



Ministarstvo  
zdravlja

Za zdravlje. Zajedno.

# **Procjena rizika – važan alat u radu inspekcijskih tijela**

**UPRAVA ZA UNAPRJEĐENJE  
ZDRAVLJA**

**Nataša Zorić, dipl.ing.**

# Nadležnost Ministarstva zdravlja

---

## POLITIKA

- zdravstvene ispravnosti predmeta i materijala koji dolaze u neposredan dodir s hranom;
- pomoćnih tvari u procesu proizvodnje (uključujući i otapala);
- dodataka prehrani; prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji i hrane obogaćene nutrijentima
- hrane za posebne prehrambene potrebe;
- brzo smrznute hrane;
- hrane podvrgnute ionizirajućem zračenju;
- hitnih mjera za hranu neživotinjskog podrijetla;
- nove hrane;
- GM hrane i GM hrane za životinje;



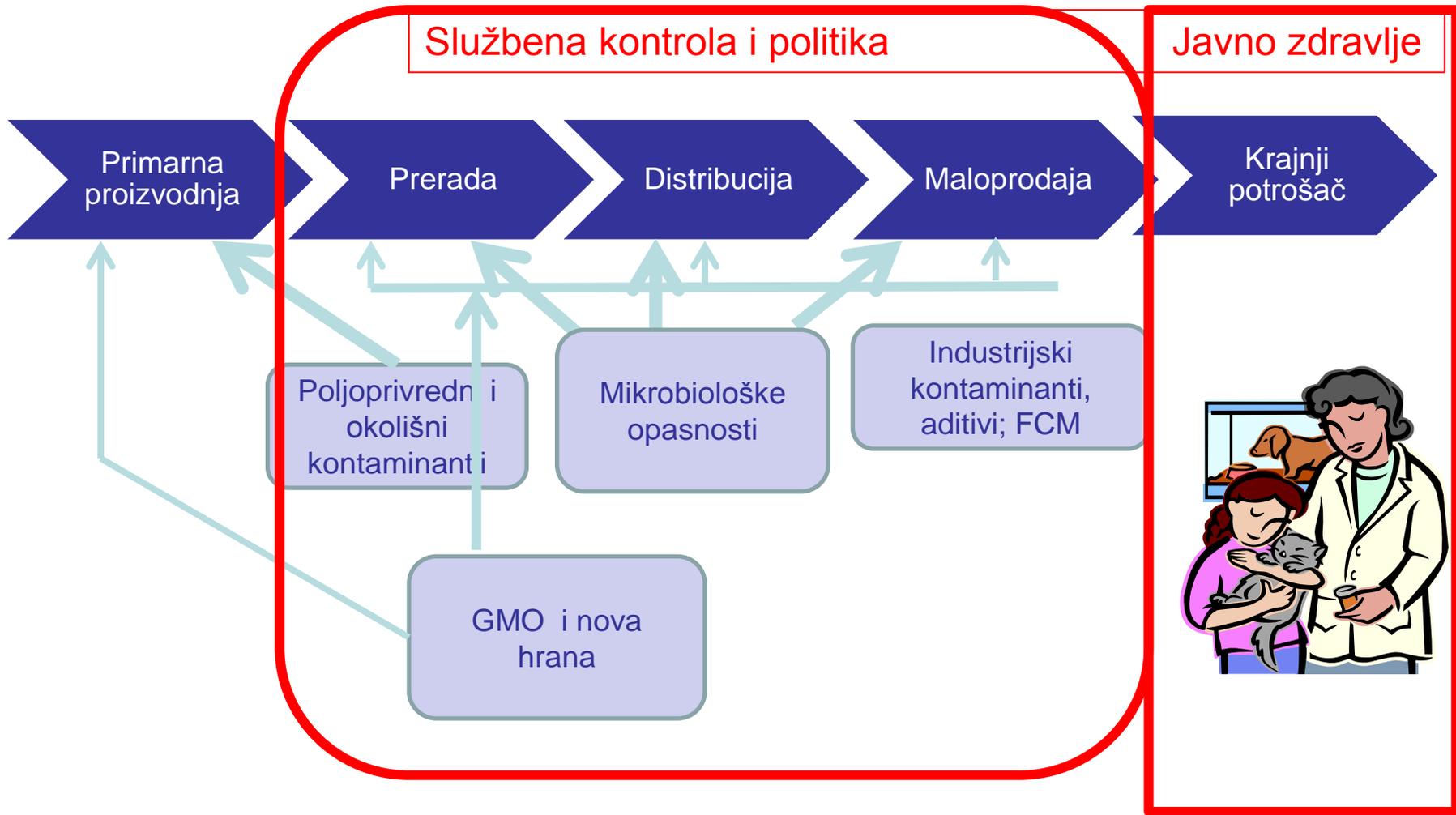
# Nadležnost Ministarstva zdravlja

## SLUŽBENA KONTROLA

- službene kontrole zdravstvene ispravnosti i higijene/sigurnosti hrane:
  - u proizvodnji, preradi i uvozu hrane ne životinjskog porijekla i mješovite hrane;
  - u maloprodaji
- službene kontrole GMO-a i/ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, uključujući i GM hranu
- službene kontrole prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji, hrane za posebne prehrambene potrebe, hrane obogaćene nutrijentima, dodataka prehrani, predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom u svim fazama proizvodnje, prerade, distribucije i maloprodaje hrane



# Ministarstvo zdravlja u lancu hrane



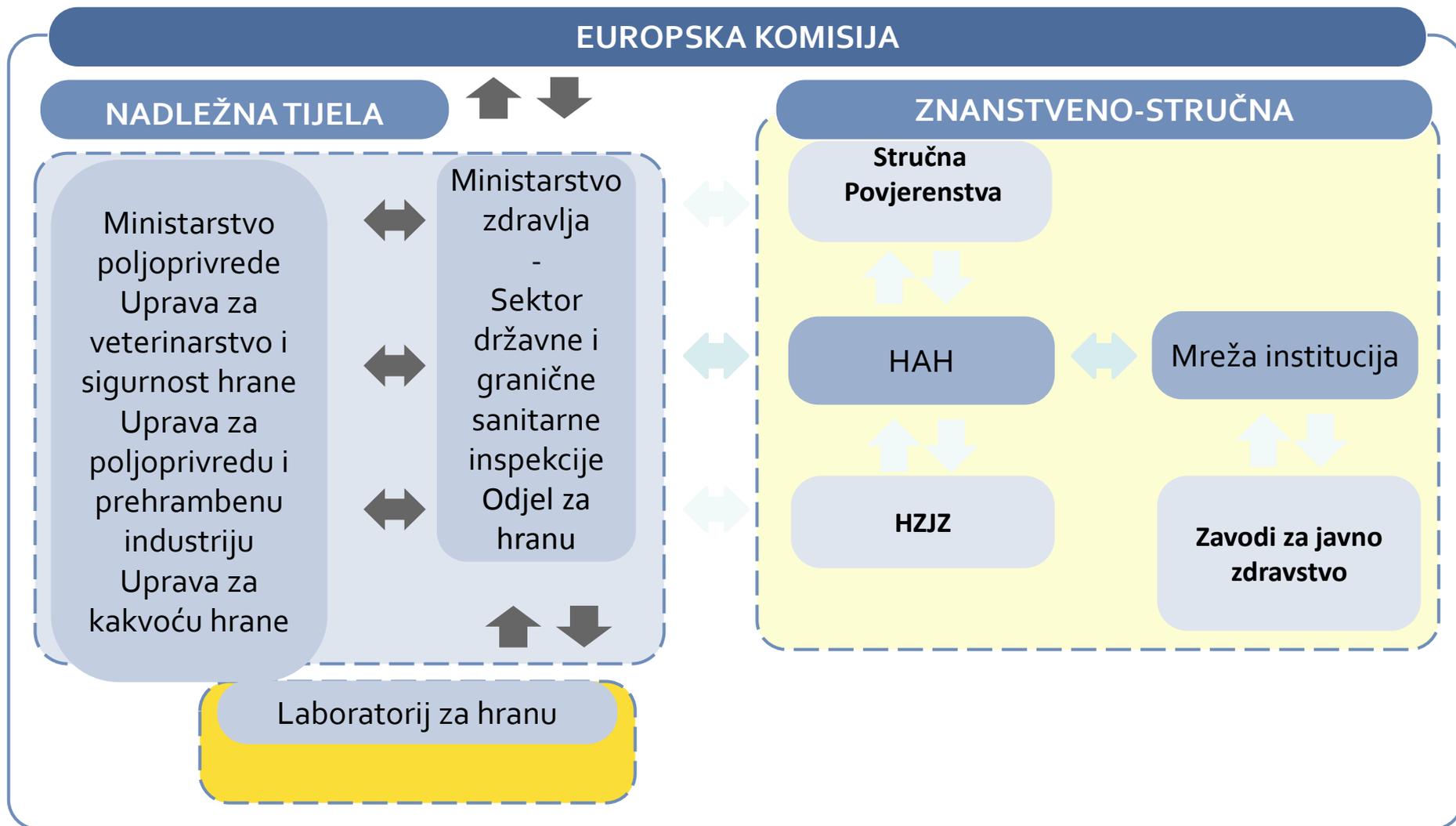
# Temelji na kojima gradimo sustav službenih kontrola hrane

---

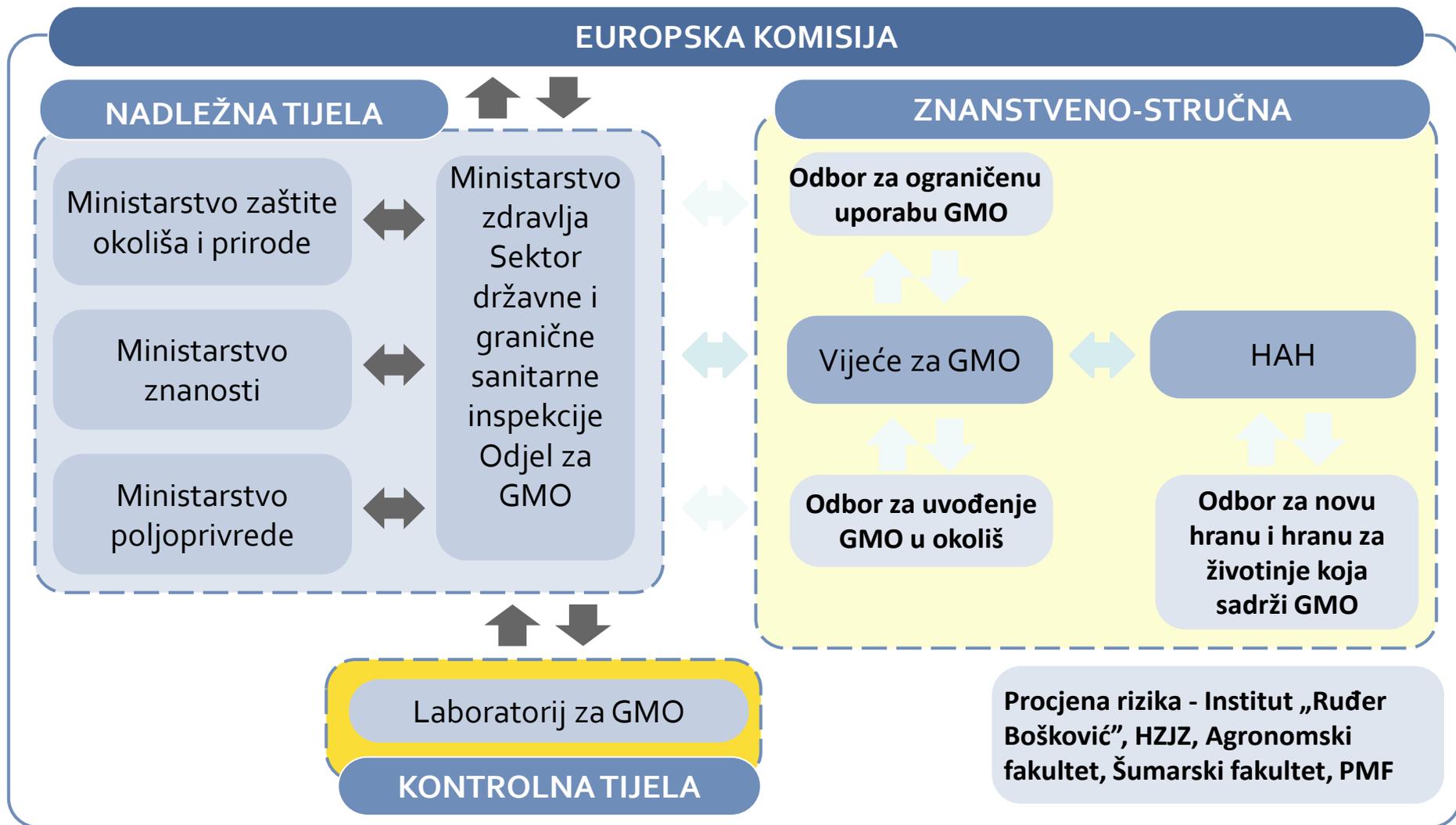
- Zaštita zdravlja ljudi i javno zdravstveni interes
- Zakonodavni okvir EU
- Codex alimentarius
- Mišljenja i preporuke EFSA-e
- Mišljenja i preporuke HAH i mreže institucija
- Interesi gospodarskih udruženja
- Nacionalni interesi
- Sloboda kretanja roba



# Međuinstitucionalna suradnja u području hrane



# Međuinstitucionalna suradnja u području GMO



# Analiza rizika – zadaće i odgovornosti



# Upravljanje rizikom - zadaća

SLUŽBENA KONTROLA = upravljanje sigurnošću hrane u kompleksnom, globalnom i izrazito promjenjivom svijetu



Razina kompleksnosti u našem sociološkom, ekonomskom i tehnološkom sustavu je narasla do točke kada turbulentne i rapidne promjene teško mogu biti predvidive ljudskom biću.



# Upravljanje rizikom - mogućnosti

---

- Znamo i MOŽEMO UČINITI puno toga

## ALI ŠTO STVARNO TREBAMO UČINITI ?

- Definirati problem (rizik) ?
- Poduzeti mjere da se smanji utjecaj i vjerojatnost definiranog rizika
- Zatražiti korisne i primjenjive odgovore od procjene rizika
- Podržati slobodnu trgovinu provedbom mogućih opcija



# Okidači i aktivatori informacija o potencijalnim problemima

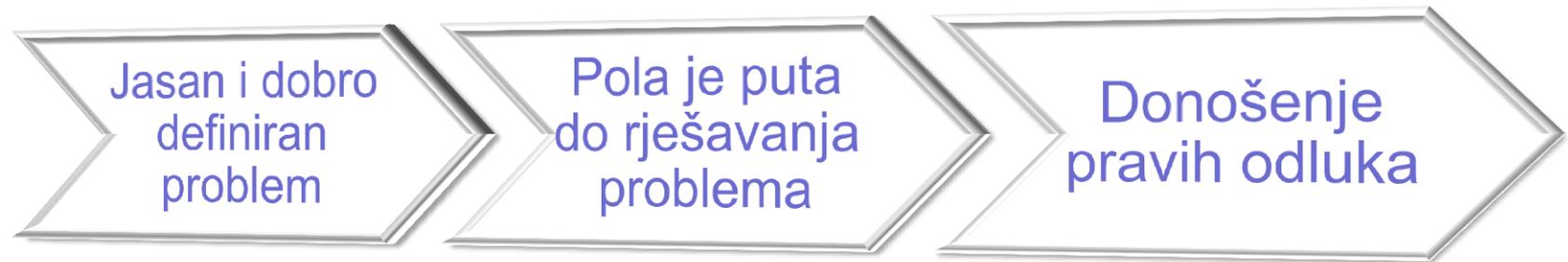
---

- Rezultati redovne službene kontrole
- Epidemiološke studije
- Praćenje bolesti
- Istraživanja
- Monitoring okoliša
- Toksikološka ispitivanja
- Aktivnosti drugih zemalja
- Mediji i interesna udruženja



# Definirati problem

- Razlika je definirati problem ili definirati pravi problem



# Definirati pravi problem znači odrediti

---

- Što je problem
- Gdje problem postoji
- Da li se radi o ponovljenim slučajevima
- Tko je pogođen problemom
- Kako se dogodio
- Tko može biti izložen
- Koja je učestalost problema
- Koji su važni izvori problema
- Zašto je to problem
- Koliko je bitna brza reakcija



# Službena kontrola



## UPRAVLJANJE

- Višegodišnji nacionalni planovi kontrole
- Godišnji operativni planovi
- Planovi monitoringa
- Izrada uputa, smjernica i vodiča
- Obrada podataka i izrada izvješća
- Analiza rezultata
- Zaključivanje

## PROVEDBA

- Kontrola na licu mjesta
  - inspekcija
  - revizija
  - uzorkovanje
- Donošenje mjera
- RASFF
- Pokretanje prekršajnih postupaka



# Procjena rizika

## SUSTAVNA

- Kontinuirana
- Utemeljena na dostupnim podacima
- Definicija rizika u nastajanju
- Analiza i prikupljanje i obrada podataka
- Preporuke i zaključci

## INICIJALNA PROCJENA RIZIKA

- Brza
- Efikasna
- Neophodna u slučaju novih, nepoznatih opasnosti
- Poznate opasnosti za koje propisima nisu utvrđene granice



## SLUŽBENA KONTROLA - UPRAVLJANJE

- Višegodišnji nacionalni planovi kontrole
- Godišnji operativni planovi
- Planovi monitoringa
- Izrada uputa, smjernica i vodiča
- Obrada podataka i izrada izvješća
- Analiza rezultata
- Zaključivanje

## SUSTAVNA PROCJENA RIZIKA

- Kontinuirana
- Utemeljena na dostupnim podacima
- Definicija rizika u nastajanju
- Analiza i prikupljanje i obrada podataka
- Preporuke i zaključci



# Rezultati uzorkovanja službenog uzorka



Povreda konkretnog propisa  
Prekoračenje MDK

Hrana je štetna za zdravlje  
Nema povrede konkretnog propisa  
Za opasnost nisu propisani kriteriji



## Čaj od čička otrovan, svi koji su ga pili - hitno liječniku

Uprava za sanitarnu inspekciju Ministarstva zdravlja zabranila je promet i upotrebu tog čaja te je naredila povlačenje proizvoda iz maloprodaje i obavještanje potrošača o razlozima povlačenja

Svidi mi se Podijeli 3 Dijeli 0 Tweet 0

5483 PREGLEDA



Ministarstvo  
zdravlja

Za zdravlje. Zajedno.

## SLUŽBENA KONTROLA - PROVEDBA

- Uzorkovanje
- Donošenje mjera
- RASFF
- Pokretanje prekršajnih postupaka

## INICIJALNA PROCJENA RIZIKA

- Brza i efikasna smjernica za poduzimanje hitnih i po potrebi privremenih mjera



# Rad sanitarnih inspektora u RH- *načelo zakonitosti*

- Članak 5. ZUP-a:
- (1) Javnopravno tijelo rješava upravnu stvar **na temelju zakona i drugih propisa** te općih akata donesenih na temelju zakonom utvrđenih javnih ovlasti.
- (2) U upravnim stvarima u kojima je javnopravno tijelo zakonom ovlašteno rješavati po slobodnoj ocjeni, **odluka mora biti donesena u granicama dane ovlasti i sukladno svrsi radi koje je ovlast dana.**



# Primjer primjene inicijalne procjene rizika u praksi

- Dodatak prehrani, legalno stavljen na tržište sa sastavom od 4 biljne vrste
- Zaprimljena prijava HALMED-a na **nuspojave** koje su ukazivale na farmakološki aktivne tvari iz „Viagre”
- U laboratoriju HALMED-a dokazana prisutnost sildenafilila odnosno njegovih analoga
- **SILDENAFIL** nije naveden u propisima o hrani



# Uloga IPR-a u postupanju inspekcije

## MJERE INSPEKTORA

- rješenje o zabrani prometa
- povlačenje
- opoziv

### POVLAČE SE KAPSULE PROTIV IMPOTENCIJE EPI MEN Otkrivena zabranjena supstanca!



## MJERE STRANKE:

tužba na rješenje inspektora  
demanti u novinama

### Vlasnik Epimena: Sve su mi smjestili farmaceuti!

Iz Plive potvrđuju da su naručili analizu Epimena, učinio je to Matko Bolanča, netom smijenjeni direktor



# Presuda Suda temeljena na procjeni rizika

## Izvadak iz Presude Upravnog Suda:

Sud smatra da je pobijana odluka zasnovana na zakonu, te je prihvatio stajalište tuženika da u ovoj upravnoj stvari nije povrijeđen niti jedan pozitivni propis (Zakon o hrani i provedbeni propisi u svezi s njim, te Zakon o sanitarnoj inspekciji) na štetu tužitelja, pa nema razloga za poništenje pobijanog upravnog akta. Naime, viša sanitarna inspektorica je nadležna

ješenja od 11. lipnja 2012. godine primjerene su inicijalnoj procjeni rizika Hrvatske agencije za hranu od 5. lipnja 2012. godine, te načelu predostrožnosti i zaštiti interesa potrošača. Tako navedena Agencija ističe da se navedeni proizvod, deklariran kao dodatak prehrani, može kupiti u ljekarnama bez liječničkog recepta, te je time dostupan široj populaciji, s time da Pravilnik o dodacima prehrani („Narodne novine“, broj: 46/11) ne dopušta sildenafil kao sastojak dodataka prehrani. Klinička ispitivanja korištenja sildenafila pokazuju da se najčešće nuspojave očituju kao glavobolja, crvenilo, dispepsija, nosna kongestija, fotofobija, te



# Izazovi za budućnost

---

- Zdravstveno neispravnu hranu zamjenjuje sve veći broj namjernih i ciljanih prijevara hranom
- Nepoznati rizici od novih opasnosti
- Prodaja putem interneta bez ograničenja
- Loše životne navike, stres, nepravilna prehrana koje povećavaju postotak nezaraznih bolesti
- Nove prehrambene navike
- Želja za ovim izvorima hrane
- Klimatske promjene i zagađenost okoliša koji izravno dovode do porasta opasnosti u hrani
- Nove tehnologije i procesne tehnike



- 
- nove tehnologije za proizvodnju materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom sve se brže razvijaju (materijali na prirodnoj bazi, biorazgradivi, nanomaterijali)
  - potaknute zbog sve većih zahtjeva od strane potrošača
  - postoji povećana potreba za poboljšanjem svježine zapakirane hrane, jednostavnijeg rukovanja, smanjivanja troškova proizvodnje, očuvanje okoliša
  
  - **TERROR OR ERROR**



# Zaključak - Sigurna hrana

- Suvremene tehnologije i globalizacija pružaju nove mogućnosti proizvodnje, prerade i distribucije hrane
- Lista dobrobiti se umnogostručuje
- Jednako tako rastu i rizici
- Nužno je organizirati sve segmente društva, te procesom preventive obuhvatiti sve i svakog građanina.
- Objedinjeno znanje stručnjaka o sigurnosti hrane i timski rad neophodni su za očuvanje sustava sigurne hrane
- Međusobno povjerenje i transparentnost nužni su očuvanje sustava
- Unaprjeđivati sustav sigurnosti hrane koji se temelji na znanstvenim činjenicama i istraživanjima
- Zadržati procjenu rizika kao izuzetno važan alat u rukama inspekcijskih tijela



---

# HVALA NA PAŽNJI

