

Livsmedelsverkets föreskrifter om behandling av livsmedel och livs- medelsingredienser med joniserande strålning;¹

SLVFS 2000:46
(H 16)

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller behandling av livsmedel och livsmedelsingredienser med joniserande strålning samt import och saluhållande av livsmedel och livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning.

Föreskrifterna gäller inte

- livsmedel som utsätts för joniserande strålning från mät- eller kontrollinstrument, såvida inte den absorberade dosen överstiger 0,01 Gy för kontrollinstrument där neutroner används och 0,5 Gy i övriga fall vid en högsta energinivå av 10 MeV i fråga om röntgenstrålar, 14 MeV när det gäller neutroner och 5 MeV i andra fall,
- bestrålning av livsmedel som bereds för patienter som står under läkarvård och har behov av steriliserad föda.

2 § Endast örtekryddor, kryddor och smagivande ingredienser av vegetabiliskt ursprung får behandlas med joniserande strålning.

Villkor för bestrålning av livsmedel

3 § Bestrålning av livsmedel får endast tillåtas om

- det finns ett rimligt teknologiskt behov,
- den inte innebär någon hälsorisk och utövas i enlighet med de föreslagna villkoren,
- den är till fördel för konsumenten, och
- den inte används i stället för hygien- och hälsoåtgärder eller god tillverknings- eller odlingsmed.

4 § Bestrålning av livsmedel får endast avse följande ändamål:

- att minska förekomsten av sjukdomar som beror på livsmedel genom

¹ Jfr även Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG (EGT L 66, 13.3.1999, s 16; Celex 399L0002) och 1999/3/EG (EGT L 66, 13.3.1999, s. 24; Celex 399L0003).

- förstöring av sjukdomsframkallande organismer,
- att minska försämringen av livsmedel genom att fördröja eller förhindra nedbrytningsprocessen och genom att förstöra de organismer som förorsakar denna process,
- att minska förlusten av livsmedel på grund av en för tidig mognads-, tillväxt- eller gröningsprocess, eller
- att i livsmedel undanröja organismer som är skadliga för växter eller växtprodukter.

5 § Livsmedel och livsmedelsingredienser skall vid den tidpunkt då de bestrålas uppfylla lämpliga hygien- och renhetskrav.

Strålbehandling får inte användas tillsammans med sådan kemisk behandling som har samma syfte som bestrålningen.

6 § Bestrålning av livsmedel och livsmedelsingredienser skall utföras med hjälp av följande källor för joniserande strålning:

- a) Gammastrålar från radionukliderna kobolt 60 eller cesium 137.
- b) Röntgenstrålar från apparater som ger en nominell energi (maximal kvantenergi) av högst 5 MeV.
- c) Elektroner från apparater som ger en nominell energi (maximal kvantenergi) av högst 10 MeV.

7 § Medeldosen i livsmedel orsakad av joniserande strålning får högst vara 10 kGy bestämd i enlighet med *bilaga*.

Denna dos får ges i deldoser, men den högsta medeldos som anges i första stycket får dock inte överskridas.

Märkning

8 § När det gäller bestrålade produkter som är avsedda för den enskilde konsumenten eller för storhushåll skall uppgiften ”bestrålad” eller ”behandlad med joniserande strålning”

- om produkten säljs förpackad, anges antingen på själva förpackningen eller på en etikett som fästs på förpackningen, eller
- om produkten säljs i lös vikt, finnas tillsammans med produktens namn på en skylt eller liknande i direkt anslutning till den behållare som innehåller produkten.

Uppgiften skall anges i anslutning till produktens beteckning.

9 § Om en bestrålad ingrediens använts skall uppgiften att denna är ”bestrålad” eller ”behandlad med joniserande strålning”

- åtfölja den bestrålade ingrediensens beteckning i ingrediensförteckningen

eller,

- när det gäller produkter som säljs i lösvikt, finnas tillsammans med produktens beteckning på en skylt eller liknande i direkt anslutning till den behållare som innehåller produkten.

Uppgiften skall anges även om den bestrålade ingrediensen använts i sammansatta ingredienser som utgör mindre än 25 % av den färdiga produkten.

10 § När det gäller produkter som inte är avsedda för den enskilde konsumenten eller för storhushåll

- skall uppgiften ”bestrålad” eller ”behandlad med joniserande strålning” anges
 - för livsmedel, och
 - för livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning och som ingår i ett i övrigt icke bestrålat livsmedel,
- skall den anläggning där bestrålningen gjorts anges med namn och adress eller referensnummer i enlighet med 13 §.

11 § De märkningsuppgifter som föreskrivs i 8-10 §§ skall även anges på de handlingar som medföljer eller avser de bestrålade livsmedlen.

Förpackning

12 § Förpackningsmaterial som används för att förpacka livsmedel som skall bestrålas skall vara lämpliga för detta ändamål.

Bestrålningens anläggningar för livsmedel

13 § Livsmedelsverket upprättar en förteckning över anläggningar som är godkända för behandling av livsmedel med joniserande strålning och tilldelar dem ett kontrollnummer.

14 § Verksamhetsinnehavaren skall utse en person som är ansvarig för att alla villkor enligt dessa föreskrifter som är nödvändiga för processen iakttas.

15 § Vid sådana anläggningar som avses i 13 § skall verksamhetsinnehavaren för varje källa med joniserande strålning som används, föra ett register för varje behandlat livsmedelsparti. I registret skall följande uppgifter anges

1. art och mängd av bestrålade livsmedel,
2. nummer på bestrålade partier,
3. beställare av bestrålningsbehandling,
4. mottagare av behandlade livsmedel,
5. bestrålningsdatum,
6. vilket förpackningsmaterial som använts under behandlingen,

7. de kontrollparametrar för bestrålningsprocessen som föreskrivs i *bilaga*, de dosimetriska kontroller som utförs samt resultaten av dessa, varvid särskilt det undre och övre gränsvärdet för den absorberade stråldosen samt typen av joniserande strålning skall preciseras,

8. hänvisning till valideringsåtgärder som utförts före den första dosen. Registret skall bevaras i fem år.

Särskilt om import

16 § Import från tredje land av livsmedel som behandlats med joniserande strålning får ske endast om

- villkoren i dessa föreskrifter har iakttagits,
 - de åtföljs av handlingar som utvisar namn och adress för de anläggningar som utfört bestrålningen och som lämnar de upplysningar som avses i 15 §,
 - de har behandlats i en bestrålningsanläggning som har godkänts av den europeiska gemenskapen och återfinns på en förteckning som publicerats i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.
-

DOSIMETRI

Medeldos i livsmedel

För att bestämma tjänligheten hos livsmedel som har behandlats med en medeldos som är högst 10 kGy, kan man anta att alla kemiska effekter av strålningen i detta dosområde är proportionella mot dosen

Medeldosen \bar{D} definieras med följande integralekvation för den totala varuvolymen:

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

- där M = det behandlade provets totala massa,
 p = den lokala densiteten i punkten (x,y,z) ,
 d = den lokala absorberade dosen i punkten (x,y,z)
 dV = $dx dy dz$, det element av oändligt liten volym som i verkligheten representeras av volymdelarna.

Man kan direkt bestämma den medeldos som absorberas i homogena produkter eller produkter i lös vikt av uppenbarligen homogen densitet genom att strategiskt och slumpvis fördela ett tillräckligt antal dosmätare i hela varuvolymen. Ett genomsnittsvärde som utgör medeldosen kan beräknas med utgångspunkt i fördelningen av doser som bestämts på detta sätt.

Om dosfördelningskurvans form i produkten är välbestämd, är minimi- och maximidosernas positioner kända. Fördelningen av doserna i dessa två positioner kan mätas i en serie provtagningar av produkten för att ge en uppskattning av medeldosen.

I vissa fall kommer det aritmetiska medelvärdet av minimidosernas (\bar{D}_{\min}) och maximidosernas (\bar{D}_{\max}) genomsnittsvärden att ge en god skattning av medeldosen. I dessa fall gäller att

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

$$\text{Kvoten } \frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}} \text{ får inte vara större än 3.}$$

2. FÖRFARANDEN

2.1 Innan man rutinmässigt bestrålar en viss kategori av livsmedel i en bestrålningsanläggning skall man bestämma minimi- och maximidosernas positioner genom att dosmätningar utförs i hela massan av produkter. Dessa valideringsmätningar skall utföras ett tillräckligt antal gånger (exempelvis tre till fem gånger) för att beakta produkternas varierande densitet eller geometri.

2.2 Mätningarna skall upprepas varje gång som produkten, dess geometri eller bestrålningsvillkoren ändras.

2.3 Rutinmätningar skall utföras under bestrålning för att säkerställa att gränsdoserna inte överskrids. Mätningarna skall utföras genom att dosmätare placeras i minimi- eller maximidosernas positioner eller i en referensposition. Dosen i referenspositionen skall stå i proportion till maximi- och minimidoserna. Referenspositionen skall vara belägen på ett lämpligt ställe – i eller på produkten – där dosvariationerna är små.

2.4 Rutinmätningar skall utföras på varje parti och med jämna mellanrum under produktionen.

2.5 Om flytande och oförpackade produkter bestrålas kan minimi- och maximidosernas positioner inte bestämmas. I detta fall är det bättre att göra stickprovsundersökningar i syfte att bestämma dosernas gränsvärden.

2.6 Dosmätningarna bör genomföras med vedertagna (erkända) dosimetri-system och mätningarna bör vara spårbara till primära normaler.

2.7 Under bestrålningen skall vissa anläggningsparametrar kontrolleras och kontinuerligt registreras. När det gäller radionuklider inbegriper parametrarna produktens förflyttningshastighet eller uppehållstiden i bestrålningszonen och uppgifter som bekräftar att källans position är riktig. När det gäller partikelacceleratoren innefattar parametrarna produktens förflyttningshastighet och partikelenerginivån och elektronströmmen samt anläggningens avsökningsbredd.