Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 17,076, 23 ta' Marzu, 2001

Taqsima B

A.L. 61 ta' l-2001

ATT DWAR ĦWEJJEĠ TA' L-IKEL, MEDIĊINALI U ILMA TAX-XORB (KAP. 231)

Regolamenti ta' l-2001 dwar it-Trattament bir-Radjazzjoni ta' Ħwejjeġ ta' l-Ikel

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija lilu bl-artikolu 12 ta' l-Att dwar Ħwejjeġ ta' l-Ikel, Mediċinali u Ilma tax-Xorb, il-Ministru tas-Saħħa, bil-parir ta' l-Awtorità Maltija dwar l-i*Standards*, għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

Isem u bidu fis-seħħ.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2001 dwar it-Trattament bir-Radjazzjoni ta' Ħwejjeġ ta' l-Ikel, u għandhom jidħlu fis-seħħ fis-16 ta' April, 2001.

Skop.

2.1 Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw għall-manifattura, tqegħid fis-suq u importazzjoni ta' ikel u ingredjenti ta' l-ikel, ħawn iktar 'il quddiem imsejjħa "oġġetti ta' l-ikel", ittrattati b'radjazzjoni jonizzanti.

2.2 Dawn ir-regolamenti ma japplikawx għal:

(a) oġġetti ta' l-ikel esposti għal radjazzjoni jonizzanti ġġenerata minn tagħmir ta' tikjil jew spezzjon, sakemm id-doża assorbita ma tkunx aktar minn 0.01 Gy fil-każ ta' tagħmir ta' spezzjon li juża n-newtroni u 0.5 Gy f'każijiet oħra, b'massimu ta' livell ta' enerġija ta' radjazzjoni ta' 10 MeV fil-każ ta' *X-rays*, 14 MeV fil-każ ta' newtroni u 5 MeV f'każijiet oħra;

(b) trattament bir-radjazzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel imħejjija għal pazjenti li jkunu jeħtieġu dieti sterili taħt superviżjoni medika.

Projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq.

3.1 Oġġetti ta' l-ikel ittrattati bir-radjazzjoni jistgħu jitqegħdu fis-suq biss jekk ikunu jikkonformaw mal-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti.

Kondizzjonijiet li jridu jitħarsu.

4.1 Il-kondizzjonijiet li jridu jitħarsu biex tinghata awtorizzazzjoni għat-trattament ta' oġġetti ta' l-ikel b'radjazzjoni jonizzanti huma mniżżla fl-Ewwel Skeda. Fil-mument tat-trattament, dawk l-oġġetti ta' l-ikel għandhom ikunu fi stat adattat tajjeb għas-saħħa.

4.2 Trattament bir-radjazzjoni jista' jsir biss permezz ta' l-ghejun imniżżlin fit-Tieni Skeda u skond il-ħtiġijiet tal-Kodiċi ta' Prattika msemmi fir-regolament 7.2. Il-medja ġenerali ta' doża assorbita għandha tkun kalkulata skond it-Tielet Skeda.

4.3 L-ogħla doża ta' radjazzjoni fil-każ ta' oġġetti ta' l-ikel tista' tingħata f'dożi parzjali; madankollu, ma tistax tinqabeż l-ogħla doża ta' radjazzjoni.

4.4 It-trattament bir-radjazzjoni ma jistax jintuża flimkien ma' xi trattament kimiku li jkollu l-istess skop bħal dak it-trattament.

Oġġetti ta' l-ikel li jistgħu jingħataw radjazzjoni.

5.1 L-oġġetti ta' l-ikel li jistgħu jigu trattati b'radjazzjoni jonizzanti u l-ogħla doża medja totali li tista' tingħata jinsabu mniżżlin fir-Raba' Skeda. Huma biss dawk l-oġġetti ta' l-ikel hemm imniżżlin li jistgħu jigu ttrattati b'radjazzjoni jonizzanti.

Twaħħil ta' tikketti fuq ikel ittrattat bir-radjazzjoni.

6.1 It-twaħħil ta' tikketti fuq ikel ittrattat bir-radjazzjoni jonizzanti għandu jkun regolat bil-provvedimenti li ġejjin:

6.1.1 Fil-każ ta' prodotti maħsubin għall-konsumatur aħħari u provdituri ta' l-ikel għall-massa:

(a) jekk il-prodotti jinbiegħu wieħed wieħed, il-kliem "ittrattat bir-radjazzjoni" jew "ittrattat b'radjazzjoni jonizzanti" għandhom jidhru fuq it-tikketta kif provdut fir-Regolamenti ta' l-1992 dwar it-Tikkettjar u l-Preżentazzjoni ta' Ħwejjeġ ta' l-Ikel. Fil-każ ta' prodotti mibjugħin bl-ingrossa, dan il-kliem għandu jidher flimkien ma' l-isem tal-prodott fuq kartellun tal-wiri jew avviż fuq jew ħdejn il-kontenitur li fih ikun hemm il-prodotti;

A.L. 65 ta' l-1992.

(b) jekk prodott ittrattat bir-radjazzjoni jintuża bħala ingredjent, għandu jkun hemm l-istess kliem li jsieħeb it-tismija tiegħu fil-lista ta' ingredjenti. Fil-każ ta' prodotti mibjugħin bl-ingrossa, dawn il-kliem għandhom jidhru flimkien ma' l-isem tal-prodott fuq kartellun tal-wiri jew avviz fuq jew ħdejn il-kontenitur li fih ikun hemm il-prodotti;

(ċ) b'mod ta' deroga mir-Regolamenti ta' l-1992 dwar it-Tikkettjar u l-Preżentazzjoni ta' Ħwejjeġ ta' l-Ikel, dawn l-istess kliem huma meħtieġa biex juri liema jkunu l-ingredjenti ttrattati bir-radjazzjoni użati f'ingredjenti komposti f'oġġetti ta' l-ikel, ukoll jekk dawn ikunu jagħmlu inqas minn 25% tal-prodott lest;

6.1.2 fil-każ ta' prodotti mhux maħsubin għall-konsumatur aħħari u għal provdituri ta' ikel għall-massa:

(a) il-kliem imsemmija fir-regolament 6.1.1 għandhom jintużaw biex juru trattament kemm ta' l-ikel u kemm ta' l-ingredjenti li jkun hemm f'oġġett ta' l-ikel ittrattat bir-radjazzjoni;

(b) għandha tkun indikata jew l-identità u l-indirizz ta' l-installazzjoni li tkun għamlet it-trattament bir-radjazzjoni jew in-numru ta' referenza tagħha kif mitlub f'dawn ir-regolamenti;

6.1.3 l-indikazzjoni tat-trattament għandha f'kull każ tingħata fuq id-dokumenti li jkunu ma' oġġetti ta' l-ikel ittrattati bir-radjazzjoni jew li jirreferu għalihom.

7.1 Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu jkun responsabbli:

Approvazzjoni ta' installazzjonijiet għal trattament bir-radjazzjoni.

– għall-approvazzjoni minn qabel ta' l-installazzjonijiet għal trattament bir-radjazzjoni kollha f'Malta,

– għall-allokazzjoni ta' numru ta' referenza uffiċjali għal installazzjonijiet għal trattament bir-radjazzjoni approvati,

– għall-kontroll u spezzjon uffiċjali,

– għall-irtirar jew il-modifika ta' l-approvazzjoni.

7.2 L-approvazzjoni tingħata biss jekk l-installazzjoni:

– tkun tissodisfa l-ħtiġijiet tal-Kodiċi ta' Prattika Internazzjonali Rakkomandat tal-Kummissjoni Konġunta *Codex Alimentarius* FAO/WHO għat-tħaddim ta' installazzjonijiet li fihom tintuża r-radjazzjoni fit-trattament ta' ħwejjeġ ta' l-ikel (referenza FAO/WHO/CAC, vol. XV. l-ewwel edizzjoni), u kull ħtiġiet supplementari li jistgħu jkunu adottati skond il-proċedura mniżżla f'Artiklu 12 ta' Direttiva 1999/2/EC tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,

– tinnomina persuna responsabbli għall-konformità mal-kondizzjonijiet meħtieġa għall-applikazzjoni tal-proċess.

7.3 Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu jżomm registrazzjoni dettaljata għal kull installazzjoni ta' trattament bir-radjazzjoni approvat, li jkun fih:

– l-isem, l-indirizz u n-numru ta' referenza ta' l-installazzjoni, kopja tat-test tad-dokument ta' approvazzjoni u ta' kull deċiżjoni li tissospendi jew tirtira l-approvazzjoni;

– ir-riżultati tal-kontrolli li jkunu saru tul l-istadju tat-tqegħid fis-suq tal-prodott. Il-metodi użati biex wieħed jara kienx hemm trattament b'radjazzjoni jonizzanti għandhom jikkonformaw mal-paragrafi 1 u 2 ta' l-Anness mad-Direttiva 85/591/EEC[1] u għandhom ikunu standardizzati jew validati mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar, 2003.

7.4 L-installazzjonijiet għal trattament bir-radjazzjoni li jkunu approvati għandhom, għal kull għajn ta' radjazzjoni jonizzanti użata, jżommu registrazzjoni li tkun turi għal kull grupp ta' oġġetti ta' l-ikel ittrattat:

(a) ix-xorta u l-kwantità ta' oġġetti ta' l-ikel ittrattati bir-radjazzjoni;

(b) in-numru tal-grupp;

(ċ) il-persuna li tkun qed tordna t-trattament bir-radjazzjoni;

(d) min ikun irċieva l-oġġetti ta' l-ikel ittrattati;

(e) id-data tat-trattament bir-radjazzjoni;

(f) il-materjal ta' ppakkjar użat waqt it-trattament;

(g) l-informazzjoni għall-kontroll tal-proċess tat-trattament bir-radjazzjoni kif provdut fit-Tielet Skeda, il-kontrolli li saru għat-tikjil tad-doża u r-riżultati miksubin, b'dettalji b'mod partikolari dwar il-limiti ta' fuq u t'isfel tad-doża assorbita u tat-tip ta' radjazzjoni jonizzanti;

(h) referenza għall-qisien tar-ratifika tad-doża inizjali.

7.5 Ir-registrazzjonijiet imsemmija fir-regolament 7.3 għandhom jinżammu għal perijodu ta' ħames snin.

Importazzjoni ta' ikel ittrattat bir-radjazzjoni.

8.1 Ma jistax ikun importat minn pajjiż barra mill-Komunità Ewropea oġġett ta' l-ikel ittrattat b'radjazzjoni jonizzanti kemm-il darba dan:

– ma jkunx jikkonforma mal-kondizzjonijiet li japplikaw għal dawk l-oġġetti ta' l-ikel,

[1]OJ L372, 31.12.1985, p.50

– ma jkollux miegħu dokumenti li juru l-isem u l-indirizz ta' l-installazzjoni li jkun għamel it-trattament bir-radjazzjoni u li jagħtu l-informazzjoni li hemm referenza għaliha fir-regolament 7.3,

– ma kienx ittrattat fi installazzjoni għal trattament bir-radjazzjoni approvat mill-Komunità Ewropea kif jidher fil-lista ppubblikata fl-*Official Journal of the European Communities* skond Artiklu 9 ta' Direttiva 1999/2/EC. Materjal ta' ippakkjar.

9.1 Kull materjal li jintuża għall-ippakkjar ta' oġġetti ta' l-ikel li se jkunu ttrattati bir-radjazzjoni għandu jkun adattat għal dak l-iskop.

L-EWWEL SKEDA

Kondizzjonijiet biex ikun awtorizzat Trattament bir-Radjazzjoni

1. It-trattament bir-radjazzjoni ta' l-ikel jista' jkun awtorizzat biss jekk:

– ikun hemm ħtieġa teknoloġika raġonevoli,

– ma jkun jippreżenta ebda periklu għas-saħħa u jsir taħt il-kondizzjonijiet proposti,

– ikun ta' benefiċċju għall-konsumatur,

– ma jintużax bħala sostitut għal xi pratka ta' iġjene u tas-saħħa jew għal xi pratka adatta ta' manifattura jew agrikoltura.

2. It-trattament bir-radjazzjoni ta' ikel jista' jintuża biss għal dawn l-iskopijiet li gejjin:

– biex inaqqas l-inċidenza ta' mard li jinfirex mill-ikel billi jeqred organizmi patoġeniċi,

– biex inaqqas it-taħsir ta' oġġetti ta' l-ikel billi jirritardja jew iwaqqaf proċessi ta' taħsir u jeqred l-organiżmi li jġibu t-taħsir,

– biex inaqqas t-telf ta' oġġetti ta' l-ikel li jiġi minn maturazzjoni qabel iż-żmien, ġelbin jew ħruġ tan-nebbieta,

– biex ineħħi minn oġġetti ta' l-ikel organiżmi li jagħmlu ħsara lill-pjanti jew prodotti tal-pjanti.

IT-TIENI SKEDA

Għejun ta' Radjazzjoni Jonizzanti

1. Oġġetti ta' l-ikel jistgħu jigu ttrattati biss b'dawn l-għejun ta' radjazzjoni jonizzanti li ġejjin:

(a) raġġi gamma minn radjonuklidi ^{60}Co jew ^{137}Cs;

(b) *X-rays* ġenerati minn għejun ta' magni mħaddmin f'livell ta' enerġija nominali (*maximum quantum energy*) ta' 5MeV jew inqas;

(ċ) elettroni ġenerati minn għejun ta' magni mħaddmin f'livell ta' enerġija nominali (*maximum quantum energy*) ta' 10MeV jew inqas.

IT-TIELET SKEDA

1. **Tikjil tad-doża**

Medja totali ta' doża assorbita

Jista' jitqies għall-fini li tigi stabbilita kemm ikunu tajbin għas-saħħa oġġetti ta' l-ikel ittrattati b'doża li jkollha medja totali ta' 10 kGy jew inqas, li l-effetti kimiċi kollha ta' radjazzjoni f'dik il-marġni ta' doża partikolari ikunu proporzjonali għad-doża.

Id-doża medja totali, $\overline{D}$, hija definita b'dan in-nurmu integrali li ġej diviż bil-volum totali ta' l-oġġetti:

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

fejn, M = il-massa totali tal-kampjun ittrattat
p = id-densità totali fil-punt (x,y,z)
d = id-doża assorbita lokalment fil-punt (x,y,z)
dV = dx dy dz, l-element tal-volum infinitezimali li f'kazijiet reali jkun rrappreżentat mill-frazzjonijiet tal-volum.

Id-doża medja totali assorbita tista' tigi stabbilita direttament fil-każ ta' prodotti omoġenei jew fil-każ ta' oġġetti bl-ingrossa ta' densità apparenti omoġenea bid-distribuzzjoni ta' ghadd adegwat ta' mezzi ta' tikjil tad-doża mqegħdin b'mod strategiku u kif jinzerta fost il-volum kollu ta' l-oġġetti. Mid-distribuzzjoni tad-doża li tigi stabbilita b'dan il-mod, tista' tinhareġ medja li tkun id-doża medja totali assorbita.

Jekk l-ghamla tal-kurva tad-distribuzzjoni tad-doża ma fil-prodott kollu tkun giet stabbilita sew, isiru maghrufa il-pożizzjonijiet ta' l-inqas u l-ogħla doża. It-tikjil tad-distribuzzjoni tad-doża f'dawn iż-żewg pożizzjonijiet f'sensiela ta' kampjuni tal-prodotti jista' jintuża biex jaghti stima tad-doża medja totali.

F'xi każijiet, il-valur medju tal-valuri medji ta' l-inqas doża ($\overline{D}$ min) u ta' l-ogħla doża ($\overline{D}$ max) ikun stima tajba tad-doża totali: jiġifieri, f'dawn il-każijiet,

$$\text{doża medja totali} = \frac{\overline{D}\,\max + \overline{D}\,\min}{2}$$

Il-proporzjon ta' $\frac{\overline{D}\,\max}{\overline{D}\,\min}$ m'ghandux jaqbeż 3.

2. **Proċeduri**

2.1 Qabel ma jinbeda t-trattament bir-radjazzjoni ta' rutina ta' kategorija speċifika ta' xi oġġett ta' l-ikel fi installazzjoni ghat-trattament bir-radjazzjoni, il-lokazzjonijiet ta' l-inqas u l-ogħla doži jiġu stabbiliti billi jitkejjlu d-doži fil-volum tal-prodott kollu. Dawn il-qisien ghall-validazzjoni ghandhom jittieħdu ghal ghadd biżżejjed ta' drabi (daqs 3-5) biex jinghata kas ta' varjazzjonijiet fid-densità jew il-ġeometrija tal-prodott.

2.2 It-tikjil ghandu jigi ripetut kull meta jinbidel il-prodott, il-ġeometrija tiegħu jew il-kondizzjonijiet tat-trattament bir-radjazzjoni.

2.3 Matul il-proċess jittieħdu kejlijiet ta' rutina tad-doži biex ikun żgurat li ma jinqabżux l-limiti tad-doži. It-tikjil irid isir bit-tqegħid ta' apparat li jkejjel id-doži fil-pożizzjonijiet ta' l-inqas jew l-ogħla doża, jew f'pożizzjoni ta' referenza. Id-doża f'pożizzjoni ta' referenza ghandha tkun marbuta kwantitattivament ma' l-ogħla u l-inqas doża. Il-pożizzjoni ta' referenza ghandha tkun lokalizzata f'punt konvenjenti fil-prodott jew fuqu, meta l-varjazzjonijiet fid-doża jkunu baxxi.

2.4 It-tikjil ta' rutina tad-doża ghandu jsir fuq kull grupp u f'intervalli regolari waqt il-produzzjoni.

2.5 F'każi fejn oġġetti sfuzi u mhux ippakkjati jinghataw trattament bir-radjazzjoni, il-lokazzjonijiet ta' l-inqas u l-ogħla doži ma jkunux jistgħu jiġu stabbiliti. F'dawn il-każijiet jkun wisq ahjar li jittieħdu kampjuni kif jinzertaw b'apparat li jkejjel id-doži sabiex jinstabu l-valuri ta' dawn l-estremitajiet ta' doża.

2.6 It-tikjil ta' doži ghandu jsir bl-użu ta' sistemi ta' tikjil ta' doži rikonoxxuti, u t-tikjil irid ikun jista' jigi mwassal lura ghal *standards* primarji.

2.7 Waqt it-trattament bir-radjazzjoni, ċerti parametri fl-installazzjoni ghandhom ikunu kkontrollati u rregistrati l-ħin kollu. Fil-każ ta' installazzjonijiet radjuniku lidi ċi, il-parametri jinkludu l-veloċità tat-trasport u l-livell ta' enerġija tal-prodott, il-kurrent ta' l-elettroni u l-wisa' ta' skannjar ta' l-installazzjoni.

IR-RABA' SKEDA

Oġġetti ta' l-Ikel awtorizzati għal Trattament bir-Radjazzjoni u l-Ogħla Doża ta' Radjazzjoni

Kategorija ta' l-oġġett ta' l-ikel	*L-Ogħla medja totali ta' doża ta' radjazzjoni assorbita (kGy)*
Ħxejjex aromatiċi mnixxfin, ħwawar u taħwir ta' ħxejjex ta' l-ikel	10