

# FUNKIJSKA SPECIFIKACIJA ZA BAZU „CENTRALNI REPOZITORIJ“

## Sadržaj

1. UVOD .....	2
2. ZAKONSKA OSNOVA .....	3
3. POTREBE HAPIH-A .....	3
4. DOMENE PODATAKA CENTRALNOG REPOZITORIJA .....	4
4.1. DOMENE PODATAKA IZ PODRUČJA KEMIJE .....	4
4.1.1. VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVODI .....	5
4.1.2. KEMIJSKI KONTAMINANTI .....	5
4.1.3. ADITIVI .....	5
4.2. DOMENE PODATAKA IZ PODRUČJA MIKROBIOLOGIJE .....	6
4.2.1. PREVALENCIJA TEMELJENA NA UZORKU .....	6
4.2.2. EPIDEMIJE UZROKOVANE HRANOM .....	6
4.3. DOMENA AGREGIRANIH PODATAKA IZ PODRUČJA MIKROBIOLOGIJE .....	7
4.4. PODACI ISTRAŽIVANJA CENTRA ZA SIGURNOST HRANE .....	7
5. KOREKCIJA POHRANJENIH PODATAKA .....	7
6. IZVOZ PODATAKA ZA POTREBE HAPIH-a .....	8
6.1. IZVOZ PODATAKA ZA POTREBE KEMIJSKE PROCJENE RIZIKA .....	8
6.2. IZVOZ PODATAKA ZA POTREBE MIKROBIOLOŠKE PROCJENE RIZIKA .....	8
7. PRISTUP PODACIMA I ULOGE U BAZI .....	8

## 1. UVOD

U sustavu sigurnosti hrane u RH svakodnevno se generiraju podaci i informacije od izuzetnog značaja za poljoprivredu, industriju, trgovinu te zaštitu zdravlja potrošača. Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu (HAPIH) je, između ostalih nadležnosti, odgovorna i za procjenu rizika porijeklom iz hrane kroz svoje dvije ustrojstvene jedinice, Centar za sigurnost hrane i Centar za zaštitu bilja. Ova djelatnost podrazumijeva pravovremenu dostupnost i raspoloživost kvalitetnih podataka iz sustava sigurnosti hrane u RH koji se osiguravaju iz rezultata analiza službenih kontrola odnosno monitoringa hrane i hrane za životinje.

Osim procjene rizika, HAPIH ima obvezu prosljeđivanja podataka o službenim kontrolama hrane i hrane za životinje u Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA-a) u devet domena podataka. Pri tome EFSA zahtjeva dostavu podataka u zadanim formatima s definiranim setovima informacija koji su obvezni prilikom dostave navedenih podataka.

Nakon pridruživanja RH Europskoj uniji, započelo se s prijavom podataka službenih kontrola prema EFSA-i 2014. godine. Te su godine prijavljeni podaci za 2013. godinu. Tijekom proteklih šest godina EFSA je uložila velike napore kako bi harmonizirala i podigla kvalitetu dostavljenih podataka. Sukladno tome, razvijali su se i nadograđivali standardi, šifarnici, klasifikacije hrane te poslovna pravila. RH je sustavno pratila i ispunjava sve nastale promijene, ali uz ogromne napore s obzirom na izostanak ulaganja u razvijanje IT rješenja koja bi zamijenila „ručnu“ obradu i validaciju podataka.

Kako su nadležnosti u sustavu sigurnosti hrane i hrane za životinje u Republici Hrvatskoj podijeljene unutar Ministarstva poljoprivrede, Ministarstva zdravstva, Državnog inspektorata, ovlaštenih referentnih i službenih laboratorija te Hrvatske agencije za poljoprivredu i hranu, tako nije postojala jedinstvena baza svih podataka te nije niti postojao jedinstveni IT sustav koji bi objedinio podatke iz svih domena. Pojedine službe parcijalno su ulagale u svoje interne sustave ovisno o raspoloživim sredstvima.

Stoga na nacionalnoj razini u području sigurnosti hrane nedostaje centralizirani sustav tzv. Centralni repozitorij koji bi objedinio sve izvore podataka iz područja sigurnosti hrane i omogućio nadležnim tijelima i svim dionicima pravovremeni i sveobuhvatni uvid u podatke i informacije sukladno dodijeljenim ovlastima.

Tijekom 2015. - 2017. godine uz pomoć financijskih sredstava EFSA-e razvijen je software za validaciju i prijenos podataka iz slijedećih domena: kemijski kontaminanti, rezidue pesticida, aditivi i rezidue veterinarsko-medicinarskih proizvoda u formatu SSD2-XML. Software je razvijen u okviru projekta koji je financirala EFSA pod nazivom [„Pilot project on the implementation of SSD2 in the frame of the electronic transmission of harmonised data collection of analytical results to EFSA“](#). Ovaj software sadrži podatkovne elemente sukladne EFSA-inom Standard Sample Description 2 (SSD2) modelu, ali se nakon testne faze, dakle od 2017. godine, nije nadograđivao. Predviđeno je korištenje postojećeg softwera koji bi se trebao nadograditi i ažurirati s podatkovnim elementima prema najnovijim EFSA-inim nazivima, katalozima koji se nalaze unutar ove baze, te omogućiti prijenos podataka iz excel tablice za sve postojeće domene, te uključiti tri nove domenu podataka za mikrobiološke podatke - dvije domene podataka iz područja mikrobiologije: prevalencija temeljena na uzorku i epidemije uzrokovane hranom, te domena agregiranih podataka iz područja mikrobiologije. Na taj bi se način ova nova baza koristila ne samo za pohranu podatka na nacionalnom nivou već i kao alat za lakšu prijavu podatka u skladište podataka EFSA-e, kojima je RH dužna dostavljati podatke o službenim monitorinzima hrane i hrane za životinje.

## 2. ZAKONSKA OSNOVA

Člankom 3. stavkom 76. Zakona o Hrvatskoj agenciji za poljoprivredu i hranu (NN 111/18) određeno je da djelatnost Agencije obuhvaća poslove i zadatke upravljanja nacionalnim centralnim repozitorijem podataka rezultata službenih kontrola i monitoringa hrane i hrane za životinje. Istim Zakonom definirane su djelatnosti i obveze HAPIH-a, koji je referentno tijelo u Republici Hrvatskoj za procjenu rizika i nacionalna kontakt točka prema EFSA-i. Kako bi HAPIH proveo sve propisane aktivnosti neophodni su podaci o rezultatima službenih kontrola hrane i hrane za životinje.

Zakonom o hrani (NN 81/13, 14/14, 115/18) preuzeta je u potpunosti provedba Uredbe (EZ) br. 178/02 koja uređuje opće zahtjeve koji se odnose na higijenu i zdravstvenu ispravnost hrane i hrane za životinje, te kakvoću hrane a koje su dužni poštivati svi subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje. Istim Zakonom uređuju se i opći uvjeti stavljanja hrane i hrane za životinje na tržište te sustav službenih kontrola hrane i hrane za životinje. Člankom 7. stavak 2. Zakona o hrani (NN 81/13, 14/14, 115/18) određeno je kako procjenu rizika na nacionalnoj razini provodi HAPIH. Člankom 15. stavak 1. Zakona o hrani (NN 81/13, 14/14, 115/18) određeno je kako Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu u okviru svoje djelatnosti daje znanstveno mišljenje na zahtjev nadležnih tijela iz članka 3. stavka 1. navedenog Zakona; po službenoj dužnosti i na zahtjev trećih zainteresiranih strana za njihove potrebe. Ažuriranje softwera i nadogradnja aplikacije „Centralni repozitorij“ znatno će doprinijeti kvalitetnijem i učinkovitijem ispunjavanju zadaća HAPIH-a, propisanih Zakonom o hrani.

Zakon o Državnom inspektoratu (NN 115/2018) uređuje ustrojstvo Državnog inspektorata, upravljanje, uvjete za obavljanje inspekcijskih poslova iz djelokruga Državnog inspektorata, dužnosti i ovlasti inspektora u svrhu zaštite javnog interesa i javnozdravstvenog interesa u provedbi propisa te prekršajnu odgovornost. U okviru Državnog inspektorata djeluje veterinarska, sanitarna i poljoprivredna inspekcija. Člancima 6., 7., i 8. Istim Zakonom određeno je kako Državni inspektorat u području inspekcijskog nadzora sanitarne, veterinarske i poljoprivredne inspekcije nad hranom, hranom za životinje i životinjama te hranom biljnog podrijetla i hranom za životinje biljnog podrijetla na razini primarne proizvodnje u skladu s propisima kojima se uređuju službene kontrole i monitoring navedenih proizvoda, osigurava obavljanje procesa upravljanja dijelom podataka službenih kontrola i monitoringa navedenih proizvoda, u kontekstu njihova harmoniziranog prikupljanja i validacije te dostavljanja tijelu nadležnom za obavljanje poslova procjene rizika na nacionalnoj razini (HAPIH) na daljnje postupanje odnosno njihovo prijavljivanje Europskoj komisiji i EFSA-i.

Sukladno, Pravilniku o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija za hranu i hranu za životinje (NN 86/10) svi službeni i referentni laboratoriji moraju dostaviti HAPIH-u i Ministarstvu poljoprivrede sve podatke koji se odnose na službene kontrole hrane i hrane za životinje na propisanom obrascu.

## 3. POTREBE HAPIH-A

HAPIH kao jedan od važnijih dionika u sustavu sigurnosti hrane i hrane za životinje ima zakonske obaveze vezane za uspostavu i upravljanje nacionalnim centralnim repozitorijem podataka rezultata službenih kontrola i monitoringa hrane i hrane za životinje.

Podaci vezani za rezultate službenih kontrola potiču iz različitih izvora te ih generiraju različita nadležna tijela u području sigurnosti hrane i hrane za životinje.

S obzirom na to da na nacionalnoj razini u području sigurnosti hrane i hrane za životinje nedostaje centralizirani sustav prikupljanja, pohrane i obrade podataka, kojim bi se omogućilo objedinjavanje svih podataka, nameće se potreba nadogradnje i daljnjeg održavanja IT rješenja u vidu baze podataka.

Takva baza omogućila bi HAPIH-u, nadležnim tijelima i svim dionicima sustava sigurnosti hrane pravovremeni i sveobuhvatni uvid u podatke i informacije sukladno dodijeljenim ovlastima.

#### 4. DOMENE PODATAKA CENTRALNOG REPOZITORIJA

Baza Centralni repozitorij mora biti razvijena za prihvata, obradu i izvoz slijedećih domena podataka:

- tri domene podataka iz područja kemije:
  - o kemijski kontaminanti,
  - o aditivi,
  - o veterinarsko-medicinski proizvodi.
- dvije domene podataka iz područja mikrobiologije:
  - o prevalencija temeljena na uzorku,
  - o epidemije uzrokovane hranom
- domena agregiranih podataka iz područja mikrobiologije

Svaka domena podataka ima definirani format s pripadajućim katalozima.

##### 4.1. DOMENE PODATAKA IZ PODRUČJA KEMIJE

Baza treba biti razvijena za prihvata obrađenih i validiranih podataka službenih kontrola i monitoringa iz Republike Hrvatske za tri domene iz područja kemije.

EFSA zahtijeva za domene veterinarsko-medicinskih proizvoda, aditiva i kontaminanata unos 94 podatkovna elementa. Sva 94 elementa nisu obvezna za popunjavanje već se, ovisno o domeni (kontaminanti, aditivi i veterinarsko-medicinski proizvodi), popunjavaju obvezni podatkovni elementi koji su definirani od strane EFSA-e (Prilog 1. SSD2 EFSA podatkovni model sa 94 podatkovna elementa). Svaki od 94 podatkovna elementa je definiran vrstom podatka te je unos određene vrijednosti definiran ili EFSA-inim katalogom ili slobodnim unosom vrijednosti (Prilog 2. EFSA katalozi za kemiju).

Uz navedena 94 podatkovna elementa HAPIH je definirao i dodatne podatkovne elemente za domene veterinarsko-medicinskih proizvoda te kontaminanata i aditiva.

Unos podataka u bazu za domene podataka iz područja kemije vršiti će se putem predefinirane excel datoteke.

#### 4.1.1. VETERINARSKO-MEDICINSKI PROIZVODI

Struktura podatkovnih elementa za veterinarsko-medicinske proizvode sastoji se od 94 predefinicirana EFSA-ina podatkovna elementa i dodatnih 12 podatkovnih elemenata za potrebe HAPIH-a.

Struktura je prikazana u Prilogu 3. SSD2\_OpisStrukture\_HAPIH\_VMPR te se iz nje može iščitati koji su elementi obavezni, uvjetno obavezni, preporučeni i opcionalni. Dodatni HAPIH podatkovni elementi su C.07, C.08, D.12, D.13, D.14, F.07, A.04, A.05, A.06, N.07, N.08, K.04

Za unos podataka u bazu koristiti će se predefinicirana excel datoteka s validiranim i provjerenim podacima od EFSA te se na tim podacima neće morati primijeniti poslovna pravila osim u provjeri vrste podataka.

Primjer predefinicirane excel tablice za unos podataka iz domene veterinarsko-medicinskih proizvoda naveden je u Prilogu 4. VPMR\_excel za unos podataka.

#### 4.1.2. KEMIJSKI KONTAMINANTI

Struktura podatkovnih elemenata za kemijske kontaminante sastoji se od 94 predefinicirana EFSA-ina podatkovna elementa i dodatnih 4 podatkovnih elemenata za potrebe HAPIH-a.

Struktura je prikazana u Prilogu 5. SSD2\_OpisStrukture\_HAPIH\_kontaminanti te se mogu iz nje iščitati koji su elementi obavezni, uvjetno obavezni, preporučeni i opcionalni. Dodatni HAPIH podatkovni elementi su G.04, G.05, G.06, G.07

Za unos podataka u bazu koristiti će se predefinicirana excel datoteka sa validiranim i provjerenim podacima te se na tim podacima neće morati primijeniti poslovna pravila osim u provjeri vrste podataka.

Primjer predefinicirane excel tablice za unos podataka iz domene kemijski kontaminanti naveden je u Prilogu 6. kontaminanti\_excel za unos podataka.

#### 4.1.3. ADITIVI

Struktura podatkovnih elemenata za aditive sastoji se od 94 predefinicirana EFSA-ina elementa i dodatna 3 elementa za potrebe HAPIH-a.

Struktura je prikazana u Prilogu 7. SSD2\_OpisStrukture\_HAPIH\_aditivi te se iz nje može iščitati koji su elementi obavezni, uvjetno obavezni, preporučeni i opcionalni. Dodatni HAPIH podatkovni elementi su G.04, G.05, G.06

Za unos podataka u bazu koristiti će se predefinicirana excel datoteka sa validiranim i provjerenim podacima te se na tim podacima neće morati primijeniti poslovna pravila osim u provjeri vrste podataka.

Primjer predefinicirane excel tablice za unos podataka iz domene aditiva naveden je u Prilogu 8. aditivi\_excel za unos podataka.

## 4.2. DOMENE PODATAKA IZ PODRUČJA MIKROBIOLOGIJE

EFSA-i se također svake godine prijavljuju podaci službenih kontrola i monitoringa u Republici Hrvatskoj za domene podataka iz područja mikrobiologije u obliku .xml datoteka. Nakon validacije podataka od strane EFSA-e validne datoteke dobivaju status Data Warehouse Accepted te se pohranjuju u EFSA-in podatkovni repozitorij - EFSA Data Warehouse.

Za službenu statistiku na razini država članica i EFSA-e koriste se .xml datoteke u statusu Data Warehouse Accepted te će stoga te datoteke biti osnova za uvoz domena podataka u excel-u iz područja mikrobiologije u Centralni repozitorij.

Dodatno, iz tih .xml datoteka u statusu Data Warehouse Accepted EFSA generira i agregirani prikaz podataka u obliku .xlsx datoteke te je stoga potrebno omogućiti uvoz i takvih podataka u Centralni repozitorij.

EFSA je definirala 94 podatkovna elementa za sve domene podataka, a budući da su podaci za domene podataka iz područja mikrobiologije validirani i provjereni od strane EFSA-e za unos pojedine domene podataka će se koristiti broj podatkovnih elemenata koji je predefiniiran izvješćem iz EFSA Data Warehousea.

### 4.2.1. PREVALENCIJA TEMELJENA NA UZORKU

Za domenu Prevalencije temeljene na uzorku za unos podataka koristi se struktura podatkovnih elemenata definirana u Prilogu 9. SSD2\_OpisStrukture\_HAPIH\_prevalencija. Prilikom unosa podataka sustav provjerava vrstu podataka kako je definirano strukturom podatkovnih elemenata, osim toga podaci se neće provjeravati dodatnim poslovnim pravilima budući da su provjereni od strane EFSA-e.

Katalozi navedeni u opisu strukture pod poljem Catalogue definirani su od strane EFSA-e i prikazani su u Prilogu 10. EFSA\_katalozi\_za\_mikrobiologiju

Primjer excel datoteke s validiranim i provjerenim podacima prikazan je u Prilogu 11. prevalencija\_xml\_unos\_podataka.

### 4.2.2. EPIDEMIJE UZROKOVANE HRANOM

Za domenu Epidemije uzrokovane hranom za unos podataka koristi se struktura podatkovnih elemenata definirana u Prilogu 12. SSD2\_OpisStrukture\_HAPIH\_FBO. Prilikom unosa provjerava se vrsta podataka kako je definirano strukturom podatkovnih elemenata, osim toga podaci se neće provjeravati dodatnim poslovnim pravilima budući da su provjereni od strane EFSA-e.

Katalozi navedeni u opisu strukture pod imenom Catalogue definirani su od strane EFSA-e i prikazani su u Prilogu 10. EFSA\_katalozi\_za\_mikrobiologiju

Primjer excel datoteke sa validiranim i provjerenim podacima prikazan je u Prilogu 13. FBO\_xml\_unos\_podataka.

### 4.3. DOMENA AGREGIRANIH PODATAKA IZ PODRUČJA MIKROBIOLOGIJE

Od podataka koji se nalaze u .xml datotekama u statusu Data Warehouse Accepted EFSA generira agregirani prikaz podataka u obliku .xlsx. datoteka te je stoga potrebno omogućiti uvoz i takvih podataka u bazu Centra za sigurnost hrane.

Agregirani podaci s potrebnim podatkovnim elementima prikazani su u .xlsx datoteci koja je Prilog 14. Agregirani\_podaci\_podatkovni\_elementi ovog dokumenta.

Osim podatkovnih elemenata prikazanih u Prilogu 14. Agregirani\_podaci\_podatkovni\_elementi potrebno je osigurati mogućnost za unos još 10 dodatnih podatkovnih elemenata koji bi mogli biti obavezni, a koji se trenutno ne nalaze u tablici.

Specifičnost agregiranih podataka je u tome da se podatkovni elementi navedeni u pojedinim setovima dijele na stalne i varijabilne te se varijabilni podatkovni elementi mogu mijenjati zavisno od parametara koji su analizirani u pojedinoj godini. U Prilogu 14. Agregirani\_podaci\_podatkovni\_elementi stalni podatkovni elementi su označeni zelenom bojom, varijabilni nisu označeni. Npr. za bakterijsku vrstu salmonela podatkovni elementi označeni zelenom bojom su svake godine isti, a ostali se mogu mijenjati u ovisnosti koje vrste salmonela su se utvrdile te godine. Sve vrste salmonela i ostalih parametara navedeni su u PARAM katalogu priloga.

Podatkovni elementi iz domene agregiranih podataka istog su naziva i istog opisa kao i podatkovni elementi iz domene podataka iz mikrobiologije, a navedeni su u priložima 11 i 14.

Prilikom unosa podataka u bazu provjeravati će se samo točnost vrste elemenata budući da su agregirani podaci validirani od strane EFSA-e.

Primjeri agregiranih podataka preuzetih iz EFSA-e nalaze se u Prilogu 15. agregirani\_podaci.

### 4.4. PODACI ISTRAŽIVANJA CENTRA ZA SIGURNOST HRANE

Struktura podatkovnih elemenata za domenu podataka istraživanja Centra za sigurnost hrane sastoji se od 94 predefinirana EFSA-ina elementa i dodatnih 10 podatkovnih elemenata za potrebe HAPIH-a (koji će biti naknadno definirani).

Prilikom unosa podataka u obliku excel datoteke, napraviti će se provjera po vrsti unesenog podatka za sve podatkovne elemente i, za slučaj ako je podatkovni element definiran EFSA katalogom, provjera vrijednosti unosa po pojedinom EFSA-inom katalogu.

Završni oblik Excel tablice za unos podataka istraživanja Centra za sigurnost hrane dovršiti će se definiranjem dodatnih HAPIH podatkovnih elementa, a imati će isti oblik kao i Prilozi 4., 6., 8., i 10, ovisno iz koje su domene provedena istraživanja.

## 5. KOREKCIJA POHRANJENIH PODATAKA

Podaci koji su validirani u skladu s poslovnim pravilima pohranjuju se u razvijenoj bazi Centralni repozitorij prema godini zaprimanja. Tako pohranjeni podaci neće se moći mijenjati osim u slučaju kada se u radu s njima detektira da postoje određene greške koje će se morati



naknadno ispravljati i nakon toga će postojati mogućnost da se tako ispravljani podaci spremaju u bazu.

## 6. IZVOZ PODATAKA ZA POTREBE HAPIH-a

Za potrebe obrade podataka te daljnjih izračuna i simulacija potrebno je razviti više načina izvoza podataka u excel datoteku.

### 6.1. IZVOZ PODATAKA ZA POTREBE KEMIJSKE PROCJENE RIZIKA

Za potrebe izvoza podataka treba staviti filtere na svaku kolonu i na podatke unutar pojedinih kolona kako bi se prema potrebi mogao kreirati izgled izvoza podataka u excelu. Treba omogućiti da se izabere koje kolone želimo da se prikažu u izvozu podataka te koji podaci unutar tih kolona.

### 6.2. IZVOZ PODATAKA ZA POTREBE MIKROBIOLOŠKE PROCJENE RIZIKA

Za potrebe izvoza podataka treba staviti filtere na svaku kolonu i na podatke unutar pojedinih kolona kako bi se prema potrebi mogao kreirati izgled izvoza podataka u excelu. Treba omogućiti da se izabere koje kolone želimo da se prikažu u izvozu podataka te koji podaci unutar tih kolona.

## 7. PRISTUP PODACIMA I ULOGE U BAZI

Za razvijenu bazu potrebno je razviti pristup prijave i odjave putem lozinke. Osim toga kad HAPIH definira korisnike razvijene aplikacije, potrebno im je dodijeliti uloge za pristup bazi (npr. samo pregled podataka, rad na podacima u bazi, izvoz, uvoz podataka, administrator baze...).