

# MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

1315

Na temelju članka 15. stavka 2. podstavka 17. Zakona o hrani («Narodne novine» broj 46/07) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja, donosi

## PRAVILNIK

### O HRANI PODVRGNUTOJ IONIZIRAJUĆEM ZRAČENJU<sup>1</sup>

#### Članak 1.

Ovim se Pravilnikom određuju uvjeti proizvodnje, prerade i distribucije hrane podvrgnute ionizirajućem zračenju (u daljnjem tekstu: hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju).

Ovaj Pravilnik ne primjenjuje se na hranu podvrgnuta ionizirajućem zračenju koje potječe iz mjernih instrumenata ili kontrolnih uređaja pod uvjetom da:

- je apsorbirana doza manja ili jednaka 0,01 Gy za kontrolne uređaje u kojima se primjenjuju neutroni i 0,5 Gy u ostalim slučajevima, kod maksimalne energije zračenja od 10 MeV u slučaju rendgenskih zraka, 14 MeV u slučaju neutrona i 5 MeV u ostalim slučajevima,
- je hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju pripravljena za pacijente koji moraju konzumirati sterilne obroke pod liječničkim nadzorom.

#### Članak 2.

Pojedini pojmovi koji se koriste u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- »prikladnost hrane« jest pogodnost hrane za ljudsku konzumaciju u skladu s njezinom namjenom,
- »izvor ionizirajućeg zračenja« jest svaki uređaj, postrojenje ili tvar koja proizvodi ili odašilje ionizirajuće zračenje.

#### Članak 3.

Hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju smije se stavljati na tržište ako zadovoljava sve odredbe ovoga Pravilnika.

#### Članak 4.

Uvjeti pod kojima se hrana može podvrgavati ionizirajućem zračenju navedeni su u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio. Hrana koja se podvrgava ionizirajućem zračenju, prije podvrgavanja ionizirajućem zračenju mora biti prikladna za prehranu ljudi.

Podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju smije se provoditi samo iz izvora ionizirajućeg zračenja navedenih u Prilogu II. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio te sukladno članku 10. ovoga Pravilnika.

Ukupna prosječna apsorbirana doza zračenja izračunava se sukladno Prilogu III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

#### Članak 5.

Hrana koja se smije podvrgavati ionizirajućem zračenju i najveće dopuštene ukupne prosječne doze zračenja navedene su u Prilogu IV. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

#### Članak 6.

Za postizanje željenog djelovanja hrana se može višekratno podvrgavati ionizirajućem zračenju pod uvjetom da se ne prijeđe najveća dopuštena doza zračenja, sukladno odredbama članka 4. ovoga Pravilnika.

Podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju ne smije se primjenjivati u kombinaciji s kemijskim sredstvima kojima se postiže ista svrha kao i ionizirajućim zračenjem.

#### Članak 7.

Hrana koja je podvrgnuta ionizirajućem zračenju, a namijenjena je krajnjem potrošaču i/ili posluživanju u ugostiteljskim objektima, mora na deklaraciji sadržavati oznaku: »podvrgnuto ionizirajućem zračenju«, na način utvrđen posebnim propisom o općem deklariranju ili označavanju hrane<sup>2</sup>.

Hrana koja se stavlja na tržište u rasutom stanju (rinfuza) mora sadržavati oznaku iz stavka 1 ovoga članka na/uz posudu u kojoj se izlaže.

Ako se hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju koristiti kao sastojak nekog proizvoda, oznaka iz stavka 1. ovoga članka mora stajati na/uz njen naziv u popisu sastojaka.

Ako se hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju koristi kao sastojak hrane, a prodaje se u rasutom stanju (rinfuza), oznaka navedena u 1. stavku ovoga članka mora stajati na/uz njegov naziv u popisu sastojaka navedenim uz naziv proizvoda uz/na posudi u kojoj se izlaže na tržištu.

Sastojci podvrgnuti ionizirajućem zračenju koji se koriste kao mješavine sastojaka u hrani, moraju se deklarirati sukladno odredbi stavka 1. ovoga članka, čak ako su u gotovom proizvodu zastupljeni s manje od 25%.

#### Članak 8.

Hrana koja je podvrgnuta ionizirajućem zračenju, a nije namijenjena krajnjem potrošaču i/ili posluživanju u ugostiteljskim objektima, mora biti označena oznakom koja sadrži:

- »podvrgnuto ionizirajućem zračenju« kako bi se označila hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju ili ozračeni sastojci hrane podvrgnuti ionizirajućem zračenju koje sadrži hrana koja nije obrađena ionizirajućim zračenjem;
- naziv i adresu objekta u kojem je obavljeno ozračivanje ili njegov referentni broj iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika.

#### Članak 9.

Podaci o podvrgavanju hrane ionizirajućem zračenju iz članka 5. i 6. ovoga Pravilnika moraju se navesti u ispravama (dokumentaciji) koje prate ili koje se odnose na hranu podvrgnutu ionizirajućem zračenju.

## Članak 10.

Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) izdaje ovlaštenja pravnim ili fizičkim osobama koji mogu podvrgavati hranu ionizirajućem zračenju i dodjeljuje im službene referentne brojeve.

Ovlaštenje iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo će izdati ako pravna ili fizička osoba:

– ima odobrenje Državnog zavoda za zaštitu od zračenja za obavljanje djelatnosti s izvorom ionizirajućeg zračenja,

– ima odobrenje Državnog zavoda za zaštitu od zračenja za obavljanje djelatnosti uporabe izvora ionizirajućeg zračenja,

– ispunjava uvjete propisane odredbama posebnog propisa o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s radioaktivnim izvorima te uvjete propisane odredbama posebnog propisa o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s rendgenskim uređajima, akceleratorima i drugim električnim uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje,

– odredi osobu koja je odgovorna za poštovanje kriterija potrebnih za primjenu postupka ozračivanja i koja ispunjava dodatne uvjete sukladno odluci Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.

Ako pravna osoba ovlaštena za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju više ne ispunjava uvjete iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo će oduzeti izdano ovlaštenje.

Popis pravnih i fizičkih osoba za koje je temeljem službenog nadzora utvrđeno da ispunjavaju uvjete propisane ovim Pravilnikom objavljuje se u »Narodnim novinama«.

## Članak 11.

Službeni nadzor nad pravnim i fizičkim osobama ovlaštenim za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju provode sanitarni inspektori Ministarstva.

## Članak 12.

Ministarstvo dostavlja nadležnom tijelu za zdravstvenu ispravnost, higijenu i kakvoću hrane:

– nazive, adrese i službene referentne brojeve iz članka 10. stavka 1. ovoga Pravilnika pravnih odnosno fizičkih osoba ovlaštenih za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju,

– izdana ovlaštenja za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju, kao i svaku odluku o privremenom povlačenju ili oduzimanju ovlaštenja.

Ministarstvo svake godine dostavlja nadležnom tijelu za zdravstvenu ispravnost, higijenu i kakvoću hrane:

– rezultate službenog nadzora provedenog nad pravnim ili fizičkim osobama ovlaštenim za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju, posebno podatke o vrstama i količinama proizvoda podvrgnutih ionizirajućem zračenju, kao i primijenjenim dozama zračenja,

– rezultate službene kontrole nad hranom podvrgnutom ionizirajućem zračenju u maloprodaji, koju provode sanitarni inspektori Ministarstva.

O podacima iz stavka 1. i 2. ovoga članka nadležno tijelo za zdravstvenu ispravnost, higijenu i kakvoću hrane izvješćuje Europsku komisiju.

## Članak 13.

Metode, koje se primjenjuju za dokazivanje je li hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju, moraju biti standardizirane i validirane.

#### Članak 14.

Pravne ili fizičke osobe ovlaštene za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju moraju za svaki izvor ionizirajućeg zračenja koji se koristi voditi evidenciju korištenja sukladno odredbama posebnog propisa te evidenciju za svaku šaržu proizvoda podvrgnutih ionizirajućem zračenju, i to o:

- a) vrsti i količini hrane obrađene ionizirajućim zračenjem,
- b) oznaci šarže,
- c) naručitelju hrane podvrgnute ionizirajućem zračenju,
- d) primatelju hrane podvrgnute ionizirajućem zračenju,
- e) datumu podvrgavanja ionizirajućem zračenju,
- f) ambalaži u kojoj je bila hrana za vrijeme podvrgavanja ionizirajućem zračenju,
- g) podacima za kontrolu postupka podvrgavanja hrane ionizirajućem zračenju kako je predviđeno u Prilogu III. ovoga Pravilnika, rezultatima provedenih dozimetrijskih provjera, posebno o najmanjoj i najvećoj apsorbiranoj dozi zračenja, kao i o vrsti primijenjenog ionizirajućeg zračenja,
- h) početnoj validaciji doze zračenja.

Dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka mora se čuvati 5 godina od dana podvrgavanja hrane ionizirajućem zračenju.

#### Članak 15.

Hrana podvrgnuta ionizirajućem zračenju smije se uvesti u Republiku Hrvatsku pod uvjetom da:

- je udovoljeno odredbama ovoga Pravilnika,
- prateća dokumentacija sadrži naziv i adresu pravne, odnosno fizičke osobe koja je provela podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju kao i podatke iz članka 14. ovoga Pravilnika,
- je podvrgnuta ionizirajućem zračenju u pravnoj osobi odnosno fizičkoj osobi koja ima ovlaštenje za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju.

Ako se hrana iz stavka 1. ovoga članka uvozi u Republiku Hrvatsku iz zemalja koje nisu članice Europske unije, ista se ne može uvesti ako podvrgavanje takve hrane ionizirajućem zračenju nije provedeno u objektima navedenim u Prilogu V. koji je otisnut uz ovaj Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Naziv objekta iz stavka 2. ovoga članka mora biti naveden u uvoznjoj dokumentaciji.

#### Članak 16.

Materijali koji se koriste za pakiranje hrane koja je podvrgnuta ionizirajućem zračenju moraju biti zdravstveno ispravni i odgovarajući za tu svrhu i moraju udovoljavati odredbama posebnog propisa o predmetima koji dolaze u neposredan dodir s hranom.

#### Članak 17.

Pravne ili fizičke osobe koje su ovlaštene za podvrgavanje hrane ionizirajućem zračenju temeljem propisa važećih do dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, moraju uskladiti svoju djelatnost s odredbama ovoga Pravilnika najkasnije do 31. prosinca 2009.

#### Članak 18.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima konzerviranja namirnica i predmeta opće uporabe ionizirajućim zračenjem (»Narodne novine« broj 46/94).

#### Članak 19.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim odredbe članka 12., članka 15. stavka 2. i 3. i Priloga V. ovoga Pravilnika, koji stupaju na snagu danom punopravnog članstva Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 011-02/08-04/10  
Urbroj: 534-07-08-2  
Zagreb, 27. ožujka 2008.

Ministar  
**mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.**

<sup>1</sup>Pravilnik preuzima odredbe Direktive 1999/2/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. veljače 1999. o usklađivanju zakona država članica u vezi s hranom i sastojcima hrane podvrgnutih ionizirajućem zračenju i Direktive 1999/3/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. veljače 1999. o utemeljenju liste u vezi s hranom i sastojcima hrane podvrgnutih ionizirajućem zračenju

<sup>2</sup>Poseban propis koji preuzima odredbe Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na označavanje, prezentaciju i reklamiranje prehrambenih proizvoda

### **PRILOG I.**

#### **UVJETI POD KOJIMA SE HRANA MOŽE PODVRGAVATI IONIZIRAJUĆEM ZRAČENJU**

Hrana se smije podvrgavati ionizirajućem zračenjem ako:

- za to postoji stvarna tehnološka potreba,
- se podvrgavanjem hrane ionizirajućem zračenju ne ugrožava zdravlje i ako se ono provodi sukladno odredbama ovoga Pravilnika,
- koristi potrošaču,
- se ne primjenjuje kao zamjena za uobičajenu dobru higijensku, proizvođačku ili poljoprivrednu praksu.

Hrana se smije podvrgavati ionizirajućem zračenju u sljedeće svrhe:

- zbog uništavanja patogenih organizama u svrhu smanjivanja pojavljivanja bolesti koje se prenose hranom,
- zbog uništavanja organizama koji kvare hranu, a zbog smanjivanja kvarenja hrane usporavanjem ili zaustavljanjem procesa kvarenja,
- zbog smanjivanja gubitka hrane zbog prijevremenog zrenja, klijanja i prokljavanja,
- zbog uklanjanja iz hrane organizama opasnih za biljke ili biljne proizvode.

### **PRILOG II.**

#### **IZVORI IONIZIRAJUĆEG ZRAČENJA**

Hrana se smije podvrgavati samo sljedećim izvorima ionizirajućeg zračenja:

1. gama-zrakama iz zatvorenog radioaktivnog izvora  $^{60}\text{Co}$  i  $^{137}\text{Cs}$ ,

2. rendgenskim zrakama iz uređaja koji rade na ili ispod energetske razine od 5 MeV ,
3. elektronima proizvedenim u uređajima koji rade na ili ispod energetske razini od 10 MeV .

### PRILOG III.

## DOZIMETRIJA

### 1. UKUPNA PROSJEČNA APSORBIRANA DOZA

Pri određivanju zdravstvene ispravnosti pojedinih vrsta hrane obrađenih ukupnom prosječnom dozom od 10 kGy ili manjom može se pretpostaviti da su svi radijacijskokemijski učinci u tom području doza razmjerni s dozom.

Ukupna prosječna doza,  $D$ , definirana je sljedećim integralom preko ukupnog volumena robe

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

gdje je:

$M$  = ukupna masa obrađivanog uzorka

$p$  = lokalna gustoća u točki  $(x,y,z)$

$d$  = lokalno apsorbirana doza u točki  $(x,y,z)$

$dV = dx dy dz$ , beskonačno mali element volumena koji u stvarnosti predstavlja volumne udjele.

Ukupna prosječna apsorbirana doza može se odrediti izravno za homogene proizvode ili za robu u rasutom stanju (rinfuza) koja ima očito homogenu gustoću tako da se odgovarajući broj dozimetara raspodijeli strateški i nasumično po volumenu robe. Iz raspodjele doze određene na ovaj način može se izračunati prosječna vrijednost što predstavlja ukupnu prosječnu apsorbiranu dozu.

Ako je oblik krivulje koja prikazuje raspodjelu doze u proizvodu dobro određen, poznata su mjesta najmanje i najveće doze. Mjerenja raspodjele doze u ova dva položaja na nizu uzoraka proizvoda mogu se upotrijebiti da bi se dobila procjena ukupne prosječne apsorbirane doze.

U nekim slučajevima srednja vrijednost prosječnih vrijednosti najmanje doze ( $D_{\min}$ ) i najveće doze ( $D_{\max}$ ) bit će dobra procjena ukupne doze, tj. u tim slučajevima bit će:

ukupna prosječna doza  $\approx (D_{\max} + D_{\min})/2$

Omjer  $D_{\max}/D_{\min}$  ne smije biti veći od 3.

### 2. POSTUPCI

Prije početka rutinskog ozračivanja neke vrste hrane u postrojenju za ozračivanje određuju se položaji najmanje i najveće doze mjerenjem doze po volumenu proizvoda. Ova validacijska mjerenja moraju se izvesti prikladan broj puta (npr. 3 – 5) da bi se uzele u obzir varijacije u gustoći proizvoda ili u geometriji.

2.1. Mjerenja se moraju ponoviti kad god se promijeni proizvod, njegova geometrija ili uvjeti ozračivanja.

2.2. Za vrijeme procesa provode se rutinska mjerenja doze da bi se osiguralo da se ne prelaze granice doze. Mjerenja se moraju provoditi stavljanjem dozimetara na mjesta najveće ili najmanje doze ili na referentno mjesto. Doza na referentnom mjestu mora biti kvantitativno povezana s najvećom i najmanjom dozom. Referentno mjesto mora se nalaziti na prikladnoj točki u ili na proizvodu gdje su varijacije doze male.

2.3. Rutinska mjerenja doze moraju se izvoditi na svakoj šarži i u pravilnim razmacima za vrijeme obrade.

2.4. U slučajevima kad se ozračava tekuća, nepakirana roba, mjesta najmanjih i najvećih doza ne mogu se odrediti. U takvom slučaju preferira se nasumično dozimetrijsko uzorkovanje da

bi se ocijenile vrijednosti ovih dvaju ekstrema.

2.5. Mjerenja doze moraju se provoditi upotrebljavajući priznate dozimetrijske sustave, a mjerenja moraju biti sljediva do primarnih standarda.

2.6. Za vrijeme ozračivanja neki parametri uređaja moraju se kontrolirati i kontinuirano bilježiti. Za uređaje s radionuklidima ti parametri uključuju brzinu transporta proizvoda ili vrijeme provedeno u zoni zračenja te pozitivan pokazatelj ispravnog položaja izvora. Za akceleratorne uređaje ti parametri uključuju brzinu transporta te razinu energije, struju elektrona u snopu i širinu otklanjanja elektronskog snopa.

#### **PRILOG IV.**

### **POPIS HRANE KOJU JE DOPUŠTENO PODVRGAVATI IONIZIRAJUĆEM ZRAČENJU I NAJVEĆE DOZE ZRAČENJA**

Vrsta hrane	Najveća prosječna apsorbirana doza zračenja (kGy)
Sušeno aromatično bilje, začini i začinsko bilje	10
Čajno bilje	3
Sušeno povrće i voće	1
Arabijska guma	3
Jaja u prahu, smrznuta jaja i proizvodi od jaja	3

#### **PRILOG V.**

### **POPIS OBJEKATA U KOJIMA JE DOPUŠTENO HRANU KOJA SE UVOZI, IZ ZEMALJA KOJE NISU ČLANICE EUROPSKE UNIJE, PODVRGAVATI IONIZIRAJUĆEM ZRAČENJU**

1. HEPRO Cape (Pty) Ltd

6 Ferrule Avenue

Montague Gardens

Milnerton 7441

Western Cape

Republic of South Africa

Tel: (27-21) 551 24 40

Fax: (27-21) 551 17 66

2. Gammaster South Africa (Pty) Ltd

PO Box 3219

5 Waterpas Street

Isando Extensio n 3

Kempton Park 1620

Johannesburg

Republic of South Africa  
Tel: (27-11) 974 88 51  
Fax: (27-11) 974 89 86  
3. Gamwave (Pty) Ltd  
PO Box 26406  
IsipingoBeach  
Durban 4115  
Kwazulu-Natal

Republic of South Africa  
Tel: (27-31) 902 88 90  
Fax: (27-31) 912 17 04  
4. GAMMA-PAK AS  
Yünsa Yolu N: 4 OSB  
Cerkezköy/TEKIRDAG  
TR-59500

Turkey  
Tel. (90-282) 726 57 90  
Fax (90-282) 726 51 78  
5. STUDER AGG WERK HARD  
Hogenweidstrasse 2  
Däniken  
CH-4658

Switzerland  
Tel. (41-062) 288 90 60  
Fax (41-062) 288 90 70

6. THAI IRRADIATION CENTER  
Thailand Institute of Nuclear Tehnology (Public Organisation)  
37 Moo 3, TECHNOPOLIS  
Klong 5, Klong Luang  
Pathumthani 12120

Thailand  
Tel. (662) 577 4167 to 71  
Fax (662) 577 1945

7. ISOTRON (THAILAND) LTD  
Bangpakong Industrial Park (Amata Nakorn)  
700/465 Moo 7, Tambon Donhuaroh,  
Amphur Muang,  
Chonburi 20000

Thailand  
Tel. (66) (0) 38458431 to 4  
Fax (66) (0) 38458435