

133/2004 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 12. března 2004

o podmínkách ozařování potravin a surovin, o nejvyšší přípustné dávce záření a o způsobu označení ozářených potravin a surovin na obalu

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 1 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 306/2000 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 4 odst. 1 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tato vyhláška stanoví v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ podmínky pro použití ultrafialových paprsků a ionizujícího záření k ošetření potravin a surovin, nejvyšší celkové průměrné přípustné dávky záření, kterým mohou být jednotlivé druhy potravin a surovin vystaveny, a způsob označení ozářených potravin a surovin na obalu.

(2) Vyhláška se nevztahuje na

- a) ozáření, které je způsobeno diagnostickými nebo měřicími přístroji používanými ke kontrole potravin, pokud absorbovaná dávka není vyšší než 0,01 Gy²⁾ pro inspekční zařízení, která používají neutrony, a 0,5 Gy v dalších případech, při použití maximální radiační energie 10 MeV v případě rentgenového záření, 14 MeV v případě neutronů a 5 MeV v ostatních případech, nebo
- b) ošetření ozářením potravin pro spotřebitele, kterým je podávána sterilizovaná strava pod lékařským dozorem.

(3) Požadavky na zdroje ionizujícího záření stanoví zvláštní právní předpis.³⁾

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) ultrafialovým zářením záření o vlnové délce 250 - 270 nm a plošné hustotě dopadající energie 400 J/m² s tím, že nejméně 85 % radiačního výkonu musí být emitováno při vlnové délce 253,7 nm nebo záření o vlnové délce v rozmezí 200 - 400 nm a plošné hustotě dopadající energie 400 J/m² (pro polychromatické středotlaké lampy),
- b) ionizujícím zářením záření tvořené částicemi nabitými, nenabitými nebo obojími, schopnými přímo nebo nepřímo ionizovat.

§ 3

Podmínky ozáření potravin ultrafialovými paprsky

Ultrafialové paprsky lze použít k ošetření

- a) vody určené k výrobě balené kojenecké vody a balené pitné vody, pokud se nezmění její základní složky, které jí propůjčují její vlastnosti,
- b) vody používané jako surovina k výrobě potravin.⁴⁾

§ 4

Podmínky ozáření potravin a potravinových surovin ionizujícím zářením

(1) Ozářit lze pouze potraviny a suroviny uvedené v příloze č. 1, a to jen do výše nejvyšší celkové průměrné přípustné absorbované dávky. V době ozáření musí potravina a surovina splňovat požadavky na zdravotní nezávadnost potraviny s výjimkou ukazatele, pro který je

ozařování prováděno. Způsob výpočtu celkové průměrné absorbované dávky záření je uveden v příloze č. 2.

(2) Potraviny a suroviny lze ionizujícím zářením ozářit, jen pokud

- a) pro to existuje dostatečná technologická nutnost, např. případy uvedené v odstavci 3,
- b) nevznikne zdravotní riziko pro spotřebitele a ozáření je provedeno za dodržení podmínek stanovených touto vyhláškou,
- c) je to příznivé pro spotřebitele,
- d) není ozáření použito jako náhrada hygienických a zdravotních opatření nebo správné výrobní a zemědělské praxe.

(3) Za podmínek stanovených v odstavci 2 může být ionizující záření použito pouze k

- a) zničení patogenních organismů, a tím snížení nebezpečí nákazy přenášené potravinami,
- b) omezení kažení potravin zpomalením nebo zastavením rozkladných procesů zničením organismů přispívajících k těmto rozkladným procesům,
- c) redukci ztrát vznikajících předčasným zráním, rašením nebo klíčením, nebo
- d) zničení škodlivých organismů obsažených v rostlinných produktech a rostlinách.

(4) Maximální celková průměrná přípustná absorbovaná dávka ionizujícího záření může být aplikována jednorázově nebo v opakovaných dílčích dávkách až do výše stanovené v příloze č. 1.

(5) Ošetření potravin a surovin ionizujícím zářením nesmí být použito v kombinaci s chemickým ošetřením, které má stejný účel.⁵⁾

§ 5

(1) K ošetření potravin a surovin ultrafialovými paprsky lze používat pouze zdroje podle § 2 písm. a).

(2) K ošetření potravin a surovin ionizujícím zářením lze použít pouze tyto druhy ionizujícího záření:

- a) gama záření radionuklidů ^{60}Co nebo ^{137}Cs ,
- b) rentgenové záření o energii nepřevyšující 5 MeV, nebo
- c) urychlené elektrony o energii nepřevyšující 10 MeV.

(3) Dávka ionizujícího záření musí být omezena na nejnižší nutnou míru, která je přiměřená ukazateli, pro který je potravina nebo surovina ošetřena ozářením, uvedenému v příloze č. 1.

§ 6

Balení a způsob označení potravin a surovin ozářených ionizujícím zářením

(1) Materiály použité k balení potravin a surovin určených k ošetření ionizujícím zářením musejí odpovídat požadavkům stanoveným zvláštním právním předpisem.⁶⁾

(2) Potravin a suroviny ošetřené ionizujícím zářením včetně ozářených složek potravin a surovin, které nejsou ošetřeny ionizujícím zářením, určené pro konečného spotřebitele a společné stravování, musí být označeny podle zákona.

(3) Potravin a suroviny ošetřené ionizujícím zářením, které nejsou určeny pro konečného spotřebitele a společné stravování, musí být označeny údajem "ošetřeno ionizujícím zářením" nebo "ošetřeno ionizací" i v případě potravin nebo surovin, která je složkou potravin a surovin, které nejsou ošetřeny ionizujícím zářením. Tento údaj se uvede na obalu vedle názvu složky potravin. Současně se na obalu uvede název a adresa ozařovny provádějící ošetření nebo její referenční číslo přidělené při schválení jejího provozu.

(4) Ošetření potravin a surovin ionizujícím zářením musí být vyznačeno ve všech dokumentech doprovázejících ozářenou potravinu nebo s ní souvisejících.

Závěrečná ustanovení

§ 7

Označení ozářených potravin a surovin na obalu, které byly vyrobeny a uvedeny do oběhu přede dnem účinnosti této vyhlášky, lze provádět podle dosavadních právních předpisů nejpozději do 30. dubna 2004.

§ 8

Zrušuje se vyhláška č. 297/1997 Sb., o podmínkách ozařování potravin, o nejvyšší přípustné dávce záření a o způsobu značení.

§ 9

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

Příl.1

Druhy, skupiny a podskupiny potravin a surovin, které je povoleno ozářit ionizujícím zářením a nejvyšší přípustné celkové průměrné absorbované dávky záření (NPD)

Skupina potravin	NPD v kGy*)
1. Sušené byliny, koření, kořenící přípravky	10,0
2. Zmrazené byliny	10,0
3. Brambory	0,2
4. Sladké brambory	0,2
5. Cibule, šalotka	0,2
6. Česnek	0,2
7. Luštěniny, sušená zelenina, čerstvá zelenina s výjimkou cibule, šalotky, česneku, rebarbory	1,0
8. Čerstvé ovoce, čerstvé houby, rebarbora	2,0
9. Sušené ovoce	1,0
10. Mlýnské obilné výrobky s výjimkou rýžové mouky, vloček a klíčků určených pro mléčné výrobky	1,0
11. Vločky a klíčky pro mléčné výrobky	10,0
12. Rýžová mouka	4,0
13. Arabská guma	3,0
14. Kuřecí maso, drůbeží maso (kur domácí, husy, kachny, perličky, holubi, křepelky, krocani)	7,0
15. Drůbeží droby, drůbeží separát	5,0
16. Mražená žabí stehýnka	5,0
17. Sušená živočišná krev, plasma, koaguláty	10,0
18. Ryby a ostatní mořští živočichové s výjimkou mražených krájených nebo dekapitovaných krevet a mražených žabích stehýnek	3,0
19. Mražené krájené nebo dekapitované krevety	5,0
20. Vaječný bílek	3,0
21. Kasein, kaseináty	6,0

Příl.2

CELKOVÁ PRŮMĚRNÁ ABSORBOVANÁ DÁVKA

Pro účely posouzení zdravotní nezávadnosti potravin a surovin ozářených celkovou

průměrnou dávkou 10 kGy nebo menší lze předpokládat, že všechny radiační chemické efekty v tomto konkrétním dávkovém rozmezí jsou úměrné dávce.

Celková průměrná absorbovaná dávka je definována následujícím integrálem přes celý objem výrobku:

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

kdy M = celková hmotnost ošetřeného výrobku [kg]
 p = lokální hustota v bodě (x, y, z) [kg.m⁻³]
 d = lokální dávka absorbovaná v době (x, y, z) [J.kg⁻¹]
 $dV = dx dy dz$ elementární objem, v reálných případech představovaný objemovými frakcemi

U homogenních výrobků nebo u nebalených výrobků zdánlivě homogenní hustoty lze stanovit celkovou průměrnou absorbovanou dávku přímo tak, že rozmístíme dostatečný počet dozimetrů strategicky nebo náhodně v hmotě výrobků. Z takto stanovené dávkové distribuce se vypočítá průměr, který představuje celkovou průměrnou absorbovanou dávku.

Pokud je křivka rozdělení dávek v produktu přesně určená, získáme umístění minimálních a maximálních dávek. Rozdělení dávek v těchto dvou pozicích může být měřeno v sérii vzorků výrobku za účelem získání celkové průměrné dávky.

Celková průměrná dávka se stanoví jako průměr hodnot minimálních dávek (D_{min}) a maximálních (D_{max}):

$$\text{celková průměrná dávka} = \frac{D_{max} + D_{min}}{2}$$

$$\text{Poměr } \frac{D_{max}}{D_{min}} < 3$$

POSTUPY MĚŘENÍ

a) Před pravidelným prováděním ozařování určité kategorie potravin v ozařovací jednotce stanovuje se poloha bodů minimálních a maximálních dávek a měření dávky se provádí v celkové hmotnosti výrobků. Tato validační měření musí být prováděna v dostatečném počtu

(minimálně třikrát), aby se bralo v úvahu kolísání hustoty nebo geometrických parametrů výrobků.

b) Měření se musí opakovat, když dochází ke změně výrobku, geometrických parametrů nebo podmínek ozařování.

c) Rutinní měření se provádí během ozařování za účelem zabezpečení, aby nebyly překročeny mezní hodnoty. K provádění těchto měření musí být dozimetry schopny měřit úroveň minimální nebo maximální dávky nebo referenční úroveň. Referenční poloha musí být zajištěna na vhodném místě, vně nebo uvnitř výrobku, kde dochází jen k mírnému kolísání dávek.

d) Rutinní měření se musí provádět u každé zásilky během ozařování v pravidelných intervalech stanovených ozařovnou na základě systému kritických bodů.

e) Pokud se ozařují tekuté nebalené výrobky, poloha bodů minimální a maximální dávky se nestanovují. V takovém případě se musí použít dozimetrické sondy s cílem určit hodnoty nejvyšších dávek. Měření je možné provádět pouze měřidly schváleného typu a s platným ověřením podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 4/1993 Sb., zákona č. 20/1993 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 137/2002 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb.

f) Během ozařování se kontrolují a registrují stanovené parametry. U ozařování radionuklidovými zdroji se kontroluje a registruje rychlost dopravy výrobku nebo čas strávený v ozařovací zóně a údaj potvrzující správnou polohu zdroje. U ozařování urychlovači částic se kontroluje a registruje rychlost dopravy výrobku, míra energie, tok elektronů, rozmezí skenovacího zařízení.

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/2/ES 22.2.1999 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravin a složek potravin ošetřených ionizujícím zářením.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/3/ES 22.2.1999 o stanovení seznamu Společenství potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením.

2) ČSN ISO 31-10 (01 1300) Veličiny a jednotky. Část 10 Jaderné reakce a ionizující záření.

3) Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o

změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

4) § 13 odst. 2 vyhlášky č. 37/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do přímého styku s vodou a na úpravu vody.

Vyhláška č. 376/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na pitnou vodu a rozsah a četnost její kontroly.

5) Čl. 5 odst. 2 a čl. 12 směrnice Evropského Parlamentu a Rady č. 1999/2/ES ze dne 22.2.1999 o sblížení právních předpisů členských států ohledně potravin a přísad do potravin ošetřených ionizací.

6) Vyhláška č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami, ve znění vyhlášky č. 186/2003 Sb.