

REGLUGERÐ

um geislun matvæla með jónandi geislun.

I. KAFLI.

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessir gildir um framleiðslu, innflutning og markaðssetningu matvæla sem geisluð eru með jónandi geislun.

Reglugerðin gildir ekki um:

- Matvæli sem verða fyrir jónandi geislun frá mæli- og eftirlitstækjum með hámarksorkuna 10 MeV ef um röntgentæki er að ræða, 14 MeV ef um nifteindir er að ræða og 5 MeV ef um aðra geislagjafa er að ræða ef upptekinn geislaskammtur frá nifteindageislun er lægri en 0,01 Gy og lægri en 0,5 Gy frá annars konar geislun,
- Geislun matvæla fyrir sjúklinga sem fá dauðhreinsaðan mat undir eftirliti lækna eða annars heilbrigðisstarfsfólks.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi orða og orðasambanda sem hér segir:

Geislun matvæla er meðhöndlun matvæla með jónandi geislun.

Geislaskammtur er heildarorkuaukning í sýninu deilt með massa þess í kílóum.

Gy (Gray) er mælieining fyrir geislaskammt og samsvarar 1 J/kg.

Jónandi geislun er orkumikil geislun sem getur jónað sameindir. Gammageislun og röntgengeislun er jónandi geislun. Rafeindir eru líka jónandi geislun.

Matvæli eru hvers konar vörur sem ætlaðar eru mönnum til neyslu, þar með talið neysluvatn. Í reglugerð þessari teljast innihaldsefni einnig til matvæla.

II. KAFLI. Geislun og geislunarstöðvar.

3. gr.

Geislalindir og geislatæki.

Matvæli má aðeins geisla með:

- Gammageislun frá geislavirku samsætunum kóbalt-60 (^{60}Co) eða sesín-137 (^{137}Cs);
- Röntgengeislun frá röntgentæki sem gefur frá sér hámarksorkuna 5 MeV eða lægri;
- Rafeindum frá geislatæki sem gefur frá sér hámarksorkuna 10 MeV eða lægri.

Meðalgeislaskammt í matvælunum skal reikna út í samræmi við viðauka 1. Geislun má framkvæma í áföngum, en geislun má þó aldrei verða hærri en hámarks leyfilegur geislaskammtur (sbr. viðauka 2).

4. gr.

Matvæli sem má geisla.

Aðeins má geisla þau matvæli sem eru á jákvæðum lista í viðauka 2 og aðeins má nota þá skammtastærð sem tilgreind er í sama viðauka. Aðeins má geisla fersk og óskemmd matvæli. Geislun má ekki nota samfara efnafræðilegri meðhöndlun sem á að þjóna sama tilgangi og geislunin. Aðeins má geisla matvæli í þeim tilgangi að:

- Draga úr tíðni matarsjúkdóma með því að fækka sjúkdómsvaldandi örverum;
- auka geymslupól með því að draga úr virkni örvera sem valda skemmdum;
- minnka afföll af grænmeti og ávöxtum með því að koma í veg fyrir ótímabæra þroskun eða spírun.

Matvæli má aðeins geisla að því tilskyldu að:

- 1) Geislun sé af tæknilegum ástæðum nauðsynleg;
- 2) geislun hafi ekki í för með sér hættu og sé ekki heilsuspillandi;
- 3) geislun sé beitt vegna hagsmuna neytenda;
- 4) geislun komi ekki í stað hreinlætis og góðra framleiðsluhátta í matvælaframleiðslu og landbúnaði;
- 5) matvælin séu í viðeigandi umbúðum.

5. gr.

Geislunarstöðvar.

Á Íslandi skal geislun framkvæmd á viðurkenndum geislunarstöðvum sem fengið hafa leyfi Geislavarna ríkisins til að reka geislatæki. Í aðildarríkjum Evrópusambandsins viðurkenna þar til bær stjórnvöld geislunarstöðvar sem reka geislatæki. Geislunarstöðvar sem geisla matvæli skulu auk þess uppfylla ákvæði alþjóðlegra viðmiðunarreglna Landbúnaðar- og matvælastofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO), Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO) og Codex Alimentarius (CAC) (FAO/WHO/CAC, vol. XV, 1. útgáfa) um rekstur geislunarstöðva til geislunar matvæla.

Viðurkenndar geislunarstöðvar skulu tilnefna ábyrgðaraðila sem sér til þess að öllum reglum og skilyrðum sé fullnægt.

Viðurkenndar geislunarstöðvar skulu halda skrár yfir öll geislatæki og geislalindir sem notaðar eru til geislunar matvæla og skrá sérhverja lotu matvæla sem geisluð er. Geyma skal skrárnar í fimm ár. Skrárnar skulu sýna:

- a) Tegund og magn þeirra matvæla sem geisluð eru;
- b) lotunúmer;
- c) nafn þess sem bað um að matvælin væru geisluð;
- d) nafn þess sem veitti geisluðum matvælum viðtöku;
- e) dagsetningu geislunar;
- f) tegund umbúða;
- g) gögn um hvernig skammtastærð var metin og niðurstöður matsins, einkum neðri og efri mörk geislaskammta og tegund geislunar;
- h) gögn yfir geislunarferlið í samræmi við viðauka 1;
- i) tilvísun í upphaflega áætlun um skammtastærð.

Óheimilt er að flytja inn matvæli sem geisluð eru í geislunarstöðvum utan Evrópusambandsins nema að uppfylltum ofangreindum skilyrðum að því tilskyldu að þær séu á skrá Evrópusambandsins yfir viðurkenndar geislunarstöðvar sem mega reka geislatæki. Birtur er listi yfir þær geislunarstöðvar sem viðurkenndar eru í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

6. gr.

Eftirlit með geislunarstöðvum.

Hér á landi skulu geislunarstöðvar lúta eftirliti Geislavarna ríkisins í samræmi við lög nr. 117/1985 um geislavarnir og reglugerð nr. 356/1986 um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislum.

III. KAFLI

Merkingar.

7. gr.

Matvæli seld til neytenda og stórelldhúsa.

Umbúðir um geisluð matvæli sem seld eru til neytenda og stórelldhúsa skulu bera eftirfarandi merkingar:

- a) Geisluð matvæli sem seld eru í neytendaumbúðum skulu bera merkinguna "Geislað" eða "Meðhöndlað með jónandi geislun". Þegar geisluð matvæli eru seld í lausri vigt eða sem einingar úr stórum pakkningum skal merkingin "Geislað" eða "Meðhöndlað með jónandi geislun" koma fram á merkimiða sem staðsettur er fyrir ofan eða við hlið vörunnar.
- b) Þegar geisluð innihaldsefni eru notuð í matvæli skal merkingin "Geislað" eða "Meðhöndlað með jónandi geislun" koma fram í innihaldslýsingu á eftir heiti innihaldsefnisins. Þegar matvæli sem innihalda geisluð innihaldsefni eru seld í lausri vigt eða sem einingar úr stórum pakkningum skal það koma fram á merkimiða sem staðsettur er fyrir ofan eða við hlið vörunnar. Þrátt fyrir ákvæði 27. gr. reglugerðar nr. 588/1993 um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla skal merkja geisluð innihaldsefni á þennan hátt þótt þau sé minna en 25% af nettóþyngd vörunnar.

8. gr.

Merkingar á öðrum matvælum.

Geisluð matvæli eða matvæli sem innihalda geisluð innihaldsefni og ekki eru seld beint til neytenda eða stórelðhúsa, skal merkja með orðunum "Geislað" eða "Meðhöndlað með jónandi geislun". Einnig skal koma fram nafn og heimilisfang eða tilvísunarnúmer þeirra sem framkvæmdu geislunina.

Á fylgiskjölum með geisluðum matvælum skal ávallt koma fram að um geisluð matvæli sé að ræða.

IV. KAFLI *Ýmis ákvæði og gildistaka.*

9. gr.

Innflutningur á geisluðum matvælum frá ríkjum utan EES-svæðisins.

Óheimilt er að flytja inn geisluð matvæli frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins nema að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

- a) Að matvælin uppfylli öll skilyrði sem sett eru í reglugerð þessari;
- b) að fylgiskjöl með nafni og heimilisfangi viðurkenndrar geislunarstöðvar, þar sem geislun var framkvæmd, fylgi vörunni og að í þeim komi fram þær upplýsingar sem farið er fram á í 5. gr.;
- c) að geislunarstöðin þar sem geislunin var framkvæmd sé viðurkennd á Evrópska efnahagssvæðinu.

10. gr.

Nýjar upplýsingar.

Komi fram nýjar upplýsingar eða nýtt mat á fyrirbyggjandi upplýsingum sem sýna með óbyggjandi hætti að geislun á ákveðnum matvælum leiði til hættu á heilsutjóni getur Hollustuvernd ríkisins sett tímabundið bann við sölu og dreifingu viðkomandi matvæla þrátt fyrir að geislunin uppfylli skilyrði reglugerðar þessarar.

11. gr.

Eftirlit.

Heilbrigðisnefndir hafa, undir yfirumsjón Hollustuverndar ríkisins, hver á sínum stað eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

Innlendur framleiðandi og innflytjandi eða umboðsaðili, ef um innflutta vöru er að ræða, er ábyrgur fyrir því að geisluð matvæli sem hér eru á markaði séu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Leiði athuganir í ljós að geisluð matvæli uppfylli ekki ákvæði þessarar reglugerðar skal viðkomandi heilbrigðisnefnd, að höfðu samráði við Hollustuvernd ríkisins, krefjast þess að sá er sekur gerist um brot greiði allan kostnað sem leitt hefur af útvegum sýna og rannsóknum á þeim.

12. gr. *Þvingunarúrræði og viðurlög.*

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt 30. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli. sbr. VIII. kafla laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, með síðari breytingum, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

13. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Reglugerðin er sett með hliðsjón af XII. kafla II. viðauka EES-samningsins (tilskipanir 2/1999 og 3/1999).

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

VIÐAUKI 1

VIÐAUKI 1

1. SKAMMTAMÆLINGAR.

Meðaltals geislaskammtur.

Við mat á heilnæmi matvæla sem hafa verið geisluð með að meðaltali 10 kGy geislaskammti eða lægri má gera ráð fyrir að öll efnafræðileg áhrif vegna geislunar á þessu tiltekna orkusviði séu í réttu hlutfalli við stærð geislaskammtsins.

Meðalgeislaskammtur, $\bar{D}$, er skilgreindur sem tegur heildarmassa matvælnanna:

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

þar sem M = heildarmassi geislaðs sýnis;

p = eðlismassi á staðbundnu svæði (x,y,z) ;

d = geislaskammtur á staðbundnu svæði (x,y,z) ;

$dV = dx dy dz$, hið örsmáa rúmmál sem í raunverulegum tilfellum er lýst með rúmmálsbrotum.

Í einsleitum einingum matvæla og stórum pakkningum með einsleitan eðlismassa má reikna meðaltals geislaskammt með því að framkvæma geislaðsmælingar á lykilstöðum og jafnframt handahófsmælingar í öllu rúmmáli matvælnanna. Út frá slíkum staðalmælingum má reikna dreifingu geislaskammta og fá út meðalgeislaskammt.

Þegar dreifing geislaskammta er þekkt er hægt að áætla staðsetningu hámarks- og lágmarksgeislaskammta. Með því að mæla geislaskammta í þessum punktum í sambærilegum matvælasýnum má áætla meðalgeislaskammt.



Í sumum tilvikum gefa meðalgildi lágmarks- $D(\text{nr}_120_2003.doc \text{ min})$ og hámarksgeislaskammts ($\text{nr}_120_2003.doc \text{ max})$ góða nálgun á meðalgeislaskammti:

$$\text{Meðalgeislaskammtur} \approx \frac{\bar{D}_{\text{max}} + \bar{D}_{\text{min}}}{2}$$

Hlutfall $\frac{\bar{D}_{\text{max}}}{\bar{D}_{\text{min}}}$ má þó ekki vera hærra en 3.

2. AÐFERÐIR.

Staðalmælingar.

- 2.1. Áður en hafist er handa við reglubundna geislun tiltekinna matvæla á geislunarstöð skal finna þá punkta þar sem hámarks- og lágmarksgeislaskammtar eru með því að framkvæma mælingar í öllu rúmmáli matvælnanna. Mælingarnar skal framkvæma nógu oft (þ.e. 3-5 sinnum) til að taka tillit til frávika í eðlismassa og lögun matvælnanna.
- 2.2. Staðalmælingar skal endurtaka í hvert sinn sem veruleg breyting verður á lögun matvælnanna eða á skilyrðum við geislun á geislunarstöð.
- 2.3. Á meðan á geislun stendur skulu fara fram reglubundnar mælingar til að tryggja að ekki sé geislað umfram leyfilegan hámarksgeislaskammt. Mælingarnar skulu framkvæmdar með því að staðsetja geislaðsmæla í þeim punktum sem ákvarðaðir eru samkvæmt 2.1. eða á öðrum viðmiðunarstöðum. Velja má aðra viðmiðunarpunkta í eða á matvælunum, á aðgengilegum stöðum þar sem frávik eru lítil, ef samband þeirra við fyrrgreinda mælipunkta er þekkt.
- 2.4. Framkvæma skal reglubundnar mælingar með hæfilegum tímafresti á hverri lotu matvæla og við hverja geislun.
- 2.5. Þegar geisluð eru önnur pökkuð fljótandi matvæli er ekki hægt að staðsetja lágmarks- og hámarksgeislaskammta. Þá er árangursríkara að staðsetja mælipunkta af handahófi til að staðfesta hámarks og lágmarksgildi.

- 2.6. Mælingar á skammtastærðum skal framkvæma með kvörðuðum geisla­mælingabúnaði og niðurstöður skal byggja á samanburði við viðurkennda frumstaðla.
- 2.7. Á meðan á geislun stendur skal vera hægt að stýra ákveðnum breytum í geislunarstöð og þær skulu skráðar að staðaldri. Þegar notaðar eru geislavirkar samsætur skulu m.a. eftirfarandi breytur skráðar: ferðahraði matvælanna, tími í geislasviði og staðfesting á réttri staðsetningu geislalindar.
- Þegar notaðar eru rafeindir eða röntgengeislar skulu m.a. eftirfarandi breytur skráðar: ferðahraði matvælanna, orka geislunar, rafstraumur og vídd skanna.

VIÐAUKI 2**VIÐAUKI 2****Matvæli sem meðhöndla má með jónandi geislum og hámarks leyfilegir geislaskammtar.***

Matvæli	Hámarks leyfilegur geislaskammtur (kGy)
Þurrkaðar kryddjurtir, krydd og grænmetiskrydd	10

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.