

НАРЕДБА № 6 ОТ 28 МАРТ 2002 Г. ЗА ВИДОВЕТЕ ХРАНИ, КОИТО МОГАТ ДА СЕ ОБРАБОТВАТ С ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ, И УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ОБРАБОТВАНЕТО ИМ

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.38 от 12 Април 2002г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията и условията за производство, търговия и внос на храни и хранителни съставки, наричани по нататък "храни", облъчени с йонизиращи лъчения.

Чл. 2. Облъчването на храни не трябва да се използва като заместващо добрата производствена, хигиенна и селскостопанска практика или за да прикрие лошо качество на храната.

Чл. 3. Изискванията на тази наредба не се прилагат при:

1. облъчени храни, получили погълната доза по-малка от 0,01 Грей неутрони или 0,5 Грей във всички други случаи, при максимално ниво на радиационната енергия 10 Мев при рентгеново лъчение, 14 Мев при неутрони и 5 Мев при други случаи;
2. облъчени храни, които се приготвят за пациенти, изискващи стерилни диети по медицинско предписание.

Чл. 4. (1) Облъчване на храни се разрешава само ако:

1. е налице основателна технологична необходимост;
2. не представлява опасност за здравето на потребителя и се провежда при условията на тази наредба;
3. е от полза за крайния потребител.

(2) Облъчването на храни може да бъде използвано само за следните цели:

1. намаляване опасността от хранителни заболявания чрез унищожаване на патогенни организми;
2. намаляване развалата на храните чрез забавяне или спиране на процесите на гниене и унищожаване на гнилостните микроорганизми;
3. намаляване загубите при съхранение на храните чрез забавяне на зреенето, прорастването или покълването;
4. премахване на вредните за растенията и за храните от растителен произход организми.

Глава втора. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОБЛЪЧВАНЕТО НА ХРАНИ С ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ

Чл. 5. (1) Облъчване на храни може да се извършва само със следните източници на йонизиращи лъчения:

1. гама-лъчи от радионуклидите Кобалт-60 и Цезий-137;
 2. рентгенови лъчи с максимална енергия 5 Мев;
 3. ускорени електрони с максимална енергия 10 Мев.
- (2) По време на облъчването храните трябва да бъдат в добро качество.

Чл. 6. (1) Общата средна погълната доза йонизиращо лъчение не може да превишава 10 кГрей.

(2) Максималната доза йонизиращо лъчение може да бъде дадена на части, но не може да надвишава 10 кГрей.

Чл. 7. Общата средна погълната доза се изчислява в съответствие с дозиметричните процедури, посочени в приложение № 1.

Чл. 8. Разрешените за облъчване храни и максималната доза йонизиращо лъчение, която могат да получат, са посочени в приложение № 2.

Чл. 9. (1) Храни, облъчени по реда на тази наредба, не могат да бъдат облъчвани повторно.

(2) Храни с ниско влагосъдържание, които веднъж са облъчени с ниски дози с цел дезинсекция, могат да бъдат облъчени повторно. В тези случаи общата средна погълната доза от двете облъчвания не трябва да превишава 10 кГрей.

Чл. 10. Облъчването не може да се прилага в комбинация с химическа обработка със същата цел.

Чл. 11. Не се разрешава облъчването на храни, ако те не са придружени с декларация от лицето, предоставило храните за облъчване, указваща дали те или част от тях преди това са били подлагани на облъчване.

Чл. 12. Подготвяните за облъчване храни и облъчените вече храни се съхраняват в отделни помещения.

Чл. 13. Материалите, използвани за пакетиране на хранителни продукти, подлежащи на облъчване, трябва да бъдат подходящи за тази цел.

Глава трета. **ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ**

Чл. 14. (1) Облъчване на храни се извършва само от предприятие, получило разрешение за тази цел.

(2) Разрешението по ал. 1 се издава за всеки отделен източник на предприятия с облъчвателна установка съгласно приложение № 3 и с посочено лице, което да отговаря за процеса.

(3) Предприятията се регистрират въз основа на издаденото разрешение в Министерството на здравеопазването.

Чл. 15. За издаване на разрешение на предприятие за облъчване на храни, физическите и юридическите лица подават до министъра на здравеопазването заявление, придружено от следните документи:

1. разрешения за дейности с източника за йонизиращо лъчение, издадени от Инспекцията за безопасно използване на атомната енергия (ИБИАЕ) към Комитета за използване на атомната енергия за мирни цели (КИАЕМЦ) съгласно Наредба № 5 от 1989 г. за издаване на разрешения за използване на атомна енергия (ДВ, бр. 13 от 1989 г.);

2. план на помещенията за работа с източници на йонизиращи лъчения и необходимите помощни помещения;

3. стандартизирани и общоприети методи за облъчване на храни;

4. вид на източника на йонизиращо лъчение;

5. описание и конструкция на източника на йонизиращо лъчение;

6. документи за квалификация и правоспособност на персонала за работа с източници на йонизиращи лъчения;

7. описание на метода, чрез който ще се измерва дозата, и дозиметричния стандарт, който ще бъде използван за калибровка на дозиметрите.

Чл. 16. Разрешение за облъчване на храни се издава за всяка отделна храна.

Чл. 17. За издаване на разрешение за облъчване на храна физическите и юридическите лица подават до министъра на здравеопазването заявление, съдържащо името и адреса им, вида на храната, която ще бъде облъчвана, предприятието, в което ще се извърши облъчването, придружено от обосновка за необходимостта от облъчване на храната и целта на облъчването, както и информация съгласно чл. 4.

Чл. 18. Разрешение на предприятие за облъчване на храни и разрешение за облъчване на храни се издават в срок един месец от получаване на заявлението и придружаващите го документи. Министърът на здравеопазването издава или прави мотивиран отказ за издаването на разрешение.

Чл. 19. Отказът за издаване на разрешение подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

Чл. 20. Разрешението по чл. 18 се издава за срок 3 години. Разрешението не може да се прехвърля или преотстъпва на други физически или юридически лица.

Чл. 21. Предприятието, получило разрешение за облъчване на храни, за всеки източник на йонизиращо лъчение води дневник на партидите облъчени храни, съдържащ следните данни:

1. наименование и количество на облъчената храна;
2. номер на партидата;
3. цел на облъчването;
4. доза на облъчване;
5. име и адрес на физическото или юридическото лице, заявило облъчването;
6. дата на облъчването и името на лицето, провело облъчването;
7. име и адрес на физическото или юридическото лице, получило облъчената храна;
8. опаковъчен материал, използван по време на облъчването;
9. данни за началните и оперативните измервания на дозите и контрол на процеса, включващ дозиметрични данни съгласно приложение № 1;
10. данни за извършения дозиметричен контрол на погълнатата доза и вида на йонизиращото лъчение.

Чл. 22. Дневникът по чл. 21 се съхранява за период не по-малък от 5 години от датата на облъчването, вкл. и след прекратяване действието на разрешението.

Глава четвърта. ЕТИКЕТИРАНЕ И ТЪРГОВИЯ С ОБЛЪЧЕНИ ХРАНИ

Чл. 23. При етикетиране на облъчените храни се спазват изискванията към етикетиране на храните, като се обявяват задължително и следните данни:

1. за храните, предназначени за краен потребител или за заведения за обществено хранене:

а) за облъчени храни, продавани в потребителски опаковки, на етикета се изписва означението "облъчено" или "обработено с йонизиращо лъчение"; когато е облъчена само съставка на храната, същото означение се изписва след наименованието ѝ в списъка на съставките;

б) за облъчени храни или храни, съдържащи облъчена съставка, продавани в насипно състояние, означението "облъчено" или "обработено с йонизиращо лъчение" заедно с наименованието на храната се изписват на бележка, поставена отгоре или отстрани на опаковката, в която се намират продуктите;

в) когато определена съставка на храна съдържа няколко компоненти, някои от които са облъчени, върху етикета след наименованието им се изписва означението "облъчено" или "обработено с йонизиращо лъчение" и в случаите, когато процентно съдържание на съставката в храната е по-малко от 25%;

г) в документите, придружаващи облъчената храна, трябва да се съдържа информация, че тя е била обработена с йонизиращо лъчение;

2. за храни и хранителни съставки, които не са предназначени за крайния потребител или за заведенията за обществено хранене, означението "облъчено" или "обработено с йонизиращо лъчение" се изписва върху транспортната опаковка и в придружаващата документация, като в последната се посочват името и адресът или регистрационният номер на предприятието, извършило облъчването.

Чл. 24. Облъчените с йонизиращи лъчения храни могат да бъдат пускани на пазара само

ако отговарят на изискванията на тази наредба.

Чл. 25. При съхранение, транспортиране и търговия с облъчени храни те се придружават от документ, издаден от предприятието, извършило облъчването, съдържащ следните данни:

1. име и регистрационен номер на предприятието, извършило облъчването;
2. номер на партидата;
3. вид на облъчването;
4. средна погълната доза;
5. дата на облъчване.

Чл. 26. В търговските обекти облъчените храни се поставят на определено място (щанд), обозначено с надпис "храни, обработени с йонизиращи лъчения".

Чл. 27. Разрешава се внос на облъчени храни само ако:

1. отговарят на изискванията към тези храни, посочени в наредбата;
2. са придружени с документи, съдържащи името и адреса на предприятието, извършило облъчването, и информация съгласно чл. 21;
3. предприятието, в което е извършено облъчването на храната, отговаря на изискванията по приложение № 3.

Чл. 28. (1) В края на всяка година предприятията, облъчващи храни, са длъжни да изпращат писмена информация до Националния център по радиология и радиационна защита (НЦРРЗ), която включва данни съгласно чл. 21.

(2) Националният център по радиология и радиационна защита съхранява постъпилата информация за срок 50 г.

Чл. 29. Когато в резултат на нова информация или преоценка на съществуващата се докаже, че дадена облъчена храна, въпреки че съответства на изискванията на тази наредба, създава опасност за здравето на консуматорите, облъчената храна може да бъде спряна от продажба и изтеглена от пазара.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 22 от Закона за храните (ДВ, бр. 90 от 1999 г.).

§ 2. Държавният контрол върху източниците за облъчване, предприятията, които извършват облъчването, и облъчената храна се извършва от НЦРРЗ при МЗ и от ИБИАЕ към КИАЕМЦ в съответствие с техните правомощия.

Приложение № 1 към чл. 7

Дозиметрия и дозиметрични процедури

1. Дозиметрия

Обща средна погълната доза

За целите на безвредното облъчване на хранителни продукти с йонизиращи лъчения се приема обща средна погълната доза до 10 кГр, при която радиохимичните ефекти са пропорционални на дозата.

Общата средна погълната доза D се определя чрез интеграл, отнасящ се за целия обем на продукта:

$$D = 1/M \int r(x, y, z) d(x, y, z) dV$$

Където:

M е цялата маса на облъчената проба

r = локалната плътност в точката (x, y, z) ;

d = локалната погълната доза в точката (x, y, z) ;

$dV = dx dy dz$ - безкрайно малкият елементарен обемен елемент, който в реални условия е представен от обемните фракции.

Общата средна погълната доза може да бъде директно определена за хомогенни продукти или пакетирани на едро продукти с очевидна хомогенна плътност чрез разпределяне на представителен брой дозиметри на характерни или случайни места в обема на стоката. От определеното по този начин разпределение на дозата се изчислява средната доза, която представлява общата средна погълната доза.

Местата на минималната и максималната доза са известни, ако формата на кривата на дозовото разпределение в продукта е добре определена. Тогава измерванията на дозовото разпределение в тези две позиции, в серия от проби на продукта, могат да бъдат използвани да се изчисли общата средна доза.

В някои случаи средната аритметична от средните стойности на минималната и максималната доза е достатъчно добро определение на общата средна доза. За тези случаи:

Обща средна доза » $(\max + \min) / 2$.

Отношението на \max/\min не трябва да превишава цифрата 3.

2. Процедури:

2.1. Преди да започне рутинното облъчване на даден хранителен продукт, се определят местата на минималната и максималната доза чрез предварителни измервания на дозите в обема на продукта. Тези измервания трябва да бъдат направени няколко (от 3 до 5) пъти, за да се вземат предвид вариациите в плътността или геометрията на продукта.

2.2. Когато продуктът, неговата геометрия или условията на облъчване се променят, измерванията трябва да се проведат отново.

2.3. По време на процеса на облъчване се извършват контролни рутинни дозови измервания, за да не се допусне превишаване на дозовите граници. Измерванията трябва да се извършват чрез поставяне на дозиметри в местата на минималната и максималната доза или в една представителна точка. Дозата в тази точка трябва да е количествено свързана с максималната и минималната доза. Представителната точка трябва да бъде локализирана на подходящо място във или върху продукта, където дозовите вариации са ниски.

2.4. Рутинни контролни дозови измервания трябва да се извършват за всяка партида и на редовни интервали по време на производствения процес. Тези измервания трябва да са уточнени в специално разработена за всеки един продукт дозиметрична процедура.

2.5. В случаите, когато се облъчват продукти в насипно състояние (непакетирани), местата на минималната и максималната доза не могат да бъдат определени. В такива случаи се

прилагат случайни дозиметрични измервания, за да се установят стойностите на минималната и максималната доза.

2.6. Измерванията на дозите трябва да се извършват чрез използване на стандартизирани дозиметрични методи, като измерванията не трябва да се различават от първоначалните стандарти. За всеки тип измервания се разработват съответни методи.

2.7. По време на облъчването някои параметри на източника трябва да бъдат контролирани и непрекъснато записвани. За радионуклидните източници параметрите включват: скорост на транспортиране на продукта или времето, прекарано в зоната за облъчване, и положителна индикация за правилната позиция на източника. При другите източници параметрите включват: скоростта на транспортиране на продукта и енергетичното ниво, електронния поток и дебелината на пролъчвания продукт.

Приложение № 2 към чл. 8

Видове храни, разрешени за облъчване с йонизиращи лъчения,
и максимални дози на облъчване

Видове храни	Максимална обща средна погълната доза (кГрей)
Сухи ароматни билки, подправки и растителни подправки	10,0

Приложение № 3 към чл. 14, ал. 2

Кодекс за работа на предприятия, облъчващи храни

Този кодекс се отнася за работата на предприятия с облъчвателни установки, които използват като източници на йонизиращо лъчение радионуклиди от Кобалт-60 или Цезий-137 или X-лъчи и електрони, генерирани от генератори на йонизиращо лъчение. Облъчвателните установки могат да бъдат с два вида конструкция - непрекъсната или дискретна. Контролът върху процеса на облъчване на храна при всички видове установки включва използването на приети методи за измерване на абсорбираната доза и мониторинга на физическите параметри на процеса. Работата на тези установки при облъчване на храни трябва да е в съответствие с Кодекса на препоръките за добра хигиена на храната.

1. Параметри

За всички видове установки погълнатата от храната доза зависи от параметрите на облъчване, времето на престой или скоростта на транспортиране на продукта и плътността на материала, който ще се облъчва. Геометрията източник - храна, специално разстоянието на храната от източника, мерките за увеличаване ефикасността на радиационното действие оказват влияние върху погълнатата доза и хомогенността на дозовото разпределение.

2. Радионуклидни източници

Радионуклидите, използвани за облъчване на храни, емитират фотони с определени енергии. Разположението на радионуклида изцяло определя проникването на излъчваната

радиация. Активността на източника се измерва в Бекерели и трябва да е обявена от доставчика. Отбелязва се действителната активност на източника (вкл. при връщане или нова доставка на радионуклиден материал). Отчетената активност трябва да включва скоростта на естествения разпад на източника и да е съпроводена с посочване на датата на измерването или рекалкулацията. Радионуклидните облъчватели обикновено са отделени в добре защитено място, в което е поставен радионуклидният източник, както и място, в което се извършва третирането (в което може да се влиза след като източникът е в безопасна позиция). Трябва да има ясно означение на коректната работна позиция и коректната безопасна позиция на източника, която трябва да го изолира от системата за придвижване на храната.

3. Генератори на йонизиращо лъчение

Може да се използва сноп от електрони, генерирани от подходящ ускорител, или след конвертирането му до X-лъчи. Проникването на радиацията се определя от енергията на електроните. Отбелязва се съответно средната мощност на лъча. Трябва да има ясно означение на точните позиции на всички машинни елементи, които трябва да бъдат изолирани от системата за придвижване на храната. Обикновено лъчевият скенер или разсейващото устройство (т.е. преобразуващата мишена) са монтирани в генератора на йонизиращо лъчение, за да се получи еднакво разпределение на радиацията върху повърхността на продукта. Придвижването на продукта, широчината и скоростта на скена и честотата на пулсациите на снопа (ако са приложими) трябва да бъдат настроени така, че да се осигури равномерна повърхностна доза.

4. Дозиметрия и контрол на процеса

Преди облъчването на каквато и да е храна трябва да се направят определени дозиметрични измервания (приложение № 1), които показват, че процесът задоволява нормативните изисквания. На разположение са различни дозиметрични методи, подходящи за радионуклидни източници или за генератори на йонизиращо лъчение, чрез които се измерва количествено погълнатата доза.

Дозиметрични измервания се извършват за всяка нова храна, процес на облъчване и в случаите, когато се правят промени в мощността или вида на източника и геометрията източник - продукт.

Рутинна дозиметрия се извършва и по време на работата, като данните от тези измервания се съхраняват. Освен това редовни измервания на параметрите на използвания източник, което позволява управление на процеса, като напр. скорост на транспортиране, време на престой, време на експозиция, параметри на генерирания лъч, могат да се извършват по време на работа на източника.

5. Добра практика на радиационна обработка

Конструкцията на източника трябва да е такава, за да се оптимизира съотношението на дозовата равномерност, да осигурява подходящи мощности на дозата и където е необходимо, да позволява температурен контрол по време на облъчването (напр. при облъчване на замразена храна), както и атмосферен контрол. Също така често е необходимо да се сведат до минимум механичните увреждания на продуктите по време на транспортиране при облъчването и съхранението и е желателно да се осигури максимална ефективност на използвания облъчвател. Когато храната, която ще се облъчва, е обект на специални стандарти за хигиенен и температурен контрол, установката трябва да е в състояние да отговори на изискванията на тези стандарти.

6. Контрол върху продукта и документацията

Влизаният за облъчване продукт трябва да е отделен физически от излизания облъчен продукт.

Където е подходящо, един променящ визуално цвета си при облъчване индикатор се прикрепя към всяка хранителна опаковка за лесна идентификация на облъчена и необлъчена храна.

Документацията се съхранява в дневника на установката, в който са указани естеството и видът на храната, която ще се облъчва, нейните отличителни белези - ако е пакетирана, а ако не е - придружителната документация (shipping details), нейната плътност, видът на източника или генератора на йонизиращо лъчение, дозиметрията, използваните дозиметри и подробности за тяхната калибровка и датата на облъчването.

С всички продукти преди и след облъчването се работи съгласно приетата добра производствена практика, вземайки предвид специалните изисквания на технологията на процеса. При съхраняване на замразени храни може да има изисквания за наличие на подходяща установка.