

Guidance of the Codex Alimentarius in the range of risk analysis work for food safety for application by national governments

Kwiatek K., Kowalczyk E., National Veterinary Research Institute, Puławy

This article gives the brief view of risk analysis based on working principles recommended by Codex Alimentarius guidance and related texts. There are presented some of the principles of risk analysis implementation and description of risk analysis elements such as risk assessment, risk management and risk communication, and connections between them are also taken under consideration. Article provides explanation of all important terms connected with risk analysis. Guidelines for carrying risk assessment, risk management and risk communication are also presented.

Keywords: risk analysis, food safety, Codex Alimentarius.

Ogólne zasady prawa żywnościowego ustanowione w rozdziale II rozporządzenia (WE) nr 178/2002, należy uznać za przepisy wspólne dla wszystkich spraw związanych z bezpieczeństwem i higieną żywności w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Oznacza to, że powinny one być brane pod uwagę, a także stosowane przy wykładni pozostałych przepisów z dziedziny bezpieczeństwa żywności, i to zarówno tych, które zostały ustanowione na poziomie wspólnotowym, jak i przepisów krajowych przyjętych przez poszczególne państwa członkowskie. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawia następujące zasady ogólne prawa żywnościowego:

- zasadę celowości,
- zasadę analizy ryzyka,
- zasadę ostrożności,
- zasadę ochrony konsumentów oraz

Wytyczne Kodeksu Żywnościowego w zakresie funkcjonowania analizy ryzyka w bezpieczeństwie żywności do wdrożenia przez odpowiednie organy władzy państwowej

Krzysztof Kwiatek, Ewelina Kowalczyk

z Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

– dwie zasady przejrzystości działania organów administracji publicznej w sprawach związanych z bezpieczeństwem żywności, do których zaliczamy zasadę konsultacji społecznych oraz zasadę prawa do informacji publicznej.

Zasada analizy ryzyka wyrażona została w art. 6 wyżej wymienionego rozporządzenia, zgodnie z którą do osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego, prawo żywnościowe powinno wykorzystywać i opierać się na procesie analizy ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka kontroli.

W 2007 r. Komisja Kodeksu Żywnościowego FAO/HO opublikował robocze zasady prowadzenia analizy ryzyka w procesie zapewnienia bezpieczeństwa żywności do urzędowego zastosowania (1). Celem tego opracowania jest określenie zasad funkcjonowania analizy ryzyka, podania wskazań mających pomóc poszczególnym władzom państwowym w ocenie, zarządzaniu i komunikowaniu o ryzyku związanym z żywnością i mającym wpływ na zdrowie ludzkie. Stąd

podjęta została inicjatywa opracowania tego artykułu na podstawie materiału przygotowanego przez Komisję Kodeksu Żywnościowego oraz innych danych piśmiennictwa (2, 3).

Ogólne aspekty stosowania analizy ryzyka

Przyjmuje się, że głównym założeniem analizy ryzyka w obszarze bezpieczeństwa żywności jest zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia człowieka. Zasady te odnoszą się zarówno do kwestii państwowej kontroli żywności, jak również do spraw związanych z handlem żywnością i powinny być stosowane konsekwentnie w sposób niedyskryminujący. Przyjęto, że analiza ryzyka powinna w możliwym zakresie stać się integralną częścią państwowego systemu bezpieczeństwa żywności. Wprowadzenie postanowień na poziomie państwowym związanych z zarządzaniem ryzykiem powinno być wsparte odpowiednio działającym programem/systemem kontroli żywności.

Proces analizy ryzyka powinien spełniać szereg warunków, a mianowicie: być

konsekwentnie stosowany, w sposób otwarty i przejrzysty. Ważnym elementem jest zapewnienie właściwego udokumentowania, a dokonywana ocena i przeglądy muszą być uznawane za właściwe oraz odpowiednie w świetle zgromadzonych danych naukowych. Analiza ryzyka powinna wynikać ze złożonego podejścia składającego się z różnych, jednak blisko powiązanych elementów, tj. oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i komunikowania o ryzyku, zdefiniowanych przez Komisję Kodeksu Żywnościowego. Jednocześnie należy mieć świadomość, że każdy wymieniony element jest integralną składową analizy ryzyka. Te trzy elementy analizy ryzyka powinny być dokumentowane w sposób jasny, pełny, przejrzysty i systematyczny. Dokumentacja powinna być udostępniona wszystkim zainteresowanym stronom, jednak z poszanowaniem prawnej troski o zachowanie poufności. Efektywna komunikacja i porozumiewanie ze wszystkimi zainteresowanymi stronami powinny być zapewnione w czasie całego procesu analizy ryzyka.

Trzy składowe analizy ryzyka powinny być zastosowane w obrębie całego systemu zarządzania ryzykiem związanego z zagrożeniem zdrowia ludzkiego. Powinno powstać funkcjonalne oddzielenie oceny i zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia naukowej integracji oceny ryzyka, co pozwoli uniknąć niejasności związanych z funkcjami i zadaniami oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, jak również ograniczy konflikt interesów. Jednakże analiza ryzyka jest procesem interaktywnym, a powiązania pomiędzy zarządzającymi ryzykiem a oceniającymi ryzyko są niezbędne w praktycznym zastosowaniu.

Zasada ostrożności jest nieodzownym elementem analizy ryzyka. W procesie oceny i zarządzania ryzykiem związanym z żywnościowymi czynnikami zagrożeniami, istnieje wiele źródeł niepewności. Stopień niepewności i zmienności w dostępnych informacjach naukowych powinien być wyraźnie uwzględniany w analizie ryzyka. Założenia użyte w wybranych sposobach oceny i zarządzania ryzykiem powinny odnosić się do stopnia niepewności i charakterystyki ryzyka. Odpowiednie organy władzy państwowej powinny brać pod uwagę wskazówki i informacje pochodzące z prac wykonanych przez Kodeks Żywnościowy FAO/WHO i inne międzynarodowe oraz międzyrządowe organizacje w zakresie analizy ryzyka związanej z ochroną zdrowia człowieka. Odpowiednie władze państwowe w określonych przypadkach, korzystając ze wsparcia międzynarodowych organizacji, powinny zaprojektować i/lub przeprowadzać odpowiednie szkolenia, przekazywać informacje i wdrażać programy,

których celem będzie skuteczne wprowadzenie zasad i technik analizy ryzyka w systemach kontroli żywności.

Władze państwowe powinny dzielić się informacjami i doświadczeniami z zakresu analizy ryzyka z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, innymi władzami (np. od szczebla regionalnego poprzez Regionalne Komisje Koordynujące FAO/WHO) w celu promowania i ułatwienia szerszego, a gdzie potrzeba bardziej spójnego zastosowania analizy ryzyka.

Polityka w zakresie oceny ryzyka

Określenie polityki oceny ryzyka powinno być uwzględnione jako specyficzna składowa zarządzania ryzykiem. Polityka oceny ryzyka powinna być ustanowiona przez zarządzających ryzykiem jeszcze przed rozpoczęciem procesu oceny ryzyka, w porozumieniu z osobami oceniającymi ryzyko i innymi zainteresowanymi stronami. Procedura powinna zakładać, że ocena ryzyka odbywa się systematycznie, kompletnie, bezstronnie i przejrzysto. Upoważnienia, wydane przez zarządzających ryzykiem osobom je oceniającym, powinny być sformułowane tak jasno, jak to możliwe. Tam, gdzie to potrzebne, zarządzający ryzykiem powinni poprosić osoby oceniające ryzyko o oszacowanie potencjalnych zmian ryzyka wynikających z różnych możliwości zarządzania ryzykiem. Ważnym elementem w zrozumieniu i opanowaniu procesu analizy ryzyka jest opanowanie podstawowych definicji i określeń z tego zakresu. Stąd też poniższy fragment tekstu poświęcono temu zagadnieniu.

Definicje terminów stosowanych w procesie analizy ryzyka

Zagrożenie

Czynniki biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności bądź stan żywności mogący powodować negatywne skutki zdrowotne.

Ryzyko

Prawdopodobieństwo wystąpienia niebezpiecznych skutków dla zdrowia oraz dotkliwości tych skutków w następstwie zagrożenia pochodzącego z żywności.

Analiza ryzyka

Proces składający się z trzech elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i komunikowania o ryzyku.

Ocena ryzyka

Proces wsparty naukowo, składający się z następujących elementów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki zagrożenia, oceny narażenia i charakterystyki ryzyka.

Zarządzanie ryzykiem

Proces różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby – na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli.

Komunikowanie o ryzyku

Interaktywna wymiana informacji i opinii o ryzyku w czasie procesu analizy ryzyka, o czynnikach związanych z ryzykiem i postrzeganiu ryzyka, wśród oceniających ryzyko, zarządzających ryzykiem, konsumentów, sektora przemysłowego, społeczności naukowej i innych zainteresowanych stron, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem.

Polityka oceny ryzyka

Udokumentowane wytyczne dotyczące wyboru metod i oceny ich zastosowania w odpowiednich punktach decyzji w ocenie ryzyka tak, że zachowana jest spójność naukowa.

Profil ryzyka

Opis i kontekst problemu związanego z bezpieczeństwem żywności.

Charakterystyka ryzyka

Jakościowe i/lub ilościowe oszacowanie, włącznie z towarzyszącą niepewnością wystąpienia i dotkliwości znanych lub potencjalnych, niebezpiecznych skutków zdrowotnych w określonej grupie populacyjnej, w oparciu o identyfikację zagrożenia, charakterystykę zagrożenia i ocenę narażenia.

Oszacowanie ryzyka

Ilościowe oszacowanie skutków wystąpienia ryzyka na podstawie charakterystyki ryzyka.

Identyfikacja zagrożenia

Identyfikacja czynników biologicznych, chemicznych lub fizycznych obecnych w określonej żywności lub grupie produktów, mogących spowodować wystąpienie niebezpiecznych skutków zdrowotnych.

Charakterystyka zagrożenia

Jakościowe i/lub ilościowe oszacowanie charakteru niebezpiecznych skutków zdrowotnych związanych z biologicznymi, chemicznymi lub fizycznymi czynnikami, które mogą pojawić się w żywności. W przypadku czynników chemicznych powinno się zastosować oszacowanie dawka-odpowiedź. W przypadku czynników biologicznych lub fizycznych powinno się wprowadzić oszacowanie dawka-odpowiedź, jeśli dostępne są jakieś dane.

Oszacowanie dawka-ryzyko

Określenie związku pomiędzy wartością narażenia (dawki) na chemiczny, biologiczny lub fizyczny czynnik a dotkliwością i/lub częstotliwością wystąpienia związanego z nim niebezpiecznego skutku zdrowotnego (odpowiedzi).

Ocena narażenia

Jakościowe i/lub ilościowe oszacowanie prawdopodobnego przyjęcia biologicznego, chemicznego lub fizycznego czynnika z żywnością, jak również narażenia pochodzącego z innych pokrewnych źródeł.

Cel bezpieczeństwa żywności (FSO)

Maksymalna częstotliwość występowania zagrożenia i/lub jego maksymalne stężenie w żywności podczas konsumpcji, które zapewni odpowiedni poziom ochrony zdrowia.

Kryterium wykonawcze (PC)

Wymagany efekt (poziom) częstotliwości występowania zagrożenia i/lub jego stężenia w żywności, jaki powinien być osiągnięty poprzez zastosowanie jednego lub kilku środków kontroli, który zapewnia uzyskanie odpowiedniego poziomu PO i FSO.

Cel wykonawczy (PO)

Maksymalna częstotliwość występowania zagrożenia i/lub jego maksymalne stężenie w żywności w danym miejscu łańcucha żywnościowego, przed czasem konsumpcji, które umożliwi osiągnięcia odpowiedniego poziomu FSO i ALOP.

Jak prowadzić proces oceny ryzyka

Każda ocena ryzyka powinna być dopasowana do zamierzonego celu. Założenia i cele przeprowadzanej oceny ryzyka powinny być jasno określone i zgodne z polityką oceny ryzyka. Forma wyjściowa i możliwe alternatywne wyniki oceny ryzyka powinny być zdefiniowane. Eksperti zaangażowani w ocenę ryzyka, czyli urzędnicy państwowi i eksperci spoza agencji rządowych, powinni być obiektywni w swojej pracy naukowej, nie powinni także stać się źródłem konfliktu interesów, który może narazić rzetelność oceny. Informacje o tożsamości ekspertów, ich ekspertyzach i doświadczeniu zawodowym, powinny być powszechnie dostępne i poddane pod rozagę opinii publicznej. Eksperti powinni być wybierani w sposób jawny, na podstawie posiadanego doświadczenia i niezależności w stosunku do rozpatrywanych spraw i ujawnionych konfliktów interesów związanych z oceną ryzyka. Ocena ryzyka powinna składać się z czterech elementów: identyfikacji zagrożenia, jego charakterystyki,

oceny ekspozycji (narażenia) i charakterystyki ryzyka. Ocena ryzyka powinna opierać się na danych naukowych w kontekście narodowym. W ocenie powinno się wykorzystywać, w możliwie szerokim zakresie, dostępne informacje ilościowe. W ocenie ryzyka można także brać pod uwagę informacje jakościowe. Ocena ryzyka powinna uwzględniać praktyki produkcyjne, magazynowania i dostaw stosowane w łańcuchu żywnościowym, włącznie z tradycyjnymi praktykami, metodami analiz, pobierania próbek, inspekcji i występowaniem niekorzystnych skutków zdrowotnych.

Ograniczenia, niepewności i przypuszczenia mające wpływ na ocenę ryzyka powinny być stanowczo brane pod uwagę na każdym etapie oceny ryzyka i dokumentowane w przejrzysty sposób. Niepewność lub zmienność można wyrazić w sposób ilościowy lub jakościowy, ale powinny być określone ilościowo w zakresie dostępnymi naukowo. Ocena ryzyka powinna opierać się na realistycznych scenariuszach, z uwzględnieniem różnych sytuacji, które określa polityka oceny ryzyka. Pod uwagę powinno się brać grupy podatne/wrażliwe i wysokiego ryzyka. Tam, gdzie to wymagane, w ocenie ryzyka, pod uwagę powinny być brane: ostre, chroniczne (także długoterminowe), wzrastające i/lub połączone niekorzystne skutki zdrowotne.

Raport z oceny ryzyka powinien zawierać wszystkie ograniczenia, niepewności, przypuszczenia i ich wpływ na ocenę ryzyka. Odnotowane powinny być także wszystkie opinie mniejszościowe. Należy mieć na uwadze fakt, że odpowiedzialność za rozpatrywanie wpływu wątpliwości na podejmowane decyzje związane z zarządzaniem ryzykiem leżą w gestii zarządzającego ryzykiem, a nie oceniającego. Wnioski związane z oceną ryzyka zawierające jego ocenę, jeśli to możliwe, powinny być przedstawione w zrozumiałej i użytecznej formie zarządzającemu ryzykiem, powinny być także dostępne dla innych oceniających ryzyko, jak również dla zainteresowanych stron tak, aby mogli oni dokonać przeglądu oceny.

Co jest istotne w zarządzaniu ryzykiem?

Decyzje odpowiednich agencji rządowych w ramach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem powziętych środków sanitarnych, powinny skupiać się na ochronie zdrowia konsumenta. Powinno się unikać nieuzasadnionych zmian w wyborze środków dla określenia podobnego ryzyka w różnych sytuacjach. Zarządzanie ryzykiem powinno poprzedzać bardziej złożone podejście uwzględniające wstępne czynności zarządzania ryzykiem, ocenę metod zarządzania ryzykiem,

zastosowanie, kontrolę i przegląd powziętych decyzji.

Wszystkie postanowienia powinny opierać się na ocenie ryzyka, powinny być także proporcjonalne do powagi ocenianego ryzyka, biorąc pod uwagę, tam gdzie to konieczne, także inne czynniki prawne związane z ochroną zdrowia konsumenta i wdrażaniem uczciwych praktyk w handlu żywnością. Władze państwowe powinny opierać powzięte środki sanitarne, na wytycznych Kodeksu Żywnościowego i innych związanych tekstach tam, gdzie ma to zastosowanie. Aby otrzymać jednomyślne wyniki, w zarządzaniu ryzykiem powinno się uwzględnić odpowiednie praktyki produkcyjne, składowania i transportu stosowane wzdłuż łańcucha żywnościowego, włącznie z tradycyjnymi praktykami, metodami analiz, pobierania próbek i inspekcji, możliwością ich wprowadzenia, zgodności i występowania niekorzystnych skutków zdrowotnych.

Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać ekonomiczne skutki i możliwość wprowadzenia różnych opcji zarządzania ryzykiem. Proces zarządzania ryzykiem powinien być przejrzysty, konsekwentny i w pełni udokumentowany. Podjęte decyzje powinny być udokumentowane w celu ułatwienia szerszego zrozumienia procesu zarządzania ryzykiem przez wszystkie zainteresowane strony. Wyniki wstępnych czynności związanych z zarządzaniem ryzykiem i oceną ryzyka powinny być połączone z oceną dostępnych metod oceny ryzyka w celu podjęcia określonej decyzji w zakresie zarządzania danym ryzykiem.

Metody zarządzania ryzykiem powinny być oceniane pod kątem zakresu i celu analizy ryzyka oraz pożądanego do osiągnięcia poziomu w zakresie ochrony zdrowia konsumenta. Możliwość i celowość niepodejmowania działań także powinna być rozważona. Zarządzanie ryzykiem powinno zapewniać przejrzystość i logiczność we wszystkich przypadkach podejmowania decyzji. Kontrola pełnego zakresu metod zarządzania ryzykiem powinna uwzględniać ocenę ich potencjalnych zalet i wad. W czasie wyboru odpowiedniej metody zarządzania ryzykiem spośród równie efektywnych, władze państwowe w poszukiwaniu odpowiedniej powinny rozważyć potencjalny wpływ danej metody na handel i wybrać tę, która nie jest bardziej restrykcyjna niż jest to wymagane. Zarządzanie ryzykiem powinno być procesem ciągłym, który uwzględnia wszystkie ostatnio zgromadzone dane z oceny i rewizji decyzji z zakresu zarządzania ryzykiem. Znaczenie, efektywność i wpływ podjętych decyzji, jak również ich wdrożenie powinny być regularnie kontrolowane, a jeśli potrzeba zrewidowane.

Aspekty komunikowania o ryzyku

Komunikowanie o ryzyku powinno:

- upowszechniać świadomość i zrozumienie określonych zagadnień, które są brane pod uwagę podczas analizy ryzyka;
- upowszechniać logiczność i przejrzystość w formułowaniu opcji/zaleceń zarządzania ryzykiem;
- zapewniać wyjaśnianie w zakresie podejmowanych decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem;
- doskonalić i ulepszać ogólną skuteczność i sprawność analizy ryzyka;
- doskonalić i wzmacniać współpracę uczestników;
- rozwijać społeczne zrozumienie procesu, w celu podniesienia zaufania i poczucia bezpieczeństwa w odniesieniu do oferowanej żywności;
- promować odpowiednie zaangażowanie wszystkich zainteresowanych stron;
- wspomagać wymianę informacji o problemach będących przedmiotem troski

i niepokoju zainteresowanych stron odnośnie do ryzyka związanego z żywnością;

- respektować prawną troskę o zachowanie poufności tam, gdzie ma to znaczenie.

Analiza ryzyka powinna zawierać jasną, interaktywną i udokumentowaną wymianę informacji między oceniającymi ryzyko a zarządzającymi ryzykiem, jak również wzajemną komunikację ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, odnośnie do wszystkich aspektów procesu.

Komunikowanie o ryzyku powinno być czymś więcej niż tylko rozpowszechnianiem informacji. Jego główną funkcją powinno być gwarantowanie wcielenia wszystkich informacji i opinii o skuteczności zarządzania ryzykiem do procesu podejmowania decyzji. Komunikowanie o ryzyku angażujące wszystkie zainteresowane strony powinno zawierać przejrzyste wyjaśnienia polityki oceny ryzyka i oceny ryzyka, łącznie ze wszystkimi wątpliwościami i niepewnościami w tym zakresie. Podjęte decyzje i zastosowane procedury prowadzące do podjęcia

decyzji, jak również sposób radzenia sobie z wątpliwościami, powinny być jasno wyjaśnione. Informacje powinny zawierać także opis wszystkich ograniczeń, wątpliwości, przypuszczeń i ich wpływu na analizę ryzyka, jak również mniejszościowe opinie wyrażane w czasie oceny ryzyka.

Piśmiennictwo

1. FAO/WHO *Working principles for risk analysis for food safety for application by governments*. Rome, 2007.
2. Kwiatek K.: Systemowe podejście i analiza ryzyka w łańcuchu żywnościowym jako nowe elementy w zapewnieniu bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia publicznego. *Życie Wet.* 2007, **82**, 315-319, 2007.
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 roku ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (DzU UE L 31 z 1.02.2002).

Prof. dr hab. Krzysztof Kwiatek, Państwowy Instytut Weterynaryjny, ul. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, e-mail: kwiatekk@piwet.pulawy.pl