

nébih

termőföldtől
az asztalig



Az élelmiszerláncban felhasznált fertőtlenítőszeres ellenőrzésének tapasztalatai

Tóth Dávid; dr. Németh Zsuzsanna

HUNGALIMENTARIA – 2023.04.18-04.19.



528/2012/EU rendelet

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról **V. MELLÉKLET**

1. FŐCSOPORT: Fertőtlenítőszer

PT 1.terméktípus: Humán-egészségügy *(kézfertőtlenítő szerek)*

PT 2. terméktípus: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszer és algásodás elleni szer

(felület fertőtlenítő szerek)

PT 3. terméktípus: Állat-egészségügy **Állat-egészségügyi célra szolgáló termékek,**
(fertőtlenítő szappanok, száj- vagy testi higiéniát biztosító vagy antimikrobiális termékek)

PT 4. terméktípus: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek

(mosogatószer, eszköz fertőtlenítő szer, tojásfertőtlenítő szerek)

PT 5. terméktípus: Ivóvíz

(ivóvíz fertőtlenítő szerek)

**BIOCID
TERMÉKTÍPUSOK**
(22 db Product Type)



2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről

- **4.§.** Az élelmiszerlánc hatósági felügyelete kiterjed
 - o) az élelmiszerláncban felhasználásra szánt takarító- és fertőtlenítőszer **előállítására, forgalmazására, felhasználására**
- **35. § (3)** Élelmiszer-biztonsági feladatainak keretében az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv **ellenőrzi**
 - d) ... az **élelmiszer-vállalkozásoknál felhasznált** tisztító- és fertőtlenítőszer, fertőtlenítő eljárások megfelelőségét, beleértve a rovar- és rágcsálóirtást is.



316/2013. (VIII. 28.) Korm. Rendelet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól

Fertőtlenítőszer engedélyezése

- **4. § (1)** Uniós engedéllyel nem rendelkező egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád Magyarországon **nemzeti engedély** birtokában hozható forgalomba és használható fel.
- (2) A nemzeti engedély, valamint a nemzeti engedély megújítása iránti kérelmet átvevő és értékelő **illetékes hatóság az országos tisztifőorvos.**
- **7. §** Az országos tisztifőorvos az engedélyezésről **határozattal** dönt, amelyben a **forgalmazás és felhasználás egyes feltételeit** meghatározhatja.
- **17. §** Nébih szakértőként vesz részt : 3., 5., 18. és 19. terméktípusban az állategészségügyi biocid termékekkel összefüggő feladatkörében.
- **24/D (2)** Nébih szakértőként vesz részt: az állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszer engedélyezési eljárásában.
- **24/E. §** OGYÉI Intézet szakértőként vesz részt: 4. terméktípus



316/2013. (VIII. 28.) Korm. Rendelet a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól

- 21. § (1) a **népegészségügyi** feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatal
- 21. § (2) az **élelmiszerlánc területén** a NÉBIH ellenőrzi, hogy a biocid termék ipari alkalmazása, raktározása, valamint a biocid termékkel végzett foglalkozásszerű tevékenység megfelel-e a követelményeknek

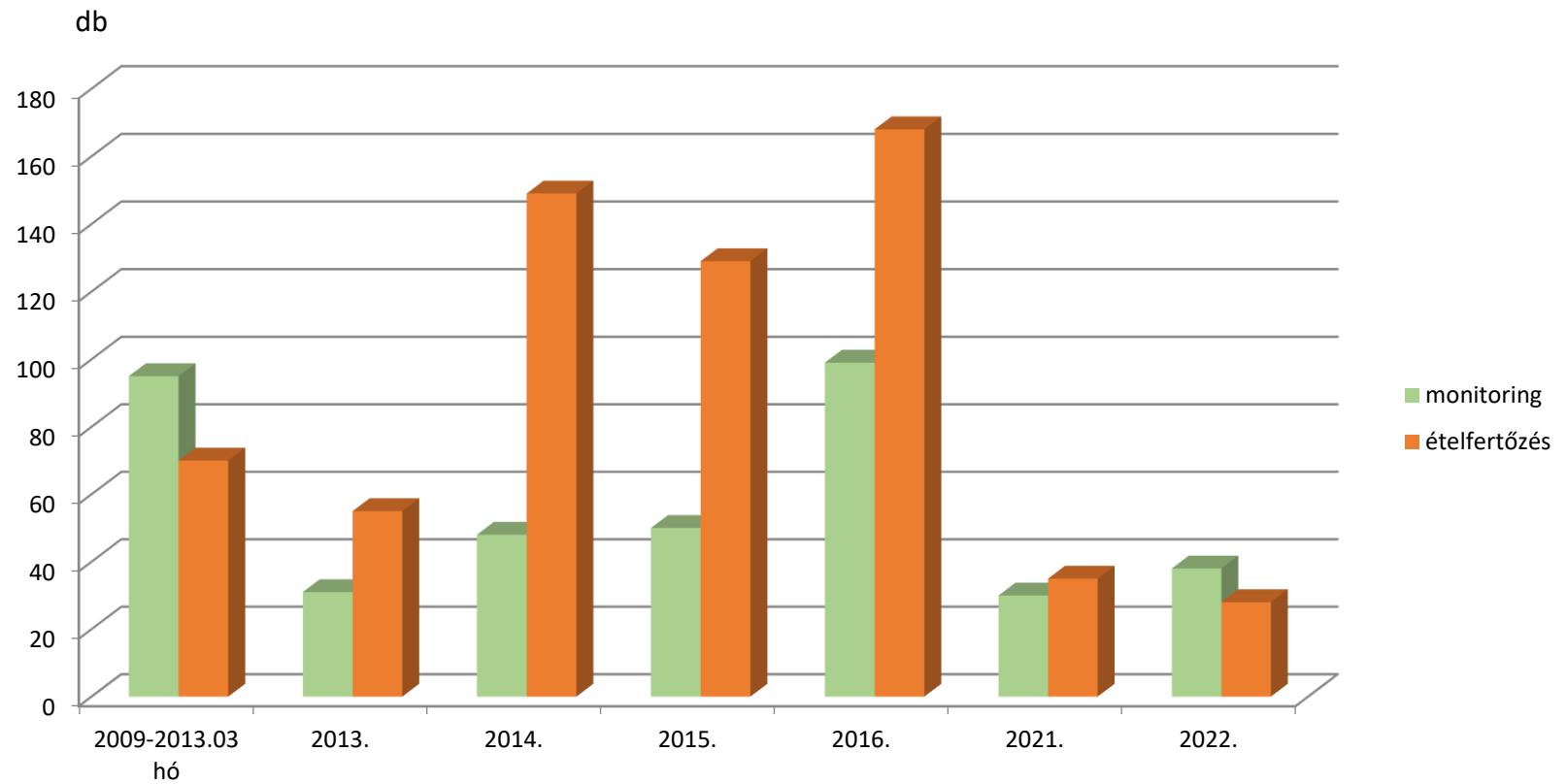
Fertőtlenítőszer
ellenőrzése

Fertőtlenítőszer ellenőrzése

- Fertőtlenítő hatású szerek ellenőrzése
 - „rutin” ellenőrzések során (technológia)
 - éves monitoring terv alapján (hatékonysági vizsgálat)
 - élelmiszer eredetű megbetegedések előfordulása esetén (hatékonysági vizsgálat)

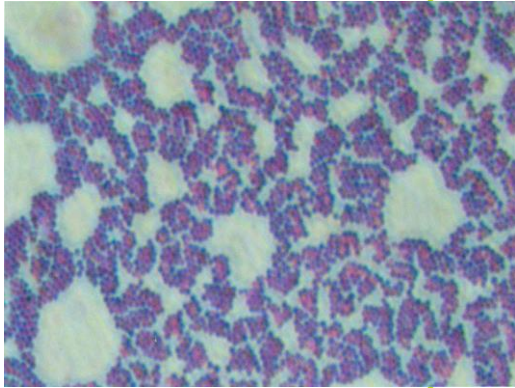
Vizsgálati számok

(2009 – 2022)



Élelmiszeriparban alkalmazott F feladata

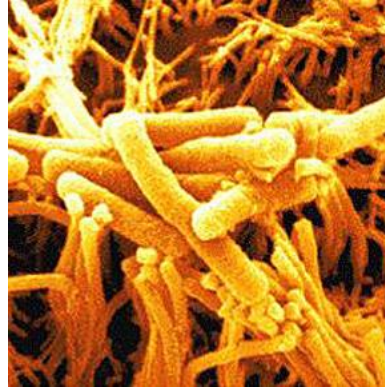
Staphylococcus aureus



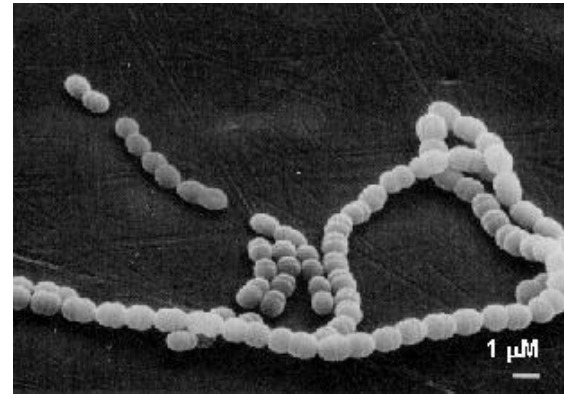
Escherichia coli



Pseudomonas aeruginosa



Enterococcus hirae



Enterococcus faecium $\geq 40^\circ\text{C}$!



baktericid aktivitás
fungicid aktivitás

$R \geq 5$ (MSZ EN 1276:2020)
 $R \geq 4$ (MSZ EN 1650:2020)



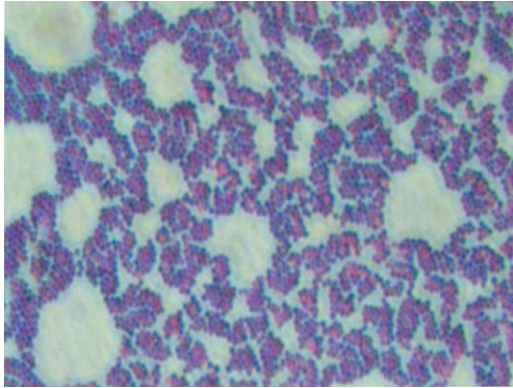
baktericid aktivitás $R \geq 3$
yeasticid aktivitás $R \geq 2$

foly. kézfertőtlenítőszer (50 %)



Gram „+” baktériumok jellemzői

Staphylococcus aureus ATCC 6538



- nyálkahártyán, rezisztens flóra az orrban: 20-40 %
- gennyes bőrelváltozás
- nosocomiális infekciók, MRSA
- ételmérgezés – toxikus shock syndroma, toxikus epidermalis necrolysis

Enterococcus hirae ATCC 10541



- ubiquiter
- AB rezisztencia
- nosocomialis kórokozó
- üzemi indikátor

Enterococcus faecium ATCC 6057 ≥ 40 °C



- hőrezisztensebb (65-68 °C)

Gram „-” baktériumok jellemzői

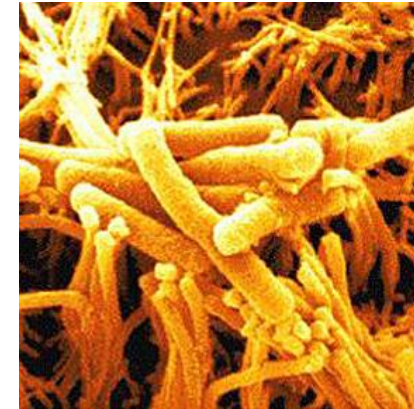
Escherichia coli ATCC 10536

E.coli K12 NCTC 10538- kézfertőtlenítőszer



- állatfaj, ember bélflóra tagja (széklet)
- nosocomialis kórokozó
- újszülöttek meningitise
- szervek gyulladásos megbetegedése, sepsis
- E.coli O157:H szerotípusú, verotoxin termelő, enterohaemorrhagiát okozó

Pseudomonas aeruginosa



- talajban, pangó víz > 20 °C szaporodás
- vízhálózat biofilm szennyezettséget jelző paraméter (lokális probléma) $\geq 10\%$ „kifogásolt”
- opportunist kórokozó, szem-, seb-tőgygyulladás, húgyúti fertőzést, tüdőgyulladás

Gombák jellemzői



- szervezetben, a bél baktériumflórájának kontrollja alatt áll
- immunkompromitált betegek, AB kezelés
- gyümölcslevek romlása



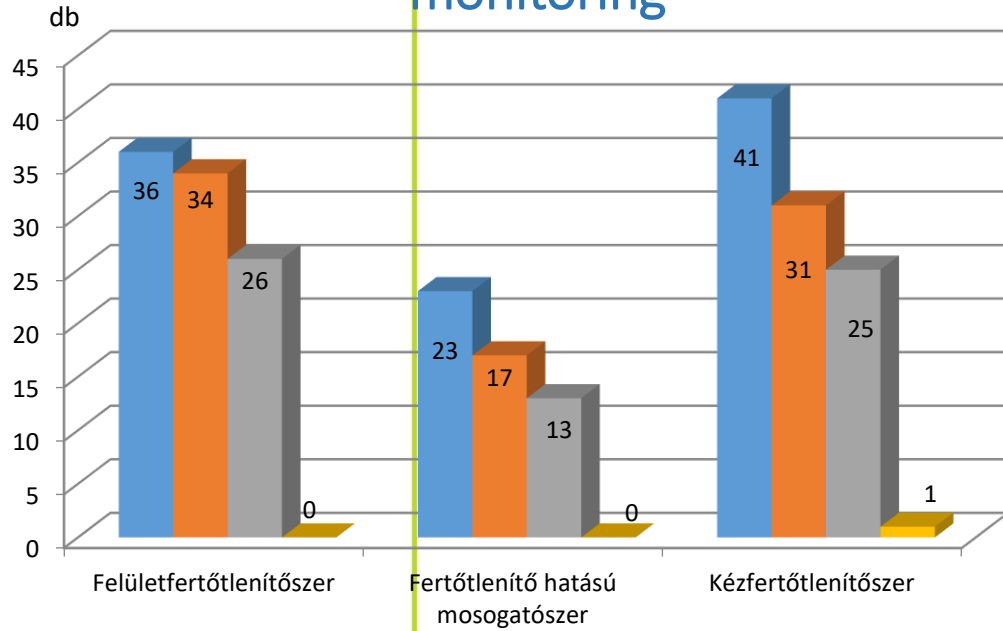
- hűvös, nyirkos környezet
- toxin termelés (tüdőpenész – fáraó átka)

Vizsgálati paraméterek

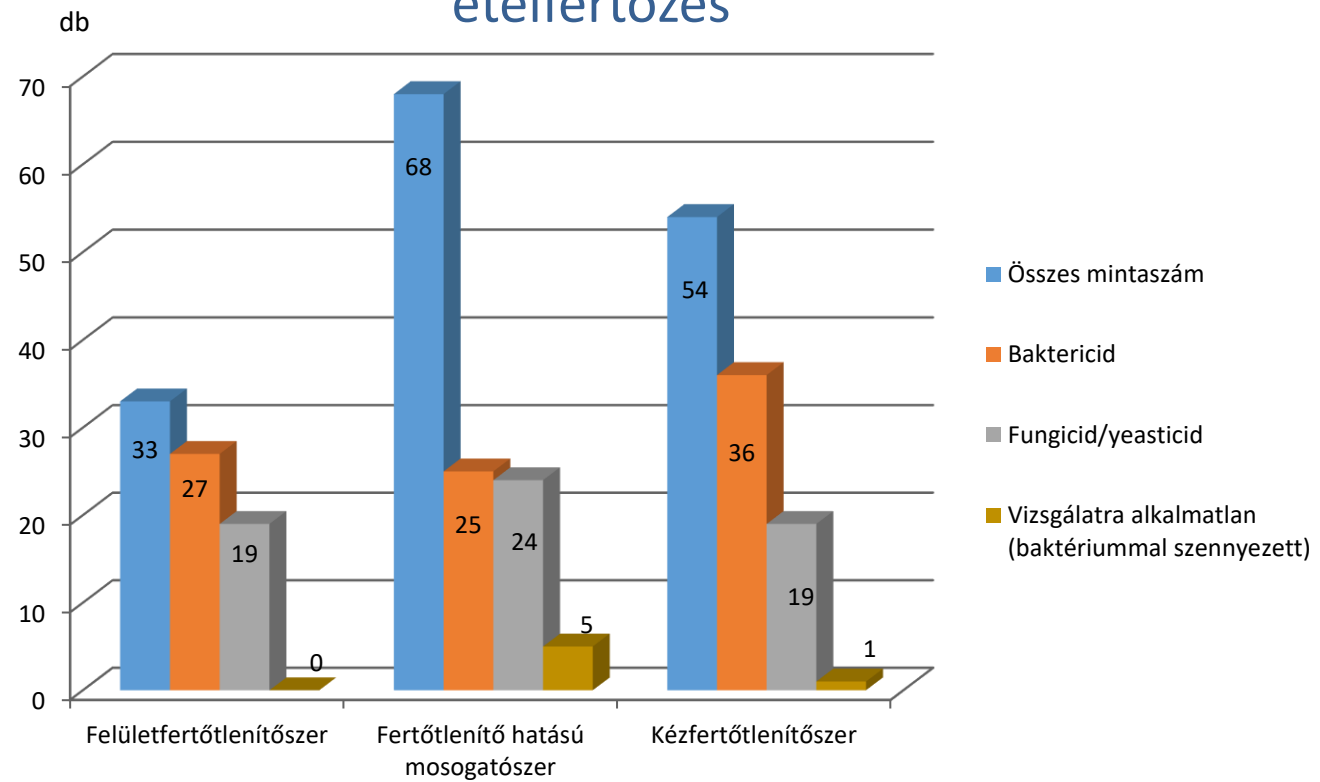
	élelmiszeripar	állategészségügy	állategészségügy/ tőgyfertőtlenítő
szerves anyag terhelés „dirty”	albumin 3 g/l (általános)	10 g/l albumin + 10 g/l élesztő	fejés után:10 g/l tejpor fejés előtt: albumin 3 g/l
vizsgálati hőmérséklet	4 - 60 °C	5 - 40 °C	20 -30 °C
vizsgálat időtartama	1- 60’	1 - 120’	fejés után 1 – 30’ fejés előtti 30 ” – 3’
fertőtlenítőszer koncentráció	változó	változó	80 %

F vizsgálata 2016

monitoring



ételfertőzés



Kézfertőtlenítőszer fertőzöttsége

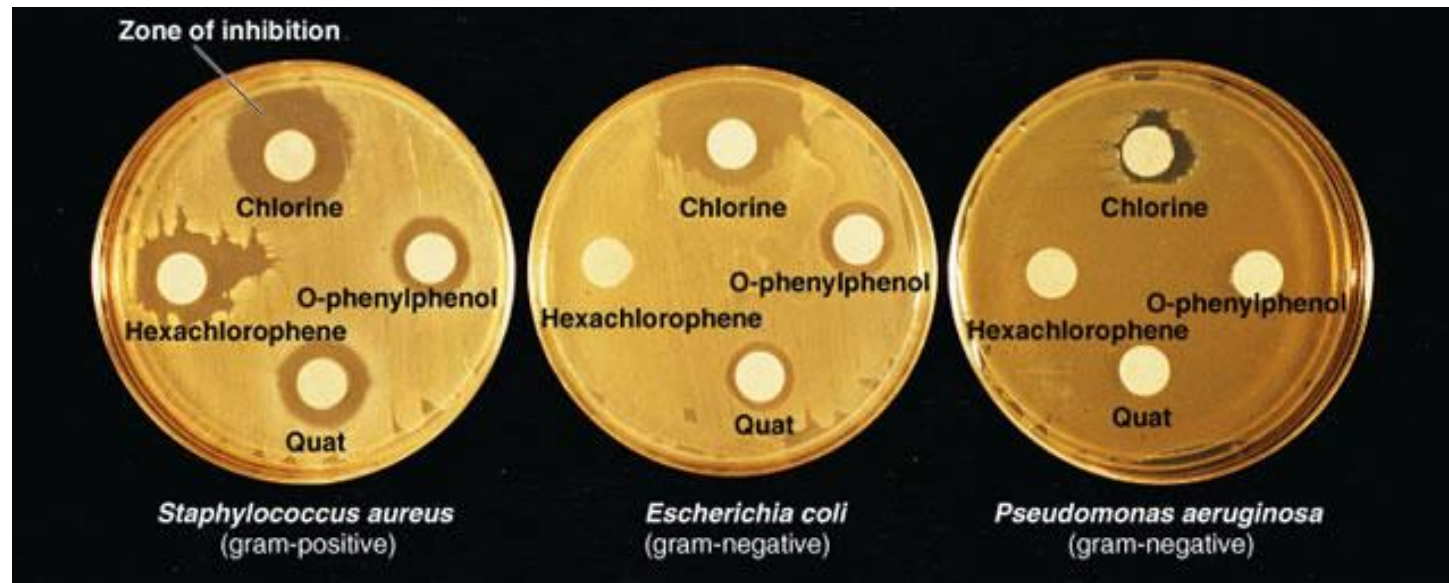
(penészgomba? *Nocardia sp?*)



Enterobacter cloacae

Fertőtlenítés utáni mikrobátúlélés okai

- vártnál gyorsabb szaporodás
- szervesanyag terhelés hatóanyag megkötése
- kémiai összetevők kölcsönhatásai (anionos-kationos tenzid), stabilitása
- erős felszíni tapadás / biofilm
- F nem átfogó spektrumú
- F rezisztens mikrobák előfordulása





International Biodeterioration & Biodegradation 51 (2005) 283–290

INTERNATIONAL
BIODETERIORATION &
BIODEGRADATION
www.elsevier.com/locate/ibiod

Bacterial disinfectant resistance—a challenge for the food industry

Solveig Langsrud^{a,*}, Maan Singh Sidhu^a, Even Heir^b, Askild L. Holck^a

^aMATFORSK, Norwegian Food Research Institute, Oslovei 1, N-1430 Ås, Norway

^bNational Institute of Public Health, P.O. Box 4404 Nydalen, N-0403 Oslo, Norway

Abstract

The focus on hygiene in the food industry has resulted in an increasing use of chemical disinfection and it has been speculated that this will impose a selective pressure and contribute to the emergence of disinfectant-resistant microorganisms. The frequency of strains with a low-level resistance to quaternary ammonium compounds (QAC) is relatively high for *Listeria monocytogenes* (10%), *Staphylococcus* spp. (13%) and *Pseudomonas* spp. (30%) and lower for lactic acid bacteria (1.5%) and coliforms (1%) isolated from food and food processing industry. In general, bacteria isolated after disinfection are more resistant and represent a potential food safety or food spoilage

QAC rezisztencia:

L. monocytogenes 10 %; *S. aureus*: 13 %; *Pseudomonas* spp. 30 %

Javasolt: előtisztítás és hatékony fertőtlenítés

F hatóanyagok hatásmechanizmusa

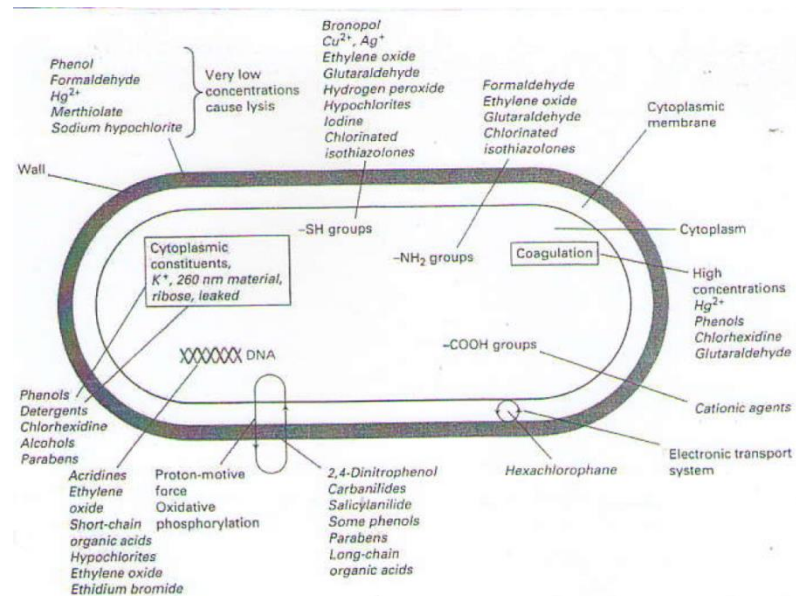


Figure 5.1 Sites of action of biocides.

CROSS (kereszt) rezisztencia

Adott baktérium együttes ellenállása a F és az AB szemben !!

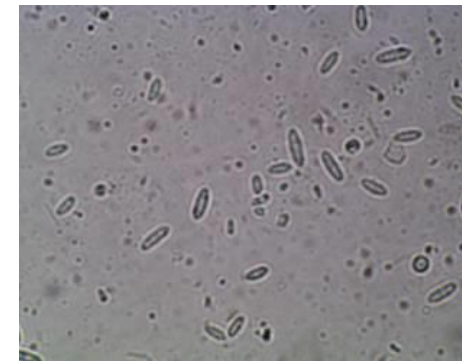
Veszélye: **multirezisztens baktériumok rezisztenciagén tárolóként viselkednek, amelyekből a gének átadhatók a kórokozónak is (konjugáció)!!!**

Biofilmek megjelenése

HC-DPE

PERECETSAV ALAPÚ SAVAS FERTŐTLENÍTŐSZER
KONCENTRÁTUM

Alkalmazási terület	Koncentráció	Hőmérséklet	Hatásidő
CIP és palack mosás utáni fertőtlenítés	0,05 - 0,1%	5 - 40 °C	5 - 40 perc
Pasztörök, töltő-, csomagológépek, sajt-, túrókádák, gépek áztatásos fertőtlenítésére, fejőházi eszközök tisztítására-fertőtlenítésére CIP rendszerű mosáshoz, öblítővízes fertőtlenítéshez	0,07 - 0,1 %	5 - 40 °C	10 - 15 perc
Edények, keverő tartályok fertőtlenítés	0,05 - 0,1%	5 - 40 °C	5 - 40 perc
Ivóvízvezetékek fertőtlenítése, biofilm eltávolítása	3 - 5 %	5 - 30 °C	1 - 5 óra



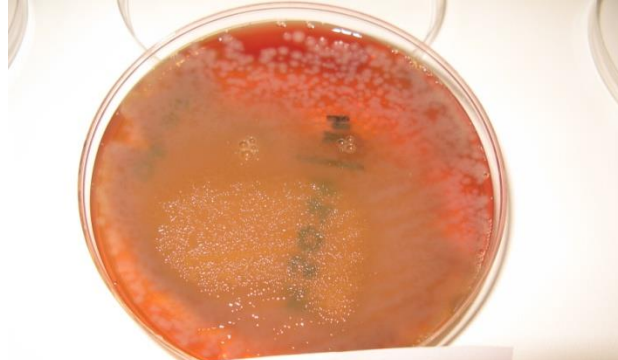
élelmiszeripari eszközökön, csomagoláson, cső-és ivóvíz vezetékben, padlóösszefolyókon

Baktériummal szennyezett bontatlan F

Azonosító	Szer típusa	Gyártó	Hatóanyag	Kioltás 2017.04.04
42765/2014	fertőtlenítő hatású kézi mosogatószer	magyar	kvaterner ammónium klorid	pozitív
43074/2014	fertőtlenítő hatású kézi mosogatószer	magyar	kationaktív és amfoter tenzid	pozitív
50337/2014 (+1)	kézfertőtlenítőszer	magyar	kvaterner ammónium klorid	pozitív
39438/2015	fertőtlenítő hatású kézi mosogatószer	magyar	kvaterner ammónium klorid	pozitív
33285/1/2015	fertőtlenítő hatású kézi mosogatószer	magyar	kvaterner ammónium klorid	pozitív
437/2016	kézfertőtlenítőszer	magyar	triklozán (PT1!)	pozitív
40982/2015 246/2016 (+5)	fertőtlenítő hatású kézi mosogatószer	magyar	kvaterner ammónium klorid	pozitív pozitív



42765/2014



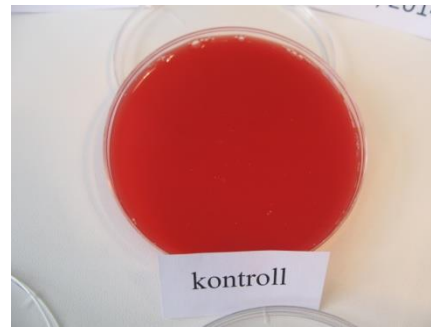
43074/2014



50337/2014



39438/2015



kontroll



33285/2015



437/2016

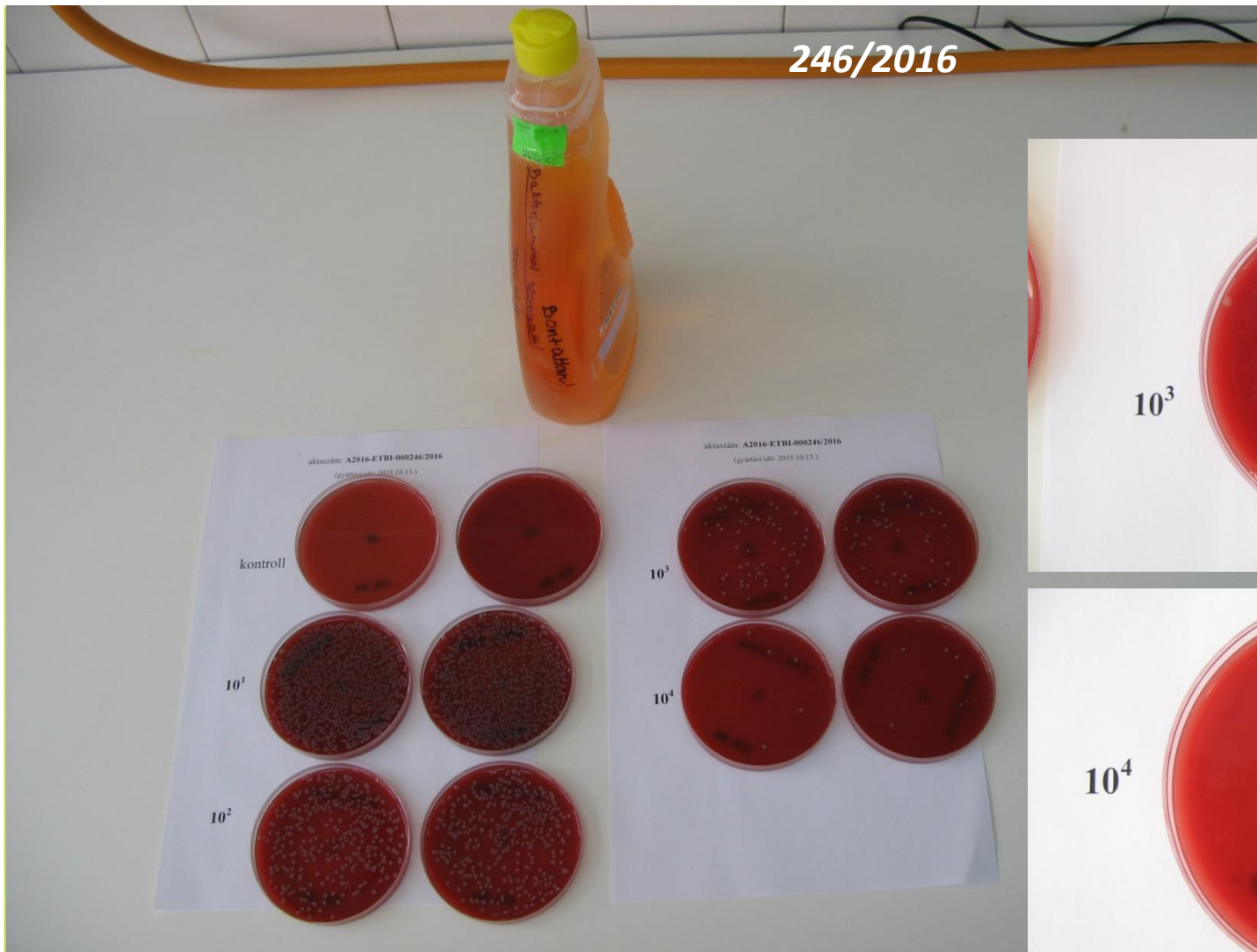


40982/2015



246/2016

246/2016



Disinfectant contaminated with *Klebsiella oxytoca* as a source of sepsis in babies

Irwin Reiss, Arndt Borkhardt, Roswitha Füssle,
Andreas Sziegoleit, Ludwig Gortner

We report an outbreak of sepsis from contaminated disinfectant in a neonatal and paediatric intensive-care unit. 28 infants were infected with *Klebsiella oxytoca* and basic measures to control the outbreak failed. The resistance of *K oxytoca* against the disinfectant was probably mediated by capsule formation, visible as mucoid colonies.

Formaldehyde-based disinfectants are commonly used to prevent nosocomial infections. Usually, they are considered to be effective against a wide range of bacteria including gram-negative species.

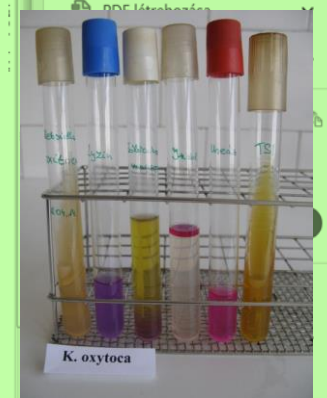
Specifically, *Klebsiella* spp infections in neonatal and paediatric intensive-care units have been reported and are frequently associated with serious systemic infections or death.¹⁻³ Babies colonised with *Klebsiella* spp are a source of infection as well as distilled water containers, resuscitation apparatus, hand-washing scrubbers, and bottles of 1% chlorxylenol soap.¹

We report an outbreak of nosocomial sepsis in 28 infants with *Klebsiella oxytoca* in a 12-bed neonatal and paediatric

gene. All isolates contained two plasmids of 250 kbp and two of 60 kbp. Thus, molecular characterisation showed the identity of *K oxytoca* isolated from blood cultures and disinfectant solution. Bacteriological investigations of the disinfectant showed that *K oxytoca* grew slowly in 0.25% solution of the disinfectant at room temperature with generation times of about 20 h, whereas *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* were killed within 2 h. The resistance of *K oxytoca* against the disinfectant is probably mediated by capsule formation, visible as mucoid colonies. 0.5% of the disinfectant reliably killed the same strain within a few minutes. 3 months before the first neonatal sepsis by *K oxytoca* was noted in October, 1996, the disinfectant concentration was lowered from the recommended concentration of 0.5% to 0.25% by the local infectious-disease-control institution because of complaints of non-specific irritation by several staff members.

After detection of the disinfectant solution as the source of nosocomial infections the concentration was immediately increased to 0.5% and plastic pails were replaced by autoclavable metal pails. No further *Klebsiella* sepsis has occurred since then.

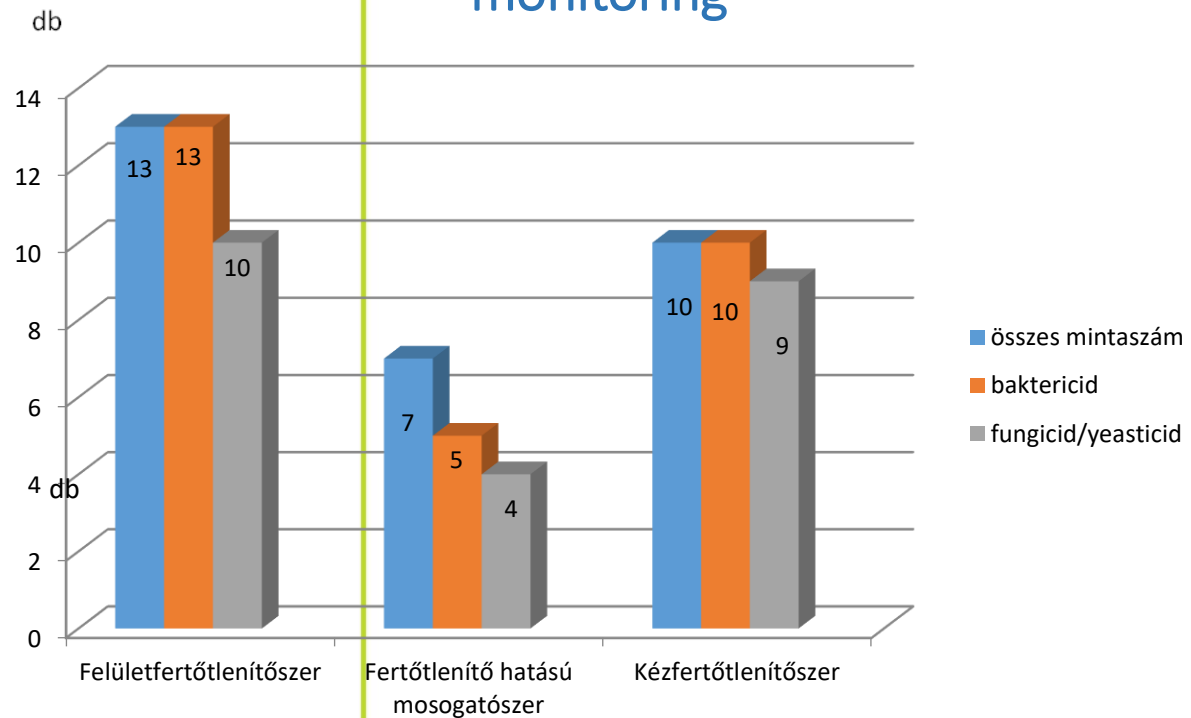
- 1 Hable KA, Matsen JM, Wheeler DJ, et al. *Klebsiella* type 33 septicemia in an infant intensive care unit. *J Pediatr* 1972; 80: 920-24.
- 2 Kayyali MZ, Nicolson DP, Smith IM. A *Klebsiella* outbreak in a pediatric nursery: emergency action and preventive surveillance. *Clin Pediatr* 1972; 11: 422-26.
- 3 Hill HR, Hunt CE, Matson JM. Nosocomial colonization with *Klebsiella*, type 26, in a neonatal intensive care unit associated with an



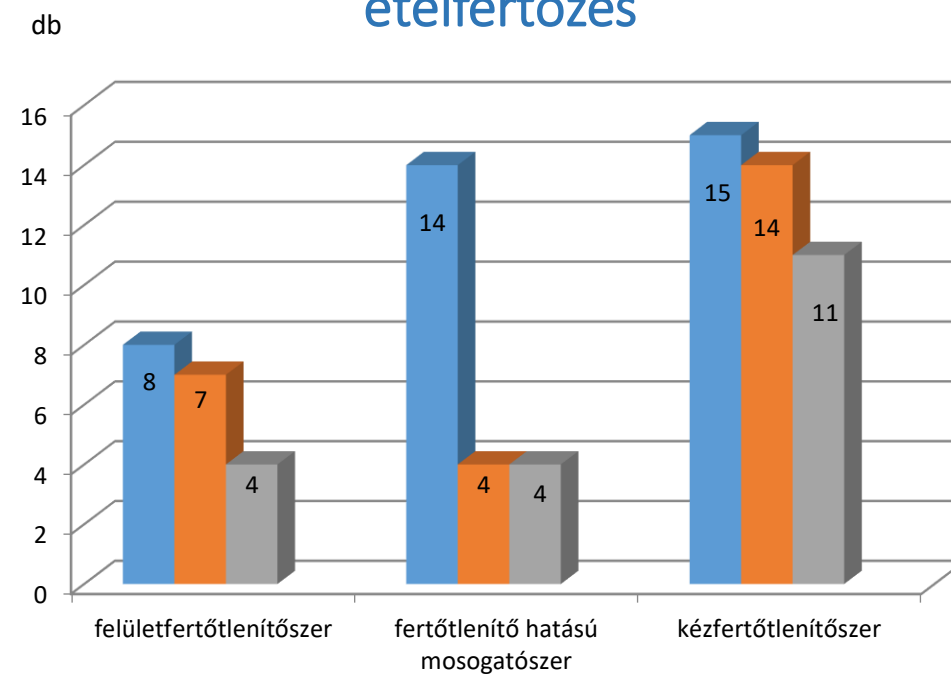
0,25 %-os formaldehid hatóanyagú felület fertőtlenítőszer *K. oxytoca* szennyezettség megszüntetése:
koncentráció 0,5 %-ra emelése, műanyag edények fémre cserélése

F vizsgálata - 2021

monitoring

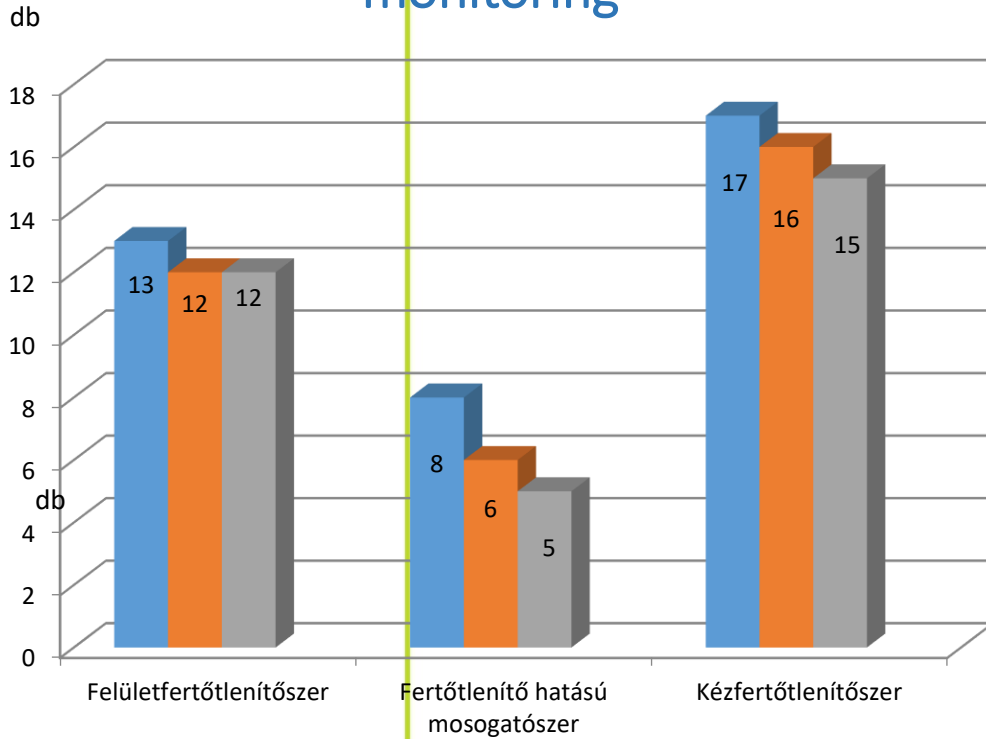


ételfertőzés

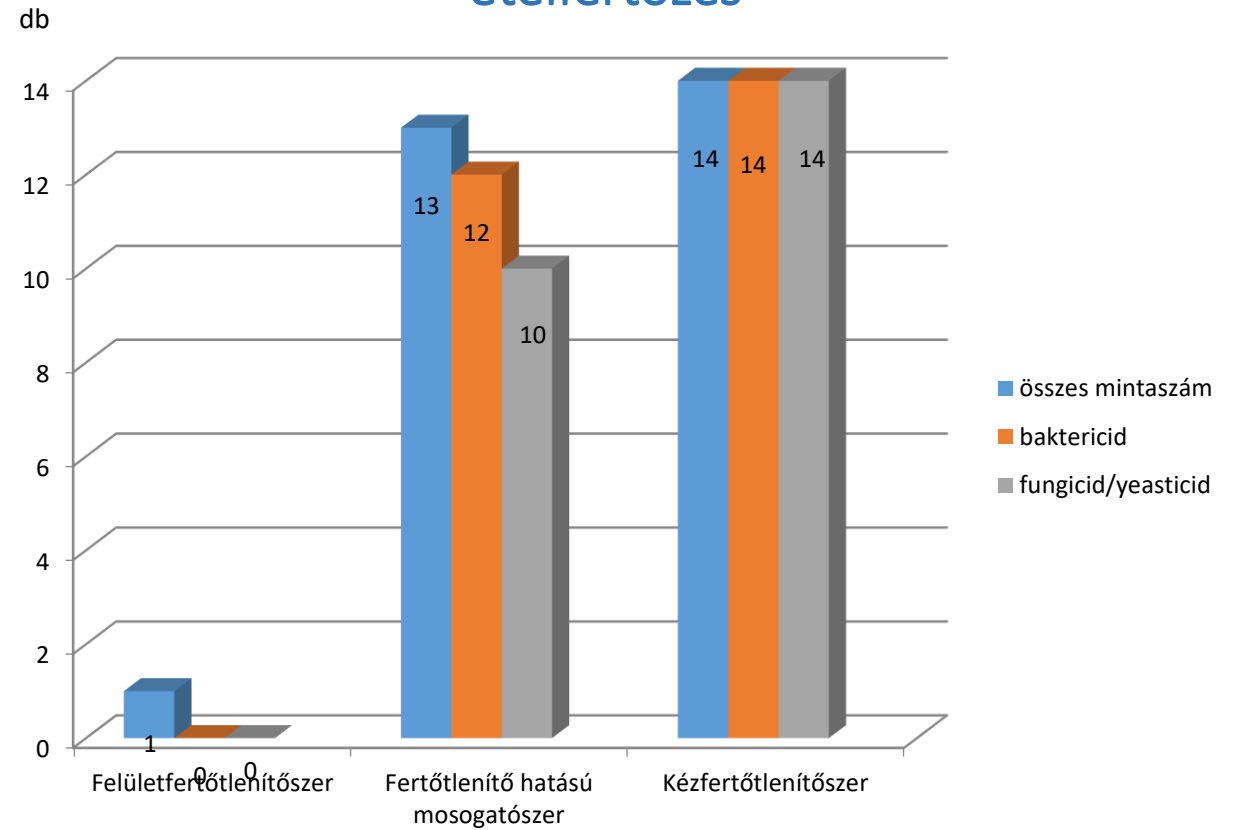


F vizsgálata - 2022

monitoring



ételfertőzés



Lehetséges okok

- szabványváltozás:
 - kézfertőtlenítőszer
 - gél: 0,3 g/l albumin, bactericid $R \geq 5$, yeasticid $R \geq 4$!
 - folyékony: 50 %, 3g/l albumin, bactericid $R \geq 3$, yeasticid $R \geq 2$!
 - fert.h. mosogatószer ≥ 40 °C *E. faecium*!
- ellenőrzések tapasztalatai

Ellenőrzéseink tapasztalatai:

- **Nagyobb kiszerezésű fertőtlenítőszereket szereznek be** (anyagi megfontolások) Áttöltéskor nem vagy csak kevés adattartalommal vezetik át a jelölést
- **Lejárt felhasználhatósági idő** oka lehet:
 - Nagyobb tétel vásárlása
 - Oktatás hiánya
 - Kevés dolgozó, nagy fluktuáció
- **Megtévesztő csomagolás:** Hypo oldat fehérítéshez
- **Felhasználás nem megfelelő:** oldat koncentrációját/behatási idejét/hőfokát nem tartják
- **Előre elkészített oldat felhasználása** hosszabb ideig / (2 h)
- **Gyártó által előállított engedélyszám**
- **Zsíroidó szer és fertőtlenítőszer összeöntése** és kombinált szerként való alkalmazása

Ételfertőzés – 2012

(Idősek otthona/konyha)

Fertőtlenítő hatású kézi mosogatószer

32664/2012

*baktériummal szennyezett/
eredeti, de bontott csomagolású
(Pseudomonas sp. $3,9 \times 10^6$)*

új, eredeti csomagolású minta

34767/2012

*baktériummal szennyezett/
(Pseudomonas sp., Serratia sp. $1,2 \times 10^5$)*

Kézfertőtlenítőszer

32663/2012

*baktériummal szennyezett, eredeti,
de bontott csomagolású
(Pseudomonas sp. $1,2 \times 10^6$)*

új, eredeti csomagolású minta

34766/2012

*baktériummal szennyezett/
(Pseudomonas sp. $1,1 \times 10^2$)*



Kifogásolt kézfertőtlenítőszer

iktatószám	Vizsgálat célja	alkalmazás	eredmény
48652/2014	monitoring	80 % / Sz / 30 mp albumin: 3 g/l	Pozitív (<i>P.aeruginosa</i> , <i>C.albicans</i> , <i>A.brasiliensis</i>)
50340/2014	ételfertőzés	80 % / Sz / 30 mp albumin: 3 g/l	Pozitív (<i>P.aeruginosa</i> , <i>C.albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i>)
1286/2015	célzott vizsgálat	80 % / Sz / 30 mp albumin: 3 g/l	Pozitív (<i>P.aeruginosa</i> , <i>C.albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i>)

Belebukott a fertőtlenítőbotrányba a román egészségügyi miniszter

ORIGO, MTI2016.05.09. 11:42

Patriciu Achimas-Cadariu benyújtotta lemondását, miután ügyészségi vizsgálat indult a kórházakban használt fertőtlenítőszeres ügyében, amelyek feltehetően hamisak voltak.

Dacian Ciolos román kormányfő szombaton elrendelte, hogy valamennyi kórházban ellenőrizzék a használt tisztítószeres hatékonyságát. Az elmúlt napokban a román médiában

több oknyomozó írás jelent meg arról, hogy a **Hexi Pharma nevű vállalat**

hétszeresen felhígított fertőtlenítőszeres adott el a kórházaknak a piaci árhoz képest tízszer magasabb áron.

A [Digi 24 román hírtelevízió úgy tudja](#), hogy a miniszterelnök elfogadta az egészségügyi miniszter lemondását.

Termékvisszahívás:

Fertőzést okozhat a DM saját márkás szappanja

Folyékony szappant hívott vissza a forgalomból a Drogerie Markt (DM), mert baktériummal szennyeződött ([Enterobacter gergoviae](#)) a termék a gyártási folyamat alatt, és fertőzést okozhat. 2017. 04. 18.





62/2011. (VI.30.) VM rendelet a vendéglátó-ipari termékek előállításának és forgalomba hozatalának élelmiszerbiztonsági feltételeiről

- **22. §** A helyiségek takarítását és a berendezések tisztítását az alkalmazni kívánt tisztító- és fertőtlenítőszer megnevezésével és technológiájával **tisztítási-fertőtlenítési utasításban** kell meghatározni.

- folyamatos
- napi
- heti
- éves

Létesítmény neve: _____
Címe: _____

Takarítási Utasítás

Takarítandó felület	Takarításhoz használandó						Takarítás gyakorisága	Felelős	
	Szer(ek)		munkaoldat		behatási ideje	eszköz		elvégzésért	ellenőrzésért
	neve	hatása	töménysége	homerszáldete					
Élelmiszerekkel közvetlenül érintkezésbe kerülő munkaszalok, polcok, felületek									
Fogyasztótér/fogyasztói helyiségek padozata									
Üzemi helyiségek padozata									
Mosható falburkolatok, nyílászárók									
Mosogató, mosó, kézmosó berendezések, WC kagyló, szennyes víz kiöntésére használt falikút									
Hulladékgyűjtő edények									

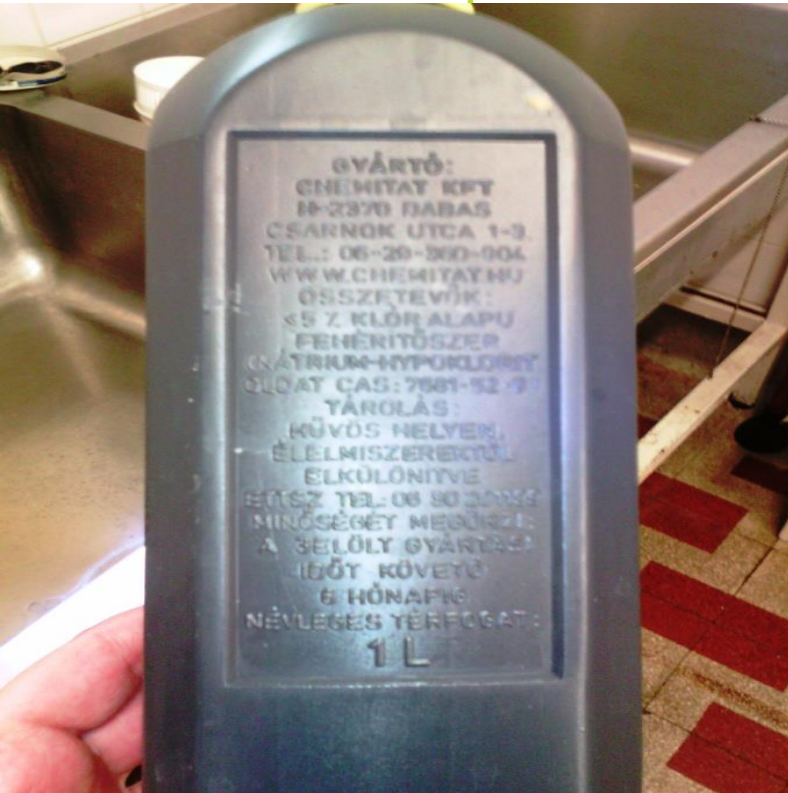
Készítés ideje (év/hó/nap):

Készítő aláírása:

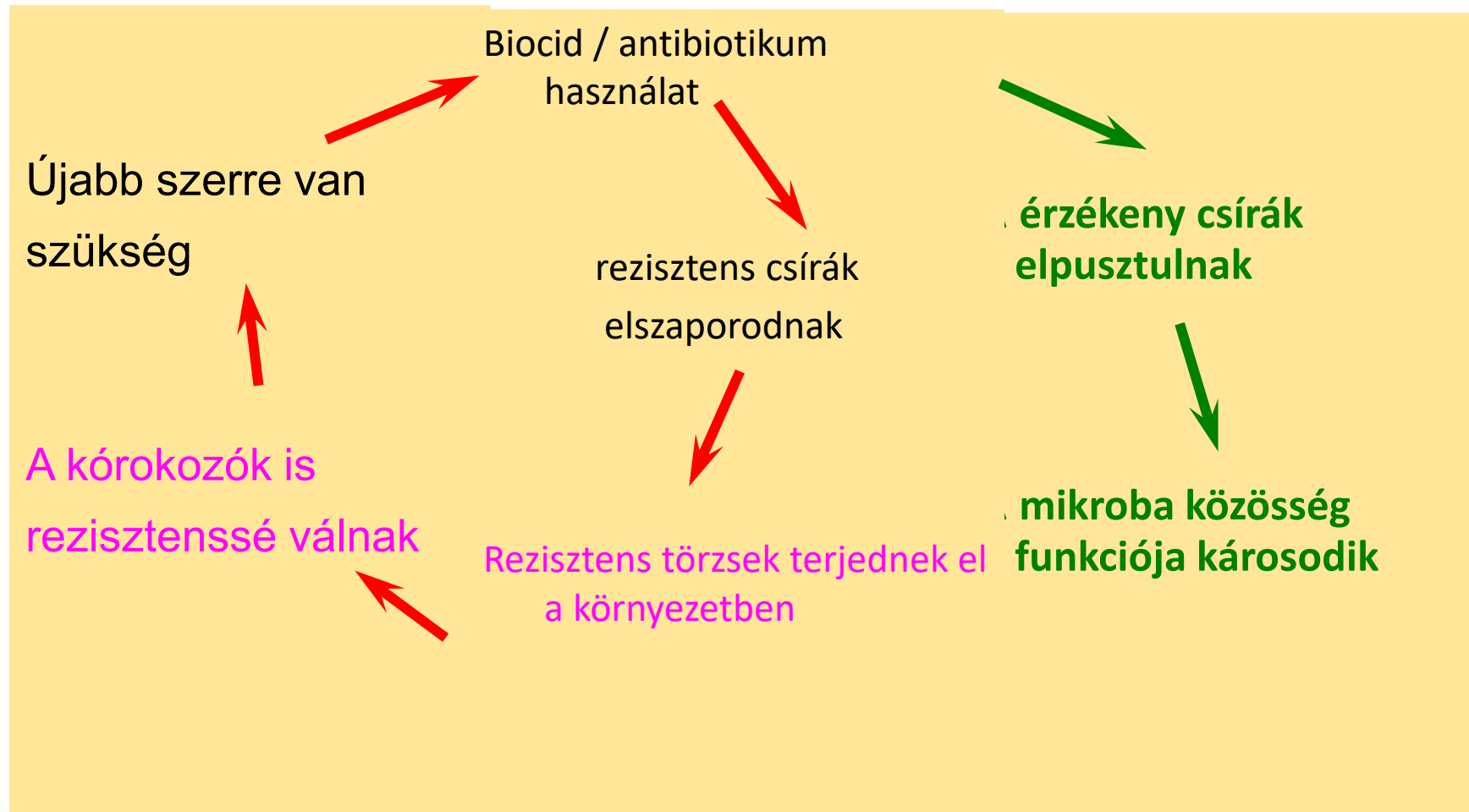
Fertőtlenítőszer ellenőrzése

Ellenőrizzük:

- ✓ szer lejárat / felhasználhatósági ideje
- ✓ szer címkéje (engedélyszám, tételszám, használati utasítás)
- ✓ eredeti csomagolás, vagy átöntött (- jelölése)
- ✓ előírt tárolási követelményeknek megfelelően történik-e a szer tárolása
- ✓ az engedélyezett célra használják-e a szert
- ✓ a használati utasításnak megfelelően használják-e a szert (koncentráció, hőmérséklet, behatási idő / mérése?)
- ✓ hígítandó szer esetében
 - hígítás körülményei túlhígítás, túltárolás, beszennyeződés veszélye
- ✓ a szer tényleges felhasználói tisztában vannak-e a használati utasításban előírtakkal (oktatás)



A kontrollálatlan biocid használat súlyosan károsítja a környezeti mikroflórát!!!



KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

Ha óriási kard vagy,
suhintásod legyenek,
de oly erős suhintás,
minő a fergeteg.

(Wachott Sándor: Ha nap vagy)



FoldineZs@nebih.gov.hu