

327

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 15 stycznia 2003 r.

w sprawie warunków napromieniania środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności, które mogą być poddane działaniu promieniowania jonizującego, ich wykazów, maksymalnych dawek napromieniania oraz wymagań w zakresie znakowania i wprowadzania do obrotu

Na podstawie art. 8 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362) zarządza się, co następuje:

§ 1. Napromienianie żywności dopuszczalne jest wyłącznie w celu:

- 1) eliminacji lub redukcji drobnoustrojów chorobotwórczych do poziomu zapewniającego bezpieczeństwo jej konsumpcji;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

- 2) zapobiegania psuciu się żywności poprzez eliminację bakterii, pleśni, grzybów i pasożytów powodujących jej rozkład;
- 3) przedłużenia okresu składowania świeżych owoców i warzyw poprzez hamowanie naturalnych procesów biologicznych związanych z dojrzewaniem, kiełkowaniem czy starzeniem się tych środków spożywczych.

§ 2. Rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) środków spożywczych wystawionych na działanie promieniowania jonizującego powstałego na skutek zastosowania urządzeń pomiarowych lub kontrolnych pod warunkiem, że wchłonięta dawka nie przekracza poziomu 0,01 Gy dla urządzeń kontrolnych, w których wykorzystuje się neutrony, oraz

0,5 Gy w innych przypadkach przy maksymalnym poziomie energii promieniowania wynoszącym:

- a) 10 MeV w przypadku promieni rentgenowskich,
- b) 14 MeV w przypadku neutronów,
- c) 5 MeV w innych przypadkach;

2) napromieniania żywności przygotowywanej dla pacjentów wymagających diety o sterylnej czystości.

§ 3. W przypadku, o którym mowa w § 1 pkt 3, napromienianiu mogą być poddawane tylko środki spożywcze charakteryzujące się właściwą jakością zdrowotną.

§ 4. Żywność poddaje się napromienianiu w przypadku, gdy:

- 1) istnieje uzasadniona potrzeba przeprowadzenia napromienienia;
- 2) napromienione środki spożywcze nie będą stanowić zagrożenia dla zdrowia ludzi, a napromienienie zostanie przeprowadzone we właściwych warunkach;
- 3) napromienianie nie zastępuje praktyk higienicznych i zdrowotnych bądź prawidłowej praktyki produkcyjnej lub rolniczej.

§ 5. 1. Wykaz środków spożywczych, które mogą być poddane działaniu promieniowania jonizującego oraz jego maksymalne dopuszczalne dawki, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. W uzasadnionych przypadkach Główny Inspektor Sanitarny może wydać pozwolenie na napromienienie środka spożywczego nieznajdującego się w wykazie określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Informacje o przeprowadzeniu napromieniania podawane są w dokumentach towarzyszących napromienionym środkom spożywczym lub w innych dokumentach, które ich dotyczą.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące dane:

- 1) datę przeprowadzenia napromieniania;
- 2) wielkość partii środka spożywczego poddanego napromienianiu;
- 3) dane identyfikujące instytucję, która wykonała napromienianie;
- 4) rodzaj użytego źródła promieniowania jonizującego;
- 5) wielkość dawki;
- 6) cel napromienienia.

§ 7. Opakowania środków spożywczych poddawanych napromienianiu muszą odpowiadać jakości i wła-

ściwościom higienicznym gwarantującym zachowanie pierwotnych właściwości środków spożywczych.

§ 8. Środki spożywcze poddane napromienianiu lub zawierające napromienione składniki, wprowadzane do obrotu w opakowaniach jednostkowych, przeznaczone dla indywidualnego konsumenta lub zakładów zbiorowego żywienia albo wprowadzane hurtowo do obrotu, znakuje się, umieszczając w miejscu widocznym w sposób czytelny wyrażenie „napromienione” albo „poddane działaniu promieniowania jonizującego”.

§ 9. 1. Napromienianie środków spożywczych przeprowadza jednostka, która uzyskała pozwolenie na przeprowadzanie napromieniania.

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje Główny Inspektor Sanitarny.

3. Główny Inspektor Sanitarny wydaje pozwolenia, biorąc pod uwagę Kodeks Żywnościowy Wspólnej Komisji FAO/WHO — Zalecany Międzynarodowy Kodeks Postępowania w zakresie funkcjonowania zakładów prowadzących radiację dla celów utrwalania żywności (FAO/WHO/CAC, tom XV, wydanie 1).

§ 10. 1. Jednostki przeprowadzające napromienianie prowadzą rejestry dla każdego z używanych źródeł promieniowania jonizującego.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące dane:

- 1) rodzaj napromienionych środków spożywczych;
- 2) ilość napromienionych środków spożywczych;
- 3) cel napromieniania;
- 4) numer i wielkość partii środka spożywczego;
- 5) nazwę jednostki zlecającej napromienianie;
- 6) nazwę odbiorcy napromienianych produktów;
- 7) datę napromieniania;
- 8) zastosowane źródło promieniowania jonizującego;
- 9) rodzaj opakowań użytych podczas napromieniania;
- 10) datę kontroli procesu napromieniania;
- 11) dotyczące przeprowadzonych kontroli dozymetrycznych i ich wyników, z podaniem w szczególności dolnej i górnej granicy pochłoniętej dawki oraz typu promieniowania jonizującego;
- 12) odniesienie do pomiarów zatwierdzonej założonej dawki wstępnej.

3. Rejestry, o których mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat od dnia ostatniego do nich wpisu.

4. Jednostka, o której mowa w § 9 ust. 1, składa co-roczenie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu sprawozdanie ze swej działalności w zakresie przeprowadzonego napromieniania, w terminie do dnia 1 lutego za poprzedni rok.

§ 11. Środki spożywcze mogą być poddane działaniu promieniowania jonizującego pochodzącego z następujących źródeł:

- 1) promieniowanie gamma z radionuklidów ^{60}Co lub ^{137}Cs ;
- 2) promieniowanie rentgenowskie wytwarzane w urządzeniach pracujących na poziomie energii nominalnej do 5 MeV;
- 3) elektrony wytwarzane w urządzeniach pracujących na poziomie energii do 10 MeV.

§ 12. 1. Sumaryczna dawka średnia pochłonięta przez środki spożywcze poddane napromienianiu nie może przekraczać 10 kGy.

2. Sposób obliczania dawki, o której mowa w ust. 1, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Maksymalną dawkę promieniowania jonizującego dla środków spożywczych można podawać w dawkach częściowych. Nie przekracza się maksymalnej dawki pochłoniętej określonej w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub określonej w pozwoleniu, o którym mowa w § 5 ust. 2.

4. Środków spożywczych napromienionych do wysokości dozwolonej dawki nie poddaje się powtórnemu napromienianiu.

§ 13. 1. Napromieniania żywności dokonuje się w urządzeniach dopuszczonych i zarejestrowanych na podstawie odrębnych przepisów.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, spełniają wymagania bezpieczeństwa i ochrony radiologicznej.

3. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, podlegają okresowym kontrolom i przeglądom zgodnie z zaleceniami producenta.

§ 14. Procesu napromieniania dokonuje się zgodnie z procedurami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 15. W chwili wprowadzania do obrotu środki spożywcze mogą podlegać kontroli, czy zostały poddane działaniu promieniowania jonizującego.

§ 16. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje na bieżąco do Komisji Europejskiej:

- 1) informacje zawierające:
 - a) nazwy,
 - b) adresy,
 - c) numery identyfikacyjne— jednostek przeprowadzających napromienianie;
- 2) kopie udzielonych pozwoleń;
- 3) kopie decyzji zawieszających lub cofających pozwolenie;
- 4) wyniki wstępnych kontroli środków spożywczych poddawanych napromienianiu.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2003 r. (poz. 327)

Załącznik nr 1**WYKAZ ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ PODDANE DZIAŁANIU PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO ORAZ JEGO MAKSYMALNE DOPUSZCZALNE DAWKI**

Rodzaj artykułu	Cel napromienienia	Dawka* kGy
1. Ziemniaki	Hamowanie kiełkowania	0,025 - 0,10
2. Cebula	Hamowanie kiełkowania	do 0,060
3. Czosnek	Hamowanie kiełkowania	0,030 - 0,15
4. Pieczarki	Zahamowanie wzrostu i starzenia się grzybów	1,0 - 2,5
5. Przyprawy suche	Obniżenie zanieczyszczeń biologicznych	5,0 - 10,0
6. Pieczarki suszone	Obniżenie zanieczyszczeń biologicznych	5,0 - 10,0
7. Suszone warzywa	Obniżenie zanieczyszczeń biologicznych	5,0 - 10,0

Objaśnienia:

* Wartość górnej granicy przedziału stanowi maksymalną dawkę dopuszczalną.

SPOSÓB OBLICZANIA DAWKI ŚREDNIEJ POCHŁONIĘTEJ PRZEZ ŚRODKI SPOŻYWCZE
PODDANE NAPROMIENIANIU

1. Całkowita średnia dawka pochłonięta \bar{D} zdefiniowana jest przez następującą całkę po całkowitej objętości artykułu spożywczego:

$$\bar{D} = \frac{1}{M} \int \rho(x, y, z) d(x, y, z) dV$$

Objaśnienia:

- 1) M - całkowita masa napromienionej próbki;
- 2) ρ - gęstość punktowa w miejscu (x, y, z) ;
- 3) d - zaabsorbowana dawka w punkcie (x, y, z) ;
- 4) $dV = dx dy dz$ - nieskończenie mały element objętości.

2. Całkowita średnia dawka pochłonięta może być oznaczona bezpośrednio dla jednorodnych produktów lub dla partii towarów o jednorodnej gęstości przez rozmieszczenie w masie towaru odpowiedniej liczby dozymetrów zarówno w sposób planowy, jak i przypadkowy. Z określonego w ten sposób rozkładu dawki można wyliczyć średnią, całkowitą dawkę pochłoniętą.

3. Jeżeli kształt krzywej rozkładu dawki w produkcie jest dobrze określony, to znane są punkty dla dawki maksymalnej i minimalnej. Pomiary rozkładu dawki w tych dwóch punktach dla serii próbek produktu mogą być wykorzystane dla oszacowania całkowitej dawki średniej.

4. W niektórych przypadkach wartość średnia z uśrednionych wielkości dawek minimalnych (\bar{D}_{\min}) i maksymalnych (\bar{D}_{\max}) będzie dobrym przybliżeniem całkowitej dawki średniej:

$$\text{całkowita dawka średnia} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}.$$

Stosunek $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ nie powinien przekraczać wartości 3.

PROCEDURY DOTYCZĄCE NAPROMIENIANIA

1. Przed napromienieniem jakiegokolwiek artykułu spożywczego wykonuje się pomiary dozymetryczne potwierdzające, iż proces będzie przebiegał zgodnie z określonymi wymaganiami. Pomiary minimalnej i maksymalnej dawki przeprowadza się odpowiednią ilość razy (np. 3—5) z uwzględnieniem różnic w gęstości lub kształcie artykułu.

2. Sprawdzające pomiary dozymetryczne wykonuje się dla każdego nowego środka spożywczego poddanego procesowi napromieniania, a także w przypadku modyfikacji typu lub mocy źródła oraz geometrii źródła — środek spożywczy.

3. Eksploatacyjne pomiary dozymetryczne zapewniające, że nie zostały przekroczone granice przyjętego poziomu dawki, wykonuje się podczas zabiegu napromieniania, a dokumentację zachowuje się. Pomiary te przeprowadza się przy umieszczeniu dozymetrów w miejscu spodziewanej dawki maksymalnej albo minimalnej albo w pozycji odniesienia. Dawka w pozycji odniesienia musi być ilościowo powiązana z dawką maksymalną i minimalną. Pozycja odniesienia musi znajdować się w dogodnym miejscu w środku spożywczym lub na jego powierzchni, gdzie różnice wartości dawki są małe.

4. Rutynowe pomiary dawki przeprowadza się w każdej partii regularnie w czasie produkcji.

5. W przypadku napromieniania produktów płynnych bez opakowania nie można określić położenia maksymalnej i minimalnej dawki. W tej sytuacji właściwe jest zastosowanie przypadkowego ustawienia dozymetrów w celu określenia wartości tych dawek.

6. Dla ilościowych pomiarów dawki pochłoniętej stosuje się techniki dozymetrii odpowiednie do zastosowanych źródeł promieniowania jonizującego. Wyniki pomiarów powinny odpowiadać podstawowym, obowiązującym normom z tego zakresu.

7. Podczas napromieniania kontroluje się i rejestruje parametry sterowania całym procesem technologicznym. W przypadku wykorzystywania radionuklidów parametry te obejmują:

- 1) prędkość transportu artykułu lub czas spędzony w strefie naświetlania;
- 2) wskaźniki właściwego położenia źródła;
- 3) parametry wiązki.

W przypadku wykorzystywania akceleratorów parametry obejmują:

- 1) prędkość transportu artykułu;
- 2) charakterystykę prądu elektronowego;
- 3) poziom energii;
- 4) szerokość skanera.

8. Środki spożywcze dostarczane do urządzenia oddziela się fizycznie od wychodzących z urządzenia, po ich napromienieniu.

9. Kiedy jest to wskazane, każde opakowanie produktu napromienianego jest zaopatrzone w barwny wskaźnik umożliwiający natychmiastową identyfikację i rozróżnianie opakowań napromienionych od nienapromienionych.

10. W trakcie zabiegu napromieniania dokonuje się zapisów w książce pracy urządzenia z uwzględnieniem:

- 1) daty napromieniania;
- 2) charakteru i rodzaju produktu napromienianego;
- 3) celu napromieniania;
- 4) oznakowania identyfikacyjnego dla produktu opakowanego lub w przypadku niestosowania opakowań, szczegóły dostawy (gęstość);
- 5) typu źródła izotopowego lub urządzenia generującego promieniowanie jonizujące;
- 6) zastosowanego systemu dozymetrii oraz kalibracji.

11. Postępowanie z artykułem zarówno przed, jak i po napromienieniu odpowiada zasadom dobrej praktyki produkcyjnej z uwzględnieniem wymagań szczegółowych technologii procesu napromieniania.