli*. Einnig skulu þær taka 5 einingar af unnum kjötvörum til greiningar á *E. coli*. Hvert sýni á að vera a.m.k. 200 g. Taka á sýnið (5 einingar) þannig að þau endurspegli alla lotuna og taka á sýnin við lok framleiðsluferilsins. Hægt er að draga úr tíðni sýnatöku, þ.e. framkvæma þær þá hálfsmánaðarlega, á hakki og unnum kjötvörum ef ásættanlegar niðurstöður hafa fengist í 6 vikur / 6 skipti.

6.2 Salmonella

Stærstu kjötvinnslurnar eiga að taka 5 einingar af hakki og unnum kjötvörum a.m.k. einu sinni í viku. Ekki má greinast salmonella í 25 g eða (í 10 g sjá lið 1.6 og 1.7 í viðauka 1 í örverureglugerðinni). Þegar sýnin hafa verið tekin í 30 vikur og niðurstöður verið góðar má draga úr tíðni sýnatöku þannig að sýni eru tekin á tveggja vikna fresti. Nota má einingarnar sem eru tekin til greiningar á líftölu og *E. Coli* til greiningar á salmonellu. Hægt er að búa til safnsýni úr 5 einingum til greiningar á salmonellu. Senda skal 5 einingar á rannsóknastofuna og skal rannsóknastofan sjá um að útbúa safnsýnið með því að vigta 5 x 25 g af sýni út í forræktunarvökva þannig að hlutföllin verði 1 hluti sýni á móti 9 hlutum vökva.

Ef hægt er að leggja fram gögn sem sýna fram á að samsetning og vinnsluferli vörunnar sé þannig að það útiloki áhættu af völdum salmonellu þá er ekki þörf á sýnatöku af þeirri vörutegund.

Eftirtaldir flokkar tilheyra matvælaöryggisviðmiðum. Taka skal sýni af þeim tegundum sem nefndar eru í matvælaflokkum 1.4-1.9 og flokk 1.28 í kafla 1 í viðauka 1 í örverureglugerðinni³ til greiningar á salmonellu.

- 1.4 Hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem eru ætlaðar til neyslu hráar. Taka skal 25 g af sýni til greiningar á salmonellu. Dæmi: grafið kjöt, hakkað kjöt sem er ætlað í buff tartar, carpaccio
- 1.5 Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun. Taka skal 25 g af sýni til greiningar á salmonellu. Dæmi: hakkað kjúklingakjöt, kjúklingabringur með íbættum kryddlegi, kryddaður kjúklingur, marineraður kjúklingur.
- 1.6 Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr öðru kjöti en alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun. Taka skal 10 g af sýni til greiningar á salmonellu. Ef 10 g af sýni eru tekin til greiningar á salmonellu skal koma fram á umbúðum að fullelda skuli vöruna fyrir neyslu. Dæmi: hakkað kjöt, marinerað kjöt, kjötfars, hamborgarar, ýmiskonar borgarar með kryddi, aukefnum eða öðrum efnum, s.s. kartöflusterkju, sojapróteini.
- 1.7 Vélúrbeinað kjöt. (Afurð sem fæst með því að fjarlægja kjöt af beinum með vélbúnaði). Taka skal 10 g af sýni til greiningar á salmonellu.
- 1.8 Kjötafurðir sem ætlaðar eru til neyslu hráar að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu. Taka skal 25 g af sýni til greiningar á salmonellu. Dæmi salami, pepperoni pylsur
- 1.9 Kjötafurðir úr alifuglakjöti sem eru ætlaðar til neyslu eftir eldun. Dæmi: Kalkúnabeikon.
- 1.28 Nýtt alifuglakjöt (sem eru ætlað til neyslu eftir eldun) (EB/1086/2011). Afurðir sem settar eru á markað á geymslupólstíma þeirra. Kjötvinnslur sem ekki eru tengdar sláturhúsi þurfa að taka sýni til greiningar á salmonellu. Taka skal sýni af húð og kjöti til að tryggja að náð sé 25g sýni (þunna sneið af yfirborði).

³ Sjá yfirlit yfir breytingar á örverureglugerðinni í viðauka 4.



Matvælastofnun hefur skilgreint leiðbeinandi tíðni fyrir sýnatöku af hakki, unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti. Tíðni sýnatöku er háð framleiddu magni. Sjá töflu 4. Forsenda fyrir lækkun á tíðni úr einu sinni í viku í það sem er tilgreint í töflu er að viðhafðir séu ávallt góðir hollustuhættir við framleiðsluna og að aðferðir sem byggðar eru á HACCP séu virkar. Eftirlitsaðili metur hvort hægt sé að minnka tíðni samkvæmt því sem kemur fram í töflu 4.

Ef tíðni hefur verið lækkuð í ljósi góðra niðurstaðna skal auka tíðni aftur ef niðurstöður eru ekki viðunandi. Greina skal leitni í niðurstöðum sbr. kafla 3.2


Tafla 5. Tíðni sýnatöku af hakki, vélúrbeinuðu kjöti og unnum kjötvörum.

Framleitt magn á viku	Hakkað/unnar kjötvörur Hollutuháttarviðmið	Hakkað/unnar kjötvörur Matvælaöryggisviðmið	Unnar kjötvörur Hollutuháttarviðmið	Unnar kjötvörur Matvælaöryggisviðmið
	Líftala / <i>E.coli</i>	Salmonella	<i>E.coli</i>	Salmonella
> 3000 kg af hakki, > 3000 kg af unnum kjötvörum	1 x í viku. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 6 vikur þá 5 einingar á 2 vikna fresti.	1 x í viku. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 30 vikur þá 5 einingar á 2 vikna fresti.	1 x í viku. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 6 vikur þá 5 einingar á 2 vikna fresti.	1 x í viku. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 30 vikur þá 5 einingar á 2 vikna fresti.
1000 – 3000 kg af hakki 1000 – 3000 kg af unnum kjötvörum	Á 2 vikna fresti. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 6 skipti þá 5 einingar 1 sinni í mánuði.*	Á 2 vikna fresti. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 12 skipti þá 5 einingar 1 sinni í mánuði.*	Á 2 vikna fresti. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 6 skipti þá 5 einingar 1 sinni í mánuði.*	Á 2 vikna fresti. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 12 skipti þá 5 einingar 1 sinni í mánuði.*
500 - 1000 kg af hakki 500 - 1000 kg af unnum kjötvörum	1 sinni í mánuði. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 6 skipti þá 5 einingar á mánuði. *	4 sinnum á ári. N = 5 einingar.*	1 sinni í mánuði. N = 5 einingar. Ef niðurstöður uppfylla viðmið í 6 skipti þá 5 einingar á mánuði. *	4 sinnum á ári. N = 5 einingar.*
< 500 kg af hakki < 500 kg af unnum kjötvörum	2 sýni á ári N = 5 einigar. *	2 sýni á ári N = 5 einigar. *	2 sýni á ári N = 5 einigar. *	2 sýni á ári N = 5 einigar. *

* Auka skal tíðni sýnatöku ef niðurstöður uppfylla ekki viðmið. Reglugerðin gerir ráð fyrir að teknar séu 5 einingar í hvert sinn sem sýni er tekið ($n=5$). Hægt er að fækka fjölda eininga (n) að fengnu samþykki frá eftirlitsaðila þegar sýni hafa verið tekin um tíma og einhver saga liggur fyrir. Forsenda fyrir færri einingum er að eftirlitsaðili yfirfari HACCP kerfi fyrirtækisins og að ekki sé mikill breytileiki í niðurstöðum eininganna 5.

Til ákvörðunar á tíðni sýnatöku er hægt að styðjast við töflu 4 hvað varðar lágmarkstíðni. Mælt er með að tekið sé sýni af einni tegund af hakki í hverri viku og einni tegund af unninni kjötvöru. Tíðnin er háð áhættumati og magni. Ef 50 % af hakkframleiðslunni er nautahakk, 25 % svínahakk og 25 % lambahakk þá eru tekin 2 sinnum 5 einingar af nautahakki á mánuði 1 sinnum 5 einingar af svínahakki og 1 sinnum 5 einingar af lambahakki. Ef kjötvinnslu er kunnugt um að greinst hafi salmonella á skrokkum við slátrun er aukin áhætta á salmonellumengun og því ætti að auka tíðni sýnatöku á afurðum unnum úr skrokkum viðkomandi sláturlotu.

7. *Listeria monocytogenes*

7.1 Matvæli

Fyrirtæki sem framleiða matvæli sem eru áhættusöm hvað varðar *Listeria monocytogenes* (*Listeria m.*) verða að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir að matvælin mengist af bakteríunni og að hún fjölgi sér.

Viðmið eru sett í överureglugerðinni fyrir *Listeria m.* í matvælum tilbúnum til neyslu. Þau gilda fyrir öll matvæli sem eru tilbúin til neyslu hvort sem þau er framleidd hérlandis eða erlendis. Það er fyrirtækjanna að meta hvort matvælin eru skilgreind sem tilbúin til neyslu. Ef þau eru tilbúin til neyslu ber að taka sýni og fer það eftir eiginleika matvæla hvarviðmið gilda.

Dæmi um matvæli tilbúin til neyslu.

Spurningar vakna hvort vínarpylsur, tilbúna fiskibollur eða kjötbollur eru matvæli tilbúin til neyslu. Skv. skilgreiningu í grein 2 í örverureglugerðinni eru matvæli tilbúin til neyslu, matvæli sem framleiðandi ætlar beint til neyslu án þess að þörf sé á eldun eða annarri vinnslu sem myndi eyða eða fækka örverum sem gætu valdið heilsutjóni. Vínarpylsur, tilbúna fiskibollur og kjötbollur teljast tilbúna til neyslu ef framleiðandinn gefur ekki greinilega til kynna á umbúðum eða í fylgiskjöllum (ef það á við) að hita eigi matvælin á fullnægjandi hátt þannig að *Listeria m.* sé eytt.

Viðmiðum fyrir *Listeria m.* er skipt upp í þrjá matvælaflokka í örverureglugerðinni viðmið 1.1, 1.2 og viðmið 1.3. og er það fyrirtækjanna að leggja mat á hvaða viðmið gilda fyrir matvælin. Sýnataka og greining á vera hluti af innra eftirliti fyrirtækja sem framleiða matvæli tilbúin til neyslu og er tilgangurinn að sannprófa að viðeigandi viðmið séu uppfyllt áður en vara fer á markað og til viðbótar í lok geymslutímans ef það á við. Hér verður nánar gerð grein fyrir viðmiðum í matvælaflokkunum þremur.

Matvælaflokkur 1.1. Ungbarnafæði og sjúkrafæði. Til þessa flokks heyra tilbúin matvæli sem eru ætluð viðkvæmum neytendahópum s.s. ungbörnum og matvæli til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi. Fjöldi eininga sem skal taka í þegar sýni er tekið eru 10. ($n=10$). *Listeria m.* má ekki greinast í 25 g í afurðum sem eru á markaði á geymslupólstíma þeirra.

Matvælaflokkur 1.2. Til þessa flokks heyra tilbúin matvæli sem getað stuðlað að fjölgun *Listeria m.* Innan þess flokks eru tvö ólík viðmið.



- Vöxtur *Listeria m.* undir stjórn. Viðmið; fjöldinn fer ekki yfir 100 / gramm. Viðmiðið gildir ef framleiðandinn getur sýnt fram á að fjöldi *Listeria m.* fer ekki yfir 100/ gramm á geymslupólstíma matvælna. Framleiðandinn getur sett sér viðmið sem gilda þegar liðið er á geymslupólstíma sem eru það lág að hægt er að sýna fram á að fjöldinn fari ekki yfir 100 á geymslupólstíma matvælna. Ef *Listeria m.* greinist í matvælum en fjöldinn er undir 100/g verður fyrirtækið að geta sýnt fram á að *Listeria m.* fjölgi sér ekki þannig að fjöldinn fari yfir 100 í lok geymslutímans.
- Vöxtur *Listeria m.* ekki undir stjórn. Viðmið; *Listeria m.* greinist ekki í 25 g. Fjöldi eininga þegar sýni er tekið er 5 (n=5). Greina á hvort *Listeria m.* greinist í 25 g einhverju hinna 5 sýna. Ef *Listeria m.* greinist í einu eða fleirum sýnum af 5 eru niðurstöðurinnar ófullnægjandi. Viðmiðið gildir ef framleiðandinn getur ekki sýnt fram á fjöldi *Listeria m.* í fari ekki yfir 100/ g á geymslupólstíma varanna.

Matvælaflokkur 1.3. Vöxtur *Listeria m.* undir stjórn. Til þessa flokks heyra tilbúin matvæli sem geta ekki stuðað að fjölgun *Listeria m.*. Til að sýna fram á að matvælin falli undir þennan flokk þarf fyrirtækið að framkvæma að þekkja eiginleika þeirra matvæla sem það framleiðir og sýna fram á *Listeria m.* fjölga sér ekki þannig að fjöldi fari yfir 100 / g á geymslupólstíma matvælna.

Ef *Listeria m.* getur fjölgað sér á geymslutímanum þarf að meta geymslupól með athugunum. Evrópusambandið hefur gefið út leiðbeiningar⁴ um mat á geymslupóli. Á heimasíðu Food Standard Agency eru einnig leiðbeiningar⁵ sem geta komið að gagni. Einnig er bent á líkön sem hægt er að nota til að til að spá fyrir um geymslupól. Líkónin er hægt að nálgast á www.combase.cc og <http://sssp.dtuqua.dk/>.

Nánar er fjallað um matvælaflokkana, dæmi um matvæli sem falla undir hvern flokk, leiðbeinandi tíðni sýnatöku matvæla og úr umhverfi matvælafyrirtækja og dæmi tekin um viðbrögð ef *Listeria m.* greinist í leiðbeiningum um *Listeria m.* greiningar fyrir matvæli tilbúin til neyslu.

Ekki er þörf á reglubundnum sýnatökum á ákveðnum tegundum matvæla sem falla undir matvælaflokk 1.3. og hafa ákveðna skilgreinda eiginleika sem eru tilgreindir í footnote 4 í matvælaflokki 1.3.

Eiginleikar vöru sem talið er að geti hindrað vöxt eða takmarkað fjölgun *Listeria monocytogenes* þannig að hún fari ekki yfir 100 / g í lok geymslutímans eru :

- pH<4.4
- Vatnsvirkni (aw) <0.92
- pH<5,0 og vatnsvirkni <0.94
- Vara seld sem frystivara
- Takmarkað geymslupól (hámark 5 daga geymslupól)

Í reglugerð 2073/2005 eru nefndar nokkrar tegundir matvæla sem eru tilbúin til neyslu en eiginleikar þeirra eru þannig að *Listeria m.* getur ekki fjölgað sér í þeim. Ekki er þörf á að taka sýni vegna *Listeria m.* úr viðkomandi matvælum. Dæmi um þess háttar matvæli eru; matvæli sem eru soðin í endanlegum umbúðum, óskorið og óunnið grænmeti og ávextir, brauð, kex, gosdrykkir, sykurl, hunang, sælgæti, súkkulaði og matvælasalt.

7.2 Framleiðsluumhverfi

Matvælafyrirtæki sem framleiða matvæli sem tilbúin eru til neyslu sem *Listeria m.* getur vaxið í, eiga að setja upp vöktunaráætlun fyrir eftirlit með *Listeríu m.* í framleiðsluumhverfinu. Þess konar áætlun verður að skjalfesta eftirlit með bakteríunni er undir góðri stjórn og gefa yfirlit yfir reglulegar sýnatökur á yfirborði tækjabúnaðar, áhalda og í framleiðsluumhverfinu.

Útlista skal hvernig sýni skulu tekin af annars vegar snertifötum matvæla, og hins vegar stöðum sem ekki eru í beinni snertingu við matvælin. Dæmi um sýnatökustaði sem eru snertifletir matvæla má nefna færribönd, skurðarvélar, áfyllingarvélar, ílát og margnota hanskar. *Listeria m.* má ekki finnast á flötum sem eru í snertingu við tilbúin matvæli.

Einnig skal taka sýni af flötum og hlutum sem ekki eru í snertingu við matvæli s.s. niðurföllum, gólfum, pollum á gólfum, veggjum og lofti þar sem vart verður rakapéttingar, þéttilistum, lyftarabúnaði, bakhlið færribanda, drifbúnaði færribanda, fríhjólandi keflum færribanda, hurðarhúnum og krönum.

Evrópsk rannsóknastofa sem hefur það hlutverk að leiðbeina og samræma sýnatöku- og rannsóknaaðferðir hefur gefið út leiðbeiningar um hvernig skuli standa að sýnatöku úr framleiðsluumhverfi matvælafyrirtækja þegar leitað er að *Listeríu m.* Framleiðendur tilbúinna matvæla skulu kynna sér þær aðferðir sem mælt er með og skipuleggja sýnatökur úr framleiðsluumhverfi í samræmi við þær. *Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes.*

Þegar sýni eru tekin af (snertiflötum matvæla) er mikilvægt að það sé gert á vinnslutíma, a.m.k. tveimur klukkustundum eftir að framleiðsla hefst eða í lok vinnsludags áður en þrif eru framkvæmd. *Listeria* hefur þann eiginleika að verja sig þegar að henni er sótt með þrifum. Það gerir hún með því að mynda sérstaka lífræna filmu og leggja tímabundið í dvala. Bakterían hefur góða möguleika á að búa um sig á ryðguðum svæðum, í sprungum og holrúmum, sem og slitnum færriböndum. Þannig getur reynst erfitt að greina *Listeríu* í framleiðsluumhverfi sem hefur verið þrifið hátt og lágt, þrátt fyrir að bakterían sé enn til staðar. Þegar framleiðslan hefst að nýju og rétt vaxtarskilyrði skapast fyrir bakteríuna, brýst hún fram að nýju enda er hún hreyfanleg.

Til að kanna virkni þrifa er mikilvægt að gera athuganir á því hvort lífræn efni kunni að vera til staðar s.s. með ATP mælingum. Slíkar athuganir koma ekki í stað sýnatöku til greiningar á *Listeríu* í framleiðsluumhverfinu. Þegar bakterían hefur fest sig í sessi í framleiðsluumhverfinu getur verið mjög erfitt að losna við hana aftur. Það eru dæmi um að sams konar stofnar *Listeríu* (*Listeria monocytogenes*) hafi fundist í sama fyrirtæki með nokkurra ára millibili.

Fyrirtæki geta valið að rannsaka fyrir *Listeria spp.* í stað *Listeria monocytogenes* (*Listeríu m.*). Eftirfylgni þeirra við jákvæðum niðurstöðum þarf þá annaðhvort að samsvara eftirfylgni á niðurstöðum *Listeria m.* eða láta fara fram nánari rannsókn til að skera úr um hvort um er að ræða *Listeria m.* eða aðrar tegundir *Listeríu*.

8. Önnur matvæli

Í örverureglugerðinni eru sett fram matvælaöryggisviðmið fyrir mjólkurduft, rjómaís, eggjaafurðir, soðinn skelfisk s.s. rækju og beitukóng, lifandi krækling, spíruð fræ og baunir, pakkaða, niðurskorna ávexti og grænmeti s.s. pakkað blaðsalat í pokum sem er tilbúið til neyslu og ógerilsneydda safa. Einnig eru sett fram hollustuháttaviðmið fyrir mjólk, osta, smjör, mjólkurduft, rjómaís, ungbarnablöndur, eggjaafurðir, soðna rækju, beitukóng, niðurskorið grænmeti og ávexti og ógerilsneydda ávaxta- og grænmetissafa. Framleiðendur þessara afurða eru ábyrgir fyrir því að kynna sér kröfur í reglugerðinni og taka sýni til að sannreyna að góðir starfshættir og aðferðir sem byggjast á meginreglum HACCP tryggja að matvælin uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í reglugerðinni. Hér fyrir neðan er vísað til mismunandi matvælaflokka (m.fl.) í reglugerðinni með mismunandi númerum. Matvælaöryggisviðmið byrja á 1 og hollustuháttaviðmið á 2. Sjá nánari umfjöllun um mismunandi viðbrögð í kafla 3.

Tíðni sýnatöku er ekki skilgreind. Framleiðendur skulu sjálfir ákvarða tíðni sýnatöku og skal sú ákvörðun byggð á áhættumati. Gert er ráð fyrir að teknar séu 5 einingar úr sömu framleiðslulotu þegar sýni er tekið. Ef hægt er að sýna fram á það með áhættumati að litlar líkur séu á að greina í afurðinni þær bakteríur sem viðmið hafa verið sett fyrir, má óska eftir leyfi hjá eftirlitsaðila um að draga úr fjölda eininga (n) sem sendar eru til rannsókna. Að undagengnu leyfi um að draga úr fjölda eininga (n) skal eftirlitsaðili yfirfara HACCP kerfi fyrirtækisins. Einhver saga þarf að liggja fyrir um góðar niðurstöður og ekki mikil breidd í niðurstöðum.

8.1 Mjólk og mjólkurafurðir.

Í reglugerðinni eru sett fram matvælaöryggisviðmið fyrir sjúkdómsvaldandi bakteríur og eiturefni þeirra og einnig hollustuháttaviðmið. Yfirleitt þarf að taka 5 einingar í sýni úr framleiðslulotu.

Fyrir rjómaís sem inniheldur mjólk er öryggisviðmið fyrir *Salmonellu* (m.fl.1.13). Ekki er þörf á greiningu á salmonellu ef framleiðsluferill eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum hennar.

Prófa skal mjólkurduft og mysuduft (m.fl.1.12) fyrir *Salmonellu* nema framleiðandi geti á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að vegna vatnsvirkni (aw-gildis) vörunnar sé engin áhætta af völdum salmonellu.

Viðmið fyrir ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérþæði til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri er að finna í m.fl. 1.22 og 1.23. Krafa er um að taka 30 einingar til greiningar á *Salmonellu* og *Enterobacter sakazakii*. *Salmonella* má ekki greinast í 25 g og *Enterobacter* s. í 10 gr.

Í reglugerðinni er einnig að finna öryggisviðmið fyrir osta, smjör og rjóma úr hrármjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndlað með hitameðferð við lægri hita en gerilsneyðingu. Á Íslandi er bann við dreifingu á hrármjólk og afurðum úr hrármjólk sem ekki hafa verið gerilsneyddar. (reg. 850/2012). Undantekning frá þessu er að heimilt er að dreifa ógerilsneyddri broddmjólk með ákv.skilyrðum.

Í reglugerðinni eru sett fram matvælaöryggisviðmið fyrir iðraeitur af völdum klasakokka (*Staphylococcus aureus*) (m.fl. 1.21) Taka skal sýni af ostum úr mjólk, mjólkurdufti og mysudufti til greiningar á iðraeitr ef sýnataka til greiningar á koagúlasajákvæðum klasakokkum (m.fl. 2.2.4 og 2.2.5) leiðir í ljós að afurðin innihaldi yfir 100.000 frumur per gram. Ekki er þörf á að greina iðraeitur ef fjöldi klasakokka er undir þessum mörkum.



Ef mjólkurvörur eru tilbúnar til neyslu og *Listeria m.* getur fjölgað sér á geymslutímanum þannig að hætta er á að fjöldi fari yfir 100 / g skal taka sýni til greiningar. Sjá nánar í kafla 6.

Hollustuháttaviðmið fyrir mjólk og mjólkurvörur

Gerilsneydd mjólk og aðrar fljótandi mjólkurafurðir, mjólkur- og mysufluft skal prófa fyrir lðrabakteríum (m.fl. 2.2.1, 2.2.7). Einnig skal prófa Kóagúlasajákvæða klasakokka í mjólk - og mysuflufti. Viðmiðunin gildir ekki um afurðir sem ætlaðar eru til frekari vinnslu í matvælaíðnaðinum.

Rjómaís og frosna eftirréttir úr mjólk skal einnig prófa fyrir lðrabakteríum (m.fl. 2.2.8)

Ostar úr mjólk eða mysu skal prófa fyrir *E.coli* gerlum. Taka þarf sýni í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi *E.coli* sé mestur. Hvað varða osta sem geta ekki stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldi *E. coli* yfirleitt mestur við upphaf þroskunartímabilsins og að því er varðar osta sem geta stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldinn yfirleitt mestur við lok þroskunartímabilsins

Ostar, smjör og rjómi úr hrámmjólk og afurðir sem hafa verið meðhöndlað með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu (m.fl. 2.2.3, 2.2.4 og 2.2.6) Á Íslandi er bann við dreifingu á hrámmjólk og afurðum úr hrámmjólk sem ekki hafa verið gerilsneyddar. (reg. 850/2012). Undantekning frá þessu er að heimilt er að dreifa ógerilsneyddri broddmjólk með ákv.skilyrðum.

Þroskaðir ostar og óþroskaðir, mjúkir ostar (ferskir ostar) úr mjólk eða mysu skal prófa fyrir Kóagúlasajákvæðum klasakokkum (m.fl. 2.2.4 og 2.2.5). Taka þarf sýni af þroskuðum ostum í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi klasakokka sé mestur og taka þarf sýni af óþroskuðum, mjúkum ostum í lok framleiðsluferilsins. Ef gildi mælast >100.000 cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs.

Hollustuháttaviðmið fyrir ungbarnablöndur í duftformi eða sérfaðu til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri er að finna í mfl. 2.2.9. Prófa skal lðrabakteríur í afurðum í lok framleiðsluferils. Ef iðrabakteríur greinast í einni eða fleiri einingum (sýnaeiningum) skal prófa lotuna m.t.t. *E.sakazakii* og *Salmonella*.

8.2 Eggjaafurðir

Prófa skal salmonellu í sýnum af eggjaafurðum og tilbúnum matvælum sem innihalda hrá egg (m.fl. 1.14 og 1.15). Undanskildar eru afurðir þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu (t.d. gerilsneyðing). Þegar tekin er ákvörðun um hvort þörf sé á sýnatöku þarf einnig að meta hvort hætta sé á krossmengun á síðari stigum í framleiðsluferlinu.

Greina skal iðrabakteríur í eggjaafurðum skv.m.fl. 2.3.1.

Fyrir tilbúnar eggjavörur eru til matvælaöryggisviðmið fyrir *Listeria* , sjá nánar kafla 6

8.3 Fiskur, lifandi samlokur og lifandi skrápdýr, möttuldýr og sniglar.

Taka skal sýni af lifandi samlokum og lifandi skrápdýrum, möttuldýrum og sniglum, til greiningar á salmonellu (liður 1.17) og *E.coli* (liður 1.24). Undir þennan flokk falla ígulker, bláskel, sæbjúgu, og



beitukóngur. Þau viðmið sem sett eru fram í m.fl. 1.17 og m.fl. 1.25 gilda meðan varan er á markaði. Framleiðandi þarf því að sýna fram á að varan standist þessi viðmið í lok geymslutímans. *E. coli* gefur vísbendingu um saurmengun á ræktunar- / veiðisvæðum. *E. coli* er notað sem vísbending um hugsanlegt veirusmit þar sem enn er ekki til viðurkennd aðferð til að greina veirur í matvælum.

Einnig skal framleiðandi soðinna krabbadýra s.s. rækju og lindýra, bláskeljar og beitukóns (m.fl. 1.16) sýna fram á að salmonella sé ekki í afurðum á geymslupólstíma þeirra.

Í matvælaflokk 2.4.1 eru sett fram hollustuháttarviðmið til greiningar á *E. coli* og kóagúlasajákvæðum klasakokkum í skelflettum og úrskeljuðum afurðum úr soðnum kröbbum og lindýrum. Losun úr skel er oft handvirk og því oft meiri hættu varðandi mengun / krosssmít. Tilgangur sýnatökunnar er að sannprófa góða hollustuhætti í framleiðsluferlinu.

Ef afurðir úr fiski og öðru sjávarfangi eru tilbúnar til neyslu skal meta hvort *Listeria m.* geti fjölgað sér þannig að fjöldi fari yfir 100 / g. Sjá nánar í kafla 6.

Greina skal histamín (m.fl. 1.27) í þeim fisktegundum sem eru auðugar af histidíni s.s. túnfisk, makríl og síld og einnig í fiskisósum sem framleiddar er með gerjun lagarafurða (m.fl. 1.27 a).. Histamín myndast við niðurbrot á amínósýrunni histidín. Í reglugerðinni er fjöldi eininga af túnfisk, makríl, og síld sem á að taka 9 (n=9) til að hægt sé að leggja mat á öryggi þeirrar lotu sem er til skoðunar. Sjá nánar í [leiðbeiningum um histamín](#) á vef MAST. Ef athuga á hvort fiskisóska sbr. m.fl 1.27 uppfyllir kröfur hvað varðar histamín er nóg að taka 1 einingu í (n=1) þar sem framleiðslulotan er einsleit.

8.4 Grænmeti og ávextir og afurðir þeirra

Það eru örverufræðileg hollustuháttaviðmið fyrir ávaxta og grænmeti, þar með talið spíra og afurða þeirra.

8.5 Ávextir og grænmeti og afurðir þeirra

Framleiðendur á niðurskornum ávöxtum og grænmeti sem er tilbúið til neyslu og framleiðendur á ógerilsneyddum ávaxta- og grænmetissafa þurfa að taka sýni til greiningar á salmonellu. (m.fl. 1.19 og 1.20).

Matvælaöryggisviðmið fyrir *Listeríu* í tilbúnum matvælum til neyslu gilda einnig fyrir niðurskorið grænmeti (m.fl. 1.2 og 1.3). (Sjá nánar í kafla 6).

8.6 Ávextir og grænmeti og vörur úr þeim

Framleiðendur af niðurskornum ávöxtum og grænmeti, og framleiðendur af ógerilsneyddum ávaxta- og grænmetissafa, þurfa að sannreyna hollustuhætti í framleiðslunni með því að taka sýni til greiningar á *E. coli*. (m.fl. 2.5.1 og 2.5.2) Ef *E. coli* finnst yfir viðmiðunarmörkum er það vísbending um saurmengun og þar að leiðandi hættu á að sjúkdómsvaldandi bakteríur geti verið til staðar s.s. salmonella, kampýlóbakter og shigatoxínmyndandi *E. coli*.

8.7 Spírir

Framleiðendur bauna og fræspíra sem eru tilbúnar til neyslu þurfa að taka sýni til greiningar á salmonellu (m.fl. 1.18) og Shigatoxín-myndandi E.colí. (STEC) (m.fl. 1.29). Viðmiðunin fyrir Shigatoxín-myndandi E. coli (STEC) inniheldur sermisgerðir O157, O26, O111, O103, O145 og O104: H4.

Listeria getur fjölgað sér í spíruðum fræjum og baunum og því falla spírir undir viðmiðunina fyrir tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti Listeríu (m.fl. 1,2 og 1,3). H4. Sjá kafla 6. .

Fyrirtæki sem framleiða spírir, sem síðan eru hitameðhöndlaðar að því marki sem tryggir eyðingu á salmonellu og STEC, eru undanþegin kröfunni um örverurannsóknir. Það á við einnig fyrirtæki sem framleiða spírir til notkunar í eigin matvælaframleiðslu fyrirtækisins, sem annað hvort eru hitameðhöndlaðir nægilega til að tryggja að salmonellu og STEC drepist. eða sem neytendur eiga að hitameðhöndla (t.d. vorrúllur).

Kröfur um sýnatöku eiga ekki við um framleiðslu á spíra í smásölu s.s. á veitingastöðum sem notar spírir sem ræktaðar eru á staðnum í matreiðsluna.

Forprófun á fræjum og regluleg prófun spíra

Mengun með sjúkdómsvaldandi bakteríum í spírum hefur verið rakin til bauna/fræja sem notaðar eru í framleiðsluna. Fyrirtæki sem framleiða spírir verða því að forprófa sérhverja nýja lotu fræja/bauna sem nota á í framleiðsluna m.t.t. salmonellu og STEC. Taka á sýni af fræjum sem er dæmigert fyrir lotuna og láta það spíra við sömu skilyrði og notuð eru við framleiðslu á spírum í fyrirtækinu. Í stað þess að taka sýni af spírum er hægt að taka sýni af vökvunarvatni sem notað var við spírunina. Taka á sýnið á þeim tíma í ferlinu sem búast má við mestum fjölda örvera en þó í fyrsta lagi 48 klukkustundum eftir að spírunarferlið er hafið. Nákvæm lýsing á því hvernig eigi að fá dæmigert sýni fyrir lotuna er í kafla 3.3. í viðauka II í örverureglugerðinni. Greina skal sýni úr spírum samkvæmt því sem kemur fram í m.fl. 1.18 og 1.29. Athugið að n=5 og það þýðir að taka eigi 5 einingar og salmonella eða STEC má ekki greinast í neinu þeirra.

Ekki er heimilt að markaðssetja spírir úr nýrri lotu af fræjum fyrr en niðurstaða forprófunar á fræjum liggur og staðfest hefur verið að salmonella og STEC eru ekki til staðar.

Taka þarf að auki sýni einu sinni í mánuði af spírum eða vatni til örverugreiningar og tilgangurinn er að sannprófa að góðum starfsháttum sé ávallt fylgt í spírunarferlinu. Sýni skal taka á sama hátt og gert er við forprófun á fræjunum. Ef margar tegundir af spírum eða blöndur af spírum eru framleiddar í fyrirtækinu er nægjanlegt að taka eina tegund á mánuði en sýnatökuáætlunin þarf að spanna allar tegundir.

Hægt er að veita undanþágu frá forprófun á öllum lotum fræja ef:

- Fyrirtækið hefur innleitt kerfi / meðhöndlun sem felur í sér skref í framleiðsluferlinu sem dregur úr örveruáhættu og það getur sýnt eftirlitsaðila fram á að það komi í veg fyrir hættu sem stafar af salmonellu og STEC og
- Söguleg gögn af öllum lotum sem rannsökuð hafa verið af mismunandi tegundum spíra sem framleidd voru a.m.k 6 mánaði samfellt áður en undanþágan er veitt, hafi uppfyllt matvælaöryggisviðmið hvað varðar salmonellu og STEC sbr. matvælaflokka 1.18 og 1.29.

9. Rannsóknaaðferðir

Í örverureglugerðinni eru gefnar upp tilvísunargreiningaraðferðir. Heimilt er að nota aðrar aðferðir sem hafa verið metnar gagnvart tilvísunaraðferðinni (sjá töflu 9 í viðauka 2) og eru taldar jafngildar henni sbr. 5 grein 5. lið reglugerðar 2073/2005 dæmi: NMKL og AOAC aðferðir⁴. Heimilt er að nota hraðvirkar aðferðir, ef þær hafa verið metnar gagnvart viðmiðunaraðferðinni t.d. af Nordval, Afnor eða Microval.

Ef matvælafyrirtæki hefur kosið að nota aðrar aðferðir en þær sem reglugerðin vísar í þarf að leggja fram gögn til að sýna fram á að þær séu jafngildar. Slík gögn eiga að vera aðgengileg í eftirlitsaðilum. Á heimasíðum Nordval, Afnor og Microval er hægt að finna staðfestingu (certificate) á mati á sumum aðferðum.

Ef upp kemur ágreiningur um niðurstöður skal nota tilvísunargreiningaraðferð sem viðmiðunaraðferð.

Rannsóknastofur matvælafyrirtækja þurfa að setja upp gæðatryggingarkerfi og taka þátt í samanburðarprófunum til að sýna fram á hæfni til að geta greint þær örverur sem á að greina í matvælum.

10. Tilkynningarskylda

10.1 Matvælafyrirtæki

Samkvæmt 7.gr. reglugerðar 1048/2011 um vöktun súna ber matvælafyrirtækjum að tilkynna til Matvælastofnunar um niðurstöður þegar súnuvaldar, sem taldir eru upp í I viðauka við reglugerðina, greinast í sýnum sem þeir rannsaka eða láta ranskaka. Á sú skylda við hvort sem sýni eru úr framleiðsluumhverfi matvæla eða úr matvælum og hvort sem vara hefur farið í deifingu frá fyrirtækinu eða ekki.

Tafla 6. Helstu örverur sem eru súnuvaldar og matvælafyrirtækjum er skylt að tilkynna ef þær greinast í sýnum. Heildarlista súnuvalda sem eru tilkynningarskyldir má sjá í Viðauka I í reglugerð 1048/2011

<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹
<i>Salmonella spp</i>	Verótoxínmyndandi <i>E. coli</i>
Hepatitis A virus	<i>Clostridium botulinum</i>
<i>Vibrio spp.</i>	<i>Yersinia spp.</i>

¹Eftirfylgni vegna greiningar á *Listeria spp.* skal samsvara verklagi sem gildir við greiningu á *L.monocytogenes*, einnig hvað varðar tilkynningarskyldu.

Til viðbótar við ofangreinda tilkynningarskyldu er einnig bent á að samkvæmt 8.gr.c. laga nr. 93/1995, um matvæli er gerð krafa um að matvælafyrirtæki tilkynni tafarlaust til opinbers eftirlitsaðila (Matvælastofnun eða Heilbrigðiseftirlit) ef gögn, niðurstöður rannsókna eða aðrar ábendingar gefa tilefni til að ætla að vara sem það hefur ekki lengur beint forræði yfir (er komin í dreifingu) sé ekki örugg til neyslu og jafnframt að upplýsa um hvaða aðgerðir hafa verið eða eru fyrirhugaðar til að koma í veg fyrir hættu fyrir neytendur. Til viðbótar kemur fram í 24. gr. laganna að matvælafyrirtæki skulu tilkynna Matvælastofnun ef gögn sem þau hafa undir höndum, eða aðrar ástæður, benda til hættu á heilsutjóni vegna neyslu matvæla. Matvælafyrirtæki þurfa því að vera vakandi fyrir öllum þeim upplýsingum sem

⁴ NMKL: Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler
AOAC: Association of Analytical Communities

kunna að benda til þess að matvæli geti valdið heilsutjóni. Þetta getur átt við um ef hinar ýmsu sjúkdómsvaldandi örverur greinast í matvælum. Mikilvægt er að bregðast skjótt við og meta stöðuna án tafar, til dæmis með því að stöðva dreifingu vörunnar á meðan málið er í rannsókn.

10.2 Rannsóknastofur

Samkvæmt 24. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli ber þeim sem starfa við rannsóknir og greiningu að tilkynna til Matvælastofnunar ef þeir greina í sýnum af matvælum eða úr umhverfi matvælafyrirtækja, örverur sem geta valdið sjúkdómum í mönnum sem eru tilkynningaskyldir samkvæmt sóttvarnarlögum nr. 19/1997 og reglugerð nr. 221/2012 um skýrslugerð vegna sóttvarna.

Tafla 7 Helstu örverur sem rannsóknarstofur greina í matvælum og úr umhverfi matvæla og er skylt að tilkynna ef þær greinast í sýnum. Heildarlista yfir sjúkdóma sem eru tilkynningaskyldir má finna í III. kafla reglugerðar nr. 221/2012.

<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> ¹
<i>Salmonella spp.</i>	Verótoxínmyndandi <i>E. coli</i>
Hepatitis A virus	<i>Clostridium botulinum</i>
<i>Vibrio spp.</i>	<i>Yersinia spp.</i>
<i>Shigella spp.</i>	<i>Legionella</i>

¹Eftirfylgni vegna greiningar á *Listeria spp.* skal samsvara verklagi sem gildir við greiningu á *L.monocytogenes*, einnig hvað varðar tilkynningaskyldu.

11. Sannprófun eftirlitsaðila

Eftirlitsaðilar eiga að sannprófa að matvælafyrirtæki uppfylli þær kröfur sem eru settar fram í reglugerð 2073/2005. Fyrir þær afurðir þar sem tíðni sýnatöku er skilgreind er skoðað hvort tíðni sýnatöku sé að lágmarki skv. því sem kemur fram í leiðbeiningum þessum. Fyrir önnur matvæli er skoðað hvort sýnatökuáætlun sé byggð á áhættumati og hvort framleiðandi geti fært rök fyrir ákvörðun um tíðni sýnatöku. Niðurstöður greininga eru skoðaðar, hvort þær uppfylli viðmið og hvort viðbrögð framleiðanda við frávikum séu ásættanleg. Einnig eru sýnatökuaðferðir og rannsóknuaðferðir skoðaðar til að sannprófa að hægt sé að treysta niðurstöðunum.

Ef í ljós kemur við sannprófun eftirlitsaðila að fyrirtæki er ekki að uppfylla kröfur reglugerðarinnar getur eftirlitsaðili ákveðið að taka sýni á kostnað framleiðanda sbr. 25 gr laga nr 95/1995 um matvæli.

Eftirlitsaðilar geta einnig sannreynt að kröfur reglugerðar um örverufræðileg viðmið séu uppfylltar með skipulögðum sýnatökuverkefnum. Sýni skal ýmist taka af matvælum áður en þau fara í dreifingu eða af matvælum á markaði. Við gerð opinberra sýnatökuáætlana skal tekið mið af niðurstöðum framleiðanda og áhættumati. Slík sýnataka þarf að vera vel skipulögð og markmiðin með sýnatöku og greiningum þurfa að vera skýr.

1. Viðauki

Velja skal að handahófi fimm skrokka til töku sýna í hverri sýnatökulotu. Taka skal sýnin á mismunandi vikudögum þannig að tryggt sé að tekin hafi verið sýni á flestum dögum vikunnar að loknum fimm vikum. Taka skal sýnin á fjórum stöðum á hverjum skrokki (sjá sýnatökustaðir), sýnin skulu tekin eftir fláningu en fyrir kælingu. **Taka skal stroksýni með hrjúfum svampi (abrasive sponge sampling method) til greiningar salmonellu.** Í ISO staðli nr.17604 eru nefndar fleiri aðferðir sem nota má til greiningar á líftölu og iðragerlum þ.á.m. aðferð með hrjúfum svampi (abrasive sponge sampling method) og með strokpinnum. Ef notaðar eru aðrar aðferðir en þær sem eru tilgreindar í ISO staðlinum, þá þarf að sýna fram á fullnægjandi hátt að þær séu jafngildar tilgreindum sýnatökuaðferðum.

1.1 Sýnatökustaðir.

Í ISO staðli 17604 koma fram sýnatökustaðir fyrir svín, nautgripi, sauðfé.

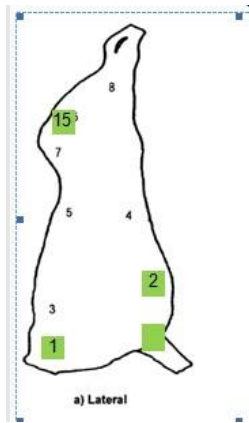
Matvælastofnun mælir með eftirfarandi svæðum sem sýnatökustöðum (auðkenndir með grænu á mynd 1 og 2 hér að neðan). Þetta eru að öllu jöfnu svæði þar sem búast má við sem mestri mengun. Taka á sýni af öðrum svæðum á skrokkum ef búast má við meiri mengun annars staðar á skrokkum. Ávallt skal taka sýni af svæðum þar sem vænta má mestrar yfirborðsmengunar.

Mynd 1. Sýnatökustaðir; nautgripir, hross

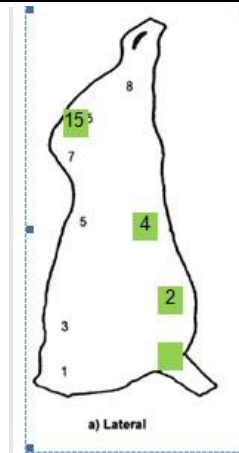
Nautgripir sýnatökustaðir:

Háls(1) bringa(2) framskanki, aftanverð læri við Framskanki, á síðu(4) á bringu(2) og á endaparm (15) aftanverðu læri við endaparm(15)

Hross sýnatökustaðir:



Skrokkur að utanverðu



Skrokkur að utanverðu

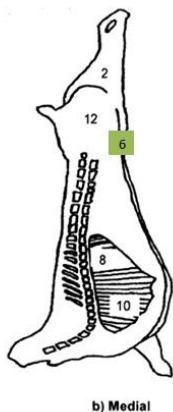
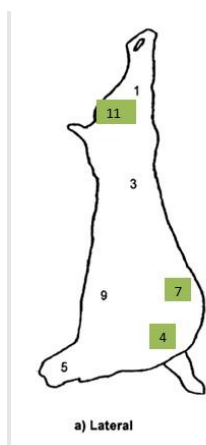
Mynd 2. Sýnatökustaðir; sauðfé, svín

Sauðfé / geitfé sýnatökustaðir:

Aftarlega á síðu við náraban (6), á miðjum bóg (4),
Á bringu (7) og á lærum aftanverðum við dindil (11).

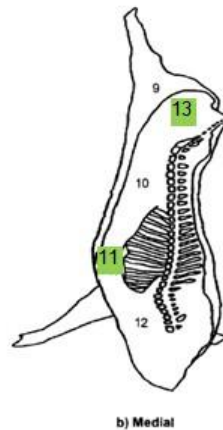
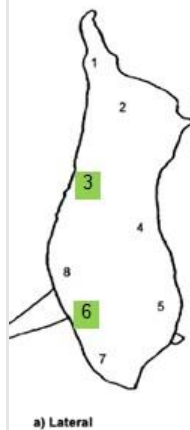
Svín sýnatökustaðir:

Innanvert í grindarholi (13), innanvert við
Bringubein (11), á hálsi (6) og á síðu (3)



Skrokkur
að utanverðu

Skrokkur
að innanverðu



Skrokkur
að utanverðu

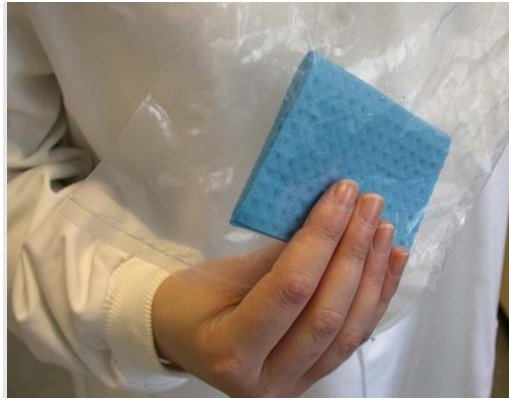
Skrokkur
að innanverðu

1.2 Aðferð við sýnatöku

1. Svampurinn (stærð a.m.k. 50 cm², breidd svampsins á ekki að vera meiri en 10 cm) og pokinn skal vera dauðhreinsaður (athuga má ekki innihalda efni sem hemur örveruvöxt) 25 ml þynningarvatn (0,9% salt og 0,1 % peptone).



2. Svampurinn er hafður í pokanum. Hellið hæfilegu magni af þynningarvatni í pokann með svampinum, ekki á að væta svampinn það mikið að vökvinn fari að drjúpa af honum. Nuddið vökvann inn í svampinn með höndum á utanverðum pokanum.



3. Haldið um svampinn og dragið opið á pokanum yfir höndina.



4. Strjúkið yfir svæði sem er a.m.k 100 cm² (sauðfé og geitur 50 cm² á einungis við líftölu og iðragerla). Velja skal svæði sem eru líklegust til að vera menguð. Taka á sýnin á fjórum stöðum á skrokknum (sjá sýnatökustaði), þannig að samtals er strokið svæði sem er 400 cm² (á einnig við um sauðfé og geitur þegar greina á Salmonellu). Sami svampurinn er notaður til að strjúka alla fjóra staði á skrokknum. Strjúka á með hliðarhreyfingum yfir hvert svæði, u.þ.b. 10 sinnum lárétt á hvert svæði og u.þ.b 10 sinnum lóðrétt á hvert svæði.



5. Þegar sýnatöku er lokið er pokinn dreginn aftur yfir höndina. Afgangi af þynningarvatninu er bætt í pokann með svampinum og honum lokað tryggilega. Sýnin á að geyma kæld þar til þau eru rannsökuð. Hægt er nota sömu stroksýni (svampinn) til greiningar á salmonellu, líftölu og iðragerlum.

1.3 Viðmiðunargildi

Líftala og iðragerlar.

Viðmiðunargildi sem koma fram í örverureglugerðinni (sjá töflu 1) eiga eingöngu við um sýni sem tekin eru samkvæmt eyðileggingaraðferðinni þ.e skorið er yfirborð af skrokki.

Tafla 8. Viðmiðunargildi fyrir eyðileggingaraðferð.

	Iðrabakteríur (log/cm ²)			Loftháðar þyrpingar (log/cm ²) Líftala við 30°C		
	Viðmiðunar- mörk (m-M)	Ásættanlegt (m)	Óásættanlegt (M)	Viðmiðunar- mörk (m-M)	Ásættanlegt (m)	Óásættanlegt (M)
Nautgr. sauðfé, geitur og hross	1,5 – 2,5	< 1,5	> 2,5	3,5 – 5,0	< 3,5	> 5,0
Svín	2,0 – 3,0	< 2,0	> 3,0	4,0 – 5,0	< 4,0	> 5,0



Viðmiðunargildi sem nota skal til viðmiðunar þegar **aðferð án eyðileggingar er notuð, er að finna í töflu 2 (þ.e.stroksýni með svampi/stroksýni með pinna):**

Tafla 9. Viðmiðunargildi fyrir stroksýni.

Iðrabakteríur (log/cm ²)				Loftháðar þyrpingar (log/cm ²) Líftala við 30°C		
	Viðmiðunarmörk (m-M)	Ásættanlegt (m)	Óásættanlegt (M)	Viðmiðunarmörk (m-M)	Ásættanlegt (m)	Óásættanlegt (M)
Nautgr. sauðfé, geitur og hross	1,5 – 2,5	< 1,5	> 2,5	3,5 – 5,0	< 3,5	> 5,0
Svín	2,0 – 3,0	< 2,0	> 3,0	4,0 – 5,0	< 4,0	> 5,0

2. Viðauki

Samkvæmt örverureglugerðinni er heimilt að nota aðrar greiningaraðferðir en tilvísunaraðferðirnar, að því gefnu að þær séu fullgiltar. Slík fullgilding skal fara fram með samanburði við tilvísunaraðferðir sem tilgreindar eru í I. viðauka og þurfa aðferðirnar jafnframt að vera séraðferðir vottaðar af þriðja aðila, í samræmi við EN/ISO 16140 eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar.

Ef matvælafyrirtæki óskar eftir að nota aðferðir sem ekki hafa áður verið fullgiltar og vottaðar á þennan hátt, ber að fullgilda þær samkvæmt alþjóðlega viðurkenndum aðferðalýsingum og skal lögbært yfirvald veita heimild fyrir notkun þeirra að uppfylltum þeim skilyrðum.

Tafla 10. Tilvísunaraðferð úr reglugerð og aðrar sambærilegar fullgildar aðferðir⁵

Rannsóknarþættir	Tilvísunaraðferð	Fullgildar NMKL - aðferðir	Aðrar fullgildar aðferðir
Heildarfjöldi lofháðra baktería	ISO 4833-1	*	
<i>Escherichia coli</i> (<i>E.coli</i>)	ISO 16649 –1,2 eða 3	NMKL 44, 2004 / NMKL 125, 2005	ISO 7251, 2005 (mjólkurvörur)
Shigatoxin myndandi <i>E. coli</i> (STEC)	ISO TS 13136	*	
Iðragerlar (<i>Enterobacteraiceae</i>)	ISO 21528- 1eða 2	NMKL 144, 2005	
<i>Salmonella</i>	ISO 6579-1	NMKL 71, 1999	PCR Assay UNI 03/07-11/13
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 eða 2	NMKL 136, 2010	PCR Assay UNI 03/09-11/13
<i>Campylobacter spp.</i>	ISO 10272-2	NMKL 119, 2007	
Coagulase-positive <i>staphylococci</i>	ISO 6888-1 eða 2	NMKL 66, 2009	
Histamine	ISO 19343	NMKL 99, 2013 NMKL 118, 1988 NMKL 200, 2015	
<i>Staphylococcal</i> enterotoxins	ISO 19020	*	
<i>Cronobacter spp.</i> (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	ISO 22964	*	
Presumptive <i>Bacillus cereus</i>	ISO 7932	NMKL nr. 67, 2021	

* Engin fullgild greiningaraðferð liggur fyrir sem samsvarar þessari tilvísunaraðferð

⁵ <https://www.nmkl.org/home/overview-of-methods-and-procedures/>



3. Viðauki

Reglugerð [135/2010](#) um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegarviðmiðanir fyrir matvæli. Þó nokkrar breytingar hafa verið gerðar á reglugerð 2073/2005 sem hafa verið innleiddar. Hér fyrir neðan er tengill á reglugerðina á heimasíðu MAST og þar má sjá gott yfirlit yfir breytingar.

[Reglugerð 135/2010 sem innleiðir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar \(EB\) nr. 2073/2005 um örverufræðilegarviðmiðanir fyrir matvæli og síðari breytingar.](#)

Athugið að viðauka I reglugerðar EB 2073/2005 var skipt út í heild sinni með reglugerði 136/2012 sem innleiddi reglugerð EB nr. 1441/2007. Notið því viðauka reglugerðar 136/2012. Reglugerð 167/2012 breytir matvælaflokkum 1.5, 1.9. 1.24 og 2.2.1 í 1. viðauka

Hér er tengill [í uppfærða útgáfu af 2073/2005](#)⁶ á ensku. Breytingar hafa verið settar inn réttan stað í reglugerðina. Hægt er fá gott yfirlit yfir þær breytingar sem hafa verið gerðar á 2073/2005 með því að kynna sér uppfærðu útgáfuna.

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32005R2073&qid=1678964254091>