

Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

► **B** EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 1999/2/EÜ,
22. veebruar 1999,
ioniseeriva kiirgusega töödeldud toitu ja toidu koostisosasid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide
ühtlustamise kohta
(EÜT L 66, 13.3.1999, lk 16)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003, 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1137/2008, 22. oktoober 2008	L 311	1	21.11.2008



**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV
1999/2/EÜ,**

22. veebruar 1999,

**ioniseeriva kiirgusega töödeldud toitu ja toidu koostisosasid
käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta**

Artikkel 1

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse ioniseeriva kiirgusega töödeldud toidu ja toidu koostisosade (edaspidi „toiduained”) tootmise, turustamise ja impordi suhtes.
2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata:
 - a) toiduainete suhtes, mida mõjutatakse mõõte- või kontrollivahenditest pärineva ioniseeriva kiirgusega, tingimusel et neeldumisdoos ei ületa 0,01 Gy-d neutroneid kasutavate kontrollivahendite puhul ja 0,5 Gy-d muudel juhtudel ning maksimaalsel kiirgusenergiatasemel 10 MeV röntgenikiirguse puhul, 14 MeV neutronite puhul ja 5 MeV muudel juhtudel;
 - b) selliste toiduainete kiiritamisel, mis valmistatakse patsientide jaoks, kes vajavad meditsiinilise järelevalve all steriilset dieeti.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada kiiritatud toiduainete turuleviimine üksnes siis, kui need vastavad käesoleva direktiivi sätetele.

Artikkel 3

1. Tingimused, mis peavad olema täidetud loa saamiseks, et toiduaineid töödelda ioniseeriva kiirgusega, on sätestatud I lisas. Töötlemise ajal peavad toiduained vastama asjakohastele tervislikkuse nõuetele.
2. Kiiritada võib ainult II lisas loetletud allikatest pärinevate vahenditega ning vastavalt artikli 7 lõikes 2 nimetatud tegevusjuhise nõuetele. Keskmise neeldunud kogudoos arvutatakse vastavalt III lisale.

Artikkel 4

1. Muid toiduaineid välistav ühenduse loetelu nende toiduainete kohta, mida võib töödelda ioniseeriva kiirgusega, ja maksimaalsed lubatud kiirgusdoosid määratletakse rakendusdirektiivis, mis võetakse vastu asutamislepingu artiklis 100a sätestatud korras, arvestades I lisas esitatud loa andmise tingimusi.
2. Nimetatud loetelu koostatakse järk-järgult.
3. Komisjon vaatab läbi kehtivad siseriiklikud load ja esitab asutamislepingu artiklis 100a sätestatud korras pärast nõupidamist toidu teaduskomiteega ettepanekud loetelu kehtestamiseks.

▼B

Hiljemalt 31. detsembril 2000 esitab komisjon asutamislepingu artiklis 100a sätestatud korras ettepaneku lõikes 1 ettenähtud positiivse loetelu täiendamiseks.

4. Kuni lõike 3 teises lauses nimetatud ettepaneku põhjal vastu võetud direktiivi jõustumiseni võivad liikmesriigid jõus hoida toiduainete ioniseeriva kiirgusega töötlemise lubasid, tingimusel et:

- a) asjaomase toiduaine töötlemise kohta on toidu teaduskomitee andnud pooldava arvamuse;
- b) keskmine neeldunud kogudoos ei ületa toidu teaduskomitee soovitatud piirväärtust;
- c) ioniseeriv kiiritamine ja turuleviimine toimub vastavalt käesolevale direktiivile.

5. Kuni lõike 3 teises lauses nimetatud ettepaneku põhjal vastu võetud direktiivi jõustumiseni võivad liikmesriigid lubada ka selliste toiduainete töötlemist, mille puhul kehtib vastavalt lõikele 4 mõne teise liikmesriigi antud luba, juhul kui on täidetud lõikes 4 nimetatud tingimused.

6. Liikmesriigid teatavad viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele vastavalt lõikele 4 kehtivatest lubadest ja vastavalt lõikele 5 antud lubadest ning nendega seotud tingimused. Komisjon avaldab need teated *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

7. Kuni lõike 3 teises lauses nimetatud ettepaneku põhjal vastu võetud direktiivi jõustumiseni võivad liikmesriigid vastavalt asutamislepingu eeskirjadele jätkata siseriiklike piirangute või keeldude kohaldamist toiduainete ioniseeriva kiirgusega töötlemise suhtes ning nende kiiritatud toiduainetega kauplemise suhtes, mis ei ole hõlmatud rakendusdirektiiviga kehtestatud esialgses positiivses loetelus.

Artikkel 5

1. Toiduainete maksimaalne kiirgusdoos võidakse anda osade kaupa; vastavalt artiklile 4 kindlaks määratud maksimaalset kiirgusdoosi ei tohi ületada. Kiirgusega töötlemist ei või kasutada koos mingi keemilise töötlemisega, millel on sama eesmärk.

▼M2

2. Erandeid lõikest 1 võib vastu võtta komisjon. Need meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 12 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

▼B*Artikkel 6*

Ioniseeriva kiirgusega töödeldud toiduainete märgistamist reguleerivad järgmised sätted:

- 1. toodete puhul, mis on mõeldud lõpptarbijale või toitlustusettevõtetele:
 - a) kui toode müüakse artiklina, märgitakse etiketile sõna(d) „kiiritatud” või „töödeldud ioniseeriva kiirgusega” vastavalt direktiivi 79/112/EMÜ artikli 5 lõikele 3.

▼B

Pakkimata toote puhul märgitakse need sõnad koos toote nimetusega tahvlile või sildile, mis asub selle mahuti kohal või kõrval, kuhu toode on paigutatud;

- b) kui kiiritatud toodet kasutatakse koostisosana, lisatakse samad sõnad koostisosade loetelus selle koostisaine juurde.

Pakkimata toote puhul märgitakse need sõnad koos toote nimetusega tahvlile või sildile, mis asub selle mahuti kohal või kõrval, kuhu toode on paigutatud;

- c) erandina direktiivi 79/112/EMÜ artikli 6 lõikest 7, nõutakse samade sõnade märkimist, et osutada liitkoostisosas sisalduvale kiiritatud koostisosale, isegi kui see moodustab vähem kui 25 % valmistoostest;

2. toodete puhul, mis ei ole mõeldud lõpptarbijale või toitlustusettevõtetele:

- a) kasutatakse eelmises lõikes nimetatud sõnu, et osutada nii toidu kui ka kiiritamata toiduaines sisalduvate koostisosade töötlemisele;

- b) märgitakse kas kiirgusega töödeldud asutuse nimi ja aadress või selle viitenumber, nagu see on sätestatud artiklis 7;

3. märke töötlemise kohta tehakse igal juhul kiiritatud toiduainetega kaasas olevatesse või neile viitavatesse dokumentidesse.

Artikkel 7

1. Liikmesriigid teatavad komisjonile pädeva asutuse või pädevad asutused, kes vastutavad:

- kiiritusrajatiste eelneva heakskiitmise eest,
- heakskiidetud kiiritusrajatistele ametliku viitenumbri eraldamise eest,
- ametliku järelevalve ja kontrolli eest,
- heakskiidu tühistamise või muutmise eest.

▼M2

2. Heakskiit antakse üksnes siis, kui kiiritusrajatis:

- vastab FAO/WHO *Codex Alimentarius*'e ühiskomisjoni soovitatud rahvusvahelise tegevusjuhise nõuetele toitu töötlevate kiiritusrajatiste tegevuse kohta (viide FAO/WHO/CAC, XV kd, väljaanne 1) ning muudele täiendavatele nõuetele, mida komisjon võib vastu võtta. Need meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 12 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele;
- määrab isiku, kes vastutab menetluse kasutamise seisukohalt vajalike nõuete järgmise eest.

▼B

3. Iga liikmesriik edastab komisjonile:

- heakskiidetud kiiritusrajatiste nimed, aadressid ja viitenumbrid, heakskiitmisdokumendi teksti ja iga otsuse heakskiitmise peatamise või tühistamise kohta.

Lisaks sellele edastavad liikmesriigid komisjonile igal aastal:

- kiiritusrajatiste kontrolli tulemused, eelkõige töödeldud toodete liigid ja kogused ning kasutatud doosid,
- toote turuleviimise etapis tehtud kontrolli tulemused. Liikmesriigid tagavad, et ioniseeriva kiirgusega töötlemise avastamise meetodid vastavad direktiivi 85/591/EMÜ ⁽¹⁾ lisa punktide 1 ja 2 nõuetele ning on standarditud või tunnustatud kas juba nüüd või võimalikult kiiresti enne 1. jaanuari 2003. Liikmesriigid teatavad komisjonile kasutatud meetoditest ning komisjon hindab nende kasutamist ja arengut, võttes arvesse toidu teaduskomitee arvamust.

4. Vastavalt lõikele 3 esitatud andmete põhjal avaldab komisjon *Euroopa Ühenduste Teatajas*:

- üksikasjalikud andmed kiiritusrajatiste kohta ning võimalikud muudatused nende staatuses,
- aruande, mis põhineb siseriiklike järelevalveasutuste igal aastal esitataval teabel.

Artikkel 8

1. Vastavalt artiklile 7 heakskiidetud kiiritusrajatised peavad iga kasutatud ioniseeriva kiirguse allika puhul pidama registrit, milles märgitakse iga toiduainepartii kohta:

- a) kiiritatud toiduaine liik ja kogus;
- b) partii number;
- c) kiiritamisotsuse tegija;
- d) kiiritatud toiduaine vastuvõtja;
- e) kiiritamise kuupäev;
- f) töötlemise ajal kasutatud pakkematerjalid;
- g) III lisas sätestatud andmed kiiritamismenetluse kontrolli kohta, tehtud dosimeetriline kontroll ja selle tulemused, sh üksikasjad neeldumiskoosi ülem- ja alammäära ning ioniseeriva kiirguse liigi kohta;
- h) viide esialgse kiirgusdoosi mõõtmisele.

2. Lõikes 1 nimetatud registrit tuleb säilitada viis aastat.

3. Käesoleva artikli kohaldamise üksikasjalikud eeskirjad võetakse vastu ► **M2** artikli 12 lõikes 2 ◀ sätestatud korras.

⁽¹⁾ EÜT L 372, 31.12.1985, lk 50.

▼B*Artikkel 9*

1. Ioniseeriva kiirgusega töödeldud toiduainet tohib importida kolmandast riigist ainult juhul, kui:

- see vastab selliste toiduainete suhtes kohaldatavatele tingimustele,
- sellega on kaasas dokumendid, milles on märgitud kiirgusega töödeldud asutuse nimi ja aadress ning artiklis 8 nimetatud andmed,
- seda töödeldi ühenduse heakskiidetud kiiritusrajatises, mis on hõlmatud käesoleva artikli lõikes 2 viidatud nimekirjas.

2. a) Komisjon koostab ►**M2** artikli 12 lõikes 2 ◀ sätestatud korras loetelu heakskiidetud kiiritusrajatistest, mille puhul ametlik järelevalve tagab, et artikli 7 tingimused on täidetud.

Nimetatud loetelu kehtestamiseks võib komisjon volitada eksperte hindama ja kontrollima kolmandate riikide kiiritusrajatise vastavalt direktiivi 93/99/EMÜ artiklile 5.

Komisjon avaldab kõnealuse loetelu ja kõik selles tehtud muudatused *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

b) Komisjon võib kolmandate riikide pädevate organisatsioonidega kokku leppida tehnilise korra, mille kohaselt tehakse punktis a nimetatud hindamist ja kontrolli.

Artikkel 10

Materjalid, mida kasutatakse kiiritatavate toiduainete pakkimiseks, peavad sellele eesmärgile vastama.

Artikkel 11

Muudatused, mis on vajalikud, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut, võetakse vastu asutamislepingu artiklis 100a sätestatud korras.

▼M2*Artikkel 12*

1. Komisjoni abistab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽¹⁾ alusel loodud alaline toiduahela- ja loomateravishoiukomitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja lõike 5 punkti b ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtaegadeks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõike 3 punkti c ning lõike 4 punktide b ja e tähenduses kehtestatakse vastavalt kaks kuud, üks kuu ja kaks kuud.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

▼ **M2**

5. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

▼ **B***Artikkel 13*

Kõikides käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvates küsimustes, mis võivad mõjutada rahva tervist, peetakse nõu toidu teaduskomiteega.

Artikkel 14

1. Kui liikmesriigil on käesoleva direktiivi vastuvõtmise järel saadud uue teabe või olemasoleva teabe ümberhindamise tulemusena selged tõendid, et hoolimata vastavusest käesoleva direktiivi sätetele on toiduainete kiiritamine inimeste tervisele ohtlik, võib kõnealune liikmesriik kõnealuste sätete kohaldamise oma territooriumil ajutiselt peatada või seda piirata. Asjaomane liikmesriik teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon uurib lõikes 1 nimetatud põhjusi võimalikult kiiresti alalises toiduainekomitees; ta võtab vajalikud meetmed ► **M2** artikli 12 lõikes 2 ◀ sätestatud korras. Lõikes 1 nimetatud otsuse vastuvõtnud liikmesriik võib sellest kinni pidada kuni kõnealuste meetmete jõustumiseni.

▼ **M2**

3. Käesoleva direktiivi või rakendusdirektiivi kohandamised võib teha komisjon ning seda üksnes määral, mis on vajalik rahva tervise kaitseks, kusjuures muudatused peavad igal juhul piirduma keeldude ja piirangutega võrreldes varasema õigusliku olukorraga. Need meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, muu hulgas täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 12 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele. Komisjon võib tungiva kiireloomulisuse tõttu kohaldada artikli 12 lõikes 5 osutatud kiirmenetlust.

▼ **B***Artikkel 15*

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid, selleks et:

- lubada kiiritatud toiduainete turustamist ja kasutamist hiljemalt alates 20. septembrist 2000,
- keelata käesolevale direktiivile mittevastavate kiiritatud toiduainete turustamine ja kasutamine 20. märtsist 2001.

Nad teatavad sellest komisjonile.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näeb ette liikmesriik.

▼B

Artikkel 16

Käesolev direktiiv jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist
Euroopa Ühenduste Teatajas.

Artikkel 17

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

*I LISA***TOIDU KIIRITAMISE LUBAMISE TINGIMUSED**

1. Toidu kiiritamist võib lubada ainult juhul, kui:
 - selleks on põhjendatud tehnoloogiline vajadus,
 - see ei kujuta otsest ohtu inimese tervisele ja seda tehakse vastavalt ettenähtud tingimustele,
 - see on tarbija huvides,
 - seda ei kasutata hügieenilisuse, tervislikkuse ning hea tootmis- või põllumajandustava asenduseks.
2. Toidu kiiritamist võib kasutada ainult järgmistel eesmärkidel:
 - vähendada toidust põhjustatud haiguste esinemust patogeensete organismide hävitamise abil,
 - vähendada toiduainete riknemist lagunemisprotsessi aeglustamise või peatamise abil ja riknemist põhjustavate organismide hävitamise abil,
 - vähendada toiduainete enneaegsest küpsemisest, idanemisest või võrsumisest tulenevaid kadusid,
 - eemaldada toiduainetest taimedele ja taimsetele saadustele kahjulikud organismid.

*II LISA***IONISEERIVA KIIRGUSE ALLIKAD**

Toiduaineid võib töödelda ainult järgmiste ioniseeriva kiirguse allikate abil:

- a) gammakiirgus ^{60}Co või ^{137}Cs radionukliididest;
- b) röntgenikiirgus, mis pärineb maksimaalselt 5MeV nominaalsel energiatasemel (maksimaalne kvantenergia) töötavast seadmest;
- c) elektronid, mis pärinevad maksimaalselt 10MeV nominaalsel energiatasemel (maksimaalne kvantenergia) töötavast seadmest.

▼B*III LISA*

1. DOSIMEETRIA

Keskmine koguneeldumisdoos

10 kGy või väiksema keskmise kogudoosiga töödeldud toiduainete tervislikkuse määramisel eeldatakse, et selles doosipiirkonnas on kõik kiirituse keemilised mõjud võrdelised doosiga.

Keskmine kogudoos, $\bar{D}$ määratletakse järgmise integraalina üle toodete koguruumala:

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

kus M = töödeldud proovi kogumass

p = lokaalne tihedus punktis (x, y, z)

d = lokaalne neeldumisdoos punktis (x, y, z)

dV = $dx dy dz$, infinitesimaalne ruumalaelement, mida tegelikkuses esindavad ruumala koostisosad.

Homogeensete toodete või tiheduse poolest ilmselt homogeensete pakkimata toodete puhul saab keskmise koguneeldumisdoosi määrata otseselt, paigutades asjakohase koguse dosimeetreid plaanipäraselt ja juhuslikult kogu toote ruumalasse. Sel viisil määratud doosijaotusest saab arvutada keskväärtuse, mis on keskmine koguneeldumisdoos.

Kui dooside jaotuskõvera kuju tootes on hästi määratletud, siis on teada ka miinimum- ja maksimumdoosi asukohad. Doosijaotuse mõõtmisi neis kahes asukohas tooteproovide seerias saab kasutada keskmise koguneeldumisdoosi hinnanguks.

Mõnel juhul on keskmiste miinimumdoosi (min) ja maksimumdoosi (max) väärtuste keskväärtus heaks kogudoosi hinnanguks, nt järgmistel juhtudel:

$$\text{keskmine kogudoos} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Suhe $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ ei tohi olla suurem kui 3.

2. MENETLUSED

2.1. Enne teatud toiduaineliigi rutiinkirjutamist kiirgusrajatistes määratakse doosimõõtmise abil kogu tooteruumalas miinimum- ja maksimumdooside asukohad. Selliseid kontrollmõõtmisi tuleb teha asjakohane arv kordi (nt 3-5) toote tiheduse- või geomeetria variatsioonide arvessevõtmiseks.

2.2. Mõõtmisi tuleb korrata iga kord, kui toodet, selle geomeetria või kiiritamistingimusi muudetakse.

2.3. Menetluse jooksul tehakse rutiinseid doosimõõtmisi selle tagamiseks, et doosipiirmäärasid ei ületata. Mõõtmisel paigutatakse dosimeetrid maksimum- või miinimumdoosi asukohta või võrdluskohata. Võrdluskohas mõõdetud doos peab olema kvantitatiivselt seotud miinimum- ja maksimumdoosiga. Võrdluskohas on sobivas kohas toote sees või pinnal, kus doosi variatsioon on väike.

2.4. Rutiinseid doosimõõtmisi tuleb teha iga tootepartii kohta ja tootmise jooksul korrapäraste ajavahemike järel.

▼B

- 2.5. Juhul kui kiiritatakse voolavaid pakkimata tooteid, ei saa miinimum- ja maksimumdoosi asukohti määrata. Sel juhul on soovitatav nende doosiäärmuste kindlakstegemiseks kasutada pisteliselt tehtud dosimeetriadõtmisi.
- 2.6. Doosimõõtmised tuleb teha tunnustatud dosimeetriasüsteemide abil ning mõõtmistulemused peavad olema jälgitavad primaaretalonini.
- 2.7. Kiiritamise ajal tuleb kontrollida ja pidevalt registreerida kiiritusrajatiste teatud parameetreid. Radionukliidi sisaldavate kiiritusseadmete puhul hõlmavad need parameetrid toote transpordikiirust või aega, mille jooksul toode on kiiritustsoonis, ja positiivset näitu kiirgusallika asukoha suhtes. Kiirendiseadmete puhul hõlmavad parameetrid toote transpordikiirust ning rajatise energiataset, elektronvoolu ja skanneri laiust.