

Procjena rizika kao dio modernog okvira sustava sigurnosti hrane

Andrea Gross-Bošković, Brigita Hengl, Sanja Miloš, Danijela Stražanac, Dražen Knežević
Hrvatska agencija za hranu, I. Gundulića 36b, 31 000 Osijek, Hrvatska (agros-boskovic@hah.hr)

Sažetak

Slobodno kretanje sigurne hrane koja nema štene posljedice na ljudsko zdravlje, osnovna je značajka trgovine i uvelike doprinosi zdravlju i dobrobiti građana, te njihovim socijalnim i ekonomskim interesima. Stoga je nužno ujednačiti zahtjeve za sigurnošću hrane kako se ne bi značajno razlikovali među zemaljama članicama, te uskladiti koncepte, principe i procedure koji se provode u sustavu sigurnosti hrane. U tu svrhu mjere usvojene od strane zemalja članica utemeljene su na konceptu analize rizika, koji kao osnovni cilj podrazumijeva izbjegavanje i smanjenje rizika porijeklom od hrane, i sastoji se od tri komponente – procjene, upravljanja i komunikacije rizikom. Tim konceptom osigurana je sistematična metodologija za određivanje učinkovitih, pravovremenih i ciljanih mjera u svrhu očuvanja zdravlja svih građana.

Ključne riječi: procjena rizika, sigurnost hrane, upravljanje rizikom, zaštita potrošača

Uvod

Procjena rizika je proces utemeljen na znanstvenoj procjeni poznatih i potencijalnih nepovoljnih učinaka na zdravlje ljudi koji potječu od izloženosti opasnostima porijeklom iz hrane (CAC, 2005). Ujedno, to je složen multidisciplinarni proces, sastavljen od četiri koraka koji uključuju identifikaciju opasnosti, karakterizaciju opasnosti, procjenu izloženosti te karakterizaciju rizika. Karakterizacija rizika, kao zadnji korak procjene rizika, može sadržavati i kvalitativne i kvantitativne informacije te uključuje raspravu o matematičkim nesigurnostima vezanima za te podatke (FNB, Institute of Medicine, 1998). Osnovni pojam koji je vezan za procjenu rizika u području sigurnosti hrane je hrana, koja je sukladno Zakonu o hrani (NN 81/2013), odnosno Regulativi Europske komisije EC (No) 178/2002, definirana kao svaka tvar, koja je tehnološki obrađena, djelomično obrađena ili sirova, a namijenjena je za konzumiranje ljudi. Pojam hrane uključuje pića, žvakaće gume i druge tvari, uključujući vodu, koja je s određenom namjenom ugrađena u hranu tijekom procesa proizvodnje, prerade ili obrade. S druge strane, pojam hrana ne uključuje hranu za životinje, žive životinje, biljke prije žetve ili berbe, medicinske proizvode, kozmetiku, duhan i duhanske proizvode, drogu i tvari koje imaju psihotropni učinak, kao ni rezidue i kontaminante. U kontekstu procjene rizika, također je važno točno definirati i ostale pojmove vezane ovo znanstveno područje, a to su prije svega rizik, koji predstavlja funkciju vjerojatnosti štetnog učinka na zdravlje te posljedica tog učinka, s obzirom na vrstu i izloženost određenoj opasnosti (CAC, 1999) te vrste opasnosti, koje se s obzirom na porijeklo, dijele na biološke, kemijske i fizikalne.

Zbog različitih štetnih čimbenika, procjena rizika provodi se kroz specifične procjene, ovisno radi li se o mikrobiološkim, kemijskim ili fizikalnim opasnostima. Tako se različite procjene provode za područje virusa, bakterija, parazita, plijesn i sl. (Basset i sur., 2012; Njari B. i sur, 2012). Isto vrijedi i za kemijsku procjenu ako se radi o pesticidima, mikotoksinima, aditivima i drugim opasnostima. Posebne se procjene provode za genetski modificiranu hranu i novu hranu (Aven, Guikema, 2011.; Romero-Barrios i sur, 2013). Metodologija procjene rizika stalno se usavršava, postaje usko specijalizirana, a veliki broj metodologija varira od slučaja do slučaja.

Upravljanje rizikom koristi procjenu rizika kao znanstveno utemeljeno mišljenje pri donošenju odluka, mjera i propisa, imajući na umu učinkovitost i provedivost istih, kako bi rizik sveli na najmanju moguću mjeru, a ovisno o raspoloživim industrijskim standardima i mogućnostima provođenja. Posebna je važnost dana načelu predostrožnosti, što znači kako se privremene mjere upravljanja rizikom mogu poduzeti kad je, nakon procjene dostupnih informacija, identificirana mogućnost štetnog djelovanja na zdravlje, iako postoji znanstvena dvosmislenosti (Stirling and Scoones, 2009).

Komunikacija rizikom korak je koji povezuje upravljanje rizikom i procjenu rizika, a obavlja se putem transparentne i dosljedne razmjene informacija i obavještanja javnosti, pri čemu se vodi računa o stvaranju povjerenja od strane potrošača, te suzbijanju osjećaja panike (FAO/WHO, 2006; 2007; 2009). Rezultati procjene rizika važni su u svrhu predviđanja i smanjivanja vjerojatnosti incidentnih situacija koje za posljedicu, u konačnici, uvijek imaju značajne financijske troškove.



Slika 1. Komponente analize rizika

Sastavni dio procesa procjene rizika, u matematičkom smislu, je i znanstvena neizvjesnost. Stoga, u domenu *upravljanja rizicima* ulazi i odluka je li veličina izloženosti "prihvatljiva" u specifičnim okolnostima, te kao takva nije sastavni dio procjene rizika. Osim rezultata procjene rizika, odluke upravljanja rizicima mogu uključivati javnozdravstveni značaj rizika, tehničku izvedivost postizanja različitih stupnjeva kontrole rizika, te socijalne parametre i ekonomske troškove kontrole. Budući da ne postoji znanstveno definirana razlika između "sigurne" i "nesigurne" izloženosti, upravljanje rizicima nužno uključuje komponente racionalnog i praktičnog donošenja odluka koje se ne temelje jedino i isključivo na procesu procjene rizika (FNB, Institute of Medicine, 1998). Umjesto toga, procjena rizika mora vrednovati znanstvene informacije pomoću mehanizama koje inače koristi u svrhu procjene vrijednosti, kao što su znanstvene neizvjesnosti utemeljene na matematičkim nesigurnostima ili neka druga, alternativna tumačenja znanstveno uvjerljivih dostupnih podataka. U procjeni rizika mogu se javiti dvije vrste znanstvenih neizvjesnosti: (1) one koje se odnose na podatke i (2) one koje su povezane sa zaključcima kada podaci nisu izravno primjenjivi. Nesigurnosti podataka nastaju prilikom ocjenjivanja informacija dobivenih epidemiološkim i toksikološkim studijama koje su osnova za procjenu rizika, te kad god se provode procjene štetnih utjecaja na ljude na bazi podataka dobivenih pod nejednakim uvjetima (na primjer, iz eksperimentalnih studija na životinjama) (FNB, Institute of Medicine, 1998). Zaključci koji uključuju podatke iz studija provedenih na eksperimentalnim životinjama u svrhu procjene reakcije na dozu određene toksične tvari (*dose-responce relationship*), te primjenu faktora nesigurnosti za izračun određenih vrijednosti za ljude, kao i odabir faktora nesigurnosti u procjeni varijabilnosti unutar vrste i između vrsta, predstavljaju odgovor u obliku granične vrijednosti definirane kroz prihvatljivi unos određene tvari.

Rangiranje rizika (*Risk Ranging*) smatra se značajnom početnom točkom za postavljanje prioriteta među prehrambenim proizvodima ili skupinama proizvoda, koji se temelje na riziku, te se smatra važnom komponentom u djelokrugu upravljanja rizikom (EFSA, Panel on Biological Hazards, 2012). Rangiranje rizika temelji se na pretpostavci da je moguće relativni rizik dovesti u vezu s određenim proizvodima, te da se napori da se taj rizik smanji trebaju usmjeriti na najriskantnije prehrambene proizvode. Kod proizvoda s najvećim rizikom veće su mogućnosti smanjivanja rizika nego kod proizvoda s najmanjim rizikom. Kod rangiranja rizika pozornost se treba posvetiti patogenu ili čimbeniku (npr. *Campylobacter*, aflatoksin) koji je odgovoran za štetni utjecaj, izvoru (na farmi, u proizvodnji), putu prijenosa (iz hrane, iz okoliša, mesni proizvodi, mliječni proizvodi), krajnjem ishodu (infekcija, bolest, smrt) i rizičnoj skupini (cijela populacija, stariji, djeca). Svojstva rizika mogu se podijeliti u nekoliko kategorija, kao što su na primjer nepoznati rizici (ne primjećuju se, imaju odgođeno štetno djelovanje ili su novi rizici), zastrašujući rizici (s fatalnim posljedicama, ili koji mogu lako izbjeći kontroli) i društvena i individualna izloženost (pobol, pomor) (Saana, 2013).

Rangiranje rizika se može temeljiti na procjeni rizika, a svakako je preporuka da se koristi kao alat prilikom provođenja procjene rizika (EFSA, Panel on Biological Hazards, 2012).

Koraci u procjeni rizika

Kako bi bolje razumjeli proces procjene rizika potrebno je pobliže objasniti osnovne korake kroz koje se provodi. Za svaki pojedinačni slučaj potrebno je definirati određeni scenarij, pri čemu su njegovi glavni dijelovi *opasnost*, *vjerojatnost* pojave opasnosti i *posljedica* vjerojatnosti pojave opasnosti. Navedeni elementi razmatraju se kroz sljedeća četiri koraka: *Identifikacija opasnosti* odnosi se na prepoznavanje poznatih i potencijalnih utjecaja na zdravlje koji su povezani s određenim čimbenikom. Kada se radi o mikrobiološkim uzročnicima, to konkretno znači identifikaciju određenih mikroorganizama ili njihovih toksina koji imaju utjecaj na hranu. Identifikacija opasnosti pretežno je kvalitativan korak. *Opasnosti* se mogu identificirati putem relevantnih izvora podataka, što znači da se informacije o opasnostima mogu dobiti iz znanstvene literature, baza podataka određenih industrija, vladinih institucija i relevantnih međunarodnih organizacija na zahtjev stručnjaka. Spomenute informacije odnose se na podatke iz kliničkih i epidemioloških studija, nalaza laboratorija, studija s laboratorijskim životinjama, istraživanja karakteristika mikroorganizama, studija o interakcijama između mikroorganizama i okoliša putem kojih ulaze u prehrambeni lanac, pa sve do baza podataka o prehrambenim navikama potrošača. *Karakterizacija opasnosti* uključuje kvalitativni i/ili kvantitativni učinak nepovoljnih utjecaja bioloških, kemijskih i fizikalnih čimbenika koji mogu biti prisutni u hrani. Postoji niz važnih činjenica koje je potrebno uzeti u obzir prilikom provođenja ovog koraka, a koje su povezane s uzrokom bolesti i s organizmom domaćina. Karakterizacija opasnosti uspostavlja odnos *doza uzročnika - štetni učinak na organizam* (*dose – response relationship*) pri čemu se trebaju uzeti u obzir različiti parametri, poput količine uzročnika, vremena izloženosti, načina unosa i sl., iz čega stručnjaci mogu razviti sustav rangiranja kako bi okarakterizirali težinu i/ili trajanje bolesti.

Procjena izloženosti je kvalitativna i/ili kvantitativna procjena stupnja stvarne ili predvidive ljudske izloženosti određenom čimbeniku porijeklom iz hrane. Prilikom procjene izloženosti potrebno je specificirati o kojoj se vrsti i količini hrane radi. Osim toga, mora se u uzeti u obzir i učestalost obolijevanja koja je posljedica djelovanja određene količine uzročnika ili štetne tvari. Primjerice, na pojavu štetnog djelovanja utječu karakteristike patogena ili štetne tvari, toksikološka svojstva, svojstva hrane, inicijalna kontaminacija hrane koja uključuje različitosti sirovine, način proizvodnje, stupanj sanitacije i postupaka kontrole, načini pakiranja, distribucije i skladištenja hrane kao i načini pripreme hrane, te čuvanje. U obzir,

također, treba uzeti konzumaciju koja ovisi o socio-ekonomskim i kulturalnim različitostima određene populacije, zatim starosti populacije na koju se odnosi procjena, regionalne različitosti i potrošačke sklonosti. U suštini, procjena izloženosti treba opisati put od proizvodnje do konzumacije određenog proizvoda.

Karakterizacija rizika je završni korak koji objedinjuje identifikaciju i karakterizaciju opasnosti te procjenu izloženosti u svrhu ocijene nepovoljnih učinaka koji se mogu dogoditi u određenoj populaciji, uključujući popratne nesigurnosti, osiguravajući kvalitativne i kvantitativne procjene ishoda i težinu nepovoljnih i štetnih učinaka na zdravlje. Stupanj povjerenja u konačnu procjenu rizika ovisi o varijabilnosti, stupnju nesigurnosti i pretpostavkama koje su načinjene u prethodnim koracima, a koje su od velike važnosti za donosioce odluka prilikom upravljanja rizikom.

Metodologije procjene rizika stalno se usavršavaju, postaju usko specijalizirane, a veliki broj metodologija varira od slučaja do slučaja.

Obilježja procjene rizika

Glavna obilježja koja karakteriziraju kvalitetno provođenje procjene rizika su znanstveno utemeljen pristup, neovisnost, transparentnost, ponovljivost i multidisciplinarni pristup određenom problemu. Transparentnost osigurava znanstvenu logičku podlogu i dokumentiranje podataka i rezultata istraživanja koji služe za procjenu učinka različitih čimbenika koji mogu utjecati na određeni rizik te je važna sa stajališta otklanjanja mogućih nejasnoća koja mogu utjecati na konačni ishod procjene.

Provođenje procjene rizika vrlo je složen postupak i nije ga moguće realizirati od strane jedne osobe. Ovaj pristup zahtjeva kritičku evaluaciju stručnjaka iz različitih područja – mikrobiologije, epidemiologije, medicine, veterine, kemije, toksikologije, prehrambene tehnologije, matematike, i drugih – stoga je nužan timski rad stručnjaka iz različitih područja, odnosno multidisciplinarni pristup. Kako je potreban veliki broj podataka, nužno je osigurati njihovu kvalitetu, usporedivost i ponovljivost kao temelj i realnu osnovu svakog znanstvenog istraživanja. Dodatna saznanja o opasnostima, procjeni izloženosti ili odnosu doze – učinka te unaprijeđenje modela za izradu procjene rizika mogu dovesti do reevaluacije određene procjene rizika i njezinih zaključaka, odnosno smanjivanja postojećih nesigurnosti. Procjenu rizika treba voditi na način koji će upravljaču rizika dati razumljive, nedvosmislene i jasne informacije, neophodne za donošenje odluka. Važno je istaknuti da u dijalogu između procjenitelja rizika i upravljača rizikom ne dolazi samo u pitanje procjena veličine očekivane štete, već i mogućnost njezinog smanjivanja, odnosno svođenja na najmanju moguću mjeru. U tom kontekstu izrada različitih scenarija koji promatraju problem s različitih stajališta osobito je dragocjena za upravljača rizikom (Lammerding i sur., 2000; North, 1995; Benford, 2005).

Zaključak

Iskustvo je pokazalo da je neophodno usvojiti onakve mjere koje osiguravaju da hrana koja nije sigurna za konzumaciju ne bude dostupna tržištu, odnosno da je sustav tako uspostavljen da je sposoban odgovoriti na probleme u području sigurnosti hrane. U tom kontekstu važno je osigurati korištenje rezultat procjene rizika kako bi sustav funkcionirao u svim fazama proizvodnje, prerade, transporta i distribucije hrane, uključujući primarnu proizvodnju hrane i hrane za životinje koja može imati utjecaja na cjelokupni lanac proizvodnje hrane.

Sa stajališta sigurnosti hrane, također je neophodno osigurati da potrošači i svi ostali dionici u sustavu sigurnosti hrane zadrže povjerenje u proces upravljanja rizikom koji je utemeljen na postojećem dobro strukturiranom zakonodavnom okviru, koji uzima u obzir znanstveno utemeljenu procjenu rizika, te koji kao konačni cilj ima zaštitu zdravlja i interesa potrošača.

Literatura

- Anonymus, (2013): Zakon o hrani, NN 81/13
- Aven, T., Guikema, S. (2011): Whose uncertainty assessments (probability distributions) does a risk assessment report: the analysts' or the experts'?. *Reliability Engineering and System Safety*; 96: 1257–1262.
- Bassett, J., M. Nauta, R. Lindqvist., M. Zwietering (2012): Tools for Microbiological Risk Assessment; ILSI Europe Risk Analysis in Food Microbiology Task Force, Report.
- Benford D. (2005): Principles of Risk Assessment of food and drinking water related to human health. ILSI Europe, ILSI Press One Thomas Circle, NW, Washington DC -5802 USACAC (Codex Alimentarius Commission) (1999): Principles and guidelines for the conduct of a microbiological risk assessment. FAO, Rome. CAC/GL-30.
- CAC (2005) Codex Alimentarius Commission - CAC (2005): Procedural Manual. 15th edition. Joint FAO/WHO Standard Programme. Food Agriculture Organization. Rome. Dostupno na: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/a0247e/a0247e00.pdf> (22.01. 2014.)
- CAC (1999) Codex Alimentarius Commission - CAC (1997): Report of the Twenty-second Session of the Codex Alimentarius Commission; Definitions of risk analysis terms related to food safety, Geneva. Dostupno na: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=97>. (22.01. 2014.)
- FAO/WHO (2006): Food safety risk assessment; A guide for national food safety authority, <http://www.fao.org/docrep/012/a0822e/a0822e.pdf>
- FAO/WHO (2007): Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments; First Edition: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1550t/a1550t00.pdf> (22.01.2014.)
- FAO/WHO (2009): Codex Alimentarius Commission – Procedural Manual Twelfth Edition; Definitions of risk analysis terms related to food safety: <http://www.fao.org/docrep/012/i0505e/i0505e00.htm> (22.01.2014.)
- Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (US) (1998): Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients; Washington (DC): National Academies Press (US).
- Lammerding, A.M., Fazil, A. (2000): Hazard identification and exposure assessment for microbial food safety risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*, 58: 147–157
- North D.W. (1995): Limitations, definitions, principles and methods of risk analysis. *Rev. sci. tech. Off int. Epiz.* 1995; 14 (4): 913-923
- Njari, B., L.Kozačinski, A.Gross-Bošković (2012): Sigurnost hrane i rizici. 5. Hrvatski veterinarski kongres, Harapin I (ed), 31-39, Tuheljske toplice, Hrvatska: Hrvatska veterinarska komora i Veterinarski fakultet u Zagrebu.
- Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of the 28 January 2002 laying down the principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matter of food safety
- Romero-Barrios, P., Hempen, M., Messens, W., Stella, P., Hugas M. (2013): Quantitative microbiological risk assessment (QMRA) of food-borne zoonoses. *Food Control*, 29: 343-349
- Stirling AC and Scoones I, 2009. From Risk Assessment to Knowledge Mapping: Science, Precaution, and Participation in Disease Ecology. *Ecology and Society*, 14(2), 14.

Risk assessment as a part of modern food safety framework

Abstract

The free movement of safe food that does not have an adverse effects on human health is a fundamental feature of trade and greatly contributes to the health and welfare of the citizens and their social and economic interests. Therefore, it is necessary to harmonize the requirements for food safety in order to avoid significant differences between Member States, and to harmonize the concepts, principles and procedures that are implemented in the food safety system. For this purpose, the measures adopted by the Member States are based on the concept of risk analysis, which main goal is to avoid and reduce the risk of food, and consists of three components – risk assessment, risk management and risk communication. This concept provides a systematic methodology for the determination of effective, timely and targeted measures in order to preserve the health of all citizens.

Key words: risk assessment, food safety, risk management, consumer protection