

Principy a prostředky ochrany bezpečnosti výrobků

Mgr. Aleš Peřina, Ph. D.

Zákon č. 110/1997 Sb. v platném znění o potravinách a tabákových výrobcích

Jakákoliv látka určená ke konzumaci; potravina je také

- Doplněk stravy: koncentrovaný zdroj vitamínů, minerálních látek a dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem určená ke spotřebě v malých odměřených množstvích
- Výrobky pro zvláštní výživu: počáteční a pokračovací kojenecká výživa, potraviny pro výživu malých dětí, potraviny nízkoenergetické, bez fenylalaninu, bezlaktózové, pro sportovce, pro zvláštní lékařské účely

Nepotravinářské výrobky

- Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví
 - **Food contact**
 - materiály: a předměty pro styk s potravinami
 - **Non-food contact**
 - Kosmetické přípravky
 - látky určené pro kontakt s vnějšími částmi lidského těla (vlasový systém, pokožka, nehty, zuby, sliznice dutiny ústní, rty, vnější pohlavní orgány) za účelem čištění, parfemace, změny vzhledu nebo ochrany
 - Výrobky pro děti ve věku do 3 let
 - Hračky

Společné požadavky



Bezpečnost: krátkodobá, dlouhodobá (kumulativní) na úrovni somatických či gametických buněk, reprodukční



Kvalita: soubor užitečných vlastností charakterizující výrobek



Informace: tvrzení o výrobku

Biologická nebezpečí I.

Nepatogenní a indikátorové mikroorganismy: nesourodá skupina mikroorganismů s *jistou* korelací k výskytu patogenů v prostředí.

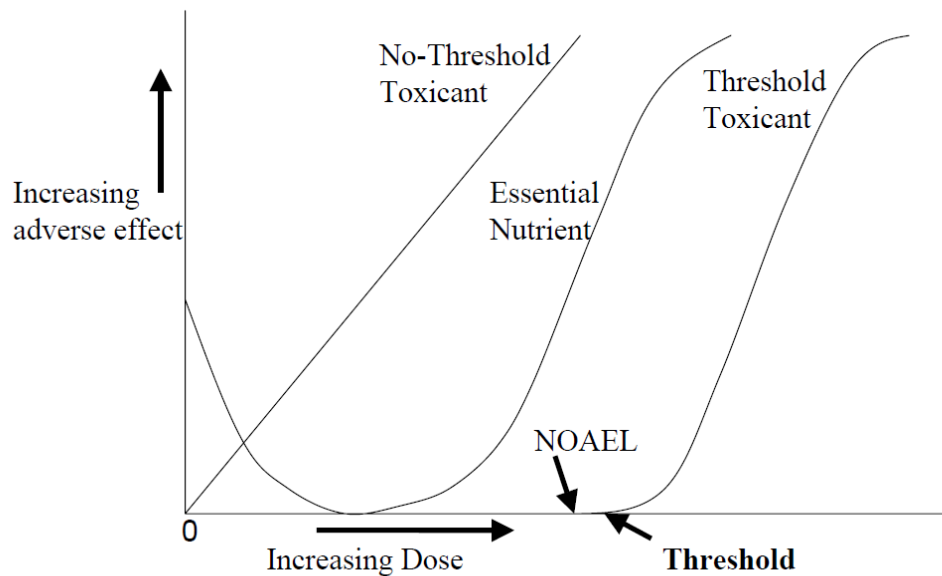
- Mezofilní aerobní bakterie
- Koliformní
- Koaguláza negativní stafylokoky

Biologická nebezpečí II.

Patogenní a podmíněně patogenní mikroorganismy

- Enterobakterie, enteroviry, protozoa
- Koaguláza pozitivní stafylokoky (Staphylococcus aureus)
 - kolonizace kůže a sliznic, infekce při oslabení organismu, se sklonem k tvorbě rezistentních kmenů)
- Plísně

Dose-Effect Curves



Chemická nebezpečí I.

- Látky **aditivní** a látky **kontaminující**
 - Toxicita, mutagenita, karcinogenita, teratogenita
 - Prahový účinek odvozený od NOAEL
 - Bezprahový účinek jako tzv. Faktor směrnice
- Dosud neumíme plně zohlednit účinek směsí na zdraví lidí

Number →	1	← Symbol
→	H	
Name →	Hydrogen	← Atomic Weight
	1.008	

							13 IIIA	
							5 B Boron 10.81	6 C Carbon 12.011
							13 Al Aluminium 26.9815385	14 Si Silicon 28.0855
6 VIB	7 VIIB	8 VIIIB	9 VIIIB	10 VIIIB	11 IB	12 IIB		
24 Cr Chromium 51.9961	25 Mn Manganese 54.938044	26 Fe Iron 55.845	27 Co Cobalt 58.933194	28 Ni Nickel 58.6934	29 Cu Copper 63.546	30 Zn Zinc 65.38	31 Ga Gallium 69.723	32 Ge Germanium 72.64
42 Mo Molybdenum 95.95	43 Tc Technetium (98)	44 Ru Ruthenium 101.07	45 Rh Rhodium 102.90550	46 Pd Palladium 106.42	47 Ag Silver 107.8682	48 Cd Cadmium 112.414	49 In Indium 114.818	50 Sn Tin 118.710
74 W Tungsten 183.84	75 Re Rhenium 186.207	76 Os Osmium 190.23	77 Ir Iridium 192.217	78 Pt Platinum 195.084	79 Au Gold 196.966569	80 Hg Mercury 200.592	81 Tl Thallium 204.38	82 Pb Lead 207.2
106 Sg Seaborgium (269)	107 Bh Bohrium (270)	108 Hs Hassium (269)	109 Mt Meitnerium (278)	110 Ds Darmstadtium (281)	111 Rg Roentgenium (282)	112 Cn Copernicium (285)	113 Nh Nihonium (286)	114 Fl Flerovium (289)
50 Nd Neodymium 144.242	61 Pm Promethium (145)	62 Sm Samarium 150.36	63 Eu Europium 151.964	64 Gd Gadolinium 157.25	65 Tb Terbium 158.92535	66 Dy Dysprosium 162.500	67 Ho Holmium 164.93033	68 Er Erbium 167.259
92 U Uranium 238.02891	93 Np Neptunium (237)	94 Pu Plutonium (244)	95 Am Americium (243)	96 Cm Curium (247)	97 Bk Berkelium (247)	98 Cf Californium (251)	99 Es Einsteinium (252)	100 Fm Fermium (257)

Chemická nebezpečí II

- Anorganické látky
 - Olovo: expozice ingesčně a inhalačně: neurotoxicita
 - Arsen: expozice ingesčně a inhalačně: toxicita, karcinogenita
 - Nikl, chróm: expozice dermálně: senzibilizace a alergizace
- Organické látky
 - Zaostrěno na endokrinní disruptory
- Koktejlový efekt a syndrom chemické přecitlivělosti
 - Nespecifické příznaky, nejasné příčina, léčba symptomatická

Co hýbe světem?

Endokrinní disruptory

Exogenní látka, která může mít povahu aditiva nebo látky kontaminující

- Pesticidy, čisticí prostředky, hnojiva, plasty; zpravidla látka organické povahy

Mění funkci endokrinního systému (člověka) vazbou na specifické receptory. Tím dochází k narušení endokrinní rovnováhy

- Vývojově asynchronní spuštění fyziologických procesů
- Zablokování fyziologických procesů
- Změna dynamiky fyziologických procesů



non-government



Fyzikální nebezpečí

Cizí příměsi

- Ostatní poranění, poškození zraku, sluchu, utonutí, uvíznutí, udušení, uškrcení...
- Vniknutí drobného cizího tělesa (děti)



Informace o produktu

- Výživové tvrzení (týká se jen potravin): sdělení nebo znázornění o změněném obsahu živiny v porovnání s obvyklým typem potravin („se sníženým obsahem tuku“)
- Zdravotní tvrzení: sdělení nebo znázornění, které zdůrazňuje prospěšný účinek potravin nebo složky na zdraví člověka, může zahrnovat snížení rizika onemocnění nebo aspekt zdravého vývoje dítěte
- Léčebná tvrzení jsou zakázána u potravin a doplňků stravy
- Neregulovaná tvrzení (*pro krásu, pro vitalitu...*) jsou výzvou pro budoucnost.

Informace o produktu – léčebná tvrzení

- Schopnost **zcela** zabránit nemoci (pozor: není totéž, jako snížit její riziko), zmírnit ji, nebo vyléčit
- Léčebné tvrzení je, když:
 - Je uveden název nemoci
 - Je uveden příznak nemoci
 - Je uvedeno jiné slovo, které s nemocí souvisí (zánět, akutní, chronický atd.)

Zdravotní gramotnost

- Schopnost získat, interpretovat a pochopit základní zdravotní informace a služby a schopnost využít tyto informace a služby k lepšímu zdraví.

Předpokladem pro zvýšení zdravotní gramotnosti je i dostupnost kvalitních a srozumitelných informací s využitím informačních systémů zaměřených na lidi, jako jsou např. sdělovací prostředky, webové informace či informace pro spotřebitele na výrobcích

Státní kontrola (státní zdravotní dozor)

Výkon kontroly nad plněním povinností daných fyzickým a právnickým osobám z Nařízení ES, zákonů, vyhlášek a nařízení vlády.



Plnění veřejného zájmu

Veřejný zájem je více než zájem mnoha lidí na věci

Veřejný zájem směřuje k dosažení obecného blaha

Veřejný zájem se nemusí nutně překrývat se zájmy jednotlivců

Orgány státní kontroly a SZD

Krajské hygienické
stanice: (řídí
Ministerstvo
zdravotnictví)

Státní veterinární
správa – SVS ČR

Státní zemědělská a
potravinářská
inspekce – SZPI

Ústřední kontrolní a
zkušební ústav
zemědělský -
ÚKZUZ

Česká obchodní
inspekce – ČOI

Česká inspekce
životního prostředí -
ČIŽP

Celní správa ČR

Státní úřad pro
jadernou
bezpečnost - SÚJB

Český báňský úřad

Český úřad pro
zkoušení zbraní a
střeliva - ČÚZSS

Hasičský záchranný
sbor ČR

Ministerstvo
dopravy

Systemy výměny informací



System rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF)

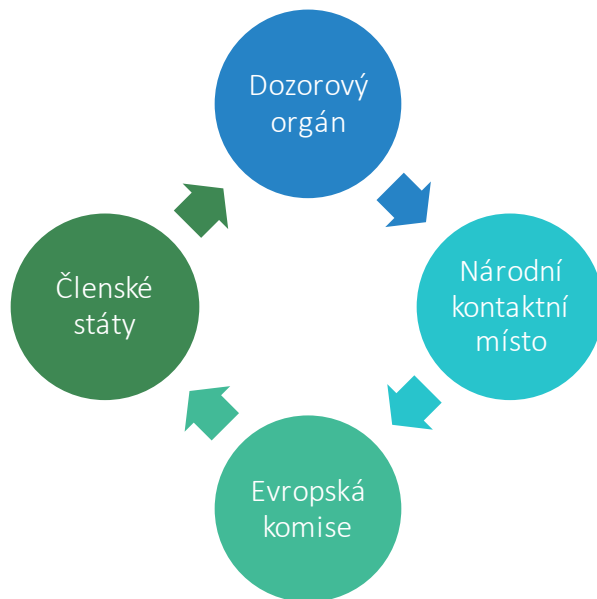
Biologická, chemická a fyzikální rizika v potravinách



RAPEX: Výstražný systém pro nepotravinářské produkty (Safety Gate)

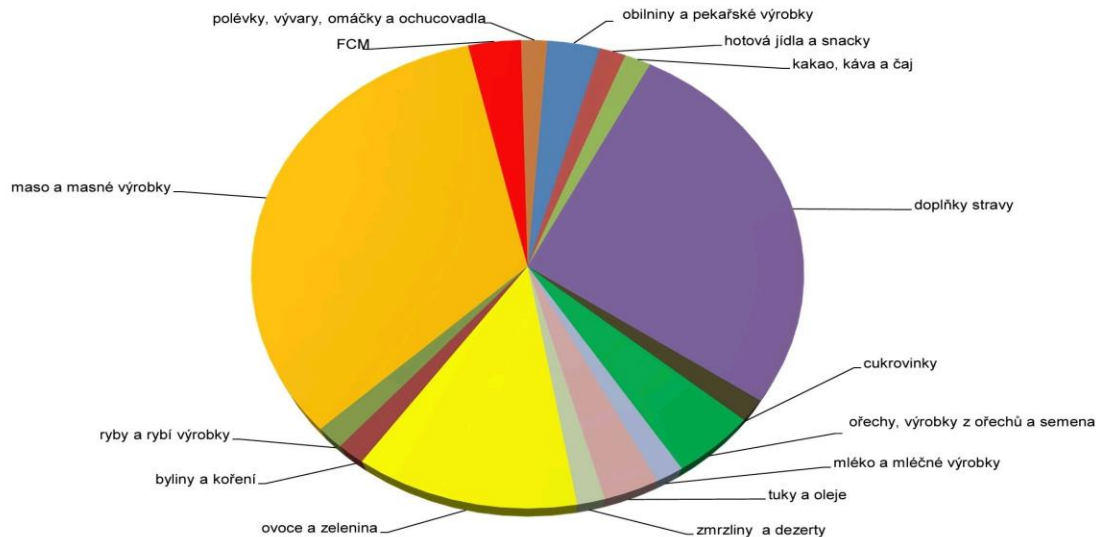
Riziko poranění, zásahu elektrickým proudem, uškrcení, požáru, vzplanutí, zadušení, vystavení účinku nebezpečných chemických látek

Obecné schéma fungování systémů varování



Notifikace v systému RASFF

Graf č. 5: Oznámení odeslaná na základě kontroly trhu v roce 2021, rozdělená podle kategorie nevyhovujícího výrobku



Počty oznámení dle orgánu kontroly RAPEX

Zdroj: Zpráva o činnosti Safety Gate
(RAPEX) v České republice v roce 2021.
MPO, Praha, 2022

Orgán	2017	2018	2019	2020	2021	Celk.
KHS	16	89	41	36	12	194 (61 %)
ČOI	15	23	31	15	30	114 (36 %)
ČIŽP	0	1	1	0	0	2 (0,6 %)
ČÚZSS	2	2	0	0	0	4 (1,2 %)
MD ČR	0	0	0	3	0	3 (1 %)
Celk.	33	115	73	54	42	317

Počty oznámení dle typu výrobku

Zdroj: Zpráva o činnosti Safety Gate
(RAPEX) v České republice v roce 2021.
MPO, Praha, 2022

Orgán	2017	2018	2019	2020	2021	Celk.
kosmetika	24	73	37	29	20	193
hračky	3	29	17	11	2	62
oblečení, textil a výrobky pro děti	1	3	5	3	3	15
elektro zař.	3	8	7	1	13	
výrobky strojního průmyslu	2	0	0	3	1	6
pyrotechnika	2	2	0	0	0	4

Typy deliktů

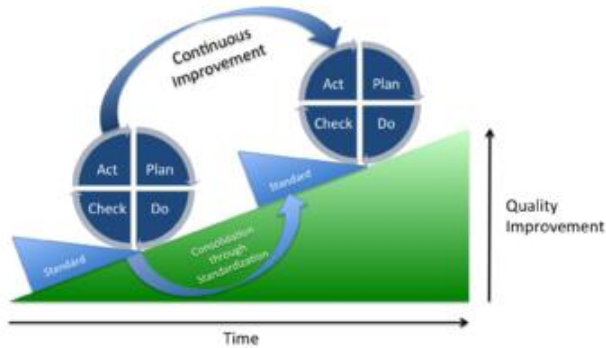
Přestupek: nedodržení požadavku zákona; správní delikt

Trestný čin: skutek definovaný Trestním zákoníkem

- těžké ublížení na zdraví z nedbalosti (§ 147), těžké ublížení na zdraví z nedbalosti (§ 148): kdo z nedbalosti způsobí (těžkou) újmu na zdraví nejméně dvou osob proto, že hrubě porušil zákony o ochraně životního prostředí nebo zákony o bezpečnosti práce nebo dopravy anebo **hygienické zákony**.



Systemy kvality



Nad-zákonné aktivity

ISO normy (ISO 9001 obecně, jen pro potraviny ISO 22.000)

Normy obchodních řetězců

Poskytování služby obsahuje aspekt kvality, bezpečnosti a informací.



Kvalita je nadřazený pojem, ale nemůže být dosažena, je-li produkt služby zdrojem zdravotního rizika.



Státní dozor, vč. dozoru zdravotního, je pouze nedokonalým nástrojem k zajištění bezpečnost.

Závěr