

Primitljeno/Submitted: 25.3.2024.  
Prihvaćeno/Accepted: 10.6.2024.

Pregledni rad  
Review paper

*JEL Classification: I10*

## **ZASTUPLJENOST ETILEN OKSIDA (EtO) U HRANI BILJNOG PODRIJETLA NA PODRUČJU BOSNE I HERCEGOVINE I REGIONA**

### **OCCURRENCE OF ETHYLENE OXIDE (EtO) IN PLANT-ORIGIN FOOD IN BOSNIA AND HERZEGOVINA AND THE REGION**

Monika Ćosić\*

Amela Semić\*\*

#### **SAŽETAK**

Etilen-oksidi (EtO) su ciklički eteri s tri atoma, bezbojni otrovni plinovi koji su lako zapaljivi i tvore eksplozivnu smjesu sa zrakom. Primarno se koriste kao međuproizvodi u kemijskoj industriji te za sterilizaciju medicinskih i prehrambenih proizvoda. Djeluju kao fumiganti za obradu hrane i tekstila te za sterilizaciju osjetljive medicinske opreme. Uz visoku reaktivnost, etilen-oksidi imaju sposobnost uništavanja bakterija, plijesni i gljivica u plinovitom stanju. Međutim, njihova upotreba u niskotemperaturnoj sterilizaciji postavlja izazove zbog potencijalnih opasnosti po zdravlje izloženih osoba. Istraživanja o toksičnosti etilen-oksida, posebno u vezi s karcinogenošću, dolaze iz epidemioloških i eksperimentalnih studija.

Sljedeći interpretativni pristup, ovo istraživanje koristi akademske i sive izvore, uključujući podatke iz baze Europskog brzog sustava za upozoravanje o hrani i hrani (RASFF), kako bi informiralo kritičko vrednovanje trenutne zakonodavstva EU o namirnicama koje nisu životinjskog podrijetla te povezanih upravnih struktura i programa nadzora. Biljne namirnice, koje su ključne za održive dijete, posebno su istraživane, a njihova konzumacija vjerojatno će rasti. Unutar EU-a, hrana se razlikuje po vrsti službenih kontrola, a istraživanje se fokusira na slučajeve opoziva proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida u razdoblju od 2020. do 2023. godine. Istraživanje analizira pitanje sigurnosti hrane u Europskoj Uniji s posebnim naglaskom na prisutnost etilen oksida u prehrambenim proizvodima, posebice biljnog podrijetla.

U Europskoj Uniji, problem opoziva proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida postao je značajan, s ukupno 827 obavijesti o distribuciji hrane kontaminirane etilen oksidom u EU tijekom razdoblja od 2020. do 2023. godine. Najviše obavijesti bilo je 2021. godine (373 slučaja), dok je najmanje bilo 2023. godine (18 slučajeva). Prvo obavještenje o prisutnosti etilen oksida zabilježeno je 9. rujna 2020., a do kraja 2020. godine bilo je 343 obavještenja, svi vezani uz hranu biljnog podrijetla.

Od ukupno 827 obavijesti, 11 (1,33%) odnosilo se na Bosnu i Hercegovinu, 72 (8,70%) na Hrvatsku, 22 (2,66%) na Srbiju, dok se preostalih 723 (87,42%) odnosilo na ostale države

---

\* Studentica, Sveučilište/Univerzitet "VITEZ", Vitez, e-mail: monika.newletter@gmail.com

\*\* Mentorica, AS Holding d.o.o., Potpredsjednica za poslovnu kvalitetu i održivi razvoj, Sarajevo, Bosnia i Hercegovina, e-mail: amela.semic@asholding.ba

EU. U zemljama od interesa, 79 različitih namirnica bile su obuhvaćene opozivima, pri čemu je 53 (67,08%) bilo biljnog porijekla. Najviše namirnica podrijetlom iz zemalja od interesa bilo je iz Indije (62,26%). Analiza kategorizirana prema vrstama obavijesti pokazuje da Hrvatska ima najviše obavještenja, distribucija i namirnica čije je podrijetlo iz Hrvatske gdje je pronađen etilen oksid.

Povećani broj opoziva proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida predstavlja ozbiljan izazov za Europsku uniju i njene članice, posebno u 2021. godini. Suradnja između država članica u dijeljenju informacija i usklađivanju propisa ključna je za rješavanje ovog globalnog problema. EU ima za cilj osigurati visoku razinu zaštite ljudskog života, zdravlja i interesa potrošača, a prehrambene tvrtke odgovorne su za implementaciju učinkovitih programa praćenja temeljenih na riziku radi osiguranja sigurnosti proizvoda.

**Ključne riječi:** etilen oksid, hrana biljnog podrijetla, opozivi, pesticidi, RASFF

## ABSTRACT

Ethylene oxide (EtO) is a cyclic ether with three atoms, a colorless toxic gas that is easily flammable and forms an explosive mixture with air. It is primarily used as an intermediate in the chemical industry and for the sterilization of medical and food products. It acts as a fumigant for food and textiles processing and for the sterilization of sensitive medical equipment. Due to its high reactivity, ethylene oxide has the ability to destroy bacteria, molds, and fungi in gaseous form. However, its use in low-temperature sterilization poses challenges due to potential health hazards for exposed individuals.

Research on the toxicity of ethylene oxide, especially regarding its carcinogenicity, comes from epidemiological and experimental studies. Following an interpretative approach, this study utilizes academic and gray sources, including data from the European Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), to inform a critical evaluation of current EU legislation on non-animal origin foods and related administrative structures and monitoring programs. Plant-based foods, crucial for sustainable diets, are particularly investigated, and their consumption is likely to increase. Within the EU, food varies in terms of official controls, and the research focuses on product recall cases due to the presence of ethylene oxide from 2020 to 2023. The study analyzes food safety issues in the European Union with a special emphasis on the presence of ethylene oxide in food products, especially of plant origin.

In the European Union, the issue of product recalls due to the presence of ethylene oxide has become significant, with a total of 827 notifications of food distribution contaminated with ethylene oxide in the EU during the period from 2020 to 2023. The highest number of notifications was in 2021 (373 cases), while the lowest was in 2023 (18 cases). The first notification of the presence of ethylene oxide was recorded on September 9, 2020, and by the end of 2020, there were 343 notifications, all related to plant-based food.

Out of a total of 827 notifications, 11 (1.33%) were related to Bosnia and Herzegovina, 72 (8.70%) to Croatia, 22 (2.66%) to Serbia, while the remaining 723 (87.42%) were related to other EU countries. In the countries of interest, 79 different food items were covered by recalls, with 53 (67.08%) being of plant origin. Most of the food items originating from countries of interest were from India (62.26%). Analysis categorized by types of notifications shows that

Croatia has the highest number of notifications, distributions, and food items of Croatian origin where ethylene oxide was found. The increased number of product recalls due to the presence of ethylene oxide poses a serious challenge for the European Union and its member states, especially in 2021. Collaboration between member states in sharing information and harmonizing regulations is crucial to addressing this global issue. The EU aims to ensure a high level of protection of human life, health, and consumer interests, and food companies are responsible for implementing effective risk-based monitoring programs to ensure product safety.

**Keywords:** ethylene oxide, plant-based food, recalls, pesticides, RASFF

## UVOD

Učinkovito upravljanje sigurnošću hrane ključno je za javno zdravlje (Dada i sur., 2021). Stoga je prvi opći cilj prava Europske Unije (EU) o hrani osigurati visoku razinu zaštite ljudskog života, zdravlja i interesa potrošača. Prehrambene tvrtke nastoje uspostaviti najučinkovitije programe praćenja temeljene na riziku, jer su odgovorne za sigurnost proizvoda koje prodaju te kontroliranje bilo kakvih problema sa sigurnošću hrane koji se pojave, a koji mogu imati negativan utjecaj na javno zdravlje i njihovu konkurentsku poziciju (van Asselt i sur., 2021). Sigurnost i zakonitost biljnih namirnica posebno su zanimljive (Kowalska i sur., 2018), budući da se promiču kao ključni elementi održivih dijeta te je stoga vjerojatno da će njihova potrošnja rasti, bilo u sirovom ili prerađenom stanju posebno ako se predlaže da će u budućnosti činiti veći udio ljudske prehrane (Willett i sur., 2019).

Unutar EU-a, hrana se razlikuje u smislu službenih kontrola kao hrana životinjskog podrijetla i hrana koja nije životinjskog podrijetla. Hrana koja nije životinjskog podrijetla, a uvozi se u EU iz trećih zemalja, podliježe zakonodavstvu o službenim kontrolama gdje se kontrole na kontrolnim točkama na granici mogu pojačati ako se rizik povezan s određenim opasnostima u sigurnosti hrane smatra većim u određenom trenutku prema regulatornim tijelima (Kowalska i Manning, 2022). Unatoč neprestanom poboljšanju upravljanja sigurnošću hrane i čuvanja sigurnosti hrane tijekom vremena, u proteklom desetljeću nekoliko kategorija prehrambenih proizvoda povezanih s incidentima u vezi s javnim zdravljem i izbijanjima bolesti prenesenih hranom širom svijeta rezultiralo je značajnim zdravstvenim i ekonomskim gubicima (Ramirez-Hernandez i sur., 2020), (Park i sur., 2017), (Pięłowski, 2019). Rezidui pesticida, što uključuje aktivne tvari, njihove metabolite, te proizvode razgradnje ili reakcije, predstavljaju značajan faktor koji utječe na sigurnost svježeg voća i povrća. Za svaku od tih tvari postoji propisana najviša zakonski dopuštena razina u ili na hrani, poznata kao MDK (Mešić i sur., 2019), koja određuje je li hrana zdravstveno ispravna. MDK predstavlja najvišu zakonski dopuštenu koncentraciju rezidua pesticida u ili na hrani ili krmivu, izraženu u mg rezidua po kg hrane ili krmiva, kako bi se izbjegla potencijalna rizična izloženost konzumenata reziduama pesticida, posebno uzimajući u obzir zaštitu osjetljivih skupina poput djece, starijih i bolesnih (Mešić i sur., 2018).

Etilen-oksidi (kemijska formula  $C_2H_4O$  ili  $(CH_2)_2O$ ) je ciklički eter s tri atoma. Ovaj bezbojni plin je otrovan i lako zapaljiv, stvarajući eksplozivnu smjesu sa zrakom. Njegovo talište iznosi  $-112,5\text{ }^\circ\text{C}$ , dok vrelište doseže  $10,4\text{ }^\circ\text{C}$  (Vrsaljko, 2018). Etilen je normalni

sastojak tijela; njegovo endogeno stvaranje očituje se izdisanjem kod štakora i ljudi. Stoga se etilen oksid mora smatrati i fiziološkim spojem (Thier i Bolt, 2000). To je kemijska tvar visoke reaktivnosti koja se pretežno upotrebljava kao međuproizvod u kemijskoj industriji te kao sredstvo za sterilizaciju medicinske opreme i prehrambenih proizvoda (Lynch i sur., 2022). Primjenjuje se kao fumigant za obradu hrane i tekstila te za sterilizaciju kirurških instrumenata, opreme i materijala koji su osjetljivi na visoke temperature. U plinovitom stanju, etilen-oksid ima sposobnost uništavanja bakterija, plijesni i gljivica. Osim toga, koristi se kao sirovina za proizvodnju akrilonitrila, etilen-glikola, poli(etilen-oksida) (PEO), poli(etilen-glikola) (PEG) te ne ionskih površinski aktivnih tvari (Vrsaljko, 2018). Dodatno, nastaje unutar organizma kao rezultat fizioloških procesa (Lynch i sur., 2022).

Etilen-oksid (EtO), plin koji se koristi u niskotemperaturnoj sterilizaciji, može se primjenjivati pri hladnijim uvjetima i smatra se standardom za tu vrstu postupka. Biološki, etilen-oksid djeluje putem alkiliranja DNA, što dovodi do poremećaja staničnih procesa. Ovo svojstvo čini etilen-oksid učinkovitim protiv bakterija, gljivica i mikrobnih spora. Iako je učinkovit kao sredstvo za sterilizaciju, njegova svojstva također predstavljaju opasnost za osobe koje su izložene ovom spoju (Vrsaljko, 2018). Dugoročna istraživanja inhalacije na glodavcima pružila su nedvosmislen dokaz o eksperimentalnoj karcinogenosti etilen oksida, temeljenoj na formiranju zloćudnih tumora na različitim mjestima. Međutim, unatoč značajnom dijelu epidemioloških podataka, dobivena su samo ograničena saznanja o njegovoj karcinogenosti kod ljudi (Thier i Bolt, 2000). Pokazao se kao učinkovit mutagen u različitim organizmima, od bakterija do stanica sisavaca (Dellarco i sur., 1990).

Godine 2016., Agencija za zaštitu okoliša Sjedinjenih Američkih Država (EPA) provela je procjenu rizika od raka etilen-oksidom (EO) unutar Integriranog informacijskog sustava o riziku (IRIS). EPA je zaključila da dugotrajna kronična respiratorna izloženost EtO predstavlja jedinicu rizika od 9.1 po trilijun dijelova (ppt) u vezi s povećanim kombiniranim rizikom od limfoidnog karcinoma i karcinoma dojke. Ovaj zaključak EPA-e temelji se na ponovnoj analizi epidemioloških podataka provedenih od strane Nacionalnog instituta za sigurnost na radu (NIOSH) (Bogen i sur., 2019). Rapid Alert System for Food and Feed (eng. RASFF, sustav za brzo uzbunjivanje u hrani i hrani za životinje) je ključan alat u osiguranju zaštite potrošača i puštanja zdravstveno ispravne hrane na tržište Europske Unije (Pavlinić, 2023). Prijenos informacija o hrani i hrani za životinje koja predstavlja zdravstveni rizik putem europskog RASFF-a koristi se u situacijama kada postoji izravna ili neizravna prijetnja ljudskom zdravlju izazvana hranom ili hranom za životinje. Od svibnja 2003., Europska komisija redovito izdaje tjedne izvještaje putem koji sadrže informacije o hrani i hrani za životinje koja se smatra zdravstveno neispravnom, a koja je pronađena na tržištu EU, kao i o hrani koja je odbijena na vanjskim granicama EU (Herold, 2007).

EU održava jedan od najviših standarda sigurnosti hrane u svijetu, uglavnom zahvaljujući čvrstom skupu zakonodavstva EU koje je uspostavljeno kako bi osiguralo sigurnost hrane i hrane za životinje, te kako bi se osigurala razmjena informacija između članica radi podrške brzom djelovanju nadležnih tijela za sigurnost hrane u slučaju rizika za javno zdravlje proizašlih iz lanca hrane (Rapid Alert System for Food and Feed, 2024). Posljednje istraživanje Eurobarometra o sigurnosti hrane obuhvatilo je sve sedam zemalja u procesu pristupanja Europskoj uniji, uključujući po prvi puta i građane Bosne i Hercegovine. Istraživanje Eurobarometra provedeno je od 31. svibnja do 25. lipnja 2023., uključujući više od

6.600 ispitanika u sedam zemalja, predstavljajući različite društvene i demografske skupine. Ispitanici su intervjuirani licem u lice kod kuće ili online na svom materinjem jeziku. U Bosni i Hercegovini, gdje je intervjuirano 1.003 ispitanika, rezultati istraživanja pokazuju da su pri kupovini hrane najvažniji čimbenici cijena (64%), sigurnost hrane (54%) i okus hrane (44%). 69% ispitanika izjavilo je da ih osobno zanima tema sigurnosti hrane, dok je 31% dalo negativan odgovor. Kada je riječ o zabrinutostima vezanim uz hranu, građane Bosne i Hercegovine najviše brinu "trovanje hranom putem kontaminirane hrane ili pića bakterijama, virusima ili parazitima" (37%), "genetski modificirani sastojci u hrani ili piću" (33%) i "aditivi poput boja, konzervansa ili pojačivača okusa u hrani ili piću" (32%).

Suradnja u komunikaciji s partnerima unutar EU-a i pretpristupnih zemalja, u kojoj sudjeluje Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), donosi koristi u stvaranju uvida kroz društvena istraživanja kao što je Eurobarometar. Ova suradnja poboljšava razumijevanje briga i potreba građana, a rezultati istraživanja već se koriste u kampanjama i kao smjernica za nacionalne partnere u komunikaciji s građanima (Agencija za sigurnost hrane, 2023).

Ciljevi ovog istraživanja su:

1. utvrditi brojnost opoziva zbog etilen oksida u hrani,
2. utvrditi brojnost opoziva hrane uzrokovane etilen oksidom u Bosni i Hercegovini, Hrvatskoj i Srbiji,
3. utvrditi raspodjelu namirnica za koje je izdato obavještenja u državama od interesa po podrijetlu (biljno + ostali),
4. utvrditi brojnost opoziva hrane uzrokovane etilen oksidom u Bosni i Hercegovini, Hrvatskoj i Srbiji u hrani biljnog podrijetla,
5. utvrditi brojnost po vrsti obavještenja u Bosni i Hercegovini, Hrvatskoj i Srbiji.

Svi podaci se odnose na period od 1.1.2020. do 31.12.2023. godine

## 1. METODOLOGIJA ISTRAŽIVANJA

Istraživanje obuhvaća skup podataka prikupljenih iz baze RASFF obavijesti klasificiranih kao uzbuna, obavijest o informacijama ili odbijanje na granici. Istraživanje je retrospektivno, a sama metoda kojom je provedeno istraživanje je induktivna metoda. Podaci su uzeti iz perioda od 1.1.2020. godine do 31.12.2023. godine. Podaci su dostupni putem RASFF portala kroz pretraživu online bazu RASFF Window. Kriteriji koji su dostupni za pretraživanje su period pretraživanja, zemlje podrijetla, zemlje distribucije i zemlje koje su obaviještene o riziku. Također se može specificirati hrana od interesa kao i hazard od interesa. Hrana od interesa je u ovom slučaju odabrana hrana biljnog podrijetla, a hazard etilen oksid. Kriterij rizika je podijeljen u dvije kategorije: kategorija opasnosti kao što su pesticidi, mikotoksini, aditivi i slično, te odluka o riziku kao što su potencijalni rizik, potencijalno ozbiljan rizik, neodlučeno i slično.

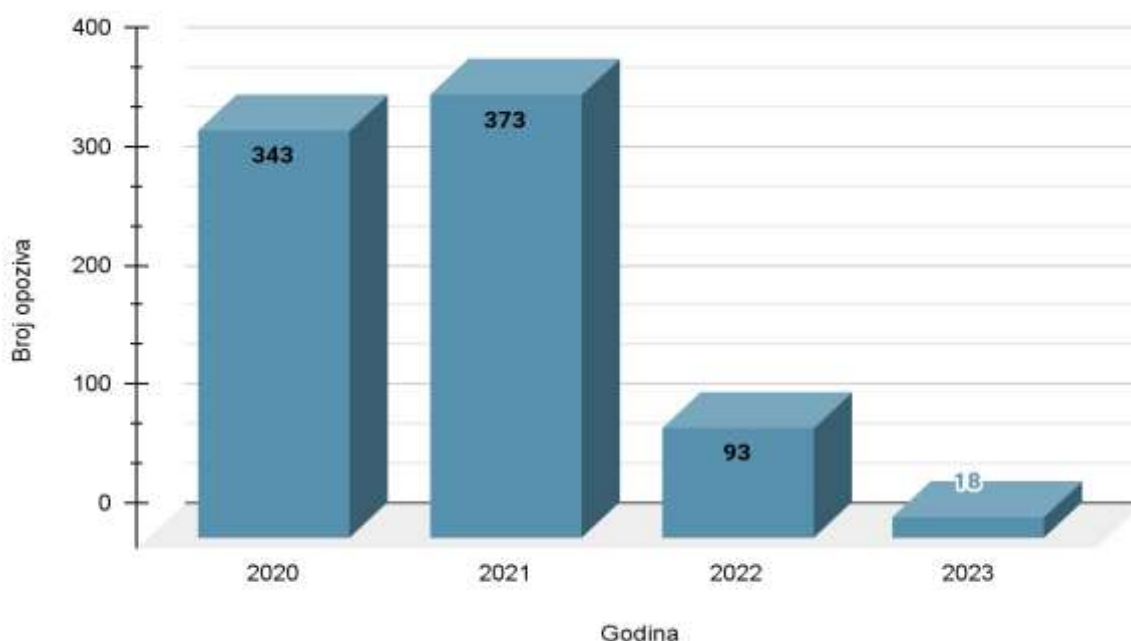
S obzirom da je tema bila pesticid etilen oksid, u kategoriju opasnosti nije ništa uneseno jer su se sve obavijesti odnosile isključivo samo na etilen oksid. U kategoriju "odluka o riziku" također ništa nije specificirano jer smo htjeli dobiti sve mogućnosti rizika vezane za etilen oksid. Nakon što se od stranice zatraže podaci po zadanim kriterijima, stranica, osim zatraženih podataka i ponuđenih kriterija, prikazuje i rezultate analitičkih mjerenja ali u ovom slučaju to nije bio podatak od interesa. Hrana i koja nije biljnog podrijetla se također nalazi na samom

početku obrade podataka kroz godine, međutim, kasnije su podaci razvrstani po grupama (biljni + ostali) te se nakon toga obrađeni podaci odnose samo na hranu biljnog podrijetla. Osim Bosne i Hercegovine, zemlje od interesa u ovom radu su bile Hrvatska i Srbija zbog međusobne teritorijalne povezanosti i suradnje (uvoz - izvoz). Osim mjesta opoziva, obradit će se podaci i o zemljama proizvođača. Također, navođenje zemlje kao podrijetla proizvoda ne nužno implicira da su identificirane opasnosti potekle iz te zemlje. Informacije se objavljuju u skladu s onim što su primljene od službenih kontaktnih točaka u državama članicama/EEA-EFTA zemljama.

## 2. REZULTATI ISTRAŽIVANJA

U periodu od 1.1.2020. do 31.12.2023. godine u EU zbog etilen oksida je bilo ukupno 827 obavještenja za distribuciju hrane koja je kontaminirana etilen oksidom, od čega je najviše bilo 2021. godine čak 373 slučaja (45,10%), a najmanje 2023. godine od ukupno 18 slučajeva (2,17%). Zabrinjavajući podatak je taj da je prvo obavještenje bilo 9. rujna 2020. godine i do 31.12.2020. godine je bilo 343 obavještenja (41,47%) i to sve na hrani biljnog podrijetla, odnosno na sjemenkama sezama ili proizvodima koji su sadržavali ove sjemenke.

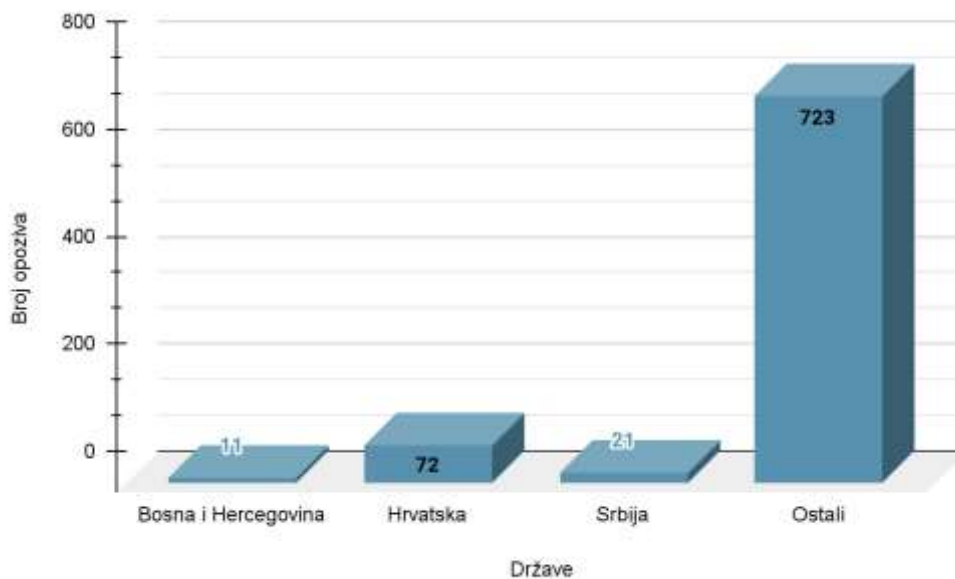
Grafikon 1. Broj obavještenja od 2020. do 2023. godine zbog etilen oksida



Izvor: RASFF Window

Od 827 obavještenja koji su bili od 2020. do 2023. godine, 11 obavještenja (1,33%) se odnosilo na Bosnu i Hercegovinu, 72 (8,70%) na Hrvatsku, 22 (2,66%) na Srbiju i 723 (87,42%) na ostale države Europe.

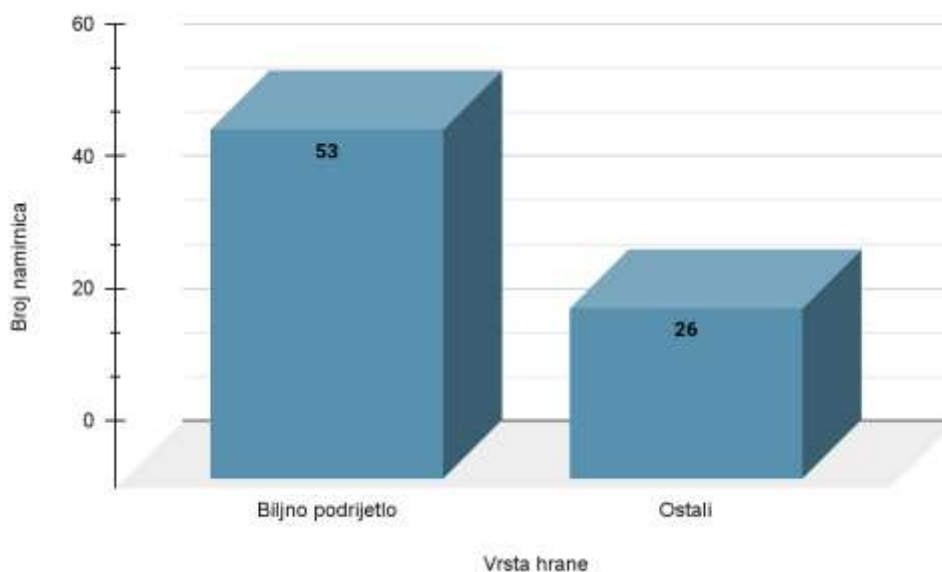
Grafikon 2. Broj obavještenja po državama od interesa i ostalih



Izvor: RASFF Window

U 104 obavještenja koji su se odnosili na države od interesa, ukupan broj namirnica je 79 jer je bilo slučajeva gdje je jedna namirnica bila u više država. Od 79 proizvoda za koje je bilo obavještenje u državama od interesa, 53 (67,08%) ih pripada grupi biljnog porijekla, dok 26 (32,91%) proizvoda pripada grupi „ostali“

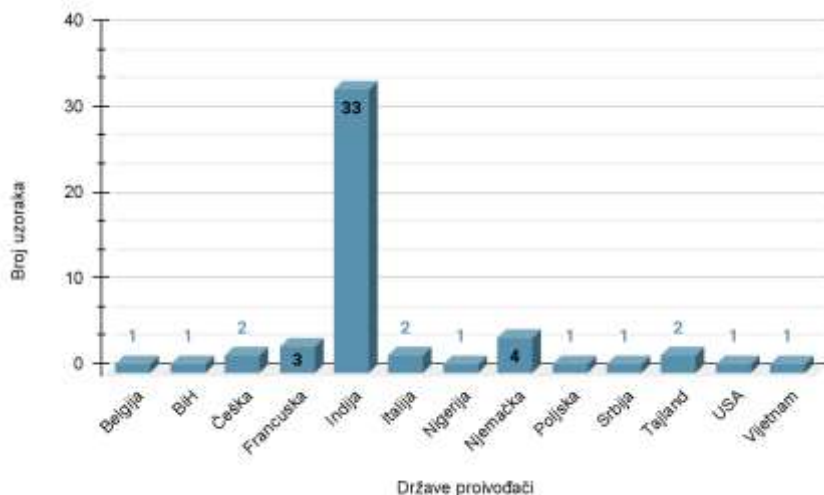
Grafikon 3. Raspodjela namirnica za koje je izdato obavještenja u državama od interesa po podrijetlu (biljno + ostali)



Izvor: RASFF Window

Od 53 namirnica biljnog podrijetla za koje je izdato obavještenje u zemljama od interesa (BiH, Hrvatska i Srbija) najviše namirnica je podrijetlom iz Indije (33) što u postotku iznosi 62,26%.

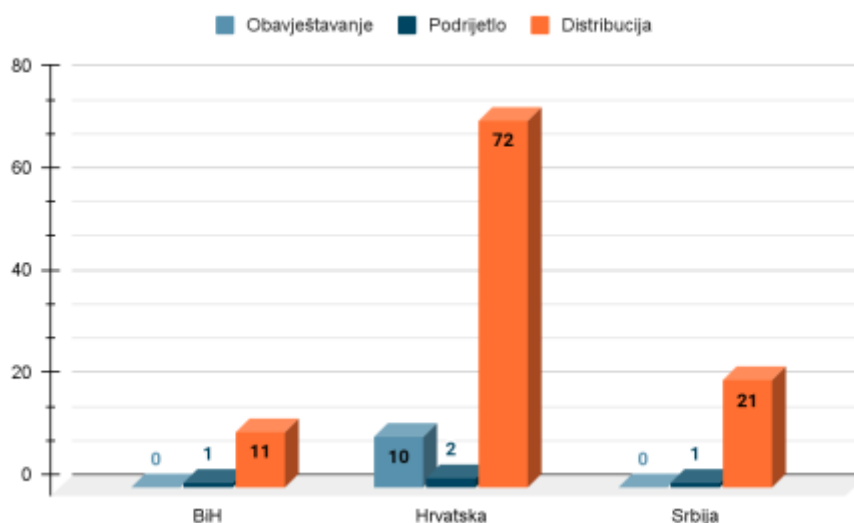
Grafikon 4. Broj uzoraka po državi proizvođača



Izvor: RASFF Window

RASFF Window kategorizira 3 vrste obavijesti: (1) obavještanje, (2) podrijetlo) i (3) distribucija. S obzirom na tu kategorizaciju uzeti su podaci za Bosnu i Hercegovinu, Hrvatsku i Srbiju. Prema podacima najviše obavještenja o etilen oksidu u hrani ima iz Hrvatske (10), kao i distribucije (72) te namirnica koje podrijetlom iz Hrvatske (2) u kojima je pronađen etilen oksid. U Bosni i Hercegovini i Srbiji nema ni jedne obavijesti za ostale države (0), ali ima 1 uzorak hrane čije je podrijetlo iz Bosne i Hercegovine i Srbije.

Grafikon 5. Vrste obavještenja u Bosni i Hercegovini, Hrvatskoj i Srbiji od 2020. do 2023. godine



Izvor: RASFF Window



### 3. RASPRAVA

Istraživanja o toksičnosti i karcinogenosti etilen-oksida su izuzetno važna s obzirom na široku primjenu ovog spoja u industriji. Epidemiološke studije i eksperimentalna istraživanja na životinjama pružaju informacije o rizicima vezanim uz izloženost etilen oksidu, s posebnim naglaskom na inhalaciju kao glavnom putu izloženosti radnika u proizvodnji i sterilizaciji. Istraživanja navedena u uvodnom dijelu također ukazuju na negativne učinke etilen oksida na zdravlje ljudi i životinja, posebno u područjima hematologije, endokrinologije, neurologije, reprodukcije i razvoja. Osim toga, eksperimentalne studije nakon dermalne izloženosti sugeriraju mogućnost iritantnog djelovanja na koži i očima.

Upravljanje sigurnošću hrane je ključno pitanje za očuvanje javnog zdravlja u Europskoj Uniji (EU). Pravna regulativa EU o hrani ima za cilj osigurati visoku razinu zaštite ljudskog života, zdravlja i interesa potrošača. Prehrambene tvrtke su odgovorne za implementaciju učinkovitih programa praćenja temeljenih na riziku, kako bi osigurale sigurnost proizvoda i spriječile bilo kakve probleme koji bi mogli negativno utjecati na javno zdravlje i njihovu konkurentsku poziciju. Posebno važna su pitanja sigurnosti i zakonitosti biljnih namirnica, koje se promiču kao ključni elementi održivih dijeta. Uvid u rezultate Eurobarometra o sigurnosti hrane pokazuje da potrošači u Bosni i Hercegovini izražavaju zabrinutost vezanu uz trovanje hranom, genetski modificirane sastojke i aditive u hrani.

Vажnost analize rizika u kontekstu sigurnosti hrane ističe se kao ključni element za zaštitu zdravlja ljudi. Definirani su različiti pojmovi poput rizika, opasnosti te stupnjeva rizika, a analiza rizika smatra se kompleksnim procesom koji uključuje procjenu, upravljanje i obavještavanje o riziku. Međunarodne organizacije poput FAO, WHO i CAC prepoznaju važnost ovog pristupa te ga preporučuju kako bi se uspostavili suvremeni sustavi kontrole hrane s ciljem zaštite zdravlja potrošača.

Upravljanje rizikom zahtijeva jasnu suradnju između znanosti i politike, a transparentnost, dosljednost i redovito ažuriranje analize rizika ključni su elementi u održavanju sigurnosti hrane na najvišoj razini. Regulativa Europske unije, poput Uredbe (EZ) br. 178/2002, dodatno potvrđuje obvezu članica EU da integriraju analizu rizika u svoje zakonodavstvo kao temeljnu mjeru za zaštitu života i zdravlja ljudi. Sve navedeno ukazuje na važnost i nužnost sustavnog pristupa analizi rizika u području sigurnosti hrane radi očuvanja javnog zdravlja. RASFF sustav, kao ključni alat za uzbunjivanje o hrani i hrani za životinje, igra značajnu ulogu u osiguranju zaštite potrošača u EU. Analiza podataka o opozivima proizvoda zbog etilen oksida ukazuje na izazove s kojima se EU suočila tijekom 2020. do 2023. godine. Zabilježen je značajan broj obavještenja o distribuciji hrane s prisutnošću etilen oksida, s posebnim naglaskom na hrani biljnog podrijetla.

Sjemenke sezama unutar Europske Unije (EU) klasificirane su kao namirnice koje nisu životinjskog podrijetla. U posljednjim godinama pojavila su se dva pitanja vezana uz sigurnost hrane u vezi s sjemenkama sezama, a to su onečišćenje *Salmonellom* i prisutnost etilen oksida. Fumigacija etilen oksidom radi smanjenja *Salmonele* u sjemenkama i začинима nije odobrena u EU, stoga je njegovo prisustvo u sjemenkama sezama iz Indije bilo ključni incident koji je potaknuo niz povlačenja proizvoda širom Europe između 2020. i 2021. godine (Kowalska i Manning, 2022). S čestim obavijestima iz RASFF-a (Rapid Alert System for Food and Feed) iz zemalja Europske Unije, ispitivanje ostataka etilen oksida (EtO) i njegovog metabolita 2-

kloretanol (2-CE) u prehrambenim proizvodima postalo je bitno kako bi se provjerila njihova usklađenost s maksimalnim razinama ostataka (MRL) (Nerpagar i sur., 2023).

Podaci o toksičnosti i karcinogenosti etilen-oksida dolaze iz epidemioloških istraživanja i eksperimentalnih studija na životinjama. Većina ljudskih studija analizirala je samo krajnje točke raka kod radnika, a inhalacija je vjerojatno bila glavni put izloženosti etilen oksidu u tim skupinama. Ova istraživanja evaluirala su karcinogenost inhaliranog etilen oksida među kohortama koje su sudjelovale u proizvodnji etilen oksida ili među radnicima na područjima gdje se etilen oksid koristio kao sterilizator. Informacije o negativnim učincima na zdravlje koji nisu povezani s rakom uglavnom potječu iz eksperimentalnih studija na životinjama. Iako su ograničene, dostupne informacije o toksičnosti etilen oksidu nakon dermalne izloženosti upućuju na to da može djelovati kao iritant na koži i očima kod ljudi i životinja. Najosjetljiviji negativni učinci toksičnosti etilen oksida su u područjima hematologije, endokrinologije, neurologije, reprodukcije i razvoja; učinci na rak također se bilježe pri nižim razinama izloženosti (Toxicological Profile for Ethylene Oxide, 2022).

Rizik predstavlja vjerojatnost nastanka neželjenih učinaka na zdravlje ljudi prilikom izloženosti određenim opasnostima. Rizik za ljudsko zdravlje definira se kao vjerojatnost koja opisuje stupanj ugroženosti zdravlja pojedinca ili populacije koji su izloženi djelovanju određenog onečišćivača ili skupine onečišćivača (Mačkić S. i Ahmetović N, 2012). Rizik odražava vjerojatnost nepovoljnog utjecaja na zdravlje ljudi, koji proizlazi iz izloženosti štetnoj tvari prisutnoj u hrani (Knežević Z. i Serdar M., 2011) Opasnost po zdravlje ljudi odnosi se na svaku biološku, kemijsku i fizikalnu tvar u hrani koja može izazvati štetne učinke na zdravlje ljudi, odnosno prouzročiti neželjene zdravstvene efekte (International Programme on Chemical Safety, 2009). Opasnosti nose određene rizike koji obuhvaćaju vjerojatnost i ozbiljnost mogućih štetnih učinaka opasnosti na zdravlje ljudi. Rizik se definira kao kombinacija vjerojatnosti pojave štete i opsega takve štete (Jašić M.,2009). Imajući u vidu da nema potpuno sigurne hrane i da ne postoji rizik jednak nuli, utvrđeni su stupnjevi rizika koji variraju od zanemarivog, vrlo niskog, niskog, srednjeg, visokog do vrlo visokog (Vose D., 2008). Procjena rizika od prenosivih bolesti putem hrane, obavješavanje o rezultatima procjene rizika te upravljanje rizicima čine složen proces poznat kao analiza rizika (Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, 2015). Potrebna je međusobna povezanost između procjene rizika i upravljanja rizikom, no ta interakcija treba biti jasno razgraničena i usmjerena na integraciju znanosti i politike u procesu donošenja odluka, s fokusom na smanjenje sukoba interesa (Food safety risk analysis, 2006). Ova analiza rizika predstavlja spoj znanstvenog pristupa i političkih odluka s ciljem njihove međusobne, ali neovisne suradnje radi općeg dobra zajednice, posebno u kontekstu sigurnosti hrane (Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu, 2015).

Komisija Codex Alimentarius (CAC) usvojila je i opisala proces analize rizika koji definira međunarodne standarde u području sigurnosti hrane. Definicije koje detaljno opisuju korake u procesu analize rizika su: (1) Procjena rizika - predstavlja znanstveno utemeljen proces koji uključuje identifikaciju opasnosti, karakterizaciju opasnosti, procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika. (2) Upravljanje rizikom je proces koji se bavi razmatranjem mogućih rješenja pri donošenju odluka, uzimajući u obzir procjenu rizika i druge relevantne faktore koji utječu na zaštitu zdravlja potrošača. Po potrebi, uključuje odabir odgovarajućih preventivnih i kontrolnih mjera. (3) Obavješavanje o riziku podrazumijeva interaktivnu razmjenu informacija i mišljenja tijekom cijelog procesa analize rizika. To uključuje podatke o opasnostima i

rizicima, relevantnim činjenicama o riziku i shvaćanjima o riziku među procjeniteljima rizika, nadležnim tijelima, potrošačima, proizvođačima hrane i hrane za životinje, akademskom zajednicom te drugim zainteresiranim stranama. Ovo obuhvaća i objašnjenje rezultata procjene rizika te temelje za donošenje odluka u upravljanju rizikom (Food safety risk analysis, 2006).

Organizacija za hranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda (FAO) i Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) preporučuju provođenje analize rizika s namjerom stvaranja suvremenih sustava kontrole hrane koji su temeljeni na zaštiti zdravlja potrošača (World Health Organization, 1995) Namjera korištenja analize rizika u području sigurnosti hrane jest čuvanje zdravlja ljudi. Analiza rizika trebala bi se primjenjivati dosljedno, biti transparentna, dokumentirana te redovito procijenjena i pregledavana s obzirom na nove znanstvene spoznaje (Food and Agriculture Organization of United Nations, 2007). Proces analize rizika u području hrane integriran je u zakonodavstvo Europske Unije putem Uredbe (EZ) br. 178/2002. Ova regulativa predstavlja temeljni element zaštite života i zdravlja ljudi, obavezna za sve članice Europske Unije (Regulation (EC) No 178/2002).

Tijekom razdoblja od 1. siječnja 2020. do 31. prosinca 2023., Europska unija se suočila s problemom povlačenja proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida. Analiza dostupnih podataka ukazuje na značajan broj povlačenja, pri čemu je najviše bilo u 2021. godini. Distribucija povlačenja među članicama EU, s posebnim fokusom na Bosnu i Hercegovinu, Hrvatsku i Srbiju, naglašava potrebu za pooštrenom kontrolom i nadzorom sigurnosti proizvoda u regiji. Detaljnija analiza povlačenja namirnica biljnog podrijetla iz zemalja od interesa, poput Indije i Njemačke, sugerira potrebu za pojačanim nadzorom uvoza i provjerom kvalitete proizvoda. Ovi podaci ključni su za dublju analizu uzroka povlačenja. Globalna suradnja između država članica, razmjena informacija i usklađivanje regulatornih okvira od vitalnog su značaja za rješavanje problema povlačenja proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida. Povećanje broja povlačenja, osobito u 2021. godini, naglašava hitnost temeljite analize uzroka i poduzimanje preventivnih mjera kako bi se osigurala sigurnost potrošača i očuvalo povjerenje u prehrambenu industriju. Stoga su istraživanja o toksičnosti etilen-oksida i pojačana suradnja u regulativama nužni kako bi se postigao učinkovit odgovor na izazove vezane uz ovu kemijsku tvar. Brojke navedene u radu pozivaju na dublju analizu uzroka i učinkovitosti postojećih regulativa u Europskoj Uniji. Suradnja između država članica u dijeljenju informacija i usklađivanju regulativa ključna je za rješavanje ovog globalnog problema. Problem opoziva proizvoda zbog etilen oksida predstavlja ozbiljan izazov za Europsku Uniju i njene članice. Povećanje broja opoziva, posebno u 2021. godini, zahtijeva temeljitu analizu uzroka i poduzimanje preventivnih mjera kako bi se osigurala sigurnost potrošača i očuvala povjerenje u prehrambenu industriju.

## ZAKLJUČAK

U razdoblju od 1.1.2020. do 31.12.2023., Europska Unija suočila se s značajnim izazovima u vezi s opozivom proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida. Analizirajući podatke, primjećujemo da je ukupno bilo 827 obavještenja za distribuciju hrane tijekom tog četverogodišnjeg perioda. Godina s najvećim brojem obavještenja bila je 2021. s čak 373 slučaja (45,10%), dok je najmanje obavještenja bilo 2023. godine s ukupno 18 slučajeva (2,17%). Alarmantno je da je prvo obavještenje zabilježeno 9. rujna 2020., a do kraja 2020. godine bilo je ukupno 343 obavještenja (41,47%). Sva obavještenja tijekom 2020. godine odnosila su se na hranu biljnog podrijetla, posebice na sjemenke sezama ili proizvode koji su sadržavali ove sjemenke.

Interesantno je primijetiti kako su se opozivi distribuirali među zemljama članicama Europske Unije. Bosna i Hercegovina, Hrvatska i Srbija zajedno su imale 104 opoziva, što čini značajan udio u ukupnom broju (11,84%). Specifično, 11 (1,33%) odnosilo se na Bosnu i Hercegovinu, 72 (8,70%) na Hrvatsku, 22 (2,66%) na Srbiju, dok se preostalih 723 (87,42%) odnosilo na ostale države Europe. Ovaj podatak ukazuje na potrebu za jačanjem nadzora i kontrola nad sigurnošću proizvoda u regiji.

U okviru 104 obavještenja koja su se odnosila na države od interesa, ukupan broj zahvaćenih namirnica bio je 79. Važno je napomenuti da je bilo slučajeva gdje je jedna namirnica bila obuhvaćena obavještenjem u više država. Od tih 79 proizvoda, 53 (67,08%) pripadala su grupi biljnog porijekla, dok su 26 (32,91%) proizvoda pripadala grupi "ostali".

Posebno važan aspekt analize je identifikacija podrijetla opozvanih namirnica biljnog porijekla u zemljama od interesa (BiH, Hrvatska i Srbija). Iz podataka primjećujemo da je većina tih namirnica porijeklom iz Indije (33), što čini 62,26% od ukupnog broja. Ovo ukazuje na potrebu za jačim nadzorom uvoza i provjerom kvalitete proizvoda iz tih zemalja.

RASFF Window kategorizira obavijesti u tri vrste: obavještanje, podrijetlo i distribucija. Gledajući podatke za Bosnu i Hercegovinu, Hrvatsku i Srbiju prema ovoj kategorizaciji, ističe se da Hrvatska ima najviše obavještenja (10), distribucija (72) te namirnica čije podrijetlo dolazi iz Hrvatske (2) gdje je pronađen etilen oksid. Nasuprot tome, u Bosni i Hercegovini i Srbiji nije bilo obavijesti za ostale države (0), ali je zabilježen jedan uzorak hrane čije je podrijetlo iz tih dviju zemalja.

Tijekom razdoblja od 1. siječnja 2020. do 31. prosinca 2023., Europska unija se suočila s problemom povlačenja proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida. Analiza dostupnih podataka ukazuje na značajan broj povlačenja, pri čemu je najviše bilo u 2021. godini. Distribucija povlačenja među članicama EU, s posebnim fokusom na Bosnu i Hercegovinu, Hrvatsku i Srbiju, naglašava potrebu za pooštrenom kontrolom i nadzorom sigurnosti proizvoda u regiji.

Detaljnija analiza povlačenja namirnica biljnog podrijetla iz zemalja od interesa, poput Indije i Njemačke, sugerira potrebu za pojačanim nadzorom uvoza i provjerom kvalitete proizvoda. Ovi podaci ključni su za dublju analizu uzroka povlačenja.

Globalna suradnja između država članica, razmjena informacija i usklađivanje regulatornih okvira od vitalnog su značaja za rješavanje problema povlačenja proizvoda zbog prisutnosti etilen oksida. Povećanje broja povlačenja, osobito u 2021. godini, naglašava hitnost temeljite analize uzroka i poduzimanje preventivnih mjera kako bi se osigurala sigurnost potrošača i očuvalo povjerenje u prehrambenu industriju. Stoga su istraživanja o toksičnosti

etilen-oksida i pojačana suradnja u regulativama nužni kako bi se postigao učinkovit odgovor na izazove vezane uz ovu kemijsku tvar.

## LITERATURA

1. Agencija za sigurnost hrane. (2023) U Bosni i Hercegovini prvi put provedeno istraživanje Eurobarometra o sigurnosti hrane. <https://fsa.gov.ba/hr/u-bosni-i-hercegovini-prvi-put-provedeno-istrazivanje-eurobarometra-o-sigurnosti-hrane-2/> (pristupljeno 12.1.2024.)
2. Bogen, K. T., Sheehan, P. J., Valdez-Flores, C., & Li, A. A. (2019). Reevaluation of historical exposures to ethylene oxide among U.S. sterilization workers in the national institute of occupational safety and health (NIOSH) study cohort. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(10), 1738. <https://doi.org/10.3390/ijerph16101738>
3. Dada, A.C.; Somorin, Y.M.; Ateba, C.N.; Onyeaka, H.; Anyogu, A.; Kasan, N.A.; Odeyemi, O.A. Microbiological hazards associated with food products imported from the Asia-Pacific region based on analysis of the rapid alert system for food and feed (RASFF) notifications. *Food Control* 2021, 129, 108243.
4. Dellarco, V. L., Generoso, W. M., Sega, G. A., Fowle, J. R., 3rd, & Jacobson-Kram, D. (1990). Review of the mutagenicity of ethylene oxide. *Environmental and molecular mutagenesis*, 16(2), 85–103. <https://doi.org/10.1002/em.2850160207>
5. Food safety risk analysis, A guide for national food safety authorities, World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2006.
6. Herold, D. (2007). RASFF - žurni sustav uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje. *Hrvatski Časopis za javno zdravstvo*, 3 (9), 0-0. Preuzeto s <https://hrcak.srce.hr/298497>
7. Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu. Analiza rizika. <https://www.hah.hr/sigurnost-hrane/analiza-rizika/> (Pristupljeno 24.1.2024)
8. International Programme on Chemical Safety: Principles for Modelling DoseResponse for the Risk Assessment of Chemicals, Environmental Health Criteria 239. World Health Organization, 2009.
9. Jašić M.: Bezbjednost hrane i zdravlje ljudi, 1<sup>st</sup> International Conference: Ecological safety in post-modern environment, Banja Luka, 2009.
10. Kowalska, A., & Manning, L. (2022). Food Safety Governance and Guardianship: The Role of the Private Sector in Addressing the EU Ethylene Oxide Incident. *Foods* (Basel, Switzerland), 11(2), 204. <https://doi.org/10.3390/foods11020204>
11. Knežević Z., Serdar M.: Procjena rizika od izloženosti ljudi pesticidima unesenim hranom, *Arh. Hig. Rada Toksikol.*, vol. 62, 2011., p. 269-278.
12. Kowalska, A.; Soon, J.M.; Manning, L. A study on adulteration in cereals and bakery products from Poland including a review of definitions. *Food Control* 2018, 92, 348–356.
13. Lynch, H. N., Kozal, J. S., Russell, A. J., Thompson, W. J., Divis, H. R., Freid, R. D., Calabrese, E. J., & Mundt, K. A. (2022). Systematic review of the scientific evidence

- on ethylene oxide as a human carcinogen. *Chemico-biological interactions*, 364, 110031. <https://doi.org/10.1016/j.cbi.2022.110031>
14. Mačkić S., Ahmetović N.: *Osnovi regulatorne toksikologije hrane*, PrintCom, Tuzla, 2012.
  15. Mešić, A., Juran, I. i Pajač Živković, I. (2018). VAŽNOST DOZE PESTICIDA U DOSTIZANJU CILJEVA MODERNE POLJOPRIVREDE, OSOBITO ZDRAVSTVENU ISPRAVNOST HRANE. *Glasilo biljne zaštite*, 18 (5), 427-433. Preuzeto s <https://hrcak.srce.hr/236991>
  16. Mešić, A., Duralija, B., Miličević, T. i Pajač Živković, I. (2019). NOVI ZAHTJEVI VELIKIH DISTRIBUTERA VOĆA I POVRĆA. *Glasilo biljne zaštite*, 19 (4), 459-468. Preuzeto s <https://hrcak.srce.hr/237101>
  17. Nerpagar, A., Langade, N., Patil, R., Chiplunkar, S., Kelkar, J., & Banerjee, K. (2023). Dynamic headspace GC-MS/MS analysis of ethylene oxide and 2-chloroethanol in dry food commodities: a novel approach. *Journal of environmental science and health. Part. B, Pesticides, food contaminants, and agricultural wastes*, 58(11), 659–670. <https://doi.org/10.1080/03601234.2023.2264740>
  18. Park, M.S.; Kim, H.N.; Bahk, G.J. The analysis of food safety incidents in South Korea, 1998–2016. *Food Control* 2017, 81, 196–199.
  19. Pavlinić Prokurica, I. (2023). RASFF SUSTAV U SLUŽBI SIGURNOSTI HRANE. *Glasilo biljne zaštite*, 23 (5-6), 562-568. Preuzeto s <https://hrcak.srce.hr/311304>
  20. Piękowski, M. Pathogenic and Non-Pathogenic Microorganisms in the Rapid Alert System for Food and Feed. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2019, 16, 477.
  21. Ramirez-Hernandez, A., Galagarza, O. A., Álvarez Rodriguez, M. V., Pachari Vera, E., Valdez Ortiz, M. D. C., Deering, A. J., & Oliver, H. F. (2020). Food safety in Peru: A review of fresh produce production and challenges in the public health system. *Comprehensive reviews in food science and food safety*, 19(6), 3323–3342. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12647>
  22. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). [https://food.ec.europa.eu/safety/rasff\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en). (pristupljeno 12.1.2024.)
  23. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.
  24. Thier, R., & Bolt, H. M. (2000). Carcinogenicity and genotoxicity of ethylene oxide: new aspects and recent advances. *Critical reviews in toxicology*, 30(5), 595–608. <https://doi.org/10.1080/10408440008951121>
  25. Toxicological Profile for Ethylene Oxide. (2022). Agency for Toxic Substances and Disease Registry (US)
  26. van Asselt, E. D., Hoffmans, Y., Hoek-van den Hil, E. F., & van der Fels-Klerx, H. J. (2021). Methods to perform risk-based inspections of food companies. *Journal of food science*, 86(12), 5078–5086. <https://doi.org/10.1111/1750-3841.15978>
  27. Vose D.: *Risk analysis: a quantitative guide*, 3rd edition, John Wiley & Sons, West Sussex, 2008.

28. Vrsaljko (ur.), D. (2018). Pregled tehničke literature i dokumentacije. *Kemija u industriji*, 67 (11-12), 573-575. Preuzeto s <https://hrcak.srce.hr/210353>
29. Willett, W.; Rockström, J.; Loken, B.; Springmann, M.; Lang, T.; Vermeulen, S.; Murray, C.J.L. Food in the Anthropocene: The EAT-Lancet Commission on healthy diets from sustainable food systems. *Lancet* 2019, 393, 447–492.
30. Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments, World Health Organization, Food and Agriculture Organization of United Nations, Codex Alimentarius Commission, Rome, 2007
31. World Health Organization: Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, WHO, 1995.