

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 czerwca 2007 r.

w sprawie napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym²⁾

Na podstawie art. 22 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

-
- ¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).
- ²⁾ Rozporządzenie wdraża postanowienia:
- 1) dyrektywy 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 16; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 236),
 - 2) dyrektywy 1999/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnego wykazu środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz. Urz. WE L 66 z 13.03.1999, str. 24; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 244).

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) środki spożywcze, które mogą być poddane napromienianiu promieniowaniem jonizującym, maksymalne dopuszczalne dawki oraz dozwolone źródła promieniowania jonizującego;
- 2) szczegółowe warunki napromieniania żywności promieniowaniem jonizującym, w tym wymagania dotyczące urządzeń służących do napromieniania oraz procedury pomiarowe;
- 3) szczególne wymagania w zakresie opakowania i oznakowania środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym;
- 4) zakres informacji zamieszczanych w rejestrach dla każdego z używanych źródeł promieniowania jonizującego oraz okres ich przechowywania;
- 5) szczególne warunki przywozu z państw trzecich środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym.

§ 2. Wykaz środków spożywczych, które mogą być poddane napromienianiu promieniowaniem jonizującym, oraz maksymalne dopuszczalne dawki promieniowania jonizującego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Informacje o dokonaniu napromieniania podawane są w dokumentach towarzyszących środkom spożywczym poddanym napromienianiu promieniowaniem jonizującym lub zawierającym składniki poddane takiemu napromienianiu, lub w innych dokumentach odnoszących się do tych środków spożywczych.

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

- 1) datę dokonania napromieniania;
- 2) wielkość partii środka spożywczego poddanego napromienianiu;
- 3) nazwę lub firmę, siedzibę i adres zakładu lub jednostki organizacyjnej podmiotu działającego na rynku spożywczym, który dokonał napromieniania, oraz jego numer identyfikacyjny;
- 4) rodzaj użytego źródła promieniowania jonizującego;
- 5) wielkość dawki;
- 6) cel napromienienia.

§ 4. Opakowania środków spożywczych poddawanych napromienianiu muszą odpowiadać jakości i właściwościom higienicznym gwarantującym zachowanie pierwotnych właściwości środków spożywczych.

§ 5. 1. Do znakowania środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym lub zawierających składniki poddane takiemu napromienianiu, przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego lub do zakładów żywienia zbiorowego, stosuje się przepisy dotyczące znakowania środków spożywczych wydane na podstawie art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”.

2. Nazwie środka spożywczego poddanego napromienianiu promieniowaniem jonizującym powinna towarzyszyć informacja „napromieniony” albo „poddany działaniu promieniowania jonizującego”. Jeżeli napromienianiu promieniowaniem jonizującym poddany został składnik środka spożywczego, informacja taka powinna towarzyszyć nazwie składnika w wykazie składników środka spożywczego.

3. W miejscu sprzedaży luzem środków spożywczych poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym lub zawierających składniki poddane takiemu napromienianiu, na wywieszce lub jako napis powyżej lub obok pojemnika, w którym umieszczone są środki spożywcze, podaje się łącznie z nazwą środka spożywczego informację „napromienione” albo „poddane działaniu promieniowania jonizującego”.

4. W przypadku gdy składnik środka spożywczego jest składnikiem złożonym z kilku składników, z których co najmniej jeden został poddany napromienianiu promieniowaniem jonizującym, w wykazie składników środka spożywczego należy podać nazwę każdego składnika poddanego napromienianiu promieniowaniem jonizującym, zawartego w składniku złożonym, oraz informację, o której mowa w ust. 2, nawet jeżeli zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 50 ust. 1 ustawy podawanie wykazu składników składnika złożonego z kilku składników nie jest wymagane.

§ 6. Środki spożywcze poddane napromienianiu promieniowaniem jonizującym lub zawierające składniki poddane takiemu napromienianiu, nieprzeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego lub do zakładów żywienia zbiorowego, znakuje się poprzez zamieszczenie:

- 1) informacji, o której mowa w § 5 ust. 2;
- 2) nazwy lub firmy, siedziby i adresu zakładu lub jednostki organizacyjnej podmiotu działającego na rynku spożywczym, który dokonał napromieniania, lub jego numeru identyfikacyjnego.

§ 7. Środki spożywcze poddane napromienianiu promieniowaniem jonizującym mogą być przywożone z państw trzecich, jeżeli:

- 1) spełniają wymagania określone w art. 18 i 19 ustawy i w rozporządzeniu;
- 2) dokumentacja towarzysząca środkowi spożywczemu zawiera nazwę lub firmę, siedzibę i adres jednostki, która dokonała napromieniania promieniowaniem jonizującym, a także informacje określone w § 8 ust. 2;
- 3) jednostka dokonująca napromieniania znajduje się w wykazie jednostek zatwierdzonych przez Wspólnotę Europejską, zawartym w załączniku do decyzji Komisji 2002/840/WE z dnia 23 października 2002 r. przyjmującej wykaz zatwierdzonych jednostek w państwach trzecich w odniesieniu do napromieniania żywności (Dz. Urz. UE L 3287

z 25.10.2002, str. 40; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 30, str. 529; zm. Dz. Urz. UE L 314 z 13.10.2004, str. 14).

§ 8. 1. Zakład lub jednostka organizacyjna podmiotu działającego na rynku spożywczym dokonujące napromieniania środków spożywczych prowadzą rejestry dla każdego z używanych źródeł promieniowania jonizującego.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, zawierają, dla każdej partii środka spożywczego poddanego napromienianiu promieniowaniem jonizującym, następujące dane:

- 1) rodzaj napromienionych środków spożywczych;
- 2) ilość napromienionych środków spożywczych;
- 3) cel napromieniania;
- 4) numer i wielkość partii środka spożywczego poddanego napromienianiu promieniowaniem jonizującym;
- 5) nazwę jednostki zlecającej napromienianie;
- 6) nazwę odbiorcy produktów poddanych napromienianiu promieniowaniem jonizującym;
- 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. Podmiot działający na rynku spożywczym, którego zakład lub jednostka organizacyjna dokonuje napromieniania środków spożywczych, składa co roku Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu sprawozdanie ze swojej działalności w zakresie dokonanego napromieniania, w terminie do dnia 1 lutego roku następującego po roku, którego dotyczy sprawozdanie.

§ 9. Środki spożywcze mogą być poddawane napromienianiu promieniowaniem jonizującym pochodzącym ze źródeł wytwarzających:

- 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 generowane w urządzeniach pracujących na poziomie energii do 10 MeV.

§ 10. 1. Średnia sumaryczna dawka promieniowania jonizującego 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 podczas procesu napromieniania.

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

§ 11. 1. Napromieniania żywności dokonuje się w urządzeniach dopuszczonych do napromieniania 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.

§ 12. Procesów napromieniania promieniowaniem jonizującym mogą dokonywać zakłady lub jednostki organizacyjne podmiotów działających na rynku spożywczym spełniające wymagania Kodeksu Żywnościowego 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) oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami napromieniania środków spożywczych oraz procedurami pomiarowymi określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 13. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. Nr 37, poz. 327 oraz z 2006 r. Nr 144, poz. 1049).

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. B. Piecha

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 czerwca 2007 r. (poz. 841)

Załącznik nr 1

WYKAZ ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ PODDANE NAPROMIENIANIU PROMIENIOWANIEM
JONIZUJĄCYM, ORAZ MAKSYMALNE DOPUSZCZALNE DAWKI PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO

Lp.	Rodzaj środka spożywczego	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
5	Przyprawy suche, w tym suszone aromatyczne zioła, przyprawy korzenne i przyprawy warzywne	Obniżenie poziomu zanieczyszczeń biologicznych	10,0
6	Pieczarki suszone	Obniżenie poziomu zanieczyszczeń biologicznych	1,0
7	Suszone warzywa	Obniżenie poziomu zanieczyszczeń biologicznych	1,0

* Wartość górnej granicy przedziału stanowi maksymalną dawkę dopuszczalną.

Załącznik nr 2

SPOSÓB OBLICZANIA ŚREDNIEJ SUMARYCZNEJ DAWKI POCHŁONIĘTEJ PRZEZ ŚRODKI SPOŻYWCZE
PODDANE NAPROMIENIANIU

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

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

Objaśnienia:

- 1) M — całkowita masa napromienionej próbki;
 - 2) p — 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 dozometrów zarówno w sposób planowy, jak i przypadkowy. Z określonego w ten sposób rozkładu dawki gębinowej można wyliczyć całkowitą średnią 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.

Załącznik nr 3

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI NAPROMIENIANIA ŻYWNOSCI ORAZ PROCEDURY POMIAROWE

1. Przed napromienieniem jakiegokolwiek środka 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 procesu napromieniania.
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.
 - 7.1. 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.
 - 7.2. W przypadku wykorzystywania akceleratorów parametry obejmują:
 - 1) prędkość transportu artykułu;
 - 2) charakterystykę prądu elektronowego;
 - 3) poziom energii;
 - 4) szerokość przemieszczania wiązki elektronów.

8. Środki spożywcze dostarczane do urządzenia oddziela się fizycznie od wychodzących z urządzenia, po ich napromienieniu.
9. Kiedy jest to wskazane, każde opakowanie środka spożywczego poddanego napromienianiu promieniowaniem jonizującym jest oznakowane barwnym wskaźnikiem umożliwiającym 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 — szczegółów dostawy (gęstość);
 - 5) typu źródła izotopowego lub urządzenia generującego promieniowanie jonizujące;
 - 6) zastosowanego systemu dozymetrii oraz kalibracji.
11. Postępowanie ze środkiem spożywczym zarówno przed, jak i po napromienieniu, odpowiada zasadom dobrej praktyki produkcyjnej, z uwzględnieniem wymagań szczegółowych technologii procesu napromieniania.