

Fortifikacija brašna folnom kiselinom u Evropskoj uniji

Sadržaj

1. UVODNE NAPOMENE	3
2. UPOREDNI OKVIR	3
3. FORTIFIKACIJA BRAŠNA FOLNOM KISELINOM U EU	5
4. REGIONALNI KONTEKST ZAPADNOG BALKANA: PRAKSE, PRESEDANI I PRIMENLJIVOST	8
5. INSTITUCIONALNI MODELI I UMREŽAVANJE AKTERA: NALAZI IZ MEĐUNARODNIH I REGIONALNIH ISKUSTAVA	10
6. REGULATORNI MODELI I OPCIJE POLITIKE ZA SRBIJU	12
ANEKS 1 Predlog normativne strukture za Srbiju	15

Ovo istraživanje je deo projekta „Unapređenje javnog zdravlja – fortifikacija brašna folnom kiselinom u cilju prevencije“ a deo je projekta „EU Resurs centra za civilno društvo u Srbiji“, koje sprovodi Beogradska otvorena škola uz podršku Evropske unije. Za njegovu sadržinu odgovorno je isključivo Udruženje Hisbas i ono nužno ne odražava stavove Evropske unije.

1. UVODNE NAPOMENE

1.1. Razlozi za izradu analize

Nedovoljan unos folata (folne kiseline) pre i u ranoj trudnoći predstavlja prepoznat javno-zdravstveni rizik sa dugoročnim posledicama po zdravlje dece i opterećenje zdravstvenog sistema. U uslovima kada se preventivne mere u velikoj meri oslanjaju na individualnu suplementaciju, dolazi do neujednačenog obuhvata populacije, naročito među ženama koje nemaju pravovremen pristup savetovanju i zdravstvenim uslugama. Fortifikacija pšeničnog brašna folnom kiselinom prepoznata je kao jedna od retkih populacionih mera koja istovremeno ima širok domet, nisku cenu po stanovniku i merljive zdravstvene efekte.

1.2. Cilj dokumenta

Cilj ovog dokumenta je da pruži uporednu, na dokazima zasnovanu analizu praksi fortifikacije brašna folnom kiselinom, sa posebnim fokusom na regulatorne modele, javno-zdravstvene i ekonomske efekte, kao i iskustva javnog zagovaranja u državama koje su već uvele ovu meru. Analiza je usmerena na formulisanje konkretnih i primenljivih preporuka za uvođenje obavezne fortifikacije brašna u Republici Srbiji, u skladu sa standardima Evropske unije i preporukama Svetske zdravstvene organizacije.

1.3. Kontekst Srbije i identifikacija policy gap-a

U Republici Srbiji trenutno ne postoji obavezujući regulatorni okvir koji bi sistemski obezbedio fortifikaciju pšeničnog brašna folnom kiselinom. Postojeće politike oslanjaju se pre svega na individualnu suuplementaciju i zdravstvene preporuke, što u praksi dovodi do neujednačene primene i propuštenih preventivnih efekata. Ovakav pristup prebacuje odgovornost sa sistema na pojedinca i ne koristi potencijal populacionih preventivnih mera koje su se pokazale efikasnijim i pravednijim u uporednoj praksi.

2. UPOREDNI OKVIR

Fortifikacija industrijski mlevenog pšeničnog brašna folnom kiselinom pripada grupi populacionih preventivnih intervencija koje su dizajnirane da "uhvate" i one koji ne dolaze do blagovremene suplementacije ili savetovanja pre trudnoće. U praksi, suplementacija pre začeća zavisi od planiranja trudnoće, dostupnosti informacija, poverenja u sistem i socio-ekonomskih uslova, dok fortifikacija deluje "u pozadini", kroz svakodnevnu ishranu, i zato često ima viši obuhvat. Upravo iz tog razloga, Svetska zdravstvena organizacija (WHO) preporučuje fortifikaciju pšeničnog

brašna folnom kiselinom kao javnozdravstvenu strategiju za smanjenje rizika trudnoća pogođenih defektima neuralne cevi i za unapređenje folatnog statusa populacije¹.

Važno je da međunarodne smernice fortifikaciju ne tretiraju kao izolovanu intervenciju, već kao meru koja treba da bude ugrađena u širi sistem kvaliteta i bezbednosti hrane, sa jasnim standardima, nadzorom i komunikacijom. WHO, kroz svoje alate i preporuke, dodatno naglašava da veliki broj zemalja već ima zakonodavstvo o fortifikaciji pšeničnog brašna (navodi se da je „više od 80 zemalja“ uvelo zakonodavstvo za fortifikaciju pšenice, a deo globalne industrijske proizvodnje brašna je već fortifikovan kroz obavezne ili dobrovoljne režime). Među njima su, na primer, Sjedinjene Američke Države, Kanada, Ujedinjeno Kraljevstvo, Australija, Južnoafrička Republika, Čile i Jordan. U tim zemljama zabeleženi su merljivi efekti, pre svega značajno smanjenje učestalosti defekata neuralne cevi kod novorođenčadi – u Kanadi čak 78%, poboljšanje statusa gvožđa i smanjenje anemije u populaciji, kao i stabilniji unos ključnih mikronutrijenata na nivou čitavog stanovništva. Ova iskustva potvrđuju da, kada je fortifikacija sistemski regulisana i praćena adekvatnim monitoringom, ona predstavlja jednu od najisplativijih i najefikasnijih javnozdravstvenih intervencija u oblasti prevencije nutritivnih deficita.

Međunarodni okvir za fortifikaciju pšeničnog brašna zasniva se na dugogodišnjim dokazima da je fortifikacija hrane jedna od najdelotvornijih populacionih javnozdravstvenih intervencija za prevenciju mikronutritivnih deficita. Prema preporukama World Health Organization (WHO), fortifikacija se definiše kao namerno dodavanje esencijalnih vitamina i minerala u prehrambene proizvode sa ciljem poboljšanja nutritivnog statusa stanovništva i postizanja javnozdravstvene koristi uz minimalan zdravstveni rizik. Poseban značaj fortifikacije proizilazi iz činjenice da ona deluje nezavisno od individualnog ponašanja, znanja ili socio-ekonomskog statusa pojedinca, što je čini posebno relevantnom u kontekstima u kojima preventivna suplementacija ne ostvaruje dovoljan obuhvat populacije.

Svetska zdravstvena organizacija (WHO) preporučuje fortifikaciju industrijski mlevenog pšeničnog brašna u zemljama u kojima je takvo brašno redovno konzumirano od strane velikog dela stanovništva, jer ono predstavlja stabilan i predvidiv “nosilac” mikronutrijenata u svakodnevnoj ishrani. Izbor mikronutrijenata (uključujući folnu kiselinu), kao i njihovih koncentracija, treba da bude zasnovan na proceni nutritivnih deficita u populaciji, obrascima konzumacije hrane, postojećim izvorima mikronutrijenata iz drugih namirnica, kao i tehničkim i ekonomskim aspektima proizvodnje i distribucije brašna. Ovakav pristup omogućava da fortifikacija bude istovremeno efikasna, bezbedna i prilagođena lokalnom kontekstu, umesto da se primenjuju univerzalna rešenja bez uvažavanja specifičnosti tržišta i ishrane.

Dokazi prikupljeni iz zemalja koje su uvele obaveznu fortifikaciju pšeničnog brašna folnom kiselinom pokazuju dosledno smanjenje učestalosti defekata neuralne cevi, što je jedan od ključnih ciljeva ove intervencije. WHO navodi primere iz Severne i Južne Amerike, Afrike i Bliskog istoka, gde je nakon uvođenja fortifikacije zabeležen značajan pad prevalencije NTD, uz dodatne pozitivne efekte na ukupni folatni status populacije. Ovi nalazi potvrđuju da fortifikacija predstavlja preventivnu meru sa merljivim i dugoročnim javnozdravstvenim efektima, posebno u kontekstima

¹ <https://www.who.int/tools/elena/bbc/wheat-flour-for-folic-acid>

gde se veliki deo trudnoća ne planira a suplementacija pre začeća se ne primenjuje usled nedovoljne informisanosti žena reproduktivnog uzrasta o upotrebi folne kiseline.

Osim zdravstvenih efekata, međunarodni okvir snažno naglašava i ekonomsku dimenziju fortifikacije. Sistematski pregledi ekonomskih evaluacija pokazuju da fortifikacija brašna folnom kiselinom u velikoj većini slučajeva donosi koristi koje višestruko premašuju troškove implementacije. Troškovi fortifikacije, koji su po pravilu niski po jedinici proizvoda, nadoknađuju se kroz smanjene izdatke zdravstvenog sistema, manju potrebu za kompleksnim medicinskim intervencijama i dugoročnom negom, kao i kroz šire društvene koristi povezane sa smanjenjem invaliditeta i gubitka produktivnosti. U tom smislu, međunarodna praksa fortifikaciju ne posmatra kao dodatno fiskalno opterećenje, već kao investiciju u prevenciju sa visokim povraćajem.

Važna preporuka WHO odnosi se na dizajn i upravljanje programima fortifikacije. Globalna iskustva jasno pokazuju da donošenje zakona ili pravilnika samo po sebi nije dovoljno da bi se ostvarili očekivani efekti. Efikasan program fortifikacije zahteva kombinaciju jasno definisanih regulatornih standarda, tehničke sposobnosti industrije da primeni propisane zahteve, kao i funkcionalnog sistema nadzora i kontrole kvaliteta. Monitoring sadržaja mikronutrijenata u brašnu, kontrola uvoza i distribucije, kao i periodične evaluacije efekata na nutritivni status populacije, predstavljaju sastavne delove uspešnih programa fortifikacije prema međunarodnim preporukama.

Konačno, WHO i povezani međunarodni izvori naglašavaju da fortifikacija treba da bude deo šireg, međusektorskog pristupa javnom zdravlju. Uspostavljanje i održivost programa fortifikacije u praksi zavise od koordinacije između zdravstvenog sektora, organa nadležnih za bezbednost hrane, regulatornih i inspeksijskih tela, kao i prehrambene industrije. Upravo ova potreba za umrežavanjem aktera predstavlja jednu od ključnih lekcija međunarodnog iskustva, koja će biti dodatno razrađena u kasnijim poglavljima ovog dokumenta kroz analizu institucionalnih modela i nalaza iz intervju sa relevantnim međunarodnim akterima.

3. FORTIFIKACIJA BRAŠNA FOLNOM KISELINOM U EU

U Evropskoj uniji (EU) postoje jasno definisani regulatorni okviri koji uređuju dodavanje vitamina i minerala u hranu, uključujući potencijalnu fortifikaciju pšeničnog brašna folnom kiselinom, ali oni značajno ne obavezuju obaveznu fortifikaciju kao javnozdravstvenu meru na nivou Unije. Regulation (EC) No 1925/2006² Evropskog parlamenta i Saveta harmonizuje pravila za dodavanje vitamina i minerala u hranu u celu EU, sa ciljem funkcionisanja jedinstvenog tržišta i visokog nivoa zaštite potrošača, ali ne uspostavlja automatski obavezne standarde fortifikacije za sve države članice.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1925-20251126>

Ovaj EU regulatorni okvir³ definiše tehničke uslove pod kojima se vitamini i minerali mogu dodavati u prehrambene proizvode, uključujući listu supstanci koje se mogu dodavati (Annex I) i njihove oblike (Annex II), kao i uslove povezane s minimalnim i maksimalnim količinama. Regulative takođe uređuju uslove etiketiranja i deklarisanja nutritivnih sastojaka na proizvode kojima su vitamini i minerali dodati. Pored toga, EU propisima se obuhvata i mogućnost ograničavanja ili zabrane dodataka određenih supstanci koje bi mogle predstavljati rizik za javno zdravlje, ali ne postoji direktna odredba koja obavezuje države članice da uvedu obaveznu fortifikaciju pšeničnog brašna folnom kiselinom.

U praksi, to znači da svaka država članica ima slobodu da samostalno odluči o tome da li i kako implementirati programe fortifikacije u okviru svojih javnozdravstvenih sistema. Do danas, većina zemalja EU se oslanja na preporuke za perikonceptijsku suplementaciju folnom kiselinom i na dobrovoljnu fortifikaciju određenih proizvoda, umesto na obaveznu fortifikaciju pšeničnog brašna na nivou populacije. Ovo se često objašnjava složenom regulatornom strukturom EU, kojom se želi osigurati da dodavanje mikronutrijenata bude usklađeno sa bezbednošću, procenom rizika i potrošačkim pravima, ali istovremeno ne stvara „sporazumni okvir“ koji bi automatski obavezao države članice da uvedu obavezne standarde fortifikacije.

Studije i monitoring podaci EU potvrđuju da je odsustvo obavezne fortifikacije verovatno doprinelo relativno stabilnim stopama neuralnih defekata u EU tokom dve decenije, uprkos dugogodišnjim preporukama suplementacije. Zajednička studija JRC i EUROCAT navodi da oko 1 na 1 000 trudnoća u EU i dalje predstavlja trudnoću zahvaćenu neuralnim defektom, što ukazuje da preporuke o suplementaciji i dobrovoljna fortifikacija nisu dovoljno uticale na javnozdravstvene rezultate. Podaci⁴ iz 2021. sugerišu da bi fortifikacija žitarica folnom kiselinom mogla pomoći u sprečavanju najmanje 1 000 ozbiljnih urođenih anomalija svake godine u EU, ukazujući na nedovoljnu prevenciju kada se oslanja samo na dobrovoljne ili preporučene mere.

Nezavisne publikacije⁵ iz kliničkih i javnozdravstvenih krugova dodatno ističu da oko 40 % trudnoća u Evropi ostaje neplanirano, što znači da mnoge žene ne započinju suplementaciju folnom kiselinom pre začeća - i upravo tu fortifikacija može igrati komplementarnu ulogu, jer omogućava automatski unos folata kroz uobičajenu ishranu. Istraživanja ukazuju da nisko-dozna fortifikacija folnom kiselinom može pružiti dodatnu korist u prevenciji defekta neuralne cevi posebno u populacijama gde suplementacija ne dostiže dovoljan obuhvat.

Treba takođe napomenuti da, iako je većina država EU bila oprezna u usvajanju obaveznih standarda fortifikacije, trendovi se menjaju. Najvažniji primer je plan Ujedinjenog Kraljevstva da uveze obaveznu fortifikaciju ne-integralnog pšeničnog brašna folnom kiselinom do kraja 2026. godine, što predstavlja jasnu promenu paradigme u evropskom kontekstu i ukazuje na to da su

³ https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/additional-vitamins-and-minerals_en?utm_source=chatgpt.com

⁴ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/for-folic-acid-could-help-prevent-severe-birth-defects-least-1000-pregnancies-year-2021-07-06_en

⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36332537/>

države spremne da preispitaju tradicionalne pristupe kada su suočene sa dokazima o preventivnoj vrednosti fortifikacije.

Ukratko, evropski regulatorni kontekst o fortifikaciji brašna folnom kiselinom karakteriše:

harmonizovan okvir za dodavanje mikronutrijenata bez obavezne fortifikacije na nivou Unije,
sloboda država članica da odlučuju o nacionalnim programima, uticaj preporuka i dobrovoljne fortifikacije, ali i jasni signali da obavezna fortifikacija može doprinijeti značajnom smanjenju neuralnih defekata kada se implementira na sistemski način.

Ovaj evropski okvir važno je razumeti u kontekstu Srbije: ne radi se o tome da EU ima već jedinstvenu obaveznu praksu, već da regulatorni okvir dopušta, ali ne nameće obaveznu fortifikaciju, i da su pozitivni evropski primeri (kao plan u UK) kurs koji se može uzeti u obzir u domaćem kontekstu.

3.1 Evropska praksa suplementacije, prepreke i dodatna uloga fortifikacije

Iako se u velikom delu sveta prenatalna suplementacija folnom kiselinom smatra osnovnim javnozdravstvenim savetom za prevenciju neuralnih defekata, evropska praksa pokazuje da ovaj pristup nije dovoljan da bi se postigao širok javnozdravstveni efekat. Ključna prepreka u Evropi je visok procenat neplaniranih trudnoća, procenjen na oko 40 % od ukupnog broja trudnoća, što znači da značajan broj žena ne konzumira folnu kiselinu u kritičnom periodu pre i tokom početnih nedelja trudnoće kada se neuralna tuba najranije formira.

Postoje snažni dokazi da je pre- i perikonceptualna suplementacija folnom kiselinom efikasna u prevenciji većine neuralnih defekata, ali ovakva strategija u praksi ne dostiže ciljnu populaciju u dovoljnoj meri zbog nemogućnosti da se predvidi i planira začeće kod velikog broja žena. U evropskom kontekstu, procene ukazuju da samo između 10 % i 35 % žena dostigne preporučeni nivo uzimanja folne kiseline pre trudnoće, dok ostatak ostaje izložen riziku zbog neadekvatnog obuhvata preventivnom suplementacijom.

Studije ukazuju da niska stopa planiranja trudnoće u Evropi nadilazi zdravstveno savetovanje i individualnu odgovornost, stvarajući značajan “prevention gap”, tj. jaz između onoga što bi mogla da postigne perikonceptijska suplementacija i onoga što se zaista praktikuje na nivou populacije. Za razliku od toga, fortifikacija pšeničnog brašna folnom kiselinom omogućava da se obuhvati i ona populacija koja nije svjesna trudnoće u ranim fazama i koja ne koristi tablete folne kiseline, jer se povećanje unosa folata postiže automatski kroz hranu koja je široko konzumirana.

Međunarodna tela i stručne organizacije prepoznaju ovaj paradoks: dok suplementacija ostaje važna komponenta prenatalne zdravstvene zaštite, fortifikacija hrane je dodatna, komplementarna i u mnogim kontekstima jedina populaciona strategija koja može da nadoknadi ograničenja suplementacije kod neplaniranih trudnoća. Ovaj zaključak posebno je istaknut u pozicijskoj izjavi Evropskog odbora i kolegija za akušerstvo i ginekologiju (EBCOG), koji navodi

da postoji dokaz da nizak unos folne kiseline putem fortifikovanog brašna može dodatno smanjiti učestalost neuralnih defekata, a da takva fortifikacija nije povezana sa štetnim efektima po javno zdravlje.

Stoga se u evropskom kontekstu ne može govoriti o suprotstavljanju suplementaciji i fortifikaciji; radi se o dopunjavanju mera, gde fortifikacija omogućava bolji populacioni obuhvat, naročito među mladim ženama koje:

- nisu planirale trudnoću;
- ne dolaze do savetovanja pre začeća;
- prekasno započinju uzimanje folne kiseline;

4. REGIONALNI KONTEKST ZAPADNOG BALKANA: PRAKSE, PRESEDANI I PRIMENLJIVOST

Za razliku od Evropske unije, gde dominira heterogen i regulatorno oprezan pristup fortifikaciji, region Zapadnog Balkana pruža važan skup iskustava koja pokazuju da je obavezna fortifikacija institucionalno i tehnički izvodljiva u sistemima sa sličnim administrativnim, tržišnim i javnozdravstvenim kapacitetima kao Srbija. Upravo zbog toga, regionalni primeri imaju posebnu težinu u kontekstu javnog zagovaranja: oni pomeraju diskusiju sa nivoa apstraktnih preporuka na nivo praktične primene u uporedivim uslovima.

4.1. Kosovo⁶ kao regionalni presedan obavezne fortifikacije

Najznačajniji regionalni primer predstavlja Kosovo (KIM), koje je uvelo obaveznu fortifikaciju pšeničnog brašna folnom kiselinom i gvoždem kroz poseban zakon i prateće podzakonske akte. Zakon br. 04/L-114 o fortifikaciji brašna uspostavlja obavezu fortifikacije kako domaće proizvodnje, tako i uvoznog brašna, čime se obezbeđuje univerzalni obuhvat tržišta i sprečava regulatorna “rupa” koja je česta prepreka u drugim kontekstima. Ovakav pristup je posebno relevantan jer pokazuje da fortifikacija nije ograničena samo na proizvodne kapacitete unutar zemlje, već da se može dosledno primeniti i na uvoz, što je ključno za male i otvorene ekonomije.

Dodatno, Kosovo je kroz administrativna uputstva preciziralo tehničke standarde fortifikacije, uključujući ciljne nivoe folne kiseline u brašnu, procedure kontrole kvaliteta i nadležnosti inspeksijskih organa. Ovaj nivo normativne razrade ukazuje da je fortifikacija tretirana ne kao simbolična javnozdravstvena mera, već kao integrisani deo sistema bezbednosti hrane. Za zagovaračku strategiju u regionu, ovaj primer je važan jer razbija čestu pretpostavku da su “regionalni sistemi preslabi” za sprovođenje ovakvih politika.

4.2. Ostale zemlje regiona: fragmentacija i oslanjanje na preporuke

⁶ Reference na Kosovo date su u skladu sa Rezolucijom Saveta bezbednos Ujedinjenih nacija 1244 (1999).

U većini ostalih zemalja Zapadnog Balkana (uključujući Bosnu i Hercegovinu, Crnu Goru, Severnu Makedoniju i Albaniju), pristup prevenciji deficita folata i dalje se pretežno oslanja na preporuke za suplementaciju, bez uspostavljenog obavezujućeg režima fortifikacije pšeničnog brašna na nacionalnom nivou. U praksi, to znači da se preventivni efekti u velikoj meri oslanjaju na individualno ponašanje žena, dostupnost zdravstvenog savetovanja i stepen planiranja trudnoće, faktore za koje međunarodni i evropski dokazi jasno pokazuju da imaju ograničen domet.

Ovakva fragmentacija politika u regionu rezultira neujednačenim preventivnim ishodima i propuštenim javnozdravstvenim benefitima. Istovremeno, ona otvara prostor za argumentaciju da uvođenje fortifikacije u jednoj zemlji regiona može imati demonstracioni efekat, podstičući širu regionalnu diskusiju i potencijalno usklađivanje politika, naročito u kontekstu evropskih integracija i harmonizacije standarda bezbednosti hrane.

4.3. Specifičnosti regiona: zašto je fortifikacija posebno relevantna

Region Zapadnog Balkana deli niz strukturnih karakteristika koje dodatno pojačavaju argument za fortifikaciju pšeničnog brašna. Pre svega, pšenično brašno i proizvodi od brašna predstavljaju osnovu svakodnevne ishrane, sa relativno stabilnim obrascima potrošnje kroz različite socio-ekonomske grupe. Ovo čini brašno izuzetno pogodnim “nosiocem” mikronutrijenata, u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije.

Drugo, dostupni podaci i iskustva iz prakse ukazuju na nizak stepen planiranja trudnoće, naročito među mladim ženama i studentskom populacijom, što direktno ograničava efikasnost isključivo suplementacionih strategija. U tom kontekstu, fortifikacija se pojavljuje kao jedina populaciona mera koja može obezbediti povećan unos folata i kod žena koje nisu svesne trudnoće u njenim najranijim fazama.

Treće, administrativni i inspekcijski kapaciteti u regionu, iako često ograničeni, već postoje u okviru sistema bezbednosti hrane i kontrole kvaliteta. Regionalni primeri pokazuju da fortifikacija ne zahteva uspostavljanje paralelnih struktura, već pametnu integraciju u postojeće mehanizme, uz jasno definisane nadležnosti i procedure.

4.4. Lekcije iz regiona za dizajn politike u Srbiji

Iz regionalnog konteksta mogu se izvući tri ključne lekcije relevantne za Srbiju. Prvo, postojanje obaveznog režima fortifikacije u neposrednom okruženju potvrđuje izvodljivost politike i smanjuje prostor za argumente da je fortifikacija “previše zahtevna” za domaći sistem. Drugo, fragmentisani pristupi u regionu jasno ukazuju na ograničenja oslanjanja isključivo na preporuke i dobrovoljne mere. Treće, iskustva regiona potvrđuju da uspeh fortifikacije zavisi ne samo od normativne odluke, već od koordinacije između zdravstvenog sektora, sistema bezbednosti hrane, industrije i inspekcijskih organa.

Ove lekcije direktno vode ka sledećem poglavlju dokumenta, koje se bavi institucionalnim modelima i umrežavanjem aktera kao ključnim uslovom za uspešnu implementaciju fortifikacije pšeničnog brašna u Srbiji.

5. INSTITUCIONALNI MODELI I UMREŽAVANJE AKTERA: NALAZI IZ MEĐUNARODNIH I REGIONALNIH ISKUSTAVA

Iskustva zemalja koje su uspešno uvele i održale programe fortifikacije pšeničnog brašna folnom kiselinom pokazuju da normativna odluka sama po sebi nije dovoljna. Bez obzira na to da li se radi o državama sa visokim institucionalnim kapacitetima ili o manjim, administrativno ograničenim sistemima, ključni preduslov za postizanje stvarnih javnozdravstvenih efekata jeste funkcionalno umrežavanje aktera. Ovaj zaključak se dosledno pojavljuje u međunarodnim analizama, preporukama i studijama slučaja, kao i u iskustvima iz regiona Zapadnog Balkana.

5.1. Od “zakona na papiru” do sistema u praksi

Međunarodni izvori, uključujući preporuke World Health Organization, naglašavaju da fortifikacija mora biti integrisana u postojeći sistem bezbednosti hrane i javnog zdravlja, a ne tretirana kao izdvojena intervencija. Uspešni modeli imaju tri zajedničke karakteristike:

- 1. jasno definisane regulatorne standarde,**
- 2. tehničku sposobnost industrije da ih primeni, i**
- 3. funkcionalan sistem nadzora i monitoringa.**

Ove tri komponente nisu linearne već međuzavisne: regulatorni okvir bez industrijske spremnosti ostaje neprimenjen, dok industrijska implementacija bez nadzora dovodi do neujednačenog kvaliteta i gubitka poverenja u meru. Upravo zato međunarodne smernice fortifikaciju tretiraju kao upravljački proces, a ne samo kao normativnu odluku.

5.2. Ključni institucionalni akteri i njihove uloge

Uporedna praksa pokazuje relativno stabilan obrazac uloga, bez obzira na nacionalni kontekst. Prvo, zdravstveni sektor (ministarstva zdravlja, instituti za javno zdravlje, stručna medicinska udruženja) ima centralnu ulogu u legitimizaciji politike, kroz pružanje dokaza o zdravstvenim efektima, procenu potreba populacije i definisanje ciljeva intervencije. Ovaj sektor obično inicira ili snažno podržava fortifikaciju, ali retko poseduje direktne mehanizme za njeno sprovođenje.

Drugo, sektor bezbednosti hrane i poljoprivrede (ministarstva, agencije za bezbednost hrane, standardizacija) preuzima ključnu operativnu ulogu. U uspešnim modelima, fortifikacija se ugrađuje u postojeće pravilnike o kvalitetu brašna i kontrole proizvodnje, čime se izbegava uspostavljanje paralelnih struktura. Inspekcijski nadzor nad proizvodnjom i uvozom predstavlja kritičnu tačku, naročito u malim i otvorenim tržištima.

Treće, industrija brašna i uvoznici nisu pasivni izvršiooci politike, već neizostavni partneri. Međunarodna iskustva pokazuju da se otpor industrije značajno smanjuje kada su standardi jasni, rokovi predvidivi i tehnički zahtevi usklađeni sa realnim proizvodnim kapacitetima. U zemljama

gde je industrija uključena tek nakon donošenja propisa, češće dolazi do kašnjenja, parcijalne primene ili političkog pritiska za izuzeća.

5.3. Uloga stručnih i profesionalnih udruženja

Posebno važan nalaz iz međunarodnih i evropskih iskustava jeste uloga stručnih i profesionalnih udruženja u prevazilaženju jaza između naučnih dokaza i javnih politika. Organizacije poput European Board and College of Obstetrics and Gynaecology (EBCOG) u Evropi su u više navrata ukazivale na ograničenja oslanjanja isključivo na suplementaciju i potrebu za populacionim merama poput fortifikacije. Njihove pozicijske izjave i stručne preporuke često su bile presudne za pomeranje političke debate sa nivoa “da li” na nivo “kako”.

Ova iskustva su posebno relevantna za zagovarački kontekst u Srbiji, gde poverenje u stručne autoritete ima značajan uticaj na prihvatanje javnih politika. Umrežavanje HISBAS-a sa relevantnim medicinskim, nutricionističkim i javnozdravstvenim udruženjima predstavlja ključni element strategije za legitimizaciju fortifikacije u javnosti i među donosiocima odluka.

5.4. Nalazi iz međunarodnih intervju: umrežavanje kao preduslov uspeha

U okviru regionalnih i međunarodnih iskustava, kao i kroz intervju sa predstavnicima međunarodnih udruženja i akterima uključenim u procese zagovaranja, dosledno se potvrđuje da trajni rezultati fortifikacije nastaju isključivo kroz koordinisano delovanje više sektora. Sagovornici ukazuju da su zemlje koje su pokušale da uvedu fortifikaciju isključivo kroz zdravstveni sektor, bez uključivanja regulatora tržišta hrane i industrije, nailazile na snažne otpore i implementacione blokade.

Nasuprot tome, uspešni primeri karakterišu:

rani dijalog između ministarstava zdravlja i poljoprivrede,
tehničke radne grupe sa predstavnicima industrije,
jasni mehanizmi nadzora koji su poznati i predvidivi, i
koordinisana javna komunikacija koja objašnjava zašto se mera uvodi i koga štiti.

Ovakav pristup umrežavanja ne samo da povećava verovatnoću uspešne implementacije, već i smanjuje rizik od politizacije fortifikacije i širenja dezinformacija u javnosti.

5.5. Regionalne lekcije: primenljivost u kontekstu Srbije

Regionalna iskustva, posebno primer Kosova (KIM)⁷, potvrđuju da je moguće uspostaviti obavezan režim fortifikacije i u administrativno i tržišno sličnim uslovima kao u Srbiji, pod uslovom da su uloge jasno podeljene i da postoji institucionalna koordinacija. Tamo gde je fortifikacija tretirana kao zajednička odgovornost zdravstvenog sektora, sistema bezbednosti hrane i industrije, mera je integrisana u rutinske kontrole i izgubila karakter “izuzetka” ili “vanredne politike”.

⁷ Reference na Kosovo date su u skladu sa Rezolucijom Saveta bezbednos Ujedinjenih nacija 1244 (1999).

Za Srbiju, ovo znači da zagovaračka strategija HISBAS-a treba da se fokusira ne samo na donošenje propisa, već i na dizajn institucionalnog modela: ko inicira, ko sprovodi, ko kontroliše i ko komunicira. U tom smislu, fortifikacija se ne pozicionira kao zdravstvena inicijativa “jednog resora”, već kao međusektorska javna politika sa jasno definisanim benefitima i odgovornostima.

5.6. Implikacije za zagovaračku strategiju HISBAS-a

Nalazi iz međunarodnih i regionalnih iskustava direktno upućuju na to da je umrežavanje aktera strateški, a ne tehnički zadatak. Za HISBAS to znači da uspeh zagovaranja neće zavisiti samo od snage dokaza, već od sposobnosti da se ti dokazi “prevedu” različitim akterima i povežu u koherentan institucionalni okvir. U narednim poglavljima, ovi nalazi će biti operacionalizovani kroz mapu stejkholdera, predlog faznog zagovaračkog pristupa i konkretne preporuke za normativne i implementacione korake u Srbiji.

6. REGULATORNI MODELI I OPCIJE POLITIKE ZA SRBIJU

U procesu razmatranja optimalnog regulatornog modela fortifikacije pšeničnog brašna folnom kiselinom za Srbiju, ključno je sagledati međunarodne i uporedne prakse kako bi se izabrao najefikasniji i izvodljiv pristup koji ostvaruje javnozdravstvene ciljeve uz održivu implementaciju. U literaturi se prepoznaju dve osnovne vrste modela za fortifikaciju: dobrovoljna i obavezna fortifikacija, pri čemu svaka ima različite implikacije po obuhvat populacije, regulatornu složenost i potrebu za nadzorom kvaliteta.

6.1. Dobrovoljna vs obavezna fortifikacija: ključne razlike

Dobrovoljna fortifikacija podrazumeva da proizvođači hrane mogu, ali ne moraju, dodavati mikronutrijente u svoje proizvode prema vlastitim odlukama ili tržišnim motivima. Ovo ostavlja proizvođačima slobodu da se uključe u program fortifikacije, ali bez zakonske obaveze za to. Dok dobrovoljna fortifikacija može biti korisna za proizvode na nišnom tržištu ili za dodatno obogaćivanje pri specifičnim marketinškim prilikama, ona nema garanciju obuhvata pri čemu veliki deo tržišta ostaje neobogaćen. Prema podacima globalnog programa Food Fortification Initiative, tamo gde je dobrovoljna politika jedina opcija, često je samo mali procenat hrane zaista fortifikovan, a tržišni obuhvat može biti neujednačen ili nizak, što ograničava javnozdravstveni uticaj. U nekim analizama⁸ samo oko 5 % industrijski mlevenog brašna bilo je fortifikovano u državama koje su se oslanjale isključivo na dobrovoljne inicijative.

Nasuprot tome, obavezna fortifikacija znači da država kroz zakon zahteva da svi proizvođači i/ili uvoznici određenog proizvoda (npr. industrijski mlevenog pšeničnog brašna) dodaju specifične

8

https://ffinetwork.org/wpcontent/uploads/2025/10/Mandatory_Policy_Most_Successful_Way_To_Maximize_For_fica_onsEffectDec2014_.pdf

mikronutrijente u jasno definisanim količinama i standardima. Primena takvog modela obično rezultira znatno većim obuhvatom populacije, jer se uspostavlja pravni okvir koji ne ostavlja prostor za proizvođačku diskreciju. Podaci iz 76 zemalja sa obaveznom fortifikacijom pokazuju da oko 90 % industrijski mlevenog pšeničnog brašna u tim državama već sadrži najmanje jedan od propisanih mikronutrijenata (npr. gvožđe ili folnu kiselinu), što je više nego dovoljno da ostvari populacioni uticaj.

Jedna od glavnih prednosti obavezne fortifikacije leži u tome što ne zavisi od individualnih izbora potrošača. Za razliku od suplementacije ili dobrovoljne fortifikacije gde uspeh zavisi od marketinga, preferencija i tržišnih uloga brendova, obavezna fortifikacija omogućava da svaki potrošač, bez obzira na kupovnu moć ili navike, bude izložen nutritivno poboljšanom proizvodu. Zbog toga je ovaj model obično efikasniji u postizanju javnozdravstvenih ciljeva i smanjenju nutritivnih nejednakosti.

Međutim, obavezna fortifikacija takođe zahteva veće političke i regulatorne resurse. Implementacija takvog modela uključuje donošenje jasnih zakonskih standarda, tehničkih specifikacija, definisanje odgovornosti i potencijalno rješavanje otpora od strane industrije, što zahteva transparentan proces izrade politike uz angažman svih zainteresovanih strana.

6.2. Obuhvat uvoza i pravni okvir

Jedna od čestih regulatornih dilema u dizajnu programa fortifikacije jeste pitanje obuhvata uvoznog brašna. U regionima sa značajnim uvozom prehrambenih proizvoda (kao što je slučaj u mnogim malim i otvorenim tržištima), propisi koji obuhvataju samo domaću proizvodnju mogu rezultirati “rušenjem” javnozdravstvenog efekta: uvezno brašno ostaje neobogaćeno i ne doprinosi populacionom obuhvatu.

Efikasni programski dokumenti i regulatorni standardi iz drugih zemalja eksplicitno uređuju obavezu fortifikacije i za uvoz kako bi se osiguralo da svi proizvodi na tržištu ispunjavaju isti standard. U zakonodavnim pristupima koji se smatraju globalno uspešnim, normativne odredbe ne prave razliku između domaće i inostrane proizvodnje, već jasno propisuju da svi proizvodi koji se plasiraju na teritoriji zemlje moraju ispunjavati uslove fortifikacije⁹.

6.3. Monitoring kvaliteta i compliance

Bez obzira na to da li se odluči za dobrovoljnu ili obaveznu fortifikaciju, program mora imati sistem monitoringa i kontrole kvaliteta kako bi se osiguralo da fortifikacija funkcioniše onako kako je zamišljeno, tj. da potrošači zapravo dobijaju hranu sa adekvatnim nivoima mikronutrijenata.

Prema vodičima World Health Organization i U.S. Centers for Disease Control and Prevention, monitoring fortifikacije se sastoji od više nivoa:

Regulatorno praćenje - inspekcije i kontrole u mlinovima, laboratorijske analize i testovi kvaliteta kako bi se proverilo da fortifikacija ispunjava standarde,

⁹ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6024620/>

Praćenje uvoznih pošiljki - kontrole i analize uzoraka uvoznog brašna kako bi se osiguralo da ispunjava normative,
Potrošačko praćenje - indikatori koji uključuju procene nutritivnog statusa populacije ili obuhvat adekvatno fortifikovanog proizvoda na tržištu.

Monitoring nije samo tehničko merenje; on služi i kao instrument povratne informacije za prilagođavanje politika: ako monitoring pokaže da se standardi ne ispunjavaju ili da potrošači ne dobijaju adekvatne nutritivne benefite, program se može revidirati, standardi prilagoditi ili povećati kapacitet regulatornih tela. Kvalitetan monitoring je stoga sastavni deo svakog uspešnog modela fortifikacije i evidencija je da zemlje sa jakim monitoring sistemima imaju veći stepen usklađenosti i stvarnog javnozdravstvenog uticaja.

6.4. Mreža stejkholdera i međusektorska koordinacija

Iskustva iz međunarodne i regionalne prakse pokazuju da uspeh regulatornih mera fortifikacije ne zavisi isključivo od kvaliteta normativnog okvira, već i od sposobnosti da se uspostavi funkcionalna mreža stejkholdera sa jasno prepoznatim, ali komplementarnim ulogama. Zbog toga se fortifikacija pšeničnog brašna ne posmatra kao isključivo zdravstvena ili isključivo regulatorna mera, već kao međusektorska javna politika koja zahteva koordinaciju više aktera.

U ovom kontekstu, ključni stejkholderi obuhvataju:

državne institucije nadležne za javno zdravlje, bezbednost hrane, poljoprivredu i trgovinu, koje obezbeđuju normativni okvir, nadzor i institucionalnu održivost mere;

stručna i profesionalna udruženja (medicinska, ginekološka, nutricionistička), koja doprinose stručnoj legitimaciji politike i prevođenju naučnih dokaza u preporuke razumljive donosiocima odluka i javnosti;

industriju brašna i uvoznike, kao operativne aktere čija rana uključenost omogućava tehničku izvodljivost, predvidivost troškova i ujednačenu primenu standarda;

organizacije civilnog društva i akademsku zajednicu, koje imaju ključnu ulogu u zagovaranju, javnoj komunikaciji, praćenju sprovođenja i očuvanju fokusa na javnozdravstveni interes.

Međunarodna iskustva, uključujući nalaze dobijene kroz intervjue sa predstavnicima međunarodnih udruženja, potvrđuju da izolovano delovanje pojedinačnih aktera vodi fragmentisanim i kratkoročnim rezultatima, dok se trajni efekti postižu jedino kroz strukturisano umrežavanje i jasnu podelu odgovornosti. U tom smislu, mreža stejkholdera ne predstavlja dodatni sloj kompleksnosti, već mehanizam koji omogućava da normativna odluka bude sprovedena u praksi, održana kroz vreme i zaštićena od politizacije ili parcijalne primene.

Za Srbiju, ovakav pristup znači da zagovaranje fortifikacije treba paralelno da adresira normativni dizajn i izgradnju poverenja među akterima, uz jasnu poruku da fortifikacija nije interes pojedinačnog sektora, već zajednička javna investicija u prevenciju i jednakost zdravstvenih ishoda.

ANEKS 1 Predlog normativne strukture za Srbiju

Predložena struktura je zasnovana na međunarodnim smernicama za dizajn/monitoring programa¹⁰ (WHO), i na EU okviru za dodavanje vitamina i minerala hrani (Regulation (EC) No 1925/2006).

A) Izbor pravnog instrumenta

Opcija 1: Poseban zakon o fortifikaciji brašna

najjači signal politike; jasna obaveza za sve aktere; lakše braniti od “izuzeća” - duži proces usvajanja

Opcija 2: Pravilnik / uredba u okviru postojećih zakona (bezbednost hrane, kvalitet žita/brašna, javno zdravlje)

brže usvajanje; lakše tehničke izmene (doze, standardi, laboratorijske metode) - treba posebno paziti da obaveza bude “neoboriva” i da se jasno veže za inspeksijski nadzor

U oba slučaja, “tehnički aneks” (standard doziranja, metode uzorkovanja, laboratorije) treba da bude podzakonski i ažuriran po potrebi.

B) Predložena struktura akta

1) Predmet i cilj

Predmet: uvođenje fortifikacije industrijski mlevenog pšeničnog brašna folnom kiselinom (i po potrebi gvožđem / drugim mikronutrijentima) kao javnozdravstvene mere.

Cilj: poboljšanje folatnog statusa populacije i prevencija Defekta neuralne cevi smanjenje nejednakosti; obezbeđenje kvaliteta na tržištu.

2) Definicije

Jasno definisati:

“pšenično brašno” (kategorije: belo / polubelo; integralno može imati drugačiji režim, kao u UK modelu)

“industrijski mleveno brašno” vs “malo mlevenje/zanatska proizvodnja” (ako se predviđaju pragovi)

“fortifikacija”, “premiks”, “serija/lot”, “usklađenost (compliance)”,

“monitoring” “uvoznik”, “proizvođač”, “distributer”

¹⁰ [h ps://ffinetwork.org/wp-content/uploads/2025/06/9789240032545-eng.pdf](https://ffinetwork.org/wp-content/uploads/2025/06/9789240032545-eng.pdf)

3) Obuhvat

Definisati da se propis odnosi na domaće proizvođače i uvoznike

Definisati ko je obveznik: mlinovi i uvoznici; distributeri odgovorni da ne stavljaju neusklađen proizvod u promet

5) Standard fortifikacije (detaljnije u okviru Tehničkog aneksa)

koriste se dozvoljeni oblici vitamina/minerala u skladu sa relevantnim standardima i pravilima za dodavanje vitamina/minerala hrani (EU okvir harmonizuje principe i zahteva da dodavanje ne dovodi potrošača u zabludu; uz to predviđa tehničke mere o min/max i uslovima upotrebe).

predvideti “režim revizije”: periodično preispitivanje doza u odnosu na potrošnju brašna i nutricionistički status (WHO preporuke insistiraju na proceni konzumacije i deficita pri određivanju doza).

6) Označavanje i informisanje potrošača

predvideti jedinstvenu terminologiju

obavezne informacije na deklaraciji (“fortifikovano folnom kiselinom...”) + zabrana obmanjujućih tvrdnji

uskladiti sa principima da deklarisanje ne sme da dovede potrošača u zabludu (EU pravilo o dodavanju vitamina/minerala eksplicitno postavlja ovaj princip).