

**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***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.

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.

▼B

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

▼M2

2. Undtagelser fra stk. 1 kan vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 4.

▼B*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 »strålekonserveret« eller »behandlet med ioniserende stråling« eller »konserved med ioniserende stråling« som foreskrevet i artikel 5, stk. 3, i direktiv 79/112/EØF være anført på mærkningen, hvis produkterne sælges som sådanne.

▼B

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.

▼M2

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 vedtages af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 4
- udpeger en person, der er ansvarlig for, at alle de betingelser, der skal opfyldes for at kunne anvende fremgangsmåden, overholdes.

▼B

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 strålingskilde 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 ► **M2** artikel 12, stk. 2 ◀.

⁽¹⁾ EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50.

▼B*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 ► **M2** artikel 12, stk. 2, ◀ 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).

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.

▼M2*Artikel 12*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioderne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

▼M2

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B*Artikel 13*

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler høres 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 ►**M2** artikel 12, stk. 2 ◀. Den medlemsstat, der har vedtaget den i stk. 1 omhandlede afgørelse, kan lade den gælde indtil disse foranstaltningers ikrafttræden.

▼M2

3. Tilpasninger af dette direktiv eller gennemførelsesdirektivet kan foretages af Kommissionen, men kun i det omfang, det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, og sådanne tilpasninger skal under alle omstændigheder begrænses til forbud eller restriktioner i forhold til den tidligere retsstilling. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 12, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 12, stk. 5, i anvendelse.

▼B*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.

▼B

Artikel 16

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

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B*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.

▼B

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.

▼B*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 rumfangselement, som i praksis repræsenteres ved brøkdeler 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 maksimumsværdierne 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.

▼B

- 2.5. Ved bestråling af en løbende strøm af uemballerede varer kan minimums- og maksimumsdosernes position ikke konstateres. I stedet kan disse 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.