



Animal Health Matters.
For Safe Food Solutions.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,
Education and Research EAER

State Secretariat for Economic Affairs SECO



Оцінка ризику та управління ризиком: роль та обов'язки

Вікторія Лець

Цілі презентації

- Законодавче підґрунтя проведення аналізу ризиків
- Основні визначення
- Різниця між оцінкою ризику та управлінням ризиків
- Приклади систем аналізу ризиків у ЄС та інших країнах
- Роль та обов'язки оцінювачів ризику та ризик-менеджерів
- Принципи управління ризиками щодо безпечності харчових продуктів
- Як оцінка ризиків та управління ризиками працює на практиці



Законодавче підґрунтя проведення аналізу ризиків



Цей документ слугує інструментом документації та укладачі не несуть відповідальності за його зміст

► В

РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 178/2002 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ

від 28 січня 2002 року

про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів

(ОБ L 031, 1.2.2002 року, С.1)

Регламент (ЄС) 178/2002

Загальні принципи

- Цілі
 - Високий рівень захисту життя та здоров'я людини
 - Захист прав споживачів
 - Всесвітнє вільне переміщення харчових продуктів та кормів для тварин
 - Розгляд існуючих або планованих міжнародних стандартів
- Принцип аналізу ризиків
- Принцип попередження
- Принцип прозорості



Інтегрований підхід - через весь харчовий ланцюг



Створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів



Регламент (ЄС) 178/2002

"**Заходи**, прийняті державами-членами та Співтовариством, що регулюють харчові продукти та корми, повинні, як правило, **ґрунтуватися на аналізі ризиків**, за винятком випадків, коли це не відповідає обставинам або характеру заходу"

"Щоб забезпечити довіру до наукової основи законодавства про харчові продукти, **оцінку ризиків** слід проводити:

- незалежно,
- об'єктивно,
- прозоро,
- на основі наявної наукової інформації та даних.



Нове харчове законодавство України



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1998, № 19, ст. 98)

- визначення **оцінки ризиків, управління ризиками та повідомлення про ризик**;
- санітарні заходи розробляються виходячи з **оцінки ризику**, з урахуванням методів оцінки ризику згідно з нормами, встановленими відповідними міжнародними організаціями;
- Інформація, яка повинна надаватися ЦОВВом про відповідні санітарні заходи на запит будь-якої особи України або будь-якої особи іншої держави включає:
 - наукове обґрунтування санітарних заходів, які вживаються до імпортованих та вітчизняних харчових продуктів;
 - процедури і засоби **оцінки ризиків** для здоров'я людини, пов'язаних з харчовими продуктами, та дані звітів щодо оцінки таких ризиків;
 - процедури та засоби контролю харчових продуктів в Україні...



Нове харчове законодавство України



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин

(Відомості Верховної Ради (ВВР), 2017, № 31, ст.343)

Цей Закон визначає правові та організаційні засади державного контролю, що здійснюється з метою перевірки дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, здоров'я та благополуччя тварин, а також законодавства про побічні продукти тваринного походження під час ввезення (пересилання) таких побічних продуктів на митну територію України.

- визначення **оцінки ризику**;
- державний контроль здійснюється за принципами:
 - пріоритетності безпеки у питаннях життя і здоров'я людини перед будь-якими іншими інтересами та цілями у сфері господарської діяльності;
 - **оцінки ризиків...**

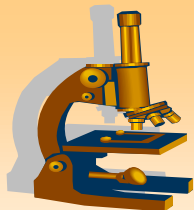
Періодичність державного контролю країни-експортера компетентним органом України визначається на основі:

- **оцінки ризиків**, пов'язаних із харчовими продуктами та кормами, які планується ввозити (пересилати) на митну територію України;
- спеціальні умови імпорту харчових продуктів та кормів встановлюються на основі **оцінки ризику**, якою підтверджується наявність відповідної загрози для здоров'я людини та/або тварини...



Які 3 компоненти аналізу ризику?

Оцінка ризиків



Управління ризиком



Комунікація щодо ризику



Різниця між оцінкою ризику та управлінням ризиків



Оцінка ризику vs. Управління ризиком

**RISK
ASSESSMENT**



Є різниця?

Повинні бути розмежовані?



Основні визначення



Оцінка ризику - науково обґрунтований процес, який включає ідентифікацію небезпечного фактора, характеристику небезпечного фактора, оцінку його впливу, характеристику ризику.



Управління ризиком - відмінний від оцінки ризику процес вибору альтернативних рішень на підставі результатів оцінки ризику та у разі необхідності вибору і впровадження відповідних засобів управління (контролю), включаючи коригувальні заходи;



Повідомлення про ризики - інтерактивний обмін інформацією та думками в ході всього процесу аналізу ризику щодо ризику, факторів ризику і сприйняття ризику серед спеціалістів з оцінки ризику, ризик-менеджерів, споживачів, промисловості, наукових кіл та інших зацікавлених сторін, включаючи роз'яснення результатів оцінки ризику та основи для прийняття рішень щодо управління ризиками.



Оцінка ризику vs. Управління ризиком



<https://www.youtube.com/watch?v=dfEpgPM2OZg>

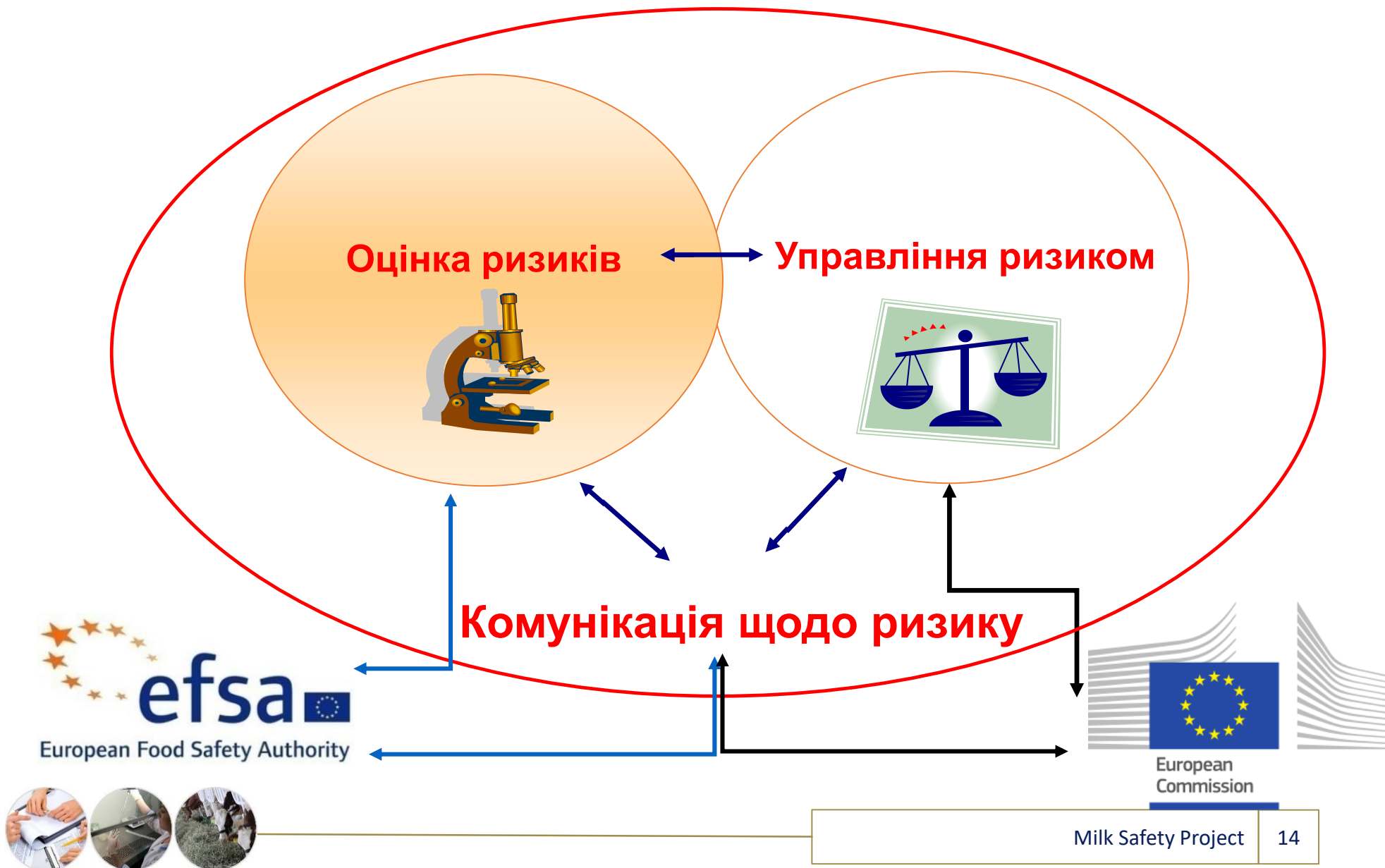


Приклади систем аналізу ризиків у ЄС та інших країнах



Аналіз ризику на рівні Європейського Союзу

Розмежування між управлінням ризиками та оцінкою ризиків



Оцінка ризику vs. Управління ризиком



Кодекс Аліментаріус чітко визначає, що:

- ✓ для оптимального проведення Аналізу **необхідно функціонально відокремити оцінку ризиків від управління ризиками**, оскільки це забезпечує **наукову достовірність** і **запобігає** виникненню будь-якого **конфлікту** інтересів, хоча на практиці це не завжди можливо.
- ✓ **аналіз ризику є інтерактивним процесом**, що вимагає взаємодії між керівниками різних методологічних напрямків та спеціалістами з оцінки ризиків на кожному етапі.

Кодекс Аліментаріус, 2017



Принцип аналізу ризиків на національному рівні

- Різні структури оцінки ризику в державах-членах
- Функціональне, але не завжди інституційне розмежування:

Інституційне розмежування

- Австрія
- Данія
- Фінляндія
- Франція
- Німеччина

Не інституційне розмежування

- Бельгія
- Кіпр
- Греція
- Ірландія
- Іспанія



Принцип аналізу ризиків на національному рівні

Але всі дотримуються процедур для забезпечення основних принципів аналізу ризиків:



Організації ЄС



Основні завдання

- Представництво інтересів ЄС
- Пропозиція нових законів
- Управління політикою ЄС та розподіл фінансування ЄС
- Виконання законодавства ЄС (у державах-членах)



Основні завдання

- Представництво, безпосередньо обирається громадянами кожні 5 років
- Прийняття законодавства на підставі пропозиції ЄК і разом з Радою
- Рішення про розширення, міжнародні угоди
- Затвердження бюджету з Радою
- Нагляд за всіма європейськими установами



Основні завдання

- Складається з глав держав + президент Ради + президент Комісії
- Визначення загальноєвропейського політичного напрямку та пріоритетів
- Рішення приймаються переважно консенсусом



Організації ЄС



Комісія

Пропонує
законодавство

Рада

Парламент

codecision

Спільне рішення



http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/InfographicsRiskARiskM.png

Організації ЄС

Офіс з питань харчових продуктів та ветеринарії (FVO)

Основні завдання:

- Оцінка відповідності стандартам ЄС (імпорт / експорт)
- Аудит в країнах-членах / третіх країнах
- Рекомендації щодо виявлених недоліків
 - Публічний звіт:
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm
- Внесок у розвиток та управління політикою
- Сфери діяльності:
 - Безпечність харчових продуктів, здоров'я тварин, добробут тварин, здоров'я рослин



Аудити:

Перевірка національної офіційної системи контролю компетентним органом (КО):

- Чи існує система (КО, законодавча база, виробництво)?
- Чи може вона працювати (стандарти ЄС) ?
- Чи працює це на практиці?
- Якщо ні, то **ЧОМУ НІ?**

➤ Основа для рекомендацій



Організації ЄС

Європейський орган з безпечності харчових продуктів



Основна місія:

“сприяти безпечності харчового ланцюга ЄС, надаючи наукові консультації менеджерам з ризику, інформуючи про ризики громадськість та співпрацюючи з державами-членами та іншими сторонами для забезпечення послідовної, надійної системи безпечності харчових продуктів в ЄС”

- ✓ Незалежна наукова думка
- ✓ Діє система швидкого оповіщення (RASFF)
- ✓ Комунікація і діалог зі споживачами
- ✓ Взаємодія з національними органами влади та науковими органами



Організації ЄС

Європейський центр профілактики та боротьби із захворюваннями (ECDC)



Основна місія:

“визначати, оцінювати та повідомляти про нинішні та нові загрози здоров'ю людей, спричинені інфекційними захворюваннями”

- ✓ Спостереження за захворюваннями на рівні ЄС
- ✓ Координація спалахів
- ✓ Система раннього попередження та реагування
- ✓ Наукові висновки та тренінги



Національні органи

Основні завдання (White Paper, 178/2002):

- Правильне впровадження та виконання законів ЄС
- Відповідальні за забезпечення дотримання стандартів безпечності харчових продуктів оператори ринку
- Створення та функціонування систем контролю, щоб забезпечити дотримання правил Співтовариства та, у разі необхідності, примусового виконання
- Обмін інформацією про проблеми безпечності харчових продуктів в межах Співтовариства або інших постраждалих країн



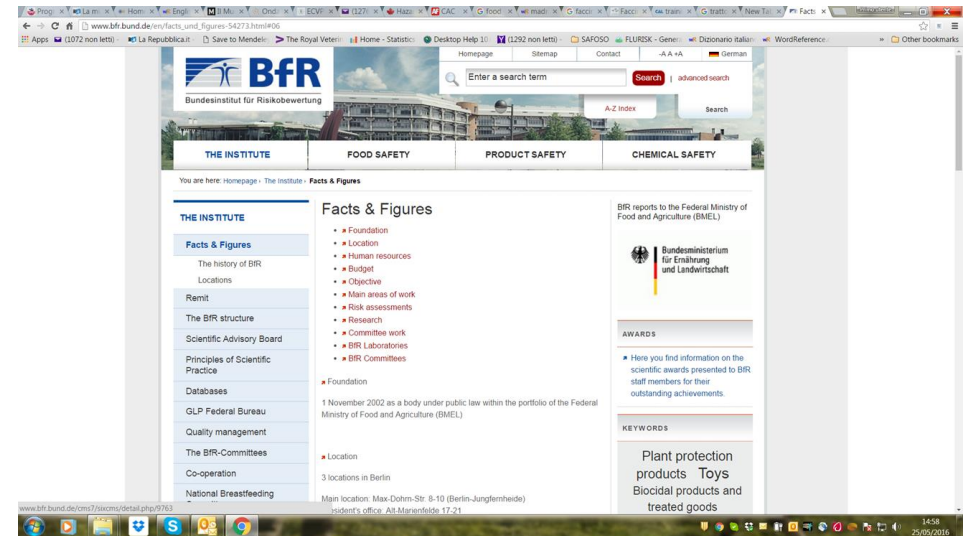
**Підтримка іншим країнам
виконувати місію**



Німеччина

Федеральний інститут оцінки ризику (BfR):

- Оцінка ризиків (не тільки для харчових продуктів)
- Комунікація щодо ризику



Федеральний офіс з питань захисту прав споживачів та безпеки харчових продуктів (BLV):

- Управління ризиками
- Комунікація щодо ризику



Federal Office of
Consumer Protection
and Food Safety



Ірландія

Орган з безпечності харчових продуктів Ірландії:

- Контроль державних управлінь з безпечності харчових продуктів
- Забезпечення дотримання вимог законодавства

- Оцінка ризику
- Управління ризиками
- Комунікація щодо ризиків



<https://www.jw.org/ru/>



Франція

Французьке агентство з харчових продуктів, охорони навколишнього середовища і професійного здоров'я та безпеки Франції:

- Оцінка ризику (не тільки харчових продуктів)
- Власний незалежний науковий комітет



Передає
інформацію

Міністерствам:

- охорони здоров'я,
- сільського господарства,
- охорони навколишнього середовища,
- праці
- прав споживачів



Хорватія

Агенство щодо харчових продуктів (НАН):



- Науково-обґрунтована оцінка ризику
- Навчання
- Комунікація щодо ризиків
- Сприяння ефективній взаємодії між управлінням ризиками, оцінкою ризиків та комунікацією щодо ризиків



<https://pixabay.com/ru/>



Більше дізнатися про те як організовано проведення аналізу ризиків в різних країнах можна тут...



Посилання для завантаження:

http://www.bfr.bund.de/en/publication/eu_almanac-192693.html

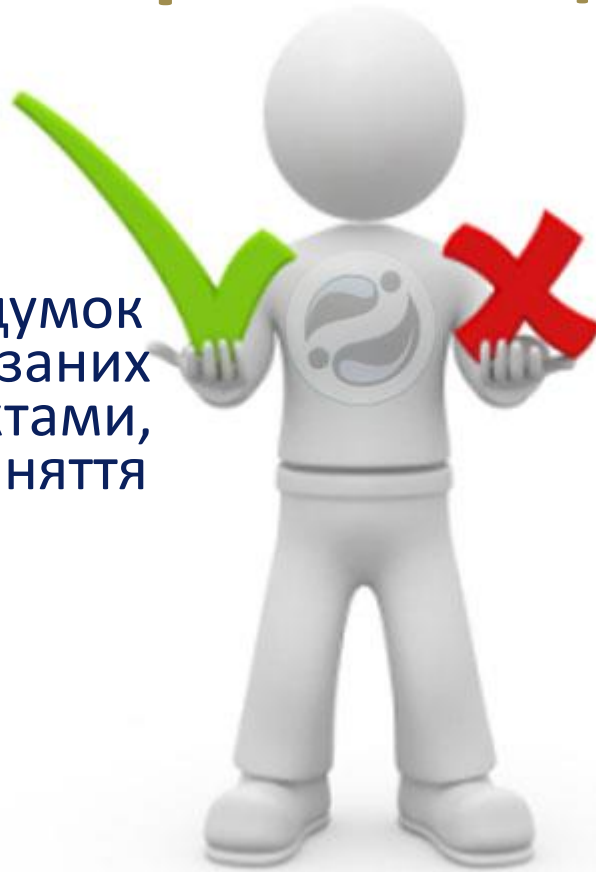


Роль та обов'язки оцінювачів ризику та ризик-менеджерів



Отже, оцінка ризиків це...

- Надання наукових думок щодо ризиків, пов'язаних з харчовими продуктами, для підтримки прийняття рішень



- Політика щодо безпеки харчових продуктів
- Встановлення або забезпечення виконання законодавства
- Погодження чи дозвіл на продукти, відкликання, вилучення
- Маркування харчових продуктів
- Якість харчових продуктів
- Торговельні питання, імпорто-експортний контроль, простежуваність
- Розслідування шахрайства з харчовими продуктами



Управління ризиками це...



...процес, який відрізняється від оцінки ризиків і включає в себе:

- вивчення потреби в оцінці ризику;
- ініціювання проведення оцінки ризиків;
- аналізування результатів оцінки ризику, а також інших факторів, що мають важливе значення для охорони здоров'я споживачів та благополуччя тварин;
- обрання, за потреби, стратегічних рішень та належних профілактичних заходів.

<https://www.canstockphoto.com/3d-man-writing-risk-management-12276221.html>



Оцінювач ризику vs. Ризик-менеджер



В кого які завдання...



Принципи управління ризиками щодо безпечності харчових продуктів



Принципи управління ризиками щодо безпечності харчових продуктів

Усі заходи у сфері аналізу ризиків починаються **ризик-менеджерами**, які зобов'язані дотримуватися описаних нижче восьми принципів:



- структурований підхід;
- охорона здоров'я людини є пріоритетом;
- прозорий процес;
- методологія оцінки ризиків;
- функціонально розмежувати оцінку ризиків і управління ризиками;
- враховувати невизначеність результату оцінки;
- організувати і контролювати процес комунікації з зацікавленими особами, в т.ч. споживачами;
- безперервний процес.



Принципи управління ризиками



Принципи управління ризиками

Етап 2.

Визначення та вибір варіантів заходів з управління ризиками

Ризик-менеджер повинен визначити всі можливі заходи/варіанти, які могли б пом'якшити ризик і скласти перелік:

Приклади типу заходів, які можуть розглядатися

Захід	Приклад	очікуваний вплив на ризик
Зниження рівня патогена в харчових продуктах за допомогою етапу обробки	Дозволити продаж курятини виключно у замороженому вигляді Вимагати щоб курятина, яка постачається з ферм, на яких було виявлено salmonella, проходила термічну обробку.	Модель передбачає скорочення кількості випадків захворювання людини на Campylobacter на 30%, якщо 80% курчат не є зараженими Ефект залежить від кількості заражених зграй (інформацію взято з оцінки впливу ЕС)

...а також проаналізувати переваги реалізації кожного варіанту:

Варіант	Переваги	Інше
Провести дослідження курятини, що реалізується через роздрібну мережу, і порівняти рівні зараження на упаковці та м'ясі різних виробників і різних операторів роздрібної торгівлі, та опублікувати результати	Повідомлятиме споживачів про потенційну небезпеку, пов'язану з приготуванням сирого курятини і поведінням з нею Стимулюватиме споживачів покращувати методи безпечного поведіння під час покупки, зберігання, підготування і приготування сирого м'яса птиці Стимулюватиме операторів роздрібної торгівлі і виробників запроваджувати заходи з контролю	Чи очікується виявлення будь-яких відмінностей між операторами роздрібної торгівлі? Як відреагують ЗМІ? Чи може це стимулювати споживачів припинити купувати і споживати курятину і замінити її червоним м'ясом? Може покласти край кооперації у птахівництві і сприяти зародженню конкуренції

Принципи управління ризиками

Етап 2.

Визначення та
вибір варіантів
заходів з
управління
ризиками

- Варіанти управління ризиками повинні являти собою комплекс заходів, необхідних для досягнення поставлених цілей.
- Заходи і варіанти повинні визначатися протягом всього процесу всіма членами групи Аналізу ризиків, ризик-менеджерами, спеціалістами з оцінки і особами, відповідальними за поширення інформації, за участі зацікавлених осіб, включаючи споживачів.

Процес може відбуватися у
форматі семінару або
колективного пошуку рішень



Принципи управління ризиками

Етап 3.
Реалізація
заходів

Після обрання варіанту заходів необхідно розробити план їхнього впровадження. План залежатиме від типу варіанту.



Принципи управління ризиками

Етап 4. Моніторинг та перегляд

- Після завершення підготовки плану реалізації необхідно буде з'ясувати, яким чином менеджер зможе дізнатися, наскільки ефективним виявився обраний варіант в частині контролю впливу на небезпеку або впливу на чинник здоров'я або благополуччя тварин.
- Стандартний підхід передбачає розробку **заходів з моніторингу**, які визначають, чи був план реалізації запроваджений згідно з планом, і яким є вплив на небезпеку.

Наприклад: ***Моніторинг харчових отруєнь, спричинених *Salmonella*, пов'язаних з споживанням курятини.***

На основі результатів моніторингу і будь-якої нової інформації (наукових або інших даних, які стають доступними, ризик-менеджер повинен **періодично переглядати рішення щодо управління ризиком** з метою забезпечення його максимальної відповідності в якості методу контролю.



Як оцінка ризиків та управління ризиками працює на практиці



Оцінювач ризику vs. Ризик-менеджера



EFSA є оцінювачем ризиків, оцінюючи ризики, пов'язані з харчовим ланцюгом.

EFSA не має наукових лабораторій, а також не генерує нові наукові дослідження.

EFSA збирає та аналізує існуючі дослідження та дані та надає наукові думки для підтримки прийняття рішень менеджерами ризику.

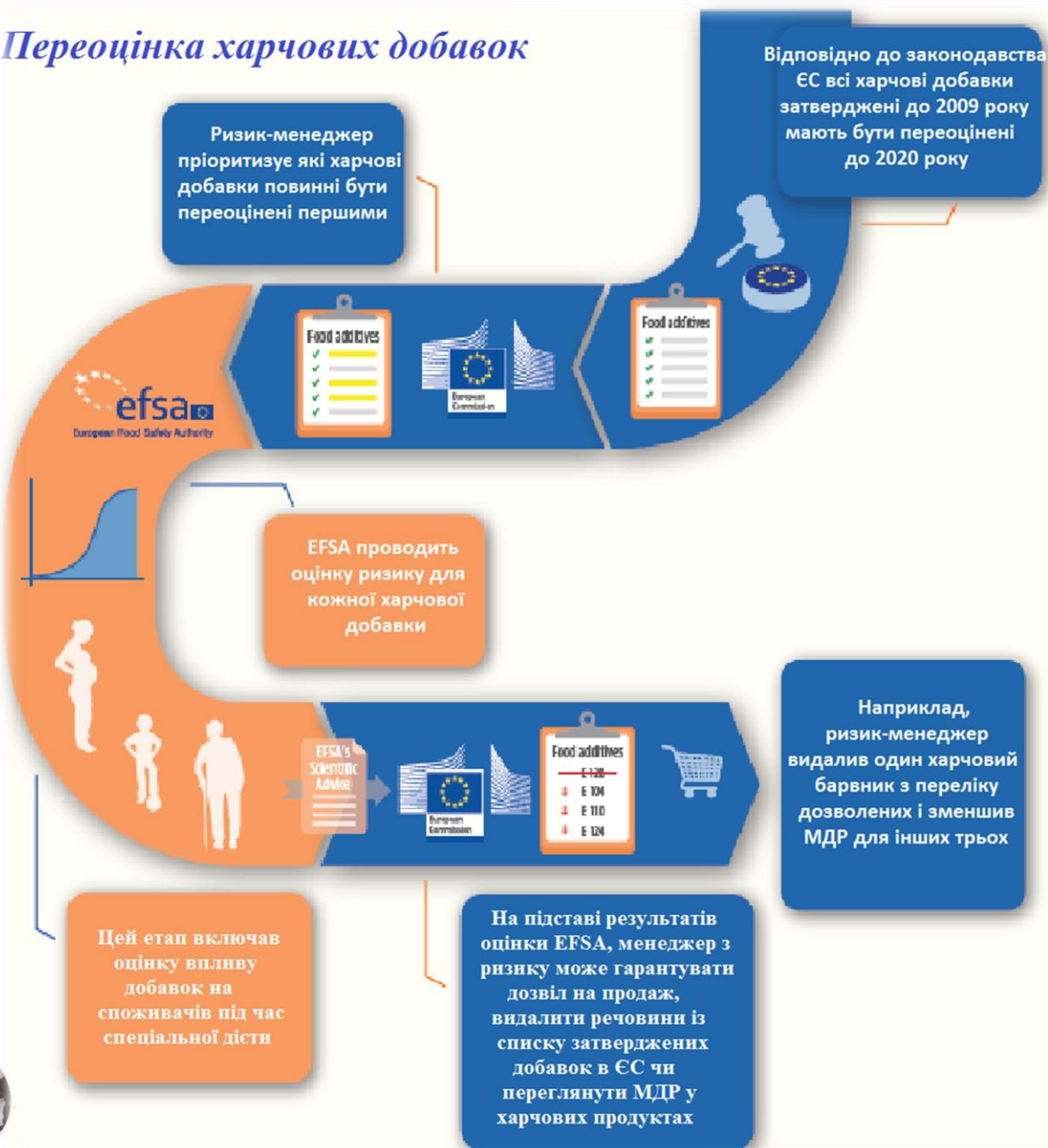


Менеджери ризику - це Європейська Комісія, органи держав-членів та Європейський Парламент. Вони несуть відповідальність за прийняття рішень або встановлення законодавства про безпечність харчових продуктів.



Як це працює на практиці?

Переоцінка харчових добавок



http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/InfographicRiskARiskM.png



Тобто, основна мета управління ризиком пов'язаним із харчовими продуктами ...



...це охорона здоров'я громадськості шляхом прийняття стратегічних рішень для **мінімізації ризику** внаслідок **вибору та впровадження відповідних заходів.**



Ролі та обов'язки в Україні

- Створено **сектор з оцінки ризиків** в Управлінні державного контролю Держпродспоживслужби
- Призначено завідувача сектору з оцінки ризиків
- Наразі стоїть питання визначити хто в наших умовах, буде:

Оцінювачем ризику? Ризик-менеджером? Комунікатором?





Animal Health Matters.
For Safe Food Solutions.



Дякую за увагу!



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,
Education and Research EAER

State Secretariat for Economic Affairs SECO