

PRILOGA I.

POSLOVNIK POTEKA IZDELAVE OCENE TVEGANJA IN MEDSEBOJNEGA SODELOVANJA INSTITUCIJ

Ocena tveganja iz 3. člena uredbe predstavlja prvo stopnjo celovite analize tveganja.

Oceno tveganja za zdravje ljudi morajo izvajati strokovnjaki, ki so ločeni od procesa obvladovanja tveganja. Temelji na lastnih podatkih in drugih dosegljivih podatkih različnih študij, epidemioloških, toksikoloških, eksperimentalnih in kliničnih.

Definicije

Tveganje definiramo kot možnost ali verjetnost pojava učinka na zdravje in resnost tega učinka. Ocena tveganja predstavlja znanstveno evaluacijo znanih ali potencialnih škodljivih učinkov, ki so posledica izpostavljenosti škodljivim agensom v živilih.

Izdelava ocene tveganja za zdravje ljudi poteka v štirih stopnjah:

- **Identifikacija učinkov dejavnikov tveganja** pomeni identificiranje znanih ali potencialnih učinkov na zdravje ljudi, ki jih določen dejavnik tveganja ima oziroma so z njim povezani.
- **Karakterizacija dejavnikov tveganja** pomeni kvalitativno in/ali kvantitativna določitev pogostosti in resnosti neželenih učinkov, ki bi se mogli zgoditi pri predvideni oziroma dejanski izpostavljenosti.
- **Ocena izpostavljenosti** pomeni kvalitativno in/ali kvantitativno evaluacijo verjetnega vnosa dejavnika tveganja.
- **Karakterizacija tveganja** pomeni integriranje ugotovitev iz vseh treh navedenih stopenj v končno ugotovitev oziroma oceno škodljivih učinkov, ki se lahko pojavijo v dani populaciji.

Nosilci in izvajalci izdelave ocen tveganja

Izdelavo ocene tveganja za zdravje ljudi opravlja Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije v sodelovanju z drugimi institucijami.

Izdelavo ocene tveganja na fitosanitarnem področju opravljajo Urad Republike Slovenije za kemikalije, Kmetijski inštitut Slovenije, Nacionalni inštitut za biologijo in Inštitut za hmeljarstvo in pivovarstvo. Glede na potrebe se v ocenjevanje vključujejo tudi strokovnjaki drugih institucij, ki delujejo na področju zdravja ljudi, živali in okolja.

Izdelavo ocene tveganja na področju krme opravljajo Nacionalni veterinarski inštitut in Kmetijski inštitut Slovenije. Glede na potrebe se v ocenjevanje vključujejo tudi strokovnjaki drugih institucij, ki delujejo na področju zdravja ljudi, živali in okolja.

Izdelavo ocene tveganja na veterinarskem področju, opravlja Nacionalni veterinarski inštitut. Glede na potrebe lahko skupina vključi v izdelavo ocene tveganja za zdravje živali in tudi posredno za ljudi strokovnjake drugih institucij z ustreznega področja.

Zagotavljanje usklajenega sodelovanja vseh nosilcev:

Nosilci zagotavljajo usklajeno sodelovanje:

1. z doslednim upoštevanjem pravil, predpisanih s tem poslovnikom;
2. z izrednimi posveti odgovornih oseb v nujnih primerih za reševanje nujne tekoče problematike;
3. s pripravo letnega poročila o reševanju skupne problematike
4. s skupnim obveščanjem javnosti o ugotovitvah in ukrepih.

1. Navodilo za izdelavo ocene tveganja za zdravje ljudi na področju varnosti hrane oziroma živil in pitne vode

Zahteve za izdelavo ocene tveganja za zdravje ljudi zaradi izpostavljenosti zdravstveno neustrezni hrani ali pitni vodi se podajo:

1. v primeru suma ogrožanja ali ogrožanja zdravja ljudi;
2. ob ugotovitvi neskladnosti živila, izdelka ali snovi, ki prihaja v stik z živali, pitne vode in krme s predpisanimi zahtevami za različne dejavnike tveganja kot so :
 - znani ali potencialno sumljivi kemični onesnaževalci ,
 - znani ali potencialno sumljivi biološki dejavniki,
 - znani ali potencialno sumljivi fizikalni onesnaževalci, vključno z radiološkimi onesnaževalci.

Pri izdelavi ocene tveganja za zdravje ljudi sodelujejo Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije (IVZ RS), Kmetijski inštitut Slovenije (KIS) in Nacionalni veterinarski inštitut (NVI).

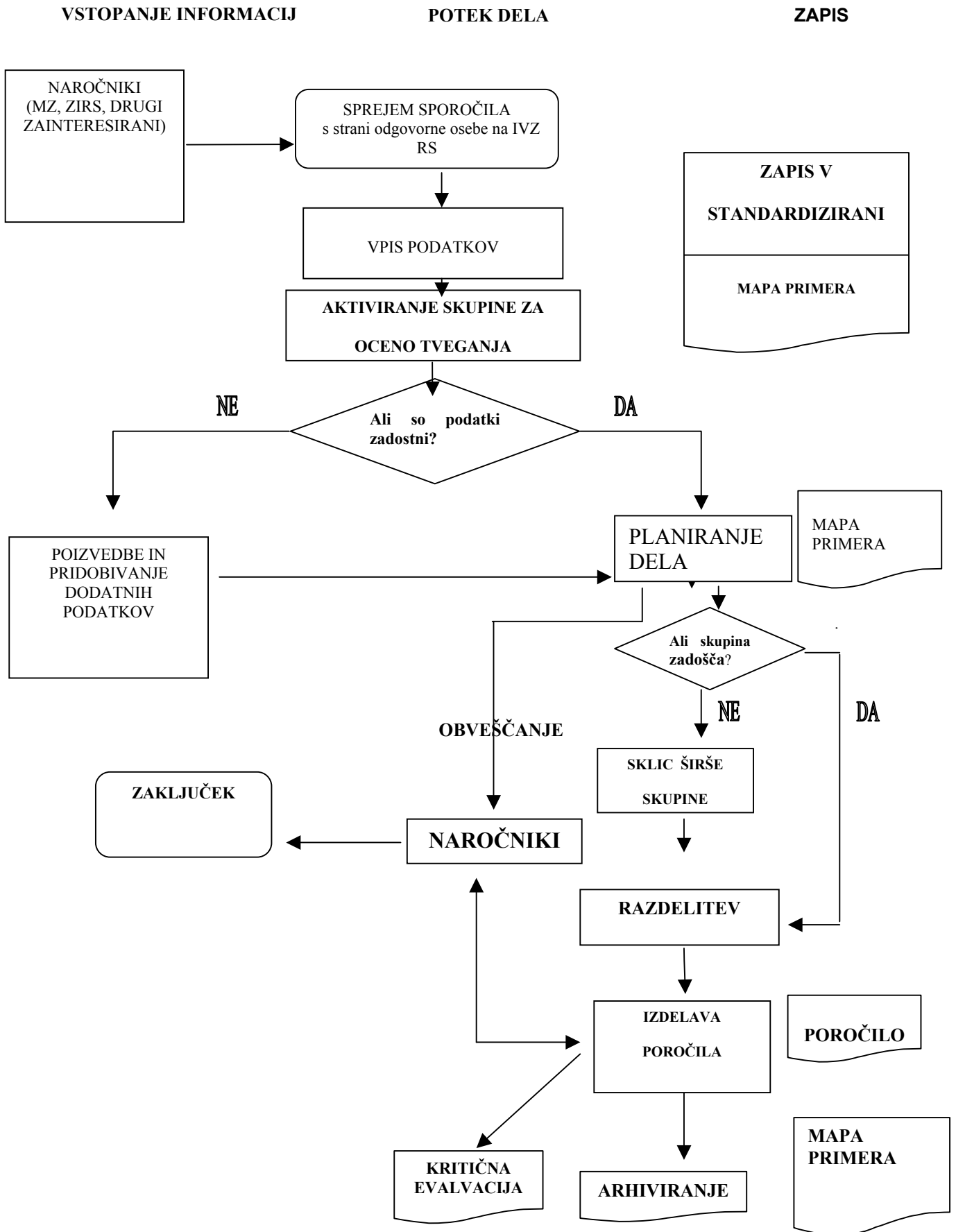
Skupina za pripravo ocene tveganja za zdravje ljudi deluje v sestavi, ki je odvisna od obravnavanega primera, v kateri so lahko predstavniki vseh imenovanih institucij, lahko pa vključi tudi zunanje strokovnjake. Skupina mora imeti zagotovljene kadrovske, tehnične in materialne pogoje za delovanje (mobilni telefoni, računalniška oprema, zagotovljena finančna sredstva itd).

1. Institucija, ki koordinira pripravo ocene tveganja za zdravje ljudi, je IVZ RS. Imenovana odgovorna oseba IVZ ob prejemu sporočila, da je potrebna izdelava ocene tveganja za zdravje ljudi, aktivira skupino za pripravo ocene tveganja.
2. KIS in NVI se vključujejo v izdelavo ocen tveganja za zdravje ljudi v vseh vprašanih glede na fazo pojava tveganja v živilski verigi in pitni vodi v skladu s svojimi strokovnimi pristojnostmi na področju kmetijskih pridelkov, živil, pitne vode, izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z živali ter krme.
3. V skupini med drugimi sodelujejo vsaj strokovnjaki z znanjem higiene, epidemiologije, mikrobiologije, toksikologije, kemije, veterinarske medicine, živilske tehnologije in različnih področij kmetijstva.
4. Glede na potrebe lahko skupina vključi v izdelavo ocene tveganja za zdravje ljudi tudi naslednje institucije:
 - ❖ Zavod za zdravstveno varstvo Maribor – Inštitut za varstvo okolja
 - ❖ Območne zavode za zdravstveno varstvo
 - ❖ Kmetijsko – živinorejske zavode
 - ❖ Medicinsko fakulteto in Klinični center
 - ❖ Veterinarsko fakulteto
 - ❖ Biotehniško fakulteto
 - ❖ Inštitut Jožef Stefan
 - ❖ druge institucije

Predstavniki IVZ RS, NVI in KIS izdelajo poslovnik o standardnih operativnih postopkih pri izdelavi ocen tveganj za zdravje ljudi, v katerem opredelijo tudi nabor strokovnjakov za skupino, možnosti kontaktov z njimi ter njihove pravice in dolžnosti za delo v skupini.

Potek izdelave ocene tveganja za zdravje ljudi opredeljuje diagram poteka dela, ki je sestavni del tega navodila (Diagram 1).

Diagram 1: Potek izdelave ocene tveganja za zdravje ljudi



2. Navodilo pri izdelavi ocene tveganja na fitosanitarnem področju

Ocena tveganja na fitosanitarnem področju predstavlja ugotavljanje nevarnosti (hazard) in ovrednotenje tveganja (risk) glede te nevarnosti, ki bi lahko nastalo zaradi dajanja v promet oziroma uporabe rastlin, rastlinskih proizvodov, fitofarmaceutskih sredstev in gnojil, za vsak primer posebej. Ugotavljanje nevarnosti (hazard) pomeni analizo lastnosti in značilnosti rastlin, rastlinskih proizvodov, fitofarmaceutskih sredstev in gnojil, ki bi lahko potencialno škodljivo vplivale na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Ovrednotenje tveganja (risk) pomeni verjetnost, da bo promet ali uporaba rastlin, rastlinskih proizvodov, fitofarmaceutskih sredstev in gnojil posredno ali neposredno, takoj ali kasneje ali dolgoročno kumulativno škodljivo vplivalo na zdravje ljudi in živali ter na okolje, zlasti glede prehranjevalne verige.

Oceno tveganja na fitosanitarnem področju pripravljajo, odvisno od obravnavanega problema: Urad Republike Slovenije za kemikalije, Kmetijski inštitut Slovenije (KIS), Inštitut za hmeljarstvo in pivovarstvo Slovenije (IHPS), in drugi. Glede na potrebe se v ocenjevanje vključujejo tudi strokovnjaki drugih institucij, ki delujejo na področju zdravja ljudi, živali in okolja.

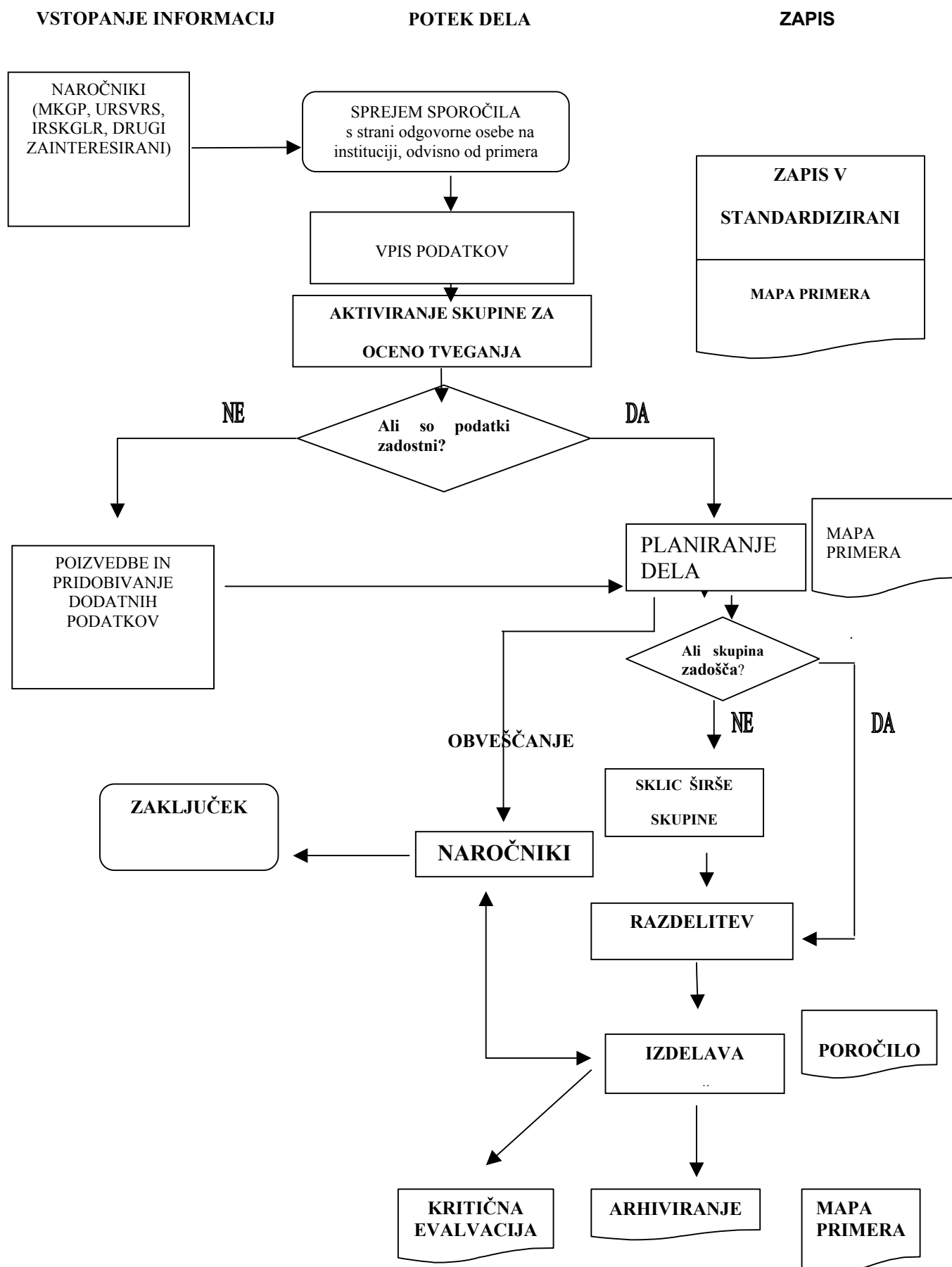
V oceni tveganja je treba ugotoviti in ovrednotiti možne škodljive vplive, raven tveganja ter potrebne preventivne in druge ukrepe na naslednjih področjih:

- fitofarmaceutska sredstva in mineralna gnojila;
- rastline in rastlinski proizvodi glede ostankov;
- GSO semena kmetijskih rastlin;

Postopek za izdelavo ocene tveganja opredeljen v posebnem dokumentu »Navodilo za izdelavo ocene tveganja na fitosanitarnem področju«. V tem dokumentu je opredeljen tudi nabor strokovnjakov, možnosti kontaktov z njimi ter njihove pravice in dolžnosti.

Diagram poteka dela priprave ocene tveganja na fitosanitarnem področju je v prilogi (Diagram 2)

Diagram 2: Potek izdelave ocene tveganja na fitosanitarnem področju



3. Navodilo pri izdelavi ocene tveganja na področju krme

Ocena tveganja na področju krme (prehrane živali) predstavlja ugotavljanje nevarnosti (hazard) in ovrednotenje tveganja (risk) glede te nevarnosti, ki bi lahko nastala zaradi dajanja v promet oziroma uporabe krme, dodatkov in premiksov za vsak primer posebej. Ugotavljanje nevarnosti (hazard) pomeni analizo lastnosti in značilnosti krme, dodatkov in premiksov, ki bi lahko potencialno škodljivo vplivale na zdravje ljudi in živali ter na okolje. Ovrednotenje tveganja (risk) pomeni verjetnost, da bo promet ali uporaba krme, dodatkov in premiksov posredno ali neposredno, takoj ali kasneje ali dolgoročno kumulativno škodljivo vplivalo na zdravje ljudi in živali ter na okolje, zlasti glede prehranjevalne verige.

Oceno tveganja na področju krme, dodatkov in premiksov pripravljajo strokovnjaki iz različnih pooblaščenih institucij, odvisno od obravnavanega problema: Nacionalni veterinarski inštitut (NVI) in Kmetijski inštitut Slovenije (KIS). Glede na potrebe se v ocenjevanje vključujejo tudi strokovnjaki drugih institucij, ki delujejo na področju zdravja ljudi, živali in okolja.

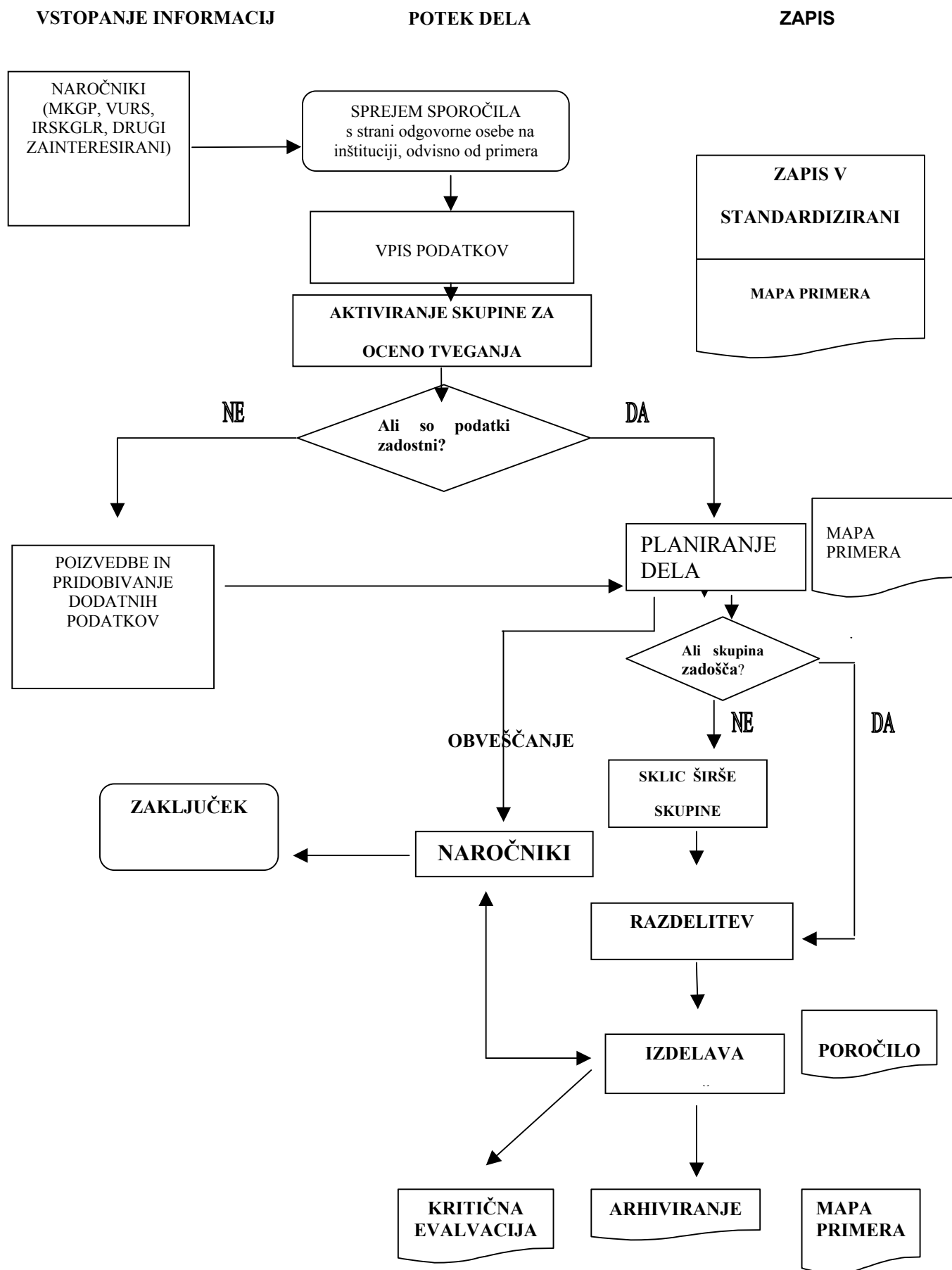
V oceni tveganja je treba ugotoviti in ovrednotiti možne škodljive vplive, raven tveganja ter potrebne preventivne in druge ukrepe na naslednjih področjih:

- krma;
- dodatki;
- premiksi;
- GSO krma;

Postopek za izdelavo ocene tveganja bo opredeljen v posebnem dokumentu »Navodilo za izdelavo ocene tveganja na področju krme«. V tem dokumentu je opredeljen tudi nabor strokovnjakov, možnosti kontaktov z njimi ter njihove pravice in dolžnosti.

Diagram poteka dela priprave ocene tveganja na področju krme je v prilogi (Diagram 3).

Diagram 3: Potek izdelave ocene tveganja na področju krme



4. Navodilo pri izdelavi ocene tveganja na veterinarskem področju

Pri izdelavi ocene tveganja na veterinarskem področju, vključujoč vplive na zdravje živali in posredno na zdravje ljudi sodelujejo ekipe strokovnjakov iz Nacionalnega veterinarskega inštituta (NVI). Glede na potrebe lahko skupina vključi v izdelavo ocene tveganja za zdravje živali in tudi posredno za ljudi strokovnjake drugih institucij z ustreznega področja.

Skupine za pripravo ocene tveganja so odvisne od obravnavanega primera, imenuje jih predstojnik NVI izmed strokovnjakov NVI za področja:

- kužnih bolezni
- surovin živalskega izvora za proizvodnjo živil živalskega izvora
- vode za napajanje.

Strokovna komisija za pripravo ocene tveganja pripravi oceno v najkrajšem možnem času.

Oceno tveganja pripravi skupina za kužne bolezni v skladu z listo bolezni A,B,C Mednarodnega zoosanitarnega kodeksa (O.I.E).

Postopek za izdelavo ocene tveganja za zdravje živali in posredno za zdravje ljudi je opredeljen v dokumentu kakovosti VF – Vodilo za pripravo ocene tveganja za zdravje živali in posredno za zdravje ljudi na NVI. V tem dokumentu je opredeljen tudi nabor strokovnjakov za skupino, možnosti kontaktov z njimi ter njihove pravice in dolžnosti za delo v skupini.

Diagram 4: Potek izdelave ocene tveganja na veterinarskem področju

