

ROMANIA
MINISTERUL APELOR ȘI PROTECȚIEI MEDIULUI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

NIN-02

**NORMELE PRIVIND ALIMENTELE
ȘI INGREDIENTELE ALIMENTARE
TRATATE CU RADIAȚII IONIZANTE**



Normă

din 23 noiembrie 2001

privind alimentele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 281 din 25 aprilie 2002

Art. 1. - (1) Prezentele norme se aplică fabricării, comercializării și importului alimentelor și ingredientelor alimentare, denumite în continuare produse alimentare, tratate cu radiații ionizante.

(2) Prezentele norme nu se aplică în cazul: a) produselor alimentare expuse radiației ionizante generate de dispozitive de măsurare sau de inspectare, în cazul în care doza absorbită nu este mai mare de 0,01 Gy pentru dispozitivele care utilizează neutroni și 0,5 Gy pentru celelalte cazuri, la energia maximă de 10 MeV în cazul razelor X, 14 MeV în cazul neutronilor și 5 MeV în celelalte cazuri;

b) iradierii alimentelor preparate pentru bolnavii care au nevoie de diete sterile ținute sub supraveghere medicală.

Art. 2. - (1) Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare autorizează desfășurarea în condiții de securitate radiologică a activităților de iradiere în instalațiile care utilizează sursele prevăzute în anexa nr. 2 pentru tratarea cu radiații ionizante a produselor alimentare, în conformitate cu prevederile art. 8 din Legea nr. 111/1996, republicată, pe baza autorizației prealabile emise de Ministerul Sănătății și Familiei prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

(2) Ministerul Sănătății și Familiei autorizează, în baza art. 38 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 111/1996, republicată, introducerea pe piață a produselor alimentare iradiate și elaborează, în baza art. 38 alin. (3) din aceeași lege, reglementări proprii de autorizare și control cu privire la introducerea pe piață a produselor alimentare iradiate, care conțin toate măsurile necesare pentru ca introducerea pe piață a produselor alimentare iradiate să se facă numai dacă sunt respectate prevederile prezentelor norme.

Art. 3. - Autorizațiile prevăzute la art. 2 nu exclud obținerea autorizațiilor sau avizelor prevăzute de lege pentru fabricarea, tratarea sau comercializarea alimentelor. Ca urmare, unitățile în care se desfășoară activități de iradiere pentru tratarea cu radiații ionizante a produselor alimentare vor solicita și vor deține și autorizațiile sanitare și sanitare veterinare prevăzute de lege.

Art. 4. - Autorizațiile prevăzute la art. 2 alin. (1) și la art. 3 vor fi eliberate numai dacă solicitantul autorizației demonstrează că sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) exploatarea instalației de tratare a produselor alimentare se face în condițiile Codului internațional de practică, recomandat de Comisia Mixtă Codex Alimentarius a FAO/O.M.S.;

b) a fost desemnată o persoană responsabilă cu îndeplinirea tuturor condițiilor necesare pentru desfășurarea procesului de iradiere a produselor alimentare.

Art. 5. - (1) Autorizarea, modificarea sau retragerea autorizațiilor prevăzute la art. 2 și 3 se anunță prin publicare în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a.

(2) Conținutul anunțului prevăzut la alin. (1) va cuprinde: emitentul autorizației, numărul autorizației, data intrării în vigoare și data expirării autorizației, denumirea și adresa titularului autorizației, denumirea instalației autorizate pentru tratarea produselor alimentare, produsele alimentare autorizate să fie tratate și parametrii de tratare a acestora.

Art. 6. - Ministerul Sănătății și Familiei și Ministerul Agriculturii, Alimentației și Pădurilor controlează prin autoritățile competente executarea controlului oficial al alimentelor desemnate conform reglementărilor în vigoare, respectarea prevederilor prezentelor norme conform anexei nr. 4, în principal referitor la:

a) categoriile și cantitățile de produse alimentare tratate prin iradiere, dozele administrate și tehnologiile de iradiere;

b) comercializarea produselor alimentare iradiate, inclusiv respectarea prevederilor art. 12 cu privire la etichetarea produselor alimentare tratate cu radiații ionizante;

c) respectarea limitelor de exceptare prevăzute la art. 1 alin. (2).

Art. 7. - Ministerul Apelor și Protecției Mediului, prin Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, și Ministerul Sănătății și Familiei, prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, controlează respectarea limitelor și a condițiilor tehnice cuprinse în autorizațiile eliberate conform art. 2 alin. (1).

Art. 8. - Ministerul Sănătății și Familiei și Ministerul Apelor și Protecției Mediului, prin Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, vor publica anual un raport referitor la unitățile care au instalații de iradiere autorizate, precum și modificările survenite în statutul acestora.

Art. 9. - (1) Condițiile care trebuie îndeplinite de procesul de iradiere a produselor alimentare în vederea autorizării introducerii lor pe piață sunt stabilite în anexa nr. 1.

(2) Produsele alimentare trebuie să se găsească în momentul tratării cu radiații în condiții adecvate de salubritate.

(3) Iradierea poate fi efectuată numai cu sursele enumerate în anexa nr. 2 și în conformitate cu cerințele prevăzute la art. 4. Doza totală medie absorbită trebuie să fie calculată conform dispozițiilor anexei nr. 3.

Art. 10. - (1) Ministerul Sănătății și Familiei stabilește și actualizează lista produselor alimentare și dozele maxime la care acestea pot fi tratate cu radiații ionizante, în vederea autorizării introducerii lor pe piață, potrivit art. 2 alin. (2). Pentru fiecare categorie nouă de produs care se intenționează să fie iradiat se întocmește cererea de autorizare, conform reglementărilor proprii ale Ministerului Sănătății și Familiei, de către furnizorii de produse, înaintea iradierii și introducerii produselor în consum.

(2) Lista prevăzută la alin. (1) se elaborează ținându-se seama de lista similară a Comunității Europene și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 11. - (1) Doza totală maximă absorbită la iradierea produselor alimentare poate fi aplicată în mai multe doze parțiale; totuși doza totală maximă stabilită conform prevederilor art. 10 alin. (2) trebuie să nu fie depășită.

(2) Tratarea cu radiații nu poate fi utilizată în combinație cu metode de tratare chimică având același scop ca cel al tratării cu radiații.

(3) Excepțiile de la prevederile alin. (1) și (2) pot fi decise în cadrul procesului de autorizare prevăzut la art. 2 alin. (1), în condițiile stabilite de reglementările prevăzute la art. 2 alin. (2).

Art. 12. - (1) Etichetarea produselor alimentare tratate cu radiații ionizante, destinate consumatorului final sau alimentației publice, trebuie să respecte următoarele prevederi:

a) dacă produsele alimentare sunt vândute la bucată, pe etichetă vor apărea cuvintele "iradiat" sau "tratată cu radiații ionizante".

b) dacă produsele alimentare sunt vândute în vrac, cuvintele prevăzute la lit. a) vor apărea o dată cu denumirea produselor pe o plăcuță sau pe o notă plasată deasupra ori alături de recipientul care le conține;

c) dacă un produs alimentar iradiat este utilizat ca ingredient, cuvintele prevăzute la lit. a) trebuie să însoțească denumirea sa în lista de ingrediente;

d) cuvintele prevăzute la lit. a) trebuie să însoțească denumirea ingredientelor iradiate utilizate în ingredientele compuse din alimente, indiferent de ponderea acestora în produsul finit.

(2) Etichetarea produselor alimentare tratate cu radiații ionizante, care nu sunt destinate consumatorului final sau alimentației publice, trebuie să respecte următoarele prevederi:

a) cuvintele prevăzute la alin. (1) lit. a) vor fi utilizate pentru indicarea tratării cu radiații ionizante atât a alimentelor, cât și a ingredientelor conținute de un aliment neiradiat;

b) se indică identitatea și adresa unității care a efectuat iradierea sau numărul autorizației prin care se permite introducerea pe piață a respectivului produs iradiat.

(3) Atât în cazurile prevăzute la alin. (1), cât și în cele prevăzute la alin. (2) indicarea tratării trebuie să figureze pe documentele care însoțesc produsele alimentare iradiate sau care se referă la acestea.

Art. 13. - (1) Titularii autorizațiilor prevăzute la art. 2 alin. (1) și la art. 3 trebuie să țină la zi un registru pentru fiecare sursă de radiații, care să indice pentru fiecare lot de produse alimentare următoarele date:

a) natura și cantitatea produselor alimentare iradiate;

- b) numărul lotului;
 - c) ordonatorul tratamentului prin iradiere;
 - d) destinatarul produselor alimentare tratate prin iradiere;
 - e) data iradierii;
 - f) materialele de ambalare utilizate în timpul tratării;
 - g) parametrii de control al procesului de iradiere, prevăzuți în anexa 3, verificările dozimetrice efectuate și rezultatele acestora, precizând în particular valorile limită inferioare și superioare ale dozei absorbite și tipul de radiație ionizantă;
 - h) referirea la măsurătorile de validare efectuate înainte de iradiere.
- (2) Registrul menționat la alin. (1) se va păstra cel puțin 5 ani de la ultima înregistrare.
- (3) Regulile detaliate privind aplicarea prevederilor acestui articol vor fi cuprinse în reglementările emise potrivit prevederilor art. 2 alin. (2).
- Art. 14. - (1)** Un produs alimentar tratat cu radiații ionizante poate fi importat numai dacă importul a fost autorizat potrivit prevederilor art. 2 alin. (2).
- (2) Autorizarea prevăzută la alin. (1) se va acorda numai dacă produsul alimentar îndeplinește următoarele condiții:
- a) respectă condițiile prevăzute de prezentele norme;
 - b) este însoțit de documente care indică denumirea și adresa unității care a efectuat iradierea și informațiile menționate la art. 13 alin. (1);
 - c) a fost tratat prin iradiere într-o unitate autorizată în țara de origine, recunoscută de Ministerul Sănătății și Familiei din România.
- (3) Cerințele prevăzute la art. 6 se aplică și pentru autorizațiile prevăzute la alin. (1).
- (4) Verificarea îndeplinirii condițiilor prevăzute la alin. (2) se poate face prin modalități de evaluare și inspecție convenite cu autoritățile competente din țara de origine sau de experți ai autorităților competente pentru executarea controlului oficial al alimentelor, desemnate conform prevederilor art. 38 din Ordonanța de urgență a Guvernului [nr. 97/2001](#), privind modalități de evaluare și inspecție convenite cu importatorul.
- Art. 15. -** Materialele utilizate la ambalarea produselor alimentare ce urmează să fie iradiate trebuie să corespundă acestui scop.
- Art. 16. -** În situația în care Ministerul Sănătății și Familiei deține dovada clară că iradierea anumitor produse alimentare pune în pericol sănătatea umană, deși respectă prevederile prezentelor norme, acesta poate interzice sau restricționa comercializarea respectivelor produse pe teritoriul României prin retragerea, suspendarea sau modificarea autorizațiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) și la art. 14 alin. (1).
- Art. 17. -** Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1
la norme

CONDIȚII

care trebuie îndeplinite de procesul de iradiere a produselor
alimentare în vederea autorizării introducerii lor pe piață

1. Iradierea produselor alimentare poate fi autorizată numai dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:
- a) este justificată și necesară din punct de vedere tehnologic;
 - b) nu prezintă riscuri pentru sănătate și este realizată în condițiile declarate în documentația de autorizare;
 - c) este în beneficiul consumatorului; cu o energie maximă mai mică sau egală cu 10 MeV;
 - d) nu este utilizată ca înlocuitor al măsurilor de igienă și sănătate sau al bunelor practici de fabricație ori cultivare.
2. Iradierea produselor alimentare nu poate fi utilizată decât în următoarele scopuri:
- a) reducerea incidenței bolilor datorate produselor alimentare prin distrugerea organismelor patogene;
 - b) reducerea procesului de alterare a produselor alimentare prin întârzierea sau stoparea proceselor de descompunere și prin distrugerea organismelor responsabile de aceste procese;

c) reducerea pierderilor la produsele alimentare datorate procesului prematur de maturare, germinare sau încolțire;

d) îndepărtarea din produsele alimentare a organismelor care dăunează vegetalelor sau produselor vegetale.

ANEXA Nr. 2
la norme

SURSE DE RADIAȚII IONIZANTE

Produsele alimentare pot fi tratate numai cu următoarele surse de radiații ionizante:

a) radiații gama provenite de la radionuclizii ^{60}Co sau ^{137}Cs ;

b) radiații X produse de aparate operate la o energie nominală (energie maximă a fotonilor) mai mică sau egală cu 5 MeV;

c) electroni produși de aparate operate la o energie nominală (energie maximă a electronilor) mai mică sau egală cu 10 MeV.

ANEXA Nr. 3
la norme

1. Dozimetrie

Doza totală medie absorbită

În scopul determinării salubrității alimentelor tratate cu o doză totală medie mai mică sau egală cu 10 kGy se poate presupune că toate efectele chimice ale radiației din acest domeniu particular de doze sunt proporționale cu doza.

Doza totală medie \bar{D} este definită prin următoarea integrală pe volumul total de produse tratate:

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

unde:

M = masa totală a esantionului tratat

r = densitatea locală în punctul (x,y,z)

d = doza locală absorbită în punctul (x,y,z)

dV = dx dy dz, elementul de volum infinitesimal.

Doza totală medie absorbită poate fi determinată direct pentru produse omogene sau pentru produsele în vrac cu densitate aparent omogenă prin distribuția strategică și aleatorie a unui număr corespunzător de dozimetri în tot volumul produsului. Pornind de la repartizarea dozelor astfel determinată, se poate calcula o valoare medie care este doza totală medie absorbită.

Dacă forma curbei de repartire a dozelor în produs este bine determinată, atunci se cunosc pozițiile dozelor minime și maxime. Repartiția dozelor în aceste două poziții se poate măsura pe o serie de esantioane ale produsului pentru a obține o estimare a dozei totale medii.

În unele cazuri, media aritmetică a valorilor medii ale dozei minime ($\overline{D_{\min}}$) și ale dozei maxime ($\overline{D_{\max}}$) va fi o bună estimare a dozei totale medii. În acest caz:

$$\text{Doza medie totală} \approx \frac{\overline{D_{\max}} + \overline{D_{\min}}}{2}$$

raportul $\frac{\overline{D_{\max}}}{\overline{D_{\min}}}$ nu trebuie să fie mai mare de 3.

2. Proceduri

2.1. Înainte de începerea procesului obișnuit de iradiere pentru o categorie anumită de produse alimentare se determină pozițiile dozelor minimă și maximă prin efectuarea de măsurări de doză în tot volumul produsului. Aceste măsurări de validare trebuie efectuate într-un număr suficient (de exemplu de 3-5 ori) pentru a permite luarea în considerare a variațiilor în densitatea sau geometria produsului.

2.2. Măsurările trebuie repetate de fiecare dată când se modifică produsul, geometria sau condițiile de iradiere.

2.3. În timpul procesului de iradiere se efectuează măsurări de rutină pentru a se asigura nedepășirea dozelor limită. Pentru efectuarea acestor măsurări se plasează dozimetre în pozițiile de minim și maxim ale dozei sau într-o poziție de referință. Doza în poziția de referință trebuie să fie corelată cantitativ de dozele minimă și maximă. Poziția de referință trebuie să fie situată într-un loc convenabil din sau de pe produs, unde variațiile de doză sunt scăzute.

2.4. Măsurările de rutină ale dozei trebuie efectuate pentru fiecare lot și la intervale regulate în timpul producției.

2.5. În cazul în care sunt iradiate produse fluide și neambalate, pozițiile dozelor minimă și maximă nu pot fi determinate. În acest caz este preferabil să se efectueze sondaje dozimetrice în vederea determinării acestor doze extreme.

2.6. Măsurările de doză trebuie efectuate cu sisteme dozimetrice aprobate de Biroul Român de Metrologie Legală și trebuie să fie trasabile la etaloane primare.

2.7. În timpul iradierii anumiți parametri ai instalației de iradiere trebuie să fie controlați și înregistrați în mod continuu. Pentru instalațiile utilizând radionuclizi parametrii includ viteza de transport a produsului sau timpul petrecut în zona de iradiere și indicațiile confirmând poziția corectă a sursei. Pentru instalațiile acceleratoare de particule parametrii includ viteza de transport a produsului și nivelul de energie, curentul de electroni și lărgimea de baleiere a instalației.

ANEXA Nr. 4
la norme

CERINȚELE

pe care trebuie să le îndeplinească metodele de control al produselor alimentare pentru detectarea tratării cu radiații ionizante a acestora

1. Metodele de analiză care pot fi utilizate pentru monitorizarea produselor alimentare în scopul detectării tratării cu radiații ionizante a acestora trebuie să îndeplinească, după caz, criterii referitoare la:

a) specificitate;

b) exactitate;

c) precizie - variabilitatea pentru repetabilitatea în cadrul laboratorului și variabilitatea pentru reproductibilitatea în cadrul laboratorului și între laboratoare;

d) prag de detecție;

e) sensibilitate;

f) practicabilitate și aplicabilitate;

g) alte criterii alese în funcție de necesități.

2. Valorile limită pentru variabilitățile prevăzute la pct. 1 lit. c) trebuie obținute pe baza unui proces de colaborare desfășurat în conformitate cu un protocol recunoscut internațional (de exemplu, "Precizia metodelor de testare - ISO 5725/1981"). Aceste variabilități trebuie exprimate într-o formă recunoscută internațional (de exemplu, incertitudinea de măsurare pentru un nivel de

încredere de 95%). Rezultatele procesului de colaborare trebuie să fie publicate sau disponibile gratuit.