

ТАБЛИЦА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ДИРЕКТИВА 1999/2/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 22 ФЕВРУАРИ 1999 ГОДИНА ЗА СБЛИЖАВАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТА НА ДЪРЖАВИТЕ—ЧЛЕНКИ ОТНОСНО ХРАНИТЕ И ХРАНИТЕЛНИТЕ СЪСТАВКИ, КОИТО СА ОБРАБОТЕНИ С ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ		
1	2	3
Текст на съответната директива на Европейския съюз – член по член	Кореспондиращ текст от проекта на акт/действащи нормативни актове	Степен на съответствие
<p>ДИРЕКТИВА 1999/2/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 22 ФЕВРУАРИ 1999 ГОДИНА ЗА СБЛИЖАВАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТА НА ДЪРЖАВИТЕ—ЧЛЕНКИ ОТНОСНО ХРАНИТЕ И ХРАНИТЕЛНИТЕ СЪСТАВКИ, КОИТО СА ОБРАБОТЕНИ С ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ</p>	<p>Закон за храните (ЗХ)</p> <p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p>	
<p>Член 1</p> <p>1. Настоящата директива се прилага при производството, продажбата и вноса на храни и хранителни съставки, наричани по-долу „храни“, които са обработени с йонизиращо лъчение.</p> <p>2. Настоящата директива не се отнася за:</p> <p>а) храни, които са изложени на йонизиращо лъчение, генерирано от измервателни или контролни прибори, при условие че погълнатата доза не е по-голяма от 0,01 Gy за контролните прибори, които използват неутрони и 0,5 Gy в останалите случаи, при максимално ниво на енергията на облъчване 10 MeV за рентгеновите лъчи, 14 MeV за неутроните и 5 MeV в останалите случаи;</p> <p>б) облъчването на храни, които се приготвят за пациенти, които имат нужда от стерилни диети под медицински надзор.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 1. С тази наредба се определят условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и изискванията към тези храни.</p> <p>Чл. 2. Тази наредба не се прилага за:</p> <p>1. храни, които са били изложени на йонизиращо лъчение, генерирано от измервателни или контролни прибори, при условие, че погълнатата доза е по-малка от 0,01 Gy неутрони или 0,5 Gy във всички други случаи, при максимално ниво на радиационната енергия 10 MeV при рентгеново лъчение, 14 MeV при неутрони и 5 MeV при други случаи;</p> <p>2. обработването на храни с йонизиращо лъчение, които се приготвят за пациенти, изискващи стерилни диети по медицинско предписание.</p>	Пълно съответствие
<p>Член 2</p> <p>Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че облъчените храни се пускат на пазара, само ако са в съответствие с разпоредбите на настоящата директива.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 16. Храните, обработени с йонизиращи лъчения, могат да бъдат пускани на пазара само ако отговарят на изискванията на тази наредба.</p>	Пълно съответствие
<p>Член 3</p> <p>1. Условията, които трябва да бъдат изпълнени за разрешаване на обработка на храни с йонизиращо лъчение, са посочени в приложение I. По време на обработка храните трябва да бъдат в подходящо здраво състояние.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 3. Обработка на храни с йонизиращо лъчение е допустимо, само ако същите са в подходящо здраво състояние.</p> <p>Чл. 4. Обработването с йонизиращо лъчение на храни не трябва да се използва като заместващо добрата производствена, хигиенна и</p>	Пълно съответствие

<p>2. Облъчването може да се извърши само чрез използване на източниците, които са посочени в приложение II, и в съответствие с изискванията на Кодекса за практика, посочен в член 7, параграф 2. Пределната средна погълната доза се изчислява в съответствие с приложение III.</p>	<p>селскостопанска практика или за да прикрие лошо качество на храната.</p> <p>Чл. 5. (1) Обработването на храни с йонизиращо лъчение може да се извършва със следните източници на йонизиращи лъчения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. гама-лъчи от радионуклидите Кобалт-60 и Цезий-137; 2. рентгенови лъчи, генерирани от ускорители на електрони с максимална енергия 5 MeV; 3. ускорени електрони с максимална енергия 10 MeV. <p>(2) Обработването на храни с йонизиращо лъчение се извършва в съответствие с Международно методическо ръководство за радиационна обработка на храни (CAC/CRP 19-1979, Rev. 1-2003) и отговаря на Общ стандарт за облъчени храни (CODEX STAN 106-1983, Rev. 2-2003) на Кодекс алиментариус.</p> <p>Чл. 6. (1) Общата средна погълната доза йонизиращо лъчение при обработката на храни не трябва да превишава 10 kGy.</p> <p>(2) Минималната погълната доза йонизиращо лъчение при обработката на храни трябва да е достатъчна за постигане на технологичната цел, а максималната погълната доза йонизиращо лъчение трябва да е по-малка от тази, която би подложила на риск безопасността на потребителя, пълноценността на храната или би оказала отрицателно влияние върху структурата, потребителските и/или сетивни свойства.</p> <p>(3) Максималната погълната доза йонизиращо лъчение може да бъде дадена на части, но не може да надвишава максимално допустимата доза за съответния вид храна или не повече от 10 kGy.</p> <p>Чл. 7. Общата средна погълната доза йонизиращо лъчение, максималната и минималната погълната доза йонизиращо лъчение се определят в съответствие с дозиметричните процедури, посочени в приложение № 1 и документите на Кодекс алиментариус.</p>	
<p>Член 4</p> <p>1. Списъкът на Общността на храни, които могат да бъдат обработени с йонизиращо лъчение, като изключение на всички останали, както и максималните разрешени дози на облъчване се определят в директивата за прилагане, която се приема в съответствие с процедурата предвидена по член 100а от Договора, като се отчитат условията за разрешаване, изложени в приложение I.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 8. (1) С йонизиращо лъчение могат да се обработват само сухи ароматни билки, подправки и растителни подправки, предназначени за търговия на българския пазар, като максималната обща средна погълната доза при облъчването не трябва да надвишава 10,0 kGy.</p> <p>(2) Допуска се разрешаването на обработването на храни с йонизиращо лъчение за трети страни, включително държави членки на Европейския съюз, се разрешава, ако това е позволено в страната, за която е предназначена храната и е в съответствие с Общия стандарт за облъчени храни (CODEX STAN 106-1983, Rev. 2-2003) на Кодекс алиментариус и всички свързани нормативни актове на приемащата страна.</p>	<p>Пълно съответствие</p>

<p>2. Този списък се изготвя на етапи.</p> <p>3. Комисията проучва действащите национални разрешителни и след консултация с Научния комитет по храните, и в съответствие с процедурата по в член 100а от Договора, внася предложения за съставяне на списъка. Най-късно до 31 декември 2000 г. Комисията, в съответствие с член 100а от Договора, внася предложение за допълване на положителния списък по параграф 1.</p> <p>4. До влизането в сила на директивата, приета въз основа на предложението по втората алинея на параграф 3, държавите-членки могат да поддържат съществуващите разрешителни за обработка на храни с йонизиращо лъчение, при условие че:</p> <p>а) обработката на съответните храни е получила положително становище от Научния комитет по храните;</p> <p>б) пределната средна погълната доза не превишава граничните стойности, препоръчани от Научния комитет по храните;</p> <p>в) йонизиращото облъчване и предлагането на пазара се извършват в съответствие с настоящата директива.</p> <p>5. До влизането в сила на директивата, приета въз основа на предложението по втората алинея на параграф 3, всяка държава-членка може също да разреши обработка на храни, за които са били поддържани разрешителни от друга държава-членка в съответствие с параграф 4, когато са изпълнени условията по параграф 4.</p> <p>6. Държавите-членки незабавно уведомяват Комисията и другите държави-членки за разрешителните, поддържани съгласно параграф 4 или издадени съгласно параграф 5, и за условията, които са свързани с тях. Комисията публикува тези нотификации в Официален вестник на Европейските общности.</p> <p>7. До влизането в сила на директивата, приета въз основа на предложението по втората алинея на параграф 3, държавите-членки могат, в съответствие с правилата на Договора, да продължат да прилагат съществуващите национални ограничения или забрани за йонизиращото облъчване на храни и за търговията с облъчени храни, които не са включени в първоначалния положителен списък, които е установен в директивата за прилагане.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
---	--	--------------------------------

<p>Член 5</p> <p>1. Максималната радиационна доза за храни може да се даде в няколко частични дози; максималната радиационна доза, която е определена в съответствие с член 4, не трябва да се превишава. Обработка чрез облъчване не може да се използва в съчетание с химическа обработка, която има същата цел като този вид обработка.</p> <p>2. Комисията може да приеме изключения от параграф 1. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 12, параграф 4.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 6. (1) Общата средна погълната доза йонизиращо лъчение при обработката на храни не трябва да превишава 10 kGy.</p> <p>(2) Минималната погълната доза йонизиращо лъчение при обработване на храни трябва да е достатъчна за постигане на технологичната цел, а максималната погълната доза йонизиращо лъчение трябва да е по-малка от тази, която би подложила на риск безопасността на потребителя, пълноценността на храната или би оказала отрицателно влияние върху структурата, потребителските и/или сетивни свойства.</p> <p>(3) Максималната погълната доза йонизиращо лъчение може да бъде дадена на части, но не може да надвишава максимално допустимата доза за съответния вид храна или не повече от 10 kGy.</p> <p>Чл. 10. Обработката на храни с йонизиращо лъчение не може да се прилага в комбинация с химическа обработка със същата цел.</p>	<p>Пълно съответствие</p> <p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Член 6</p> <p>Етикетирането на храните, които обработени с йонизиращо лъчение, се регулира от следните разпоредби:</p> <p>1. В случая на продукти, които са предназначени за крайния потребител и за заведения за обществено хранене:</p> <p>а) ако продуктите се продават на бройка, на етикета се отбелязват думите „облъчено“ или „обработени с йонизиращо лъчение“, както е предвидено в член 5, параграф 3 от Директива 79/112/ЕИО.</p> <p>При продукти, които се продават в насипно състояние, тези думи се отбелязват заедно с наименованието на продукта върху табелка или бележка над или до съда, в който са поставени продуктите;</p> <p>б) ако облъчен продукт се използва като съставка, същите думи съпровождат неговото обозначение в списъка на съставките.</p> <p>При продукти, които се продават в насипно състояние, тези думи се отбелязват заедно с наименованието на продукта върху табелка или бележка над или до съда, в който са</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 17. Храните, обработени с йонизиращо лъчение, се етикетират съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ, L 304 от 22.11.2011 г.), като се посочва и следната задължителна информация:</p> <p>1. за храните, предназначени за краен потребител или за заведения за обществено хранене:</p> <p>а) за обработени храни с йонизиращо лъчение, продавани в потребителски опаковки, на етикета се изписва означението „облъчено“ или „обработено с йонизиращо лъчение“;</p> <p>б) когато е обработена с йонизиращо лъчение само съставка на храната,</p>	<p>Пълно съответствие</p>

<p>поставени продуктите; в) като изключение от член 6, параграф 7 от Директива 79/112/ЕИО, същите думи се изискват, за да се означат облъчените съставки, които са използвани в сложни съставки на храни, дори ако те представляват по-малко от 25 % от крайния продукт;</p> <p>2. В случая на продукти, които не са предназначени за крайния потребител и за заведения за обществено хранене: а) думите, които са предвидени в предишния параграф, се използват за да посочат обработка както на храните, така и на съставките, които се съдържат в необлъчените храни; б) посочва се или името и адреса на цеха, в което е проведено облъчването, или неговия референтен номер, както е предвидено в член 7;</p> <p>3. Обозначаването на обработка се извършва във всички случаи върху документите, които придружават или се отнасят до облъчените храни.</p>	<p>същото означение се изписва след наименованието ѝ в списъка на съставките; в) за обработени храни с йонизиращо лъчение или храни, съдържащи обработена с йонизиращо лъчение съставка, продавани в насипно състояние, означението „облъчено“ или „обработено с йонизиращо лъчение“ заедно с наименованието на храната се изписват на бележка, поставена отгоре или отстрани на опаковката, в която се намират продуктите; г) когато определена съставка на храна съдържа няколко компоненти, някои от които са обработени с йонизиращо лъчение, върху етикета след наименованието им се изписва означението „облъчено“ или „обработено с йонизиращо лъчение“ и в случаите, когато процентно съдържание на съставката в храната е по-малко от 25%;</p> <p>2. за храни и хранителни съставки, които са били обработени с йонизиращо лъчение, но не са предназначени за крайния потребител или за заведенията за обществено хранене, означението „облъчено“ или „обработено с йонизиращо лъчение“ се изписва върху транспортната опаковка и в придружаващата документация, като в последната се посочват името и адресът или регистрационният номер на лицето, извършило обработката с йонизиращо лъчение.</p> <p>Чл. 17 д) в документите, придружаващи обработената храна с йонизиращо лъчение, трябва да се съдържа информация, че тя е била обработена с йонизиращо лъчение.</p>	
<p>Член 7 1. Държавите-членки информират Комисията за компетентния орган или органи, които отговарят за: - предварително одобрение на съоръжения за облъчване, - определянето на официален референтен номер за одобрените съоръжения, - официалния контрол и проверката, - отнемането или промяната на одобрението.</p> <p>2. Одобрение се издава само ако съоръжението: - отговаря на изискванията на Международния кодекс за работата на съоръжения за облъчване, използвани при</p>	<p>Закон за храните Чл. 88. (1) Обработване на храни с йонизиращо лъчение се извършва само от лица, регистрирани от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър за извършване на този вид дейност. (2) Обработването на всеки отделен вид храна с йонизиращо лъчение се извършва след издаване на отделно разрешение от министъра на здравеопазването или от оправомощен от него заместник-министър.</p> <p>Чл. 90. (1) За регистрация за извършване на дейност "обработване на храни с йонизиращо лъчение" лицето подава заявление до министъра на здравеопазването. Заявлението е по образец, одобрен от министъра на</p>	<p>Пълно съответствие</p>

<p>обработка на храни, препоръчан от Съвместната ФАО/СЗО комисия на Codex Alimentarius (препратка ФАО/WHO/CAC, том XV издание 1), както и всички допълнителни изисквания, които могат да бъдат приети от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 12, параграф 4, - определи лице, което отговаря за спазването на всички условия, които са необходими за прилагане на процеса.</p>	<p>здравеопазването, и съдържа най-малко:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. име и адрес, съответно наименование, седалище и адрес на управление на лицето и единен идентификационен код по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел или еквивалентен документ за регистрация в друга държава – членка на Европейския съюз, или друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство; 2. адрес на обекта за извършване на обработването с йонизиращо лъчение; 3. регистрационен номер на лицензията за използване на източници на йонизиращо лъчение по чл. 15, ал. 3, т. 2 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия; 4. информация за вида на източника на йонизиращо лъчение; 5. стандартизирани методи за определяне на общата средна погълната доза на полето и в облъчената храна; 6. списък на храните по чл. 89, ал. 2, които ще се обработват с йонизиращо лъчение. <p>(2) При установяване на нередовности в предоставената информация по ал. 1 или при необходимост от представяне на допълнителна информация заявителят се уведомява в срок до 14 дни от подаване на заявлението и се определя срок за отстраняването им, който не може да бъде по-кратък от 10 работни дни. При неотстраняване на нередовностите в определения срок заявлението не се разглежда.</p> <p>(3) В 14-дневен срок от постъпване на заявлението, съответно от изтичане на срока по ал. 2, министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава заповед за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. регистрация за извършване на дейност "обработване на храни с йонизиращо лъчение"; 2. отказ за регистрация. <p>(4) Заповедта по ал. 3, т. 2 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването на заповедта не спира изпълнението ѝ.</p> <p>(5) Регистрацията за извършване на дейност "обработване на храни с йонизиращо лъчение" има срок на действие, равен на срока на действие на лицензията по чл. 15, ал. 3, т. 2 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия. За извършената регистрация на лицето се издава удостоверение в срока по ал. 3.</p> <p>(6) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър издава заповед за прекратяване на регистрацията и за обезсилване на издаденото удостоверение по ал. 5:</p>	
---	---	--

<p>3. Всяка държава-членка съобщава на Комисията: - имената, адресите и референтните номера на съоръженията за облъчване, на които е издала одобрения, текста на одобрението, както и всяко решение, за прекратяване или отнемане на одобренията. Държавите-членки всяка година също така предават на Комисията: - резултатите от проверките, които са извършени в съоръжения за йонизиращо облъчване, и по-специално, тези които се отнасят до категориите и количествата обработени продукти и приложени дози, - резултатите от проверките, извършени при продажбата на продукта. Държавите-членки следят методите, които се използват за откриване дали продукт е бил обработен с йонизиращо лъчение, да съответстват на параграфи 1 и 2 от приложението към Директива 85/591/ЕИО и да са стандартизирани или удостоверени, или това да стане възможно най-скоро, най-късно до 1 януари 2003 г. Държавите-членки уведомяват Комисията за използваните методи, а Комисията оценява използването и развитието на тези методи, като взема предвид становището на Научния комитет по храните.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. по искане на регистрираното лице; 2. при заличаване на юридическото лице от търговския регистър; 3. при отнемане, прекратяване или изтичане на срока на лицензията по ал. 1, т. 3; 4. при системно нарушаване на изискванията на закона и подзаконовите нормативни актове по прилагането му; 5. при установяване, че регистрираното лице е предоставило невярна информация, която е послужила като основание за извършване на регистрацията; 6. при смърт на физическото лице. <p>(7) Заповедта по ал. 6 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването на заповедта, издадена на основание ал. 6, т. 2 – 5, не спира изпълнението ѝ.</p> <p>(8) В регистъра по чл. 24, ал. 2 се вписват:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. данните по ал. 1; 2. срокът на регистрацията по ал. 5; 3. номерът и датата на заповедта по ал. 6. 	<p>Не подлежи на въвеждане</p>
--	---	--------------------------------

<p>4. Въз основа на сведенията, предоставени в съответствие с параграф 3, Комисията публикува в Официален вестник на Европейските общности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подробна информация за съоръженията, както и всяка промяна в техния статус, - отчет, които се основава на информацията, която се предоставя всяка година от националните контролни органи. 		
<p>Член 8</p> <p>1. Съоръженията за облъчване, които са одобрени в съответствие с член 7, трябва за всеки използван източник на йонизиращо лъчение, да водят регистър, в който се посочва за всяка партида обработени храни:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) естеството и количеството на облъчените храни; б) номера на партидата; в) лицето, което е поръчало обработване чрез облъчване; г) получателят на обработените храни; д) датата на облъчване; е) опаковъчните материали, които са използвани по време на обработката; ж) контролните данни за процеса на облъчване, както са посочени в приложение III, проведените дозиметрични проверки и получените резултати, с подробности в частност за границите, долна и горна, на погълнатата доза и вида на йонизиращото лъчение; з) справка с измерванията за валидиране, извършени преди облъчването. <p>2. Регистрите по параграф 1 трябва да се съхраняват за период от пет години.</p> <p>3. Подробни правила за прилагането на този член се приемат</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 15. (1) Лицата, получили разрешение за обработване на храна с йонизиращо лъчение по реда на чл. 91 от Закона за храните, водят за всеки източник на йонизиращо лъчение дневник на партидите обработени храни, съдържащ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. наименование и количество на обработената храна с йонизиращо лъчение; 2. номер на партидата; 3. цел на обработката с йонизиращо лъчение; 4. доза на обработката с йонизиращо лъчение; 5. име и адрес на физическото лице или наименование, седалището и адреса на управление на юридическото лице, заявило обработката с йонизиращо лъчение; 6. дата на обработката и името на лицето, провело обработката с йонизиращо лъчение; 7. име и адрес на физическото лице или наименование, седалище и адрес на управление на юридическото лице, получило обработената храна с йонизиращо лъчение; 8. описание на опаковъчен материал, използван по време на обработката с йонизиращо лъчение; 9. данни за началните и оперативните измервания на дозите и контрол на процеса, включващ дозиметрични данни съгласно приложение № 1; 10. данни за извършения дозиметричен контрол на погълнатата доза и вида на йонизиращото лъчение. <p>(2) Дневникът по ал. 1 се съхранява за период не по-малък от 5 години от датата на извършената обработка на храната с йонизиращо лъчение, включително и след прекратяване действието на разрешението.</p> <p>(3) Предприятието, в което е извършено облъчването на храната, отговаря на изискванията, посочени в приложение № 3.</p>	<p>Пълно съответствие</p> <p>Не подлежи на въвеждане</p>

в съответствие с процедурата, по член 12, параграф 2.		
<p>Член 9</p> <p>1. Храна, която е обработена с йонизиращо лъчение, не може да бъде внасяна от трета страна, освен ако тя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - съответства на условията, които важат за тези храни, - се придружава от документи, в които се посочва наименованието и адреса на съоръжението, което е извършило обработка чрез облъчване, и се предоставя информацията по член 8, - е била обработена в съоръжение за облъчване, което е одобрено от Общността и фигурира в списъка по параграф 2 от настоящия член. <p>2. а) В съответствие с процедурата по в член 12, параграф 2, Комисията изготвя списъка на одобрените съоръжения, за които официалните контролни органи гарантират, че са спазени изискванията на член 7.</p> <p>За целите на съставянето на този списък Комисията може да възложи на експерти да извършат, от нейно име, оценки и проверки на съоръженията за облъчване в трети страни в съответствие с член 5 на Директива 93/99/ЕИО.</p> <p>Комисията публикува този списък и всички изменения към него в Официален вестник на Европейските общности.</p> <p>б) Комисията може да сключи технически споразумения с компетентните организации в трети страни относно реда и условията, чрез които следва да се извършат оценките и проверките по буква а).</p>	<p>Чл. 18. Храна, която е обработена с йонизиращо лъчение, не може да бъде внасяна от трета страна, освен ако тя:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. отговаря на изискванията на тази наредба; 2. се придружава от документи, съдържащи информацията по чл. 15, ал. 1, т. 1-10. 3. е била обработена в съоръжение за облъчване, което е включено в списъка от одобрени съоръжения в трети страни за облъчване на храни съгласно Решение на Комисията от 23 октомври 2002 година относно приемане на списък от одобрени съоръжения в трети страни за облъчване на храни (2002/840/ЕО) (ОВ L 287, 25.10.2002 г.). 	<p>Пълно съответствие</p> <p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Член 10</p> <p>Използваните за опаковка материали на предназначения за облъчване храни трябва да бъдат подходящи за целта.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях</p> <p>Чл. 13. Използваните за опаковка материали на храни предназначени за обработка с йонизиращо лъчение, трябва да бъдат подходящи за целта.</p>	<p>Пълно съответствие</p>
<p>Член 11</p> <p>Измененията на приложенията, които следва да отчитат научния и техническия прогрес, се приемат в съответствие с процедурата по член 100а от Договора.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Член 12</p> <p>1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>

<p>2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него. Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.</p> <p>3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.</p> <p>4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б), и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.</p> <p>Сроковете, предвидени в член 5а, параграф 3, буква в) и параграф 4, букви б) и д) от Решение 1999/468/ЕО, се определят съответно на два месеца, един месец и два месеца.</p> <p>5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.</p>		
<p>Член 13</p> <p>Извършва се консултация с Научния комитет по храните по всички въпроси, които попадат в приложното поле на настоящата директива, и които има вероятност да засегнат общественото здраве.</p>		Не подлежи на въвеждане
<p>Член 14</p> <p>1. Когато държава-членка в резултат на нова информация или на преоценка на съществуваща информация, направена след приемането на настоящата директива, има ясно доказателство, че облъчването на някои храни застрашава здравето на човека, въпреки че е в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, тази държава-членка може временно да прекрати или да ограничи прилагането на съответните разпоредби на своята територия. Тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията за това, като посочва основанията за своето решение.</p> <p>2. Комисията проучва основанията по параграф 1 във възможно най-кратък срок в рамките на Постоянния комитет по храните; тя предприема подходящи мерки в съответствие с процедурата по член 12, параграф 2. Държавата-членка, която е взела решението по параграф 1, може да го поддържа,</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p> <p>Не подлежи на въвеждане</p>

<p>докато мерките влязат в сила.</p> <p>3. Адаптациите на настоящата директива или на директивата за прилагането ѝ могат да се извършват от Комисията само доколкото е необходимо, за да се осигури защитата на общественото здраве, и във всеки случай са ограничени до въвеждане на забрани или ограничения в сравнение с предишното правно положение. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 12, параграф 3. Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 12, параграф 5.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Член 15</p> <p>Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, по такъв начин, че да се:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разреши продажбата и използването на облъчени храни до 20 септември 2000 г. - забрани продажбата и използването на облъчени храни, които не са в съответствие с настоящата директива до 20 март 2001 г. <p>Те незабавно информират Комисията за това. Когато държавите-членки предприемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА</p> <p>§ 1. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 1999/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храните и хранителните съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение (ОВ L 66, 13/03/1999, специално българско издание глава 13 том 026 стр. 55 – 62) и Директива 1999/3/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 година относно съставянето на списък на Общността за храни и хранителни съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение (ОВ, специално българско издание глава 13, том 026, стр. 63 – 65).</p>	<p>Пълно съответствие</p>
<p>Член 16</p> <p>Настоящата директива влиза в сила на седмия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейските общности.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>Член 17</p> <p>Адресати на настоящата директива са държавите-членки.</p>		<p>Не подлежи на въвеждане</p>
<p>ПРИЛОЖЕНИЕ I</p> <p>УСЛОВИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ОБЛЪЧВАНЕТО НА ХРАНИ</p> <p>1. Облъчването на храни може да бъде разрешено само, ако:</p> <ul style="list-style-type: none"> - има обоснована технологична необходимост, 	<p>Закон за храните</p> <p>Чл. 89. (1) Обработване на храни с йонизиращо лъчение се разрешава, когато има основателна технологична необходимост за това, няма опасност за здравето на хората и е от полза за крайния потребител.</p> <p>(2) С йонизиращо лъчение може да се обработват само храни, посочени</p>	<p>Пълно съответствие</p>

<p>- не представлява опасност за здравето и се провежда при предложените условия, - е от полза за потребителя, - не се използва като заместител на хигиенни и здравни практики, или на добрата производствена или селскостопанска практика. 2. Облъчването на храни може да се прилага само за следните цели: - да се намалят рисковете от болести, породени от храни, като се унищожат болестотворните организми, - да намали развалянето на храни чрез забавяне или спиране на процесите на разлагане и чрез унищожаване на организмите, които предизвикват развалянето, - да намали загубата на храни чрез преждевременно зреене, поникване или покълване, - да отстрани от храните вредните за растенията или за растителните продукти организми.</p>	<p>в наредбата по чл. 88, ал. 3, въвеждаща Директива 1999/3/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 февруари 1999 г. относно съставянето на списък на Общността за храни и хранителни съставки, които са обработени с йонизиращо лъчение. (3) Обработването на храни с йонизиращо лъчение може да бъде използвано само с цел: 1. намаляване на опасността от хранителни заболявания чрез унищожаване на болестотворни организми; 2. намаляване на риска от разваляне на храните чрез забавяне или спиране на процесите на гниене и унищожаване на гнилостните микроорганизми; 3. намаляване на загубите при съхранение на храните чрез забавяне на зреенето, прорастването или покълването; 4. премахване на организмите, вредни за растенията и за храните от растителен произход.</p>	
<p>ПРИЛОЖЕНИЕ II ИЗТОЧНИЦИ НА ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ Хранителните продукти могат да бъдат обработвани само със следните източници на йонизиращо лъчение: а) гама лъчи от радионуклидите ^{60}Co или ^{137}Cs; б) рентгенови лъчи, генерирани от промишлени източници, които работят с или под ниво на номинална енергия (максимално квантово енергетично ниво) от 5 MeV; в) електрони, генерирани от промишлени източници, които работят с или под ниво на номинална енергия (максимално квантово енергетично ниво) от 10 MeV.</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях Чл. 5. (1) Обработването на храни с йонизиращо лъчение може да се извършва със следните източници на йонизиращи лъчения: 1. гама-лъчи от радионуклидите Кобалт-60 и Цезий-137; 2. рентгенови лъчи, генерирани от ускорители на електрони с максимална енергия 5 MeV; 3. ускорени електрони с максимална енергия 10 MeV.</p>	Пълно съответствие
<p>ПРИЛОЖЕНИЕ III 1. ДОЗИМЕТРИЯ Пределна средна погълната доза За определяне на здравословността на храните, които са обработени с пределната средна доза от 10 kGy или по-малко, може да се приеме, че всички химични ефекти от този конкретен интервал от дози, са пропорционални на дозата. Пределна средна доза D - се определя от следния интеграл за целия обем на обработените стоките: $\bar{D} = \frac{1}{M} \int p(x,y,z) d(x,y,z) dV$ където:</p>	<p>Проект на Наредба за условията и реда за обработване на храни с йонизиращо лъчение и за изискванията към тях Приложение № 1 към чл. 7 Дозиметрия и дозиметрични процедури 1. Дозиметрия Обща средна погълната доза За целите на безвредното облъчване на хранителни продукти с йонизиращи лъчения се приема обща средна погълната доза до 10 kGy, при която радиохимичните ефекти са пропорционални на дозата. Общата средна погълната доза D се определя чрез интеграл, отнасящ се за целия обем на продукта:</p>	Пълно съответствие

M = общата маса на обработваната проба;
 P = локалната плътност в точката (x,y,z) ;
 d = локалната погълната доза в точката (x,y,z) ;
 $dx dy dz$, безкрайно малкият обемен елемент,
 dV = който в реалните случаи се представя с обемни части.

Пределната средна погълната доза може да бъде пряко определена за хомогенни продукти или за стоки в насипно състояние с видимо хомогенна плътност, разпределяйки съответен брой дозиметри стратегически и по случаен начин по целия обем на стоките. От определеното по такъв начин разпределение на дозите може да се изчисли средната стойност, която е пределна средна погълната доза. Ако формата на разпределителната крива на дозите в продукта е добре определена, местата на минималната и максималната доза са известни. Измерванията на разпределението на дозите в тези две положения за серия от проби от продукта може да се използва, за да се получи оценка за пределната средна доза. В някои случаи средното аритметично от средните стойности на минималната доза (\bar{D}_{min}) и максималната доза (\bar{D}_{max}) е добра оценка за пределната доза, т.е. в тези случаи:

$$\text{пределната средна доза} \approx \frac{\bar{D}_{max} + \bar{D}_{min}}{2}$$

Отношението $\frac{\bar{D}_{max}}{\bar{D}_{min}}$ не трябва да превишава 3.

2. НАЧИН НА РАБОТА

2.1. Преди да започне рутинното облъчване на дадена категория храни в съоръжение за облъчване, се определят местата с минимална и максимална дози чрез измерване на

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

Където:

M е цялата маса на облъчената проба

p = локалната плътност в точката (x, y, z) ;

d = локалната погълната доза в точката (x, y, z) ;

$dV = dx dy dz$ - безкрайно малкият елементарен обемен елемент, който в реални условия е представен от обемните фракции.

Общата средна погълната доза може да бъде директно определена за хомогенни продукти или пакетирани на едро продукти с очевидна хомогенна плътност чрез разпределяне на представителен брой дозиметри на характерни или случайни места в обема на стоката. От определеното по този начин разпределение на дозата се изчислява средната доза, която представлява общата средна погълната доза.

Местата на минималната и максималната доза са известни, ако формата на кривата на дозовото разпределение в продукта е добре определена. Тогава измерванията на дозовото разпределение в тези две позиции, в серия от проби на продукта, могат да бъдат използвани да се изчисли общата средна доза.

В някои случаи средната аритметична от средните стойности на минималната и максималната доза е достатъчно добро определение на общата средна доза. За тези случаи:

Обща средна доза $\approx (D_{max} + D_{min})/2$.

Отношението на D_{max}/D_{min} не трябва да превишава цифрата 3.

2. Процедури:

2.1. Преди да започне рутинното облъчване на даден хранителен продукт, се определят местата на минималната и максималната доза чрез предварителни измервания на дозите в обема на продукта. Тези измервания трябва да бъдат направени няколко (от 3 до 5) пъти, за да се вземат предвид вариациите в плътността или геометрията на продукта.

2.2. Когато продуктът, неговата геометрия или условията на облъчване се променят, измерванията трябва да се проведат отново.

2.3. По време на процеса на облъчване се извършват контролни рутинни дозови измервания, за да не се допусне превишаване на дозовите граници.

Измерванията трябва да се извършват чрез поставяне на дозиметри в местата на минималната и максималната доза или в една представителна точка. Дозата в тази точка трябва да е количествено свързана с максималната и минималната доза. Представителната точка трябва да бъде локализирана на подходящо място във или върху продукта, където

<p>дозата в различните места в целия обем на продукта. Тези измервания за удостоверяване трябва да се провеждат подходящ брой пъти (например 3—5), за да се отчетат измененията в плътността или геометрията на продукта.</p> <p>2.2. Измерванията трябва да се провеждат отново всеки път когато продуктът, неговата геометрия или условията на облъчване се променят.</p> <p>2.3. По време на процеса се правят рутинни измервания на дозата, за бъде сигурно, че не се превишава дозата. Измерванията трябва да се правят чрез поставяне на дозиметрите в местата с максималната или минимална дози, или на контролно място. Дозата в контролното място трябва да бъде количествено свързана с максималната и минимална дози. Контролното място трябва да е разположено в удобна точка вътре или върху продукта, където измененията на дозата са малки.</p> <p>2.4. Рутинни измервания на дозата трябва да се провеждат на всяка партида и през редовни интервали по време на производството.</p> <p>2.5. В случаите на облъчване на течни, непакетирани стоки местата с минимална и максимална дози не могат да се определят. В тези случаи е за предпочитане да се използва дозиметриране на произволни проби, за да се определят граничните стойности на дозите.</p> <p>2.6. Измерванията на дозите трябва да се провежда, като се използват одобрени дозиметрични системи и трябва да има възможност измерванията да се съпоставят с първичните стандарти.</p> <p>2.7. По време на облъчването някои параметри на съоръжението трябва да бъдат контролирани и непрекъснато записвани. При съоръжения с радионуклиди параметрите включват скоростта на транспортиране на продукта или времето, прекарано в зоната на облъчване и индикация за правилното положение на източника. При съоръжения с ускорители, параметрите включват скоростта на транспорт на продукта и енергетичното ниво, електронния ток и ширината на развивка на съоръжението.</p>	<p>дозовите вариации са ниски.</p> <p>2.4. Рутинни контролни дозови измервания трябва да се извършват за всяка партида и на редовни интервали по време на производствения процес.</p> <p>Тези измервания трябва да са уточнени в специално разработена за всеки един продукт дозиметрична процедура.</p> <p>2.5. В случаите, когато се облъчват продукти в насипно състояние (непакетирани), местата на минималната и максималната доза не могат да бъдат определени. В такива случаи се прилагат случайни дозиметрични измервания, за да се установят стойностите на минималната и максималната доза.</p> <p>2.6. Измерванията на дозите трябва да се извършват чрез използване на стандартизирани дозиметрични методи, като измерванията не трябва да се различават от първоначалните стандарти. За всеки тип измервания се разработват съответни методи.</p> <p>2.7. По време на облъчването някои параметри на източника трябва да бъдат контролирани и непрекъснато записвани. За радионуклидните източници параметрите включват: скорост на транспортиране на продукта или времето, прекарано в зоната за облъчване, и положителна индикация за правилната позиция на източника. При другите източници параметрите включват: скоростта на транспортиране на продукта и енергетичното ниво, електронния поток и дебелината на пролъчвания продукт.</p>	
---	---	--