

STANISŁAW TYSZKIEWICZ

ZASADY ANALIZY RYZYKA I ZASADY OSTROŻNOŚCI W PRAWIE ŻYWNOSCIOWYM

Streszczenie

Podstawowym celem prawa żywnościowego jest ochrona konsumentów przed różnego rodzaju zagrożeniami dla zdrowia związanymi ze spożywaniem żywności. Legislator może ustanawiać różnego rodzaju nakazy i zakazy będące instrumentami zarządzania ryzykiem wystąpienia poszczególnych zagrożeń. Dobór tych instrumentów nie powinien mieć charakteru uznaniowego, powinien wynikać z oceny ryzyka dokonanej metodami naukowymi. O wybranych sposobach zarządzania ryzykiem oraz argumentach przemawiających za dokonaniem wyboru powinni być powiadomieni zainteresowani konsumenci oraz producenci i dostawcy żywności. Nazywa się to komunikacją ryzyka i wraz z oceną ryzyka i zarządzaniem ryzykiem stanowi elementy analizy ryzyka, na której opiera się nowoczesne międzynarodowe prawo żywnościowe obowiązujące zarówno w krajach Unii Europejskiej jak i w coraz większym stopniu u nas w Polsce. Poważny legislacyjny problem pojawia się w przypadku zagrożeń, dla których brak naukowych danych uniemożliwiających wykonanie prawidłowej analizy ryzyka. Proponuje się by w takich przypadkach w prawie żywnościowym stosować zasadę ostrożności i działania zapobiegawczego wcześniej wprowadzoną w prawie międzynarodowym dla potrzeb ochrony środowiska. W artykule zostały podane podstawowe pojęcia i definicje analizy ryzyka i zasady ostrożności oraz podane przykłady ich praktycznego stosowania.

Wprowadzenie

W cywilizowanych krajach świata chroni się zdrowie ludzkie, zobowiązując aktami prawnymi, do tej ochrony, władze oraz różne podmioty działające w sferze produkcji dóbr i usług na rzecz ich konsumentów i użytkowników. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej stanowi:

- każdy ma prawo do ochrony zdrowia (Art. 68 ust.1),
- władze publiczne chronią konsumentów, użytkowników i najemców, przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu, prywatności i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. Zakres tej ochrony ustala ustawa (Art. 76).

Zasady ochrony konsumentów w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego żywności określa ustawa z 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia [27], wielokrotnie uzupełniana i modyfikowana w latach późniejszych. W związku z koniecznością dalszego doskonalenia przepisów w tym zakresie, a przede wszystkim w związku z koniecznością harmonizacji polskiego prawa z prawem Unii Europejskiej, trwają prace nad gruntowną nowelizacją polskiego prawa żywnościowego. Zajmują się tym zarówno urzędy centralne zobowiązane Uchwałą Rady Ministrów nr 133 z 14 listopada 1995 r. [26] do działania na rzecz wprowadzenia do przepisów polskiego prawa: przepisów, rozporządzeń i dyrektyw Unii Europejskiej wymienionych w aneksie do tzw. Białej Księgi z Essen [4], jak i przedstawiciele producentów żywności zrzeszeni w Polskiej Federacji Producentów Żywności. Federacja ta zamierza opracować projekt własny ustawy „Prawo Żywnościowe” i zgłosić go do Parlamentu na zasadach inicjatywy ustawodawczej zagwarantowanej przez Konstytucję (Art. 118 ust. 2). Wobec powszechnego międzynarodowego obrotu żywnością i podobnych oczekiwań ochrony zdrowia konsumentów na całym świecie współczesne prawo żywnościowe musi być ustanowione w oparciu o zasady ogólnie akceptowane na całym świecie. Fundamenty światowego prawa żywnościowego tworzą dokumenty opracowane przez Komisję Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO.

Zakres międzynarodowego prawa żywnościowego

Najogólniej mówiąc współczesne międzynarodowe prawo żywnościowe ma na celu zapewnienie ochrony zdrowia konsumentów żywności oraz zapewnienie uczciwego nią obrotu. U podstaw prawa żywnościowego leżą elementarne zasady etyki, które zostały określone przez Komisję Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO w Kodeksie Etycznym Międzynarodowego Handlu Żywnością [5]. W artykule 4 tego Kodeksu zatytułowanym „Zasady ogólne” w punkcie 1. mówi się: „Międzynarodowy handel żywnością powinien bazować na zasadzie, że konsumenci mają prawo do żywności **nieszkodliwej** (w językach angielskim A, francuskim F i hiszpańskim H safe A, inoffensifs F, inocuos H), pod względem jakości **zdrowej** (sound A, saine F, sanos H) i **uczciwej** (wholesome A, loyale F, genuinos H) i powinni być chronieni przeciw nieuczciwym praktykom handlowym”.

W artykule 4 punkt 2 żąda się zakazu dostępu do rynku produktów spożywczych które:

- a) zawierają lub noszą substancje, które w pewnej ilości powodują, że staje się ona niezdrowa, trująca lub w inny sposób szkodząca zdrowiu lub
- b) stanowią w całości lub w części substancje skażone, zanieczyszczone, zepsute, zdekompletowane, niezdrowe, obce dla żywności lub są w inny sposób nie nadające się do spożycia przez ludzi, lub
- c) są zafałszowane, lub

- d) są zaopatrzone w etykietę lub prezentowane w sposób nieuczciwy, wprowadzający w błąd lub kłamliwy, lub
- e) są sprzedawane, przygotowane, pakowane, magazynowane lub transportowane do handlu w warunkach niehigienicznych.

W artykule 5 uszczegóławia się tę zasadę w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa zdrowotnego żywności, higieny żywności, skażeń mikrobiologicznych i niemikrobiologicznych, pozostałości środków ochrony roślin, stosowania dodatków do żywności, utrwalania promieniami jonizującymi, znakowania żywności oraz wprowadza wymóg stosowania się do przepisów norm międzynarodowych przyjętych przez Kodeks Żywnościowy. Mimo pewnych problemów dotyczących równoznaczności terminów stosowanych do formułowania przepisów w różnych językach zakres prawa żywnościowego nie budzi większych kontrowersji. Takie kontrowersje budzą natomiast proponowane instrumenty prawa żywnościowego, które muszą zapewnić skuteczną ochronę konsumentów, ale równocześnie nie mogą utrudniać wymiany towarowej, jak również nie mogą nakładać na producenta czy handlowca nadmiernych obciążeń wynikających z nakazów i zakazów prewencyjnych. By złagodzić te kontrowersje przyjęto, że środki prewencyjne stosowane dla ochrony zdrowia konsumentów powinny być oparte o analizę ryzyka.

Identyfikacja zagrożeń i analiza ryzyka. Podstawowe definicje z zakresu identyfikacji zagrożeń i analizy ryzyka

Międzynarodowe prawo żywnościowe posługuje się szeregiem definicji przydatnych do określania zagrożeń i analizy ryzyka w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Definicje te przedyskutowano i uzgodniono na konsultacjach ekspertów Światowej Organizacji ds. Rolnictwa i Wyżywienia (FAO) i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w Genewie w 1995 r. [1]. Zdefiniowano pojęcia: zagrożenie, ryzyko, analiza ryzyka, ocena ryzyka, zarządzanie ryzykiem, komunikowanie ryzyka, identyfikacja zagrożeń, charakterystyka zagrożeń, określenie ekspozycji, charakterystyka zagrożeń, określenie zależności dawka/skutek, gra ze scenariuszem.

Poniżej podaję te definicje w tłumaczeniu z wersji francuskojęzycznej dokumentu końcowego konsultacji [1]:

zagrożenie – biologiczny, chemiczny lub fizyczny czynnik w żywności albo właściwość tej żywności mogąca wywołać niekorzystny efekt dla zdrowia;

ryzyko – funkcja prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnego efektu dla zdrowia i ważności takiego efektu będącego skutkiem zagrożenia związanego z produktem żywnościowym;

analiza ryzyka – proces składający się z trzech składowych: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i komunikacji ryzyka;

ocena ryzyka – naukowe określenie niekorzystnych dla zdrowia efektów, znanych lub potencjalnych, będących skutkiem ekspozycji człowieka na zagrożenia pochodzące od żywności. Proces określania składa się z następujących etapów: 1) identyfikacja zagrożeń, 2) charakterystyka zagrożeń, 3) określenie ekspozycji, 4) scharakteryzowanie ryzyka. Tak rozumiana ocena obejmuje zarówno ilościowe określenia ryzyka, stąd ważność określeń numerycznych, jak i określenia jakościowe, jak również wskazanie niepewności towarzyszących określeniu;

identyfikacja zagrożeń – identyfikacja znanych i potencjalnych skutków dla zdrowia związanych z określonym czynnikiem;

charakterystyka zagrożeń – ilościowe i/lub jakościowe określenie natury niekorzystnych efektów związanych z biologicznym, chemicznym lub fizycznym czynnikiem mogącym wystąpić w żywności. Dla czynników chemicznych zależność doza/skutek musi być określona. Dla czynników biologicznych lub fizycznych taka zależność musi być określona jeżeli dysponuje się danymi;

określenie ekspozycji – określenie ilościowe i/lub jakościowe prawdopodobnego stopnia pobrania;

charakterystyka ryzyka – podsumowanie zidentyfikowanych zagrożeń, ich charakterystyki oraz określonej ekspozycji dla określenia niekorzystnych skutków dla zdrowia, które mogą ujawnić się dla określonej populacji, uwzględniając niepewności z tym związane;

zarządzanie ryzykiem – proces polegający na rozważaniu możliwych do zastosowania różnych sposobów (polityk) akceptacji lub redukcji zagrożeń dla wyboru i wprowadzenia do praktyk i wybranych opcji;

komunikowanie ryzyka – proces wzajemnej wymiany informacji i opinii dotyczących ryzyka, między odpowiedzialnymi za analizę i zarządzanie ryzykiem, a innymi zainteresowanymi stronami;

określenie zależności pobranie/skutek – określenie zależności między stopniem ekspozycji i wielkością i/lub częstotliwością skutków niekorzystnych;

gra ze scenariuszem – system rozumowania służący do scharakteryzowania różnych procesów mających zdolność do wywoływania niekorzystnego skutku zdrowotności produktu żywnościowego. Bierze się pod uwagę proces przetwórczy, kontrolę, składowanie, warunki obrotu oraz obyczaje konsumentów. W każdym scenariuszu uwzględnia się wskaźniki prawdopodobieństwa i ważności.

Interesująca nas analiza ryzyka została zdefiniowana również przez kompetentne władze Unii Europejskiej w komunikacie Komisji zatytułowanym „Zdrowie konsumenta i bezpieczeństwo żywności” [6]. Definicja ta brzmi tak:

Analiza ryzyka jest systematyczną procedurą, na którą składa się naukowe określenie zagrożenia i prawdopodobieństwo przekształcenia się go w określonych okolicznościach w stan krytyczny (ocena ryzyka), ocena zastosowania wszelkich możli-

wych sposobów w celu osiągnięcia należytego poziomu zabezpieczenia (zarządzanie ryzykiem), wymiana informacji między wszystkimi zainteresowanymi stronami: decydentami, kontrolującymi, konsumentami i producentami w celu wyjaśnienia powodów i uzasadnienia proponowanych metod zarządzania (komunikacja ryzyka).

Systemowa analiza ryzyka prowadzona dla potrzeb normalizacji w ramach Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO

Najskuteczniejsze ze względu na powszechność systemowe zabezpieczenie zdrowia konsumentów jest możliwe poprzez ustalenie międzynarodowych norm limitujących dopuszczalne poziomy skażenia żywności czynnikami chemicznymi, fizycznymi i biologicznymi. Ustalenie norm odbywa się w oparciu o metody naukowe, a do uzgodnienia norm powołane są wyspecjalizowane Komitety Kodeksu do spraw: dodatków do żywności i kontaminantów CCFAC, pozostałości środków weterynaryjnych CCRVDF, higieny spożywczej CCFH i higieny mięsa CCMH. Wspomagają je wysoko specjalizowane międzynarodowe organizacje eksperckie. W zakresie dodatków do żywności komitety ekspertów JECFA (JOINT FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), dla pozostałości środków ochrony roślin JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues), a dla skażeń mikrobiologicznych ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Food). Skażeniami metalami ciężkimi i innymi chemicznymi kontaminantami pochodzącymi ze środowiska zajmuje się GEMS/Food (Joint UNEP/ FAO/WHO Food Contamination and Monitoring Programme).

Ustalenie norm limitujących spotykane w żywności komponenty chemiczne podejrzane o działanie toksyczne czy antyżywnościowe jest stosunkowo łatwe, gdyż możliwe jest przeprowadzenie badań na zwierzętach doświadczalnych i na podstawie uzyskanych wyników ustalenie dawek dziennych możliwych do pobierania przez całe życie bez skutków dla zdrowia (ryzyko teoretycznie równe zero). Dzienną dawkę tolerowaną przez człowieka ADI określa się w jednostkach wagowych w przeliczeniu na masę ciała, przekształcając bezpieczną dawkę dla żywienia zwierzęcia doświadczalnego przez podzielenie jej przez współczynnik bezpieczeństwa wynoszący najczęściej 100 (JECFA i JMPR). Procedura badań toksykologicznych na zwierzętach wymaga spełnienia wymagań opisanych w specjalnych protokołach, a od laboratoriów wymaga stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) oraz stosowania procedur zapewnienia jakości zgodnych z normami międzynarodowymi (QA/QC quality assurance/quality control). Delikatnym problemem określenia normatywnych ilości badanych substancji uznanych za nieszkodliwe jest interpolacja danych z doświadczeń na zwierzętach na człowieka. O ile w przypadku dodatków do żywności z założenia nieszkodliwych dla zdrowia wyznaczenie liczbowo ADI często mija się z celem (dopuszcza się je wtedy do stosowania na zasadzie quantum satis) to w przypadku niektórych

substancji podejrzanych o kancerogenność uznanie jakiegokolwiek poziomu występowania w żywności za bezpieczny dla zdrowia nie wchodzi w rachubę. W tym drugim przypadku wchodzi w rachubę dwa rozwiązania: albo zabronić całkowicie stosowania takiej substancji i nie tolerować jej obecności w żywności na żadnym poziomie stężeń, albo wyznaczyć odpowiednio niski poziom ryzyka i założyć, że jest on bez znaczenia lub jest społecznie akceptowalny [1]. Niezmiernie ważnym dla zdrowia człowieka jest sposób odżywiania oraz źródła zaopatrzenia w żywność. Trzeba sobie uświadomić jak bardzo mogą być zróżnicowane pobierane dawki dzienne czy tygodniowe różnych substancji, jeżeli stosuje się mało urozmaicone diety, a żywność pochodzi z powtarzalnych niekontrolowanych źródeł (np. żywność z ogrodów działkowych eksploatowanych nieprofesjonalnie i będących stałym źródłem zaopatrzenia tej samej grupy ludzi). Na te zagadnienia zwracali uwagę autorzy ekspertyz Polskiej Akademii Nauk dotyczących chemicznych skażeń żywności [2, 3], a wnioski metodyczne dotyczące szacowania dawek pobieranych w zależności od rozkładu statystycznego stężeń substancji toksycznych w całej populacji żywności przedstawiciele również na forum międzynarodowym [25].

Nieskomplikowana jest ocena zagrożeń radionuklidów, gdyż stosunkowo łatwo jest określić poziom skażenia i w pełni przewidywalne są zmiany skażenia w czasie. Znana jest też wrażliwość ludzi na działanie promieniowania jonizującego.

W przypadku zagrożeń biologicznych żywności istnieją dwie drogi powstania szkody na zdrowiu konsumenta. Pierwsza to mniej lub bardziej groźne zatrucie toksynami wytworzonymi przez mikroorganizmy, druga to wprowadzenie do organizmu konsumenta żywego pasożyta zdolnego do wywołania patologicznych reakcji na jego obecność. Identyfikacja ryzyka polegająca na wyznaczeniu wartości progowych powyżej których zaczyna istnieć problem jest łatwiejsza w pierwszym przypadku. W przypadku drugim, a w szczególności w przypadku inwazji bakterii patogennych najczęściej trzeba zadowolić się określeniem jakościowym ryzyka. Sprawę komplikuje fakt, że zmienność wrażliwości konsumentów na zakażenia mikrobiologiczne jest bardzo duża, że zmienna jest też wirulencja mikroorganizmów, mogą się one zmieniać genetycznie oraz bardzo różnie reagować na obecność innych mikroorganizmów konkurencyjnych tak w produkcie żywnościowym, jak i w przewodzie pokarmowym konsumenta. Trudne jest też określenie czasu ekspozycji na szkodliwe działanie mikroorganizmów. Trzeba za tym przyjąć założenie, że zdecydowana większość oszacowań ryzyka będzie miało charakter jakościowy oparty na obserwacjach praktycznych, znajomości ekologii mikroorganizmów, danych epidemiologicznych i w końcu na wiedzy specjalistów znających przebieg produkcji surowców, przetwarzania, konserwowania i przygotowania żywności do spożycia.

W przypadku zagrożeń biologicznych innych niż związane z obecnością bakterii i pleśni patogennych sprawa oceny ilościowej ryzyka jest o tyle łatwiejsze, że najczę-

ściej mikroorganizmy te (pasożyty) nie namnażają się w żywności i określony w badaniach kontrolnych stan skażenia jest w miarę stabilny.

Analiza ryzyka w zakładowych systemach HACCP

Trudności z opracowaniem normatywnej uogólnionej profilaktyki przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym były, moim zdaniem, jedną z głównych przyczyn szybkiego powszechnego uznania przydatności systemu HACCP bazującego na analizie ryzyka sprowadzonej do bardzo konkretnie określonych produktów spożywczych wytworzonych w określonych warunkach przez określonego producenta i dla określonego konsumenta. System wymyślony w USA dla potrzeb programów kosmicznych szybko został uznany na całym świecie za uniwersalny w produkcji żywności. System ten został w krajach Unii Europejskiej wprowadzony do obowiązkowego stosowania dyrektywą 93/43/EEC z 1993 r. [8] z terminem do końca 1995 r. i teoretycznie powinien funkcjonować we wszystkich zakładach produkujących żywność. Praktyka nie potwierdza powszechności stosowania systemu HACCP we wszystkich krajach Unii Europejskiej. W Polsce stosowanie systemu jest obowiązkowe w przypadku produkcji żywności dietetycznej [19]. Tym niemniej w wielu zakładach różnych branż produkujących normalną żywność opracowano i wdrożono zakładowe systemy HACCP najczęściej przy pomocy jednostek naukowo-badawczych lub ekspertów z firm zagranicznych. Można twierdzić, że przodują w tym zakresie zakłady przemysłu mięsnego i mleczarskiego oraz niezależnie od branży zakłady należące do zagranicznych koncernów, które wdrożyły w tych zakładach systemy obowiązujące wcześniej w ich jednostkach macierzystych.

Analiza ryzyka przeprowadzana w ramach opracowywanych zakładowych systemów HACCP często sprowadza się tylko do typowania zagrożeń i dość mechanicznego kwalifikowania ich przy pomocy tzw. drzewa decyzyjnego do grupy zagrożeń wymagających monitorowania i aktywnego reagowania w ramach tzw. Krytycznych Punktów Kontroli (przez kontrolę tu należy rozumieć panowanie nad sytuacją, a nie czynności inspekcyjno-kontrolne). Dlatego z uznaniem zauważyliśmy próbę prostego ilościowego szacowania ryzyka w wersji HACCP dla przemysłu mięsnego proponowanej przez francuską organizację Certiviande [10]. Polega ona na przypisywaniu trójstopniowego indeksu ważności zagrożeń i trójstopniowego indeksu częstotliwości ich występowania oraz tworzeniu iloczynów tych indeksów tzw. wskaźnik priorytetu. System ten zaadaptowaliśmy do wstępnej merytorycznej selekcji zagrożeń przed posłużeniem się drzewem decyzyjnym systemu HACCP [19] w opracowanych przez Instytut Przemysłu Mięsnego i Tłuszczowego przewodnikach do wdrażania zakładowych systemów HACCP w przemyśle mięsnym i tłuszczowym [10].

Identyfikacja zagrożeń i zasada ostrożności

Specyficzną grupę zagrożeń dla zdrowia konsumenta stanowią zagrożenia zidentyfikowane niedawno, najczęściej przy okazji silnie nagłośnionych afer o charakterze międzynarodowym. Przykładami mogą być afery z trującymi olejami spożywczymi zafałszowanymi olejami mineralnymi w Hiszpanii, glikolem wykrytym w winach w Austrii, chorobą wściekłych krów w Wielkiej Brytanii czy ostatnio afera dioksynowa w Belgii. W przypadku afer wynikających z lekkomyślności lub z działalności przestępczej producentów sprawa najczęściej zostaje szybko wyjaśniona, zła żywność wycofana z rynku, a sprawca ukarany. O wiele trudniejsza jest sytuacja w przypadkach gdy wyjaśnienie mechanizmu przyczynowego niewłaściwej jakości zdrowotnej żywności na bazie aktualnej wiedzy nie jest możliwe, albo teoretycznie jest możliwe, ale na eksperymentalne potwierdzenie trzeba oczekiwać przez długi czas (długi czas rozwoju choroby BSE). Nie sposób też w jednoznaczny sposób przewidzieć skutków drastycznych zmian w sposobach produkcji czy przetwarzania żywności. Przykładem może być znane, szczególnie ze względu na opłakane skutki dla środowiska naturalnego, wprowadzenie do stosowania w rolnictwie pestycydów chloroorganicznych czy powszechne do niedawna stosowanie freonu jako czynnika chłodniczego lub nośnika aerozoli. Ponieważ w fazę pełnej praktyki weszły metody inżynierii genetycznej jest najwyższa pora do określenia zasad zapobiegania nieprzewidywalnym zagrożeniom dla zdrowia konsumentów ze strony żywności genetycznie modyfikowanej. Instrumentem ma być **zasada ostrożności**. Zielona Księga Komisji „Generalne Zasady Prawa Żywnościowego w Unii Europejskiej” [12] mówi tak: „Szczególne trudności mogą przejawiać się w sytuacjach, w których z powodu niepewności naukowej lub braku danych Komitety Naukowe nie są w stanie dokonać pełnej analizy ryzyka. W takich przypadkach zgodnie z obowiązkiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony, niezbędne jest podejście zachowawcze w postępowaniu wobec danego zagrożenia, poprzez zastosowanie **zasady ostrożności**”. Zasadę ostrożności i jej zastosowania wyjaśnił przewodnik opracowany i opublikowany przez XXIV Generalny Dyrektoriat Komisji Unii [11]. Definicja **zasady ostrożności** (precautinary principle) podana w tym przewodniku jest następująca: „Zasada ostrożności jest to podejście do zarządzania ryzykiem zastosowanego w warunkach naukowej niepewności uwzględniające potrzebę działania w konfrontacji z potencjalnym poważnym ryzykiem bez oczekiwania na wynik badań naukowych”.

Zasada ostrożności została po raz pierwszy zastosowana w 1992 r. w Deklaracji z Rio w sprawie ochrony środowiska i powtórzona w Konwencji o Zmianach Klimatu. Do ustawodawstwa Unii Europejskiej została wprowadzona w Traktacie Amsterdamskim, który w artykule 174 zmodyfikował brzmienie artykułu 130 [2] Traktatu Rzymskiego dotyczącego wspólnotowej polityki w dziedzinie ochrony środowiska mówiąc, że ma być ona oparta na **zasadach ostrożności i działania zapobiegawczego** (precau-

tionery and preventiv action principles A, les principes de précaution et d'action préventive F, los principios de cautela i de acción preventiva H, Grundsätze der Vorsorge und Vorbengung N). Sprawę polskiej nomenklatury w tym zakresie należałoby uznać za otwartą. W cytowanej wersji tłumaczenia Zielonej Księgi [11] tłumacz używa terminu „należyta ostrożność” zapewne w nawiązaniu do znanego w prawie polskim określenia „należyta staranność”, która odnosi się także do żywności i jest aktualnie przedmiotem rozważań przy uzgadnianiu założeń nowego polskiego prawa żywnościowego. Autorzy też do II rozdziału projektu Ustawy Prawo Żywnościowe piszą „Obowiązek dotyczący bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości żywności powinien dotyczyć wszystkich stadiów produkcji, począwszy od produkcji pierwotnej aż do sprzedaży lub innego rodzaju dystrybucji. Należy dążyć do tego by każde ogniwo łańcucha żywnościowego stosowało w ramach swojej działalności zasady HACCP. Istotne jest wychwycenie ogniwa odpowiedzialnego za niezachowanie obowiązku stosowania określonych zasad postępowania. Jest sprawą do rozważenia jak zostanie ukształtowana odpowiedzialność producenta, w szczególności jakie zastosowanie miałyby pojęcie należytej staranności. W prawie polskim nie istnieją w tym zakresie odrębne uregulowania. Zagadnienia związane z jakością i bezpieczeństwem regulowane są przepisami kodeksu cywilnego, który określa odpowiedzialność sprzedawcy z tytułu rękojmi za wady towaru (nienależyta ich jakość) oraz odpowiedzialność producenta za czyn własny i czyn cudzy. Wszelkie artykuły spożywcze podlegają reklamacji na podstawie obowiązujących w tym zakresie przepisów. Realizacja zasady prawa do bezpiecznej żywności wymaga zatem zdecydowanego rozszerzenia odpowiedzialności za produkt na wszystkie ogniwa łańcucha żywnościowego, poczynając od producenta pierwotnego. W prawie polskim, obok reguł prawa cywilnego należałoby rozważyć zatem wprowadzenie na poszczególne ogniwa produkcji żywności spójnego systemu odpowiedzialności za bezpieczeństwo produktu opartego o odpowiedzialności za rezultat, a nie należyta staranność [13].

Wprowadzenie zasady ostrożności do prawa żywnościowego budzi zrozumiałe wątpliwości i zastrzeżenia szczególnie w kontekście tworzenia nowych barier w swobodnym handlu żywnością. Można sobie bowiem wyobrazić nie tylko utrudnienia w wprowadzeniu do środowiska organizmów modyfikowanych metodą inżynierii genetycznej i wprowadzeniu na rynek wyprodukowanych na ich bazie surowców żywnościowych i produktów spożywczych według reguł zawartych w odpowiednich dyrektywach [7, 18], ale również restrykcji i utrudnień przy każdej naukowo sformułowanej hipotezie o szkodliwości dla zdrowia takiej czy innej żywności. Sprawa ewentualnych zmian w zasadach wprowadzenia do środowiska organizmów modyfikowanych metodami inżynierii genetycznej jest bardzo istotna również dla polskich specjalistów od genetyki i potencjalnych użytkowników ich rozwiązań. Aktualne polskie przepisy ograniczają się do ustawowego upoważnienia Ministra Ochrony Środowiska Zasobów

Naturalnych i Leśnictwa począwszy od początku 1998 r. do wydawania zezwoleń na takie wprowadzenie, natomiast na etapie projektów pozostają przepisy określające tryb wnioskowania i opiniowania wniosków o taką decyzję [20].

Przypuszczam, że problem zasady ostrożności był między innymi motywem do opublikowania „stanowiska europejskich organizacji reprezentujących rolnictwo i przemysł żywnościowy w sprawie bezpieczeństwa żywności [23]. Czytamy w nim między innymi w p. 6 „Sektor żywnościowy UE domaga się od narodowych i europejskich władz publicznych, a w szczególności od nowej Komisji, której przewodniczy R. Prodi, doskonalenia szczerego dialogu:

- Poprzez zbudowanie odpowiedniego forum konsultacyjnego do stymulowania wszechstronnej wymiany informacji między wszystkimi partnerami społecznymi na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa żywności, włączając aspekty naukowe, oraz ich relacje z innymi obszarami polityki, a szczególnie polityki w zakresie handlu i ochrony środowiska.
- Poprzez systematyczne publikowanie wyczerpujących raportów dot. bezpieczeństwa żywności w celu oszacowania stopnia wdrożenia prawa żywnościowego UE i potrzeby jego dalszego rozwoju.”
- Zagadnieniem zasady ostrożności miał zająć się Komitet Zasad Generalnych Komisji Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO na sesji w kwietniu 1999 r. Stanowisko Europejskiego Towarzystwa Prawa Żywnościowego EFLA [22] przesłane do Komitetu jest takie, że zanim formalnie wprowadzi się zasadę ostrożności do analizy ryzyka trzeba bardzo jasno zdefiniować:
 - samą zasadę,
 - okoliczności, w których zasada będzie działać,
 - pod jakimi warunkami będzie ona mogła być zastosowana w celu uzasadnienia użycia środków będących w dyspozycji władz publicznych.

Specjaliści EFLA wskazują, że zasada ostrożności w potocznym rozumieniu była zawsze stosowana. Jako przykład może być podane dopuszczenie do stosowania dodatków do żywności na podstawie „pozytywnej listy” (dopuszczone jest wyłącznie stosowanie dodatków wymienionych w oficjalnie tworzonej liście).

Większość specjalistów EFLA uważa też, że jeżeli zasada ostrożności ma zostać włączona do analizy ryzyka to jako element zarządzania ryzykiem (risk management), a nie oceny ryzyka (risk assesment). Argumentem jest, by opinie specjalistów naukowców pozostały całkowicie niezależnymi, podczas gdy decyzje podejmowane na podstawie tych opinii mają charakter polityczny. Przyjmuje się też opinię, że restrykcje stosowane na bazie zasady ostrożności muszą być proporcjonalne, co oznacza, że muszą być stosowane tylko środki absolutnie konieczne do zapewnienia bezpieczeństwa żywności. W końcu formułuje się bardzo ważne zastrzeżenie, że w przypadku zastosowania środków restrykcyjnych w imię zasady ostrożności nie może być mowy o

odwróceniu obowiązku dowodu. Jedną z podstawowych zasad prawa jest, że obowiązek dowodu spoczywa na stronie stosującej sankcje, co w praktyce oznacza, że władze publiczne stosujące określone środki zapobiegawcze muszą wykazać, że istnieją niejasności naukowe co do zagrożenia, i że zastosowane środki są właściwe, żeby mu zapobiec. Zasada ostrożności zmusza władzę do reagowania na hipotetyczne zagrożenia, w przeciwnym razie staje się odpowiedzialna wobec konsumentów za ewentualne szkody.

Zamiast podsumowania

Problemy bezpieczeństwa żywności, a w szczególności problemy prawa żywnościowego dotyczącego ochrony zdrowia konsumentów są problemami o najwyższej aktualności. Stąd różnorodność działań organizacji międzynarodowych na tym polu. Reakcją władz Unii Europejskiej na aferę wściekłych krów było wprowadzenie powszechnej rejestracji identyfikacji bydła i znakowanie mięsa bydłęcego [17], pojawił się też dokument o charakterze Komentarza do Zielonej Księgi dotyczący odpowiedzialności cywilnej w przypadku produktów z defektami [14]. Światowa organizacja Zdrowia WHO ogłosiła deklarację swoich dezyderatów i projekt planu działań dla Europy na lata 2000–2005 dotyczących zdrowia ludności w powiązaniu z żywnością, żywieniem i środowiskiem. Problemy prawne związane z bezpieczeństwem żywności były tematem XII Kongresu Europejskiego Towarzystwa, który odbył się w Brukseli w październiku 1998 r., a tematy analizy ryzyka i zasady ostrożności były tematami osobnych referatów [21, 24].

Opracowano też raport grupy roboczej pt. „Żywienie i zdrowie” a dotyczącej aspektów prawnych związanych z produkcją i komercjalizacją żywności prozdrowotnej [16]. W kraju trwają prace organizacyjne Kongresu Żywność 2000 Żywienie człowieka, który ma odbyć się w dniach 26–28 kwietnia 2000 r., a na którym spodziewane jest zaprezentowanie założeń nowego polskiego prawa żywnościowego.

LITERATURA

- [1] „Application de l’analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires. Rapport de la Consultation mixte d’experts FAO/OMS Genewa Szwajcaria 13-17 marca 1995r. WHO/FNU/FOS/95.3.
- [2] Baryłko-Pikielna N., Tyszkiewicz St. Chemiczne skażenia żywności. Stan i źródła. Ekspertyza Komitetu Technologii i Chemii Żywności PAN, Warszawa 1991.
- [3] Baryłko-Pikielna N., Kierabiński Cz., Tyszkiewicz St.: „Ocena skażenia żywności jako skutku skażenia środowiska”. Ekspertyza Komitetu Technologii i Chemii Żywności PAN, Warszawa 1984.
- [4] Biała Księga przygotowania Krajów Stowarzyszonych Europy Środkowej i Wschodniej do integracji z jednolitym rynkiem Unii. Rynki Zagraniczne dodatek do nr. 62 (5902) z 25.05.1995 r.

- [5] Code of ethics for International Trade in Food. Wspólny Program FAO/WHO dla Normalizacji Komisji Codex Alimentarius Rzym 1992.
- [6] Consumer Health and Food safety". Communication of the European Commission. Wersja ostateczna 30.04.1997.
- [7] Dyrektywa Rady 90/220/EEC z 23 kwietnia 1990 o celowym wprowadzaniu do środowiska genetycznie modyfikowanych organizmów. Official Journal No L 117 208.05.1990 r.
- [8] Dyrektywa Rady 93/43/EEC z 14.06.93 o higienie produktów żywnościowych OJ No L 175/1 z 19.07.1993.
- [9] First Food and Nutrition Action. Plan for Europe 2000-2005. Roboczy projekt Biura Regionalnego dla Europy Światowej Organizacji Zdrowia WHO maj 1999 r.
- [10] Guide d'application de la méthode HACCP pour les industries de viande. Przewodnik Stowarzyszenia dla rozwoju certyfikacji w branży mięsnej Francji Certiviande. Paryż 1994 r.
- [11] Guidelines on the application of the precautionary principle. Dokument XXIV Dyrektoriatu Generalnego Komisji Europejskiej w sprawie analizy ryzyka zdrowotnego, Bruksela 17 październik 1998 r.
- [12] Generalne Zasady Prawa Żywnościowego w Unii Europejskiej. Zielona Księga Komisji Com (97) 176 final Bruksela 30.04.1997 Żywność Żywienie a Zdrowie Rok VII nr 3 i 4 1998 r.
- [13] Korzycka-Iwanow M., Trochimczuk G.: Ustawa „Prawo Żywnościowe – tezy. Rozdział II Zasady ogólne prawa żywnościowego. Maszynopis niepublikowany stanowiący podstawę do dyskusji w grupie roboczej Polskiej Federacji Producentów Żywności w dniu 6.10.1999 r.
- [14] List XV Dyrekcji Generalnej Komisji Europejskiej w sprawie Zielonej Księgi dotyczącej odpowiedzialności cywilnej w przypadku produktów z defektami.
- [15] Praktyczny przewodnik wdrażania zakładowych systemów analizy zagrożeń jakości zdrowotnej w oparciu o kontrolę punktów krytycznych w przemyśle mięsny wg zasad Systemu Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP). Wydawnictwo Instytutu Przemysłu Mięsnego i Tłuszczowego w Warszawie. Wydanie I 1997 r., wydanie II 1998 r.
- [16] Raport Grupy Roboczej EFLA „Żywienie i zdrowie EFLA Newsletter nr 7 wrzesień 1999.
- [17] Rozporządzenie Rady (EC) No 820/97 z kwietnia ustanawiające system identyfikacji i rejestracji zwierząt bydła domowego i uwzględniające etykietowanie mięsa wołowego i jego przetworów. Official Journal No L 117 z 07.05.1997.
- [18] Rozporządzenie Europejskiego Parlamentu i Rady 258/97 z 27.01.1997 dotyczące nowych produktów żywnościowych i nowych składników żywności OJ No L 043 z 14.02.1997 r.
- [19] Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 sierpnia 1996 r w sprawie szczególnych warunków produkcji i wprowadzania do obrotu dietetycznych środków spożywczych, używek przeznaczonych do celów dietetycznych i odżywek. Dziennik Ustaw Nr 108, poz. 520.
- [20] Rozwój biotechnologii. Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania genetycznie modyfikowanych organizmów. Praca zbiorowa pod redakcją Tomasza Twardowskiego, Poznań.
- [21] Slorach S.: „Identification and measurement of risk”, referat na 12 Międzynarodowym Kongresie EFLA Bruksela 15-16 października 1998 r.
- [22] Stanowisko EFLA na 14-tą Sesję Komitetu Codex Alimentarius dla Zasad Ogólnych w dniach 19-23 kwietnia 1999 r. EFLA Newsletter nr 7 wrzesień 1999 r.
- [23] Stanowisko europejskich organizacji reprezentujących rolnictwo i przemysł żywnościowy w sprawie bezpieczeństwa żywności (stanowisko COPA/COGECA (farmerzy) CIAA (producenci żywności i napojów) ECPA (ochrona środowiska) EFMA (producenci nawozów) FEDESA (zdrowie zwierząt) FEFAC (producenci pasz) FEFANA (producenci dodatków do pasz). Bruksela 21 września 1999 r.
- [24] Streinz R.: „Precautionary principle in food”, referat na 12 Międzynarodowym Kongresie EFLA Bruksela 15-16 października 1998 r.

- [25] Tyszkiewicz St., Baryłko-Pikielna N.: Evaluation of consumer health risk related to chemical contamination of food. A methodological approach. Referat zgłoszony przez Rząd Polski na Sympozjum Komitetu ds. Rolnictwa Komisji Ekonomicznej dla Europy Organizacji Narodów Zjednoczonych, Murcia, Hiszpania 5-9 października 1992 r.
- [26] Uchwała Rady Ministrów nr 133 z dnia 14 listopada 1995 r w sprawie realizacji zobowiązań wynikających z „Układu Europejskiego” ustanawiającego stowarzyszenie między Rzeczypospolitą Polską z jednej strony a Wspólnotami Europejskimi i ich Krajami Członkowskimi z drugiej strony w zakresie dostosowania prawa polskiego do standardów prawnych Unii Europejskiej oraz w związku z koniecznością podjęcia prac nad wdrożeniem zaleceń Białej Księgi Komisji Europejskiej. Nie publikowana.
- [27] Ustawa z dnia 25.11.1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Dziennik Ustaw Nr 29 poz. 245 z późniejszymi zmianami.

NOTIONS OF RISK ANALYSIS AND PRECAUTIONERY PRINCIPLE IN THE FOOD LAW

S u m m a r y

The basic target of the food law is the protection of customers against various types of hazards to customer health related to consumption of food. The legislator may establish various orders and interdictions being the instruments of risk management. Choice of such instruments should not depend on recognition and should result from the risk assessment performed using scientific methods. The interested consumers, as well as producers and suppliers of food, should be notified about the chosen methods of risk management and about the arguments for such choice. This is called risk communication and, together with risk assessment and risk management, they constitute the elements of risk analysis, which is the foundation of the modern food law effective in countries of the European Union and, to a growing extent, also in Poland. The serious legislative problem emerges in case of hazards for which there is no scientific data allowing to conduct the correct risk analysis. In such cases it is suggested to apply, in the food law, the precautionery and preventive action principles, which were introduced earlier in the international law for the purposes of environmental protection. The article presents the fundamental concepts and defines risk analysis and the principle of precautionery, and also includes examples of practical application. ☒