



AGENCIJA ZA SIGURNOST HRANE
BOSNE I HERCEGOVINE

VODIČ ZA SLJEDIVOST, POVLAČENJE I OPOZIV HRANE



Izdavač: Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine
Dr. Ante Starčevića bb, 88 000 Mostar
E-mail: agencija@fsa.gov.ba
Web-stranica: <http://www.fsa.gov.ba>

Mostar, 2012. godina

1. CILJ

Cilj ovog Vodiča je dati subjektima u poslovanju s hranom pojašnjenje zahtjeva vezano uz sljedivost, povlačenje i opoziv hrane te smjernice za uspostavu učinkovitog sustava sljedivosti i procedura za povlačenje i opoziv hrane sukladno odredbama propisa o hrani.

2. UVOD

S ciljem pridruživanja Europskoj uniji, Bosna i Hercegovina je u procesu preuzimanja pravne stečevine Europske unije u području sigurnosti hrane.

Donošenjem Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) postavljen je temelj novog integriranog sustava sigurnosti hrane u svrhu osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača te zdravstvene ispravnosti hrane. Integriranim sustavom obuhvaćene su sve faze proizvodnje hrane na principu od polja do stola počevši od zdravlja i zaštite životinja te zdravlja bilja, preko proizvodnje hrane do krajnjeg potrošača. U takvom novom sustavu, subjektima u poslovanju s hranom dana je primarna odgovornost, te sukladno odredbama Zakona o hrani, u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije koje su pod njihovom kontrolom, moraju osigurati da hrana udovoljava propisima o hrani koji su od važnosti za njihovo poslovanje i dokazati da je udovoljeno propisanim zahtjevima.

Subjekti u poslovanju s hranom (SPH), uključujući i uvoznika, moraju biti u mogućnosti identificirati svaku osobu koja ih je opskrbljivala hranom, životinjom ili stvari koja se ugrađuje u hranu, kako bi na zahtjev nadležnog tijela, mogli osigurati tražene podatke u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije.

Pored navedenog, nužno je da subjekti u poslovanju s hranom uspostave učinkovit sustav sljedivosti, kako bi ciljano i precizno mogli povući hranu s tržišta, odnosno obavijestiti potrošače i/ili nadležno tijelo u slučaju pojave nesukladnosti ili opravdane sumnje na nesukladnosti vezane za zdravstvenu ispravnost hrane.

3. POJMOVI

„Faza proizvodnje, prerade i distribucije“ jest bilo koja faza, uključujući uvoz, primarnu proizvodnju te skladištenje, prijevoz, prodaju ili opskrbu krajnjeg potrošača hranom, i gdje je to primjenjivo, uvoz, proizvodnju, izradu, skladištenje, prijevoz, distribuciju, prodaju te opskrbu hranom za životinje.

„Maloprodaja“ jest rukovanje hranom i/ili obrada, priprema i skladištenje hrane na mjestu prodaje ili isporuke krajnjem potrošaču, a uključuje distribucijske terminale, djelatnosti opskrbe

pripremljenom hranom, tvorničke kantine, opskrbe institucija pripremljenom hranom, restorane i druge slične djelatnosti opskrbe hranom, prodavaonice, distributivne centre u supermarketima i veleprodajna mjesta.

„Opoziv“ jest uklanjanje zdravstveno neispravne hrane odnosno hrane za životinje sa tržišta uključujući hranu odnosno hranu za životinje koja je distribuirana do krajnjeg potrošača te stoga uključuje komunikaciju s potrošačima.

„*Poslovanje s hranom*“ jest poslovni postupak, bez obzira na to je li poduzet zbog ostvarivanja dobiti ili ne, javni ili privatni, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi vezani za bilo koju fazu proizvodnje, prerade ili distribucije hrane.

„Povlačenje“ jest uklanjanje zdravstveno neispravne hrane ili hrane za životinje sa tržišta uključujući povlačenje iz maloprodaje. Povlačenje se provodi kada se utvrdi da je hrana odnosno hrana za životinje zdravstveno neispravna te se može utvrditi da je ista u potpunosti u lancu distribucije te nije došla do krajnjeg potrošača.

„*Propisi o hrani*“ su Zakon o hrani, provedbeni propisi doneseni na temelju Zakona o hrani te drugi posebni propisi (zakoni i podzakonski propisi) koji se odnose na hranu, osobito na higijenu i zdravstvenu ispravnost hrane, a obuhvaćaju sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, kao i hrane za životinje koja se proizvodi ili kojom se hrane životinje koje se koriste za proizvodnju hrane.

„Sljedivost“ jest mogućnost ulaženja u trag hrani, hrani za životinje, životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane ili stvari koja je namijenjena ugrađivanju ili se očekuje da će biti ugrađena u hranu ili hranu za životinje, kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije.

„*Stavljanje na tržište*“ jest držanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve.

„*Subjekt u poslovanju s hranom*“ jest fizička ili pravna osoba odgovorna da osigura nesmetanu provedbu odredbi propisa o hrani unutar poslovanja kojim upravlja (u daljnjem tekstu: SPH).

4. ODGOVORNOSTI

Odgovornost subjekata u poslovanju s hranom (SPH)

Sukladno odredbama Zakona o hrani, subjekti u poslovanju s hranom, u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije koje su pod njihovom kontrolom, moraju osigurati da hrana udovoljava

propisima o hrani koji su od važnosti za njihovo poslovanje i moraju dokazati da je udovoljeno propisanim zahtjevima.

Ključne odgovornosti subjekata u poslovanju s hranom koje proizlaze iz propisa o hrani:

ODGOVORNOST

SPH su odgovorni za zdravstvenu ispravnost hrane u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije.

SIGURNOST

SPH ne smiju na tržište stavljati zdravstveno neispravnu hranu.

SLJEDIVOST

SPH moraju biti u mogućnosti brzo identificirati svakog dobavljača ili pošiljku.

TRANSPARENTNOST

SPH moraju hitno obavijestiti nadležno tijelo ukoliko smatraju da njihova hrana nije zdravstveno ispravna.

HITNOST

SPH moraju bez odgode pokrenuti postupak povlačenja ili opoziva hrane s tržišta ukoliko smatraju da njihova hrana nije zdravstveno ispravna.

PREVENCIJA

SPH moraju identificirati i redovito revidirati kritične točke u njihovim procesima te osigurati da se nad tim točkama provode kontrole.

SURADNJA

SPH moraju surađivati s nadležnim tijelom u poduzimanju mjera u svrhu smanjivanja rizika.

Odgovornost nadležnih tijela za provođenje službenih kontrola

Tijela nadležna za provođenje službenih kontrola odgovorna su za nadzor i potvrđivanje da su svi zahtjevi propisani propisima o hrani ispunjeni od strane subjekata u poslovanju s hranom u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije. Propisima o hrani utvrđene su mjere kao i kaznene odredbe u slučaju kršenja odredbi, a koje moraju biti učinkovite, primjerene te imati preventivni učinak.

5. SLJEDIVOST HRANE

Osim temeljnih načela zdravstvene ispravnosti hrane, Zakonom o hrani je uveden i pojam „sljedivosti“.

Pod pojmom sljedivosti podrazumijeva se da subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati da se sva hrana, hrana za životinje i sastojci hrane mogu pratiti kroz sve faze proizvodnje, prerade i distribucije odnosno „od polja do stola“.

Uspostava sustava sljedivosti

Za uspostavu sustava za osiguranje i praćenje sljedivosti SPH treba:

1. definirati područje koje će sustav sljedivosti pokrivati;
2. utvrditi podatke potrebne za uspostavu sljedivosti (podaci o sirovinama i dodacima hrani, podaci o pojedinim operacijama tehnološkog procesa proizvodnje ili procesa pripreme hrane ili podatke o distribuciji koji su bitni za osiguranje sljedivosti);
3. utvrditi podatke koji moraju pratiti proizvod prilikom stavljanja na tržište;
4. uspostaviti učinkovit sustav čuvanja zapisa;
5. uspostaviti mehanizme provjere i definirati učestalost provjere učinkovitosti sustava sljedivosti;
6. unaprjeđivati sustav sljedivosti.

SPH bi trebali dokumentirati sustav sljedivosti (u okviru planova samokontrole odnosno dobre higijenske prakse) u kojem će biti sadržani svi gore navedeni elementi, te definirati uloge i odgovornosti pojedinih djelatnika, kao i način unaprjeđivanja i nadogradnje samog sustava.

PODRUČJE PRIMJENE SUSTAVA SLJEDIVOSTI

Prije uspostave sustava sljedivosti, SPH treba definirati područje koje će taj sustav obuhvaćati. Ovisno o vrsti poslovanja s hranom, sustavi sljedivosti sastoje se od jednog ili više dolje navedenih elemenata:

- A. Sljedivost prema dobavljačima (sljedivost prema dobavljačima sirovina, pomoćnog materijala, ambalaže i dodataka hrani);
- B. Interna sljedivost (sljedivost sirovina, poluproizvoda, ambalaže i pomoćnih materijala unutar SPH);
- C. Sljedivost prema korisniku/kupcu (sljedivost hrane do kupca/korisnika).

Prilikom uspostave sustava sljedivosti, potrebno je obratiti pažnju na povezanost između gore

navedenih elementa kako bi se osigurala neprekidna međusobna sljedivost.

Primjeri primjene elementa:

- SPH koji se isključivo bave ugostiteljstvom i opskrbom hrane do krajnjeg potrošača u okviru ugostiteljstva trebaju uspostaviti samo sljedivost prema dobavljaču;
- SPH koji se bave maloprodajom (prodaja krajnjem potrošaču) trebaju uspostaviti sljedivost prema dobavljaču i internu sljedivost;
- SPH koji se isključivo bave proizvodnjom i/ili distribucijom prema drugim SPH, trebaju uspostaviti sljedivost prema dobavljaču, internu sljedivost i sljedivost prema kupcu. Međutim, kod malih proizvođača je dovoljno u sustav uključiti sljedivost prema dobavljaču i prema kupcu.
- SPH koji se bave isključivo veleprodajom i nabavom hrane za druge SPH, trebaju uspostaviti sljedivost prema dobavljaču, internu sljedivost i sljedivost prema kupcu.

Informacije o sljedivosti – parametri sljedivosti

SPH trebaju prepoznati i definirati podatke bitne za učinkovito funkcioniranje sustava sljedivosti. Ti bi podaci trebali slijediti (gdje je to potrebno) proizvod, sirovinu i/ili materijal za pakiranje kroz proces proizvodnje/prerade, te informacije koje trebaju (oznaka u popratnoj dokumentaciji i/ili na samoj pošiljci/seriji) pratiti pojedinu pošiljku do korisnika/kupca.

A. SLJEDIVOST PREMA DOBAVLJAČU (SVI SPH)

SPH trebaju biti u mogućnosti osigurati sljedivost zaprimljenih sirovina i ambalaže prema dobavljaču.

Najbolji primjeri iz prakse primjenjuju sljedeće:

- Uspostava dokumentiranih sustava kontrole nabave u skladu s procedurama izrađenim od strane SPH .
- Prikupljanje potrebne dokumentacije za sve isporuke, te vođenje i pohrana zapisa neophodnih za uspostavu sljedivosti prema dobavljaču. Primjeri potrebnih podataka su:
 - Naziv dobavljača
 - Adresa dobavljača
 - Priroda i opis zaprimljene pošiljke
 - Oznake od strane dobavljača (ako su prisutne na pošiljci)
 - Datum isporuke
 - Potvrda o preuzimanju
 - Podatak o količini (broj i/ili masa)
 - Podaci o masi pojedinačnog pakiranja

- Oznaka serije/lota – ukoliko postoji
- Podaci o transportnom sredstvu
- Zapis o provedenoj kontroli kvalitete zaprimljenih proizvoda (ukoliko postoji)
- Ukoliko je moguće, svako bi jedinično pakiranje ambalaže koja dolazi u kontakt s hranom trebalo nositi oznaku (npr. oznaku serije ili lota) koja će omogućiti sljedivost prema dobavljaču ili proizvođaču. Ukoliko to nije moguće, subjekt će uvesti vlastitu oznaku odmah po zaprimanju.

Napomena: *U slučajevima pošiljaka u rasutom stanju u velike skladišne prostore za rasutu hranu/sirovine (npr. silosi), često neće biti moguće osigurati fizički odvojeni prostor za pojedine pošiljke. U pravilu, tada će jedini način za prepoznavanje hrane/sirovine, osim podataka o dobavljaču, biti označena pozicija u skladištu te podaci o masi/volumenu. Oznake lota također mogu biti od koristi.*

B. INTERNA SLJEDIVOST – OPĆENITO

Uspostava sustava interne sljedivosti je subjektima u poslovanju s hranom od velike koristi jer im omogućuje ciljano i preciznije povlačenje/opoziv proizvoda s tržišta. Primjenom odgovarajućeg stupnja interne sljedivosti, SPH će ostvariti velike uštede u vremenu potrebnom za povlačenje/opoziv proizvoda kao i izbjegavanje nepotrebnih duljih prekida u tom procesu.

Ukratko, SPH treba poticati na razvijanje sustava interne sljedivosti vezano za prirodu aktivnosti (prerada hrane, skladištenje, distribucija, itd.). Za donošenje odluke o potrebnoj količini podataka za internu sljedivost također je odgovoran SPH, razmjerno prirodi i veličini samog poslovanja.

Interna sljedivost za proizvođače hrane i ugostitelje

Interna sljedivost preporuča se za ugostitelje koji prodaju hranu za druge subjekte u poslovanju sa hranom u cilju daljnje prodaje i distribucije, ali nije nužna za ugostitelje koji pripremanju hranu za direktno posluživanje

Svaki proizvođač hrane ili ugostitelj trebao bi uspostaviti sustav interne sljedivosti koji će osigurati identifikaciju svih sastojaka korištenih u proizvodnji, kao i materijala za pakiranje. Subjekti koji obavljaju dodatno pakiranje hrane namijenjene za tržište moraju osigurati sljedivost prema dobavljaču.

Najbolji način da se osigura interna sljedivost uključuje nekoliko zahtjeva:

- Definiranje lota ili serije
- Jedinstvena oznaka lota/serije treba biti označena na svakoj prodajnoj jedinici proizvoda (osim ako je isti takve veličine da ne dozvoljava primjenu), te na internim zapisima u koje je uključena proizvodna serija/lot.
- Oznake koje osiguravaju sljedivost (npr. skladišne oznake, oznake lota, oznake s prijašnjih pakiranja i sl.) materijala koji se koriste u proizvodnji trebale bi biti evidentirane kroz proizvodnu dokumentaciju na način da osiguraju poveznicu s oznakom pošiljke, lota ili serije gotovog proizvoda.
- Spomenuta dokumentacija (zapisi) treba sadržavati sve potrebne podatke koji će osigurati sljedivost od ulaznih materijala do gotovog proizvoda.

Zahtjevi za osiguranje učinkovite interne sljedivosti:

- Naziv proizvoda;
- Oznaka serije/lota;
- Datum proizvodnje;
- Gdje je prikladno, vrijeme početka i vrijeme završetka proizvodnje;
- Podatak o jediničnom pakiranju;
- Broj jediničnih pakiranja;
- Povezivanje oznake serije gotovog proizvoda sa serijama ulaznih materijala i ambalaže koji su korišteni pri izradi gotovog proizvoda (npr. povezivanje s bilo kakvim zapisima za praćenje procesa proizvodnje, radnim nalogima, zapisima kontrole i sl.);
- Postupci kontrole kvalitete (ukoliko postoje) koju provode stručni i/ili odgovorni djelatnici;
- SPH treba osigurati da popratna dokumentacija koja prati proizvodnu seriju sadrži sve podatke potrebne za uspostavu sljedivosti u bilo kojoj fazi proizvodnje ili prerade.

Interna sljedivost za veleprodaju i skladišta

Ove se preporuke odnose na SPH koji obavljaju aktivnosti skladištenja za daljnju distribuciju, veleprodaju, repakiranje, doradu i slične djelatnosti (ovdje nisu uključeni proizvodnja i priprema hrane). Spomenuti SPH bi trebali biti u mogućnosti osigurati sljedivost prema dobavljačima i kupcu.

Primjer iz prakse:

- Održavanje ulaznih podataka potrebnih za osiguranje sljedivosti tijekom manipulativnih zahvata. Naime, raspakiranje i formiranje novih pošiljaka treba obavljati na način da svi proizvodi u pošiljci zadrže oznaku ili pošiljka dobije oznaku koja će omogućiti sljedivost do dobavljača.

Modeli tijeka podataka za uspostavu (interne) sljedivosti

1. **Lančani tijek** ili „**Korak naprijed, korak unatrag**“ (*engl. „one up, one down“*) - u ovom modelu svaki subjekt ili nositelj procesa odgovoran je za povezivanje ulaznih podataka s izlaznima, odnosno za razmjenu podataka samo s prvim susjednim sudionikom u lancu (uz tijek ili niz tijek). Varijacija ovog modela je kada se podaci dodatno izmjenjuju i s nekim od slijedećih sudionika u lancu, na primjer kada neposredni idući sudionik nije trgovački partner već samo sudionik u sljedivosti (npr. davatelj logističke usluge). Ovaj model je najčešći u primjeni, no ujedno i "najsporiji" kad se postavi zahtjev za sljedivošću.

Varijanta ovoga modela je i tzv. „**Kumulativni model**“ - svaki sudionik (subjekt ili nositelj procesa) u sljedivosti "dodaje" svoje podatke za sljedivost na prethodne i dostavlja ih slijedećem u lancu.

Prednosti/nedostaci modela:

- Pouzdanost ovisi o najslabijoj karici u lancu
- Velika ovisnost o ljudskom faktoru
- Upitna brzina i pouzdanost ulaženja u trag

2. **Centralizirani tijek** - Kod ovog modela svi sudionici u sljedivosti svoje podatke zapisuju u centralni registar (bazu) koju održava sam subjekt ili nezavisna „treća strana“. Ovakav model koristi se kada je potreban centralizirani nadzor nad informacijama.

Prednosti/nedostaci modela:

- Velika pouzdanost
- Brzo pretraživanje
- Centralno upravljanje
- Visoki troškovi uspostave

3. **Kombinacija gornja dva modela.**

C. SLJEDIVOST PREMA KUPCU

Svaki SPH mora osigurati da je isporučena hrana sljediva do sljedećeg kupca. Ovo se ne odnosi na maloprodajne objekte i ugostiteljske objekte koji pripremaju hranu za izravno posluživanje i izdavanje potrošaču

Preporuke za osiguranje sljedivosti prema kupcu:

- Popis kupaca, vrsta hrane koju kupuju, podaci za kontaktiranje i priroda njihovog

poslovanja. Ovi popisi trebaju biti redovno ažurirani.

- SPH treba osigurati da isporuku prati bilo kakva popratna dokumentacija koja će povezivati kupca s isporukom, te sadržavati podatke potrebne za uspostavu sljedivosti.

Takvi podaci, mogu biti na primjer:

- Ime i adresa kupca te podaci za kontakt;
- Gdje je moguće, ime i adresa te kontakt tvrtke koja obavlja distribuciju;
- ~~Oznaka vozila;~~
- Datum isporuke ili otpreme;
- Popis proizvoda u isporuci popraćenih podacima o svakom proizvodu u pošiljci (na primjer: naziv, vrsta i opis proizvoda, oznaka sljedivosti, broj pakiranja, broj jediničnih pakiranja, a gdje je potrebno (kod veleprodaje, uvoza i maloprodaje) i podatke o dobavljaču i proizvođaču.

Napomena: Uspostavljeni bi sustav za praćenje sljedivosti morao uključivati povrat proizvoda od strane drugog SPH ili od strane kupca. Takav proizvod treba biti izdvojen i jasno označen do završetka postupka utvrđivanja nesukladnosti, a u slučaju potrebe i izdvojen od ostalih proizvoda. Preporuka je da se o takvim postupcima vode zapisi koji će biti uključeni u sustav sljedivosti kako bi se osiguralo pronalaženje povučenog proizvoda i osiguralo da SPH ima informaciju gdje se isti nalazi u svakom trenutku.

SMJERNICE ZA ODREĐIVANJE SERIJE, LOT-A, POŠILJKE

Prilikom razvoja sustava sljedivosti, preporuka je subjektima u poslovanju s hranom da sami donesu odluku vezano za definiranje odnosno određivanje serije/lota/pošiljke, osim u slučajevima kada je to propisano posebnim propisom. SPH moraju definirati veličinu serije/lota/pošiljke kao i podatke na oznaci kako bi u slučaju povlačenja/opoziva, količina hrane koju je potrebno povući odnosno opozvati bila što manja.

Proizvođači hrane u rasutom stanju (rinfuza) mogu definirati seriju/lot putem vremenski određenih parametara, kao što je npr. datum proizvodnje, a korisnici sirovina u rasutom stanju (rinfuzi) putem broja različitih isporuka, te rokova trajanja i datuma isporuka.

Ostali proizvođači ili ugostitelji bi morali biti u mogućnosti definirati seriju/lot (oznaku serije/lota) za svaku pojedinu proizvodnju/prodajnu jedinicu.

Većina SPH bi trebala prilagoditi svoj sustav između ove dvije mogućnosti. Potrebno je uspostaviti ravnotežu između prirode poslovanja i radnih operacija koje će pratiti sustav sljedivosti i definirane veličine serije/lota ili pošiljke (najmanje moguće). Ove odluke trebale bi se temeljiti na internom upravljanju rizikom unutar pojedinih SPH.

ČUVANJE ZAPISA I UPRAVLJANJE ZAPISIMA

Praksa je da se **poslovna dokumentacija** čuva tijekom vremenskog razdoblja od 5 godina. Ovo razdoblje od pet godina, koje se primjenjuje od datuma proizvodnje, može zadovoljiti i zahtjeve vezane uz zapise o sljedivosti.

Međutim, ovu praksu bi u nekim slučajevima trebalo prilagoditi, i to za sljedeće proizvode:

- Za proizvode bez navedenog roka trajanja primjenjuje se praksa čuvanja zapisa od 5 godina;
- Za proizvode s rokom trajanja duljim od 5 godina, zapise treba čuvati tijekom cijelog roka trajanja proizvoda i dodatnih 6 mjeseci;
- Za lako pokvarljive proizvode, kod kojih je rok trajanja kraći od tri mjeseca ili je proizvod bez navedenog datuma, a namijenjen je za izravnu konzumaciju, zapise treba čuvati tijekom razdoblja od 6 mjeseci nakon datuma proizvodnje ili isporuke.

Ukoliko je nekim drugim posebnim propisom određeno vrijeme čuvanja specifičnih evidencija, isto mora biti uzeto u obzir.

Zapisi se trebaju čuvati na način da se, u slučaju potrebe za utvrđivanjem sljedivosti, ista utvrdi u optimalnom roku.

VERIFIKACIJA INFORMACIJA O SLJEDIVOSTI

U skladu s iskustvima, preporuka je da SPH provode revizije sustava svojih dobavljača i traže potvrde učinkovitosti njihovih procedura te dokaze da su informacije o sljedivosti od strane dobavljača dostatne za uspostavu sljedivosti isporučениh/og proizvoda.

PROCJENA UČINKOVITOSTI SUSTAVA SLJEDIVOSTI

U cilju postizanja optimalnog stupnja sljedivosti, te procjene učinkovitosti istog, potrebno je, najmanje jednom godišnje, provesti reviziju sustava. Preporuka je da takvu reviziju provede multidisciplinarni tim sastavljen od članova iz različitih segmenata poslovanja unutar subjekta uz podršku posloводства.

Reviziju sustava bi trebalo provesti horizontalno i vertikalno. Horizontalna provjera podrazumijeva provjeru sukladnosti vođenja zapisa i označavanja u pojedinim fazama procesa. Vertikalna provjera podrazumijeva provjeru sljedivosti od dobavljača do kupca i obrnuto (provjera

sukladnosti zapisa i oznaka) na nekoliko različitih proizvoda.

Na temelju rezultata revizije i uočenih nesukladnosti potrebno je, prema potrebi, provesti reviziju procedura koju bi trebala odobriti uprava.

6. POVLAČENJE I OPOZIV

U ovome dijelu Vodiča opisane su preporuke za provedbu povlačenja ili opoziva proizvoda s tržišta. Ovdje su opisane uloge nadležnog tijela, tijela nadležnih za provođenje službenih kontrola, subjekata u poslovanju s hranom, uloga procjene rizika unutar SPH te elementi potrebni za uspostavu plana za povlačenje/opoziv s tržišta.

Osim za povlačenje zdravstveno neispravne hrane (štetne za zdravlje ljudi i neprikladne za zdravlje ljudi), dolje opisani sustav može se koristiti i za povlačenje hrane koja je zdravstveno ispravna, ali ne udovoljava nekim drugim zahtjevima. Također, isti se sustav može koristiti za povlačenje i opoziv hrane za životinje, te materijala koji dolaze u kontakt s hranom.

Učinkovito uklanjanje hrane s tržišta ovisi o jasno definiranim odgovornostima pojedinih djelatnika unutar SPH i dosljedne provedbe plana za povlačenje/opoziv. Osnovni preduvjet za provedbu povlačenja/opoziva proizvoda je učinkovito uspostavljena sljedivost (radi utvrđivanja lokacije neispravne hrane u distributivnom lancu) bez koje će proces povlačenja/opoziva biti znatno otežan, usporen te će zahtijevati povlačenje/opoziv veće količine hrane.

Preporuke za povlačenje/opoziv proizvoda opisane u ovom dokumentu prihvaćene su u većini zemalja Europske Unije kao najučinkovitija praksa, te se subjektima u poslovanju s hranom preporučuje da ih uključe u svoje sustave za povlačenje/opoziv proizvoda.

ULOGE I ODGOVORNOSTI

Uloga SPH

SPH mora bez odlaganja provesti uklanjanje hrane koja nije sigurna s tržišta te o tome odmah obavijestiti nadležno tijelo, SPH u lancu, te ukoliko je to potrebno i potrošače.

Stoga, u okviru svojih planova samokontrole pored sljedivosti, SPH moraju opisati i biti u stanju provesti povlačenje odnosno opoziv što će znatno olakšati postupanje u slučaju incidenta vezano za hranu.

SPH su obavezni bez odgode obavijestiti nadležno tijelo o svakom povlačenju i opozivu proizvoda.

Poželjno je da SPH uspostavi pisane procedure koje će biti u skladu s preporukama iz ovog Vodiča.

Uloga nadležnog tijela i tijela nadležnih za provođenje službenih kontrola

Nadležno tijelo i tijela nadležna za provođenja službenih kontrola upravljaju incidentom u okviru kojega jedna od mjera može biti i povlačenje/opoziv proizvoda.

PODJELA PREMA STUPNJU UKLANJANJA

Razlikuju se dva stupnja uklanjanja hrane s tržišta:

- a. **Povlačenje:** uklanjanje zdravstveno neispravne hrane ili hrane za životinje s tržišta uključujući povlačenje iz maloprodaje. Povlačenje se provodi kada se utvrdi da je hrana odnosno hrana za životinje zdravstveno neispravna te se može utvrditi da je ista u potpunosti u lancu distribucije te nije došla do krajnjeg potrošača.
- b. **Opoziv:** uklanjanje zdravstveno neispravne hrane odnosno hrane za životinje s tržišta uključujući hranu odnosno hranu za životinje koja je distribuirana do krajnjeg potrošača te stoga uključuje komunikaciju s potrošačima.

Cilj opoziva proizvoda u kontekstu ovog dokumenta je zaštita zdravlja ljudi putem obavještanja potrošača u slučajevima kada se na tržištu nalazi zdravstveno neispravna hrana (štetna za zdravlje ljudi, neprikladna za zdravlje ljudi). To će omogućiti brzu identifikaciju i uklanjanje zdravstveno neispravne hrane s tržišta.

U cilju izbjegavanja nesporazuma u komunikaciji s nadležnim tijelom i tijelima nadležnim za provođenje službenih kontrola, drugim SPH i potrošačima, potrebno je uvijek koristiti gore definirane termine.

FAZE POVLAČENJA/OPOZIVA

Postupak povlačenja/opoziva proizvoda možemo podijeliti u dvije faze. U fazi planiranja opoziva potrebno je obratiti pažnju na uspostavu procedura i dokumentacije neophodnih za učinkovitu provedbu povlačenja/opoziva, dok se u fazi provedbe povlačenja/opoziva provodi samo povlačenje odnosno opoziv.

1. Faza planiranja

- uspostava politike i učinkovitih procedura za povlačenje/opoziv

- izrada plana postupanja u slučaju povlačenja/opoziva
- provjera učinkovitosti plana

2. Provedbena faza

- prepoznavanje zdravstveno neispravne hrane
- provedba i upravljanje u postupku povlačenja/opoziva
- zatvaranje povlačenja/opoziva
- procjena učinkovitosti povlačenja/opoziva

PLANIRANJE POVLAČENJA/OPOZIVA

Uspostavljanje pisane procedure povlačenja/opoziva pruža mnogo prednosti prilikom provedbe povlačenja/opoziva. Takve bi procedure trebale sadržavati sve potrebne informacije nužne za brzu i učinkovitu provedbu povlačenja/opoziva. Ovakav će sustav SPH omogućiti jednostavnu provedbu zakonskih zahtjeva za povlačenjem/opozivom zdravstveno neispravne hrane (štetne za zdravlje ljudi, neprikladne za prehranu ljudi) s tržišta. Prilikom uspostave procedura potrebno je voditi računa da se uspostavi sva dokumentacija koja će omogućiti upravljanje i praćenje samog procesa povlačenja/opoziva.

Uspostava procedura i plana povlačenja/opoziva

Procedure trebaju imati za krajnji cilj zaštitu zdravlja ljudi, kao i predanost SPH da provede sve potrebne korake za ostvarivanje povlačenja/opoziva hrane.

Plan povlačenja/opoziva proizvoda sastoji se od niza postupaka i obrazaca osmišljenih na način da olakšaju učinkovitu i jednostavnu provedbu povlačenja/opoziva. Poželjno je da subjekt sastavi multidisciplinarni tim koji će uspostaviti i provoditi takav plan.

Plan povlačenja/opoziva proizvoda bi trebao sadržavati sljedeće:

- Popis članova tima za povlačenje/opoziv
- Definirane uloge i odgovornosti pojedinih djelatnika u procesu povlačenja/opoziva
- Imenovane kontakt osobe i podatke za kontakt u slučaju povlačenja/opoziva ili krize
- Jasne definicije povlačenja/opoziva
- Stablo odlučivanja za provedbu povlačenja/opoziva
- Postupke nužne za provedbu povlačenja/opoziva
- Procedure sljedivosti
- Smjernice za kontaktiranje s medijima
- Obrasce formirane od strane SPH
- Postupak za testiranje povlačenja/opoziva
- Postupak za reviziju plana povlačenja/opoziva

Tim za povlačenje/opoziv

Tim za povlačenje/opoziv proizvoda trebao bi biti multidisciplinaran i u skladu s potrebama, okupljati predstavnike različitih odjela unutar SPH (proizvodnja, osiguranje kvalitete, nabava, marketing, prodaja, pravna služba, predstavnici za distribuciju, maloprodaju, odnose s javnošću i sl.). Navedene odjele, ovisno o potrebi, prirodi poslovanja i veličini SPH, može predstavljati više osoba.

Zadaci tima za povlačenje/opoziv su sljedeći:

- Uspostava te stalni razvoj i provjera učinkovitosti procedura i plana povlačenja/opoziva;
- Redovito ažuriranje plana povlačenja/opoziva;
- Određivanje aktivnosti i mjera subjekta prilikom plana povlačenja/opoziva;
- Preporuke za promjenu načina poslovanja u cilju smanjenja mogućnosti za provedbu povlačenja/opoziva.

Osoba odgovorna za koordinaciju aktivnosti u postupku povlačenja/opoziva proizvoda trebala bi biti imenovana od strane odgovorne osobe (uprave) u SPH i biti dio tima za povlačenje/opoziv. Osoba odgovorna za koordinaciju treba biti dobro upoznata sa svim aspektima poslovanja SPH. Također, ta bi osoba trebala biti odgovorna za sve aktivnosti u postupku povlačenja/opoziva, te biti ovlaštena za donošenje odluka vezano uz samo povlačenje/opoziv.

Uloge i odgovornosti djelatnika SPH

Preduvjet za učinkovitu provedbu povlačenja/opoziva je da svi djelatnici uključeni u isti budu jasno upoznati sa svojim ulogama i odgovornostima u postupku povlačenja/opoziva te je iste potrebno jasno definirati te sa njima upoznati sve odgovorne zaposlenike. Djelatnike je moguće upoznati s njihovim ulogama i odgovornostima putem plana povlačenja/opoziva.

Kontakt lista za povlačenje/opoziv

Ažurirana kontakt lista za povlačenje/opoziv predstavlja jedan od najvažnijih elemenata za provedbu učinkovitog povlačenja/opoziva proizvoda. U praksi, takve liste, ukoliko nisu redovito ažurirane znatno usporavaju provedbu povlačenja/opoziva. Ažuriranje listi ne bi trebalo provoditi tijekom procesa povlačenja/opoziva.

Odgovornost za provedbu i učestalost ažuriranja moraju biti jasno definirane. Također, tim za povlačenje/opoziv treba redovito kontrolirati jesu li liste ažurirane.

Preporuka je da kontakt lista za povlačenje/opoziv bude sastavni dio plana povlačenja/opoziva te da se podijeli u nekoliko sljedećih dijelova:

1. podaci o članovima tima za povlačenje/opoziv i predstavnika odgovornih osoba;
2. podaci o dobavljačima svih sirovina (uključujući i dobavljače materijala za pakiranje koji dolaze ili bi mogli doći u neposredan dodir s hranom);
3. podaci o distributerima i kupcima;
4. podaci o savjetodavnim institucijama i laboratorijima;
5. podaci o nadležnom tijelu i tijelima nadležnim za provođenje službenih kontrola.

Lista bi osim ovih, osnovnih informacija, trebala sadržavati i uputu gdje se nalaze detaljni podaci o svakom pojedinom subjektu s liste.

Iskustveno, najveći se broj incidenata događa izvan radnog vremena. Zbog toga bi SPH trebao osigurati dostupnost potrebnih podataka i procedura (plan povlačenja/opoziva, kontakti odgovornih osoba) u svakom trenutku kako bi se osigurao učinkovit i brz protok informacija. Neophodno je da plan povlačenja/opoziva, osim kontakata odgovornih osoba unutar SPH sadrži i kontakt za dojavu incidenta nadležnom tijelu.

Stablo odluke za povlačenje/opoziv

Plan povlačenja/opoziva bi trebao uključivati i tzv. stablo odluke ili sličnu matricu. Ono treba biti osmišljeno na način da daje jasnu uputu u cilju osiguranja brzog i učinkovitog tijeka aktivnosti potrebnih za provedbu povlačenja/opoziva (ovisno o stupnju incidenta).

Pravodobno i učinkovito uklanjanje zdravstveno neispravne hrane (štetna za zdravlje ljudi, neprikladna za prahranu ljudi) s tržišta, ovisit će, prije svega, o procjeni rizika. Procjenu rizika bi trebalo izraditi kompetentno osoblje (ili u suradnji s istim) koje je sposobno i educirano procijeniti stupanj utjecaja na sigurnost hrane. Samu procjenu rizika trebalo bi provoditi vodeći se načelom predostrožnosti te u suradnji sa stručnim i odgovornim institucijama.

Postupci obavještanja

Poželjno je da se izradi plan povlačenja/opoziva koji se sastoji od četiri razine te da se u skladu s time propišu postupci komunikacije.

Četiri razine komunikacije su sljedeće:

- Interna komunikacija;
- Lanac distribucije i opskrbe (dobavljači, distributeri, veleprodaja, maloprodaja, ugostiteljstvo, itd.);
- Komunikacija s nadležnim tijelom i tijelima nadležnim za provođenje službenih kontrola;
- Komunikacija s potrošačima.

Primjeri obavještanja (uključujući i medije) opisani su u prilogu ovog Vodiča.

Obavještanje prema lancu distribucije i opskrbe

SPH u maloprodaji ili distribuciji koji nema izravnog utjecaja na ambalažu, označavanje, sigurnost hrane ili na cjelovitost hrane mora u okvirima svoje djelatnosti pokrenuti postupak povlačenja s tržišta onih proizvoda koji ne udovoljavaju zahtjevima sigurnosti hrane, dajući potrebne informacije neophodne za sljedivost hrane, surađujući u aktivnostima koje poduzimaju proizvođači hrane i /ili nadležno tijelo.

Komunikacija treba biti uspostavljena u oba smjera, od SPH prema kupcu i prema dobavljaču. Procedure za obavještanje kroz distribucijski lanac trebaju sadržavati precizne postupke za zaustavljanje daljnje distribucije, prodaje ili posluživanja proizvoda za koji se smatra da predstavlja ili bi mogao predstavljati rizik za zdravlje ljudi. U slučaju potrebe, trebaju postojati i jasne upute za obavještanje dobavljača koji su isporučili ili bi mogli isporučiti potencijalno nesiguran proizvod ili ambalažu.

Posebna se pažnja treba obratiti na pružatelje usluga „cateringa“ koji takav proizvod mogu posluživati dalje, bilo kao cjeloviti proizvod bilo kao sastojak koji će biti za pripremu obroka koji će biti poslužen potrošaču. To zahtjeva specifičan pristup kako bi se osigurala učinkovita metoda za povlačenje/opoziv proizvoda iz ovakvih SPH.

Obavještanje nadležnog tijela

Zakonom o hrani je propisan zahtjev da SPH u slučaju povlačenja ili opoziva hrane o tome mora bez odgode obavijestiti nadležno tijelo.

Zakonom o hrani propisan je zahtjev da SPH obavijesti nadležno tijelo o svakom povlačenju ili opozivu zdravstveno neispravne hrane (štetna za zdravlje ljudi, neprikladna za prehranu ljudi) s tržišta. Iako u Zakonu nije točno specificiran vremenski rok u kojemu treba obavijestiti nadležno tijelo, navedeno je da „SPH mora bez odgode obavijestiti nadležno tijelo“ što upućuje na to da bi nadležno tijelo trebalo obavijestiti prije ili početkom pokretanja procesa povlačenja/opoziva.

Podrška i savjeti od strane nadležnog tijela biti će od velike pomoći SPH u slučajevima potrebe komunikacije s javnosti i medijima.

SPH bi nadležnom tijelu trebali proslijediti sljedeće podatke:

- Naziv subjekta u poslovanju s hranom, te kontakte odgovornih osoba i njihovih zamjena;
- Naziv proizvoda;
- Oznaku lota-serije ili drugu identifikacijsku oznaku;
- Detalje o proizvodu, uključujući i podatke o pakiranju (veličina, vrsta i dr.);
- Oznaku roka trajanja, najbolje upotrijebiti do ili upotrebljivo do;
- Količinu zdravstveno neispravne hrane koja je dospjela na tržište;
- Podatke o distribuciji (da li je i koliko proizvoda izvezeno i sl.);
- Nazivi i broj prodajnih jedinica u maloprodaji (gdje se sve proizvod prodavao potrošačima);
- Vrsti i prirodi rizika;
- Stupanj uklanjanja s tržišta (povlačenje ili opoziv);
- Planovima za komunikaciju s javnošću;
- Vrijeme predviđeno za povlačenje/opoziv i komunikaciju s javnošću;
- Ostale informacije za koje smatra da su bitne.

Prilikom slanja obavijesti nadležnom tijelu o povlačenju/opozivu, istu je potrebno poslati na odgovarajućem obrascu.

Tijekom cijelog procesa povlačenja/opoziva, SPH treba kontinuirano obavještavati nadležno tijelo o svim poduzetim aktivnostima i mjerama, te po završetku (zatvaranju) postupka o tome dati pisanu obavijest.

Obavještavanje potrošača

Predlošci za obavijesti koji se koriste za komunikaciju s potrošačima i medijima trebaju biti propisani na način da daju jasne i učinkovite metode postupanja.

- U slučaju opoziva zbog toga što bi hrana potencijalno mogla biti štetna za zdravlje potrošača, a ista je već stigla do potrošača, obavijest treba uputiti putem vlastitih resursa i putem određenih (primjerenih) medija, a u suradnji (savjetovanju) s nadležnim tijelom.
- U slučaju kada je potencijalno štetna hrana povučena, ali nije stavljena na tržište odnosno nije stigla do potrošača, obavijest prema potrošačima nije nužna.
- U slučaju kada hrana nije štetna za zdravlje, ali je na drugi način neprikladna, a stavljena

je na tržište, obavještanje prema potrošačima treba biti provedeno prikladnim sredstvima.

- U slučaju kada se radi o hrani koja nije štetna za zdravlje, ali je na drugi način neprikladna, te ista nije stavljena na tržište (nije dostupna potrošaču), obavijest prema potrošačima nije nužna.

Revizija i provjera učinkovitosti plana povlačenja/opoziva

Potrebno je definirati vremenske intervale, te odgovornosti (imena ljudi) za provedbu revizije plana povlačenja/opoziva. To može biti tim za povlačenje/opoziv ili neko drugo kompetentno osoblje. Cilj revizije je sustavan pregled dokumentacije kako bi se uočile pogreške, nedostaci ili bilo kakve promjene koje bi mogle imati utjecaja na učinkovito povlačenje/opoziv.

Preporuka je da se revizija plana povlačenja/opoziva (kao i ostalih procedura) provodi najmanje jednom godišnje i to prema dokumentiranoj proceduri koja može biti dio sustava povlačenja/opoziva ili nekog drugog uspostavljenog sustava unutar SPH (npr. unutar sustava samokontrole).

Učinkovitost sustava povlačenja/opoziva potrebno je periodički i redovito provjeravati pomoću simulacije povlačenja i opoziva. Takve će provjere ukazati na učinkovitost sustava, te dati smjernice za poboljšanje ukoliko je to potrebno. Učestalost provjera, kao i način kako će se takve provjere provoditi trebao bi biti definiran putem procedura ili u planu povlačenja/opoziva. Velika je vjerojatnost da će SPH unatoč propisanom sustavu imati problema s povlačenjem/opozivom u praksi, ukoliko ne provodi redovno testiranje samog procesa.

Takvom će praksom SPH u slučajevima povlačenja/opoziva znatno utjecati na učinkovitost samog povlačenja/opoziva. Preporuka je da se sustav povlačenja/opoziva provjerava najmanje jednom godišnje (u slučaju potrebe i češće). Provjera će biti učinkovitija i dati će preciznije informacije ukoliko se ista obavi u suradnji s kupcima odnosno da i kupci budu uključeni u simulaciju. Po završetku provjere, tim za povlačenje/opoziv bi trebao analizirati simulaciju kako bi se u slučaju potrebe provele korekcije i nadopune dokumentacije sustava ili druge potrebne aktivnosti u cilju unapređenja sustava.

PROVEDBENA FAZA

Procesom povlačenja/opoziva trebala bi upravljati jedna osoba koja će koordinirati svim aktivnostima u procesu. Osim toga u procesu bi trebao sudjelovati tim za povlačenje/opoziv, a

sam proces trebao bi se odvijati prema propisanim procedurama (planu povlačenja/opoziva).

Identifikacija zdravstveno neispravne hrane

Za svaki je SPH najteža faza upravljanja procesom povlačenja/opoziva, na samom početku procesa, koji kreće s identifikacijom (prepoznavanjem) hrane koja je bila povod za pokretanje povlačenja/opoziva. To znači da je prije svega, potrebno skupiti dokaze koji ukazuju da se hrana za koju se smatra ili opravdano sumnja da predstavlja rizik za zdravlje ljudi ne nalazi kod potrošača.

Izvori informacija

Tijekom provedbe povlačenja/opoziva, tim za povlačenje/opoziv treba dobivati neposredne informacije (iz „prve ruke“). Ovo će spriječiti nesporazume tijekom komunikacije koji često mogu usporavati proces povlačenja/opoziva. Vrlo je važno da tim sakupi dovoljno podataka kako bi donio adekvatnu odluku. Ovdje je važno uzeti u obzir da informacije sakupljene na početku vjerojatno neće biti potpuno točne ili će biti čak i lažne (neistinite). Na temelju tih sakupljenih podataka (informacija) potrebno je provesti procjenu rizika prilikom koje se treba voditi načelom da je zaštita zdravlja najviše na listi prioriteta. Ovakav pristup zahtjeva od SPH da djeluje u cilju zaštite zdravlja ljudi, čak i u slučaju kada nema dovoljno sigurnih dokaza da hrana predstavlja rizik za zdravlje ljudi. Povlačenje/opoziv se ne smije odgađati kako bi se sakupili svi dokazi (podaci), pogotovo ako se radi o slučaju gdje bi moglo biti ugroženo zdravlje ljudi.

Informacija koja će ukazivati da se može raditi o incidentu koji se odnosi na sigurnost hrane može doći iz različitih izvora, ali najvjerojatnije je da će doći do samo određenih osoba (najčešće jedna ili dvije) unutar SPH. Sustav praćenja zadovoljstva korisnika, reklamacija i dr., ukoliko postoji, trebao bi biti uključen u sustav povlačenja/opoziva, na način da se prate trendovi prikupljenih informacija koje se odnose ili ukazuju na pojavu na tržištu, hrane za koju se smatra ili opravdano sumnja da predstavlja rizik za zdravlje ljudi, kako bi se na vrijeme potaknulo učinkovito povlačenje/opoziv. Važno je da djelatnici budu upoznati s planom povlačenja/opoziva kako bi mogli poduzeti određene korake koji će osigurati da tim za povlačenje/opoziv bude obaviješten. Edukacija zaposlenika od velike je važnosti za osiguranje pravilne obrade ulaznih informacija.

Izvori ulaznih informacija mogu biti:

a) unutarnji (interni)

- zapisi i evidencije proizvodnje i kontrole kvalitete
- prodajni predstavnici
- zaposlenici

- ostali

b) vanjski

- dobavljači sirovina i dodataka
- dobavljači materijala za pakiranje i ambalaže
- nadležno tijelo i tijela nadležna za provođenje službenih kontrola
- distributeri i poslovni partneri
- potrošači
- mediji
- ostali

Tim za povlačenje/opoziv trebao bi provjeriti izvore informacija. U slučaju prijave bolesti vezano uz konzumaciju hrane potrebno je o tome bez odgode informirati nadležno tijelo, kontaktirati potrošača i, u slučaju potrebe, medicinske ustanove kako bi se utvrdili detalji o simptomima.

Minimalni podaci koje bi tim za povlačenje/opoziv, u slučaju sumnje da se radi o hrani koja bi mogla biti opasna za zdravlje ljudi, trebao sakupiti i obraditi je:

- Naziv proizvoda;
- Opis proizvoda;
- Oznaka lota/serije i/ili druge identifikacijske oznake na proizvodu;
- Količina proizvoda;
- Podaci o distribuciji;
- Podaci o stavljanju na tržište - da li je proizvod prodan krajnjem potrošaču;
- Detalji o neispravnostima proizvoda.

Prikupljeni podaci trebaju biti potvrđeni te obrađeni postupkom procjene rizika kako bi se omogućilo donošenje odluke o daljnjem upravljanju rizikom, te odluku o stupnju povlačenja/opoziva, potrebi o informiranju nadležnog i drugih tijela, te procjenu hitnosti postupka kao i osiguravanja resursa potrebnih za povlačenje/opoziv.

Procjena rizika

Iskustva pokazuju da SPH u određenom broju slučajeva provode pogrešnu procjenu rizika, ili pak, ne uspiju prepoznati da je hrana potencijalno štetna za zdravlje ljudi. Takva pogrešna procjena ne oslobađa SPH od odgovornosti za posljedice nastale upotrebom takve hrane. Zbog toga je preporuka SPH da se u svakom slučaju sumnje, neovisno da li hrana predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili je na neki drugi način neprikladna, konzultiraju s nadležnim tijelom.

Povlačenje/opoziv proizvoda je mjera o kojoj se odlučuje u okviru upravljanja rizikom.

Procjenu rizika treba provoditi samo za to imenovano stručno i kompetentno osoblje. SPH bi trebali potražiti i savjet od vanjskih kompetentnih institucija, a u što bi trebalo biti uključeno i nadležno tijelo. Međutim, preporuke i savjeti kompetentnih institucija i nadležnog tijela ovise prije svega o količini i točnosti podataka koje iste dobiju od SPH i dati će samo osnovne informacije o tome da li i u kojem stupnju hrana predstavlja rizik za zdravlje ljudi. Slijedom informacija dobivenih od nadležnog tijela i kompetentnih institucija, od SPH se očekuje da donese odluku o tome hoće li pokrenuti povlačenje/opoziv, a u skladu s propisanim zahtjevima. Stoga SPH ne treba očekivati da nadležno tijelo donosi odluku o opozivu/povlačenju proizvoda. Međutim, ukoliko nadležno tijelo (i/ili tijelo nadležno za provođenje službenih kontrola) procjeni da aktivnosti pokrenute od strane SPH nisu dovoljne, isto može narediti prikladne mjere uključujući i povlačenje/opoziv.

Procjena rizika sastoji se od četiri koraka: identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika:

1. Identifikacija opasnosti - je identifikacija odnosno utvrđivanje biološkog, kemijskog ili fizikalnog čimbenika koji može uzrokovati štetan učinak na zdravlje, a koji može biti prisutan u hrani ili hrani za životinje.
2. Karakterizacija opasnosti - je kvalitativna i/ili kvantitativna procjena prirode štetnih učinaka na zdravlje povezanih s biološkim, kemijskim ili fizikalnim čimbenicima koji mogu biti prisutni u hrani ili hrani za životinje. Za kemijske čimbenike se mora provesti procjena doza - reakcija. Za biološke ili fizikalne čimbenike, procjena doza - reakcija mora se provesti ako su podaci dostupni.
3. Procjena izloženosti - je kvalitativna i/ili kvantitativna procjena vjerojatnog unosa biološkog, kemijskog ili fizikalnog čimbenika putem hrane ili hrane za životinje, kao i izloženosti iz drugih izvora.
4. Karakterizacija rizika - je kvalitativna i/ili kvantitativna procjena, uključujući popratne nesigurnosti, vjerojatnosti pojave i ozbiljnosti poznatog ili potencijalnog štetnog učinka na zdravlje određene populacije na temelju identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti i procjene izloženosti.

Primjer:

Problem u proizvodnji: pH proizvoda koji se konzervira kiseljenjem je previsok. Proizvod je već distribuiran na temperaturi okoline, ima rok trajanja od 1 godine, a za konzumaciju proizvoda nije potrebna termička obrada. Proizvod se već mjesec dana nalazi na tržištu.

Identifikacija opasnosti: Moguć rast bakterija *Clostridium botulinum* tijekom distribucije i skladištenja. Spomenuta bakterija uzročnik je botulizma. Konzumacija hrane koja sadrži toksine *Clostridium botulinum* (metabolički proizvod spomenutih bakterija) može uzrokovati smrt.

Karakterizacija opasnosti: Toksin *Clostridium botulinum* jedan je od najsnažnijih poznatih neurotoksina. U slučaju konzumacije, velika je vjerojatnost da će se kod osobe koja je konzumirala hranu kontaminiranu toksinom *Clostridium botulinum* razviti simptomi s poteškoćama u disanju i posljedična smrt.

Procjena izloženosti i karakterizacija rizika: postoji velika izloženost riziku, a posljedice izloženosti opasnosti će najvjerojatnije biti smrtonosne. Teške posljedice za javno zdravstvo. Nije moguće precizno odrediti opseg rizika, kao ni posljedice povezane sa rizikom.

Postupak kojega bi SPH na temelju gore navedenih činjenica u ovom slučaju trebao provesti je: hitno kontaktirati nadležno tijelo i tijela nadležna za provođenje službenih kontrola, te odmah provesti povlačenje i opoziv svih serija zahvaćenih ovom opasnošću.

SPH bi procjenu rizika, kao i sve provedene postupke trebao dokumentirati, što će mu pomoći prilikom procjene učinkovitosti sustava i revizije, te u slučaju sudskog spora kao dokumentacija koju može koristiti za vlastitu obranu.

Provedba i upravljanje procesom povlačenja/opoziva

SPH moraju osigurati učinkovito i djelotvorno uklanjanje zdravstveno neispravne hrane (štetna za zdravlje ljudi ili neprikladna za prehranu ljudi) s tržišta u skladu s propisanim zahtjevima.

Preporuka je da tim za povlačenje/opoziv vodi evidenciju (zapise) svih donesenih odluka i postupaka poduzetih tijekom procesa povlačenja/opoziva u svim fazama (od zaprimanja informacije do završetka opoziva). Zapis o incidentu trebao bi sadržavati i popis provedenih komunikacija, uključujući i evidenciju telefonskih poziva (vrijeme, podatke o kontaktiranoj osobi, koji su podaci preneseni i dr.). Treba bilježiti i koje su sve odluke donesene od strane tima, poduzete aktivnosti i sve ostale prateće informacije. Odgovornost za evidentiranje gore navedenih stavaka trebali bi snositi svi članovi tima. Vođa tima treba najmanje jednom u toku dana provjeravati te verificirati vjerodostojnost zapisa. Ovakvo praćenje procesa bit će korisno zbog sljedećeg:

- Poslužiti će kao podsjetnik u slučaju potrebe za provjerom činjenica;
- Provođenje revizije sustava (tijekom revizije);
- Može poslužiti kao dokazni materijal u slučaju potrebe.

Praćenje slijeda događaja i aktivnosti vrlo je važno prilikom kasnije procjene i/ili kontrole i ne bi se smjelo temeljiti na pamćenju pojedinaca.

Izuzetno je važno da izravna obavijest prema nadležnom tijelu i tijelima nadležnim za provođenje službenih kontrola bude upućena prilikom pokretanja samog povlačenja/opoziva, a ne po provedenom povlačenju/opozivu. Obavješćavanje nadležnog tijela obveza je SPH.

Tim za povlačenje/opoziv treba procijeniti koja je količina zdravstveno neispravne hrane dospjela na tržište u odnosu na ukupno proizvedenu količinu hrane. Na temelju ove informacije tim će moći u svakom trenutku imati uvid u tijek procesa povlačenja/opoziva, te će na temelju toga moći odlučiti kada je povlačenje/opoziv proveden u potpunosti. SPH mora biti u stanju kontrolirati proces povlačenja/opoziva u svim njegovim fazama. Da bi učinkovito proveli povlačenje/opoziv SPH koji se bave proizvodnjom trebaju tijekom procesa povlačenja/opoziva surađivati s SPH koji se bave prodajom, distribucijom i/ili skladištenjem. Dobro je da SPH imaju razrađene metode te da daju jasne upute svojim poslovnim partnerima o načinu i postupcima označavanja i odvojenog držanja zdravstveno neispravne hrane od sigurne hrane, dok istu ne preuzme SPH odgovoran za povlačenje/opoziv. Zdravstveno neispravna hrana ili hrana za koju se sumnja da je zdravstveno neispravna i predmet je povlačenja/opoziva mora biti jasno označena i primjereno odvojena od sigurne hrane. Povučena/opozvana hrana koja čeka da se provedu dodatna ispitivanja ili čeka na uništenje mora u svakom trenutku biti jasno označena. Oznaka, npr. može sadržavati tekst „NIJE ZA UPOTREBU“, „OPOZIV“ ili slično. U slučaju da se objektivno utvrdi da je takva hrana pogodna za prehranu ljudi, oznaka se može skinuti. SPH može dati uputu potrošačima i drugim SPH (koji su od njih tu hranu preuzeli) da hranu unište, bace ili vrate SPH. U tom slučaju, SPH mora osigurati povratne informacije u vezi provedbe preporučenih mjera, kako bi procijenili da je sva hrana koja je bila predmet povlačenja/opoziva uništena i ne nalazi se više na tržištu.

U slučaju povrata povučenog/opozvanog proizvoda, bez obzira da li se vratio od potrošača, iz maloprodaje, veleprodaje ili distribucije, ili je povučeni/opozvani proizvod već ugrađen u neki drugi proizvod i na taj način povučen s tržišta, važno je sljedeće:

- Sav povučeni/opozvani proizvod trebalo bi se vratiti na neko centralno mjesto, ili, u slučaju šire distribucije, na regionalne centre;
- Povučeni/opozvani proizvod trebao bi se držati odvojeno od ostalih proizvoda (hrane i/ili hrane za životinje);
- Moraju se voditi i čuvati zapisi o količinama i oznakama povučenog/opozvanog proizvoda;
- U slučaju da je povučena/opozvana i vraćena hrana neprimjerena za upotrebu, ista mora biti zbrinuta na odgovarajući način, sukladno posebnim propisima;
- Ukoliko se rizik povučene/opozvane hrane može ukloniti doradom, izmjenama na oznakama ili na neki drugi način, to se smije provesti tek kada je hrana u potpunosti sigurna za zdravlje ljudi i uz dozvolu za to nadležnih tijela.

Zatvaranje procesa povlačenja/opoziva proizvoda

Tim za povlačenje/opoziv, na temelju praćenja količine povučenih/opozvanih proizvoda i praćenja samog procesa procjenjuje kada je sav opozvan proizvod povučen s tržišta i gdje je potrebno od potrošača. Proces povlačenja/opoziva mora se formalno zaključiti kako bi time bile upoznate sve uključene strane. Povlačenje/opoziv bi trebao zaključiti koordinator procesa u konzultaciji s upravom/vlasnikom SPH. Osim toga, SPH mora o zaključenju opoziva izvijestiti nadležno tijelo.

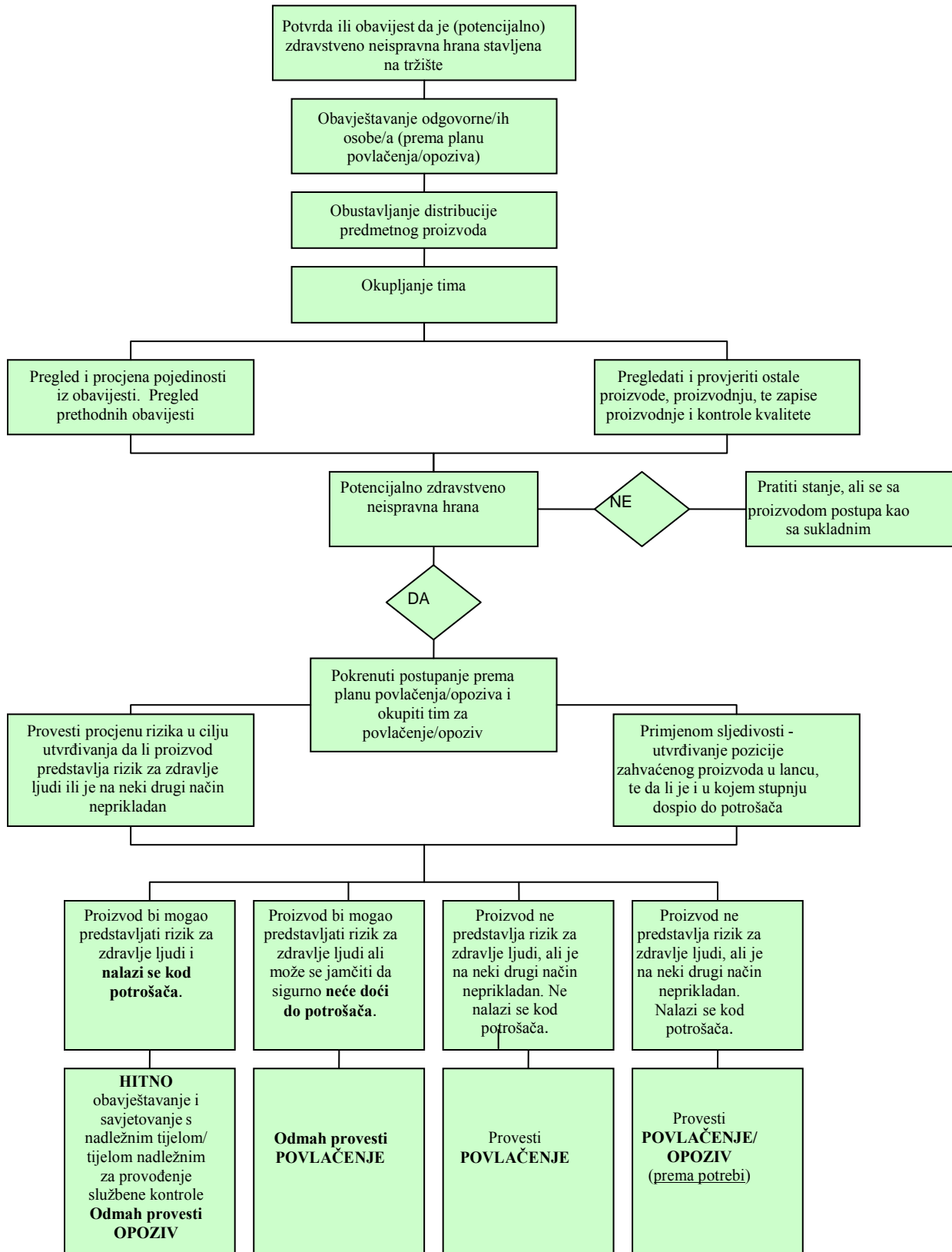
Procjena učinkovitosti povlačenja/opoziva

Preporuča se da SPH nakon određenog broja povlačenja/opoziva ili u određenim vremenskim intervalima provede procjenu učinkovitosti procesa provedenog/ih povlačenja/opoziva (na primjer, nakon svakog 10. povlačenja i/ili jednom godišnje). Također, preporuča se da se svakako provede procjena učinkovitosti velikih incidenata bez obzira na planiranu dinamiku procjene učinkovitosti.

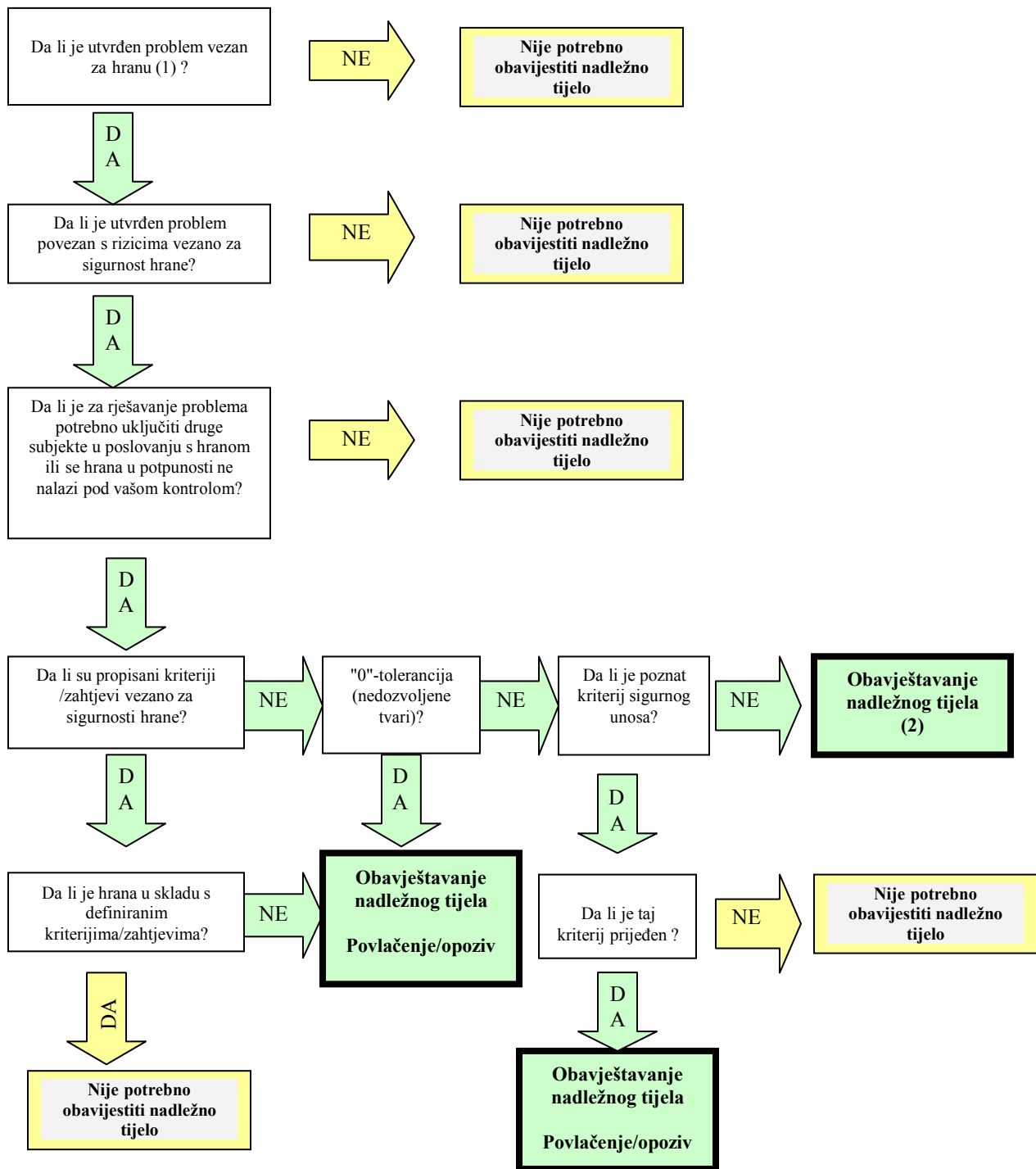
Procjena učinkovitosti može se, na primjer, provesti na način da se ustanovi vrijeme koje je bilo potrebno da se određeni postotak ukupne količine, kao i ukupna količina proizvoda povuče s tržišta pod izravnu kontrolu odgovornog SPH.

PRILOZI

Stablo odluke

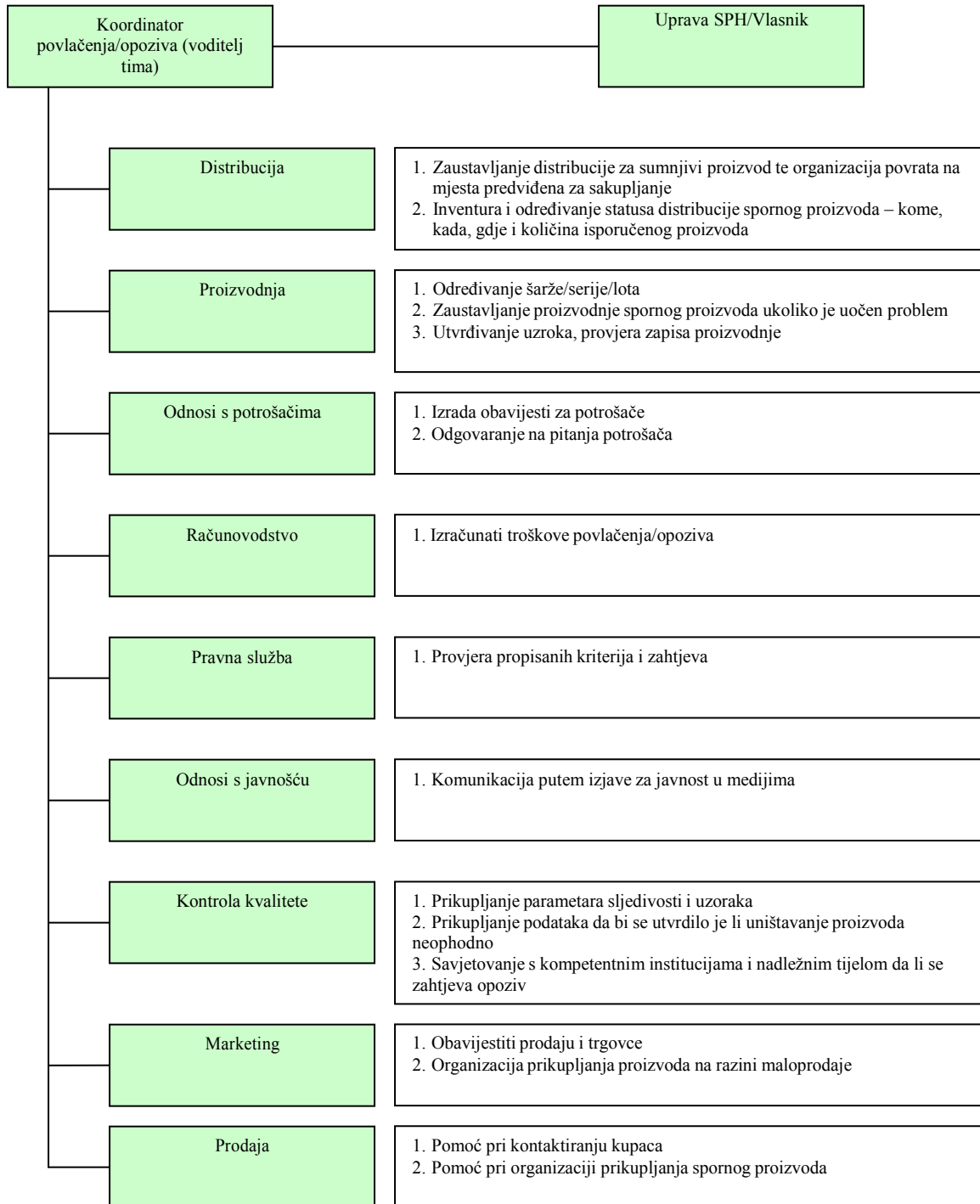


Smjernice SPH o obavještavanju nadležnog tijela:



- (1) Problem povezan s kemijskom (npr. radionuklidi, pesticidi, aditivi, veterinarski lijekovi), mikrobiološkim (npr. patogeni mikroorganizmi i/ili njihovi toksini i metaboliti) ili drugim opasnostima (npr. oštećenje ambalaže, prisutnost stranih tijela) te druge nesukladnosti vezano za označavanje (npr. nedostatni podaci o sadržaju alergena, rok trajanja i sl.)
- (2) Kada kriterij sigurnog unosa nije poznat, SPH mora zatražiti/provesti procjenu rizika te postupati prema istoj.

Primjer Plana povlačenja/opoziva



Primjeri kontaktnih lista

Kontakt lista za opoziv unutar SPH			
Radno mjesto / funkcija	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Radno mjesto / funkcija	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Radno mjesto / funkcija	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Radno mjesto / funkcija	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	

Lista dobavljača			
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	

Lista kupaca i distributera			
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	
Ime tvrtke	Ime i Prezime	Tel:	E mail:
		Mobitel:	
		Fax:	

PRIMJERI OBAVIJESTI PRILIKOM PROVOĐENJA POVLAČENJA/OPOZIVA

1. Obavijest nadležnom tijelu

SPH obavještava nadležno tijelo i/ili osobe ovlaštene za provođenje službene kontrole putem telefona, faxes ili elektroničke pošte u najkraćem mogućem roku. U slučaju telefonskog obavještavanja, potrebno je naknadno poslati pisanu obavijest. Obavijest je potrebno poslati na propisanom obrascu za RASFF obavijesti

Tijekom cijelog procesa povlačenja/opoziva, SPH je dužan obavještavati nadležno tijelo o svim bitnim fazama i promjenama u tijeku povlačenja/opoziva. Također, nakon potpune provedbe povlačenja/opoziva, SPH će o tome obavijestiti nadležno tijelo.

2. Obavijest o povlačenju za druge SPH

Obavijest o povlačenju proizvoda od strane SPH prema drugim subjektima u lancu treba biti upućena pisanim putem. Iznimno, ukoliko to zahtjeva slučaj, obavijest se može uputiti i usmeno (telefonom), ali usmena obavijest ne bi smjela isključiti pismeno obavještavanje. Obavijest o povlačenju treba sadržavati sve podatke potrebne za učinkovitu provedbu povlačenja iz prodaje i distribucije. SPH za tu svrhu, trebaju izraditi obrasce koji će sadržavati najmanje sve podatke iz oglednog primjerka obrasca iz ovog dodatka.

Osim spomenutoga, potrebno je jasno navesti koje je aktivnosti ili mjere potrebno provesti, kao npr.:

- Povući iz prodaje/distribucije;
- Ne koristiti;
- Molimo Vas da nas hitno obavijestite ukoliko je proizvod prodan krajnjem potrošaču;
- Molimo Vas da nas hitno obavijestite ukoliko je proizvod distribuiran drugim subjektima u poslovanju s hranom. Molimo da bez odgode obavijestite iste o povlačenju proizvoda i sl.

Također, u pisanoj obavijesti, poželjno je navesti i druge podatke koji će olakšati povlačenje/opoziv, kao što su: način neškodljivog uklanjanja predmetnog proizvoda, preporučeni način izdvajanja i označavanja nesukladne hrane i sl.

3. Obavijest o povlačenju/opozivu za potrošače

Potrošače se može obavijestiti o povlačenju/opozivu proizvoda putem pisanih obavijest istaknutih na vidljivom mjestu na prodajnom mjestu u kojem je proizvod koji je predmet povlačenja/opoziva bio ponuđen potrošaču. Takva obavijest treba biti istaknuta na vidljivom mjestu te bi trebala sadržavati sve potrebne podatke o proizvodu kao i jasne upute potrošačima o daljnjem postupanju s proizvodom. Također, poželjno je da obavijest sadrži i sliku proizvoda.

U slučajevima kada hrana ne udovoljava propisanim zahtjevima sigurnosti, te ista više nije pod neposrednom kontrolom SPH tj. došla je do potrošača, obavještavanje samo na prodajnom mjestu neće biti dovoljno za zaštitu zdravlja ljudi. U takvim okolnostima, SPH će, u suradnji s nadležnim tijelom, obavijestiti javnost putem plaćenih oglasa u medijima i/ili izjave za javnost.

Primjer obavijesti za povlačenje/opoziv:

HITNO

Povlačenje/opoziv proizvoda

Ime proizvođača ili uvoznika:

Proizvod:

(Vrsta proizvoda i trgovački naziv)

Opis proizvoda:

(Opis, vrsta i način pakiranja, veličina pakiranja)

Identifikacijski podaci:

(Datum proizvodnje, rok trajanja, oznaka lota ili serije, ostali podaci.)

Razlozi zbog kojih se proizvod povlači/opoziva a tržišta:

Upute za postupanje s proizvodom:

Kontakt podaci:

(Ime tvrtke, telefonski broj, ime i podaci o kontakt osobi; alternativni podaci za kontakt (npr. podaci o kontakt osobama u maloprodaji))

Fotografija proizvoda: