



СТАНОВИЩЕ

Относно: Постъпило в Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ) писмо [REDACTED] за уведомяване за бактериално замърсяване на продукт за растителна защита (ПРЗ) Редиго Про 170 ФС

Във връзка с постъпило в БАБХ писмо от фирма [REDACTED] за уведомяване за бактериално замърсяване на фунгицида Редиго Про 170 ФС, прилаган при третиране на семена от зърнено-житни култури и за наличие на потенциално замърсени третирани семена, е изпратено от БАБХ искане за становище към Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ), относно:

- вероятни причини за бактериалното замърсяване на ПРЗ Редиго Про 170 ФС;
- оценка на риска за операторите при обработка и засяване на семена от зърнено-житни култури, третирани с този фунгицид;
- оценка на риска по отношение на човешкото здраве и безопасността на околната среда.

Приложена е и оценка на риска, изготвена от „Байер България“ ЕООД. Според предоставената в оценката информация, в проби взети от фунгицида е изолирана и характеризирана от две независими външни лаборатории бактерията *Pluralibacter gergoviae*, официално известна като *Enterobacter gergoviae*.

В отговор на постъпилото искане, ЦОРХВ предоставя следното становище.

Бактериите са широко разпространени. При производството на ПРЗ, бактериите могат да присъстват в изходните материали (суровини), използваните в технологичния процес вода и опаковачни материали, както и върху технологичното оборудване, във въздуха, върху стените, подовете и таваните на производствените помещения, върху палетите и др.

Бактериите могат да оцеляват при неблагоприятни за тях условия, посредством изградени механизми на устойчивост. Вследствие на мутации се получават модификации в генетичната структура на бактериите. Това прави бактериите устойчиви на настъпили неблагоприятни промени в околната среда, като напр. изчерпване на хранителни вещества или наличие на биоциди. При влошени условия на околната среда,

някои родове бактерии образуват силно устойчиви, спящи ендоспори, които могат да останат в латентно състояние за много дълги периоди от време. По време на тази фаза бактериите са със забавени метаболитни процеси. Ендоспорите са заобиколени от непрониклива, твърда обвивка, която подпомага оцеляването им при екстремно физически и химически стрес: ултравиолетова светлина, нагряване, замръзване, налягане, изсушаване, дезинфектанти, детергенти и органични разтворители. Съществува опасност от това, ендоспорите да бъдат въздушнопреносими, което води до широкото им разпространение.

Възможните източници на бактериално замърсяване в производствения процес на ПРЗ са няколко:

- Използваната вода в технологичния процес. За да се предотврати растежа на микроорганизмите във водата, от съществено значение е тя да бъде напълно свободна от бактерии и гъби. Ако не се използва такава вода в производствения процес, не е възможно да се гарантира нейната бактериална чистота.

- Вода, използвана за почистване на оборудването. Химичното и микробиалното качество на водата за почистване е толкова важно, колкото това на технологичната вода и трябва да бъде от такъв източник и с такова качество, както тази на технологичната вода.

- Влагани суровини. Микроорганизмите могат да попаднат в производствената среда и чрез замърсени суровини. Микробиологичното им състояние зависи от тяхната природа, произход и производствен процес, както и от транспорта, опаковането и условията на съхранение. Контактът с водата и въздуха са от особена важност.

- Персонал. Микроорганизмите могат да постъпят в производственото помещение чрез операторите, поддържащия персонал, посетители и др., поради което подходящото предпазно облекло на персонала е задължително (носенето на подходящи облекла, ръкавици, обувки и др.) По време на пробовземане и извършване на микробни тестове, в лабораторията трябва да се спазват всички изисквания по биосигурност и биобезопасност.

- Съхранение. Съхранението на пакетирани суровини трябва да бъде в суха среда, за да се минимизира възможното развитие на микроорганизми от външната страна на опакованите материали, както и върху палетите. Наличието на прах трябва да бъде минимизирано, за да се намали риска от микробиално замърсяване, чрез въздушнопреносими бактериални и гъбни спори, като се спазват и подходящите процедури за почистване.

- Опаковъчни материали за крайния потребителски продукт. За да се избегне замърсяването на опаковъчния материал на крайния потребителски продукт с

въздушно преносими микроорганизми по време на съхранението, се изисква този опаковъчен материал да се съхранява покрит и предпазен от прах, толкова дълго, колкото е възможно, преди употребата му.

- Транспорт. Неспазването на необходимите хигиенни условия при транспортиране, също може да доведе до замърсяване на продукта.

Бактериално замърсяване на ПРЗ е възможно във всички фази на производството, съхранението, транспорта, разпространението или финалната подготовка за употреба.

Изолираната от контаминирания фунгицид Редиго Про 170 ФС бактерия, е идентифицирана като *Pluralibacter gergoviae*, официално известна като *Enterobacter gergoviae*. Новото наименование е дадено вследствие на проведен пълен геномен секвентен анализ. Тази бактерия е Грам-отрицателна, анаеробна и се развива оптимално при температура 30°C. Видът е бил изолиран от почва, вода, козметични продукти, от канализацията, от царевича, грозде, кафени зърна, опакована охладена рибена паста, петна от кафяви листа по крушовите дървета и от червата на плодова муха и розов червей. Бактерията също е изолирана от пода на промивната зона на промишлено предприятие. *Pluralibacter gergoviae* е възстановена от ендоспори в човешки респираторен и уринарен тракт, както и от кръв. Видът често е резистентен към антибиотици, което затруднява лечението. Хората с отслабена имунна система, които имат сериозни предшествващи или придружаващи заболявания, преминали хирургично лечение или принадлежат към друга рискова група, са изложени на особено висок риск от инфекция, причинена от този бактериален щам.

Фирма [REDACTED] е извършила оценка на риска, свързана с безопасната употреба на вече замърсени семена, за бактерията *Pluralibacter gergoviae/Enterobacter gergoviae*, като оценката е извършена на база лабораторни проучвания и е подкрепена с релевантна научна литература. Заключение на оценката е, че бактерията не представлява риск за околната среда; експозицията за операторите е минимална, ако всички лица, заети с обработка и засяване на семена от зърнено-житни култури, третирани с фунгицида Редиго Про 170 ФС, спазват необходимите предпазни мерки. По отношение на риска за човешкото здраве е отбелязано, че *Enterobacter spp.* е класифицирана в рискова група 2 на биологичните агенти, съгласно Директива 2000/54/ЕО¹, което означава, че бактерията може да причини заболявания при хората и да представлява риск за работещите, но са налични ефективни мерки за профилактика и лечение.

¹ Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 година относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, OJ L 262, 17.10.2000

ЦОРХВ се запозна детайлно с извършената от фирма [REDACTED] оценка и счита, че тя е научно обоснована и задълбочена, и е извършена коректно.

Заклучение

Бактерията *Pluralibacter gergoviae*, известна още като *Enterobacter gergoviae* е повсеместно разпространена в околната среда, което позволява и лесното и проникване в различни помещения, в т. ч. и производствени такива. Замърсяване на ППЗ с бактерията е възможно във всички фази на производствения процес, директно от контакт с хора или чрез замърсена околна среда.

Оценката на риска, извършена [REDACTED], по отношение на риска за операторите, околната среда и човешкото здраве е научно обоснована и ЦОРХВ приема направените в нея заключения.

Източници:

1. Laurie Kundrat, 2017. Environmental Isolate Case File: *Pluralibacter gergoviae*. Microbiologics BLOG
<https://blog.microbiologics.com/environmental-isolate-case-file-pluralibacter-gergoviae/>
2. Prevention and Control of Microbiological Contamination in Crop Protection Products, CropLife International A.I.S.B.L.
https://croplife.org/wp-content/uploads/2018/02/Prev_Control_Micr_Cont_official_e-copy_Jan18_-HR.pdf
3. Thomas Bintsis, 2018. Microbial pollution and food safety. AIMS Microbiology, 4(3): 377–396.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6604938/>

Изготвил:

Екип от ЦОРХВ