



n é b i h

Termőföldtől az asztalig

Tejipari létesítmények hatósági ellenőrzésének tapasztalatai

dr. Tóth Nóra

ÉTbI ELFO

Budapest, 2013. október 15.



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH)



A 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelete a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal és a Magyar Élelmiszerbiztonsági Hivatal (MÉBIH) összeolvadásával jött létre.

- A Magyar Élelmiszerbiztonsági Hivatal ezentúl a NÉBIH Élelmiszerbiztonsági Kockázatértékelési Igazgatóságaként (ÉKI) működik tovább.
- A NÉBIH országos illetékességű, élelmiszerlánc felügyeleti hatóság. Önállóan gazdálkodó költségvetési szerv.
- **Feladata:** a 2008 évi XLVI. Törvénnyel (az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről) összhangban:
 - az élelmiszerek (előállítás, tárolás, forgalmazás) kockázatelemzésen alapuló, élelmiszerlánc szemléletű felügyelete,
 - a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei feletti szakmai irányító tevékenység



A NÉBIH felépítése



Vidékfejlesztési Minisztérium

NÉBIH

Gazdasági Elnökhelyettes

Elnök

Tenyésztési és Növénytermesztési Elnökhelyettes

Növény-, talaj- és erdővédelmi Elnökhelyettes

Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Elnökhelyettes

Állatgyógyászati Termék-
vizsgáló Igazgatóság

Állat-egészségügyi és
Állatvédelmi Igazgatóság

Borászati Igazgatóság

Élelmiszer- és Takarmány-
biztonsági Igazgatóság

Állat-egészségügyi
Diagnosztikai Igazgatóság

Kiemelt Ügyek
Igazgatósága

Élelmiszerbiztonsági
Kockázátértékelési Ig.

Rendszervezési és
Felügyeleti Igazgatóság

Növény-, Talaj- és Agrár-
környezet-védelmi
igazgatóság

Erdészeti Igazgatóság

Földművelésügyi
Igazgatóság

Növénytermesztési és
kertészeti Igazgatóság

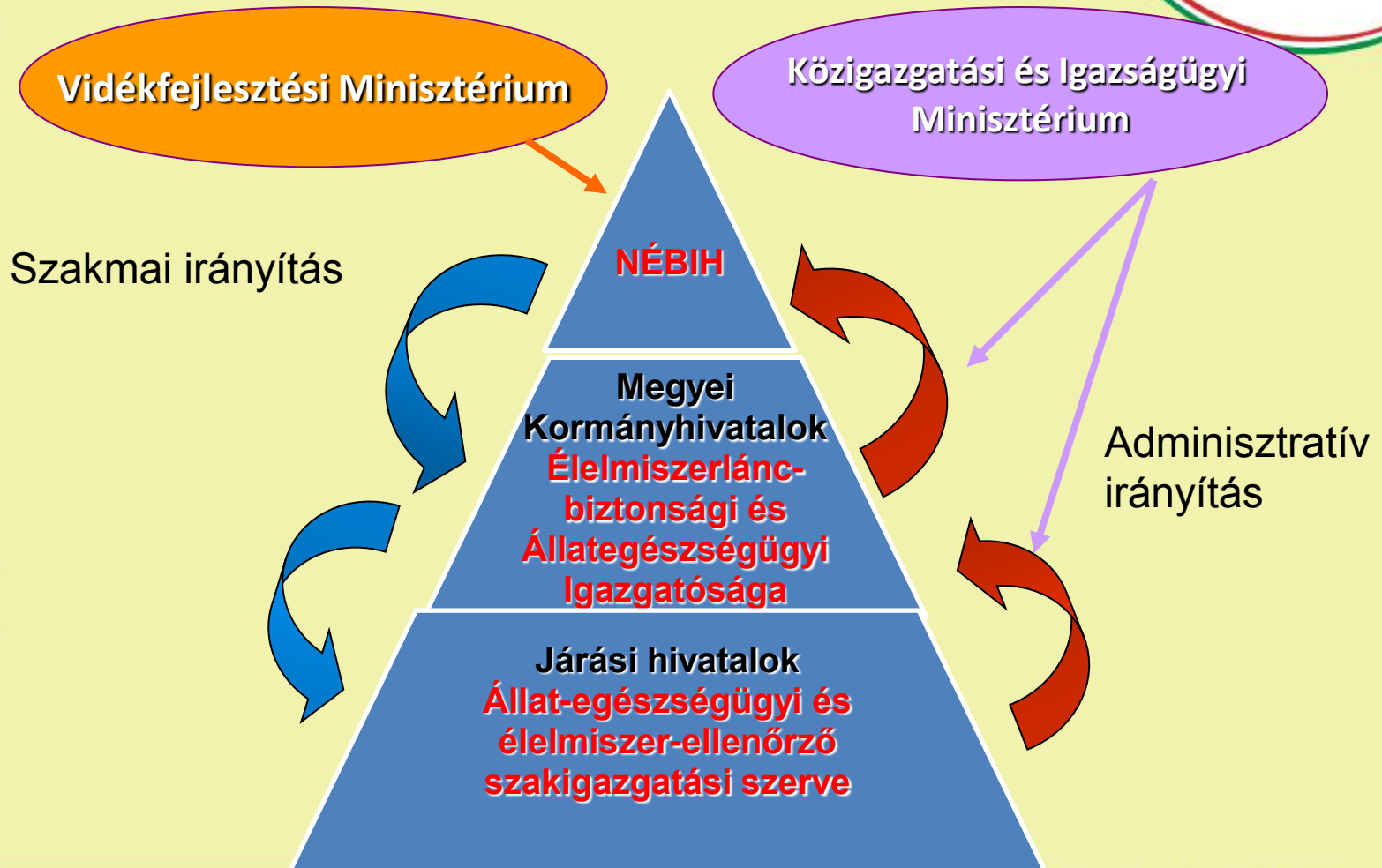
Állattenyésztési
Igazgatóság



A NÉBIH és a megyei szakigazgatási szervek kapcsolata



n é b i h
Termőföldtől az asztalig



Élelmiszerlánc-felügyeleti ellenőrzések



A NÉBIH kiemelt feladata az ellenőrzések kockázatbecslésen alapuló központi tervezése

Integrált Többéves Nemzeti Ellenőrzési Terv (ITNET)

>>> EU Bizottság



A kockázatbecslés szempontjai, melyek alapján az ellenőrzések száma, gyakorisága illetve a monitoring vizsgálati program készül:

- létesítmény kockázati besorolása (engedélyköteles, regisztráció köteles)
- forgalmi adatok
- korábbi ellenőrzések eredményei
- utolsó ellenőrzés óta eltelt idő
- lehetséges új veszélyek, élelmiszerbiztonsági kockázatok (pl. aflatoxin)

Ellenőrzés eredményei központi adatbázisba kerülnek és a következő tervezés alapjául szolgálnak



Élelmiszerlánc-felügyeleti ellenőrzések



- **Terv szerinti ellenőrzések (Kormányhivatalok)**

Éves, területre lebontott ellenőrzési terv

- létesítmény ellenőrzés (strukturális, higiéniai, technológiai, HACCP, nyomon-követés)
- termék ellenőrzési monitoring vizsgálati program

Mit: alapanyag, késztermék, segéd- adalék- és csomagolóanyag, ivóvíz, tisztító fertőtlenítő szerek....stb.

Mire: mikrobiológia, kémiai biztonság, rezidum-toxikológia, radioanalitika és minőség-ellenőrzés



- **Igény szerinti ellenőrzések (Kormányhivatalok, NÉBIH)**

- Szezonális (pl. nyári, téli....stb.)
- Cél-ellenőrzések (pl. méz, létesítmény harmadik országai vagy FVO audit során....stb.)
- Eseti ellenőrzések (pl. élelmiszerbiztonságot fenyegető bejelentés alapján, gyanú alapján...stb.)



Tej-tejtermék előállítás élelmiszerbiztonsági kritériumaira vonatkozó fontosabb előírások



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

EU szabályozás

- **852/2004/EK** rendelet az élelmiszerhigiéniáról
- **853/2004/EK** rendelete az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról
- **2073/2005/EK** rendelet az élelmiszerek mikrobiológiai állapotáról

Nemzeti szabályozás

- **16/2008 (II.15) FVM SzMM** rendelet a nyerstej vizsgálatáról
- **52/2010. (IV. 30.) FVM rendelet** a kistermelői élelmiszer-termelés, -előállítás és -értékesítés feltételeiről
- **4/1998. (XI. 11.) EüM** rendelet az élelmiszerekben előforduló mikrobiológiai szennyeződések megengedhető mértékéről (technológiai-higiéniai kritériumok)
- **Útmutató a** tej tejtermékek előállításának jó higiéniai gyakorlatához (2009)



Tejipari létesítmények ellenőrzésének tapasztalatai 2012



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Javuló strukturális és higiéniai viszonyok
- **A HACCP alapú eljárások nem megfelelő működtetése**
- **Nyerstej magas aflatoxin szennyezettsége**
- Tejtermékre vonatkozó állategészségügyi bizonyítvány használata tejsírt növényi zsírral helyettesített termék, harmadik országi exportja során
 - >>>NEM TEJTERMÉK>>> fogadó ország hatóságával közösen kidolgozott, az adott termékre elfogadott bizonyítvány szükséges
 - >>> vállalkozó/NÉBIH együttműködés kell



A HACCP alapú eljárások nem megfelelő működtetése



- **852/2004/EK rendelet** az élelmiszerhigiéniáról >> vállalkozó kötelezettsége

- Elsődleges termelésre (pl. tejház) nem vonatkozik
- Kellő rugalmasság (flexibilitás) biztosítása

5) Cikk (1) „*Az élelmiszer-ipari vállalkozók a **HACCP alapelvein alapuló folyamatos eljárást** vagy eljárásokat vezetnek be, alkalmaznak és tartanak fenn.*”

Kritikus pontot csak akkor kell megállapítani ha a veszély jó gyártási és higiéniai gyakorlattal, az előfeltétel rendszer megfelelő működtetésével nem küszöbölhető ki. Ha egy folyamatnak nincs CCP pontja, akkor nem kell / nem lehet a HACCP rendszer mind a 7 alapelvét alkalmazni!



A HACCP alapú eljárások nem megfelelő működtetése



852/2004/EK rendelet az élelmiszerhigiéniáról >> vállalkozó kötelezettsége

5) Cikk (2) *„Ha bármilyen változtatást hajtanak végre a terméken, a folyamaton vagy bármelyik lépésben, az élelmiszer-ipari vállalkozók felülvizsgálják az eljárást, és elvégzik a szükséges változtatásokat”*

Gyakran külön életet él a HACCP kézikönyv és az alkalmazott eljárás. A kézikönyv nem követi a technológiai módosításokat, esetleges új veszélyforrás megjelenését...stb.



A HACCP alapú eljárások nem megfelelő működtetése



- **MÉ 2-1/1969 irányelv**(HACCP) rendszer és alkalmazásának általános útmutatója

6. *alapelv: „ Az igazolásra szolgáló eljárások megállapítása, annak megerősítésére, hogy a HACCP-rendszer hatékonyan működik.”*

Előfordul hogy keveredik a validáció (érvényesítés) és verifikáció (igazolás) fogalma. Igazoló eljárás a felülvizsgálat is.

Validáció: a sorozatgyártás megkezdése előtt kell elvégezni azzal a céllal hogy ellenőrizzük, hogy a rendszer elemei helyesen lettek megállapítva. Végleges gyártási engedély kiadása előtt a hatóság kéri ezeket az adatokat. (pl. RTE termékek eltarthatósági idejének a validálása, takarítási fertőtlenítési eljárás validálása...stb.)

Verifikáció: folyamatosan végzendő, a rendszer megfelelő működésének a bizonyítására szolgál. (pl. fogyasztói reklamációk kezelése, végtermék mikrobiológiai vizsgálata..stb.)



A HACCP alapú eljárások nem megfelelő működtetése



- A HACCP és a 2073/2005/EK rendelet

- 4) Pont „*A mikrobiológiai kritériumok útmutatást adnak az élelmiszerek és azok gyártási, kezelési, szállítási és forgalmazási folyamatainak elfogadhatóságáról is. A mikrobiológiai kritériumok használata szerves részét kell hogy képezze a HACCP-alapú eljárások és más higiéniai védőintézkedések alkalmazásának.*”

Az önellenőrzés keretében végzett mikrobiológiai vizsgálatok nem a HACCP rendszer elemeivel összhangban történnek.

Pl. *Listeria* szaporodását támogató RTE termék (pl. lágy sajt) >> határérték **0/25g cfu** >> HACCP rendszerbe kötelezően be kell építeni a környezetből és a kritikus technológiai területről történő rendszeres mintavételt (verifikáló minta)



A HACCP alapú eljárások nem megfelelő működtetése



Útmutató a HACCP-elveken alapuló eljárások végrehajtásáról, és a HACCP-elveknek a bizonyos élelmiszeripari vállalkozásokban történő végrehajtásának **egyszerűsítéséről** (2005 Bizottság)
<http://elelmiszerlanc.kormany.hu/eu-utmutatok>

MÉ 2-1/1969 irányelv (HACCP) rendszer és alkalmazásának általános útmutatója

Útmutató SANCO/1628/2008 Guidance Document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready to eat foods

Az útmutató iránymutatást ad az élelmiszeripari vállalkozások számára, hogy milyen logika mentén állapítsák meg egy adott termékről, hogy az a *Listeria monocytogenes* szaporodását elősegítő kategóriába tartozik-e illetve milyen módon tudják bizonyítani hogy a megállapított eltarthatósági idő biztonságos.



Nyerstej aflatoxin szennyezettsége



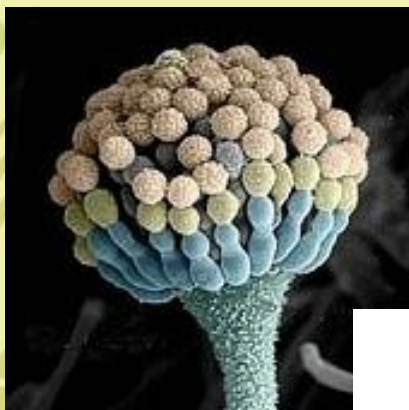
- 2012 október-2013 március között a NÉBIH által vizsgált nyerstej minták **7,2 %** -a volt határérték (0,05 µg/kg) feletti mértékben szennyezett (38% volt határérték alatt de pozitív)
- Aktuális helyzet
 - Olasz hatóság reklamáció 2013. 07. 11 Olaszországba szállított nyerstej **0,121 µg/kg** Aflatoxin M1
 - Olasz reklamáció 2013 08.20 és 25-én Lombard tartományi határérték feletti **0,045 µg/kg** (de EU határérték alatti) mennyiségű Aflatoxin M1 szennyezettség
 - 2013.08.28 magán minta juhtej **0,07 +/- 0,003µg/kg** Aflatoxin M1
- A hazai takarmánykukorica kb. 10-12%-a aflatoxin B1 szennyezett volt 2012-ben. Az idei kukorica fertőzöttsége még nem ismert.



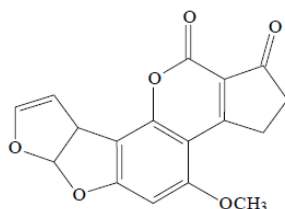


Aflatoxinról általában

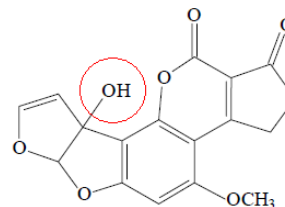
- Az aflatoxin az aspergillus gombafajok – leginkább az „**Aspergillus flavus**” által termelt mikotoxin.
- Az aflatoxin nem egységes vegyület, többféle módosulata ismert. A leggyakoribbak az aflatoxin B₁, B₂, G₁, G₂ illetve a az aflatoxin B₁ tejben megjelenő metabolitja az aflatoxin M₁.



Aspergillus flavus



aflatoxin B₁



aflatoxin M₁

Aflatoxin mérgező hatása



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Nagyon erős **karcinogén** hatású vegyületek (IARC -International Agency for Research in Cancer - besorolás 1. kategória)
- **Genotoxikus**
- Egyéb humán megbetegedések

Akut toxikus hepatitis

- 1974, India (108 haláleset)
- 1981, 2004, 2006, Kenya (>150 haláleset)

Krónikus aflatoxikózis

- Májcirrózis, májrák
- Mozambik, Dél-Afrika, Kína, Thaiföld, Fülöp-szigetek

De azonnali megbetegedéssel, mérgezéssel hazai körülmények között nem kell számolni.

- **Élelmiszerbiztonsági kockázat:** kérődzők tejében aflatoxin M1 kiválasztódik, tojásban, húsban (májban) kumulálódik



Aflatoxin B₁ metabolizmus a bendőben



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

AFLATOXIN B₁

⇒ zsírban oldódó vegyület így egy része közvetlenül a bendő falán át felszívódik

⇒ maradékból metabolitok keletkeznek a bendő pH értékétől függően

aflatoxin M₁ – toxikus (tejben!) >>> bendő-acidózis esetén több
aflatoxicol – kevésbé toxikus

A tejben való AFM₁ kiválasztódás általában a takarmány AFB₁ tartalmának 1-2 %-a
(de 6% is lehet főleg magas hozamú tejelő teheneknél !!!)

Az átalakulás mértéke és iránya függ:

- A takarmány szennyezettségének mértékétől, a takarmány összetételétől
- Az állat általános állapotától
- A laktáció fázisától
- A termelt tej mennyiségétől, az állat fajtájától
- A szennyezett takarmány etetése és a fejés között eltelt időtől....



Aflatoxin B₁ / M₁ határértékek



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Európai Unió **2002/32/EK irányelv** / 574/2011EU rendelet
 - takarmány alapanyag **0,02 mg/kg**
 - kiegészítő és teljes értékű takarmány **0,01 mg/kg**
 - tejelő tehén, borjú malac, növendék baromfi takarmány **0,005 mg/kg (5 µg/kg)**
- Európai Unió **1881/2006/EK rendelet**
 - nyerstej, tejalapú termékek előállításához használt tej, és hőkezelt tej **0,05 µg/kg**
 - anyatej helyettesítő vagy kiegészítő tejalapú tápszer **0,025 µg/kg**
- **Codex Alimentarius (FAO/WHO)**
 - EU kívüli tagállamokban **0,5 µg/kg**

Határértékek közötti diszharmónia



Mikor van határérték feletti aflatoxin M_1 a tejben?



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Határérték felett szennyezett takarmány
- Minden takarmány (beleértve a tömegtakarmányt is) határérték alatti mértékben szennyezett de a felvett takarmány mennyisége miatt a toxintartalom összeadódik
- Ha a felvett takarmány B1 szennyezettsége összességében határérték alatti de a kiválasztódás mértéke $> 1\%$. (EFSA 2004)

- **Az AFM₁ várható mennyisége a tejben előre kalkulálható**

- Petterson képlet (EFSA/1998)

AFM_1 (nanogr/kg tej) = 10.95 + 0.787 x napi AFB_1 bevitel mikrogr-ban

- Vagy a korábban említett 1-6% közötti konverzióval



Szennyezett takarmány okozta károk mérséklése



- Aspergillus flavus ellen nincs hatékony növényvédő szer
- Határérték felett szennyezett takarmány nem hígítható !!
- Határérték alatti mértékben szennyezett takarmány toleráns fajjal történő feletetése (??)
- Toxinkötők adagolása (felületaktív kötőanyagok pl. bentonit, zeolit..... vagy élesztőgomba készítmények)>>> csak alacsony szennyezettség esetén
- Az állomány jó egészségi állapotának fenntartása (egészséges bendő fermentáció) a toleráló képesség fokozása
- Biológiailag aktív anyagok adása (pl. tejsavbaktériumok, Rhodococcus erythropolis...stb)



Aflatoxin M1 megjelenése tejtermékekben



- Tejfehérjéhez kötődik
- A főlözést követően a tejszínben/vajban valamennyire csökken de 0%-os tejben viszonylag magasabb
- Egyéb tejpári technológia hatására (hőkezelés, fermentálás, homogenizálás....) nem változik lényegesen
- Lágy sajtokban (túró) 3X-ára, kemény sajtokban 5x-ére dúsulhat
- Mennyisége hűtés, fagyasztás során sem változik



Aflatoxin M1 vizsgálati módszerek



n é b i h
Termőföldtől az asztalig

- Nincs jogszabályban meghatározott módszer, fontos hogy akkreditált legyen és az eredményt a mérési bizonytalansággal korrigálni kell
 - HPLC (folyadékkromatográfiás döntő módszer)
 - ELISA
 - Gyorstesztek (szűrő módszer)
- Akkreditált laborok / módszerek
 - **NÉBIH ÉTBI** (*NRL labor, tej, tejpör HPLC*)
 - **Bonafarm-Bábolna** (*tej, tejpör, tejtermékek és tejalapú termékek aflatoxin M1 tartalom HPLC*)
 - **Wessling** (*tej, tejpör, tejtermékek és tejalapú termékek HPLC*)
 - **Food Analytica** (*tej és sajt ELISA*)



Mit tehetünk?



0,05 µg/kg aflatoxin M1 szintet meghaladó mértékben szennyezett tej (termék) nem kerülhet a fogyasztóhoz!!

Élelmiszeripari vállalkozó: szennyezés megelőzése, új veszélyforrás beépítése a HACCP rendszerbe (megfelelő beszállítói politika, önellenőrzés keretében szűrővizsgálat....stb.),

határon túli nyerstej szállítmányok fokozott ellenőrzése (nem csak biztonsági de gazdasági kérdés is)

Hatóság: folyamatos ellenőrzés (takarmány, nyerstej, tejtermék, tejfeldolgozók önellenőrzési rendszere), monitoring mintavétel, nyomonkövetés a szennyezett takarmányforrás azonosításáig

Kormányzati szerepvállalás

33/2013. (V. 14.) VM rendelete támogatásról

(30 Ft/ l tej + vizsgálati költségek ill. ártalmatlanítási költségek 50%-a.)



Eljárás pozitív eredmény esetén



- Ha az önellenőrzés keretében vizsgált minta megerősítése (saját vagy külső labor) is pozitív, **önellenőrzés keretében történő megsemmisítés** vagy az esetleges jogkövetkezményekre való figyelemmel tételminősítő hatósági mintavétel a 401/2006/EK rendelet szerint. Ha a tejtétel kifogásolt, az előállító első esetben **figyelmeztetésben** részesül.
- 2008. évi XLVI. Törvény alapján **élelmiszer-ellenőrzési bírságot** kell a hatóságnak kiszabni, ha az **élelmiszerláncba bekerült tej vagy tejtermék** hatósági mintavételének NÉBIH ÉTBI labor eredménye lett **pozitív**, vagy a célzott nyerstej vizsgálat eredménye.



Eljárás pozitív eredmény esetén



- Az **ÉTBI ÁÁI** 2013.03.01-én kiadott szakmai álláspontja szerint az aflatoxint határérték felett tartalmazó tej a 1069/2009/EK rendelet 9. cikkely h) pontja alapján **emberi fogyasztásra alkalmatlan**, 2. kategóriába tartozó **állati eredetű melléktermék**
- Ennek megfelelően a 1069/2009/EK rendelet 13. cikk (e) pontjának ii) alpontja szerint - akár előzetes feldolgozás nélkül - **komposztálható engedélyezett komposztáló telepen** vagy **engedélyezett biogáz üzemben feldolgozható**
- A 1069/2009/EK rendelet 9. cikkely h) pontjának megfelelő besorolás miatt a 45/2012. (V. 8.) VM rendelet 8.§ (6) bekezdése **kizárja a takarmányozási célra történő felhasználást.**





n é b i h
Termőföldtől az asztalig

Köszönöm a figyelmet!

tothno@nebih.gov.hu

