БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А

☎+359 (0) 2 915 98 20, 🖷+359 (0) 2 954 95 93, www.babh.government.bg

СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

Оценка на използваните различни методи за топлинна обработка на живи двучерупчести мекотели произхождащи от Б и С производствените зони, които не са били подложени на пречистване или повторно полагане, с цел премахване на патогенни микроорганизми[1]

д-р Илиян костов

Това научно становище е на Панела: „Биологични рискове (EFSA, Panel on Biological Hazards (BIOHAZ))“ към Европейския орган по безопасност на храните, който се занимава с биологичните рискове във връзка с безопасността на храните и хранителни инфекции. Панелът работи в тясно сътрудничество с отдел «Биологични рискове и контаминанти (BIOCONTAM Unit).

По искане на Европейската комисия, експертната група по биологични опасности на Панела е изготвила научно становище относно оценката на използването на различни методи за топлинна обработка приложими за живи двучерупчести мекотели произхождащи от производствените зони В и С, които не са били подложени на пречистване или повторно полагане, с цел премахване на патогенни микроорганизми.

Действащите правила на ЕС относно термичната обработка на живи двучерупчести са дадени в Глава II, раздел VII от Приложение III към Регламент 853/2004[2]. В тях се посочва, че живите двучерупчести мекотели от производствени зони В и С, които не са били подложени на пречистване или повторно полагане, могат да бъдат подложени на термична обработка в преработвателните предприятия за премахване на патогенните микроорганизми. Разрешените методи за третиране са:

а) стерилизация в херметизирани съдове;

б) топлинни обработки, включващи:

- (i) потапяне във вряща вода за период, необходим за повишаване на вътрешната температура на месото на мекотелите не по-малко от 90° С и поддържане на тази минимална температура за период от не по-малко от 90 секунди;

[1] http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/150909-a.pdf

[2] Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход, ОВ L 139, 30.4.2004г., стр. 55—205

- (ii) готвене за време от 3 до 5 минути в затворено пространство, където температурата достига между 120 и 160° C и налягането е между 2 и 5 кг/см^2, последвано от отстраняване на черупките и замразяване на месото до базисна температура от -20° C;

- (iii) използване на пара под налягане в затворено пространство, което отговаря на изискванията, свързани с времето за готвене и вътрешната температура на месото на мекотелите в (ii). Необходимо е валидирането на методологията в рамките на въведената система за самоконтрол, базирана на системата HACCP, както и верификация на равномерното разпределение на топлината по време на обработката. Предписаните обработки са въведени, за да се гарантира елиминирането на патогенни микроорганизми, по-специално на *Norovirus*.

В този контекст, насоките на *Codex Alimentarius* за прилагането на общите принципи на хигиената на храните с контрол на вируси в храни[3] установяват, че "ефектите на топлинната обработка на вирусната инфективност в храни **са силно зависими от вирусния тип, хранителния субстрат и първоначалното ниво на вирусната контаминация**. Процедурите на термична обработка, при които вътрешната температура на храната достига най-малко 90° C в продължение на 90 се считат за подходящи процедури за унищожаване на вирусната инфекция в повечето храни. Въпреки това, „по-леката обработка“, каквато е например обработката с пара или обгарянето, може да не е достатъчна за да инактивира вирусната инфекция. Конвенционални пастьоризация (63° C за 30 минути или 70° C за 2 мин) е по-ефективен метод от висока температура за кратко време (HTST 72° C в продължение на 15-20 секунди), и вероятно дава най-малко 3 $\log_{10}$ инактивиране на *Norovirus*. Въпреки това, като се има предвид възможността за замърсяване с милиони вирусни частици (вириони) и ниска инфекциозна доза (достатъчни са дори и няколко вирусни частици), конвенционална пастьоризация не може адекватно да инактивира Norovirus в заразена храна. Индустриалното консервиране се счита за адекватен метод за унищожаване на вирусната инфекция в храни ".

В съответствие с член 29 (1) (а) от Регламент (ЕО) № 178 / 2002[4], от Европейският орган по безопасност на хранит (ЕОБХ)Е е поискано да направи оценка на различни условия време / температура, които могат да се прилагат за живи двучерупчести мекотели от производствени зони B и C и които са различни от тези установени в законодателството на ЕС, в светлината на действащите в момента европейски и международни изисвания те правила. Фокусът на оценката е базиран на прилаганата топлинна обработка за инактивацията на вирусите. Разрешените топлинните обработки не са били насочени към премахване на спори, тъй като те изискват по-задълбочена топлинна обработка. Освен това повишената концинтрация на *phycotoxin* в двучерупчести мекотели като резултат от затоплянето е извън компетентността на тази оценка.

---

[3] CAC/GL 79-2012: Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of viruses in food, достъпна на http://files.foodmate.com/2013/files_1815.html

[4] Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, ОВ L 31, 1.2.2002г., стр. 1—24

Извършена е идентификация на опасностите, с оглед изброяването на най-важните вирусни опасностите свързани с двучерупчести мекотели. Анализът на риска се базира на използваните данни за хранителните взривове от източници на на ЕС в хранителната верига от системата на ЕС за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF), както и данни от научната литература. Установено е, че най-важните вирусни опасности, свързани с консумацията на двучерупчести мекотели са *Norovirus* и вируса на хепатит А (HAV), произхождащи замърсени с човешко фекалии води, в които се отглеждат мекотелите. Разпространението и концентрацията за *Norovirus* и HAV в двучерупчести мекотели от производствените райони може да варира значително в зависимост от географския регион, годишния сезон, разпространението на инфекцията в местното население, ефективността на системите за пречистване на отпадъчни води, както и местните условия на околната среда. Например, двучерупчести мекотели, внасяни от HAV ендемични райони, за които има малко данни, могат да съдържат много по-високи нива на вируса, отколкото такива произхождащи от неендемични европейски райони. Изискването за топлинно третиране с температура 90° C в продължение на 90 секунди се отнася за широк спектър от двучерупчести мекотели от производствени райони категория B и C в ЕС и в трети страни, от които те се внасят в ЕС. Това изискване най-вероятно ще варира значително в зависимост както от броя, така и от концентрацията на вирусните опасности. Съществуват ограничени данни за концентрациите на вируса в най-лошия случай, т.е. мекотели с произход от производствени райони категория C. **Епидемиологичните данни показват, че човешките взривове с вируси не са съобщавани след консумация на търговски топлинно обработени двучерупчести мекотели. Обратно, вирусни епидемии са свързани с консумация на сурови или недобре обработени продукти.**

Измежду Norovirus и HAV, последният е най-подходящ като модел използван за да се направи оценка на топлинната обработка на двучерупчести мекотели, защото той не е ефективно култивируем и данните за неговите заместители може да не са представителни при оценката термична устойчивост. Количеството на наличните данни ограничават възможностите за моделиране и ефекта на температурата върху HAV при топлинната инактивация. Разработен е модел на HAV за термична дезактивация въз основа на данните получени от измерване на температурата в матрикса на мекотелите по време на изотермичната топлинна обработка. Оценките на модела за средната D-стойност при 90° C и Z-стойност за дезактивация на HAV в двучерупчести мекотели са съответно 54 секунди (0,9 мин) и 27,5° C. Оценка на изпълнението на модела с помоща на независими изотермични проучвания на температурата при обработката на цели двучерупчести мекотели показа, че наблюдаваното дезактивиране на HAV като цяло е по-високо от очакваното, и в повечето случаи, е в рамките на прогнозираните количествени интервали. Ограничените данни показват, че при прилаганите условия и матрици HAV обикновено е по- топлинно толерантен, отколкото заместителите на *Norovirus*. Очакваната Z-стойност се използва за идентифициране на еквивалентните време/температурни профили на "условната" термична обработка при 90° C за 90 сек. и без да се отчита влиянието на времето необходимо за затопляне и охлаждане на вирусната инактивация, която води до същата log редукция на HAV. Моделът включва набор от еквивалентни процеси между 72° C и 100° C, като например 72° C за 407 сек.

(246-1,879 сек.) (средна стойност и доверителен интервал (CI)), 76° C в продължение на 291 сек. (197- 956 сек.), 80° C за 208 сек. (157-487 сек.), 86° C за 126 сек. (113-177 сек.), 94° C за 64 сек. (46-72 сек.) и 98° C за 46 сек. (23-58 сек.).

"Условният" профил от 90° C за 90 сек. е по-скоро теоретичен. Както бе потвърдено от прилагането на индустриалните температурни профили, на практика, времето необходимо за затопляне и охлаждане допълнително повишават безопасността на крайния продукт. Моделът показва, че реалистично прилагане на термичен процес от 90° C в продължение на 90 сек., който включва времето за затопляне и охлаждане може да доведе до значителни различия в log редукцията на HAV, като тук отношение има и вида на използванета технология (степента на нарастване и намаляване на температурата). Оценката на алтернативни равностойни топлинни обработки, които биха могли да се прилагат за живи двучерупчести мекотели, основаващи се на "реалистични" времеви и температурни профили ще бъде улеснена чрез създаването на критерий за полезно действие (PC), който представлява най-необходимото намаляване log редукцията по време на топлинната обработка. Работен казус с илюстративна цел е разработен на база на оценката на риска за да покаже връзката между PC за намаляване на HAV по време на топлинна обработка на двучерупчести мекотели и риска при консумация от човека.

Ако управляващите риска създадат подходящо ниво на защита (ALOP), това може да се изрази чрез компютърна програма, като се използва моделът на HAV за термична дезактивация. Стойността F-стойност (еквивалент на времето за обработка на хипотетичен изотермичен процес при референтна температура) е по-подходящ критерий на процеса, отколкото сегашната комбинацията време-температура (т.е. 90° C в продължение на 90 сек.), тъй като тя отчита температурата през цялото време на температурния процес. Използването на стойността F позволява на бизнес опреторите да произвеждат в преработвателните предприятияродукти балансиран продукт оп отношение на най-доброто качество и безопасност. Очакваното намаляване на HAV за две индустриални температурни профила използвани в ЕС по време на топлинните обработки на двучерупчести мекотели е > 4 logs. Тези два примера показват, че е възможно да се изработи индустриален процес за постигане на тези намаления на log.

Непостоянството на еквивалентните топлинните процеси и F-стойностите също бяха анализирани. Непостоянността свързана с модела на монтиране е изразена количествено както за еквивалентни времена и F-стойност при CIs от параметрите на моделите. Оценката на критерия за полезно действие (PC) се направи чрез изпозване на независими изотермични проучвания, които показаха, че наблюдаваното дезактивиране на HAV като цяло е по-високо от очакваното и е в повечето случаи в рамките на количествените прогнозирани интервали.

В оценката се пропоръчва да се съберат повече данни относно термичния модел за инактивиране на HAV и намаляване на непостоянството на еквивалентните топлинните процеси. Освен това е необходимо да се разработи модел за оценка на количественния риск (QRA) и за двата вируса, *Norovirus* и HAV в двучерупчести мекотели, като се вземат предвид различията в производствени райони категория A, B или C и географските региони с различни ендемичност на HAV в човешки популации и пречистване на отпадъчни води, с оглед на получаване на достатъчно информация,

необходима за създаването на РС за топлинна обработка. Такъв QRA ще изисква допълнително събиране на данни за разпространението на вируса и нива на замърсяване в непреработени / живи мекотели, големината на замърсяване с вирусни частици, данните за потреблението, начините на консумация, както и разнообразието на прилаганата топлинна обработка.

Горепосочената информация ще бъде публикувана на електронните страници на Българската агенция по безопасност на храните (http://www.babh.government.bg/bg/Object/highlight/index) и на Българския фокален център на EFSA към Центъра за оценка на риска (http://focalpointbg.com/index.php?option=com_content&view=article&id=59&Itemid=78&lang=bg).

11.12.2015 г.