

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 1999/2/es

ze dne 22. února 1999

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením

(Úř. věst. L 66, 13.3.1999, s. 16)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 ze dne 22. října 2008	L 311	1	21.11.2008

▼B**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 1999/2/es**

ze dne 22. února 1999

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením

Článek 1

1. Tato směrnice se vztahuje na výrobu potravin a složek potravin (dále jen „potravin“) ošetřovaných ionizujícím zářením, jejich uvádění na trh a dovoz.

2. Tato směrnice se nevztahuje na

- a) potraviny vystavené ionizujícímu záření generovanému měřicími nebo inspekčními přístroji, pokud absorbovaná dávka není u inspekčních přístrojů využívajících neutrony vyšší než 0,01 Gy a u ostatních přístrojů vyšší 0,5 Gy, a to při maximální energii rentgenového záření 10 MeV, neutronů 14 MeV a ostatního záření 5 MeV;
- b) ozařování potravin připravovaných pod lékařským dohledem pro pacienty vyžadující sterilní diety.

Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby ozářené potraviny mohly být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s touto směrnicí.

Článek 3

1. Podmínky, které musí být splněny, aby mohlo být povoleno ošetřování potravin ionizujícím zářením, jsou stanoveny v příloze I. V době ozařování musí být potraviny ve vyhovujícím zdravotně nezávadném stavu.

2. Ozařování se smí provádět pouze s použitím zdrojů uvedených v příloze II a v souladu s kodexem zásad podle čl. 7 odst. 2. Celková průměrná absorbovaná dávka se vypočte způsobem stanoveným v příloze III.

Článek 4

1. Seznam Společenství, v němž se s vyloučením všech ostatních stanoví potraviny, které mohou být ošetřovány ionizujícím zářením, a nejvyšší dávky záření, stanoví s přihlédnutím k podmínkám povolení stanoveným v příloze I prováděcí směrnice, která bude přijata postupem stanoveným v článku 100a Smlouvy.

2. Tento seznam bude vytvářen po etapách.

3. Komise přezkoumá platná vnitrostátní povolení a po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny předloží postupem stanoveným v článku 100a Smlouvy návrhy na vytvoření seznamu.

▼ B

Nejpozději do 31. prosince 2000 předloží Komise postupem stanoveným v článku 100a Smlouvy návrh s cílem doplnit pozitivní seznam uvedený v odstavci 1.

4. Než vstoupí v platnost směrnice přijatá na základě návrhu podle odst. 3 druhého pododstavce, mohou členské státy ponechat v platnosti stávající povolení týkající se ošetřování potravin ionizujícím zářením, pokud

- a) k ošetřování dotyčných potravin vydal kladné stanovisko Vědecký výbor pro potraviny;
- b) celková průměrná absorbovaná dávka nepřekročí limity doporučené Vědeckým výborem pro potraviny;
- c) ozařování a uvádění na trh probíhá v souladu s touto směrnicí.

5. Než vstoupí v platnost směrnice přijatá na základě návrhu podle odst. 3 druhého pododstavce, může kterýkoli členský stát rovněž povolit ošetřování těch potravin, jejichž povolení ponechal v platnosti podle odstavce 4 jiný členský stát, pokud jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 4.

6. Členské státy neprodleně oznámí Komisi a ostatním členským státům povolení ponechaná v platnosti podle odstavce 4 nebo udělená podle odstavce 5 a podmínky, které se k nim váží. Komise zveřejní tato oznámení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

7. Než vstoupí v platnost směrnice přijatá na základě návrhu podle odst. 3 druhého pododstavce, mohou členské státy v souladu se Smlouvou nadále používat stávající vnitrostátní omezení nebo zákazy ozařování potravin ionizujícím zářením a omezení nebo zákazy obchodování s ozářenými potravinami, které nejsou uvedeny v prvním pozitivním seznamu stanoveném prováděcí směrnicí.

Článek 5

1. Nejvyšší dávka záření může být u potravin rozložena na dílčí dávky; nesmí však být překročena nejvyšší dávka záření podle článku 4. Ošetření ozářením nesmí být použito v kombinaci s žádným chemickým ošetřením, které má stejný účel jako toto ošetření.

▼ M2

2. Výjimky z odstavce 1 může přijmout Komise. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 4.

▼ B*Článek 6*

Označování potravin ošetřených ionizujícím zářením se řídí těmito ustanoveními:

- 1. V případě výrobků určených konečnému spotřebiteli a provozovatelům společného stravování:
 - a) prodává-li se výrobek v kusovém balení, uvedou se na etiketě slova „ozářeno“ nebo „ošetřeno ionizujícím zářením“ v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 79/112/EHS.

▼ B

Je-li výrobek prodáván nebalený, uvedou se tato slova společně s názvem výrobku na tabulce nebo štítku nad nádobou, v níž je výrobek umístěn, nebo vedle ní;

- b) je-li ozářený výrobek použit jako složka, uvedou se tytéž slova u jeho názvu v seznamu složek.

Je-li výrobek prodáván nebalený, uvedou se tato slova společně s názvem výrobku na tabulce nebo štítku nad nádobou, v níž je výrobek umístěn, nebo vedle ní;

- c) odchýlně od čl. 6 odst. 7 směrnice 79/112/EHS musí být táž slova uvedena k označení ozářených složek použitých jako směsné složky potravin, i pokud tvoří méně než 25 % konečného výrobku.

2. V případě výrobků, které nejsou určeny konečnému spotřebiteli ani provozovatelům společného stravování:

- a) slova stanovená v předchozím odstavci se použijí jako informace o ošetření jak potravin, tak složek, které jsou obsaženy v neozářených potravinách;

- b) uvede se identifikace a adresa ozařovny nebo její referenční číslo podle článku 7.

3. Údaj o ošetření musí být v každém případě uveden v dokumentech, které doprovázejí ozářenou potravinu nebo se k ní vztahují.

Článek 7

1. Členské státy oznámí Komisi orgán nebo orgány příslušné pro:

- předběžné schvalování ozařoven,
- udělování úředního referenčního čísla ozařovným,
- úřední dozor a inspekci,
- odnětí schválení a jeho změny.

▼ M2

2. Ozařovna může být schválena pouze tehdy, pokud:

- splňuje požadavky Kodexu zásad doporučeného smíšenou komisí FAO/WHO pro Codex Alimentarius na provoz ozařoven používaných pro ošetřování potravin (viz FAO/WHO/CAC, díl XV, 1. vydání) a dodatečné požadavky, které může přijmout Komise. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 4,
- určí osobu odpovědnou za dodržení všech podmínek nezbytných pro použití procesu.

▼B

3. Každý členský stát sdělí Komisi:

— jména, adresy a referenční čísla ozařoven, které schválil, znění schvalovacího dokumentu a všechna případná rozhodnutí o pozastavení schválení nebo o jeho odnětí.

Kromě toho sdělí členské státy Komisi každoročně:

— výsledky kontrol provedených v ozařovnách, zejména pokud jde o kategorie a množství ošetřených produktů a použité dávky,

— výsledky kontrol provedených u výrobku ve fázi uvádění na trh. Členské státy zajistí, aby metody použité pro prokazování ošetření ionizujícím zářením byly v souladu s body 1 a 2 přílohy směrnice 85/591/EHS ⁽¹⁾ a aby byly co nejdříve, nejpozději do 1. ledna 2003, normalizovány nebo validovány. Členské státy sdělí Komisi používané metody a Komise posoudí použití a vývoj těchto metod s přihlédnutím ke stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny.

4. Na základě údajů předložených podle odstavce 3 zveřejní Komise v *Úředním věstníku Evropských společenství*:

— podrobné údaje o ozařovnách a všechny změny jejich postavení,

— zprávu vycházející z údajů poskytnutých každoročně vnitrostátními orgány dozoru.

Článek 8

1. Ozařovny schválené podle článku 7 musí pro každý zdroj vést záznam, v němž se pro každou šarži ošetřené potraviny uvedou:

a) druh a množství ozářené potraviny;

b) číslo šarže;

c) objednavatel ošetření ozářením;

d) příjemce ošetřených potravin;

e) den ozářením;

f) obalové materiály použité při ozařování;

g) údaje pro kontrolu procesu ozařování podle přílohy III, podrobné údaje o provedené dosimetrické kontrole a její výsledky, zejména horní a dolní meze absorbované dávky a druh ionizujícího záření;

h) odkaz na uznávané měření dávky prováděné před ozařováním.

2. Záznamy podle odstavce 1 musí být uchovávány po dobu pěti let.

3. Prováděcí pravidla k tomuto článku budou přijata postupem ►**M2** podle čl. 12 odst. 2 ◀.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 50.

▼ B*Článek 9*

1. Potravina ošetřená ionizujícím zářením smí být dovezena ze třetí země pouze tehdy, pokud:

- splňuje podmínky, které se na ni vztahují,
- je doprovázena dokumenty, v nichž jsou uvedeny jméno a adresa ozařovny, která provedla ošetření ozářením, a údaje podle článku 8,
- byla ošetřena v ozařovně schválenou Společenstvím a uvedenou v seznamu podle odstavce 2 tohoto článku.

2. a) Postupem ► **M2** podle čl. 12 odst. 2 ◀ vypracuje Komise seznam schválených ozařoven, u nichž je úředním dozorem zaručeno dodržení požadavků článku 7.

Pro účely vypracování tohoto seznamu může Komise podle článku 5 směrnice 93/99/EHS pověřit odborníky, aby jejím jménem provedli hodnocení a inspekce ozařoven ve třetích zemích.

Komise zveřejní tento seznam a jeho změny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

b) Komise může s příslušnými organizacemi ve třetích zemích uzavřít technické dohody o způsobu provádění hodnocení a inspekci podle písmene a).

Článek 10

Materiály používané pro balení potravin určených k ozáření musí být vhodné pro tento účel.

Článek 11

Změny příloh s cílem zohlednit vědecký a technický pokrok se přijímají postupem stanoveným v článku 100a Smlouvy.

▼ M2*Článek 12*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený nařizením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼ M2

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼ B*Článek 13*

Jakákoli otázka spadající do oblasti působnosti této směrnice, která by mohla mít vliv na veřejné zdraví, je konzultována s Vědeckým výborem pro potraviny.

Článek 14

1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací provedeného po přijetí této směrnice shledá, že ozářování určitých potravin představuje hrozbu pro lidské zdraví, třebaže je v souladu s touto směrnicí, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise v rámci Stálého výboru pro potraviny co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem podle odstavce 1 a přijme vhodná opatření postupem ► **M2** podle čl. 12 odst. 2 ◀. Členský stát, který přijal rozhodnutí podle odstavce 1, je v tom případě může ponechat, dokud tato opatření nevstoupí v platnost.

▼ M2

3. Tuto směrnici nebo prováděcí směrnici může Komise změnit pouze v rozsahu nezbytném pro zajištění ochrany veřejného zdraví a změny musí být ve všech případech omezeny na zákazy nebo omezení ve srovnání s předchozím právním stavem. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, včetně jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 12 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 12 odst. 5.

▼ B*Článek 15*

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí tak, aby

- povolily uvádění ozářených potravin na trh a jejich používání do 20. září 2000,
- zakázaly uvádění ozářených potravin na trh, které nejsou v souladu s touto směrnicí, a jejich používání do 20. března 2001.

Uvědomí o nich Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

▼B

Článek 16

Tato směrnice vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 17

Tato směrnice je určena členskými státy.

▼B

PŘÍLOHA I

PODMÍNKY PRO POVOLENÍ OZAŘOVÁNÍ POTRAVIN

1. Ozařování potravin může být povoleno pouze tehdy, pokud:
 - existuje odůvodněná technologická potřeba,
 - nepředstavuje ohrožení zdraví a je prováděno za navržených podmínek,
 - je prospěšné pro spotřebitele,
 - není používáno jako náhrada hygienické nebo zdravotně nezávadné praxe nebo správné výrobní nebo zemědělské výrobní praxe.
2. Ozařování potravin může být použito pouze k těmto účelům:
 - snížení výskytu onemocnění pocházejících z potravin ničením patogenních organismů,
 - omezení kažení potravin zpomalením nebo zastavením rozkladných procesů a ničením organismů přispívajících ke kažení,
 - snížení ztrát potravin v důsledku předčasného zrání, klíčení nebo rašení,
 - zbavení potravin organismů škodlivých pro rostliny nebo rostlinné produkty.

▼B

PŘÍLOHA II

ZDROJE IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ

K ošetření potravin mohou být použity pouze tyto druhy ionizujícího záření:

- a) záření gama radionuklidů ^{60}Co nebo ^{137}Cs ,
- b) rentgenové záření generované přístroji, jehož energie (maximální energie kvanta) nepřevyšuje 5 MeV,
- c) urychlené elektrony z generátorů, jejichž energie (maximální energie kvanta) nepřevyšuje 10 MeV.

▼ **B**

PŘÍLOHA III

1. DOSIMETRI

Celková průměrná absorbovaná dávka

Pro účely stanovení zdravotní nezávadnosti potravin ošetřených celkovou průměrnou dávkou 10 kGy nebo nižší lze předpokládat, že všechny radiačně chemické účinky jsou v tomto rozsahu dávek úměrné dávce.

Celková průměrná dávka \bar{D} je vymezena integrálem přes celkový objem potravin:

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

kde: M = celková hmotnost ošetřovaného vzorku

p = hustota v bodě (x, y, z)

d = absorbovaná dávka v bodě (x, y, z)

dV = d x d y d z, infinitesimální objem elementu, který je ve skutečnosti představován částmi objemu.

Celkovou průměrnou absorbovanou dávkou lze u homogenních produktů nebo u nebalených produktů o homogenně rozložené sypané hustotě stanovit cíleným a náhodným rozmístěním vhodného počtu dosimetrů v celém objemu potravin. Z distribuce dávky stanovené tímto způsobem lze vypočítat střední hodnotu, která odpovídá celkové průměrné absorbované dávce.

Je-li dobře stanovena křivka rozložení dávky ve výrobku, lze rovněž lokalizovat nejnížší a nejvyšší dávku. Měření distribuce dávky v těchto dvou místech u série vzorků výrobků lze využít k odhadu celkové průměrné dávky.

V některých případech je dobrým odhadem celkové dávky průměr středních hodnot nejnížší (\bar{D}_{\min}) a nejvyšší (\bar{D}_{\max}) dávky, tzn. v těchto případech:

$$\text{celková průměrná dávka} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Poměr

$\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ by neměl být vyšší než 3.

2. POSTUPY

- 2.1 Před rutinním ozařováním určité kategorie potravin v ozařovně se měřením dávky v celém objemu výrobku zjistí poloha nejnížší a nejvyšší dávky. Musí být proveden dostatečný počet uznávaných měření (například 3 až 5), aby se zohlednilo kolísání hustoty nebo geometrie výrobku.
- 2.2 Měření se musí opakovat, kdykoli se změní výrobek, jeho geometrie nebo podmínky ozařování.
- 2.3 Při procesu ozařování se provádějí rutinní měření, aby bylo zajištěno, že nebudou překročeny mezní dávky. Měření by měla být provedena umístěním dosimetrů do míst s nejvyšší a nejnížší dávkou nebo do referenčního místa. Vztah mezi nejvyšší a nejnížší dávkou a dávkou v referenčním místě musí být kvantifikován. Referenčním místem by měl být vhodný bod ve výrobku nebo na jeho povrchu, v němž je kolísání dávky nízké.
- 2.4 Rutinní měření dávky musí být v průběhu produkce prováděna u každé šarže a v pravidelných intervalech.

▼B

- 2.5 Při ozařování tekutých nebalených potravin nelze bod s nejnižší a nejvyšší dávkou stanovit. V takovém případě se odhad hodnot nejnižší a nejvyšší dávky nejlépe provede náhodným umístěním dosimetrů.
- 2.6 Měření dávky by mělo být prováděno uznávaným dosimetrickým systémem a mělo by být vázáno na primární etalony.
- 2.7 V průběhu ozařování musí být kontrolovány a nepřetržitě zaznamenávány určité parametry ozařovacího zařízení. U ozařoven s radionuklidovými zdroji patří k těmto parametrům rychlost posuvu výrobku nebo čas zdržení se v ozařovací zóně a přesný údaj o správné poloze zdroje. U ozařoven s urychlovači patří k těmto parametrům rychlost posuvu výrobku a energie elektronů, tok elektronů a šířka pole.