

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НАРЕДБА № 11 от 7 юни 2021 г.
за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за
изискванията към тях

Раздел I
Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за обработване на храни с йонизиращо лъчение и изискванията към тези храни.

Чл. 2. Тази наредба не се прилага за:

1. храни, които са били изложени на йонизиращо лъчение, генерирано от измервателни или контролни прибори, при условие че погълнатата доза е по-малка от 0,01 Gy неутрони или 0,5 Gy във всички други случаи, при максимално ниво на радиационната енергия 10 MeV при рентгеново лъчение, 14 MeV при неутрони и 5 MeV при други случаи;

2. обработването на храни с йонизиращо лъчение, които се приготвят за пациенти, изискващи стерилни диети по медицинско предписание.

Чл. 3. Обработване на храни с йонизиращо лъчение е допустимо само ако същите са в подходящо здраво състояние.

Чл. 4. Обработването на храни с йонизиращо лъчение не трябва да се използва като заместящо добрата производствена, хигиенна и селскостопанска практика или за да прикрие лошо качество на храната.

Раздел II

Изисквания към обработването на храни с йонизиращо лъчение

Чл. 5. (1) Обработването на храни с йонизиращо лъчение може да се извършва със следните източници на йонизиращи лъчения:

1. гама-лъчи от радионуклидите Кобалт-60 и Цезий-137;
2. рентгенови лъчи, генерирани от ускорители на електрони с максимална енергия 5 MeV;
3. ускорени електрони с максимална енергия 10 MeV.

(2) Обработването на храни с йонизиращо лъчение се извършва в съответствие с Международно методическо ръководство за радиационно обработване на храни (CAC/CRP 19-1979, Rev. 1-2003) и отговаря на Общ стандарт за облъчени храни (CODEX STAN 106-1983, Rev. 2-2003) на Кодекс алиментариус.

Чл. 6. (1) Общата средна погълната доза йонизиращо лъчение при обработването на храни не трябва да превишава 10 kGy.

(2) Минималната погълната доза йонизиращо лъчение при обработване на храни трябва да е достатъчна за постигане на технологичната цел, а максималната погълната доза йонизиращо лъчение трябва да е по-малка от тази, която би подложила на риск безопасността на потребителя, пълноценността на храната или би оказала отрицателно влияние върху структурата, потребителските и/или сетивните свойства.

(3) Максималната погълната доза йонизиращо лъчение може да бъде дадена на части, но не може да надвишава максимално допустимата доза за съответния вид храна или не повече от 10 kGy.

Чл. 7. Общата средна погълната доза йонизиращо лъчение, максималната и минималната погълната доза йонизиращо лъчение се определят в съответствие с дозиметричните процедури, посочени в приложение № 1, и документите на Кодекс алиментариус.

Чл. 8. (1) С йонизиращо лъчение могат да се обработват само сухи ароматни билки, подправки и растителни подправки, предназначени за търговия на българския пазар, като

максималната обща средна погълната доза при облъчването не трябва да надвишава 10,0 kGy.

(2) Допуска се разрешаването на обработването на храни с йонизиращо лъчение за трети страни, включително държави – членки на Европейския съюз, ако това е позволено в страната, за която е предназначена храната, и е в съответствие с Общия стандарт за облъчени храни (CODEX STAN 106-1983, Rev. 2-2003) на Кодекс алиментариус и всички свързани нормативни актове на приемащата страна.

Чл. 9. (1) Храни, обработени с йонизиращо лъчение по реда на тази наредба, не могат да бъдат обработвани с йонизиращо лъчение 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 kGy.

Чл. 10. Обработването на храни с йонизиращо лъчение не може да се прилага в комбинация с химическо обработване със същата цел.

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

Чл. 12. Подготвяните за обработване храни с йонизиращо лъчение и обработените храни с йонизиращо лъчение се съхраняват в отделни помещения.

Чл. 13. Използваните за опаковка материали на храни, предназначени за обработване с йонизиращо лъчение, трябва да бъдат подходящи за целта.

Чл. 14. Лицата, регистрирани по чл. 88, ал. 1 от Закона за храните за извършване на дейности по обработване на храни с йонизиращо лъчение, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да имат изготвен план на помещенията за работа с източници на йонизиращи лъчения и необходимите помощни помещения, както и описание на облъчвателното съоръжение – вид на източника, конструкция, системи за транспортиране, спомагателни съоръжения и др.;

2. да имат въведени стандартизирани и общоприети методи или технологии, които могат да бъдат прилагани на облъчвателното съоръжение;

3. да разполагат с персонал, притежаващ необходимата квалификация и правоспособност за работа с източници на йонизиращи лъчения и радиационно обработване на храни;

4. да имат назначено на трудов договор лице, което да отговаря за радиационното обработване;

5. да имат изготвена програма за дозиметричен контрол, която да съдържа описание на технологичната дозиметрична система, включваща дозиметричните процедури на всеки етап от дейността, процедурите за калибриране и осигуряване на проследимост на измерванията до национален или международен еталон;

6. да водят записи от проведения технологичен дозиметричен контрол, които да включват:

а) номер на партидата;

б) вид на използваните дозиметри;

в) калибровъчни криви и/или метод за изчисление;

г) карта на погълнатата доза в конкретно обработената партида;

д) измерена погълната доза при рутинен контрол.

Чл. 15. (1) Лицата, получили разрешение за обработване на храна с йонизиращо лъчение по реда на чл. 91 от Закона за храните, водят за всеки източник на йонизиращо лъчение дневник на партидите обработени храни, съдържащ:

1. наименование и количество на обработваната храна с йонизиращо лъчение;

2. номер на партидата;
 3. цел на обработване с йонизиращо лъчение;
 4. доза на обработване с йонизиращо лъчение;
 5. име и адрес на физическото лице/наименование, седалище и адрес на управление на юридическото лице, заявило обработване с йонизиращо лъчение;
 6. дата на обработване и име на лицето, провело обработването с йонизиращо лъчение;
 7. име и адрес на физическото лице/наименование, седалище и адрес на управление на юридическото лице, получило обработената храна с йонизиращо лъчение;
 8. описание на опаковъчен материал, използван по време на обработването с йонизиращо лъчение;
 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.
- (2) Дневникът по ал. 1 се съхранява за период не по-малък от 5 години от датата на извършеното обработване на храната с йонизиращо лъчение, включително и след прекратяване действието на разрешението.
- (3) Лицето, което извършва облъчването на храната, отговаря на изискванията, посочени в приложение № 2.

Раздел III

Изисквания към храните, обработени с йонизиращо лъчение

Чл. 16. Храните, обработени с йонизиращи лъчения, могат да бъдат пускани на пазара само ако отговарят на изискванията на тази наредба.

Чл. 17. Храните, обработени с йонизиращо лъчение, се етикетират съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ, L 304 от 22.11.2011 г.), като се посочва и следната задължителна информация:

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

а) за обработени храни с йонизиращо лъчение, продавани в потребителски опаковки, на етикета се изписва означението „облъчено“ или „обработено с йонизиращо лъчение“;

б) когато е обработена с йонизиращо лъчение само съставка на храната, същото означение се изписва след наименованието ѝ в списъка на съставките;

в) за обработени храни с йонизиращо лъчение или храни, съдържащи обработена с йонизиращо лъчение 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;

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

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

2. за храни и хранителни съставки, които са били обработени с йонизиращо лъчение, но 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 лицето, извършило обработването с йонизиращо лъчение.

Чл. 18. Храна, която е обработена с йонизиращо лъчение, не може да бъде внасяна от трета страна, освен ако тя:

1. отговаря на изискванията на тази наредба;
2. се придружава от документи, съдържащи информацията по чл. 15, ал. 1, т. 1 – 10;
3. е била обработена в облъчвателно съоръжение, което е включено в списъка от одобрени съоръжения в трети страни за облъчване на храни съгласно Решение на Комисията от 23 октомври 2002 г. относно приемане на списък от одобрени съоръжения в трети страни за облъчване на храните (2002/840/ЕО) (ОВ, L 287, 25.10.2002 г.).

Чл. 19. (1) Лицата, обработващи храни с йонизиращо лъчение, ежегодно в срок до 1 март изпращат на електронен и хартиен носител в Националния център по радиобиология и радиационна защита информация за:

1. вида на обработената храна;
2. номера на партидата;
3. вида на обработване с йонизиращо лъчение;
4. средната погълната доза йонизиращо лъчение;
5. датата на извършеното обработване с йонизиращо лъчение.

(2) Националният център по радиобиология и радиационна защита съхранява информацията по ал. 1 за срок от 50 години.

Допълнителна разпоредба

§ 1. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение (ОВ, L 66, 13/03/1999, специално българско издание, глава 13, том 026, стр. 55 – 62) и Директива 1999/3/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. относно съставянето на списък на Общността за храни и хранителни съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение (ОВ, специално българско издание, глава 13, том 026, стр. 63 – 65).

Заклучителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 88, ал. 3 от Закона за храните и отменя Наредба № 6 от 2002 г. за видовете храни, които могат да се обработват с йонизиращи лъчения, и условията и реда за обработването им (ДВ, бр. 38 от 2002 г.).

§ 3. Наредбата е съгласувана с министъра на земеделието, храните и горите.

Министър: **Стойчо Кацаров**
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 kGy, при която радиохимичните ефекти са пропорционални на дозата.

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

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

където:

M е цялата маса на облъчената проба;

p = 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 (D_{min}) и максималната доза (D_{max}) е достатъчно добро определение на общата средна доза. За тези случаи:

Обща средна доза $\approx (D_{max} + D_{min})/2$.

Отношението на D_{max}/D_{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 пролъчващия продукт.

Приложение № 2 към чл. 15, ал. 3

Изисквания 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 са изпълнени 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 радиационно обработване

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.