

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 1999/2/EF

2001/EØS/57/20

av 22. februar 1999

om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler og næringsmiddelingsredienser behandlet med ioniserende stråling<sup>(\*)</sup>

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B<sup>(3)</sup>, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 9. desember 1998, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ulikheter mellom de nasjonale lovgivninger om behandling av næringsmidler med ioniserende stråling og vilkårene for anvendelse av slik stråling hindrer fri omsetning av næringsmidler og kan skape ulike konkurransevilkår og dermed direkte påvirke det indre markedes virkemåte.
- 2) Det må vedtas tiltak som sikrer at det indre marked virker tilfredsstillende. Det indre marked utgjør et område uten indre grenser, der fritt varebytte og fri bevegelighet for personer, tjenester og kapital er sikret. Dette er ikke tilfellet for tiden på grunn av ulik praksis i medlemsstatene ettersom bestråling av næringsmidler er tillatt i noen medlemsstater og forbudt i andre.
- 3) Dette rammedirektiv vil bli utfylt av europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/3/EF av 22. februar 1999 om opprettelse av en fellesskapsliste over næringsmidler og næringsmiddelingsredienser behandlet med ioniserende stråling<sup>(4)</sup>, heretter kalt «gjennomføringsdirektivet».
- 4) I mange medlemsstater er bestråling av næringsmidler et følsomt spørsmål i den offentlige debatt, og forbrukerne

kan ha grunn til å bekymre seg for hvilke følger bruk av bestråling av næringsmidler kan få.

- 5) Inntil Fellesskapets positivliste over næringsmidler og næringsmiddelingsredienser som kan behandles med ioniserende stråling trer i kraft, er det hensiktsmessig at medlemsstatene i samsvar med reglene i traktaten kan fortsette å anvende eksisterende nasjonale begrensninger av eller forbud mot behandling av næringsmidler og næringsmiddelingsredienser med ioniserende stråling og handel med bestrålte næringsmidler som ikke står oppført i den første positivlisten som opprettes ved gjennomføringsdirektivet.
- 6) Reglene for bruk av ioniserende stråling til behandling av næringsmidler bør først og fremst ta hensyn til krav til vern av menneskers helse, men også til økonomiske og tekniske behov, innenfor de rammer som er fastsatt for helsevern.
- 7) Rådsdirektiv 96/29/Euratom av 13. mai 1996 om fastsettelse av grunnleggende sikkerhetsstandarder for vern av helsen til arbeidstakere og allmennheten mot fare forårsaket av ioniserende stråling<sup>(5)</sup> får anvendelse.
- 8) Godkjente bestrålingsanlegg bør underlegges offentlig kontroll innenfor rammen av et inspeksjonssystem som skal utarbeides i henhold til behovene i dette direktiv.
- 9) De godkjente anleggene skal føre registre for å sikre at reglene i dette direktiv overholdes.
- 10) I rådsdirektiv 79/112/EØF av 18. desember 1978 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklame for næringsmidler beregnet på salg til den endelige forbruker<sup>(6)</sup> er det allerede fastsatt regler for merking av bestrålte næringsmidler beregnet på salg til sluttforbruker.
- 11) Det bør også fastsettes hensiktsmessige regler for merking av næringsmidler som er behandlet med ioniserende stråling, og som ikke er beregnet på sluttforbruker.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 66 av 13.3.1999, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2001 av 23. februar 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europaiske Fellesskaps Tidende nr. 22 av 26.4.2001, s. 5.

(1) EFT C 336 av 30.12.1988, s. 7 og EFT C 303 av 2.12.1989, s. 15.

(2) EFT C 194 av 31.7.1989, s. 14.

(3) Europaparlamentsuttalelse av 11. oktober 1989 (EFT C 291 av 20.11.1989, s. 58), Rådets felles holdning av 27. oktober 1997 (EFT C 389 av 22.12.1997, s. 36) og europaparlamentsbeslutning av 18. februar 1998 (EFT C 80 av 16.3.1998, s. 130). Rådsbeslutning av 25. januar 1999. Europaparlamentsbeslutning av 28. januar 1999.

(4) Se EFT L 66 av 13.3.1999, s. 24.

(5) EFT L 159 av 29.6.1996, s. 1.

(6) EFT L 33 av 8.2.1979, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 97/4/EF (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 21).

- 12) Uten at det berører de framgangsmåter for beslutnings-taking som er fastsatt i traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap eller i dette direktiv, bør Den vitenskapelige komité for næringsmidler nedsatt ved kommisjonsbeslutning 74/234/EØF<sup>(1)</sup> rådspørres i alle spørsmål knyttet til dette direktiv som kan ha betydning for folkehelsen.
- 13) Næringsmidler kan behandles med ioniserende stråling bare dersom det er behov for det av næringsmiddel-hygieniske grunner, dersom behandlingen medfører en påviselig fordel av teknisk eller annen art eller er til fordel for forbrukerne, og dersom næringsmidlene er friske og av god hygienisk kvalitet, ettersom ioniserende stråling ikke bør brukes i stedet for hygiene- eller helse-tiltak eller god framstillings- eller landbrukspraksis.
- 14) Prosessen bør ikke brukes som erstatning for god framstillingspraksis, og dette vilkåret er oppfylt for næringsmidlene oppført i vedlegget til gjennomførings-direktivet.
- 15) I alle tilfeller der Rådet gir Kommisjonen myndighet til å iverksette regler for bestråling av næringsmidler, bør det fastsettes bestemmelser om en framgangsmåte som innebærer et nært samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen innenfor rammen av Den faste komité for næringsmidler og om nødvendig Den faste veterinær-komité eller Den faste komité for plantehelse.
- 16) Dersom det viser seg at bruken av denne metoden eller av et næringsmiddel behandlet med ioniserende stråling etter tillatelse gitt i henhold til dette direktiv utgjør en helsefare, bør medlemsstatene ha myndighet til å oppheve eller begrense bruken eller senke de fastsatte grensene inntil det treffes en beslutning på fællesskaps-plan.
- 17) I rådsdirektiv 89/397/EØF av 14. juni 1989 om offentlig kontroll av næringsmidler<sup>(2)</sup> overlates valget av midler og metoder til de nasjonale tilsynsmyndigheter. I råds-direktiv 93/99/EØF av 29. oktober 1993 om tilleggstiltak i forbindelse med offentlig kontroll av næringsmidler<sup>(3)</sup> er det fastsatt kvalitetsstandarder for laboratorier og krav om bruk av validerte analysemetoder dersom slike finnes. Artikkel 5 i sistnevnte direktiv får anvendelse på over-våkingen av gjennomføringen av dette direktiv.
- 18) Det ble 20. desember 1994 inngått en modus vivendi mellom Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om

gjennomføringstiltakene for rettsakter vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 189 B<sup>(4)</sup> —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

1. Dette direktiv får anvendelse på framstilling, markeds-føring og import av næringsmidler og næringsmiddel-ingredienser, heretter kalt «næringsmidler», som er behandlet med ioniserende stråling.
2. Dette direktiv får ikke anvendelse på:
  - a) næringsmidler som utsettes for ioniserende stråling fra måle- eller kontrollinstrumenter, forutsatt at den absorberte dosen ikke overstiger 0,01 Gy for kontrollinstrumenter som benytter nøytroner, og 0,5 Gy i andre tilfeller, ved et høyeste energinivå på 10 MeV i tilfelle røntgenstråler, 14 MeV i tilfelle nøytroner og 5 MeV i andre tilfeller,
  - b) bestråling av næringsmidler som tilberedes til pasienter som har behov for steril kost under legetilsyn.

#### *Artikkel 2*

Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at bestrålte næringsmidler kan markedsføres bare dersom de oppfyller bestemmelsene i dette direktiv.

#### *Artikkel 3*

1. De vilkår som skal være oppfylt for at behandling av næringsmidler med ioniserende stråling skal kunne tillates, er fastsatt i vedlegg I. Disse næringsmidlene skal på tidspunktet for behandlingen være av god hygienisk kvalitet.
2. Bestråling kan utføres bare ved hjelp av kildene oppført i vedlegg II og i samsvar med kravene i kodeksen nevnt i artikkel 7 nr. 2. Den samlede gjennomsnittlige absorberte dose skal beregnes i samsvar med vedlegg III.

#### *Artikkel 4*

1. Fællesskapslisten over næringsmidler som kan behandles med ioniserende stråling, med utelatelse av alle andre, og de høyeste tillatte strålingsdosene skal fastsettes i gjennom-føringsdirektivet, som skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 100 A, idet det tas hensyn til vilkårene for tillatelse fastsatt i vedlegg I.

<sup>(1)</sup> EFT L 136 av 20.5.1974, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 186 av 30.6.1989, s. 23.

<sup>(3)</sup> EFT L 290 av 24.11.1993, s. 14.

<sup>(4)</sup> EFT C 102 av 4.4.1996, s. 1.

2. Denne listen skal utarbeides trinnvis.

*Artikkel 6*

3. Kommisjonen skal gjennomgå de gjeldende nasjonale tillatelsene og etter framgangsmåten i traktatens artikkel 100 A framlegge forslag til utarbeiding av listen etter å ha rådspurt Den vitenskapelige komité for næringsmidler.

Følgende regler skal gjelde for merking av næringsmidler behandlet med ioniserende stråling.

Senest 31. desember 2000 skal Kommisjonen i samsvar med traktatens artikkel 100 A framlegge et forslag med sikte på å ferdigstille positivlisten fastsatt i nr. 1.

4. Inntil direktivet vedtatt på grunnlag av forslaget nevnt i nr. 3 annet ledd trer i kraft, kan medlemsstatene opprettholde gjeldende tillatelser til behandling av næringsmidler med ioniserende stråling, forutsatt at

- a) Den vitenskapelige komité for næringsmidler har avgitt en positiv uttalelse om behandlingen av det aktuelle næringsmiddelet,
- b) den samlede gjennomsnittlige absorberte strålingsdose ikke overskrider grenseverdiene anbefalt av Den vitenskapelige komité for næringsmidler,
- c) ioniserende stråling og markedsføring skjer i samsvar med dette direktiv.

1) Med hensyn til produkter som er beregnet på sluttforbruker og storhusholdninger,

- a) skal opplysningen «bestrålt» eller «behandlet med ioniserende stråling» angis i merkingen i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i direktiv 79/112/EØF dersom produktene selges enkeltvis.

Med hensyn til produkter som selges i løs vekt, skal denne opplysningen sammen med produktets betegnelse angis på en plakat eller et skilt over eller ved siden av beholderen som inneholder produktene,

- b) skal den samme opplysningen, dersom et bestrålt produkt inngår som ingrediens, angis i ingredienslisten sammen med produktets betegnelse.

Med hensyn til produkter som selges i løs vekt, skal denne opplysningen sammen med produktets betegnelse angis på en plakat eller et skilt over eller ved siden av beholderen som inneholder produktene,

5. Inntil direktivet vedtatt på grunnlag av forslaget nevnt i nr. 3 annet ledd trer i kraft, kan enhver medlemsstat også tillate behandling av næringsmidler som en annen medlemsstat har opprettholdt tillatelse for i samsvar med nr. 4, dersom vilkårene nevnt i nr. 4 er oppfylt.

- c) skal den samme opplysningen som et unntak fra artikkel 6 nr. 7 i direktiv 79/112/EØF kreves for å angi hvilke bestrålte ingredienser som er brukt i sammensatte ingredienser i næringsmidler, selv om disse utgjør mindre enn 25 % av det ferdige produktet.

6. Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om tillatelser som er opprettholdt i henhold til nr. 4 eller utstedt i henhold til nr. 5 samt om vilkårene knyttet til dem. Kommisjonen skal offentliggjøre disse meldingene i *De Europaiske Fellesskaps Tidende*.

2) Med hensyn til produkter som ikke er beregnet på sluttforbruker eller storhusholdninger,

- a) skal opplysningen om bestråling nevnt i foregående nummer angis både for næringsmidler og ingredienser som inngår i et ikke-bestrålt næringsmiddel,
- b) skal enten navn og adresse til det anlegg som utførte bestrålingen eller dettes referansenummer i henhold til artikkel 7 angis.

7. Inntil direktivet vedtatt på grunnlag av forslaget nevnt i nr. 3 annet ledd trer i kraft, kan medlemsstatene i samsvar med traktatens regler fortsette å anvende gjeldende nasjonale begrensninger av eller forbud mot behandling av næringsmidler med ioniserende stråling og handel med bestrålte næringsmidler som ikke står oppført i den første positivlisten som opprettes i henhold til gjennomføringsdirektivet.

3) Opplysningen om behandlingen skal under alle omstendigheter angis på dokumentene som medfølger eller gjelder de bestrålte næringsmidlene.

*Artikkel 5*

1. Den høyeste strålingsdose for næringsmidler kan gis i deldoser; den høyeste strålingsdose fastsatt i samsvar med artikkel 4 må imidlertid ikke overskrides. Strålebehandling kan ikke anvendes sammen med kjemisk behandling som har samme formål som bestrålingen.

2. Unntak fra nr. 1 kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12.

*Artikkel 7*

1. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om hvilken eller hvilke vedkommende myndighet(er) som har ansvaret for

- forhåndsgodkjenning av bestrålingsanlegg,
- tildeling av et offisielt referansenummer til godkjente bestrålingsanlegg,

- offentlig kontroll og inspeksjon,
  - tilbakekalling eller endring av godkjenning.
2. Det skal gis godkjenning bare dersom anlegget
- oppfyller kravene i den internasjonale kodeks for drift av bestrålingsanlegg til behandling av næringsmidler som er anbefalt av FAO/WHO's felles Codex Alimentarius-kommisjon (se FAO/WHO/CAC, bind XV, 1. utg.) og alle ytterligere krav som kan bli vedtatt etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 i dette direktiv,
  - utpeker en person som skal ha ansvar for at alle de vilkår som skal oppfylles for å kunne anvende metoden, overholdes.
3. Hver medlemsstat skal underrette Kommissjonen om
- navn, adresser og referansenummer på de bestrålingsanlegg den har godkjent, godkjenningens dokumentets ordlyd samt enhver beslutning om at godkjenningen suspenderes eller tilbakekalles.

Medlemsstatene skal dessuten hvert år oversende Kommissjonen

- resultatene av de kontrollene som er foretatt av de godkjente bestrålingsanleggene, særlig når det gjelder kategorier og mengder av produkter som er behandlet og hvilke doser som er gitt,
  - resultatene av de kontrollene som er foretatt ved markedsføring av produktet. Medlemsstatene skal sørge for at de metodene som brukes for å påvise behandling med ioniserende stråling, er i samsvar med nr. 1 og 2 i vedlegget til direktiv 85/591/EØF<sup>(1)</sup>, og at de allerede er, eller snarest og senest innen 1. januar 2003, blir standardisert eller validert. Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen om de metodene som er brukt, og Kommissjonen skal vurdere bruken og utviklingen av disse metodene, idet det tas hensyn til uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler.
4. På grunnlag av de opplysninger som gis i samsvar med nr. 3, skal Kommissjonen offentliggjøre i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*
- nærmere opplysninger om anleggene samt om endringer i deres status,
  - en rapport på grunnlag av de opplysninger som hvert år innsendes av de nasjonale tilsynsmyndigheter.

#### Artikkel 8

1. De bestrålingsanlegg som er godkjent i samsvar med artikkel 7, skal for hver kilde for ioniserende stråling som

brukes, føre et register som for hvert behandlet næringsmiddelparti skal angi:

- a) arten og mengden av de bestrålte næringsmidler,
- b) partiets nummer,
- c) oppdragsgiveren for strålebehandlingen,
- d) mottakeren av de bestrålte næringsmidlene,
- e) bestrålingsdato,
- f) emballasjemateriale som er brukt under bestrålingen,
- g) kontrollparametere for bestrålingsprosessen i samsvar med vedlegg III, foretatte kontrollmålinger av dosene samt resultatene av disse, særlig med angivelse av de nedre og øvre grenseverdier for den absorberte dosen samt typen av ioniserende stråling,
- h) henvisning til valideringsmålinger foretatt før bestråling.

2. Registerne nevnt i nr. 1 skal oppbevares i fem år.

3. Gjennomføringsreglene for denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12.

#### Artikkel 9

1. Et næringsmiddel som er behandlet med ioniserende stråling, kan importeres fra en tredjestat bare dersom det

- oppfyller de vilkår som gjelder for slike næringsmidler,
- følges av dokumenter som inneholder navn og adresse på det anlegg der bestrålingen har funnet sted samt opplysningene nevnt i artikkel 8,
- er behandlet i et bestrålingsanlegg som er godkjent av Fællesskapet og oppført på listen nevnt i nr. 2 i denne artikkel.

2. a) Etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 skal Kommissjonen utarbeide en liste over godkjente anlegg der offentlig tilsyn sikrer at kravene i artikkel 7 overholdes.

I forbindelse med utarbeidingen av denne listen kan Kommissjonen gi sakkyndige i oppdrag på Kommissjonens vegne å foreta vurderinger og inspeksjoner av bestrålingsanlegg i tredjestater i samsvar med artikkel 5 i direktiv 93/99/EØF.

Kommissjonen skal offentliggjøre denne listen og eventuelle endringer i den i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

<sup>(1)</sup> EFT L 372 av 31.12.1985, s. 50.

- b) Kommisjonen kan inngå tekniske avtaler med vedkommende organer i tredjestater om nærmere regler for gjennomføringen av vurderingene og inspeksjonene nevnt i bokstav a).

*Artikkel 10*

Materialer som brukes til å emballere næringsmidler som skal bestråles, skal være egnet til formålet.

*Artikkel 11*

Endringer i vedleggene for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 100 A.

*Artikkel 12*

1. Når framgangsmåten fastsatt i denne artikkel anvendes, bistår Kommisjonen av Den faste komité for næringsmidler, heretter kalt «komiteen».

Lederen skal omgående forelegge saken for komiteen, enten på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstats representant.

2. Kommisjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatens representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

3. a) Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

- b) Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommisjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene.

*Artikkel 13*

Vitenskapskomiteen for næringsmidler skal rådspørres i ethvert spørsmål knyttet til dette direktiv som kan ha betydning for folkehelsen.

*Artikkel 14*

1. Dersom en medlemsstat som følge av nye opplysninger eller av en ny vurdering av eksisterende opplysninger foretatt

etter at dette direktiv ble vedtatt, har klare bevis på at bestråling av visse næringsmidler utgjør en fare for menneskers helse, selv om bestrålingen er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, kan medlemsstaten midlertidig suspendere eller begrense anvendelsen av de aktuelle bestemmelsene på sitt territorium. Den skal omgående underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om dette og gi en begrunnelse for sin beslutning.

2. Kommisjonen skal snarest mulig undersøke begrunnelsen nevnt i nr. 1 innenfor rammen av Den faste komité for næringsmidler; den skal treffe hensiktsmessige tiltak etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12. Medlemsstaten som har truffet beslutningen nevnt i nr. 1, kan opprettholde den inntil tiltakene har trådt i kraft.

3. Endringer av dette direktiv eller av gjennomføringsdirektivet kan foretas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 12 bare i det omfang det er nødvendig for å sikre vernet av folkehelsen og skal under alle omstendigheter begrenses til forbud eller begrensninger i forhold til den tidligere rettslige stilling.

*Artikkel 15*

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv slik at de

- innen 20. september 2000 tillater markedsføring og bruk av bestrålte næringsmidler,
- innen 20. mars 2001 forbyr markedsføring og bruk av bestrålte næringsmidler som ikke oppfyller kravene i dette direktiv.

De skal underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

*Artikkel 16*

Dette direktiv trer i kraft den sjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

*Artikkel 17*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. februar 1999.

*For Europaparlamentet*

*For Rådet*

J. M. GIL-ROBLES

K.-H. FUNKE

*President*

*Formann*

*VEDLEGG I***VILKÅR FOR TILLATELSE TIL BESTRÅLING AV NÆRINGSMIDLER**

1. Det kan gis tillatelse til bestråling av næringsmidler bare dersom
  - det foreligger et rimelig teknisk behov,
  - den ikke innebærer noen helsefare og utføres på de foreslåtte vilkår,
  - den er til fordel for forbrukeren,
  - den ikke brukes i stedet for hygiene- og helsetiltak eller god framstillings- eller landbrukspraksis.
2. Bestråling av næringsmidler kan brukes bare for følgende formål:
  - å redusere forekomsten av sykdommer som overføres gjennom næringsmidler ved å tilintetgjøre sykdomsframkallende organismer,
  - å redusere forringelse av næringsmidler ved å forsinke eller stanse forråtnelsesprosessen og tilintetgjøre de organismene som forårsaker den,
  - å redusere tap av næringsmidler på grunn av for tidlig modning, spiring eller vekst,
  - å bekjempe de organismer i næringsmidler som er skadelige for planter og planteprodukter.

*VEDLEGG II***KILDER FOR IONISERENDE STRÅLING**

Næringsmidler kan behandles bare med følgende kilder for ioniserende stråling:

- a) gammastråler fra radionuklidene kobolt <sup>60</sup> eller cesium <sup>137</sup>.
- b) røntgenstråler fra apparater med en nominell energi (høyeste kvanteenergi) på 5 MeV eller lavere,
- c) elektroner fra apparater med en nominell energi (høyeste kvanteenergi) på 10 MeV eller lavere.

—————

## VEDLEGG III

## 1. DOSIMETRI

**Den samlede gjennomsnittlige absorberte dose**

Ved bestemmelsen av om næringsmidler som er behandlet med en samlet gjennomsnittlig dose på 10 kGy eller mindre er egnet til menneskeføde, kan det antas at alle kjemiske virkninger av strålingen i dette doseområdet er proporsjonale med dosen.

Den samlede gjennomsnittlige dose  $\bar{D}$  er definert med følgende integral for de behandlede næringsmidlene:

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

der  $M$  = den behandlede prøvens samlede masse

$p$  = den lokale tetthet i punktet  $(x,y,z)$

$d$  = den lokale absorberte dose i punktet  $(x,y,z)$

$dV = dx dy dz$ : det uendelig lille volumelement som representeres ved volumfraksjoner.

Den samlede gjennomsnittlige absorberte dose kan bestemmes direkte for homogene produkter eller for produkter i løs vekt med åpenbar homogen tetthet ved å fordele et passende antall dosimetre strategisk og vilkårlig i hele varens volum. Med utgangspunkt i dosefordelingen bestemt på denne måten kan det beregnes et gjennomsnitt som er den samlede gjennomsnittlige absorberte dosen.

Dersom dosefordelingskurvens form i produktet er klart bestemt, er laveste og høyeste doses posisjon kjent. Fordelingen av dosene i disse to posisjonene kan måles i en serie prøver av produktet for å anslå den samlede gjennomsnittlige dose.

I noen tilfeller vil det aritmetiske gjennomsnitt av de gjennomsnittlige laveste doser ( $\bar{D}_{\min}$ ) og høyeste doser ( $\bar{D}_{\max}$ ) gi et godt anslag over den samlede gjennomsnittlige dosen. I disse tilfellene:

$$\text{samlet gjennomsnittlig dose} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Forholdet  $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$  kan ikke overstige 3.

## 2. FRAMGANGSMÅTER

- 2.1. Før det foretas rutinemessig bestråling av en gitt kategori næringsmidler i et bestrålingsanlegg, skal de laveste og høyeste dosenes posisjon bestemmes ved hjelp av dosemålinger i hele produktets volum. Disse valideringsmålingene skal utføres et tilstrekkelig antall ganger (f.eks. 3-5) slik at det tas hensyn til variasjoner i produktenes tetthet og geometri.
- 2.2. Målingene skal gjentas hver gang produktet, dets geometri eller bestrålingsvilkårene endres.
- 2.3. Under bestrålingen foretas det rutinemessige målinger for å sikre at dosegrensene ikke overskrides. Målingene bør foretas ved at dosimetre plasseres i høyeste eller laveste doses posisjon, eller i en referanseposisjon. Dosen i referanseposisjonen skal knyttes kvantitativt til den høyeste og den laveste dosen. Referanseposisjonen bør plasseres i et passende punkt i eller på produktet, der dosevariasjonene er lave.
- 2.4. Det skal foretas rutinemessige dosemålinger av hvert parti og med jevne mellomrom under produksjonen.
- 2.5. Når flytende og uemballerte produkter bestråles, kan den laveste og høyeste dosen ikke bestemmes. I et slikt tilfelle er det bedre å foreta stikkprøver for å bestemme dosenes grenseverdi.
- 2.6. Dosemålingene bør foretas med godkjente dosimetre, og skal deretter kunne henføres til grunnleggende standarder.
- 2.7. Under bestrålingen skal visse anleggsparametere kontrolleres og fortløpende registreres. Når det gjelder radionuklider, omfatter parametrene produktets framføringshastighet eller den tid det tilbringer i bestrålingssonen samt opplysninger som bekrefter at kildens posisjon er riktig. Når det gjelder partikkelakseleratoren, omfatter parametrene produktets framføringshastighet og anleggets energinivå, elektronstrøm og skannebredde.

## ERKLÆRING FRA KOMMISSJONEN

Om betraktning 17

Kommisjonen understreker at den så snart den nye beslutningen om reformen av komitéframgangsmåten er vedtatt, vil foreslå for lovgiveren at bestemmelsene om komiteer i alle tidligere rettsakter tilpasses og bringes i samsvar med den nye beslutningen om komitéframgangsmåten. Kommisjonen forplikter seg til fullt ut å anvende enhver tverrinstitusjonell avtale som måtte følge av den nye beslutningen.

## ERKLÆRING FRA RÅDET OG KOMMISSJONEN

Om artikkel 7 nr. 3 tredje strekpunkt

For å sikre at slike metoder foreligger for alle produkter, vil Kommisjonen og medlemsstatene fremme videreutviklingen av standardiserte eller validerte analysemetoder som har som mål å påvise om næringsmidler er blitt behandlet med ioniserende stråling. Kommisjonen bekrefter at den årlige rapporten nevnt i artikkel 7 nr. 4 vil inneholde opplysninger om en slik utvikling. Den årlige rapporten for 2001 vil inneholde en redegjørelse for anvendelsen av disse bestemmelsene for å avgjøre om det har oppstått problemer i forbindelse med bruken av validerte eller standardiserte metoder. Kommisjonen vil om nødvendig og i samsvar med framgangsmåtene for beslutningstaking fastsatt i traktaten eller i dette direktiv treffe tiltak for å løse disse problemene og dem som vil kunne oppstå. Disse opplysningene skal også gjøres tilgjengelige for Europaparlamentet.