

ТЕХНИЧЕСКИЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, КАСАЮЩИЕСЯ ОБЛУЧЕНИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

(CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)

ВВЕДЕНИЕ

Облучение пищевых продуктов – это обработка пищевых продуктов ионизирующим излучением, применяемая для того, чтобы контролировать содержание в продуктах патогенных микроорганизмов, снизить микробальную обсемененность и зараженность насекомыми, подавить прорастание корнеплодов и увеличить срок годности скоропортящихся продуктов. Во многих странах в коммерческих целях для облучения пищевых продуктов используют промышленные установки.

При нормативном регулировании облучения пищи следует принимать во внимание «*Общий стандарт на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением* (CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003)» и настоящие нормы и правила.

Целями нормативного регулирования облучения пищи должны быть:

- а) удостоверение в том, что облучение пищевых продуктов выполнено безопасно и правильно, в соответствии со всеми необходимыми стандартами Кодекса и гигиеническими нормами и правилами;
- б) создание системы документации для сопровождения пищевых продуктов, подвергшихся облучению, поскольку факт облучения должен быть принят во внимание при последующих погрузочно-разгрузочных операциях, хранении и продаже; и
- в) уверенность в том, что облученные пищевые продукты, которые поступают в международную торговлю, соответствуют допустимым нормам облучения и имеют правильную маркировку.

Целью настоящих норм и правил является обеспечение принципов обработки пищевых продуктов ионизирующим излучением, согласующихся с необходимыми стандартами Кодекса и гигиеническими нормами и правилами. Облучение пищевых продуктов может быть оформлено как часть плана ХАССП там, где это допустимо; но план ХАССП не требуется при облучении пищевых продуктов в иных целях, чем обеспечение безопасности пищевых продуктов. Положения данных норм и правил обеспечат руководство по радиационной обработке при использовании на предприятиях системы анализа опасных факторов и критических контрольных точек (ХАССП), рекомендованной в документе «*Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. 1-1999)», там, где она применима в целях безопасности пищевых продуктов, обрабатываемых ионизирующим излучением.

1. ЦЕЛИ

Настоящие технические нормы и правила Кодекса, касающиеся облучения пищевых продуктов, определяют необходимые действия для достижения эффективной радиационной обработки пищевых продуктов, при которой сохраняются качество и количество пищевых продуктов, остающихся безопасными и пригодными к употреблению.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

2.1. Область применения

В настоящих нормах и правилах рассматриваются пищевые продукты, облученные гамма-лучами, рентгеновскими лучами или ускоренными электронами с целью, помимо всего прочего, контроля содержания патогенных микроорганизмов, снижения микробиальной обсемененности и зараженности насекомыми, подавления прорастания корнеплодов и увеличения срока годности скоропортящихся продуктов.

В настоящие нормы и правила включены требования к процессу облучения в отношении оборудования, а также приняты во внимание такие аспекты процесса, как производство продовольственного сырья и/или сбор урожая, обработка после сбора урожая, хранение и перевозка, упаковка, облучение, маркировка, погрузочно-разгрузочные операции и хранение после облучения, а также обучение¹.

2.2. Использование

В рамках данного документа следует использовать *«Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. 1-1999)»* и приложение к методическим указаниям, касающимся применения системы ХАССП, а также другие необходимые стандарты Кодекса и технические нормы и правила по гигиене. Необходимыми являются *«Общий стандарт на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением (CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003)»* и *«Общий стандарт на маркировку расфасованных пищевых продуктов (CODEX-STAN 1-1985, Rev. 1-1991)»*.

2.3. Определения

Для целей настоящих норм и правил перечисленные ниже термины имеют следующие определения:

Облучение пищевых продуктов – обработка пищевых продуктов ионизирующим излучением, а именно гамма-излучением, рентгеновским излучением или потоком ускоренных электронов, как указано в «Общем стандарте на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением» Кодекса.

Облученные продукты питания – продукты питания, обработанные ионизирующим излучением в соответствии с «Общим стандартом на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением» Кодекса. Подобные продукты должны соответствовать всем необходимым стандартам, нормам, правилам и положениям, применяющимся к необлученным аналогам.

Дозиметрия – измерение поглощенной дозы ионизирующего излучения в той или иной точке поглощающей среды.

Доза (поглощенная) – поглощенная доза, иногда обозначаемая просто как «доза», это количество энергии, поглощенной на единицу массы облученного пищевого продукта.

Равномерность распределения дозы – отношение максимальной поглощенной дозы к минимальной в определенной партии продукции.

¹ Нормы и правила надлежащей практики облучения, свод характеристик по проведению обработки и контролю облучения нескольких классов пищевых продуктов, а также учебные пособия для операторов оборудования и официальных контролеров были разработаны Международной консультативной группой по облучению продуктов питания (МКГОПП), доступной через Международное агентство по атомной энергии, PO Box 100, A-1400 Вена, Австрия..

Распределение дозы облучения – пространственная вариация поглощенной дозы внутри партии продукции с предельными максимальными и минимальными значениями.

Предельная доза – минимальная или максимальная доза ионизирующего излучения, поглощенная пищевым продуктом, установленная в положениях как необходимая по технологическим причинам. Такие предельные дозы выражаются в виде линий или отдельных низших и высших значений (т. е. никакая часть пищевого продукта не поглотит больше или меньше, чем нормированное количество).

3. ОБРАБОТКА ДО ОБЛУЧЕНИЯ

3.1. Продовольственное сырье и/или сбор урожая

Пищевое сырье, предназначенное для облучения, должно соответствовать «Общим принципам гигиены пищевых продуктов» Кодекса, а также другим необходимым стандартам Кодекса и нормам и правилам в отношении продовольственного сырья и/или сбора урожая, которые гарантируют безопасность пищевого продукта и его пригодность для потребления человеком.

3.2. Погрузочно-разгрузочные операции, хранение и транспортирование

Намерение обработать пищевые продукты облучением не приводит к возникновению особых требований к погрузочно-разгрузочным операциям, хранению и транспортированию пищевых продуктов до и после облучения. Все стадии обработки, т. е. до облучения, облучение и после облучения должны быть выполнены на хорошем уровне производственной практики для обеспечения максимального качества, минимизации загрязнения и, если продукт упакован, то сохранения целостности упаковки.

Облучение применяют для пищевых продуктов, находящихся в том виде, в котором они обычно готовы к переработке, продаже или иному использованию. Продукты, предназначенные для облучения, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к погрузочно-разгрузочным операциям, хранению и транспортированию и установленным в «Общих принципах гигиены пищевых продуктов» Кодекса, а также необходимым стандартам Кодекса и нормам и правилам для отдельных пищевых продуктов.

4. УПАКОВКА

В целом для того, чтобы избежать загрязнения или заражения после облучения, пищевые продукты следует упаковывать в материалы, обеспечивающие достаточную степень защиты от повторного загрязнения или заражения. Упаковка также должна удовлетворять требованиям страны-импортера.

Размер и форма тары, которая может быть использована при облучении, определены, в частности, эксплуатационными характеристиками установки для облучения. Данные характеристики включают систему транспортировки продукта и источник облучения, поскольку они влияют на распределение дозы облучения в таре.

5. ПРЕДПРИЯТИЕ: ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ОБОРУДОВАНИЕ И КОНТРОЛЬ

Подтверждение соответствия (или авторизация) оборудования для облучения пищевых продуктов – это предоставление разрешения на оборудование, лицензированное для облучения пищевых продуктов. Авторизация может носить общий характер или осуществляться для определенных классов или групп пищевых продуктов. Оборудование, на котором выполняется облучение пищевых продуктов, должно соответствовать стандартам техники безопасности и установленным гигиеническим требованиям, включая:

- Положения, касающиеся проекта, конструкции и эксплуатации оборудования для облучения;
- «Общие принципы гигиены пищевых продуктов»;
- «Общий стандарт на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением», и настоящие нормы и правила.

5.1. Проектирование и планировка

В данном разделе рассматриваются помещения, предназначенные для хранения и облучения пищевых продуктов. Для предотвращения загрязнения необходимо выполнение всех мероприятий, направленных на защиту от прямого и непрямого контакта пищевого продукта с источниками потенциального загрязнения и для минимизации роста микроорганизмов.

Предприятия, на которых используется облучение, проектируются с целью обеспечения хранения облученных и необлученных пищевых продуктов (при соответствующих условиях окружающей среды, температурных режимах охлаждения и/или замораживания), размещения облучателя, стандартного помещения и инфраструктуры для персонала и производственных служб, включая учет и хранение документации. Для проведения инвентаризации необходимо обеспечить при проектировании и организации предприятия, чтобы хранение облученных и необлученных пищевых продуктов велось отдельно. Достичь подобного разделения можно, используя одностороннее перемещение пищевых продуктов при производстве, а также отдельные площади для хранения облученных и необлученных пищевых продуктов.

Оборудование для облучения должно быть спроектировано таким образом, чтобы обеспечивать величину поглощенной дозы в пищевом продукте в пределах минимальных и максимальных значений в соответствии с технологическими особенностями процесса и нормативными требованиями правительства. Вследствие экономических и технических причин (т. е. необходимости сохранения качества продукции), применяются различные технологические приемы для минимизации коэффициента, называемого равномерностью распределения дозы.

Выбор конструкции (модели) облучателя преимущественно обусловлен следующими факторами:

- а) средствами транспортировки пищевых продуктов – конструкциями облучающей и транспортной систем, включая систему подачи продукта на обработку, которые должны учитывать его геометрическую форму, в частности упакованный или неупакованный продукт, а также его свойства;
- б) диапазоном доз, который необходим для обработки широкого ассортимента продуктов различного назначения;
- в) производительностью – количеством продукта, обработанного за определенный период времени;
- г) эксплуатационной надежностью – наличием предусмотренного ремонта в случае необходимости;
- д) системами безопасности – системами, предназначенными для защиты обслуживающего персонала от риска облучения;
- е) надзором и контролем – строгим соблюдением надлежащей производственной практики и государственного регулирования;
- ж) основными и эксплуатационными расходами – основными экономическими соображениями, необходимыми для рациональной эксплуатации.

5.2. Источники излучения

Как было описано в «Общем стандарте на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением» Кодекса, при облучении пищевых продуктов могут быть использованы следующие источники ионизирующего излучения:

- а) гамма-излучающие радионуклиды ^{60}Co или ^{137}Cs ;
- б) рентгеновские лучи, генерируемые из внешнего источника на уровне или ниже 5 МэВ; и
- в) ускоренные электроны, генерируемые из внешнего источника на уровне или ниже 10 МэВ.

5.3. Контроль за производственными операциями

5.3.1. Управление и надзор

Предприятия по обработке пищевых продуктов создаются и действуют в соответствии с нормативными требованиями для обеспечения безопасности облученных продуктов питания для потребления, охраны труда производственного персонала и окружающей среды. Оборудование для облучения пищевых продуктов, так же как любое другое производственное оборудование на пищевых предприятиях, подлежит контролю и должно проектироваться, производиться и функционировать в соответствии с установленными требованиями.

5.3.2. Требования к персоналу

Требования к персоналу, обслуживающему установку для облучения, изложены в разделах *«Рекомендуемых международных технических норм и правил. Общих принципов гигиены пищевых продуктов»* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. 1-1999) в отношении рекомендаций по личной гигиене и в «Общем стандарте на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением» Кодекса в отношении рекомендаций, необходимых для соответствующего, квалифицированного и компетентного персонала².

5.3.3. Требования к производственному процессу

Требования к производственному процессу включены в *«Общий стандарт Кодекса для облученных пищевых продуктов»*. Измерение дозы и мониторинг физических параметров являются необходимыми для производственного процесса. Необходимости ведения соответствующей записи, включая записи количественной дозиметрии, придается особое значение в «Общем стандарте». Что касается других физических методов обработки пищевых продуктов, записи необходимы для нормативного регулирования ионизирующего излучения. Подтверждение правильности выполнения процесса, включая строгое соблюдение любых законодательных или технологических предельных доз, зависит от хранения полных и точных записей, полученных от облучающих установок. Записи оборудования связывают информацию из нескольких источников об облучении пищевых продуктов. Подобные записи делают возможной верификацию процесса облучения и должны быть сохранены.

5.3.4. Контроль применяемой дозы

Эффективность процесса облучения зависит от правильного применения дозы и ее измерения. Измерение распределения дозы должно быть выполнено с целью характеристики процесса для каждого

² Учебные пособия для операторов оборудования и официальных контролеров были разработаны МКГОПП, доступной через Международное агентство по атомной энергии, PO Box 100, A-1400 Вена, Австрия. Также, через FIPCOS МКГОПП предоставляет обучение.

пищевого продукта, и соответственно дозиметры должны использоваться регулярно для проверки правильности выполнения облучения в соответствии с международными принятыми процедурами³.

Для обеспечения здоровья нации или при введении карантинных мер могут быть применены специальные требования к регулированию минимальной поглощенной дозы для получения уверенности в том, что желаемый технологический эффект достигнут.

5.3.5. Контроль продукта и состояния запасов

Система, удовлетворяющая техническим требованиям, должна быть организована таким образом, чтобы обеспечивалась прослеживаемость отдельных партий пищевых продуктов до и после их обработки ионизирующим излучением.

Планирование производства и административные процедуры должны гарантировать невозможность смешивания облученных и необлученных пищевых продуктов. Поступающие продукты должны быть зарегистрированы и обозначены кодовым номером для идентификации упаковки на каждом этапе перемещения по производству, на котором применяется облучение. Все необходимые параметры, такие как дата, время, мощность источника, минимальная и максимальная дозы, температура и т. д., должны быть зарегистрированы рядом с кодовым номером продукта.

Невозможно разделить облученные и необлученные продукты визуальным контролем. Следовательно, очень важно применение соответствующих методов, таких как физические преграды, для раздельного хранения облученных и необлученных продуктов. Прикрепление меняющего цвет индикатора к каждой упаковке там, где возможно, является другим методом разделения облученных и необлученных продуктов.

6. ОБЛУЧЕНИЕ

6.1. Общие положения

См. в «*Общем стандарте на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением*» Кодекса (CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003)».

6.2. Определение производственных процедур

Важно, чтобы все этапы в определении производственных процедур подтверждались документами для того, чтобы:

- а) создать гарантии, что применение обработки осуществляется в соответствии с нормативными требованиями;
 - б) установить точную формулировку технологических целей обработки;
 - в) оценить диапазон доз, применяемых для достижения технологической цели, разработанной на основе соответствующих данных о пищевом продукте;
 - г) показать, что было выполнено облучение опытных образцов для подтверждения установленного диапазона доз в соответствии с практически осуществимыми условиями эксплуатации;
 - е) обеспечить гарантии того, что выполнение технологических требований, т. е. диапазон доз и результативность обработки, достижимы в реальных производственных условиях;
- и

³ Подобные процедуры определены, например, Американским обществом по контролю и материалам в их ежегодных руководствах.

- ж) привести в соответствие параметры производственного процесса с существующими условиями производства.

6.3. Дозиметрия

Успешное осуществление облучения зависит от возможности процессор измерять поглощенную дозу в каждой отдельной точке пищевого продукта и во всей партии изделий. Имеются различные технические методики для дозиметрии, применимые к радионуклидам и внешним источникам, для измерения поглощенной дозы количественным способом. Были разработаны и должны быть приняты во внимание ИСО/АСТМ Стандарты техники эксплуатации и *Руководства по дозиметрии на оборудовании для облучения пищевых продуктов*⁴.

Для выполнения данных технических требований при облучении предприятие должно быть укомплектовано кадрами, обладающими необходимыми знаниями и навыками в дозиметрии и способными применять их при облучении. Дозиметрическая система, используемая при облучении, должна быть калибрована в соответствии с национальными и международными стандартами.

6.4. Дозиметрические системы

Дозиметры представляют собой приборы, способные обеспечить количественное и воспроизводимое измерение дозы посредством изменения одного или нескольких физических свойств дозиметра в ответ на воздействие энергией ионизирующего излучения. Дозиметрическая система состоит из дозиметров, измерительных приборов и соответствующих эталонов для сравнения, а также инструкций по использованию системы.

Выбор соответствующей дозиметрической системы при облучении пищевых продуктов будет зависеть от различных факторов, включая диапазон доз, необходимый для достижения определенной технологической цели, стоимость, доступность и простота использования. В настоящее время имеются различные дозиметрические системы⁵.

6.5. Дозиметрия и управление производственным процессом

При облучении продуктов питания основным количественным параметром, определяющим процесс, является поглощенная доза. На нее оказывают влияние различные факторы, такие как: тип источника облучения, мощность и конфигурация, скорость конвейера или время выполнения операции; плотность пищевого продукта, его форма и размер; размер и форма транспортной тары⁶. Необходимо принимать во внимание их суммарное влияние на распределение дозы для того, чтобы ожидаемая технологическая цель была достигнута для всей партии изделий.

Применение облучения в основном обеспечивает достижение минимальной поглощенной дозы при распределении ее в данном продукте. Если требуемый минимум не достигнут, ожидаемый технологический результат может быть не получен (т. е. отсутствовать подавление прорастания, снижение количества патогенных микроорганизмов). Также существуют ситуации, при которых

⁴ ИСО/АСТМ 51204 – «Стандарт техники эксплуатации или дозиметрия на оборудовании с гамма-облучением при обработке пищевых продуктов», ИСО/АСТМ 51431 – «Стандарт техники эксплуатации для дозиметрии на оборудовании с электронным и тормозным излучением при обработке пищевых продуктов», ИСО/АСТМ 51261 – «Стандартное руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем при облучении».

⁵ ИСО/АСТМ 51261 – «Стандартное руководство по выбору и калибровке дозиметрических систем при облучении».

⁶ ИСО/АСТМ 51204 – «Стандарт техники эксплуатации или дозиметрия на оборудовании с гамма-облучением при обработке пищевых продуктов» и ИСО/АСТМ 51431 – «Стандарт технических требований для дозиметрии на оборудовании с электронным и тормозным излучением при обработке пищевых продуктов».

применение слишком высокой дозы ухудшает качество обработанного продукта (появляется неприятный вкус или запах)⁷.

6.6. Регистрация информации об облучении

Предприятия перерабатывающей промышленности, использующие облучение, должны сохранять соответствующие документы об обработанных продуктах, содержащие информацию об идентифицирующих маркировочных знаках для упакованных или неупакованных продуктов, отметках транспортных организаций, объемной плотности продукта, результатах дозиметрии, включая тип применяемых дозиметров и особенности их калибровки, дате облучения и типе источника облучения. Вся документация должна быть доступна уполномоченным лицам в течение периода времени, установленного органами по контролю качества пищевых продуктов.

6.7. Контроль факторов риска

Контроль рисков, создаваемых микробиологическими опасными факторами, описан в *«Рекомендуемых международных технических нормах и правилах. Общих принципах гигиены пищевых продуктов (RCP 01-1969, Rev. 3-1997, Amd. 1-1999)»*.

Предприятие перерабатывающей промышленности, использующее облучение, должно применять принципы ХАССП, как описано в *«Системе анализа опасных факторов и критических контрольных точек и методических указаниях в отношении ее применения» (1999)* в соответствующих случаях. В контексте ХАССП облучение является методом снижения опасных факторов, связанных с инфекционными паразитами и микробиальным загрязнением пищевых продуктов и может применяться как метод контроля.

7. ХРАНЕНИЕ И ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ ПОСЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ

Обращаться к документу *«Рекомендуемые международные технические нормы и правила. Общие принципы гигиены пищевых продуктов (RCP 01-1969, Rev. 3-1997, Amd. 1-1999)»* для руководства по общим принципам хранения и погрузочно-разгрузочных операций.

8. МАРКИРОВКА

«Общий стандарт на пищевые продукты, обработанные проникающим излучением (CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003)» и *«Общий стандарт на маркировку заранее расфасованных пищевых продуктов (CODEX-STAN-002, Rev. 1-1991)»* содержат положения для маркировки облученных пищевых продуктов, включая международный признанный символ (логотип) и включение информации в транспортные документы, а также для маркировки предварительно упакованных облученных пищевых продуктов соответственно.

⁷ «Нормы и правила надлежащей практики облучения» и «Свод характеристик для подтверждения соответствия и контроля облучения нескольких классов пищевых продуктов» были разработаны МКГОПП, доступной через Международное агентство по атомной энергии, PO Box 100, A-1400 Vienna, Austria.