Mikrobiologiska kriterier

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

På den här sidan hittar du fakta om mikrobiologiska kriterier och vilka krav som ställs på företagens provtagning.

Om lagstiftningen

På alla sidor om mikrobiologiska kriterier finns den viktigaste lagstiftningen samlad i spalten till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika lagarna och förordningarna.

Syftet med kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel är att öka livsmedelssäkerheten genom att livsmedelsföretagare ska uppfylla de mikrobiologiska kriterier som fastställs i förordningen.

Förordningen riktar sig till livsmedelsföretagare som ska se till att livsmedel och tillverkningsprocesser uppfyller de mikrobiologiska kriterierna. De mikrobiologiska kriterierna ska vara en integrerad del i företagens HACCP-baserade förfaranden och kontrollrutiner.

Livsmedelsföretagarens ansvar

Livsmedelsföretagarna ska försäkra sig om att deras metoder och tillvägagångssätt, grundade på HACCP-principer och god hygienpraxis fungerar. När de tar fram hygienrutiner eller gör ändringar i produktionen ska de först validera att metoderna fungerar på rätt sätt. Sedan ska de fortlöpande verifiera att metoderna följs och fungerar. Både validering och verifiering ska ske genom provtagning och analys i enlighet med de mikrobiologiska kriterierna, se artikel 4.1 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Livsmedelsföretagarna ska besluta om lämpliga provtagningsintervall, utom i de fall där specifika provtagningsintervall fastställs i bilaga I till förordningen. Provtagningsintervallen kan anpassas till produktionsvolym och produktionsmetod, under förutsättning av livsmedelssäkerheten inte äventyras, se artikel 4.2 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Bedömning av företagens provtagningsfrekvens

Antalet prover vid varje provtillfälle ska normalt vara det som anges i provtagningsplanerna som fastställs i bilaga I i förordning (EG) nr 2073/2005. Antalet provenheter som anges i provtagningsplanerna som fastställs i bilaga I får minskas om livsmedelsföretagaren med stöd av befintlig dokumentation kan bevisa att företaget har effektiva HACCP-baserade tillvägagångssätt, se artikel 5.3 i förordning (EG) nr 2073/2005. Om syftet med provtagningen är att bedöma ett enskilt parti eller en process måste dock minst det antal provenheter som anges i bilaga I tas ut, se artikel 5.4 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Livsmedelsföretagarna ska fortlöpande analysera trender i sina analysresultat. Om det sker en utveckling mot otillfredsställande resultat ska livsmedelsföretagarna snarast vidta åtgärder för att förebygga uppkomsten av mikrobiologiska risker, se artikel 9 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Företagaren ska kunna visa sina analysresultat och trender för kontrollmyndigheten och hur eventuella brister har rättats till. Myndigheten kan kräva att åtgärder vidtas även vid godtagbara resultat om det finns en tydlig negativ trend och inte bara enstaka resultat som inte är tillfredställande.

Myndighetens ansvar

Förordning (EG) nr 2073/2005 fastställer de mikrobiologiska kriterier som ska uppfyllas av livsmedelsföretagen. Majoriteten av den provtagning som utförs enligt kriterierna kommer därför att utföras av livsmedelsföretagen i deras egen kontroll.

Även om kriterierna främst är avsedda att användas av livsmedelsföretagarna kan de användas för prover som tas i offentlig kontroll för att kontrollera att de mikrobiologiska kriterierna uppfylls.

Offentlig provtagning är bara en av flera möjliga kontrollmetoder och företagen kan kontrolleras på andra

sätt, till exempel genom revision och inspektion där man istället granskar rutiner och dokumentation. Fokus vid kontroll bör ligga på att utvärdera livsmedelsföretagarnas egna rutiner för processhygien och säkra livsmedel, inklusive provtagning och analys, och vid behov begära att företagen rättar till brister.

Myndigheten kan välja att ta egna prover om den misstänker att livsmedelsföretagets rutiner inte fungerar. I många fall där rutinerna fungerar tillfredställande och företaget följer lagstiftningen kommer det inte att finnas något behov för myndigheten att ta ytterligare prov.

Exempel på hur kontroll av de mikrobiologiska kriterierna kan gå till

Kontrollfokus på vissa typer av anläggningar som tillverkar ätfärdiga livsmedel

Vad är ett mikrobiologiskt kriterium?

Ett mikrobiologiskt kriterium är ett krav som måste uppfyllas av en produkt, process eller parti för att den eller det ska vara godtagbart. Kravet baseras på antingen frånvaro av mikroorganismer eller deras toxiner/metaboliter, eller på att mängder av dessa inte är för höga. Ett mikrobiologiskt kriterium baseras på en rad faktorer, till exempel hur stor hälsofara ett smittämne utgör och hur stor möjligheten till spridning är.

Följande delar ingår i ett mikrobiologiskt kriterium:

- Livsmedelskategori
- Mikroorganism eller dess metabolit eller toxin
- Provtagningsplan med variablerna n och c, där: n är antalet prov som ska tas per livsmedelsparti. och c är antalet prov där resultatet får överskrida en viss gräns (m)
- Gränser, där: m är en lägre gräns som får överskridas i ett visst antal prov (c) och M är en högre gräns som inte får överskridas
- Referensanalysmetod
- Var i livsmedelskedjan kriteriet ska tillämpas
- Åtgärder som ska vidtas om resultatet är otillfredsställande

Om mikrobiologiska kriterier inte uppfylls kan det leda till olika åtgärder från livsmedelsföretaget, som att vidta åtgärder inom produktionen, alternativt dra tillbaka eller återkalla en produkt. Företaget ska alltid utreda orsaken till bristerna och vidta åtgärder för att försäkra sig om att kriterierna följs i framtiden.

Det finns två slags mikrobiologiska kriterier:

- Livsmedelssäkerhetskriterier
- Processhygienkriterier

Livsmedelssäkerhetskriterier

Livsmedelssäkerhetskriterier gäller under produkternas hela hållbarhetstid och definierar villkor för acceptansen av en produkt eller ett livsmedelsparti och tillämpas på produkter som släpps ut på marknaden, se artikel 2c i förordning (EG) nr 2073/2005).

Ett livsmedelsparti kan exempelvis utgöras av en vecko- eller dagsproduktion av en viss produkt där tillverkningen skett under praktiskt taget identiska förhållanden, se artikel 2 e i förordning (EG) nr 2073/2005. Det är livsmedelsföretagaren som bedömer vad som kan utgöra ett livsmedelsparti.

Livsmedelssäkerhetskriterier bedöms som antingen tillfredsställande eller otillfredsställande. Vid otillfredsställande resultat ska produkten eller livsmedelspartiet dras tillbaka eller återkallas.

Livsmedelssäkerhetskriterier gäller även för handel inom EU och importerade produkter från tredje land.

Livsmedelssäkerhetskriterier omfattar främst sjukdomsframkallande bakterier och ämnen (med undantag för indikatorbakterien E. coli i levande skaldjur).

Exempel på livsmedelsprodukter som ska provtas enligt de mikrobiologiska kriterierna:

- Ätfärdiga livsmedel
  (Livsmedelskategori 1.1 – 1.3)
- Kött inklusive fjäderfäkött och vissa produkter därav (Livsmedelskategori 1.4 – 1.10 och 1.28)
- Äggprodukter
  (Livsmedelskategori 1.14 – 1.15)
- Mjölk och vissa mejeriprodukter
  (Livsmedelskategori 1.11 – 1.13)
- Vissa fiskeriprodukter
  (Livsmedelskategori 1.16 – 1.17 och 1.25 – 1.27)
- Vissa grönsaker, frukter och produkter därav
  (Livsmedelskategori 1.19 – 1.20)
- Modersmjölksersättning och tillskottsnäring
  (Livsmedelskategori 1.22 – 1.24)

De produkter som inte uppfyller livsmedelssäkerhetskriterierna och som har släppts ut på marknaden, men som inte har nått detaljhandelsledet, får behandlas så att den aktuella mikrobiologiska faran elimineras. Livsmedelsföretagarna får använda partiet för andra syften än de som de ursprungligen var avsedda för. Det förutsätter att livsmedlet inte utgör en hälsorisk för människor eller djur och att användningen har beslutats baserat på HACCP-principerna, god hygien och godkännande av behörig myndighet, se artikel 7.2 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Mer information om olika sjukdomsframkallande bakterier

Mer information om listeriaprovtagning av ätfärdiga livsmedel

Processhygienkriterier

Processhygienkriterier definierar villkor för en godtagbart fungerande slakt- eller tillverkningsprocess, se artikel 2 d i förordning (EG) nr 2073/2005.

Processhygienkriterier bedöms som tillfredsställande, godtagbart eller otillfredsställande. Både tillfredsställande och godtagbara resultat motsvarar kraven i de mikrobiologiska kriterierna. Se artikel 2 l i förordning (EG) nr 2073/2005. Vid otillfredsställande resultat ställs generellt krav på förbättringar i slakt- eller processhygien och val av råvaror.

Kriterierna ska användas vid ett visst steg i slaktprocessen eller i slutet av tillverkningsprocessen och inte på produkter som släppts ut på marknaden. Detta innebär att produkter som produceras på anläggningen när processhygienkriterierna är otillfredsställande inte behöver återkallas.

Kravet på att livsmedelsföretagarna ska analysera trender i sina analysresultat är särskilt relevant när det gäller verifiering av processhygienkriterier, se artikel 9 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Processhygienkriterierna som finns i förordning (EG) nr 2073/2005, bilaga I, kapitel 2 omfattar främst bakterier som indikerar fekal förorening eller annan bristande hygien (E. coli, Enterobacteriaceae, totalt antal bakterier), men i vissa fall även sjukdomsframkallande bakterier (salmonella, koagulaspositiva stafylokocker och Bacillus cereus).

Tillverkningsprocesser där processhygienen ska testas:

- Kött, inkluderar provtagning av slaktkroppar
  (Livsmedelskategori 2.1.1 – 2.1.8).
- Mjölk och mejeriprodukter
  (Livsmedelskategori 2.2.1 – 2.2.11)
- Äggprodukter
  (Livsmedelskategori 2.3.1)
- Fiskeriprodukter
  (Livsmedelskategori 2.4.1)

- Grönsaker och frukt
  (Livsmedelskategori 2.5.1 – 2.5.2)

Salmonella på slaktkroppar

Provtagning av salmonella på slaktkroppar ersätts av provtagning inom det nationella salmonellakontrollprogrammet för de djurslag som ingår i programmet. Detta innebär att livsmedelsföretagaren inte behöver provta och analysera för salmonella på slaktkroppar av nötkreatur, svin och fjäderfä, eftersom dessa djurslag omfattas av det nationella kontrollprogrammet. Däremot ska slaktkroppar av får, getter och hästar provtas av livsmedelsföretagaren, eftersom dessa inte omfattas av det nationella kontrollprogrammet.

Analys och provtagningsförfaranden

Analysmetoder samt provtagningsplaner och provtagningsmetod som återfinns i bilaga I till förordningen ska användas som referensmetoder, se artikel 5.1 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Prover av livsmedel ska analyseras individuellt om det inte finns studier som visar att proverna kan poolas (slås samman innan analys), utan att analysmetodens känslighet försämras. Dessa studier ska visas och godkännas av kontrollmyndigheten. Poolning kan alltså ske både vid kvalitativ analys (det vill säga analys som påvisar förekomst eller inte) och kvantitativ analys.

Poolning av livsmedelsprover för analys av Listeria monocytogenes

Poolning av prover från livsmedel för kvalitativ analys (förekomst eller ej efter anrikning) av Listeria monocytogenes i enlighet med förordning (EG) nr 2073/2005 är i princip möjlig, men förutsätter att den metod som används är lika känslig som analys av enskilda prover.

Poolning av prover av livsmedel för kvantitativ analys (halter) är aldrig aktuellt.

Poolning av Salmonella i livsmedelsprover

Poolning av prover för kvalitativ analys (förekomst eller ej efter anrikning) av salmonella är tillåtet. Det finns studier som visar att proverna kan poolas utan att analysmetodernas känslighet försämras.

Provtagning av slaktkroppar med svabbar

Vid slaktkroppskontroll för analys av totalt antal aeroba bakterier och Enterobacteriaceae kan provtagning med svabbar (icke destruktiv metod) användas som alternativ till borrprov (destruktiv metod). Livsmedelsverket bedömer att samma gränser (*m* och *M*) kan användas vid provtagning med svabb på slaktkroppar som med borrprov, förutsatt att en svabb av rivande material används (gasbinda eller svamp).

E. coli som ersättning för Enterobacteriaceae vid kontroll av slaktkroppar

Utifrån data från kartläggningar av mikroorganismer på slaktkroppar bedömer Livsmedelsverket att E. coli med fördel kan användas som ersättning för Enterobacteriaceae vid slaktkroppskontroll

I de fall som E. coli används vid slaktkropps-kontroll av nöt och gris bör gränserna (*m* och *M*) generellt sättas till 0,4 logenheter lägre än för Enterobacteriaceae (se tabell nedan).

Livsmedelsföretagare kan använda andra alternativa gränser om de kan visa att de ger likvärdiga garantier som gränsen för Enterobacteriaceae. Livsmedelsverket saknar data för att kunna föreslå en alternativ gräns för E. coli på slaktkroppar av får, getter och hästar, men livsmedelsföretagare kan även för dessa djurslag använda alternativa gränser om de kan visa att de ger likvärdiga garantier som gränsen för Enterobacteriaceae.

Tabellen nedan visar Livsmedelsverkets förslag till alternativa gränser vid provtagning av E. coli istället för Enterobacteriaceae på slaktkroppar av nötkreatur och gris

Djurslag	m (log cfu/cm^2)	M (log cfu/cm^2)
Nötkreatur	1,1	2,1
Gris	1,6	2,6

Exempel - företagets provtagning och analys

Företaget använder sig inte av ett ackrediterat laboratorium, hur ska jag skriva avvikelsen mot företaget?

I förordning (EG) nr 2073/2005 finns inget krav på att analyser utförs av ackrediterade laboratorier. Förordningen medför dock krav när det gäller metodanvändning.

Exempelvis kan följande metoder användas:

- Referensmetoderna i bilaga I.
- Alternativa analysmetoder som validerats mot relevant referensmetod.
- Andra analysmetoder som validerats enligt internationellt erkända protokoll, efter godkännande av kontrollmyndigheten.

Poolning av livsmedelsprover för analys av histamin i fisk

Enligt förordning (EG) nr 2073/2005 finns följande provtagningsplaner för histamin.

A: För fiskvaror från familjerna Scombridae (tonfisk och makrill) och Clupeidae (sill och sardiner), Engraulidae (ansjovis), Coryfenidae (Dolphinfish, till exempel guldmakrill), Pomatomidae (blåfisk), Scombresosidae (Sauries, till exempel makrillgädda) som genomgått enzymatisk mognadsbehandling i saltlake anges att ett prov ska bestå av minst nio delprover.

- Högst två delprover av nio får visa en halt över 200 mg/kg.
- Inget av proverna får innehålla en halt över 400 mg/kg.

B: Undantaget är för enzymatisk mognadsbehandlad fisksås där det räcker med ett prov och provet måste underskrida 400 mg/kg.

C: Övriga fiskvaror (obearbetade och bearbetade) av fisk från familjerna Scombridae (tonfisk och makrill) och Clupeidae (sill och sardiner), Engraulidae (ansjovis), Coryfenidae (Dolphinfish, till exempel guldmakrill), Pomatomidae (blåfisk), Scombresosidae (Sauries, till exempel makrillgädda) som är kända för höga halter histamin anges att ett prov ska bestå av minst nio delprover

- Högst två prover av nio får visa en halt över 100 mg/kg.
- Inget av proverna får innehålla en halt över 200 mg/kg.

Att genomföra en fullständig provtagning enligt förordning (EG) nr 2073/2005 är kostsam för både företag och myndigheter. En möjlig lösning för att hålla nere kostnaderna är att först göra en preliminär bedömning av proverna genom samlingsprov – poolning. En poolning innebär att ett stickprov av lika mängd tas från varje delprov och som sedan blandas och analyseras som ett prov. De olika delproven sparas i avvaktan på resultatet av samlingsprovet. Utifrån det poolade provets histaminvärde görs sedan en bedömning om partiet kommer att underskrida eller överskrida gränsvärdet. Är det troligt att gränsvärdet kommer överskridas behöver detta bekräftas genom att varje delprov analyseras individuellt annars inte.

Bedömningen av det poolade provet kommer skilja sig åt beroende på vilken provtagningsplan som är tillämpbar. För plan A och B (om fler än ett prov tas) får det poolade provet inte överskrida 400/n mg/kg (n=antal delprover) och för C blir detta värde 200/n mg/kg.

Exempel på uträkning när histamin prover poolas

Företaget köper in partier av konserverad tonfisk i 100 grams burkar i vatten. För att bedöma partiet tillämpas en poolning av partiet. Nio burkar tas ut från olika ställen i partiet. Som parti definieras en sändning med samma produktionsdag eller bäst-före-datum från en och samma tillverkare.

På laboratoriet öppnas varje burk. Vattnet hälls ut och innehållet dräneras. Köttet sönderdelas och en lika mängd (cirka 25 gram) tas ut från varje delprov som blandas och bildar ett samlingsprov. Varje delprov sparas och fryses in i avvaktan på resultatet. Partiet analyseras med en kvantitativ metod enligt förordning (EG) nr 2073/2005 eller som uppfyller motsvarande krav på prestanda.

Resultat av analysen ger besked att samlingsprovets histamininnehåll är 10 mg/kg. Tonfisken ska uppfylla gränsvärdena för alternativ C, se ovan, vilket innebär att det poolade provet aldrig får överskrida 200/n mg/kg (n=antal delprover) vilket blir 200/9=22 mg/kg.

Eftersom det poolade provet har ett betydligt lägre värde kan företaget dra slutsatsen att alla nio prover uppfyller kriterierna i provtagningsplanen. Skulle samlingsprovet ha överskridit 22 mg/kg skulle företaget behöva analysera varje delprov för sig för att sedan jämföra med provtagningsplanens kriterier för acceptans.

Alternativa analysmetoder

Alternativa analysmetoder får användas om de är validerade mot referensmetoden i bilaga I i förordning (EG) nr 2073/2005. Dessutom får en rättsligt skyddad metod användas om den certifierats av tredje part i enlighet med det protokoll som fastställts i EN/ISO standard 16140 eller andra liknande internationella protokoll. Andra analysmetoder som validerats enligt internationellt godkända protokoll får användas av livsmedelsföretagaren efter tillstånd av den behöriga myndigheten. Se artikel 5.5 i förordning (EG) nr 2073/2005. Exempel på valideringsorgan som utför validering av alternativa metoder i enlighet med EN/ISO standard 16140 är AFNOR, NordVal och Microval.

Det är företaget som är skyldigt att visa för kontrollmyndigheten att alternativa analysmetoder är validerade. Myndigheten kan kontrollera att en metod är validerad genom att:

1. Söka upp analysmetoden på webbplatsen för något av valideringsorganen:
   AFNOR

   NordVal

   Microval
2. Kontrollera att protokollets giltighetsdatum inte har passerats.

Livsmedelsverket bedömer också att NMKL-metoder får användas i enlighet med tabellen nedan.

Tabellen nedan visar NMKL-metoder som bedöms ge likvärdiga resultat som referensmetoder i förordning (EG) nr 2073/2005.

Mikroorganism	**Referensmetod**	**NMKL-metod**
Listeria monocytogenes	EN/ISO 11290-1eller -2	136
Salmonella	EN/ISO 6579	71
Totalt antal aeroba bakterier	ISO 4833	86
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	144
E. coli	ISO 16649-1 eller -2	125
Koagulaspositiva stafylokocker	EN/ISO 6888-1 eller 2	66
Campylobacter	EN/ISO 10272-2	119

Exempel - företagets val av analysmetod

Företaget använder sig av en specifik PCR metod för undersökning av Listeria monocytogenes i sina produkter. Kan de använda metoden?

Livsmedelsföretagaren måste kunna visa upp ett giltigt certifikat som certifierats av tredje part i enlighet med det protokoll som fastställts i EN/ISO standard 16140 eller andra liknande protokoll (se artikel 5.5 i 2073/2005). Ansvaret ligger hos företaget att visa upp ett giltigt certifikat.

1. Söka upp analysmetoden på webbplatsen för något av valideringsorganen:
   AFNOR, NordVal, Microval

2. Kontrollera att protokollets giltighetsdatum inte har passerats.

Bedömning av företagens provtagningsfrekvens

Förordning (EG) nr 2073/2005, bilaga I, innehåller bestämmelser om provtagningsintervall för vissa produkter, som slaktkroppar, malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött. För andra livsmedelskategorier måste företagarna själva bestämma provtagningsintervall med hänsyn till hur stora hälsorisker som är förknippade med produktionen.

Faktorer som kan påverka bedömningen av lämpligt provtagningsintervall är exempelvis tidigare kontrollresultat, förfaranden enligt HACCP-principerna och produktionsvolym. Företag som har stor produktion, bör ta prover oftare än producenter med liten produktion, eftersom en stor produktion utgör en potentiellt större samhällsrisk och fler personer kan drabbas om förorenade produkter släpps ut på marknaden.

Livsmedelsverket ger vägledning till lämpliga provtagningsintervall för slaktkroppar, malet kött och köttberedningar på mindre anläggningar. Vägledning till hur ofta prover bör tas av andra livsmedelskategorier kan ges i branschriktlinjer. Det finns exempelvis branschriktlinjer med rekommendationer om provtagningsintervall inom fiskbranschen, mejeriproduktion och i butik.

Nedsättning av fastställda provtagningsintervall

Branschriktlinjer

Mer information om bedömning av provtagningsfrekvens av ätfärdiga livsmedel för analys av Listeria monocytogenes

Senast uppdaterad 11 november 2026 Ansvarig grupp ROR_LH