

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 1999/2/EF

af 22. februar 1999

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som er behandlet med ioniserende stråling

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og
Sociale Udvalg ⁽²⁾,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B ⁽³⁾
på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 9.
december 1998, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forskelle mellem nationale lovgivninger om behandling af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser med ioniserende stråling og vilkårene for anvendelse heraf hindrer den fri bevægelighed for levnedsmidler og kan skabe ulige konkurrencevilkår og dermed direkte berøre det indre markeds funktion;
- (2) der bør træffes foranstaltninger med henblik på det indre markeds gnidningsløse funktion; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital; for tiden er dette ikke tilfældet som følge af de forskellige bestemmelser i medlemsstaterne, idet strålebehandling af levnedsmidler er tilladt i visse medlemsstater og forbudt i andre;
- (3) dette rammedirektiv suppleres med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/3/EF af 22. februar 1999 om opstilling af en positivliste over levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der tillades behandlet med ioniserende stråling ⁽⁴⁾, i det følgende benævnt »gennemførelsesdirektivet«;
- (4) bestråling af levnedsmidler er i mange medlemsstater et følsomt emne i den offentlige debat, hvor konsekvenserne af en sådan bestråling kan vække bekymring hos forbrugerne;

(5) det er hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne under iagttagelse af traktatens regler og indtil den fælles positivliste over levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der tillades behandlet med ioniserende stråling, træder i kraft, fortsat kan anvende gældende nationale restriktioner og forbud mod at behandle levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser med ioniserende stråling og mod handel med bestrålede levnedsmidler, som ikke er optaget på den foreløbige positivliste, der er opstillet i henhold til gennemførelsesdirektivet;

(6) bestemmelser for anvendelsen af ioniserende stråling til behandling af levnedsmidler bør først og fremmest tage hensyn til menneskets sundhed, men også inden for de rammer, som den sundhedsmæssige beskyttelse sætter, til de økonomiske og tekniske behov;

(7) Rådets direktiv 96/29/Euratom af 13. maj 1996 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling ⁽⁵⁾, finder stadig anvendelse;

(8) der bør føres officiel kontrol med godkendte bestrålingsanlæg gennem et kontrolsystem, som skal indføres med henblik på dette direktiv;

(9) de godkendte anlæg skal føre registre for at sikre, at bestemmelserne i dette direktiv er blevet overholdt;

(10) der er allerede ved Rådets direktiv 79/112/EØF af 18. december 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler ⁽⁶⁾, fastsat bestemmelser for mærkning af bestrålede levnedsmidler, der sælges til den endelige forbruger;

(11) der bør ligeledes fastsættes passende regler for mærkning af levnedsmidler, der er behandlet med ioniserende stråling, men som ikke er beregnet til den endelige forbruger;

⁽¹⁾ EFT C 336 af 30. 12. 1988, s. 7, og EFT C 303 af 2. 12. 1989, s. 15.

⁽²⁾ EFT C 194 af 31. 7. 1989, s. 14.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 11. oktober 1989 (EFT C 291 af 20. 11. 1989, s. 58), Rådets fælles holdning af 27. oktober 1997 (EFT C 389 af 22. 12. 1997, s. 36) og Europa-Parlamentets afgørelse af 18. februar 1998 (EFT C 80 af 16. 3. 1998, s. 130). Rådets afgørelse af 25. januar 1999. Europa-Parlamentets afgørelse af 28. januar 1999.

⁽⁴⁾ Se side 24 i denne Tidende.

⁽⁵⁾ EFT L 159 af 29. 6. 1996, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 33 af 8. 2. 1979, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/4/EF (EFT L 43 af 14. 2. 1997, s. 21).

(12) uden at det berører de beslutningsprocedurer, der er fastsat i EF-traktaten eller i dette direktiv, bør Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, der er nedsat ved afgørelse 74/234/EØF⁽¹⁾, høres om alle spørgsmål i forbindelse med dette direktiv, som kan have betydning for folkesundheden;

(13) levnedsmidler må kun behandles med ioniserende stråling, hvis de er sunde og i ufordærvet stand, samt hvis der foreligger et levnedsmiddelhygiejnisk behov herfor, hvis der er en påviselig fordel af teknisk eller anden art, eller hvis det er til fordel for forbrugerne, da ioniserende stråling ikke bør træde i stedet for sanitære foranstaltninger og forsvarlige arbejdsmetoder inden for produktion og landbrug;

(14) processen må ikke benyttes som erstatning for god fremstillingsmæssig praksis; denne betingelse er opfyldt for så vidt angår levnedsmidlerne i bilaget til gennemførelsesdirektivet;

(15) i de tilfælde, hvor Rådet bemyndiger Kommissionen til at gennemføre regler for bestråling af levnedsmidler, bør der iværksættes en procedure, hvorved der skabes et nært samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Den Stående Levnedsmiddelkomite, og i givet fald Den Stående Veterinærkomité eller Den Stående Fytosanitære Komité;

(16) forekommer der at være en sundhedsmæssig risiko ved processen eller ved de levnedsmidler, som i henhold til dette direktiv tillades behandlet med ioniserende stråling, bør medlemsstaterne have bemyndigelse til at suspendere eller begrænse brugen heraf eller til at reducere de fastsatte grænser, indtil der træffes en afgørelse på fællesskabsplan;

(17) Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler⁽²⁾ overlader valget af midler og metoder til de nationale retshåndhævende myndigheder; Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler⁽³⁾ fastsætter kvalitetsstandarder for laboratorier og kræver anvendelse af validerede analysemetoder, hvis sådanne foreligger; artikel 5 i dette direktiv finder anvendelse på overvågningen af nærværende direktivs gennemførelse;

(18) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrørende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter

vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens artikel 189 B⁽⁴⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv finder anvendelse på fremstilling, markedsføring og indførsel af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, i det følgende benævnt »levnedsmidler«, der er behandlet med ioniserende stråling.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) levnedsmidler, der i forbindelse med brug af måle- og kontroludstyr udsættes for ioniserende stråling, når den absorberede dosis ved et maksimalt strålingsenerginiveau på 10 MeV i tilfælde af røntgenstråler, 14 MeV i tilfælde af neutroner og 5 MeV i andre tilfælde er på højst 0,01 Gy, når der er tale om kontroludstyr, der anvender neutroner, og 0,5 Gy, når der er tale om andet udstyr

b) bestråling af levnedsmidler, som tilberedes til patienter med behov for sterile diæter under lægeligt tilsyn.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestrålede levnedsmidler kun kan markedsføres, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 3

1. De betingelser, der skal være opfyldt, for at det er tilladt at behandle levnedsmidler med ioniserende stråling, er anført i bilag I. Disse levnedsmidler skal på tidspunktet for behandlingen være i en passende sundhedsmæssig tilstand.

2. Der må kun anvendes strålingskilder, der er anført i bilag II, ligesom kravene i den i artikel 7, stk. 2, nævnte kodeks skal overholdes. Den samlede gennemsnitlige absorberede dosis skal beregnes som angivet i bilag III.

Artikel 4

1. Den fælles liste over de levnedsmidler, det er tilladt at behandle med ioniserende stråling, og de tilladte maksimale doser fastlægges i gennemførelsesdirektivet, der vedtages efter fremgangsmåden i traktatens artikel 100 A, og hvorved der tages hensyn til de betingelser for udstedelse af tilladelser, der er anført i bilag I.

⁽¹⁾ EFT L 136 af 20. 5. 1974, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 186 af 30. 6. 1989, s. 23.

⁽³⁾ EFT L 290 af 24. 11. 1993, s. 14.

⁽⁴⁾ EFT C 102 af 4. 4. 1996, s. 1.

2. Denne liste opstilles etapevis.

3. Kommissionen gennemgår de gældende nationale tilladelser og forelægger efter fremgangsmåden i traktatens artikel 100 A forslag med henblik på opstilling af listen efter at have hørt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

Senest den 31. december 2000 forelægger Kommissionen i overensstemmelse med traktatens artikel 100 A et forslag med henblik på at supplere den i stk. 1 nævnte positivliste.

4. Medlemsstaterne kan, indtil det direktiv, der vedtages på grundlag af det i stk. 3, andet afsnit, nævnte forslag, træder i kraft, opretholde gældende tilladelser til behandling af levnedsmidler med ioniserende stråling, hvis

- a) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har afgivet positiv udtalelse om behandlingen af levnedsmidlet
- b) den samlede gennemsnitlige absorberede dosis ikke overstiger de grænseværdier, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har anbefalet
- c) ioniserende stråling og markedsføring sker i overensstemmelse med dette direktiv.

5. Medlemsstaterne kan, indtil det direktiv, der vedtages på grundlag af det i stk. 3, andet afsnit, nævnte forslag, træder i kraft, også tillade behandling af levnedsmidler, for hvilke en anden medlemsstat har opretholdt tilladelser i overensstemmelse med stk. 4, når de samme betingelser er opfyldt.

6. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse om tilladelser, der er opretholdt i henhold til stk. 4 eller udstedt i henhold til stk. 5, samt om de hertil knyttede betingelser. Kommissionen offentliggør disse meddelelser i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

7. Medlemsstaterne kan under iagttagelse af traktatens regler og indtil det direktiv, der vedtages på grundlag af det i stk. 3, andet afsnit, nævnte forslag, træder i kraft, fortsat anvende gældende nationale restriktioner eller forbud mod at behandle levnedsmidler og levnedsmiddel-ingredienser med ioniserende stråling og mod handel med bestrålede levnedsmidler, som ikke er optaget på den foreløbige positivliste, der er opstillet i gennemførelsesdirektivet.

Artikel 5

1. Den maksimale bestrålingsdosis kan gives i deldoser; dog må den i artikel 4 fastsatte maksimale dosis ikke overskrides. Strålebehandling må ikke anvendes kombi-

neret med en kemisk behandling, der tjener samme formål som bestrålingen.

2. Undtagelser fra stk. 1 kan vedtages efter fremgangsmåden i artikel 12.

Artikel 6

For mærkning af levnedsmidler, der er behandlet med ioniserende stråling, gælder følgende bestemmelser:

1) I forbindelse med produkter, der er beregnet til salg til den endelige forbruger og til storkøkkener,

- a) skal oplysningen »bestrålet/. . . » eller »strålekonservet« eller »behandlet med ioniserende stråling« eller »konservet med ioniserende stråling« som foreskrevet i artikel 5, stk. 3, i direktiv 79/112/EØF være anført på mærkningen, hvis produkterne sælges som sådanne.

I forbindelse med produkter, der sælges i løs vægt, skal oplysningen sammen med betegnelsen på produktet være anført på et skilt over eller ved siden af den beholder, som indeholder det

- b) skal den samme oplysning, hvis et bestrålet produkt indgår som ingrediens, være anført på ingredienslisten sammen med betegnelsen på produktet.

I forbindelse med produkter, der sælges i løs vægt, skal oplysningen sammen med betegnelsen på produktet være anført på et skilt over eller ved siden af den beholder, som indeholder det

- c) kræves den samme oplysning, som en undtagelse fra artikel 6, stk. 7, i direktiv 79/112/EØF, også i forbindelse med bestrålede ingredienser, der indgår i sammensatte ingredienser i levnedsmidler, selv når disse ingredienser udgør mindre end 25 % af færdigvaren.

2) I forbindelse med produkter, som ikke er beregnet til salg til den endelige forbruger eller storkøkkener,

- a) skal den i nr. 1 nævnte oplysning om den stedfundne bestråling være anført både for levnedsmidler og for ingredienser, der indgår i et ikke-bestrålet levnedsmiddel

- b) skal enten navn og adresse på bestrålingsanlægget eller dets registreringsnummer, jf. artikel 7, være anført.

3) Oplysningen om den stedfundne bestråling skal under alle omstændigheder anføres på de dokumenter, der ledsager eller vedrører de bestrålede levnedsmidler.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvilken eller hvilke myndigheder der har ansvaret for

- forudgående godkendelse af bestrålingsanlæg
- tildeling af et officielt registreringsnummer til de godkendte bestrålingsanlæg
- officiel kontrol og inspektion
- tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse.

2. Der meddeles kun godkendelse, hvis et anlæg

- opfylder kravene i den internationale kodeks for drift af bestrålingsanlæg til behandling af levnedsmidler, der er anbefalet af FAO/WHO's Fælles Codex Alimentarius Kommission (jf. FAO/WHO/CAC/Bind XV, udg. 1), og alle yderligere krav, der måtte være vedtaget efter fremgangsmåden i artikel 12 i dette direktiv
- udpeger en person, der er ansvarlig for, at alle de betingelser, der skal opfyldes for at kunne anvende fremgangsmåden, overholdes.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen

- navn, adresse og registreringsnummer på de bestrålingsanlæg, de har godkendt, ordlyden af godkendelsesdokumentet, samt enhver afgørelse om, at godkendelsen suspenderes eller tilbagekaldes.

Medlemsstaterne meddeler desuden hvert år Kommissionen

- resultaterne af den kontrol, der er foretaget i anlæg, der foretager ioniserende stråling, navnlig hvad angår kategorien og mængden af de behandlede produkter samt de anvendte doser
- resultaterne af den kontrol, der er foretaget i markedsføringsledet. Medlemsstaterne sikrer, at de metoder, der anvendes til påvisning af behandling med ioniserende stråling, er i overensstemmelse med punkt 1 og 2 i bilaget til direktiv 85/591/EØF ⁽¹⁾ og enten allerede er standardiserede eller validerede eller snarest og i hvert fald senest den 1. januar 2003 bliver det. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvilke metoder der er anvendt, og Kommissionen tager stilling til brugen og udviklingen af disse metoder under hensyntagen til en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.

4. På grundlag af de meddelelser, der gives i henhold til stk. 3, offentliggør Kommissionen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*

- nærmere oplysninger om anlæggene samt om ændringer i deres status
- en rapport på grundlag af de oplysninger, de nationale kontrolmyndigheder indgiver hvert år.

Artikel 8

1. På bestrålingsanlæg, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 7, skal der for hver ioniserende strå-

lingskilde føres et register over følgende oplysninger for hvert behandlet parti levnedsmidler:

- a) arten og mængden af de bestrålede levnedsmidler
- b) partiets nummer
- c) hvem der har givet ordre til strålebehandlingen
- d) modtageren af de behandlede levnedsmidler
- e) bestrålingsdato
- f) emballagematerialer, der er anvendt under bestrålingen
- g) data til kontrol af strålebehandlingen i overensstemmelse med bilag III, resultaterne af de udførte dosismålinger med nærmere angivelse af specielt de øvre og nedre grænseværdier for den absorberede dosis, samt typen af ioniserende stråling
- h) henvisning til de indledende dosisvalideringsmålinger.

2. De i stk. 1 nævnte registre skal opbevares i fem år.

3. Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel vedtages efter fremgangsmåden i artikel 12.

Artikel 9

1. Et levnedsmiddel, der er behandlet med ioniserende stråling, må kun indføres fra tredjelande, hvis

- det opfylder de betingelser, der gælder for disse levnedsmidler
- det ledsages af dokumenter, der indeholder navn og adresse på de anlæg, hvor strålebehandlingen har fundet sted, samt de oplysninger, der kræves efter artikel 8
- det er behandlet på et bestrålingsanlæg, der er godkendt af Fællesskabet, og som er opført på den liste, der er omhandlet i denne artikels stk. 2.

2. a) Kommissionen udarbejder efter fremgangsmåden i artikel 12 en liste over godkendte anlæg, i forbindelse med hvilke det ved offentligt tilsyn sikres, at kravene i artikel 7 overholdes.

Kommissionen kan med henblik på opstilling af denne liste i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 93/99/EØF pålægge sagkyndige på Kommissionens vegne at foretage evaluering og inspektion på bestrålingsanlæg i tredjelande.

Kommissionen offentliggør denne liste og ændringer hertil i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

b) Kommissionen kan indgå tekniske aftaler med de kompetente organer i tredjelande om de nærmere bestemmelser for evaluering og inspektion som omhandlet i litra a).

⁽¹⁾ EFT L 372 af 31. 12. 1985, s. 50.

Artikel 10

Materialer, der anvendes til emballering af levnedsmidler, som skal bestråles, skal være egnede til formålet.

Artikel 11

Ændringer i bilagene med henblik på at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling vedtages efter fremgangsmåden i traktatens artikel 100 A.

Artikel 12

1. Når fremgangsmåden i denne artikel anvendes, bistår Kommissionen af Den Stående Levnedsmiddelkomité, i det følgende benævnt »komitéen«.

Formanden forelægger straks sager for komitéen enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelægges for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 13

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler hører om alle spørgsmål, som henhører under dette direktiv, og som kan have betydning for folkesundheden.

Artikel 14

1. Hvis en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en nyvurdering af eksisterende oplysninger efter direktivets vedtagelse dermed får klare oplysninger, der

godtgør, at bestråling af visse levnedsmidler udgør en fare for menneskers sundhed, selv om bestrålingen opfylder bestemmelserne i dette direktiv, kan den midlertidigt suspendere eller indskrænke anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område. Medlemsstaten underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og anfører begrundelsen for sin afgørelse.

2. Kommissionen lader hurtigst muligt Den Stående Levnedsmiddelkomité undersøge den i stk. 1 nævnte begrundelse; den træffer de nødvendige foranstaltninger efter fremgangsmåden i artikel 12. Den medlemsstat, der har vedtaget den i stk. 1 omhandlede afgørelse, kan lade den gælde indtil disse foranstaltningers ikrafttræden.

3. Ændringer af dette direktiv eller gennemførelsesdirektivet kan foretages efter fremgangsmåden i artikel 12, men kun i det omfang der er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, og sådanne ændringer skal under alle omstændigheder begrænses til forbud eller restriktioner i forhold til den tidligere retsstilling.

Artikel 15

Medlemsstaterne bringer deres love og administrative bestemmelser i overensstemmelse med dette direktiv, således at

- markedsføring og brug af bestrålede levnedsmidler tillades senest den 20. september 2000
- markedsføring og brug af bestrålede levnedsmidler, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, forbydes senest den 20. marts 2001.

De underretter Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 16

Dette direktiv træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. februar 1999.

For Europa-Parlamentet

J. M. GIL-ROBLES

Formand

For Rådet

K.-H. FUNKE

Formand

*BILAG I***BETINGELSER FOR TILLADELSE TIL LEVNEDSMIDDELBESTRÅLING**

1. Der gives kun tilladelse til levnedsmiddelbestråling, hvis:
 - der kan godtgøres et rimeligt teknologisk behov
 - der ikke er nogen sundhedsmæssig risiko, og bestrålingen foretages på de foreslåede vilkår
 - det er til fordel for forbrugeren
 - bestråling ikke træder i stedet for hygiejnisk sundhedsmæssig praksis eller god fremstillingsmæssig eller landbrugsmæssig praksis.
2. Levnedsmiddelbestråling må kun tage sigte på følgende formål:
 - at reducere hyppigheden af levnedsmiddelbårne sygdomme ved at tilintetgøre patogene organismer
 - at hindre spild af levnedsmidler ved at forsinke eller standse forrådnelsesprocesser og tilintetgøre fordærvelsesorganismer
 - at mindske tab af levnedsmidler på grund af for tidlig modning, vækst eller spiring
 - at bekæmpe sådanne organismer i levnedsmidler, som er skadelige for planter eller planteprodukter.

*BILAG II***IONISERENDE STRÅLINGSKILDER**

Levnedsmidler må kun behandles med følgende former for ioniserende stråling:

- a) Gammastråler fra de radioaktive isotoper cobolt-60 og cæsium-137.
 - b) Røntgenstråler fra anlæg med nominel energi (maksimal kvanteenergi) på 5 MeV eller derunder.
 - c) Elektronstråler fra anlæg med en nominel energi (maksimal kvanteenergi) på 10 MeV eller derunder.
-

BILAG III

1. DOSIMETRI

Den samlede gennemsnitlige absorberede dosis

Ved bestemmelsen af, om levnedsmidler, der er behandlet med en samlet gennemsnitlig dosis på 10 kGy eller derunder, egner sig til menneskeføde, kan der gås ud fra, at alle strålingsfremkaldte kemiske virkninger i dette dosisområde er proportionale med dosis.

Den samlede gennemsnitlige dosis $\bar{D}$ er defineret med følgende integral over varens samlede volumen:

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

hvor M = den behandlede prøves samlede masse

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

d = den lokale absorberede dosis i punktet (x,y,z)

$dV = dx dy dz$: det uendeligt lille rumfangelement, som i praksis repræsenteres ved brøkdelen af rumfanget.

Den samlede gennemsnitlige absorberede dosis kan bestemmes direkte for homogene produkter og for varer i løs vægt med homogen densitet ved at fordele et passende antal dosismålere på vilkårlige strategiske steder i hele varens rumfang. På grundlag af den således konstaterede dosisfordeling kan der beregnes et gennemsnit, og dette er den samlede gennemsnitlige absorberede dosis.

Efter fastlæggelse af dosisfordelingskurvens form kendes også minimums- og maksimumsværdiernes position. Ved måling af dosisfordelingen i disse to positioner i en serie prøver kan der foretages et skøn over den samlede gennemsnitlige dosis.

I visse tilfælde vil middelværdien af de gennemsnitlige minimums- og maksimumsdoser ($\bar{D}_{min}$ og $\bar{D}_{max}$) give et godt skøn over den samlede gennemsnitlige dosis. I disse tilfælde bliver således

$$\text{den samlede gennemsnitlige dosis} \approx \frac{\bar{D}_{max} + \bar{D}_{min}}{2}$$

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

2. PROCEDURER

- 2.1. Inden rutinebestråling af en given kategori af levnedsmidler påbegyndes på et bestrålingsanlæg, konstateres minimums- og maksimumsdosernes position ved hjælp af dosismålinger i hele varens volumen. Disse valideringsmålinger skal udføres et passende antal gange (f.eks. 3-5), således at der tages hensyn til variationer i varens densitet og geometri.
- 2.2. Målingerne skal gentages ved enhver ændring af varen, dens geometri eller bestrålingsforholdene.
- 2.3. Under bestrålingen foretages der rutinemæssige dosismålinger for at kontrollere, at dosisgrænserne ikke overskrides. Målingerne udføres ved at anbringe dosimetre i minimums- eller maksimumspositionen, eller i en referenceposition. Dosen i referencepositionen skal knyttes kvantitativt til maksimums- og minimumsdosen. Referencepositionen placeres i et passende punkt i eller på varen, hvor dosisvariationerne er lave.
- 2.4. Der skal foretages rutinemæssig dosismåling af hvert enkelt parti og med passende intervaller under behandlingen.
- 2.5. Ved bestråling af en løbende strøm af uemballerede varer kan minimums- og maksimumsdosernes position ikke konstateres. I stedet kan disses værdier bestemmes ved hjælp af stikprøvemålinger i vilkårlige punkter.
- 2.6. Dosismålingerne foretages ved hjælp af anerkendte dosimetrisystemer, og målingerne skal kunne henføres til grundlæggende normer.
- 2.7. Under bestrålingen skal der føres kontrol med de relevante anlægsparametre, og disse skal registreres løbende. For så vidt angår de radioaktive isotoper omfatter disse parametre produktets fremføringshastighed og den tid, det tilbringer i bestrålingszonen, samt positiv indikation af, at strålingskilden befinder sig i den korrekte position. For partikelacceleratoren omfatter disse parametre produktets fremføringshastighed, samt anlæggets energiniveau, elektronstrøm og scanningsbredde.