

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 1999/2/EB

2001/EES/57/20

frá 22. febrúar 1999

um samræmingu laga aðildarríkjanna að því er varðar matvæli og innihaldsefni matvæla sem hafa verið meðhöndluð með jónandi geislun(*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAVA,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100 gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar⁽¹⁾,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum⁽³⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 9. desember 1998,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ósamræmi í landslögum milli aðildarríkjanna varðandi meðhöndlun matvæla með jónandi geislun og notkunarskilyrði hennar hindrar frjálsa flutninga matvæla og kann að leiða til ójafna samkeppnis-skilyrða sem hefur bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.
- 2) Nauðsynlegt er að samþykkja ráðstafanir sem miða að snurðulausri starfsemi innri markaðarins. Innri markaðurinn myndar svæði án innri landamæra þar sem frjálssir vöruflutningar, fólksflutningar, þjónustustarfsemi og fjármagnsflutningar eru tryggðir. Málum er ekki þannig háttáð um þessar mundir sakir mismunandi meðhöndlunar í aðildarríkjunum þar sem geislun matvæla er leyfð í sumum aðildarríkjum en bönnuð í öðrum.
- 3) Þessi rammatilskipun verður fullgerð með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/3/EB frá 22. febrúar 1999 um gerð skrár í bandalaginu yfir matvæli og innihaldsefni matvæla sem hafa verið meðhöndluð með jónandi geislun⁽⁴⁾, hér á eftir nefnd „framkvæmdartilskipunin“.

4) Geislun matvæla er viðkvæmt mál í opinberri umræðu í sumum aðildarríkjum og neytendur kunna að hafa ástæðu til þess að hafa áhyggjur af því hvaða afleiðingar geislun matvæla getur haft.

5) Þar til skrá bandalagsins yfir matvæli, sem er heimilt að meðhöndla með jónandi geislun, öðlast gildi er við hæfi að aðildarríkjunum sé heimilt, í samræmi við reglur sáttmálans, að beita áfram innlendum takmörkunum eða banni við jónandi geislun matvæla og við verslun með geisluð matvæli sem eru ekki tilgreind í upphaflegu skránni sem er samþykkt með framkvæmdartilskipuninni.

6) Í reglum um meðhöndlun matvæla með jónandi geislun ber umfram allt að hafa í huga kröfur um að vernda heilsu manna, en einnig efnahagslegar og tæknilegar þarfir sem samrýmast kröfum um heilsuvernd.

7) Tilskipun ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar⁽⁵⁾ er í gildi.

8) Opinbert eftirlit skal haft með viðurkenndum geislunarstöðvum með tilstyrk eftirlitskerfis sem er sniðið að þeim þörfum sem tilskipun þessi útheimtir.

9) Viðurkenndum stöðvum ber að halda skrár í því skyni að tryggja að ákvæðum þessarar tilskipunar sé fylgt.

10) Í tilskipun ráðsins 79/112/EBE frá 18. desember 1978 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla til sölu til neytenda⁽⁶⁾ er þegar mælt fyrir um reglur um merkingu geislaðra matvæla til sölu til neytenda.

11) Einnig ber að setja viðeigandi reglur um merkingu matvæla sem eru meðhöndluð með jónandi geislun og ekki ætluð neytendum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 66, 13.3.1999, bls. 16, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2001 frá 23. febrúar 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 22, 26.4.2001, bls. 5.

(1) Stjtið. EB C 336, 30. 12. 1988, bls. 7 og Stjtið. EB C 303, 2. 12. 1989, bls. 15.

(2) Stjtið. EB C 194, 31. 7. 1989, bls. 14.

(3) Álit Evrópuþingsins frá 11. október 1989 (Stjtið. EB C 291, 20. 11. 1989, bls. 58). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 27. október 1997 (Stjtið. EB C 389, 22. 12. 1997, bls. 36) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 18. febrúar 1998 (Stjtið. EB C 80, 16. 3. 1998, bls. 130). Ákvörðun ráðsins frá 25. janúar 1999. Ákvörðun Evrópuþingsins frá 28. janúar 1999.

(4) Stjtið. EB L 66, 13. 3. 1999, bls. 24.

(5) Stjtið. EB L 159, 29. 6. 1996, bls. 1.

(6) Stjtið. EB L 33, 8. 2. 1979, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/4/EB (Stjtið. EB L 43, 14. 2. 1997, bls. 21).

- 12) Með fyrirvara um málsmeðferð við ákvarðanatöku, sem mælt er fyrir um í stofnsáttmála Evrópubandalagsins eða þessari tilskipun, ber að hafa samráð við vísindanefndina um matvæli, sem var komið á fót með ákvörðun 74/234/EEB⁽¹⁾, um öll þau mál sem varða þessa tilskipun og kunna að hafa áhrif á almannaheilbrigði.
- 13) Aðeins er heimilt að meðhöndla matvæli með jónandi geislun sé það nauðsynlegt vegna hollustu, tæknilegs ávinnings sem er unnt að sýna fram á eða annars ávinnings eða til hagsbóta fyrir neytendur og ef þau eru heilnæm og í eðlilegu ástandi, þar eð jónandi geislun skal ekki koma í stað hollustuhátta eða góðra framleiðsluhátta eða starfshátta í landbúnaði.
- 14) Vinnsluferlið skal ekki koma í stað góðra framleiðsluhátta og er þessu skilyrði fullnægt með tilliti til þeirra matvæla sem eru talin upp í viðaukanum við framkvæmdartilskipunina.
- 15) Í öllum tilvikum þar sem ráðið veitir framkvæmdastjórninni umboð til þess að beita reglum um geislun matvæla ber að kveða á um málsmeðferð þar sem komið er á náinni samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um matvæli og, ef nauðsyn krefur, fastanefndarinnar um dýraheilbrigði eða fastanefndarinnar um plöntu-
heilbrigði.
- 16) Sé útlit fyrir að í vinnsluferlinu eða matvælum, sem hafa verið meðhöndluð með jónandi geislun sem hefur verið leyfð á grundvelli þessarar tilskipunar, felist heilsufarshætta ber að veita aðildarríkjunum heimild til þess að nema slíkt vinnsluferli úr gildi tímabundið eða takmarka það eða að lækka mörkin meðan beðið er ákvörðunar á vettvangi bandalagsins.
- 17) Samkvæmt tilskipun ráðsins 89/397/EEB frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit⁽²⁾ er val úrræða og aðferða á hendi innlendra yfirvalda. Með tilskipun ráðsins 93/99/EEB frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit⁽³⁾ er kveðið á um gæðastaðla fyrir rannsóknarstofur og krafist notkunar fullgiltrá greiningaraðferða ef um þær er að ræða. Ákvæði 5. gr. síðarnefndu tilskipunarinnar gilda um eftirlit með framkvæmd þessarar tilskipunar.
- 18) Hinn 20. desember 1994 gerðu Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin með sér bráðabirgðasamkomulag um ráðstafanir til framkvæmdar lagagerðum sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina í 189. gr. b í sáttmálanum⁽⁴⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Tilskipun þessi gildi um framleiðslu, markaðssetningu og innflutning matvæla og innihaldsefna í matvælum, hér á eftir nefnd „matvæli“, sem eru meðhöndluð með jónandi geislun.

2. Tilskipun þessi gildi ekki um:

a) matvæli sem verða fyrir jónandi geislun frá mælinga- eða eftirlitsbúnaði, að því tilskildu að geislaskammturinn sé 0,01 Gy að hámarki frá eftirlitsbúnaði þar sem notaðar eru nifteindir og 0,5 Gy í öðrum tilvikum, þar sem hámarksgeislunarmark er 10 MeV þegar um er að ræða röntgengeisla, 14 MeV þegar um er að ræða nifteindir og 5 MeV í öðrum tilvikum;

b) geislun matvæla sem eru tilreidd fyrir sjúklinga sem þurfa dauðhreinsað sérfæði undir eftirliti læknis.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að geisluð matvæli séu aðeins markaðssett ef þau samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar.

3. gr.

1. Skilyrðin, sem ber að uppfylla til að unnt sé að heimila meðhöndlun matvæla með jónandi geislun, eru sett fram í I. viðauka. Þegar meðhöndlun fer fram verða slík matvæli að vera í viðunandi ástandi með tilliti til hollustu.

2. Aðeins er heimilt að nota geislunargjafa sem eru taldir upp í II. viðauka, auk þess sem fylgja ber kröfum samkvæmt reglum um starfsvenjur sem um getur í 2. mgr. 7. gr. Reikna ber út samanlagðan meðalgeislaskammt í samræmi við III. viðauka.

4. gr.

1. Skilgreina ber skrá bandalagsins yfir matvæli, sem er heimilt að meðhöndla með jónandi geislun að öllum öðrum undanskildum og leyfilega hámarksgeislaskammta, í framkvæmdartilskipuninni sem ber að samþykkja í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 100. gr. a í sáttmálanum, að teknu tilliti til skilyrða fyrir leyfisveitingu sem eru sett fram í I. viðauka.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 136, 20. 5. 1974, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 186, 30. 6. 1989, bls. 23.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 102, 4. 4. 1996, bls. 1.

2. Skrána ber að taka upp í áföngum.
3. Framkvæmdastjórnin skal kanna gildandi innlend leyfi og, að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli, leggja fram, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 100. gr. a í sáttmálanum, tillögur sem miða að því að taka upp skrána.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2000 og í samræmi við 100. gr. a í sáttmálanum, leggja fram tillögu sem miðar að því að fullgera þá skrá sem kveðið er á um í 1. mgr.

4. Aðildarríkjunum er heimilt, þar til tilskipunin sem er samþykkt á grundvelli tillögunnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. öðlast gildi, að viðhalda gildandi leyfum viðvíkjandi meðhöndlun matvæla með jónandi geislun, að því tilskildu að:

- a) vísindanefndin um matvæli hafi lýst sig samþykka meðhöndlun viðkomandi matvæla;
- b) samanlagður meðalgeislaskammtur fari ekki yfir viðmiðunarmörkin sem vísindanefndin um matvæli ráðleggur;
- c) jónandi geislun og markaðssetning fari fram í samræmi við þessa tilskipun.

5. Aðildarríkjunum er einnig heimilt, þar til tilskipunin sem er samþykkt á grundvelli tillögunnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. öðlast gildi, að leyfa meðhöndlun matvæla sem annað aðildarríki hefur viðhaldið leyfum fyrir í samræmi við 4. mgr. ef skilyrðin, sem um getur í 4. mgr., eru uppfyllt.

6. Aðildarríkin skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um leyfi sem er viðhaldið samkvæmt 4. mgr. eða veitt samkvæmt 5. mgr. og um skilyrði þeim tengd. Framkvæmdastjórnin skal birta þessar tilkynningar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

7. Aðildarríkjunum er heimilt, þar til tilskipunin, sem er samþykkt á grundvelli tillögunnar sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr., öðlast gildi og í samræmi við ákvæði sáttmálans, að beita áfram innlendum takmörkunum eða bönnum við jónandi geislun matvæla og verslun með geisluð matvæli sem eru ekki tilgreind í upphaflegu skránni sem er tekin upp með framkvæmdartilskipuninni.

5. gr.

1. Heimilt er að gefa hámarksgeislaskammt fyrir matvæli í skömmtum. Samt sem áður er óheimilt að fara yfir hámarksgeislaskammtinn sem er ákveðinn í samræmi við ákvæði 4. gr. Óheimilt er að nota geislameðhöndlun samhliða efnameðhöndlun sem þjónar sama tilgangi og geislameðhöndlunin.

2. Heimilt er að samþykka undanþágur frá 1. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

6. gr.

Eftirfarandi ákvæði gildi um merkingu matvæla sem eru meðhöndluð með jónandi geislun:

1. Þegar um er að ræða framleiðsluvörur fyrir neytendur og stóreldhús:

- a) ef vörurnar eru seldar í stykkjatali skulu orðin „geislað“ eða „meðhöndlað með jónandi geislun“ koma fram á merkimiðanum eins og kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 79/112/EBE.

Ef um er að ræða vörur seldar í lausri vigt skulu þessi orð koma fram ásamt heiti vörunnar á skilti eða í tilkynningu fyrir ofan eða til hliðar við flátið sem vörunar eru í;

- b) ef geisluð vara er notuð sem innihaldsefni skulu sömu orð tilgreind með heiti hennar í skránni yfir innihaldsefni.

Ef um er að ræða vörur seldar í lausri vigt skulu þessi orð koma fram ásamt heiti vörunnar á skilti eða í tilkynningu fyrir ofan eða til hliðar við flátið sem vörunar eru í;

- c) þrátt fyrir ákvæði 7. mgr. 6. gr. tilskipunar 79/112/EBE skal nota sömu orð til þess að gefa til kynna þau geisluðu innihaldsefni sem eru notuð í samsettum innihaldsefnum í matvælum, jafnvel þótt þau séu undir 25% af fullunninni vöru;

2. Þegar um er að ræða vörur sem ekki eru ætlaðar neytendum og stóreldhúsum:

- a) nota ber orðin, sem kveðið er á um í málsgreininni hér að framan, til þess að gefa til kynna meðhöndlun bæði matvæla og innihaldsefna í matvælum sem ekki eru geisluð;

- b) gefa ber til kynna annaðhvort nafn og heimilisfang stöðvarinnar þar sem geislun fór fram eða tilvísunarnúmer hennar eins og kveðið er á um í 7. gr.;

3. Í öllum tilvikum skal veita upplýsingar um meðhöndlun í fylgiskjölum með geisluðum matvælum eða í skjölum sem vísa til þeirra.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um lögbært yfirvald eða yfirvöld sem eru ábyrg fyrir:

- fyrirframviðurkenningu geislunarstöðva,
- því að úthluta viðurkenndum geislunarstöðvum opinberu tilvísunarnúmeri,
- opinberu eftirliti og skoðun,
- afturköllun viðurkenningar eða breytingu á henni.

2. Viðurkenning skal því aðeins veitt að stöðin:

- uppfylli kröfur í alþjóðlegum starfsreglum sameiginlegs framkvæmdaráðs Codex Alimentarius, sem Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin standa að, um rekstur geislunarstöðva fyrir meðhöndlun matvæla (tilvísun FAO/WHO/CAC, XV. bindi, 1. útgáfa) og allar viðbótarkröfur sem kunna að vera samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. þessarar tilskipunar,
- tilnefni mann sem ber ábyrgð á því að öll skilyrði, sem eru nauðsynleg til að vinnsluferlið nái fram að ganga, séu uppfyllt.

3. Sérhvert aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni:

- nafn, heimilisfang og tilvísunarnúmer þeirra geislunarstöðva sem það hefur viðurkennt, texta viðurkenningar-skjals og allar ákvarðanir um að nema úr gildi tíma-bundið eða afturkalla viðurkenningu.

Aðildarríkin skulu ennfremur senda framkvæmdastjórninni árlega:

- niðurstöður eftirlits í stöðvunum þar sem jónandi geislun fer fram, einkum varðandi flokka og magn vara sem eru meðhöndlaðar og geislunarskammta sem eru notaðir,
- niðurstöður eftirlits sem fer fram við markaðssetningu varanna. Aðildarríkin skulu tryggja að aðferðirnar, sem er beitt til þess að greina meðhöndlun með jónandi geislun, séu í samræmi við 1. og 2. lið viðaukans við tilskipun 85/591/EBE ⁽¹⁾ og séu staðlaðar eða fullgiltar, eða verði það eins fljótt og við verður komið og eigi síðar en 1. janúar 2003. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um aðferðirnar sem er beitt og framkvæmdastjórnin skal meta notkun og þróun þessara aðferða með hliðsjón af álitni vísindanefndarinnar um matvæli.

4. Á grundvelli þeirra gagna, sem eru lögð fram í samræmi við 3. mgr., skal framkvæmdastjórnin birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*:

- ítarlegar upplýsingar um stöðvarnar og allar breytingar á stöðu þeirra,
- skýrslu byggða á upplýsingunum sem innlend eftirlits-yfirvöld láta í té ár hvert.

8. gr.

1. Geislunarstöðvar, viðurkenndar í samræmi við 7. gr., skulu halda skrá um hvern jónandi geislunargjafa, sem er notaður, þar sem fram koma, fyrir hverja lotu meðhöndlaðra matvæla, upplýsingar um:

- a) eðli og magn þeirra matvæla sem eru geisluð;
- b) lotunúmer;
- c) hvaða einstaklingur pantar geislameðhöndlun;
- d) viðtakanda meðhöndlaðra matvæla;
- e) dagsetningu geislunar;
- f) umbúðafni sem er notað við meðhöndlun;
- g) gögn vegna eftirlits með geislunarferlinu eins og kveðið er á um í III. viðauka, skammtamælingar sem eru gerðar og niðurstöður þeirra, þar sem fram koma nánari upplýsingar, einkum um efri og neðri markgildi þess geislaskammts sem varan tekur í sig og gerð jónandi geislunar;
- h) tilvísun til upphaflegra mælinga vegna sannprófunar skammts.

2. Geyma ber skrárnar, sem um getur í 1. mgr., í fimm ár.

3. Samþykkja ber ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

9. gr.

1. Óheimilt er að flytja inn matvæli, sem hafa verið meðhöndluð með jónandi geislun, frá þriðja landi nema:

- þau séu í samræmi við skilyrðin sem gilda um þau,
- þeim fylgi skjöl þar sem fram kemur nafn og heimilisfang stöðvarinnar þar sem geislunarmeðhöndlunin fór fram og upplýsingarnar sem um getur í 8. gr.,
- þau hafi verið meðhöndluð í geislunarstöð sem bandalagið viðurkennir og er í skránni sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

2. a) Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr., taka saman skrá yfir viðurkenndar stöðvar sem opinbert eftirlit ábyrgist að uppfylli kröfur 7. gr.

Framkvæmdastjórninni er heimilt, í því skyni að taka saman skrána, að gefa sérfræðingum fyrirmæli um að annast, í umboði sínu, mat og skoðun á geislunarstöðvum í þriðju löndum í samræmi við 5. gr. tilskipunar 93/99/EBE.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrána og allar breytingar á henni í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

b) Framkvæmdastjórninni er heimilt að gera samninga, tæknilegs eðlis, um málsmeðferð við mat og skoðun, sem um getur í a-lið, við lögbærar stofnanir í þriðju löndum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 372, 31. 12. 1985, bls. 50.

10. gr.

Efni, sem er notað við innþökkun matvæla sem á að geisla, skal henta í því skyni.

11. gr.

Breytingar á viðaukunum, byggðar á framförum á sviði vísinda og tækni, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 100. gr. a í sáttmálanum.

12. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli, hér á eftir kölluð „nefndin“, þegar fylgja á þeirri málsmeðferð sem er skilgreind í þessari grein.

Formanni nefndarinnar ber að vísa málinu til hennar án tafar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem ber að samþykkja. Nefndin skal skila álit sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vege eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

13. gr.

Hafa ber samráð við vísindanefndina um matvæli um öll þau mál sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar og líklegt er að hafi áhrif á almannaheilbrigði.

14. gr.

1. Hafi aðildarríki, í krafti nýrra upplýsinga eða að loknu endurmati gildandi upplýsinga, óræka sönnun fyrir því að geislun tiltekinna matvæla sé hættuleg heilsu manna, jafnvel þó hún sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, er því aðildarríki heimilt, í tiltekinn tíma, að beita ekki viðkomandi ákvæðum á landsvæði sínu eða að takmarka beitingu þeirra. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það þegar í stað og rökstyðja ákvörðun sína.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna forsendurnar, sem um getur í 1. mgr., eins fljótt og við verður komið innan fastanefndarinnar um matvæli. Hún skal gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. Aðildarríkinu, sem tók ákvörðunina sem um getur í 1. mgr., er heimilt að láta hana gilda uns ráðstafanirnar hafa öðlast gildi.

3. Heimilt er að gera breytingar á þessari tilskipun eða framkvæmdartilskipuninni í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr., aðeins að því marki sem er nauðsynlegt til þess að tryggja verndun almannaheilbrigðis, og skulu þær í öllum tilvikum takmarkast við bönn eða takmarkanir með tilliti til fyrri réttarstöðu.

15. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari þannig að:

— markaðssetning og notkun geislaðra matvæla séu leyfðar eigi síðar en 20. september 2000,

— markaðssetning og notkun geislaðra matvæla, sem eru í ósamræmi við þessa tilskipun, séu bannaðar eigi síðar en 20. mars 2001.

Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

16. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópuandalaganna*.

17. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. febrúar 1999.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

K.-H. FUNKE

forseti.

*I. VIÐAUKI***SKILYRÐI FYRIR ÞVÍ AÐ LEYFA GEISLUN MATVÆLA**

1. Aðeins er heimilt að leyfa geislun matvæla ef:
 - rökstudd tæknileg þörf er á því,
 - hún hefur ekki heilsufarshættu í för með sér og fer fram samkvæmt þeim skilyrðum sem lögð eru til,
 - neytendur njóti góðs af henni,
 - hún komi ekki í stað hollustuhátta eða góðra framleiðsluhátta eða starfshátta í landbúnaði.
2. Geislun matvæla má aðeins nota í eftirfarandi tilgangi:
 - til að fækka tilfellum af matarbornum sjúkdómum með því að eyða sóttkveikjum,
 - til að hindra að matvæli skemmist með því að seinka eða stöðva rotun og eyða spillilífverum,
 - til að draga úr því að matvæli spillist vegna ótímabærs þroska, spírunar eða örs vaxtar,
 - til að losa matvæli við lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum.

*II. VIÐAUKI***JÓNANDI GEISLUNARGJAFAR**

Aðeins er heimilt að meðhöndla matvæli með eftirtöldum jónandi geislunargjöfum:

- a) gamma-geislum frá geislavirkum kjarnategundum kóbolt⁶⁰ eða sesíum¹³⁷;
 - b) röntgengeislum frá tækjum með nafnorku (hámarksskammtaorku) sem er 5 MeV eða minni;
 - c) rafeindum frá tækjum með nafnorku (hámarksskammtaorku) sem er 10 MeV eða minni.
-

III. VIÐAUKI

1. SKAMMTAMÆLINGAR

Samanlagður meðalgeislaskammtur

Gera má ráð fyrir, í því skyni að ákvarða hollustu matvæla sem hafa verið meðhöndluð með samanlögðum meðalgeislaskammti sem er 10 kGy eða minni, að öll efnavirkni af völdum geislunar á því skammtabili sé í réttu hlutfalli við skammtinn.

Samanlagður meðalskammtur, \bar{D} , er skilgreindur með eftirfarandi tegri fyrir heildarmagn varanna:

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

þar sem M = heildarmassi meðhöndlaðs sýnis

p = staðbundinn eðlismassi á punktinum (x, y, z)

d = staðbundinn geislaskammtur á punktinum (x, y, z)

$dV = dx dy dz$, óendanlega smár rúmmálsþáttur sem í raunverulegum tilfellum kemur fram sem brot af rúmmáli.

Unnt er að ákvarða samanlagðan meðalgeislaskammt beint fyrir einsleitar vörur eða vörur í lausu með einsleitan eðlismassa með því að dreifa skipulega en af handahófi nægilegum fjölda skammtamæla um alla vöruna. Unnt er að reikna meðaltal út frá skammtadreifingunni, sem er ákvörðuð með þessum hætti, sem er samanlagður meðalgeislaskammtur.

Ef lögum dreifingarferils skammtsins gegnum vöruna er fundin með öruggum hætti er staðsetning lágmarks- og hámarksskammts þekkt. Unnt er að nota mælingar á dreifingu skammts á þessum tveimur stöðum í röð sýna af vörunni til þess að meta þann samanlagða meðalgeislaskammt sem um er að ræða.

Í sumum tilvikum getur meðaltal meðaltalsgilda lágmarksskammtsins (\bar{D}_{\min}) og hámarksskammtsins (\bar{D}_{\max}) verið góð vísending um heildarskammtinn, þ.e. í þessum tilvikum:

$$\text{samanlagður meðalskammtur} \approx \frac{(\bar{D}_{\max}) + (\bar{D}_{\min})}{2}$$

Hlutfallið $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ skal ekki vera hærra en 3.

2. MÁLSMEÐFERÐ

- 2.1. Áður en kerfisbundin geislun tiltekins flokks matvæla hefst í geislunarstöð er staðsetning lágmarks- og hámarksskammta ákvörðuð með því að mæla skammta hvarvetna innan rúmmáls vörunnar. Framkvæma ber þessar sannpröfunarmælingar hæfilega oft (t.d. 3 – 5 sinnum) til að unnt sé að gera ráð fyrir fráviki í eðlismassa eða rúmtaki vörunnar.
- 2.2. Mælingar skal endurtaka í hvert sinn sem vörunni, rúmtaki hennar eða geislunarskilyrðum er breytt.
- 2.3. Meðan á geislun stendur skal framkvæma kerfisbundnar skammtamælingar til þess að tryggja að ekki sé farið yfir skammtamörkin. Framkvæma ber mælingar með því að staðsetja skammtamæla þar sem skammtur er í hámarki og lágmarki eða á viðmiðunarstað. Skammturinn á viðmiðunarstaðnum skal tengjast hámarks- og lágmarksskammtinum að magni til. Viðmiðunarstaðurinn skal vera heppilega valinn í eða á vörunni þar sem frávik skammts er lítið.
- 2.4. Framkvæma ber kerfisbundnar skammtamælingar á hverri lotu og með reglulegu millibili meðan á framleiðslu stendur.
- 2.5. Þegar óinnpakkaðar vörur í fljótandi formi eru geislaðar er ógerlegt að ákvarða staðsetningu lágmarks- og hámarksskammta. Þegar þannig háttar er æskilegt að ákvarða þessi gildi með því að styðjast við skammtamælingar á stöðum sem eru valdir af handahófi.
- 2.6. Framkvæma ber skammtamælingar með því að nota viðurkennd skammtamælingakerfi og skal unnt að rekja mælingarnar til grunnstaðla.
- 2.7. Meðan á geislun stendur skal vera unnt að fylgjast með tilteknum færíbreytum í geislunarstöð og skrá þær í sífellu. Að því er varðar geislavirkar kjarnategundir ná þessar færíbreytur til færsluhraða vöru eða þess tíma sem varan er á geislavirku svæði og jákvæðrar vísendingar um að geislagjafinn sé rétt staðsettur. Að því er varðar eindahraðal ná þessar færíbreytur til færsluhraða vöru og orkustigs, rafeindastraums og skönnunarviddar stöðvarinnar.

YFIRLÝSING FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

17. forsenda

Framkvæmdastjórnin leggur áherslu á að eftir að nýja ákvörðunin um endurbætur á nefndarmeðferð hefur verið samþykkt muni hún leggja til við löggjafann að breyta ákvæðum um nefndir í öllum eldri gerðum í því skyni að aðlaga þær ákvörðuninni um nýja „nefndarmeðferð“. Framkvæmdastjórnin skuldbindur sig til þess að framkvæma til fulls alla samninga milli stofnana sem rekja má til þessarar nýju ákvörðunar.

YFIRLÝSING RÁÐSINS OG FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

Þriðji undirliður 3. mgr. 7. gr.

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin munu, í því skyni að tryggja að slíkar aðferðir séu tiltækar að því er varðar allar vörur, hvetja til þess að staðlaðar og fullgiltar greiningaraðferðir, sem beita á til þess að sannprófa hvort matvæli hafi verið meðhöndluð með jónandi geislun, verði þróaðar frekar. Framkvæmdastjórnin staðfestir að í ársskýrslunni, sem um getur í 4. mgr. 7. gr., verði upplýsingar um slíka þróun. Hún mun fella inn í ársskýrslu sína fyrir árið 2001 úttekt á beitingu þessara ákvæða í því skyni að ákvarða hvort einhver vandamál hafi komið upp samfara notkun fullgilttra eða staðlaðra aðferða. Framkvæmdastjórnin mun, þar sem það á við og í samræmi við aðferðirnar við ákvarðanatöku sem eru skilgreindar í sáttmálunum eða þessari tilskipun, stíga skref í þá átt að fást við þessi vandamál og önnur sem líklegt er að upp komi. Einnig ber að veita Evrópuþinginu þessar upplýsingar.