

*Rövid áttekintés az élelmiszerek
mikrobiológiájával kapcsolatos
jogszabályok legutóbbi
módosításairól*

Előadó: dr. Adrián Erzsébet

*Nébih, Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium
Igazgatóság, Mikrobiológiai NRL, Budapest*

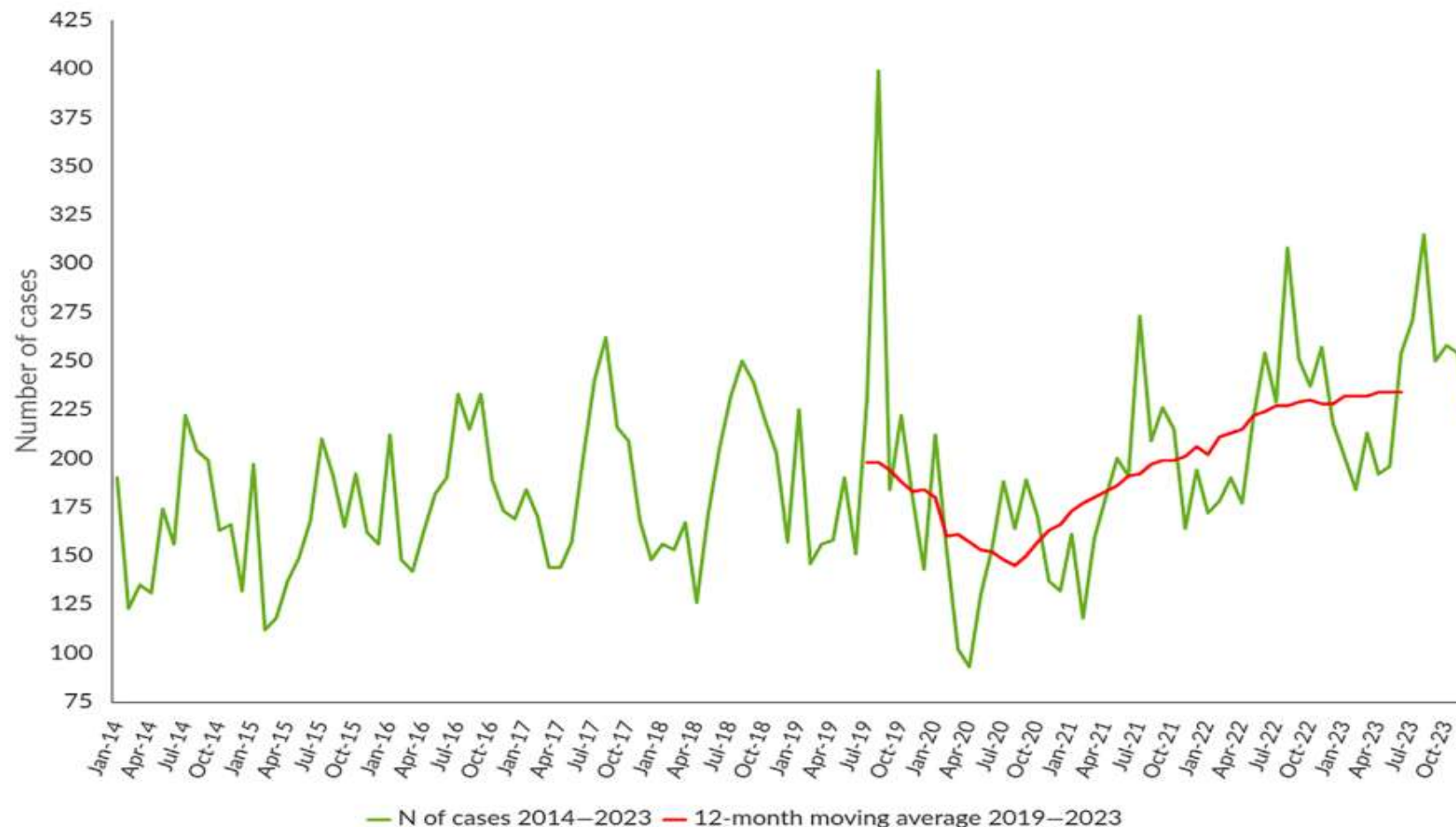
**Joghézag
rendezése
miatt**

2024/2895 rendelet (2024. november 20.)

*a 2073/2005/EK rendeletnek a *Listeria monocytogenes*
tekintetében történő módosításáról*

- ***Listeria monocytogenes* –
élelmiszer-biztonsági kritérium**
- Fogyasztásra kész élelmiszerek:
 - Csecsemőknek szánt és speciális gyógyászati célra szánt
 - Lm szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerek
 - Lm szaporodását nem elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerek

Human listeriosis az EU-ban 2014-2023 (EFSA)



2023 EU - Human listeriosis

Megbetegedések száma: 2952

Kórházi kezelések: 1497 (96,5%)

Halálesetek száma: 335 (19,7%)

Leggyakrabban érintett élelmiszerek:

- Sertéshús és készítmények
- Hal és halkészítmények
- Zöldségek és levek
- Tej
- Sajt

1. fejezet Élelmiszer-biztonsági kritériumok

Élelmiszer-kategória	Mikro- organizmusok/ toxinjaik, anyagcsere- termékeik	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határ-értékek ⁽²⁾		Referencia- módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.1. Csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	25 g-ban ►M9_ nem kimutatható ◀		EN/ISO 11290-1	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

Élelmiszer-kategória	Mikro- organizmusok/ toxinjaik, anyagcsere- termékeik	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határ-értékek ⁽²⁾		Referencia- módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.3. A L. m. szaporodását nem elősegítő, fogyasztásra kész élelmiszerek a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

(4) A kritérium alapján történő **rendszeres vizsgálatok szokásos körülmények között nem szükségesek** a következő fogyasztásra kész élelmiszereknél:

- amelyek hőkezelést vagy az *L. monocytogenes*-t hatásosan elpusztító más kezelést kaptak, amennyiben a kezelés után az újbóli szennyeződés nem lehetséges (például végleges csomagolásukban hőkezelt termékek),
- friss, egész és feldolgozatlan zöldségek és gyümölcsök [►M9](#) kivéve a csíráztatott magvakat ◀
- kenyér, keksz, és hasonló termékek,
- palackozott vagy csomagolt víz, üdítőital, sör, almabor, bor, szesz és hasonló termékek,
- cukor, méz és édesipari termékek, beleértve a kakaóból és csokoládéból készült termékeket is,
- élő kéthéjű kagylók,
- étkezési só. [►M2](#)

(8) Azok a termékek, amelyeknél $\text{pH} \leq 4,4$ vagy $a_w \leq 0,92$, amelyeknél $\text{pH} \leq 5,0$ és $a_w \leq 0,94$, illetve amelyeknél az eltarthatóság kevesebb mint 5 nap, **automatikusan ebbe a kategóriába esnek.**

Tudományos indoklás alapján más termékkategóriák is ebbe a kategóriába kerülhetnek.

Élelmiszer-kategória	Mikro- organizmusok/ toxinjaik, anyagcsere- termékeik	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határ-értékek ⁽²⁾		Referencia- módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.2. A L. m. szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerek, a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
		5	0	25 g-ban ►M9 nem kimutatható ◄ (7)		EN/ISO 11290-1	Mielőtt az élelmiszer kikerül az azt előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól

⁽⁵⁾ Ez a kritérium akkor alkalmazandó, ha a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy **a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad**. Az élelmiszer-ipari vállalkozó meghatározhat a technológián belül közbenső határértékeket, melyeknek elegendően kicsinek kell lenniük annak biztosítása érdekében, hogy a termék az eltarthatósági idő végén a 100 cfu/g határérték alatt maradjon.

⁽⁶⁾ 1 ml inoculum szélesztése 140 mm átmérőjű Petri-csészébe vagy három 90 mm átmérőjű Petri-csészébe.

⁽⁷⁾ Ezt a kritériumot az előállító élelmiszer-ipari vállalkozó **közvetlen ellenőrzése alól még ki nem került termékekre** kell alkalmazni minden olyan esetben, amikor **a vállalkozó nem tudja az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni**, hogy termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad.

Módosított jogszabály részlet

Élelmiszer-kategória	Mikro- organizmusok/ toxinjaik, anyagcsere- termékeik	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határ-értékek ⁽²⁾		Referencia- módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.2. A L. m. szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerek, a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (*)		EN/ISO 11290-2 (**)	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
		5	0	25 g-ban nem kimutatható (***)		EN/ISO 11290-1	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

(*) Ez a kritérium akkor alkalmazandó, ha az előállító élelmiszer-vállalkozó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudta, hogy a *Listeria monocytogenes* szintje az élelmiszer **felhasználhatósági időtartama alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad**. Az élelmiszer-vállalkozó meghatározhat a technológián belül közbenső határértékeket, melyeknek elegendően kicsinek kell lenniük annak biztosításához, hogy az élelmiszer az eltarthatósági időtartama végén a 100 cfu/g határérték alatt maradjon.

(**) 1 ml inokulum szélesztése 140 mm átmérőjű Petri-csészébe vagy három 90 mm átmérőjű Petri-csészébe.

(***) Ez a kritérium akkor alkalmazandó, ha az **előállító élelmiszer-vállalkozó nem tudta az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni**, hogy a *Listeria monocytogenes* szintje az élelmiszer **felhasználhatósági időtartama alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad.**

2024/2895 rendelet (2024. november 20.)

a 2073/2005/EK rendeletnek a Listeria monocytogenes tekintetében történő módosításáról

**2026. július 1
-től kell
alkalmazni**

**Felkészülési
időszak**

Bizonyítás lehetséges módjai (2073/2005 EK r., II. melléklet)

- **A termék fizikai-kémiai jellemzőinek** (pl. pH, a_w , sótart., tartósítószer, csomagolás, stb.) vizsgálata, tárolás, feldolgozás, szennyeződés, eltarthatósági idő
- **Szakirodalmi adatok** felkutatása – terv egy adatbázis létrehozására
- **Prediktív matematikai modellezés**
- **Kísérleti vizsgálatok** – challenge és durability tesztek

Útmutató

EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*

Version 4 of 1 July 2021

EURL Lm TECHNIKAI ÚTMUTATÓ a fogyasztásra kész élelmiszerek eltarthatósági idejét értékelő challenge tesztekéről és tartóssági vizsgálatokról a *Listeria monocytogenes*-re vonatkozóan

https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf

Kiegészíti az **EN ISO 20976-1 szabványt** :

Az élelmiszerek és takarmányok challenge tesztjeinek elvégzésére vonatkozó követelmények és irányelvek - 1. rész: Challenge tesztek a növekedési potenciál, a lag idő és a maximális növekedési ráta tanulmányozására

EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*

- **Challenge tesztek:**

- Mesterséges fertőzéssel - egy élelmiszer **eltarthatóságának validálása** adott tárolási körülmények között, információt nyújt a *L.m.* viselkedéséről (növekedés, túlélés, csökkenés),
- $\Delta \leq 0,5 \log_{10} \rightarrow \rightarrow$ a termék nem támogatja a *L.m.* szaporodását
- Figyelembe veszi a tételek, a minták és a baktérium törzsek változékonyságát
- Nehéz utánozni a természetes szennyeződés heterogenitását

- **Durability studies (tartóssági vizsgálatok):**

- Egy élelmiszer **eltarthatóságának verifikálása** adott tárolási körülmények között
- Értékelik az élelmiszerben természetesen előforduló *Lm* növekedését vagy túlélését a termék eltarthatósági ideje alatt ésszerűen előrelátható forgalmazási, tárolási és felhasználási feltételek mellett
- Realisztikusabb, de eltarthatóság validálásához nem ajánlott

Előnyök - hátrányok

- **Előnyök:**

- A fogyasztók védelme

- **Hátrányok:**

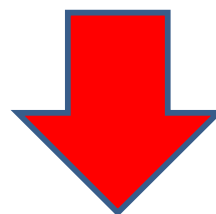
- Vállalkozók számára költségesek a vizsgálatok, amelyekkel bizonyítják, hogy az élelmiszer az eltarthatósági idő alatt nem lépi túl a 100 cfu/g határértéket
- Élelmiszer-pazarláshoz vezethet
- Az ellenőrző hatóságok számára nehéz lehet az élelmiszer besorolása élelmiszerbiztonsági kritérium szerint
- Antimikrobiális szerek használatához vezethet

2024/2463 rendelet (2024. szeptember 12.)

az élelmiszer-vállalkozók 2073/2005/EK rendeletnek való megfelelésének ellenőrzése céljából végzett hatósági ellenőrzésekre alkalmazandó vizsgálati módszerek meghatározásáról

**Hatósági
labor
vizsgálati
módszerek a
2073/2005
szerint**

- Hatósági laboratóriumi vizsgálatok a 2073/2005/EK rendeletnek való megfelelés ellenőrzésére
- Nincsenek uniós szabályok a hatósági laboratóriumi vizsgálati módszerekre vonatkozóan
- Uniós szinten nem egységes az ellenőrzés
- Hátrányosan érintheti az ellenőrzés minőségét



A kijelölt hatósági laboratóriumoknak a 2073/2005/EK rendelet I. mellékletében említett referencia-módszereket kell alkalmazniuk.

2024/2463 rendelet (2024. szeptember 12.)

az élelmiszer-vállalkozók 2073/2005/EK rendeletnek való megfelelésének ellenőrzése céljából végzett hatósági ellenőrzésekre alkalmazandó vizsgálati módszerek meghatározásáról

**Élelmiszer-
ipari
vállalkozókra
is ez
vonatkozik**

Alternatív vizsgálati módszerek alkalmazása:

- Az **EN ISO 16140-2 szabványban** előírt eljárással validálták a 2073/2005/EK rendelet I. mellékletében említett referenciamódszerekre és élelmiszer-kategóriára vonatkozóan
- Más **nemzetközileg elfogadott tudományos eljárásoknak** megfelelően validálták
- **Saját, védett módszerek: független tanúsító szervnek** kell tanúsítania
 - Validálási eredmények
 - Gyártási folyamat minőségirányításáról nyilatkozat, 5 évente megújítási eljárások

2025/179 rendelet (2025. január 31.)

a molekuláris analitikai adatoknak az élelmiszer-eredetű megbetegedések 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő járványügyi vizsgálatai keretében történő gyűjtéséről és továbbításáról

2003/99/EK irányelv 8. cikke

- Az élelmiszer-eredetű megbetegedések kivizsgálása a felelős illetékes hatóságokkal együttműködve
- Hatékonyság növelése:
 - **együttműködés** a népegészségügyi és az élelmiszer-biztonsági hatóságok között
 - **adatok** gyűjtése a megbetegedés járványtani jellegéről, érintett élelmiszerekről, okokról, mikrobiológiai tanulmányok
 - nem biztonságos élelmiszerek **visszahívása**
 - **WGS** teljes genomszekvenálás – kapcsolatok feltárása – **KÖTELEZŐ** a kijelölt hatósági laboratórium számára

**Élelmiszer-
eredetű
megbetegedések
kivizsgálása**

**WGS -
Teljes
genom-
szekvenálás**

2025/179 rendelet (2025. január 31.)

a molekuláris analitikai adatoknak az élelmiszer-eredetű megbetegedések 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő járványügyi vizsgálatai keretében történő gyűjtéséről és továbbításáról

Izolátumok gyűjtése WGS-hez

Izolátumok gyűjtése

- Élelmiszer- és takarmányipari vállalkozóktól
- Hatósági ellenőrzések keretében

Baktériumok:

- *Salmonella enterica*
- *Listeria monocytogenes*
- *Escherichia coli*
- *Campylobacter jejuni* és *Campylobacter coli*

Élelmiszer-eredetű megbetegedéssel feltételezetten összefüggésbe hozható :

- Élelmiszerekből, állatokból, takarmányokból és környezetükből

2025/179 rendelet (2025. január 31.)

a molekuláris analitikai adatoknak az élelmiszer-eredetű megbetegedések 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő járványügyi vizsgálatai keretében történő gyűjtéséről és továbbításáról

‘One Health’ (‘Egy az egészség’)

- WGS adatok továbbítása az **EFSA** felé
- **ECDC**-vel közös One Health rendszer
- A gyűjtött törzsek **WGS adatai összehasonlíthatóak** a humán izolátumok adataival
- Egyéb kiegészítő adatok megadása a teljes járványügyi kivizsgáláshoz

2026. augusztus 23-tól alkalmazandó

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!