

ÚJ KIHÍVÁSOK AZ ÉLELMISZER(LÁNC) LABORATÓRIUMOK MINŐSÉGELLENŐRZÉSE TERÜLETÉN

Dr. Nagy Attila

NÉBIH – Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság

eli@nebih.gov.hu

Miről lesz szó?

- Laborok engedélyezése, nyilvántartásba vétele és ellenőrzése
- Új hatósági ellenőrzési eljárásrend
- Eredmények összevetése

The logo for 'nébih' features the word in a white, lowercase, sans-serif font. The 'n' and 'i' have a small green dot above them, and the 'h' has a small green dot above its right vertical stroke. The background is a dark blue gradient with a large green circle on the left side.

nébih

termőföldről
az asztalig

Laborengedélyezés

Jogszabályi előzmények

Többek között:

- 1995. XC. törvény az élelmiszerekről
- 1995. XCI. törvény az állategészségügyről
- 41/1997. (V.28) FM rendelet az állategészségügyi szabályzat
- 2005. CLXXVI. törvény az állategészségügyről

Jelenlegi jogszabályok

- 2008. XLVI az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (ÉLTV)
- 8/2021. (III.10.) AM rendelet a nem állami laboratóriumok engedélyezéséről, nyilvántartásba vételéről és működési feltételeinek részletes szabályozásáról

Jogalkotói szándék

- Élelmiszerbiztonság
- Végső fogyasztók egészsége
- Élelmiszer-vállalkozások érdeke
- Kockázati tényezők csökkentése
- Egységes hatósági felügyelet

Nem állami laboratóriumok engedélyezése

Nébih országos hatáskörrel végzi

- 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet a Nébih-ről,
- 2008. XLVI. ÉLTV,
- 8/2021. AM alapján

Nem állami laboratóriumok engedélye/nyilvántartása

- Szolgáltató – engedély
 - Nyilatkozat – laboratóriumvezető és helyettes, módszergyűjtemény, akkreditáció
- Üzemi - nyilvántartás
- 3H – mátrix-paraméter-módszer
- FELIR-, létesítmény-, tevékenység azonosító

Minőiségbiztosítással kapcsolatos követelmények

- 17025:2018 bizonyos részei
- Akkreditáció - bejelentésköteles vizsgálatok
- Legalább 5 évente jártassági vizsgálat
- Validálás – saját vagy átvett módszerek esetén mindkét típusú laboratóriumnál
- Laboratóriumvezető, -helyettes
- Azonnali bejelentés és éves adatszolgáltatás

2023. évi változások

- Állategészségügyi hatósági döntés feltételei
- Állategészségügyi szabályzatból bejelentésköteles betegségek nevesítése
 - A kórokozókkal kapcsolatos tevékenységek szabályozása
- Állategészségügyi laboratóriumok jelentéskötelezettségének egyszerűsítése
 - negyedévente

2023. évi változások (folytatás)

- Nemzeti Talajtani Adatbázis bevezetése
- Tiltott GMO nevesítése
- Fogyasztásra-, forgalmazásra kész nyilatkozat egyértelműsítése
- Egyéb pontosítások

The logo for 'nébih' features the word in a white, lowercase, sans-serif font. The letter 'é' is replaced by a green dot, and the letter 'i' has a green dot above it. A horizontal green line extends from the left edge of the slide, passing behind the logo.

nébih

termőföldtől
az asztalig

A vertical green line is positioned to the left of the title text.

LABORATÓRIUMOK HATÓSÁGI FELADATRA TÖRTÉNŐ KIJELÖLÉSE

Jogszabályi előzmények

2017/625/EU

Többek között:

- 1151/2012/EU rendelet: a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről
- 652/2014/EU rendelet: az élelmiszerláncsal, az állategészségüggyel és állatjóléttel, valamint a növényegészségüggyel és a növényi szaporítóanyagokkal kapcsolatos kiadások kezelésére vonatkozó rendelkezések megállapításáról
- 854/2004/EK rendelet: az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek hatósági ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különleges szabályok megállapításáról
- 2016/2031/EU rendelet: a növénykárosítókkal szembeni védekező intézkedésekről,
- 97/78/EK irányelv: a harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állategészségügyi ellenőrzésének megszervezésére irányadó elvek megállapításáról

Jelenlegi jogszabályok

- 2017/625/EU rendelet: az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről
- 180/2009 FVM rendelet: a szalmonellózis elleni védekezés egyes szabályairól

Jogalkotói szándék

- az emberek és állatok egészségének védelme
- fogyasztóvédelem magas szintjének elérése
- az agrár-élelmiszerlánc biztonsága
- a fogyasztók élelmiszerekkel és az élelmiszereket érintő információkkal kapcsolatos érdekeinek védelme
- kijelölt laboratóriumok alkalmassága

Laboratóriumok kijelölésének feltételei

37. cikk

- **szakértelem, felszerelés és infrastruktúra**
- elegendő létszámú és megfelelően képesített, képzett és tapasztalt **személyzet**
- rá ruházott feladatokat **pártatlanul** végzi, nem merül fel **összeférhetetlenség**
- **időben** be tudja nyújtani az eredményeit
- az **EN ISO/IEC 17025** szabványnak megfelelően működik, és a nemzeti akkreditáló testület által **akkreditált**

Hatósági laboratórium kötelezettségei

38. cikk

- Ha kockázat áll fenn (emberek, állatok, növények, illetve a GMO-k és növényvédő szerek vonatkozásában), **haladéktalanul tájékoztatniuk kell az** illetékes hatóságokat.
- Az EURL vagy NRL kérésére **részt kell venniük** az összehasonlító vagy jártassági vizsgálatokban.
- A hatóságok kérésére **nyilvánosságra kell hozniuk** a hatósági tevékenységek keretében végzett módszerek megnevezését.
- az illetékes hatóságok kérésére az eredményekkel együtt **meg kell jelölniük** a hatósági tevékenységek céljára alkalmazott módszereket.

Eltérések a kötelező akkreditációtól

40. cikk

Az illetékes hatóságok kijelölhetik

- azt a laboratóriumot, amelyek kizárólagos tevékenysége a húsban előforduló *Trichinella* kimutatása
- a kizárólag más hatósági tevékenységek keretében vizsgálatot végző laboratóriumot bizonyos feltételek fennállása esetén
 - Nemzetközileg elismert eljárás
 - EURL által kidolgozott és validált eljárás
 - Vizsgálataikat az NRL felügyelete alatt végzik
 - Sikeresen részt vesznek NRL jártassági vizsgálaton
 - Minőségbiztosítási rendszerük van

Eltérések a kötelező akkreditációtól

41. cikk

- Egyéb módszerei tekintetében az EN ISO/IEC 17025 szabványnak megfelelően működik, és e szabvány szerint akkreditáltak
- rendszeresen és jelentős mértékben alkalmazza fenti módszereit

Ideiglenes kijelölés

42. cikk

Az illetékes hatóságok ideiglenesen hatósági laboratóriumot jelölhetnek ki

- uniós szabályok újonnan írják elő az adott módszer alkalmazását
- az alkalmazott módszer változásai új akkreditációt vagy hatályának bővítését teszik szükségessé
- a módszer alkalmazása vészhelyzet vagy újonnan felmerülő kockázat nyomán válik szükségessé

Laboratóriumok kijelölése

- Nébih ÉLI végzi
- Kérelemre indul vagy a Nébih keres adott feladathoz

További kijelölés

- 180/2009 FVM rendelet: a szalmonellózis elleni védekezés egyes szabályairól
 - Nébih által engedélyezett laboratórium
 - Salmonella kimutatásra és/vagy csoporttipizálásra akkreditált laboratórium
 - Részt vesz az NRL által évente szervezett Salmonella jártassági vizsgálaton

nébih

termőföldtől
az asztalig

Eredmények értékelése



OCR eljárás

- 1. hatósági laboratórium (nem-megfelelőség)
- 2. szakértő igénybevétele
- 3. ügyfél (1. számú) ellenminta vizsgálata lehetséges
- 4. szakértői véleménye alapján vita
- 5. második hatósági laboratórium (2. számú) ellenminta vizsgálata és az 1. hatósági laboratórium dokumentum alapú ellenőrzése
- 6. hatósági döntés

Kérdések 😊

- Szakértői vélemény az első hatósági mintavételről és vizsgálatról?
 - Ki?
 - Mi alapján?
 - 2. eredmény?
 - Mi a vita?

- Második hatósági laboratórium
 - Mit ellenőriz?
 - Hogyan vizsgál?
 - Mi az értékelés módja?
 - Melyik labor mér jól?

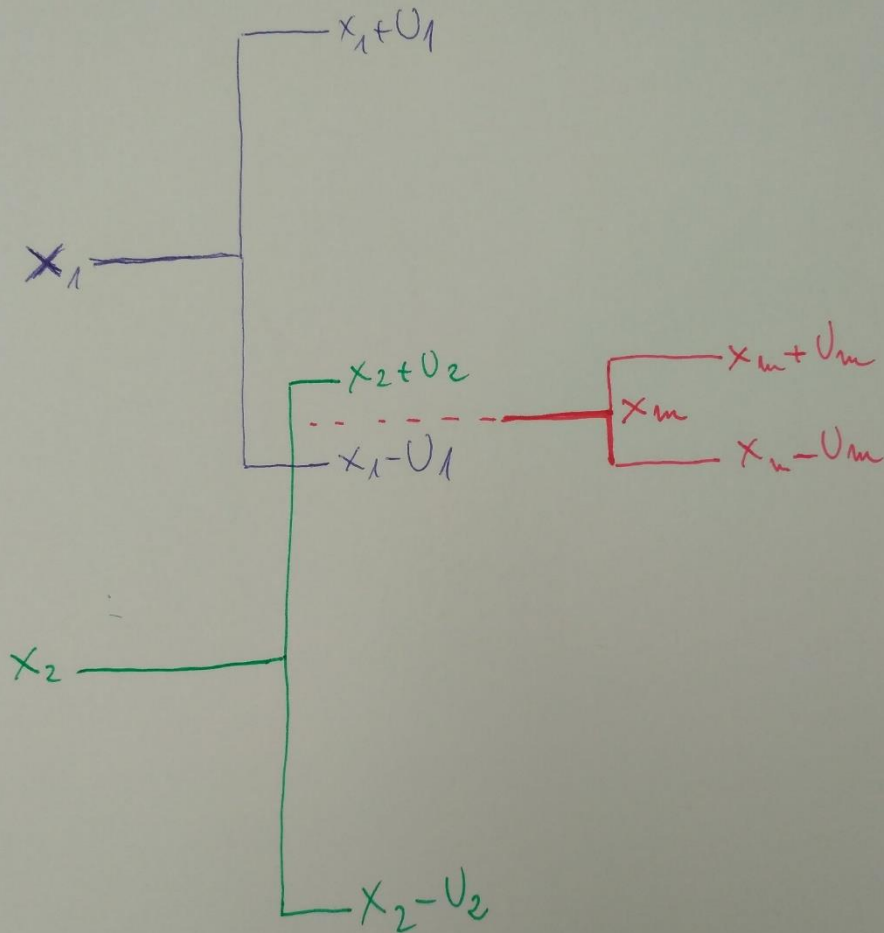
Eredmények összevetése

- Hatósági eljárásrend alapján
- Hatósági döntést hozó (első fokú) hatóság
- NRL szakértői segítségével
- Döntési fa alapján

- 1. lépés: a második hatósági vizsgálati jegyzőkönyv formális ellenőrzése
 - a. az EU 2017/625 rendelet alapján **kijelölt hatósági laboratórium** végezte a vizsgálatot (listákat lásd: <https://portal.nebih.gov.hu/hatosagi-feladatra-kijelolt-laboratoriumok>)
 - b. **U rendelkezésre áll** és kötelező a figyelembevétele (kivéve, ha jogszabály másként nem rendelkezik, pl.: takarmány analitikai vizsgálatok, a Bizottság 2021/808 végrehajtási rendelete szerint szabályozott vizsgálatok)
 - c. ha **jogszabály** vonatkozik a vizsgálati módszerre, a teljesítményparaméterek, a vizsgálati módszer megfelel a követelményeknek, például: mikotoxin, nehézfém, stb.

2. lépés: tartalmi ellenőrzés mért érték esetén

- első (alap) hatósági feladatra kijelölt labor eredmény: $x_1 \pm U_1$
 - második hatósági feladatra kijelölt labor eredmény: $x_2 \pm U_2$
- a. első eset: eredmény-tartományok nem fedik egymást: nem lehet döntést hozni, ismételt mintavételre van szükség.
- b. második eset: eredmény-tartományok metszik egymást
- i. a legvalószínűbb érték a metszési tartományban van
 - ii. a minta/tétel minősítés a metszési tartomány közepe, mint x_m , és a két szélső értékkel leírt U_m alapján történjen:
 1. $x_m \pm U_m$ teljes terjedelmében az MRL felett van: a tétel kifogásolt
 2. x_m az MRL felett van, $-U_m$ -mel számolva az MRL alatt is lehet a valós érték: a tétel megfelelő
 3. x_m az MRL alatt van, $+U_m$ -mel számolva az MRL felett is lehet a valós érték: a tétel megfelelő
 4. $x_m \pm U_m$ teljes terjedelmében az MRL alatt van: a tétel megfelelő

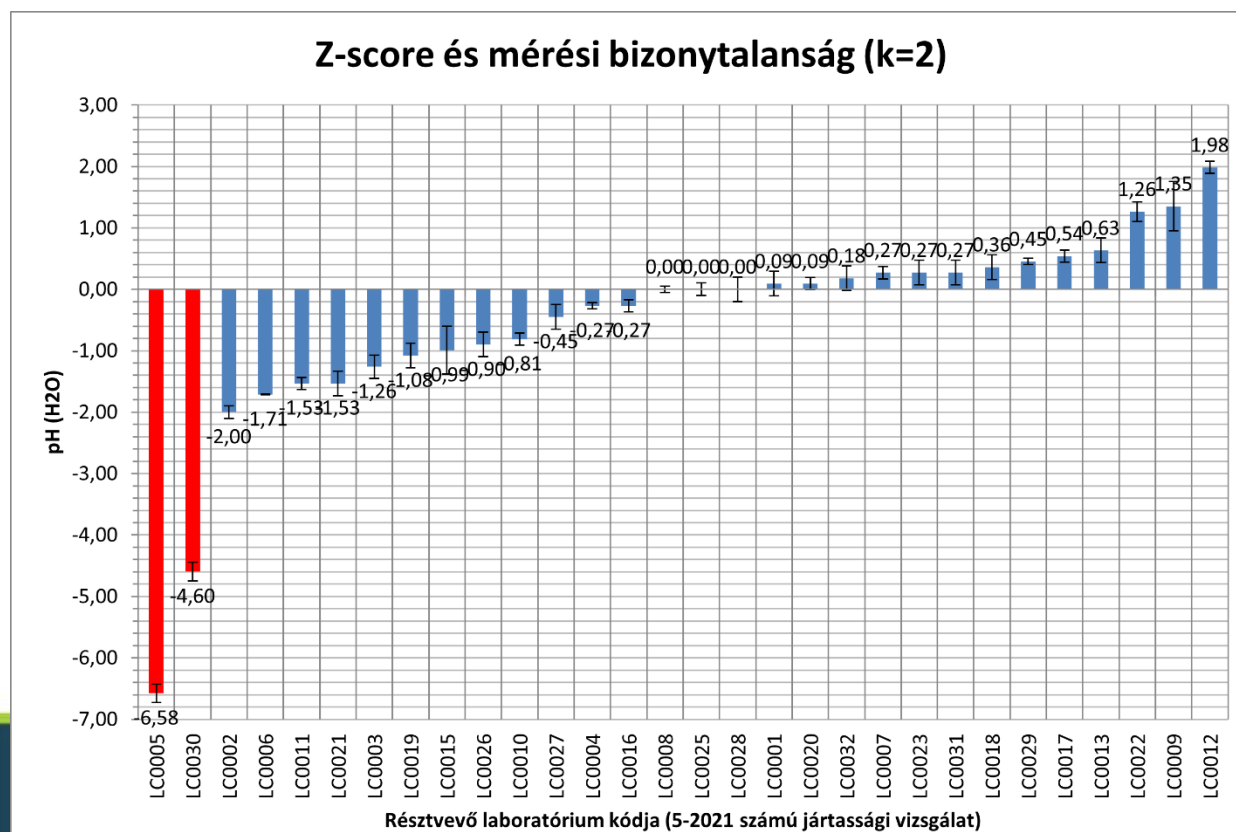


3. lépés: tartalmi ellenőrzés jelenlét/hiány jellegű vizsgálat esetén

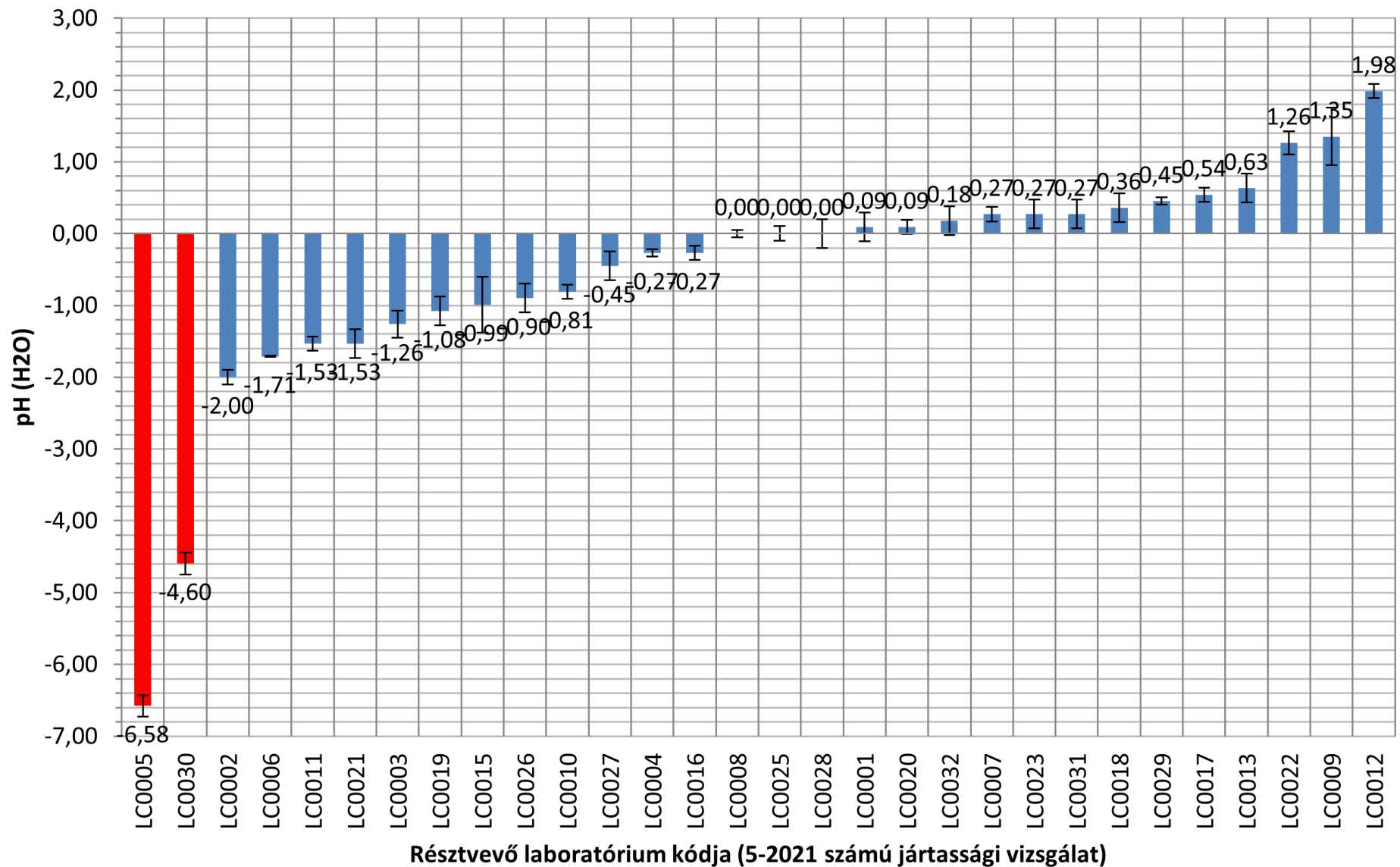
- Nem lehet figyelembe venni az ellenminta vizsgálati eredményét a kórokozó/károsító inhomogén eloszlása miatt, a tétel kifogásolt. Szakértői vélemény és vita esetén a második hatósági laboratórium dokumentum felülvizsgálata ettől függetlenül megilleti az ügyfelet!

Melyik labor mér jól, jobban?

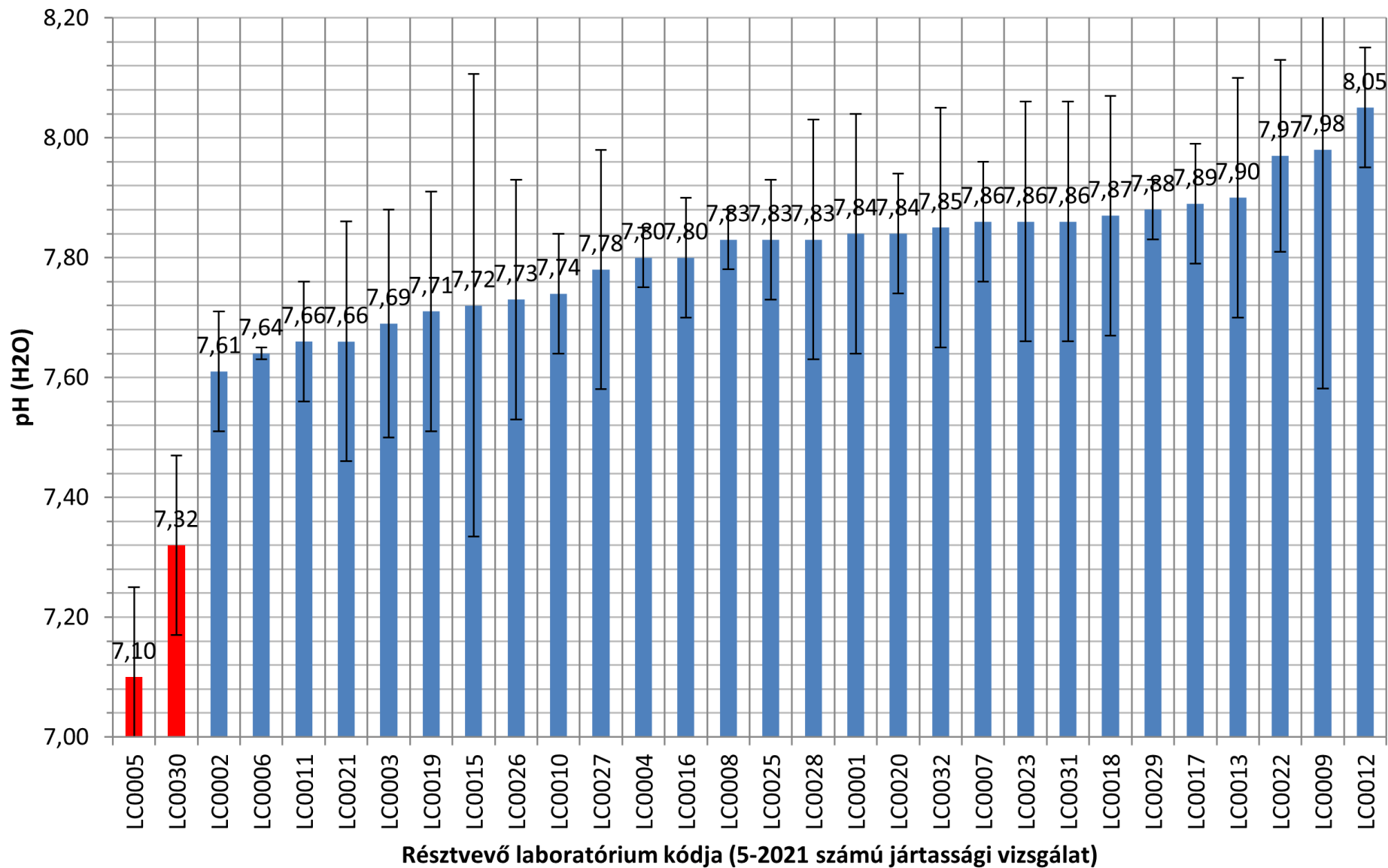
- U becslése, számolása
- PT eredmények



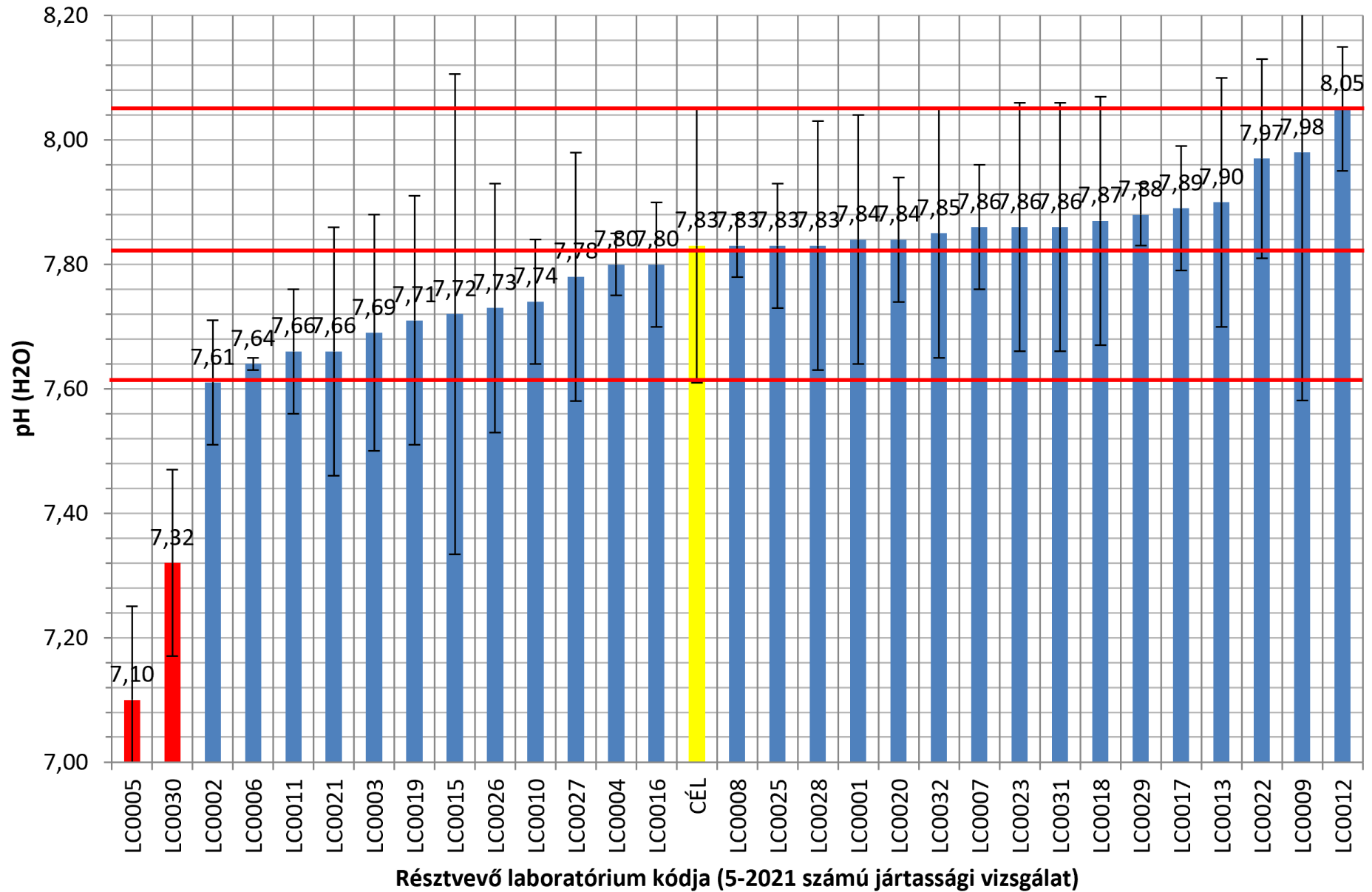
Z-score és mérési bizonytalanság (k=2)



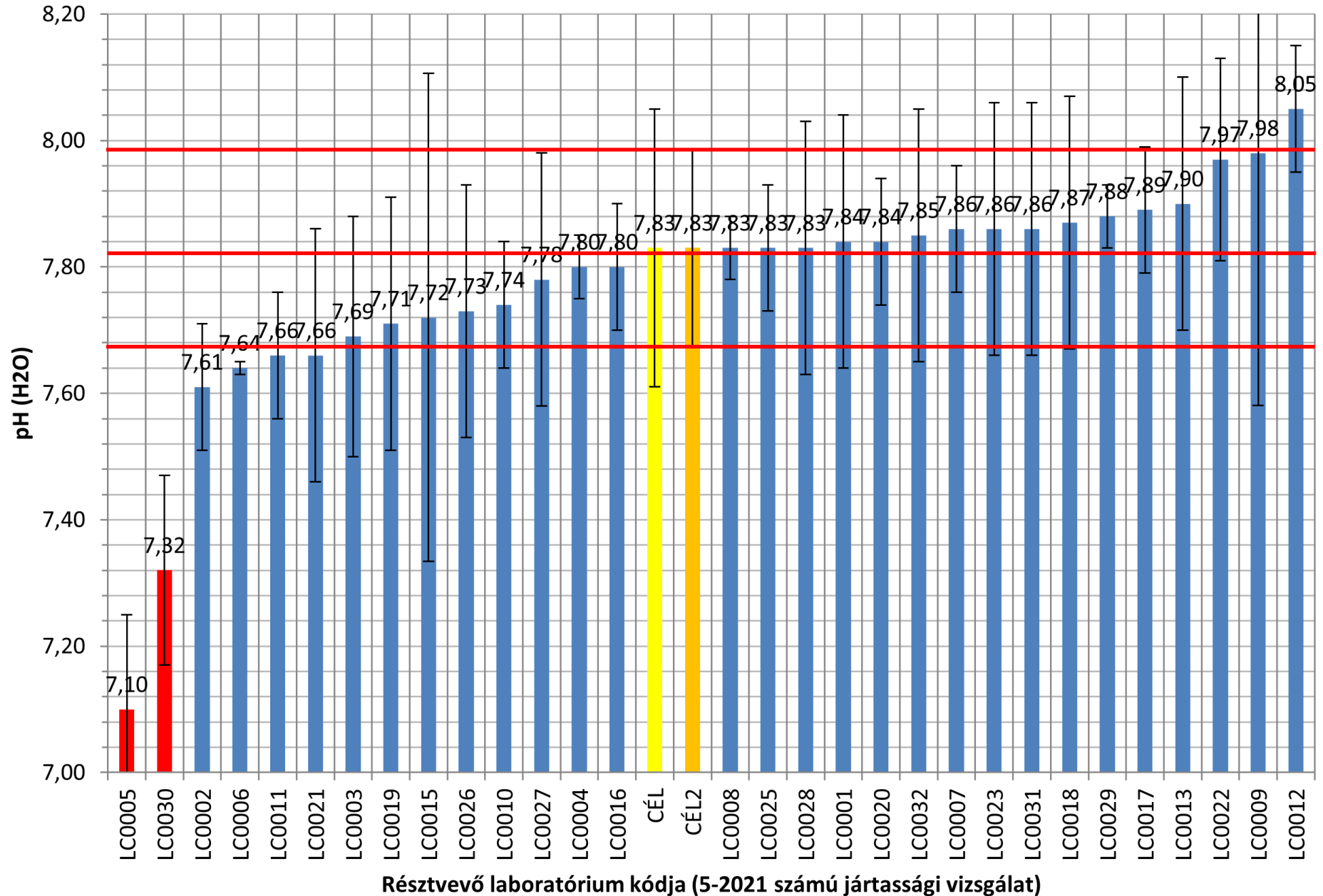
Z-score és mérési bizonytalanság (k=2)



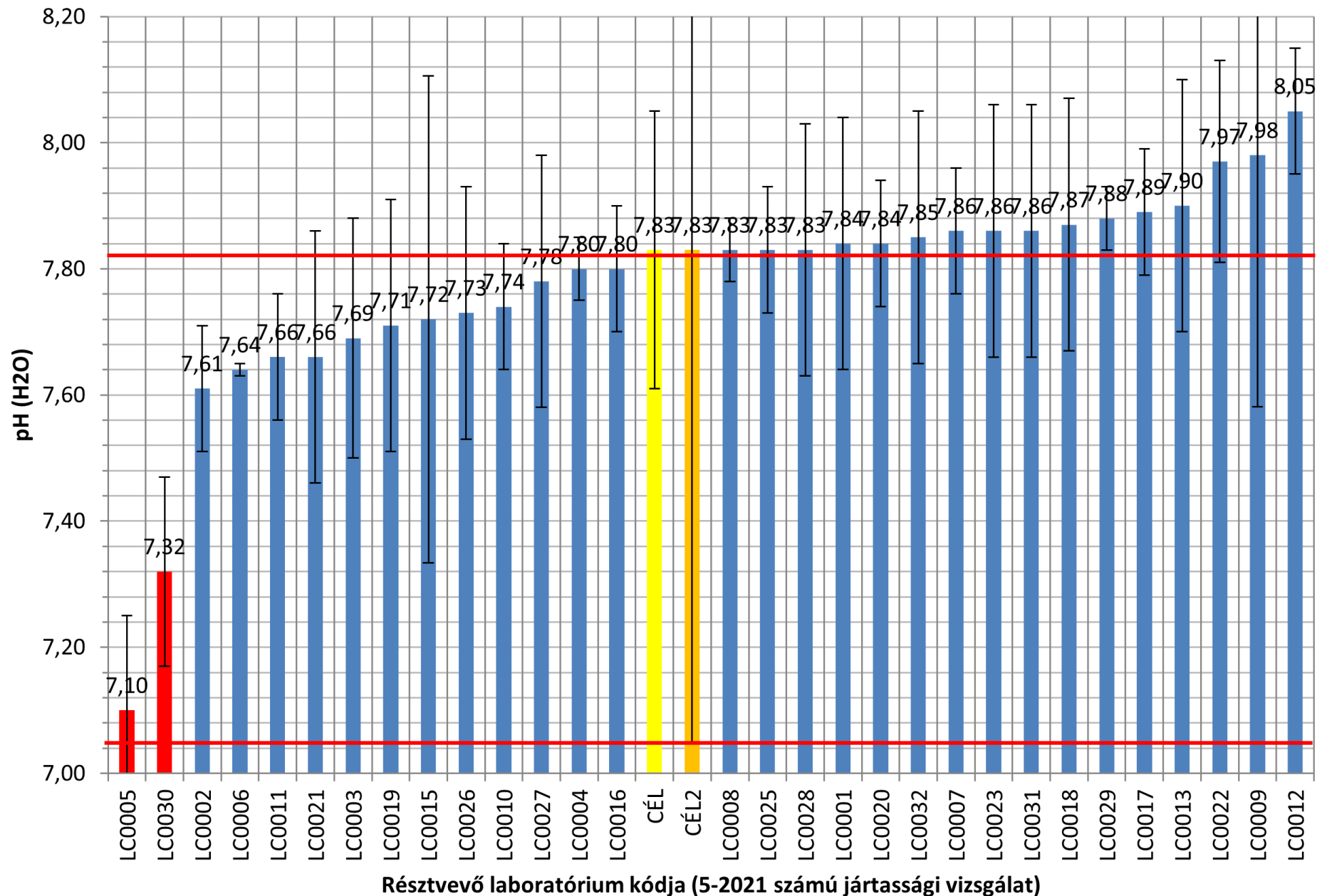
Z-score és mérési bizonytalanság (k=2)



Z-score és mérési bizonytalanság (k=2)



Z-score és mérési bizonytalanság (k=2)



Számok

- A várható érték pH (H₂O) = 7,83
- Célszórás= 0,11 (1,42 %)
- Átlagos (relatív) mérési bizonytalanság= 0,15 (2%)

The logo for 'nébih' features the word in a lowercase, sans-serif font. The 'né' is green, and 'bih' is white. There are two small green circles: one above the 'é' and one to the left of the 'n'.

nébih

termőföldtől
az asztalig

A thin, vertical green line is positioned to the left of the text.

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!