

20140631955

## АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 57, став (4) од Законот за безбедност на храната (“Службен весник на Република Македонија” бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13 и 43/14), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА ПРОИЗВЕДЕНА СО ЈОНИЗИРАЧКО ЗРАЧЕЊЕ (\*)**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат посебните барања за безбедност на храната произведена со јонизирачко зрачење.

#### Член 2

Посебните барања за безбедност се применуваат при производство, промет и увоз на храна и прехранбени состојки (во натамошниот текст: храна третирана со јонизирачко зрачење).

#### Член 3

Одредбите на овој правилник не се применуваат на:

(а) храна, изложена на јонизирачко зрачење, настанато од мерни или инспекциски уреди, под услов, апсорбираната доза да не е поголема од 0,01 Gy за инспекциски уреди што користат неутронски сноп и 0,5 Gy во други случаи, за рендгенски зраци со максимална вредност на енергијата од 10 MeV, за неутронски сноп со максимална вредност на енергијата од 14 MeV и вредност на енергијата од 5 MeV во други случаи и

(б) храна третирана со јонизирачко зрачење која се подготвува за пациенти на кои им е потребна стерилна диетална исхрана под медицински надзор.

#### Член 4

При ставање во промет треба да се применат сите мерки со кои ќе се обезбеди дека храната третирана со јонизирачко зрачење е во согласност со барањата за безбедност утврдени во овој правилник.

#### Член 5

Третирањето на храната со јонизирачко зрачење може да се врши доколку се исполнети следните барања:

- има оправдана технолошка потреба,
- не претставува опасност по здравјето на луѓето и се спроведува според точно определени услови,
- е корисно за потрошувачот и

---

\* Со овој правилник се врши усогласување со Директивата 1999/2/EЗ на Европскиот Парламент и на Советот од 22 февруари 1999 година за приближување на законодавството на земјите-членки за храна и прехранбени состојки третирани со јонизирачко зрачење, CELEX број 31999L0002 и со Директивата 1999/3/EЗ на Европскиот Парламент и на Советот од 22 февруари 1999 за формирање листа на Заедницата за храна и прехранбени состојки третирани со јонизирачко зрачење, CELEX број 31999L0003.

- не се употребува како замена за хигиенска и добра производна или земјоделска пракса.

#### Член 6

Третирање на храна со јонизирачко зрачење може да се употреби само за следните цели:

- намалување на појавите на заболувања поврзани со храната преку уништување на патогените микроорганизми;
- намалување на расипувањето на храната со успорување или запирање на процесите на гниење, како и уништување на микроорганизмите што предизвикуваат гниење;
- намалување на загубите на храна поради предвремено зреење, ртење или проникнување и
- отстранување на организмите во храната кои се штетни за растенијата или растителните производи.

#### Член 7

(1) Третирање на храната со јонизирачко зрачење се врши само со следните извори на јонизирачко зрачење и тоа:

- гама зраци од радионуклидите  $^{60}\text{Co}$  или  $^{137}\text{Cs}$ ;
- рендгенски зраци, што имаат енергија помала од 5 MeV и
- забрзани електрони што имаат енергија помала од 10 MeV.

(2) Вкупната средна абсорбирана доза на јонизирачко зрачење се пресметува согласно дозиметриските постапки дадени во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник.

#### Член 8

Видовите храна кои можат да се третираат со јонизирачко зрачење и дозволените максимални вредности на дозата на зрачење се дадени во Прилог 2 кој е составен дел од овој правилник.

#### Член 9

(1) Максималната вредност на дозата на јонизирачко зрачење за третирање на храната може да биде аплицирана во делови, но не треба да ја надмине максималната вредност на дозата на зрачење утврдена во Прилогот 2 на овој правилник.

(2) Третирање на храна со јонизирачко зрачење не може да се користи во комбинација со каква било друга хемиска обработка на храната што ја има истата намена како третирањето со јонизирачко зрачење.

#### Член 10

(1) Храната третирана со јонизирачко зрачење се означува согласно со Правилникот за начинот на означување на храната (<sup>1</sup>), како и со следните податоци:

а) За храната наменета за крајниот потрошувач, за објектите за јавна исхрана, угостителските објекти или други комерцијални активности (кетеринг):

- доколку храната третирана со јонизирачко зрачење се продава во поединечни пакувања, зборовите „озрачена“ или „третирана со јонизирачко зрачење“ треба да бидат означени на пакувањето, а името под кое ќе се продава производот треба да вклучува и детали за физичката состојба на храната или специфичниот третман на кој била изложена (на пример доведен во прав, сушен со замрзнување, длабоко замрзнат, концентрирани, чаден) за сите случаи кога пропуштањето на такви информации може да предизвика заблуда кај потрошувачот;

- доколку храната третирана со јонизирачко зрачење се продава рефус, зборовите „озрачена“ или „третирана со јонизирачко зрачење“ се наведуваат заедно со името на храната на ознаката поставена на садот во кој се наоѓа храната или на известување покрај садот во кој се наоѓа храната;

-доколку храната третирана со јонизирачко зрачење се употребува како состојка, зборовите „озрачена“ или „третирана со јонизирачко зрачење“ треба да бидат назначени во листата на состојки и

-доколку производитите се продаваат рефус, зборовите „озрачена“ или „третирана со јонизирачко зрачење“ се наведуваат заедно со името на производот на ознаката на садот, во кој се наоѓа производот или на известување покрај садот во кој се наоѓа производот,

при што зборовите „озрачена“ или „третирана со јонизирачко зрачење“ треба да се користат за означување со намера да се наведе дека состојки третирани со јонизирачко зрачење се користени со други состојки во храната, дури и ако содржината на таквите состојки е помала од 25% од готовиот производ.

б) Доколку храната третирана со јонизирачко зрачење, не е наменета за крајниот потрошувач и за објектите за јавна исхрана:

- при означувањето треба да се користат зборовите „озрачена“ или „третирана со јонизирачко зрачење“ за да се наведе дека храната или состојките во храната се третирани со јонизирачко зрачење и

- се наведува називот и седиштето на објектот каде што е спроведено третирањето на храната со јонизирачко зрачење или неговиот регистарски број наведен во одобрението за третирање на храна со јонизирачко зрачење.

(2) За сите видови на храна од став (1) на овој член во документите кои ја придружуваат или се однесуваат на храната третирана со јонизирачко зрачење треба да биде наведено дека истата е третирана со јонизирачко зрачење.

#### Член 11

(1) Објектите во кои се третира храната со јонизирачко зрачење треба да имаат одобрение од Дирекцијата за радијациона сигурност и од Агенцијата за храна и ветеринарство, согласно член 57 став (1) од Законот за безбедност на храната.

(2) За секој употребен извор на јонизирачко зрачење и за секоја серија третирана храна треба да се чуваат следните податоци:

(а) природата и количината на храната третирана со јонизирачко зрачење;

(б) број на серијата;

(в) лице, кое издава налог за третирање на храната со јонизирачко зрачење;

(г) корисник на третираната храна ;

(д) датум на третирањето со јонизирачко зрачење;

(ѓ) материјали за пакување, употребени за време на третирањето;

(е) податоци за контрола на процесот на зрачење, на начин како што е утврдено во Прилог 1 од овој правилник, извршените дозиметриски проверки и добиените резултати, со детални податоци за граничните вредности, долна и горна граница на апсорбираната доза, како и видот на користеното јонизирачко зрачење и

(ж) прегледување на почетната доза при валидација на мерењата.

#### Член 12

Храна третирана со јонизирачко зрачење може да се увезе во Република Македонија ако:

(а) е во согласност со барањата за безбедност утврдени во овој правилник;

(б) е придружена со документација која содржи име на операторот и адреса на објектот каде што е извршено третирањето на храната со јонизирачко зрачење како и податоците од член 11 став (2) на овој правилник и

(в) е третирана во објект кој има одобрение за третирање на храна со јонизирачко зрачење.

#### Член 13

(1) Храната третирана со јонизирачко зрачење што се увезува во Република Македонија од земји кои не се членки на Европска Унија, може да се увезе само доколку третирањето на храната со јонизирачко зрачење е извршено во одобрени објекти.

(2) Листата на одобрени објекти од став (1) од овој член Агенцијата за храна и ветеринарство ја објавува на својата веб страна.

(3) Името на одобрениот објект од став (1) на овој член треба да биде наведено во документацијата што ја следи пратката со храна третирана со јонизирачко зрачење.

#### Член 14

Материјалите што се користат за пакување на храна третирана со јонизирачко зрачење треба да бидат погодни за таа намена.

#### Член 15

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за посебните барања за безбедност на храната третирана со јонизирачко зрачење („Службен весник на Република Македонија“ бр. 119/07).

#### Член 16

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Бр. 02-1718/1  
28 февруари 2014 година  
Скопје

Директор,  
**Дејан Рунтевски, с.р.**

## ДОЗИМЕТРИСКИ ПОСТАПКИ

### 1. ДОЗИМЕТРИЈА

#### **Вкупна средна апсорбирана доза**

Се смета, дека за одредување на здравствената состојба на прехранбените производи третирани со вкупна средна доза со вредност од 10 kGy или помалку, сите хемиски ефекти поради озрачување во избраниот интервал на вредности на дозата се пропорционални со вредностите на дозата.

Вкупна средна доза  $\bar{D}$  е одредена со интеграл по вкупниот волумен на примерокот

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

каде што

$M$  е вкупна маса на третираниот примерок

$p$  е густината во точката со координати  $(x, y, z)$

$d$  е апсорбирана доза во точката со координати  $(x, y, z)$

$dV = dx dy dz$  е инфинитезимален елемент на волумен, што во реални случаи е претставен со делови на вкупниот волумен.

Вкупната средна апсорбирана доза може да се утврди непосредно за хомогени производи или за рефус стоки со очигледна хомогена густина, со стратешко поставување на адекватен број дозиметри случајно низ волуменот на стоката. Од дозата распределена на таков начин може да се пресмета средна вредност, која претставува вкупна средна апсорбирана доза.

Ако формата на кривата на распределба на дозата во производот е јасно одредена познати се местоположбите на минималната и максималната доза. Мерењата на вредностите на дозата во овие две местоположби на серија од примероци од производот може да се користи за проценка на

вкупната средна доза. Во некои случаи, средната вредност од минималната вредност на средната апсорбирана доза ( $\bar{D}_{\min}$ ) и максималната вредност на средната апсорбирана доза ( $\bar{D}_{\max}$ ) е доволна за проценка на вкупната средна доза, т.е. во вакви случаи:

$$\text{Вкупна средна доза} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Односот  $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$  не смее да надмине 3.

## 2. ПОСТАПКИ

2.1. Пред да се започне вообичаена постапка за третирање на храната со јонизирачко зрачење во објектот за зрачење на дадена категорија прехранбени производи, треба да се одредат положбите за минимална и максимална доза со мерење на дозите низ волуменот на производот. Овие мерења треба да се спроведат соодветен број пати (пр. 3-5) за да се земат во предвид промените на густината и геометријата на производот.

2.2. Мерењата треба да се повторат секогаш кога производот, неговата геометрија или условите за третирање со јонизирачко зрачење се менуваат.

2.3. За време на постапката, се изведуваат рутински мерења на дозите со цел да се осигура дека границите на дозите не се надминати. Мерењата треба да се вршат со поставување на дозиметри во положбата од минималната или максималната доза или на референтна положба. Дозата на референтната положба треба да биде квантитативно поврзана со максималната и минималната доза. Референтната положба треба да биде сместена на соодветна точка во или на производот, каде промените на дозата се мали.

2.4. Рутинските мерења на дозите треба да се вршат во редовни интервали за време на производството и во секоја серија.

2.5. Кога течни, непакувани стоки се третираат со јонизирачко зрачење, местото на минималната и максималната доза не може да се одреди. Во таков случај, се препорачува користење на избор на случаен дозиметар за да се утврдат вредностите на минималната и максималната доза.

2.6. Мерењата на дозите треба да се вршат со признати дозиметриски системи и треба да ги следат примарните стандарди.

2.7. За време на третирањето со јонизирачко зрачење, одредени параметри на објектите треба да се контролираат и постојано да се евидентираат. За објекти каде се врши третирањето со радионуклиди, параметрите вклучуваат брзина на пренос на производот или времето поминато во зоната на зрачење и позитивен показател за правилната положба на изворот. За објекти каде третирањето се врши со акцелератор, параметрите вклучуваат брзина на пренос на производот, вредности на енергијата на електронскиот сноп и ширината на скенерот на објектот.

## Прилог 2

### **ВИДОВИ НА ХРАНА ЗА КОИ Е ОДОБРЕНО ТРЕТИРАЊЕ СО ЈОНИЗИРАЧКО ЗРАЧЕЊЕ И МАКСИМАЛНА ВРЕДНОСТ НА АПСОРБИРАНАТА ДОЗА**

Видови на храна	Максимална вредност на вкупната средна апсорбирана доза (kGy)
Суви билки, зачини и зеленчуци за зачини	10

<sup>1</sup> Правилникот за начинот на означување на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 118/05) е усогласен со Директивата 1987/250/ЕЕЗ на Комисијата од 15 април 1987 година за индикација на јачината на алкохол по волумен при означување на алкохолните пијалоци за продажба на крајниот потрошувач (CELEX број 31987L0250), Директивата 1989/396/ЕЕЗ на Советот од 14 јуни 1989 година за индикатори или маркери за идентификација на сериите (лотови) на прехранбени производи на кои што се однесуваат (CELEX број 31989L0396), Директивата 1990/496/ЕК на Комисијата од 24 септември 1990 година за означување на нутритивните својства на храната (CELEX број 31990L0496), Регулативата 1991/2092/ЕЕЗ на Советот од 24 јуни 1991 година за органско производство на земјоделски производи и индикациите што при тоа се однесуваат на земјоделските производи и прехранбените производи (CELEX број 31991R2092), Директивата 1994/35/ЕК на Европскиот Парламент и Советот од 30 јуни 1994 година за засладувачи што се користат во прехранбените производи (CELEX број 31994L0035), Директивата 1994/54/ЕК на Комисијата од 18 ноември 1994 година за задолжителна индикација на означувањето на одделни, конкретни прехранбени производи, различни од оние предвидени во Директивата 79/112/ЕЕЗ (CELEX број 31994L054), Директивата 2000/13/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 20 март 2000 година за приближување на законите на земјите-членки за означување, презентација и рекламирање на храната (CELEX број 32000L0013), Директивата 2002/67/ЕК на Комисијата од 18 јули 2002 година за означување на прехранбени производи што содржат кинин и прехранбени производи што содржат кофеин (CELEX број 32002L0067), Регулативата 2003/1829/ЕК на Европскиот Парламент и Советот од 22 септември 2003 година за генетски модифицирана храна и добиточна храна (CELEX број 32003R1829).