Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B DIRECTIVA 1999/2/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de febrero de 1999

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

(DO L 66 de 13.3.1999, p. 16)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2008	L 311	1	21.11.2008

▼B

DIRECTIVA 1999/2/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de febrero de 1999

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vistas las propuestas de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ([3]), a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 9 de diciembre de 1998,

(1) Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales relativas al tratamiento de los alimentos y los ingredientes alimentarios (denominados en lo sucesivo «los productos alimenticios») por las radiaciones ionizantes y sus condiciones de uso impiden la libre circulación de los productos alimenticios y pueden crear desigualdad de condiciones en la competencia, afectando así directamente el funcionamiento del mercado interior;

(2) Considerando que es necesario adoptar medidas con vistas al buen funcionamiento del mercado interior; que el mercado interior consiste en un espacio sin fronteras interiores en el que se garantiza la libre circulación de bienes, personas, servicios y capitales; que esto no se cumple en la actualidad, dadas las distintas prácticas de los Estados miembros, algunos de los cuales autorizan la irradiación de productos alimenticios, mientras que otros la prohíben;

(3) Considerando que la presente Directiva marco se completará con la Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes ([4]), denominada en lo sucesivo «la Directiva de aplicación»;

(4) Considerando que en varios Estados miembros la irradiación de los alimentos es un tema sensible en los debates públicos; que los consumidores pueden tener motivos de preocupación por las consecuencias de la aplicación de la irradiación a los alimentos;

(5) Considerando que, hasta la entrada en vigor de la lista positiva comunitaria de productos e ingredientes alimenticios que puedan tratarse con radiaciones ionizantes, es adecuado que los Estados miembros, en cumplimiento de las normas del Tratado, sigan aplicando las restricciones o prohibiciones nacionales existentes relativas a la irradiación de productos e ingredientes alimenticios y al comercio de productos irradiados que no están incluidos en la lista positiva inicial que establece la Directiva de aplicación;

(6) Considerando que las normas relativas al uso de radiaciones ionizantes para el tratamiento de productos alimenticios deben tener

([1]) DO C 336 de 30.12.1988, p. 7, y DO C 303 de 2.12.1989, p. 15.
([2]) DO C 194 de 31.7.1989, p. 14.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 11 de octubre de 1989 (DO C 291 de 20.11.1989, p. 58), Posición común del Consejo de 27 de octubre de 1997 (DO C 389 de 22.12.1997, p. 36), y Decisión del Parlamento Europeo de 18 de febrero de 1998 (DO C 80 de 16.3.1998, p. 130). Decisión del Consejo de 25 de enero de 1999. Decisión del Parlamento Europeo de 28 de enero de 1999.
([4]) Véase la página 24 del presente Diario Oficial.

▼B

en cuenta en primer lugar los imperativos de la salud humana pero, también, dentro de los límites requeridos para la protección de la salud, las necesidades económicas y técnicas;

(7) Considerando que es aplicable la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes ([1]);

(8) Considerando que las instalaciones de irradiación autorizadas deben estar sometidas a un control oficial, mediante un sistema de inspección que se creará a los efectos de la presente Directiva;

(9) Considerando que las instalaciones autorizadas deben llevar un registro para asegurar la observancia de las normas de la presente Directiva;

(10) Considerando que la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final ([2]), ha establecido ya las normas de etiquetado de los productos alimenticios o ingredientes irradiados para su venta al consumidor final;

(11) Considerando que deben establecerse también las normas apropiadas para el etiquetado de los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes que no vayan destinados al consumidor final;

(12) Considerando que, sin perjuicio de los procedimientos decisorios establecidos en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea o en la presente Directiva, el Comité científico de la alimentación humana creado por la Decisión 74/234/CEE ([3]), debe ser consultado sobre cualquier cuestión relativa a la presente Directiva que pueda tener repercusiones en la salud pública;

(13) Considerando que los productos alimenticios podrán tratarse mediante radiaciones ionizantes sólo en caso de que haya una necesidad de higiene alimentaria, una ventaja, tecnológica o de otro tipo, que pueda demostrarse, o un beneficio para el consumidor y sólo si dichos productos son sanos y están en buenas condiciones, ya que el tratamiento con radiaciones ionizantes no debe ser utilizado como un sustituto de las medidas higiénicas o sanitarias o de las prácticas correctas de elaboración o de cultivo;

(14) Considerando que este proceso no debería usarse para sustituir las prácticas correctas de elaboración y que se cumple esta condición en lo que se refiere a los productos alimenticios enumerados en el anexo de la Directiva de aplicación;

(15) Considerando que, en todos los casos en los que el Consejo autorice a la Comisión a aplicar normas sobre la irradiación de productos alimenticios, deberán adoptarse disposiciones para establecer un procedimiento de estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimenticios y, si fuere necesario, en el seno del Comité veterinario permanente, o del Comité fitosanitario permanente;

(16) Considerando que, si la utilización de este proceso o el consumo de productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes autorizadas en virtud de la presente Directiva representa un riesgo para la salud, los Estados miembros deberían poder suspender o

([1]) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.
([2]) DO L 33 de 8.2.1979, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/4/CE (DO L 43 de 14.2.1997, p. 21).
([3]) DO L 136 de 20.5.1974, p. 1.

▼B

limitar dicha utilización, o reducir los límites fijados, a la espera de una decisión a escala comunitaria;

(17) Considerando que la Directiva 89/397/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios ([1]), deja la elección de los medios y de los métodos a las autoridades nacionales encargadas de la aplicación; que la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios ([2]), establece normas de calidad para los laboratorios y exige el uso de métodos de análisis autorizados cuando pueda disponerse de éstos; que el artículo 5 de esta última Directiva es aplicable al control de la aplicación de la presente Directiva;

(18) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se concluyó un acuerdo acerca de un *modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre las medidas de ejecución de los actos aprobados según el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado CE ([3]),

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios y de ingredientes alimentarios, denominados en lo sucesivo «los productos alimenticios», tratados con radiaciones ionizantes.

2. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los productos alimenticios irradiados con radiaciones ionizantes procedentes de aparatos de medición o de prueba, siempre que la dosis absorbida no rebase 0,01 Gy en el caso de los aparatos de medición que utilicen neutrones y 0,5 Gy en los demás casos, a una energía de radiación máxima de 10 MeV cuando se trate de rayos X, de 14 MeV cuando se trate de neutrones y de 5 MeV en los demás casos;

b) la irradiación de productos alimenticios que se preparen para pacientes que bajo control médico deban recibir una alimentación esterilizada.

Artículo 2

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que sólo se puedan poner en el mercado productos alimenticios irradiados que se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 3

1. Las condiciones que deberán respetarse para la autorización del tratamiento de los productos alimenticios mediante radiaciones ionizantes figuran en el anexo I. Dichos productos deberán hallarse en el momento del tratamiento en condiciones adecuadas de salubridad.

2. La irradiación sólo podrá llevarse a cabo con las fuentes de radiación enumeradas en el anexo II y con arreglo a lo previsto del Código de conducta para la radiación a que hace referencia el apartado 2 del artículo 7. La dosis total media absorbida deberá calcularse con arreglo a lo dispuesto en el anexo III.

([1]) DO L 186 de 30.6.1989, p. 23.
([2]) DO L 290 de 24.11.1993, p. 14.
([3]) DO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

▼B

Artículo 4

1. La lista comunitaria de los productos alimenticios que podrán tratarse con radiaciones ionizantes, con exclusión de todos los demás, así como las dosis máximas de radiación autorizadas, serán objeto de la Directiva de aplicación, que se adoptará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado, teniendo en cuenta las condiciones de autorización fijadas en el anexo I.

2. Dicha lista se establecerá por etapas.

3. La Comisión estudiará las autorizaciones nacionales vigentes y, tras consultar al Comité científico de la alimentación humana, presentará, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 100 A del Tratado, unas propuestas con objeto de establecer la lista.

No más tarde del 31 de diciembre de 2000, la Comisión, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado, presentará una propuesta para completar la lista positiva contemplada en el apartado 1.

4. Hasta la entrada en vigor de la Directiva adoptada sobre la base de la propuesta contemplada en el párrafo segundo del apartado 3, los Estados miembros podrán mantener las autorizaciones existentes relativas al tratamiento de productos alimenticios con radiaciones ionizantes, siempre y cuando:

a) el tratamiento de los productos alimenticios en cuestión haya recibido un dictamen favorable del Comité científico de la alimentación humana;

b) la dosis total media de radiación absorbida no supere los valores límite recomendados por el Comité científico de alimentación humana;

c) la radiación ionizante y la puesta en el mercado cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

5. Hasta la entrada en vigor de la Directiva adoptada sobre la base de la propuesta contemplada en el párrafo segundo del apartado 3, cualquier Estado miembro, con arreglo al apartado 4, podrá también autorizar el tratamiento de los productos alimenticios para los que se haya mantenido la autorización correspondiente en otro Estado miembro en donde concurran las condiciones a las que se hace referencia en el apartado 4 anterior.

6. Los Estados miembros comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros las autorizaciones mantenidas con arreglo al apartado 4 o concedidas con arreglo al apartado 5 y las condiciones a cuyo cumplimiento estén supeditadas. La Comisión publicará las citadas comunicaciones en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

7. Hasta la entrada en vigor de la Directiva adoptada sobre la base de la propuesta contemplada en el párrafo segundo del apartado 3, los Estados miembros, en cumplimiento de las normas del Tratado, podrán seguir aplicando las restricciones o prohibiciones nacionales existentes relativas a la radiación ionizante de productos alimenticios y al comercio de productos irradiados que no están incluidos en la lista positiva inicial establecida por la Directiva de aplicación.

Artículo 5

1. La dosis máxima de radiación de productos alimenticios podrá administrarse en dosis parciales; no obstante, no podrá rebasarse la dosis máxima de radiación fijada de conformidad con el artículo 4. El tratamiento con radiaciones ionizantes no podrá aplicarse en combinación con un procedimiento químico que tenga la misma finalidad que el tratamiento por radiación.

▼M2

2. La Comisión podrá adoptar las excepciones al apartado 1. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 4.

▼B

Artículo 6

El etiquetado de los productos alimenticios ionizados se regirá por las disposiciones siguientes:

1) En el caso de productos destinados al consumidor final o a colectividades:

   a) cuando los productos se vendan en embalajes individuales, deberá figurar en el etiquetado la mención «irradiado» o «tratado con radiación ionizante» a que se refiere el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 79/112/CEE.

      En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contengan;

   b) cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente, la misma mención deberá acompañar a su denominación en la lista de ingredientes.

      En el caso de productos que se vendan a granel, la mención figurará junto con la denominación del producto en un cartel o un letrero colocado encima o al lado del recipiente que los contengan;

   c) no obstante lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 6 de la Directiva 79/112/CEE, la misma mención también será obligatoria para indicar los ingredientes irradiados utilizados en los ingredientes compuestos de los productos alimenticios, aun cuando dichos ingredientes constituyan menos del 25 % del producto final.

2) En el caso de los productos que no vayan destinados al consumidor final o a colectividades:

   a) la mención prevista en el apartado precedente deberá indicar el tratamiento, tanto en el caso de los productos, como en el de los ingredientes incluidos en un producto no irradiado;

   b) deberá indicarse la identidad y la dirección postal de la instalación que haya practicado la irradiación o el número de referencia de la misma con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

3) La mención de que se ha efectuado el tratamiento deberá figurar, en todos los casos, en los documentos que acompañen o se refieran a los productos alimenticios irradiados.

Artículo 7

1. Los Estados miembros darán a conocer a la Comisión el nombre de la autoridad o las autoridades encargadas de:

— la autorización previa de las instalaciones de irradiación,

— la atribución de un número oficial de referencia a las instalaciones de irradiación autorizadas,

— el control y la inspección oficiales,

— la retirada o modificación de la autorización.

▼M2

2. La autorización solo se concederá si la instalación:

— cumple los requisitos del Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS del Código alimentario (ref. FAO/OMS/CAC/Vol. XV, edición 1) y otros requisitos adicionales que puedan ser adoptados por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 12, apartado 4,

— designa a una persona responsable del cumplimiento de todas las condiciones necesarias para la aplicación del procedimiento.

▼B

3. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión:

— el nombre, la dirección postal y el número de referencia de las instalaciones de irradiación que haya autorizado, así como el texto de las resoluciones de autorización y de cualesquiera resoluciones de suspensión o de retirada de autorización.

Además, los Estados miembros remitirán a la Comisión cada año:

— los resultados de los controles efectuados en las instalaciones de irradiación ionizante, en particular, respecto a las categorías y cantidades de productos tratados y a las dosis administradas;

— los resultados de los controles efectuados en la fase de comercialización del producto. Los Estados miembros velarán por que los métodos de referencia utilizados para detectar el tratamiento con radiaciones ionizantes cumplen los requisitos de los apartados 1 y 2 del anexo de la Directiva 85/591/CEE ([1]) y están ya normalizados u homologados, o lo estarán lo antes posible, no más tarde del 1 de enero de 2003. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre los métodos que utilicen y la Comisión evaluará el uso y desarrollo de dichos métodos teniendo en cuenta un dictamen del Comité científico de alimentación humana.

4. Sobre la base de la información suministrada con arreglo al apartado 3, la Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*:

— datos pormenorizados sobre las instalaciones y sobre cualquier modificación de su situación;

— un informe basado en las informaciones facilitadas cada año por las autoridades nacionales de control.

Artículo 8

1. Las instalaciones de irradiación autorizadas con arreglo al artículo 7 llevarán, respecto de cada fuente de radiaciones ionizantes utilizadas, un registro en el que habrá de constar para cada lote de productos alimenticios tratados:

a) tipo y cantidad de productos alimenticios irradiados,

b) número de lote,

c) comitente del tratamiento por radiación,

d) destinatario de los productos alimenticios tratados,

e) fecha de irradiación,

f) material de envasado utilizado durante la irradiación,

g) parámetros para la supervisión del proceso de irradiación según el anexo III, datos sobre los controles dosimétricos efectuados con los

([1]) DO L 372 de 31.12.1985, p. 50.

▼B

correspondientes resultados, debiéndose indicar, en particular, con precisión los respectivos valores inferior y superior de la dosis absorbida, así como el tipo de las radiaciones ionizantes,

h) indicaciones sobre las mediciones de validación efectuadas antes de la irradiación.

2. Los datos a que se refiere el apartado 1 deberán conservarse durante cinco años.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo se dictarán con arreglo al procedimiento establecido en el ►M2 artículo 12, apartado 2. ◄

Artículo 9

1. Los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes únicamente podrán importarse desde terceros países si:

— cumplen los requisitos aplicables a dichos productos;

— van acompañados de documentos que indiquen el nombre y la dirección postal de la instalación que llevó a cabo la irradiación, así como la información a que se refiere el artículo 8;

— han sido tratados en una instalación de irradiación autorizada por la Comunidad y que figure en la lista contemplada en el apartado 2 del presente artículo.

2. a) Con arreglo al procedimiento del ►M2 artículo 12, apartado 2, ◄ la Comisión elaborará la lista de las instalaciones autorizadas, de las que un control oficial garantizará que cumplen las disposiciones del artículo 7.

A efectos de la elaboración de la citada lista, la Comisión podrá encargar a expertos que lleven a cabo en su nombre, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 93/99/CEE, tareas de evaluación e inspección en las instalaciones de irradiación de los terceros países.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la citada lista y las modificaciones que en la misma se introduzcan.

b) La Comisión podrá establecer acuerdos técnicos con los organismos competentes de los terceros países sobre las modalidades para llevar a cabo las evaluaciones e inspecciones a que se refiere la letra a).

Artículo 10

El material que se utilice para envasar los productos alimenticios que vayan a ser irradiados deberá ser apropiado para dicho fin.

Artículo 11

Las modificaciones de los anexos destinados a tener en cuenta el progreso científico y técnico se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 100 A del Tratado.

▼M2

Artículo 12

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal instituido por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼M2

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4 y 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 *bis*, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en dos meses, un mes y dos meses, respectivamente.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE sin perjuicio de lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 13

Se consultará al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión perteneciente al ámbito de aplicación de la presente Directiva que pueda tener repercusiones en la salud pública.

Artículo 14

1. Cuando, a raíz de nuevos datos o de una nueva evaluación de los datos disponibles desde la adopción de la presente Directiva, un Estado miembro disponga de elementos precisos que prueben que la irradiación de determinados productos alimenticios, a pesar de cumplir las disposiciones de la presente Directiva, entraña peligro para la salud humana, podrá suspender o limitar temporalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones correspondientes. Informará inmediatamente al respecto a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión.

2. La Comisión estudiará lo antes posible en el seno del Comité permanente de productos alimenticios los motivos a que se refiere el apartado 1 y adoptará las medidas apropiadas con arreglo al procedimiento establecido en el ►M2 artículo 12, apartado 2. ◄ El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.

▼M2

3. Solo la Comisión podrá introducir adaptaciones en la presente Directiva o en la Directiva de aplicación en la medida necesaria para garantizar la protección de la salud pública; en cualquier caso, tales modificaciones se limitarán a prohibiciones o restricciones con respecto a la situación jurídica anterior. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 12, apartado 3. Por imperativos de apremio, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 12, apartado 5.

▼B

Artículo 15

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva de modo que:

— a más tardar el 20 de septiembre de 2000 se autorice la comercialización y el empleo de los productos alimenticios irradiados;

▼B

— a más tardar el 20 de marzo de 2001 se prohíba la comercialización y el empleo de productos alimenticios irradiados que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

Informarán de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 16

La presente Directiva entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA IRRADIACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. La irradiación de productos alimenticios sólo podrá autorizarse cuando:

   — esté justificada y sea necesaria desde el punto de vista tecnológico;

   — no presente peligro para la salud y se lleve a cabo de acuerdo con las condiciones propuestas;

   — sea beneficiosa para el consumidor;

   — no se utilice como sustituto de medidas de higiene y medidas sanitarias ni de procedimientos de fabricación o agrícolas correctos.

2. La irradiación de productos alimenticios sólo se podrá utilizar para los siguientes fines:

   — reducción de los riesgos de enfermedades causadas por los productos alimenticios mediante la destrucción de los organismos patógenos;

   — reducción del deterioro de los productos alimenticios, frenando o deteniendo el proceso de descomposición y destruyendo los organismos responsables de dicho proceso;

   — reducción de la pérdida de productos alimenticios debida a procesos de maduración prematura, germinación o aparición de brotes;

   — eliminación, en los productos alimenticios, de los organismos nocivos para las plantas y los productos vegetales.

▼B

ANEXO II

FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES

Los productos alimenticios sólo podrán tratarse con los siguientes tipos de radiaciones ionizantes:

a) rayos gama procedentes de radionucleidos cobalto 60 o cesio 137;

b) rayos X generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima) igual o inferior a 5 MeV;

c) electrones generados por aparatos que funcionen con una energía nominal (energía cuántica máxima) igual o inferior a 10 MeV.

▼B

ANEXO III

1. DOSIMETRÍA

Dosis total media absorbida

A los efectos de determinar la salubridad de productos alimenticios tratados con una dosis total media igual o inferior a 10 kGy, se puede presuponer que, dentro de esta gama específica de dosis, todos los efectos químicos de la irradiación son proporcionales a la dosis.

La dosis total media$\overline{D}$ se fija con ayuda de la siguiente ecuación integral para el producto alimenticio tratado:

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

donde M = masa total de la muestra tratada

p = densidad local en el punto de que se trate (x,y,z)

d = la dosis local absorbida en el punto en cuestión (x,y,z) y

dV = el elemento en volumen infinitesimal dx dy dz, respresentado en la realidad por las fracciones de volumen.

La dosis total media absorbida por productos homogéneos o productos a granel con una densidad de llenado aparentemente homogénea, puede determinarse directamente distribuyendo por todo el volumen del producto, estratégica y aleatoriamente, un número suficiente de dosímetros. La distribución de dosis así calculada permite obtener un valor medio que corresponde a la dosis total media absorbida.

Si está bien determinada la forma de la curva de distribución de la dosis a través del conjunto del producto, se puede calcular dónde se presentan dosis mínimas y dosis máximas. Puede medirse la distribución de la dosis en estos dos puntos en una serie de muestras del producto para obtener una estimación de la dosis total media.

En algunos casos, la media aritmética de los promedios de la dosis mínima ($\overline{D}$min) y dosis máxima ($\overline{D}$max) constituye un valor estimativo válido para la dosis total media. En estos casos:

$$\text{la dosis media total} \approx \frac{\overline{D}\text{max} + \overline{D}\text{min}}{2}$$

La proporción $\frac{\overline{D}\text{max}}{\overline{D}\text{min}}$ no deberá rebasar 3.

2. PROCEDIMIENTOS

2.1. Antes de la irradiación rutinaria de un tipo determinado de productos alimenticios en una instalación de irradiación, se determinarán mediante mediciones de dosis en el volumen total de producto los puntos en que se den la dosis mínima y máxima. Debe llevarse a cabo un número suficiente de estas mediciones de validación (por ejemplo, de 3 a 5), para tener en cuenta las variaciones de densidad o de geometría del producto.

2.2. Cuando se modifique el producto, su geometría o las condiciones de irradiación del producto, deberán repetirse las mediciones.

2.3. Durante la irradiación se llevarán a cabo mediciones rutinarias de las dosis para garantizar que no se sobrepasen los límites posológicos. Para llevar a cabo las mediciones se situarán dosímetros en posiciones de las dosis máxima o mínima o en un punto de referencia. La dosis en el punto de referencia deberá guardar una relación cuantitativa con las dosis máxima y mínima. El punto de referencia deberá estar situado en un lugar idóneo en el interior del producto o en su superficie, en el que las variaciones de dosis sean bajas.

2.4. Durante la producción, deberán efectuarse mediciones rutinarias de dosis en cada lote y a intervalos regulares.

2.5. Cuando se irradian productos fluidos sin envasar no resulta posible determinar los puntos en que se encuentran las dosis mínima y máxima. En tal

▼B

caso, es preferible proceder a la determinación de los valores extremos mediante muestreo dosimétrico aleatorio.

2.6. Las mediciones de dosis deberían llevarse a cabo con dosímetros homologados y referirse a continuación a normas de base.

2.7. Durante la irradicación, deberán supervisarse y registrarse constantemente determinados parámetros de la instalación. Cuando se trate de instalaciones con radionucleidos, los parámetros abarcarán la velocidad de avance del producto o el tiempo de permanencia en la zona de irradiación y la indicación exacta de la posición correcta de la fuente. Cuando se trate de instalaciones de aceleración de partículas, los parámetros abarcarán la velocidad de transporte del producto y el nivel de energía, el flujo de electrones y la anchura de exploración de la instalación.