

31999L0002

1999.3.13.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 66/16

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1999/2/EK IRÁNYELVE
(1999. február 22.)**

az ionizáló sugárzással kezelt élelmiszerekre és élelmiszer-összetevőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾, az egyeztetőbizottság által 1998. december 9-én jóváhagyott közös szövegtervezet értelmében,

- (1) mivel az ionizáló sugárzással kezelt élelmiszerekkel és az ezek felhasználási feltételeivel kapcsolatos tagállami jogszabályok közötti eltérések akadályozzák az élelmiszerek szabad mozgását, és egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthetnek, közvetlenül befolyásolva a belső piac működését;
- (2) mivel a belső piac zavartalan működése érdekében intézkedéseket kell elfogadni; mivel a belső piac olyan, belső határok nélküli térség, amelyben biztosított az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgása; mivel jelenleg a tagállamok eltérő gyakorlata miatt ez nem valósul meg, mivel egyes tagállamokban megengedett az élelmiszerek besugárzása, másokban pedig tilos;
- (3) mivel ezt a keretirányelvet az ionizáló sugárzással kezelt élelmiszerek és élelmiszer-összetevők közösségi listájának megállapításáról szóló, 1999. február 22-i 1999/3/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾, a továbbiakban a „végrehajtási irányelv” egészíti ki;
- (4) mivel számos tagállamban az élelmiszerek besugárzása nyilvános viták érzékeny témája, és mivel a fogyasztók joggal aggódhatnak az élelmiszerek besugárzásának következményei miatt;

(5) mivel amíg hatályba lép az a pozitív közösségi lista, amely az ionizáló sugárzással kezelhető élelmiszerek felsorolását tartalmazza, a tagállamok a Szerződés rendelkezéseinek megfelelően folytathatják az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők ionizáló besugárzásával és a besugárzott élelmiszerek kereskedelmével kapcsolatos azon nemzeti korlátozások vagy tilalmak alkalmazását, amelyeket a végrehajtási irányelv által megállapított eredeti pozitív lista nem tartalmaz;

(6) mivel az élelmiszerek kezelésekor használt ionizáló sugárzás alkalmazására vonatkozó szabályoknak elsősorban az emberi egészség védelmének követelményeit kell szem előtt tartaniuk, de az egészségvédelem által meghatározott mértékben meg kell felelniük gazdasági és technikai szükségleteknek is;

(7) mivel alkalmazható a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom, tanácsi irányelv ⁽⁵⁾;

(8) mivel az engedélyezett besugárzási létesítmények működését hivatalosan ellenőrizni kell egy olyan rendszer segítségével, amelyet ezen irányelv céljai alapján kell felállítani;

(9) mivel az engedélyezett besugárzási létesítményekről nyilvántartást kell vezetni ezen irányelv rendelkezései betartásának biztosítására;

(10) mivel a végső fogyasztók részére értékesítendő élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. december 18-i 79/112/EGK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ már megállapította a végső fogyasztók részére értékesítendő besugárzott élelmiszerek címkézéséről szóló szabályokat;

(11) mivel szükséges a megfelelő szabályok megalkotása azoknak az ionizáló sugárzással kezelt élelmiszereknek a címkézéséről is, amelyeket nem a végső fogyasztók részére szának;

⁽¹⁾ HL C 336., 1988.12.30., 7. o. és HL C 303., 1989.12.2., 15. o.

⁽²⁾ HL C 194., 1989.7.31., 14. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 1989. október 11-i véleménye (HL C 291., 1989.11.20., 58. o.), a Tanács 1997. október 27-i közös álláspontja (HL C 389., 1997.12.22., 36. o.) és az Európai Parlament 1998. február 18-i határozata (HL C 80., 1998.3.16., 130. o.). A Tanács 1999. január 25-i határozata. Az Európai Parlament 1999. január 28-i határozata.

⁽⁴⁾ HL L 66., 1999.3.13., 24. o.

⁽⁵⁾ HL L 159., 1996.6.29. 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 33., 1979.2.8., 1. o. A legutóbb a 97/4/EK irányelvvel módosított (HL L 43., 1997.2.14., 21. o.) irányelv.

- (12) mivel az Európai Közösséget létrehozó szerződés, illetve az ezen irányelv által megalkotott döntéshozatali eljárás sérelme nélkül, célszerű kikérni a 74/234/EGK bizottsági határozattal ⁽¹⁾ létrehozott élelmiszerügyi tudományos bizottság véleményét bármely olyan – ezen irányelv rendelkezéseivel kapcsolatos – kérdésben, amely a közegészségügyet érintheti;
- (13) mivel élelmiszert csak akkor lehet ionizáló sugárzással kezelni, ha élelmiszer-higiéniai okok indokolják, vagy bizonyítható technológiai, illetve más előnyökkel jár, illetve a fogyasztó érdekében történik, és csak akkor, ha az élelmiszer megfelelő élelmiszer-egészségügyi állapotban van, mivel az ionizáló sugárzást nem lehet higiéniai vagy egészségügyi intézkedések, helyes gyártási vagy mezőgazdasági gyakorlat helyettesítésére használni;
- (14) mivel az eljárás nem használható a helyes gyártási gyakorlat helyettesítésére, és mivel ez a feltétel megvalósul a végrehajtási irányelv mellékletében felsorolt élelmiszerek esetében;
- (15) mivel minden olyan esetben, amikor a Tanács az élelmiszerek besugárzásával kapcsolatos szabályok végrehajtására hatalmazza fel a Bizottságot, olyan intézkedéseket kell hozni, amelyek lehetővé teszik egy olyan eljárás kialakítását, amely biztosítja a tagállamok és a Bizottság közötti szoros együttműködést az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság és – amennyiben szükséges – az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság és a Növény-egészségügyi Állandó Bizottság keretén belül;
- (16) mivel ha az tűnik ki, hogy az ezen irányelv alapján engedélyezett ionizáló sugárzással kezelt élelmiszer vagy eljárás alkalmazása, illetve fogyasztása egészségügyi veszélyeket rejt magában, a tagállamokat fel kell hatalmazni arra, hogy függesszék fel vagy korlátozzák az ilyen alkalmazást, vagy csökkentsek az előírt határértékeket addig, amíg közösségi szintű döntés születik;
- (17) mivel az élelmiszerek hatósági ellenőrzéséről szóló, 1989. június 14-i 89/397/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ meghagyja a nemzeti végrehajtó hatóságoknak a módszerek és az eszközök megválasztását; mivel az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével kapcsolatos további intézkedésekről szóló, 1993. október 29-i 93/99/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ meghatározza a laboratóriumok minőségi előírásait, és – ha ezek elérhetőek – a validált vizsgálati módszerek használatát követeli meg, mivel ez utóbbi irányelv 5. cikke ezen irányelv végrehajtásának ellenőrzése esetében is alkalmazható;
- (18) mivel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között – az elfogadott rendelkezések végrehajtási intézkedéseire vonatkozó, a Szerződés 189b. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽⁴⁾ – 1994. december 20-án létrejött egy megegyezés,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) Ez az irányelv az ionizáló sugárzással kezelt élelmiszerek és élelmiszer-összetevők, a továbbiakban „élelmiszerek” előállítására, forgalmazására és behozatalára vonatkozik.

(2) Ez az irányelv nem vonatkozik:

a) olyan élelmiszerekre, amelyek mérő- vagy ellenőrző berendezések ionizáló sugárzásának vannak kitéve, feltéve, hogy az elnyelt dózis nem több mint 0,01 Gy neutronnal működő ellenőrző berendezések esetén, illetve 0,5 Gy a többi esetben, 10 MeV maximális sugárzási energiaszint mellett, röntgensugarak esetében, 14 MeV neutronok esetén, és 5 MeV a többi esetben;

b) olyan élelmiszerek besugárzására, amelyek az orvosi felügyelet alatt álló, sterilizált élelemre szoruló betegek számára készültek.

2. cikk

A tagállamok meghoznak minden olyan szükséges intézkedést, amely biztosítja, hogy a besugárzott élelmiszereket csak akkor hozzák forgalomba, ha azok ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelnek.

3. cikk

(1) Az I. melléklet tartalmazza azokat a feltételeket, amelyeknek teljesítése szükséges az élelmiszerek ionizáló sugárzással történő kezelésének engedélyezéséhez. Az ilyen élelmiszereknek a kezelés idején élelmiszer-egészségügyi szempontból megfelelő állapotban kell lenniük.

(2) A besugárzás a II. mellékletben felsorolt források segítségével történhet, a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárási szabályok követelményeinek megfelelően. Az elnyelt teljes átlagos dózist a III. melléklet rendelkezéseinek megfelelően kell kiszámolni.

4. cikk

(1) Az ionizáló sugárzással kezelhető élelmiszerek – minden más kizáró – közösségi listáját és az engedélyezett maximális sugárzási dózisokat a végrehajtási irányelv határozza meg, amelyet a Szerződés 100a. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni, az I. mellékletben meghatározott engedélyezési feltételek figyelembevételével.

⁽¹⁾ HL L 136., 1974.5.20., 1. o.

⁽²⁾ HL L 186., 1989.6.30., 23. o.

⁽³⁾ HL L 290., 1993.11.24., 14. o.

⁽⁴⁾ HL C 102., 1996.4.4., 1. o.

(2) A listát több lépésben kell összeállítani.

(3) A Bizottság megvizsgálja a hatályos nemzeti engedélyeket, és az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal folytatott konzultációt követően a Szerződés 100a. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően előterjeszti a lista összeállítására vonatkozó javaslatát.

A Bizottság legkésőbb 2000. december 31-ig, a Szerződés 100a. cikke rendelkezéseinek megfelelően előterjeszti az (1) bekezdésben említett pozitív lista kiegészítését célzó javaslatot.

(4) A (3) bekezdés második albekezdésében meghatározott javaslat alapján elfogadott irányelv hatálybalépéséig a tagállamok fenntarthatják az élelmiszerek ionizáló sugárzással történő kezelésére vonatkozó engedélyeiket, ha:

- a) az érintett élelmiszer kezeléséről az élelmiszerügyi tudományos bizottság kedvező véleményt alkotott;
- b) az elnyelt teljes átlagos dózis nem lépi túl az élelmiszerügyi tudományos bizottság által ajánlott határértékeket;
- c) az ionizáló besugárzás és a forgalomba hozatal ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően történik.

(5) A (3) bekezdés második albekezdésében meghatározott javaslat alapján elfogadott irányelv hatálybalépéséig bármely tagállam engedélyezheti olyan élelmiszerek kezelését is, amelyek engedélyezését a (4) bekezdésnek megfelelően más tagállam is fenntartja, amennyiben a (4) bekezdésben meghatározott feltételek teljesülnek.

(6) A tagállamok haladéktalanul értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a (4) bekezdés alapján fenntartott vagy az (5) bekezdés alapján kiadott engedélyekről, illetve az azokhoz fűzött feltételekről. A Bizottság ezeket a értesítéseket közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

(7) A (3) bekezdés második albekezdésében meghatározott javaslat alapján elfogadott irányelv hatálybalépéséig a tagállamok – a Szerződés rendelkezéseinek betartásával – fenntarthatják a meglévő, olyan élelmiszerek ionizáló sugárzására és a besugárzott élelmiszerek kereskedelmére vonatkozó nemzeti korlátozásait vagy tilalmaidat, amelyek nem szerepelnek a végrehajtási irányelv eredeti pozitív listáján.

5. cikk

(1) Az élelmiszerek maximális besugárzási dózisa több részletben adható; azonban a 4. cikk rendelkezéseinek megfelelően rögzített maximális besugárzási dózist nem lehet túllépni. A besugárzási

kezelés nem használható olyan kémiai kezeléssel együtt, amely azzal megegyező céllal történik.

(2) Az (1) bekezdés rendelkezése alóli kivételekről a 12. cikkben meghatározott eljárás alapján kell határozni.

6. cikk

Az ionizáló sugárzással kezelt élelmiszerek címkézése a következő rendelkezések szerint történik:

(1) a végső fogyasztónak vagy a közétkeztetésben működő gazdasági szereplőnek szánt termékek esetén:

- a) amennyiben a terméket egyenkénti csomagolásban adják el, a „besugárzott” vagy az „ionizáló sugárzással kezelt” megjelölésnek szerepelnie kell a címkén a 79/112/EGK irányelv 5. cikke (3) bekezdésének megfelelően.

Az ömlesztve eladott termékek esetén a megjelölés a termék nevével együtt jelenik meg a tájékoztatón vagy feliraton, az árut tartalmazó tartályon vagy tartály mellett;

- b) amennyiben a besugárzott terméket összetevőként alkalmaznak, a megnevezést ugyanez a megjelölés kíséri az összetevők listáján.

Az ömlesztve eladott termékek esetén ez a megjelölés a termék nevével együtt jelenik meg az értesítésen vagy feliraton, az árut tartalmazó csomagolás mellett vagy felett;

- c) a 112/79/EGK irányelv 6. cikkének (7) bekezdésében meghatározottaktól eltérően, ugyanezeket a megjelöléseket kell feltüntetni összetett élelmiszerek esetén a felhasznált élelmiszer-összetevők besugárzásának jelzésére akkor is, ha a késztermékben ezek jelenléte kevesebb mint 25 %;

(2) a nem a végső fogyasztónak vagy a közétkeztetésben működő gazdasági szereplőnek szánt termékek esetén:

- a) az előző bekezdésben meghatározott megjelölések mind az élelmiszer, mind pedig a be nem sugárzott élelmiszerben lévő összetevők kezelésének jelzésére szolgálnak;

- b) jelezni kell a besugárzást végző létesítmény nevét és címét vagy a (7) bekezdésben előírt hivatkozási számát;

(3) A kezelés jelzését minden esetben fel kell tüntetni a besugárzott élelmiszert kísérő vagy arra vonatkozó dokumentumokon.

7. cikk

(1) A tagállamok közlik a Bizottsággal azon illetékes hatóságok nevét, amelyek felelősek:

- a besugárzást végző létesítmények előzetes engedélyezéséért,
- az engedélyezett besugárzást végző létesítmények hivatalos hivatkozási számának kiadásáért,
- a hivatalos ellenőrzésért és felügyeletért,
- az engedély visszavonásáért vagy módosításáért.

(2) Az engedély csak akkor adható meg, ha a létesítmény:

- megfelel a FAO/WHO Codex Alimentarius Bizottság által ajánlott, az élelmiszer-besugárzó létesítmények működési szabályzatának (hivatkozás: FAO/WHO/CAC, XV. kötet, 1. kiadás) és minden olyan kiegészítő előírásnak, amelyek elfogadása az ezen irányelv 12. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően történik,
- megnevez egy személyt, aki az eljárás alkalmazása minden szükséges feltételének teljesítéséért felelős.

(3) Minden tagállam eljuttatja a Bizottsághoz:

- azon besugárzást végző létesítmények nevét, címét, hivatkozási számát és engedélyezési dokumentumának a szövegét, amelyet engedélyezett, valamint minden olyan döntést, amely az engedélyt felfüggeszti vagy visszavonja.

A tagállamok továbbá minden évben eljuttatják a Bizottsághoz:

- az ionizáló besugárzást végző létesítményekben elvégzett vizsgálatok eredményeit, különösen a kezelt termékek kategóriáját és mennyiségét, valamint az alkalmazott dózisokat,
- a termék értékesítési fázisában elvégzett vizsgálatok eredményeit. A tagállamok biztosítják, hogy az ionizáló sugárzással történő kezelést vizsgáló módszerek megfelelnek a 85/591/EGK irányelv⁽¹⁾ mellékletének 1. és 2. pontjában foglaltaknak, és már szabványosították vagy validálták azokat, vagy ez a lehető legkorábban, de legkésőbb 2003. január 1-jéig megtörténik. A tagállamok értesítik a Bizottságot az alkalmazott módszerekről, és a Bizottság értékeli e módszerek felhasználását és fejlődését, figyelembe véve az élelmiszerügyi tudományos bizottság véleményét.

(4) A (3) bekezdésnek megfelelően eljuttatott adatok alapján a Bizottság az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzéteszi:

- a létesítményekre vonatkozó részletes tájékoztatást, illetve az azok helyzetében bekövetkezett valamennyi változást,
- a nemzeti ellenőrző hatóságok által évente adott tájékoztatás alapján készült jelentést.

⁽¹⁾ HL L 372., 1985.12.31., 50. o.

8. cikk

(1) A (7) cikknek megfelelően engedélyezett besugárzási létesítmények kötelesek nyilvántartást vezetni minden felhasznált ionizáló sugárzási forrásról, amely minden kezelt élelmiszertétel esetén tartalmazza a következőket:

- a) a besugárzott élelmiszer természete és mennyisége;
- b) a tétel száma;
- c) a besugárzási kezelés megrendelője;
- d) a kezelt élelmiszerek címettje;
- e) a besugárzás időpontja;
- f) a kezelés alatt használt csomagolóanyagok;
- g) a III. mellékletben meghatározott, a besugárzási folyamatra vonatkozó ellenőrző adatok, az elvégzett adagolások ellenőrzésének adatai, különös tekintettel az elnyelt dózis felső és alsó határértékeire és az ionizáló sugárzás típusára;
- h) a besugárzás előtt elvégzett validált vizsgálatokra történő hivatkozás.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott jegyzékeket 5 évig kell megőrizni.

(3) Az e cikk alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat a 12. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

9. cikk

(1) Ionizáló sugárzással kezelt élelmiszert tilos harmadik országból behozni, kivéve, ha:

- megfelel az adott élelmiszerre vonatkozó feltételeknek,
- rendelkezik azokkal a kísérő dokumentumokkal, amelyek tartalmazzák a besugárzó kezelést végző létesítmény nevét és címét, illetve a 8. cikkben meghatározott adatokat,
- a Közösség által elismert olyan besugárzási létesítmény kezelése, amely szerepel az e cikk (2) bekezdésében említett listán.

(2) a) A 12. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően a Bizottság összeállítja az olyan elismert létesítmények listáját, amelyek esetében hivatalos ellenőrzés biztosítja, hogy a 7. cikk rendelkezéseit betartják.

E lista összeállítása érdekében a Bizottság, a 93/99/EGK irányelv 5. cikke rendelkezéseinek megfelelően szakértőket kérhet fel arra, hogy a nevében harmadik országok besugárzási létesítményeiben értékelést és ellenőrzést végezzenek.

A Bizottság a listát és annak minden módosítását közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

b) A Bizottság technikai megállapodásokat köthet harmadik országok illetékes szervezeteivel azon szabályok tekintetében, amelyek alapján az a) pontban meghatározott értékelést és ellenőrzést végzik.

10. cikk

A besugárzandó élelmiszerek csomagolására használt anyagoknak a célnak megfelelőnek kell lenniük.

11. cikk

A mellékletek – a tudományos és technikai fejlődés figyelembevételével végrehajtandó – módosításait a Szerződés 100a. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

12. cikk

(1) Amennyiben az e cikkben meghatározott eljárást kell követni, a Bizottságot az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság, a továbbiakban a „bizottság” segíti.

Az elnök, akár saját kezdeményezésére, akár valamely tagállam képviselőjének kérésére késedelem nélkül összehívja a bizottságot.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavaz.

(3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

13. cikk

(1) Az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal konzultációt kell folytatni minden olyan, ezen irányelv körébe tartozó kérdéstről, amely hatással lehet a közegészségügyre.

14. cikk

(1) Ha azonban valamely tagállam új információk birtokában vagy meglévő információknak az ezen irányelv elfogadása óta történt újraértékelése eredményeként megalapozottan állítja, hogy bizonyos élelmiszerek besugárzása, bár ezen irányelv rendelkezé-

seinek megfelel, veszélyezteti az emberi egészséget, saját területén ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezések alkalmazását. Erről haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az (1) bekezdésben említett indokokat az Élelmiszerügyi Állandó Bizottságon belül; továbbá a 12. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően meghozza a szükséges intézkedéseket. Az a tagállam, amely az (1) bekezdésben említett döntést meghozta, az intézkedések hatálybalépéséig fenntarthatja azt.

(3) Ezt az irányelvet, illetve a végrehajtási irányelvet a 12. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően lehet módosítani, amennyiben az a közegészség megfelelő védelmének biztosításához szükséges; a módosítások minden esetben csak a megelőző jogi helyzethez képest állapíthatnak meg tilalmakat vagy korlátozásokat.

15. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek, oly módon, hogy:

- legkésőbb 2000. szeptember 20-ig engedélyezik a besugárzott élelmiszerek használatát és forgalmazását,
- 2001. március 20-tól megtiltják az ennek az irányelvnek nem megfelelő besugárzott élelmiszereknek a használatát és forgalmazását.

Erről értesítik a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

16. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő hetedik napon lép hatályba.

17. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1999. február 22-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. M. GIL-ROBLES

a Tanács részéről

az elnök

K.-h. FUNKE

I. MELLÉKLET

AZ ÉLELMISZER-BESUGÁRZÁS ENGEDÉLYEZÉSÉNEK FELTÉTELEI

1. Élelmiszer-besugárzást csak akkor lehet engedélyezni, ha:
 - technológiai szempontból szükséges és indokolt,
 - nem jelent veszélyt az egészségre, és a javasolt körülmények között végzik,
 - a fogyasztó javát szolgálja,
 - nem higiéniai vagy egészségügyi intézkedés, helyes gyártási vagy mezőgazdasági gyakorlat helyettesítésére alkalmazzák.
 2. Élelmiszer besugárzása csak a következő célból alkalmazható:
 - élelmiszerek által hordozott betegségek kockázatának csökkentése, a patogén organizmusok elpusztításával,
 - élelmiszerek romlási folyamatának csökkentése a rothadási folyamat késleltetésével vagy megakadályozásával, és azon organizmusok elpusztítása, amelyek ezt a folyamatot előidéztek,
 - érlelés, csírázás vagy sarjadzás miatt történő, az élelmiszerekben bekövetkezett veszteségek csökkentése,
 - növényekre vagy növényi termékekre káros organizmusok elpusztítása az élelmiszerekben.
-

II. MELLÉKLET

AZ IONIZÁLÓ SUGÁRZÁS FORRÁSAI

Élelmiszert csak a következő ionizáló sugárzási forrásokkal lehet kezelni:

- a) radioaktív izotópokból származó ^{60}Co vagy ^{137}Cs gamma-sugarak;
 - b) olyan gépi forrásból gerjesztett röntgensugarak, amelyek 5 MeV-nál nem nagyobb névleges energiaszinten működnek;
 - c) olyan gépi forrásból gerjesztett elektronok, amelyek 10 MeV-nál nem nagyobb névleges energiaszinten működnek.
-

III. MELLÉKLET

1. DÓZISOK

Az elnyelt teljes átlagos dózis

Az elnyelt teljes átlagos 10 kGy dózissal vagy annál kevesebbel kezelt élelmiszer ártalmatlanságának a meghatározásakor az adott dózis mellett a sugárzás által okozott teljes kémiai hatások arányban állnak a dózis nagyságával.

A teljes átlagos dózis, \bar{D} , az áru teljes mennyiségétől függően a következő egyenlettel határozható meg:

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

ahol M = a kezelt minta teljes tömege

p = a helyi sűrűség a ponton (x, y, z)

d = a helyi elnyelt dózis a ponton (x, y, z)

$dV = dx, dy, dz$, a végtelenül kicsi elemi mennyiség, amely a gyakorlatban a mennyiségi töredékekben jelenik meg.

Az elnyelt teljes átlagos dózis homogén termékek vagy homogénnek tűnő tömegárúk esetén közvetlenül meghatározható, ha az áru teljes mennyiségét meghatározott módon és véletlenszerűen elosztjuk a dozimetriák megfelelő számaival. Az így meghatározott dóziseloszlásból kiszámítható egy átlagos érték, amely az elnyelt teljes átlagos dózis.

Amennyiben a dóziseloszlási görbe alakja az áru teljes mennyiségében megfelelő módon meghatározott, megállapítható a minimális és a maximális dózis helyzete. Amennyiben mintasorozatban mérjük e két helyzetben a dózis eloszlását, megbecsülhető a teljes átlagos dózis.

Némely esetben a minimális dózis (\bar{D}_{\min}) és a maximális dózis (\bar{D}_{\max}) matematikai átlagának pontos értéke jó közelítéssel megadja a teljes átlagos dózist. Ebben az esetben:

$$\text{teljes átlagos dózis} = \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

A $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ aránya nem haladhatja meg a 3-at.

2. ELJÁRÁSOK

- 2.1. Mielőtt megkezdődik az adott kategóriájú élelmiszer besugárzási létesítményben történő szokásos besugárzása, a minimális és maximális dózis helyzetét a dozimetria segítségével a termék teljes mennyiségében meg kell határozni. Ezeket a validáló méréseket megfelelő számú alkalommal kell elvégezni (pl. 3–5-ször), figyelembe véve a termék sűrűségét vagy mértani alakját.
- 2.2. A méréseket meg kell ismételni, amennyiben a termék mértani alakja vagy a besugárzási körülmények megváltoznak.
- 2.3. A folyamat alatt rutinellenőrzéseket kell végezni annak biztosítására, hogy a határdózisokat ne lépjk túl. A méréseket úgy kell végrehajtani, hogy a mérőeszközöket a minimális vagy a maximális dózis, vagy a referenciadózis helyzetébe állítják. A referenciahelyzetben a dózist mennyiségileg össze kell kötni a maximális és a minimális dózissal. A referenciahelyzetet olyan megfelelő helyen kell megállapítani a termékben vagy a terméken, ahol a dózis változása alacsony.
- 2.4. A rutin-dózisellenőrzéseket a gyártás alatt tételenként és szabályos időközönként kell elvégezni.
- 2.5. Folyékony és ömlesztett áruk besugárzása esetén a minimális és a maximális dózis helyzete nem meghatározható. Ilyen esetekben megfelelőbb véletlenszerű dozimetriás mintákat alkalmazni a dózisok határértékeinek megállapítására.
- 2.6. A dózisméréseket elismert dozimetriás rendszerek alkalmazásával kell végezni, és az alapvető szabályokhoz kell viszonyítani.
- 2.7. A besugárzás alatt a létesítmény bizonyos paramétereit folyamatosan ellenőrizni és rögzíteni kell. Radioaktív izotópokat használó létesítmények esetében ezek közé tartozik a termék szállítási sebessége vagy a besugárzási zónában eltöltött idő, valamint a forrás helyének pontos megjelölése. Részecskegyorsító létesítmények esetében a paraméterek közé tartozik a termék szállítási sebessége és energiaszintje, az elektronáramlás és a berendezés hatósugarának a szélessége.