

31999L0002

13.3.1999

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 66/16

ID-DIRETTIVA 1999/2/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-22 ta' Frar 1999

dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jikkoncernaw ikel u ingredjenti ta' l-ikel trattati b'radjazzjoni li tionizza

IL-PARLAMENT U L-KUNSILL TA' L- UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 189b tat-Trattat ⁽³⁾, u fid-dawl tat-test konġunt approvat mill-Kumitat ta' Konċiljazzjoni tad-9 ta' Diċembru 1998,

- (1) Billi d-differenzi bejn il-liġijiet nazzjonali li għandhom x'jaqsmu mat-trattament ta' l-oġġetti ta' l-ikel biradjażjoni li tionizza u l-kondizzjonijiet li tahtom tintuża ifixxlu l-moviment liberu ta' l-oġġetti ta' l-ikel u jistgħu johlqu kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni żbilanċjati, b'hekk jaffettwaw direttament it-thaddim tas-suq intern;
- (2) Billi huwa mehtieg li jiġu adottati miżuri mmirati għat-thaddim mingħajr problemi tas-suq intern; billi s-suq intern jikkonsisti f'żona mingħajr fruntieri interni li fiha l-moviment liberu ta' merkanzija, persuni, servizzi u kapital huwa żgurat; billi dan mhux il-każ fil-preżent minhabba d-differenzi fit-trattament fl-Istati Membri, ir-radjażjoni ta' oġġetti ta' l-ikel permessa fxi whud u projbita f'oħrajn;
- (3) Billi din id-Direttiva kwadru għandha tiġi kkompletata bid-Direttiva 1999/3/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Frar 1999 dwar id-determinazzjoni ta' lista Komunitarja ta' ikel u ingredjenti ta' ikel ittrattati biradjażjoni li tionizza ⁽⁴⁾, hawnhekk iżjed "il quddiem imsejja" id-Direttiva li timplimenta;
- (4) Billi f'diversi Stati Membri l-irradjażjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel hi kwistjoni sensittiva f'dibattiti pubbliċi, u billi

l-konsumaturi jistgħu jkollhom għalfejn jithassbu dwar il-konsegwenzi ta' l-użu tar-radjażjoni ta' l-ikel;

- (5) Billi, sakemm tidhol fis-sehħ il-lista pożittiva Komunitarja ta' l-oġġetti ta' l-ikel li jistgħu jiġu ttrattati b'radjażjoni li tionizza, huwa floku li l-Istati Membri jistgħu, b'konformità mar-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-restrizzjonijiet jew il-projbizzjonijiet nazzjonali esiżtenti fuq ir-radjażjoni li tionizza ta' oġġetti ta' l-ikel u n-negozju f'oġġetti ta' l-ikel irradjati li mhumiex inklużi fil-lista pożittiva inizjali stabbilita bid-Direttiva li timplimenta;
- (6) Billi r-regoli li għandhom x'jaqsmu mar-radjażjoni li tionizza għat-trattament ta' l-oġġetti ta' l-ikel għandhom primarjament jieħdu kont tar-rekwiżiti tas-saħħa tal-bniedem iżda wkoll, fil-limiti rekwiżiti għall-harsien tas-saħħa, tal-bżonnijiet ekonomiċi u tekniċi;
- (7) Billi d-Direttiva tal-Kunsill 96/29/Euratom tat-13 ta' Mejju 1996 li tistabbilixxi *standards* bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-saħħa tal-haddiema u l-pubbliku in ġenerali kontra l-perikoli li jirriżultaw mir-radjażjoni li tionizza ⁽⁵⁾ hija applikabbli;
- (8) Billi t-taqsimiet approvati ta' l-irradjażjoni għandhom ikunu soġġetti għall-kontroll uffiċjali, permezz ta' sistema ta' spezzjoni li għandha tinholq għall-htigijiet ta' din id-Direttiva;
- (9) Billi t-taqsimiet approvati għandhom iżommu reġistru biex jiżguraw illi r-regoli ta' din id-Direttiva jkunu ġew rispettati;
- (10) Billi d-Direttiva tal-Kunsill 79/112/KEE tat-18 ta' Diċembru 1978 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-ittikkettjar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' l-oġġetti ta' l-ikel għall-bejgħ lill-konsumatur finali ⁽⁶⁾ diġà stabbiliet regoli li jirrigwardaw it-tikkettjar ta' oġġetti ta' l-ikel irradjati għall-bejgħ lill-konsumatur finali;
- (11) Billi regoli approprijati għandhom ukoll jiġu stabbiliti għall-ittikkettjar ta' oġġetti ta' l-ikel ittrattati b'radjażjoni li tionizza li mhumiex mahsuba għall-konsumatur finali;

⁽¹⁾ ĠU Ċ 336, tat-30.12.1988, p. 7 u ĠU Ċ 303, tat-2.12.1989, p. 15.

⁽²⁾ ĠU Ċ 194, tal-31.7.1989, p. 14.

⁽³⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-11 ta' Ottubru 1989 (ĠU Ċ 291, ta' 1-20.11.1989, p. 58), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1997 (ĠU Ċ 389, tat-22.12.1997, p. 36) u Deċizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' Frar 1998 (ĠU Ċ 80, tas-16.3.1998, p. 130). Deċizzjoni tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 1999 u Deċizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-11 ta' Jannar 1999.

⁽⁴⁾ Ara paġna 24 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁵⁾ ĠU L 159, tad-29.6.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 33, tat-8.2.1979, p. 21. Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 97/4/KE (GU L 43, ta' 1-14.2.1997, p. 21).

- (12) Billi, minghajr preġudizzju għall-proċeduri tat-tehid tad-deċiżjonijiet stabbiliti fit-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ewropea jew f'din id-Direttiva, il-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel stabbilit bid-Deciżjoni 74/234/KEE ⁽¹⁾ għandu jiġi kkonsultat dwar kull kwistjoni li għandha x'taqsam ma' din id-Direttiva li jista' jkollha effett fuq is-saħha pubblika;
- (13) Billi l-oġġetti ta' l-ikel jistgħu jiġu ttrattati biss bir-radjazzjoni li tionizza jekk ikun hemm il-htieġa tal-iġjene ta' l-ikel jew xi vantaġġ teknoloġiku dimostrarbblu jew xi vantaġġ ieħor, jew benefiċċju għall-konsumatur u jekk dawn ikunu tajbin għas-saħha u f'kondizzjoni approprijata, minhabba li r-radjazzjoni li tionizza m'għandhix tintuża bħala sostitut għall-prattiċi ta' l-iġjene u s-saħha jew prattika tajba ta' manifattura jew agrikola;
- (14) Billi l-proċess m'għandux jintuża bħala sostitut għall-prattika ta' manifattura tajba, u billi din il-kondizzjoni tiġi sodisfatta għall-oġġetti ta' l-ikel elenkati fl-Anness tad-Direttiva li timplimenta;
- (15) Billi, fil-każi kollha fejn il-Kunsill jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex timplimenta regoli li għandhom x'jaqsmu ma' l-irradjazzjoni ta' l-ikel, għandhom isiri disposizzjonijiet għal proċedura li jistabbilixxu kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan l-Kumitat Permanenti dwar l-Oġġetti ta' l-ikel, u, fejn neċessarju, il-Kumitat Permanenti Veterinarju jew il-Kumitat Permanenti għas-Saħha tal-Pjanti;
- (16) Billi jekk l-użu tal-proċess jew ta' oġġett ta' l-ikel ittrattat b'radjazzjoni li tionizza awtorizzat fuq il-bażi ta' din id-Direttiva jidher li jkun ta' riskju għas-saħha, l-Istati Membri għandhom jiġu awtorizzati li jissospendu jew jil-limitaw dak l-użu, jew inaqqsu l-limiti, sakemm tittiehed deciżjoni f'livell Komunitarju;
- (17) Billi d-Direttiva tal-Kunsill 89/397/KEE tal-14 ta' Ġunju 1989 dwar il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽²⁾ thalli l-għażla tal-mezzi u l-metodi flidejn l-awtoritajiet nazzjonali li nifuraw; billi d-Direttiva tal-Kunsill 93/99/KEE tad-29 ta' Ottubru 1993 dwar is-sugġett tal-mizuri addizzjonali li jirrigwardaw il-kontroll uffiċjali ta' l-oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾ tistabbilixxi l-i standards ta' kwalità għal-laboratorji u tehtieġ l-użu ta' metodi validati ta' analiżi fejn dawn ikunu disponibbli; billi Artikolu 5 ta' din id-Direttiva ta' l-aħhar huwa applikabbli għall-kontroll ta' l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva;
- (18) Billi *modus vivendi* bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni li jikkonċerna l-mizuri ta' implimentazzjoni għal atti adottati skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 189b tat-Trattat ⁽⁴⁾ ġie konkluż fl-20 ta' Diċembru 1994,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-importazzjoni ta' ikel u ingredjenti ta' l-ikel, hawn iżjed "il quddiem imsejja" oġġetti ta' l-ikel, trattati b'radjazzjoni li tionizza.

2. Din id-Direttiva m'għandhiex tapplika għal:

- (a) oġġetti ta' l-ikel esposti għar-radjazzjoni li tionizza prodotti minn strumenti li jkejju jew li jispezzjonaw, sakemm id-doża assorbita ma tkunx aktar minn 0,01 Gy għal strumenti li jispezzjonaw li jitulizzaw in-newtroni u 0,5 Gy fil-każi l-oħra, flivell ta' enerġija ta' radjazzjoni massima ta' 10 MeV fil-każ ta' X-rays, 14 MeV fil-każ ta' newtroni u 5 MeV fil-każi l-oħra;
- (b) ir-radjazzjoni ta' l-oġġetti ta' l-ikel ippreparati għall-pazjenti li jehtieġu dieti sterili taht kontroll mediku.

Artikolu 2

L-istati Membri għandhom jiehdu l-mizuri kollha neċessarji biex jiżguraw li oġġetti ta' l-ikel irradjati jistgħu jitqieghdu fis-suq biss jekk dawn jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

Artikolu 3

1. Il-kondizzjonijiet li għandhom jiġu sodisfatti sabiex jiġi awtorizat it-trattament ta' l-oġġetti ta' l-ikel b'radjazzjoni li tionizza huma stabbiliti f'Anness I. Fil-hin tat-trattament daww l-oġġetti ta' l-ikel għandhom ikunu jinstabu fi' stat tajjeb għas-saħha.

2. L-irradjazzjoni tista' ssir biss permezz tal-mezzi tas-sorsi elenkati f'Anness II u skond ir-rekwiżiti tal-Kodiċi ta' Prattika imsemmija f'Artikolu 7(2). Il-medja totali tad-doża assorbita għandha tiġi kkalkolata skond Anness III.

Artikolu 4

1. Il-Lista Komunitarja ta' oġġetti ta' l-ikel li jistgħu jiġu ttrattati b'radjazzjoni li tionizza bl-esklużjoni ta' l-oħrajn kollha u d-doži massimi ta' radjazzjoni awtorizzati għandho jiġu definiti fid-Direttiva li timplimenta, li għandha tiġi adottata skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 100a tat-Trattat billi jittiehed kont tal-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti f'Anness I.

⁽¹⁾ ĠU L 136, ta' l-20.5.1974, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 186, tat-30.6.1989, p. 23.

⁽³⁾ ĠU L 290, ta' l-24.11.1993, p. 14.

⁽⁴⁾ ĠU C 102, ta' l-4.4.1996, p. 1.

2. Din il-lista għandha tiġi stabbilita fi stadji.

3. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali fis-seħh u, wara li tikkonsulta lill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, tibgħat skond il-proċedura mnizzla f'Artikolu 100a tat-Trattat proposti mmirati lejn l-istabbiliment tal-lista.

Mhux iżjed tard mill-31 ta' Diċembru 2000, il-Kummissjoni għandha, skond Artikolu 100a tat-Trattat, tibgħat proposta ma-suba li tikkompleta l-lista pożittiva prevista fil-paragrafu 1.

4. Sakemm tidhol fis-seħh d-Direttiva adottata fuq il-bażi tal-proposta imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, l-Istati Membri jistgħu jzommu l-awtorizzazzjonijiet eżistenti tat-trattament ta' l-oġġetti ta' l-ikel b'radjazzjoni li tionizza sakemm:

- (a) it-trattament ta' l-oġġetti ta' l-ikel in kwistjoni jkun ġie soġġett għall-opinjoni favorevoli tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel;
- (b) il-medja totali tad-doża assorbita ta' radjazzjoni ma taqbisx il-valuri tal-limitu rrakkomandati mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel;
- (ċ) ir-radjazzjoni li tionizza u t-tqegħid fis-suq jiġu effettwati skond din id-Direttiva.

5. Sakemm tidhol fis-seħh din id-Direttiva adottata fuq il-bażi tal-proposta ismemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, kwalunkwe Stat Membru jista' wkoll jawtorizza t-trattament ta' l-oġġetti ta' l-ikel li għalihom ġew sostnuti l-awtorizzazzjonijiet minn Stat Membru ieħor skond il-paragrafu 4, u fejn il-kondizzjonijiet rimsemmija fil-paragrafu 4 ikunu ġew sodisfatti.

6. L-Istati Membri għandhom minnufih jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-awtorizzazzjonijiet sostnutiskond il-paragrafu 4 jew mogħtija skond il-paragrafu 5 u tal-kondizzjonijiet meħmuża magħhom. Il-Kummissjoni għandha tippublika dawn in-notifikazzjonijiet fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropew*.

7. Sakemm tidhol fis-seħh id-Direttiva adottata fuq il-bażi tal-proposta imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3, l-Istati Membri jistgħu, b'konformità mar-regoli tat-Trattat, ikomplu japplikaw ir-restrizzjonijiet jew il-projbizzjonijiet nazzjonali eżistenti fuq ir-radjazzjoni li tionizza ta' oġġetti ta' l-ikel u fuq il-kummerċ ta' oġġetti ta' l-ikel irradjati li m'humix inkluzi fil-lista pożittiva inizjali stabbilita bid-Direttiva li timplimenta;

Artikolu 5

1. Id-doża massima ta' radjazzjoni għall-oġġetti ta' l-ikel tista' tingħata f'dożi parzjali; iżda, d-doża massima ta' radjazzjoni f'fissata skond Artikolu 4 m'għandhix tinqabeż. It-trattament bl-irradjazzjoni m'għandux jintuża flimkien ma' xi trattament kimiku li jkollu l-istess skop ta' dak it-trattament.

2. L-eċċezzjonijiet għall-paragrafu 1 jistgħu jiġu deċiżi skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 12.

Artikolu 6

It-tikkettjar ta' l-oġġetti ta' l-ikel ittrattati b'radjazzjoni li tionizza għandu jiġi rregolat bid-dispożizzjonijiet li ġejjin:

1. fil-każ ta' prodotti intenzjonati għall-konsumatur finali u għall-fornituri ta' l-ikel u x-xorb għall-massa:

- (a) jekk il-prodotti jinbiegħu bħala oġġetti, il-kliem "irradjati" jew "trattati b'radjazzjoni li tionizza" għandhom jidhru fuq it-tikketta kif provdut f'Artikolu 5(3) tar-Direttiva 79/112/KEE.

Fil-każ ta' prodotti mibjugħu bil-kwantità, dawn il-kliem għandhom jidhru flimkien ma' l-isem tal-prodott fuq *display* jew avvż fuq jew maġenb il-kontenitur li fih jit-qiegħdu l-prodotti;

- (b) jekk prodott irradjat jintuża bħala ingredjent, l-istess kliem għandhom jakkumpanjaw id-deskrizzjoni tiegħu fil-lista ta' ingredjenti.

Fil-każ ta' prodotti mibjugħa bil-kwantità, dawn il-kliem għandhom jidhru flimkien ma' l-isem tal-prodott fuq *display* jew avvż fuq jew maġenb il-kontenitur li fih jit-qiegħdu l-prodotti;

- (ċ) b'deroga minn Artikolu 6(7) tad-Direttiva 79/112/KEE, l-istess kliem għandhom jiġu rekwiżiti sabiex jiġu ndikati l-ingredjenti rradjati użati fl-ingredjenti komposti ta' l-oġġetti ta' l-ikel, anki jekk dawn jagħmlu parti minn anqas minn 25 % tal-prodott lest;

2. fil-każ ta' prodotti mhux intenzjonati għall-konsumatur finali u għall-fornituri ta' l-ikel u x-xorb għall-massa:

- (a) il-kliem provduti fil-paragrafu ta' qabel għandhom jintużaw biex jindikaw it-trattament kemm ta' l-ikel kif ukoll ta' l-ingredjenti li jkunu jinsabu f'oġġetti ta' l-ikel mhux irradjati;

- (b) jew l-identità u l-indirizz tal-facilità li wettqet l-irradjazzjoni jew in-numru tar-referenza tagħha kif previst f'Artikolu 7 għandhom jiġu indikati;

3. L-indikazzjoni tat-trattament għandha f'kull każ tidher fid-dokumenti li jakkumpanjaw jew li jirreferu għall-irradjazzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel.

Artikolu 7

1. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni dwar awtorità kompetenti jew l-awtoritajiet responsabbli għal:

- l-approvazzjoni bil-quddiem ta' faċilitajiet ta' irradjazzjoni,
- l-allokazzjoni ta' numru ta' referenza uffiċjali għall-faċilitajiet ta' radjazzjoni approvati,
- kontroll uffiċjali u l-ispezzjoni,
- irtirar jew il-modifika ta' l-approvazzjoni.

2. L-approvazzjoni għandha tingħata biss jekk il-faċilità:

- tissodisfa r-rekwiżiti tal-Kodiċi Kongunt tal-FAO/WHO ta' Prattika Internazzjonali *Codex Alimentarius* Irrikmandat mill-Kummissjoni għat-thaddim tal-faċilitajiet ta' irradjazzjoni użati għat-trattament ta' l-ikel (riferenza FAO/WHO/CAC, vol. XV edizzjoni 1), u kwalunkwe rekwiżiti supplimentari li jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 12 ta' din id-Direttiva,
- tinnomina persuna responsabbli għall-osservanza tal-kondizzjonijiet kollha meħtieġa għall-applikazzjoni tal-proċess.

3. Kull Stat Membru għandu jibgħat lill-Kummissjoni:

- l-ismijiet, l-indirizzi u n-numri ta' referenza tal-faċilitajiet ta' l-irradjazzjoni li jkun approva, it-test tad-dokument li japprova, u kull deċiżjoni li tissospendi jew li tirtira l-approvazzjoni.

Flimkien ma dan, l-Istati Membri għandhom jibgħatu lill-Kummissjoni kull sena:

- ir-riżultati tal-verifiki mwettqa fil-faċilitajiet ta' l-irradjazzjoni li tionizza, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda l-kategoriji u l-kwantitajiet tal-prodotti ttrattati u d-dożi amministrati,
- ir-riżultati tal-verifiki mwettqa fl-istadju tat-tqegħid fis-suq tal-prodott. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-metodi użati biex jiġi skopert it-trattament bir-radjazzjoni li tionizza jikkonformaw mal-paragrafi 1 u 2 ta' Annessi tad-Direttiva 85/591/KEE ⁽¹⁾ u huma standardizzati jew invalidati jew diġà jew kemm jista' jkun malajr, u sa mhux iżjed tard mill-1 ta' Jannar 2003. L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni bil-metodi użati u l-Kummissjoni għandha tagħmel stima ta' l-użu u l-iżvilupp ta' dawn filwaqt li tiegħu kont ta' l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel.

4. Fuq il-bażi tad-data provduta skond il-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tippubblika fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*:

- id-dettalji tal-faċilitajiet kif ukoll xi tibdil fl-istatus tagħhom,
- rapport bażat fuq it-tagħrif provdut kull sena mill-awtoritajiet nazzjonali ta' sorveljanza.

Artikolu 8

1. Il-faċilitajiet ta' l-irradjazzjoni approvati skond Artikolu 7 għandhom, għal kull sors ta' radjazzjoni li tionizza użat, iżommu registru li juri għal kull lott ta' oġġetti ta' l-ikel ittrattati:

- (a) in-natura u l-kwantità ta' l-oġġetti ta' l-ikel irradjati;
- (b) in-numru tal-lott;
- (c) il-persuna li tordna t-trattament ta' l-irradjazzjoni;
- (d) ir-riċipjent ta' l-oġġetti ta' l-ikel ittrattati;
- (e) id-data ta' l-irradjazzjoni;
- (f) il-materjali ta' l-imballaġġ użati waqt it-trattament;
- (g) id-data għall-kontroll tal-proċess ta' irradjazzjoni kif previst f'Anness III, il-verifiki dosimetriċi mwettqa u r-riżultati miksuba, bid-dettalji b'mod partikolari tal-limiti, ta' fuq u ta' isfel, tad-doża assorbita u tat-tip ta' radjazzjoni li tionizza;
- (h) ir-riferenza għall-kejl tal-validazzjoni tad-doża inizzjali.

2. Ir-registri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinżammu għall-perjodu ta' hames snin.

3. Regoli ddettaljati għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 12.

Artikolu 9

1. Oġġett ta' l-ikel ittrattat b'radjazzjoni li tionizza m'għandux jiġi importat minn pajjiż terz jekk dan:

- ma jikkonformax mal-kondizzjonijiet li japplikaw għal daww l-oġġetti ta' l-ikel,
- ma jiġix akkumpanjat bid-dokumenti li juru l-isem u l-indirizz tal-faċilità li wettqet it-trattament ta' l-irradjazzjoni u li jipprovdu l-informazzjoni msemmija f'Artikolu 8,
- ma jkunx ġie ttrattat f'faċilità ta' irradjazzjoni approvata mill-Kummissjoni u li tidher fil-lista imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

2. (a) Skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 12, il-Kummissjoni għandha tfassal lista ta' faċilitajiet approvati li għalihom is-sorveljanza uffiċjali tiggarantixxi illi r-rekwiżiti ta' Artikolu 7 jiġu osservati.

Għall-iskop tat-tfassil ta' din il-lista, il-Kummissjoni tista' tqabblad esperti biex jagħmlu, taht l-awtorità tagħha, evalwazzjonijiet u spezzjonijiet tal-faċilitajiet ta' radjazzjoni f'pajjiżi terzi skond Artikolu 5 tad-Direttiva 93/99/KEE.

Il-Kummissjoni għandha tippubblika dik il-lista u l-emendi kollha magħmula lilha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

(b) Il-Kummissjoni tista' tikkonkludi arranġamenti tekniċi ma' l-organizzazzjonijiet kompetenti f'pajjiżi terzi dwar il-proċeduri li bihom l-evalwazzjonijiet u l-ispezzjonijiet imsemmija f'(a) għandhom isiru.

⁽¹⁾ ĠU L 372, tal-31.12.1985, p. 50.

Artikolu 10

Il-materjali użati għall-imballaġġ ta' l-oġġetti ta' l-ikel li għandhom jiġu rradjati għandhom ikunu addattati għal dak l-iskop.

Artikolu 11

L-emendi li jsiru lill-Annessi sabiex jingħata kont tal-progress xjentifiku u tekniku għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 100a tat-Trattat.

Artikolu 12

1. Meta l-proċedura determinata f'dan l-Artikolu għandha tiġi segwita, il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar l-Oġġetti ta' l-ikel, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat".

Il-President għandu, mingħajr dewmien, jirreferi l-każ lill-Kumitat, jew fuq l-inizjattiva tiegħu jew fuq it-talba ta' rappreżentant ta' xi Stat Membru.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jibgħat lill-Kumitat abbozz tal-miżuri li għandhom jiġu adottati. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz fit-terminu li l-President jista' jstabbilixxi skond l-urġenza tal-każ. L-opinjoni għandha tingħata bil-maġġoranza stabbilita f'Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ tad-deċiżjonijiet li l-Kunsill huwa mehtieg li jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fi hdan il-Kumitat għandhom ikunu peżati bil-mod stabbilit f'dak l-Artikolu. Il-President m'għandux jivvota.

3. (a) Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri maħsuba jekk dawn ikunu skond l-Opinjoni tal-Kumitat.

(b) Jekk il-miżuri maħsuba mhumix skond l-Opinjoni tal-Kumitat, jew jekk ebda Opinjon ma tingħata, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tibgħat lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata.

Jekk, wara li jkunu skadew tliet xhur mid-data li fiha jkunu ġew mibgħuta lill-Kunsill, il-Kunsill ma jkunx aġixxa, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

Artikolu 13

Il-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel għandu jiġi kkonsultat dwar kull materja li taqa' fl-iskop ta' din id-Direttiva li x'aktarx ikollha effett fuq is-saħha pubblika.

Artikolu 14

1. Meta Stat Membru, b'riżultat ta' xi nformazzjoni ġdida jew minhabba stima mill-ġdid ta' nformazzjoni eżistenti magħmula minn meta giet adottata din id-Direttiva, ikollu prova ċara li l-irradjazzjoni ta' ċerti prodotti ta' l-ikel tipperikola s-saħha umana

għandki jekk tkun tikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, dak l-Istat Membru jista' temporanjament jissospendi jew jirrestringi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet in kwistjoni fit-territorju tiegħu. Għandu minnufih javża lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni b'dan, kif ukoll jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina r-raġunijiet imsemmija fil-paragrafu 1 kemm jista' jkun malajr fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar l-Oġġetti ta' l-ikel; għandha tiegħu l-miżuri xierqa skond il-proċedura stabbilita f'Artikolu 12. L-Istat Membru li jkun ha d-deċiżjoni imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħa jsostniha sakemm il-miżuri jkunu dahl fis-seħh.

3. L-emendi għal din id-Direttiva jew għad-Direttiva ta' l-implimentazzjoni jistgħu jsiru skond il-proċedura mniżżla f'Artikolu 12 biss sal-punt neċessarju biex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħha pubblika u għandhom f'kull każ ikunu limitati għal projbizzjonijiet jew restrizzjonijiet kif ipparagunati mas-sitwazzjoni legali ta' qabel.

Artikolu 15

L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tagħhom biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva b'mod illi:

- jippermettu t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' oġġetti ta' l-ikel irradijati sa 'l-20 ta' Settembru 2000,
- jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' oġġetti ta' l-ikel irradijati li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva sa 'l-20 ta' Marzu 2001,

Għandhom javżaw lill-Kummissjoni b'dan.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandu jkollhom fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom jiġu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkazzjoni tal-publikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi ta' kif għandha ssir ir-referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

Artikolu 16

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fis-seba' jum wara dak li fih tkun giet ppubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

Artikolu 17

Din id-Direttiva qed tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha.

Magħmula fi Brussel, fit-22 ta' Frar 1999.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. M. GIL-ROBLES

Għall-Kunsill

Il-President

K.-h. FUNKE

ANNEX I

KONDIZZJONIJIET GHALL-AWTORIZZAZZJONI TA' L-IRRADJAZZJONI TA' L-IKEL

1. L-irradjazzjoni ta' l-ikel tista' tigi awtorizzata biss jekk:
 - ikun hemm htieġa teknoloġika raġonevoli,
 - ma tkun tippreżenta ebda perikolu għas-saħħa u jekk ssir taht il-kondizzjonijiet proposti,
 - tkun ta' benefiċċju għall-konsumatur,
 - ma tintużax bħala sostitut għall-prattika ta' l-iġjene jew tas-saħħa jew għall-prattika tajba ta' manifattura jew agrikola.
 2. L-irradjazzjoni ta' l-ikel tista' tintuża biss għall-iskopijiet li ġejjin:
 - biex tnaqqas l-inċidenza ta' mard li jingarr fl-ikel billi jiġu distrutti l-organizmi patoġeniċi,
 - biex jitnaqqas it-taħsir ta' l-ikel billi jiġu ttardjati jew imwaqqfa l-proċessi ta' l-alterazzjoni u distrutti l-organizmi li jhassru,
 - biex jitnaqqas t-telf ta' l-oġġetti ta' l-ikel minhabba s-sajran prematur, il-ġelbin jew tinbit,
 - biex l-oġġetti ta' l-ikel jiġu mehlusa mill-organizmi li jagħmlu hsara lill-pjanti jew lill-prodotti tal-pjanti.
-

ANNEX II

KORPI LI JITFGHU R-RADJAZZJONI LI TIONIZZA

L-oġġetti ta' l-ikel jistgħu jiġu trattati biss bil-korpi li jitfgħu r-radjazzjoni li tionizza li ġejjin:

- (a) raġġi gamma minn radjunuklidi ^{60}Co jew ^{137}Cs ;
 - (b) Raġġi-X ġġenerati minn magni mhaddma fi jew taht il-livell ta' enerġija nominali (*maximum quantum energy*) ta' 5 MeV;
 - (ċ) elettronni ġġenerati minn magni mhaddma fi jew taht il-livell ta' enerġija nominali ta' (*maximum quantum energy*) ta' 10 MeV;
-

ANNEX III

1. DOŻIMETRIJA

Doża medja totali assorbita

Jista' jiġi assumat għal fini tad-determinazzjoni tat-tjubija għas-saħħa ta' oġġetti ta' l-ikel ittrattati b'doża medja totali ta' 10 kGy jew anqas li l-effetti kimiċi kollha tar-radjazzjoni f'dik id-doża partikolari huma proporzjonali għad-doża.

Id-doża medja totali, $\bar{D}$, hija definita bl-integral li ġej fuq il-volum totali ta' l-oġġetti:

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

billi M = il-massa totali tal-kampjun ittrattat

p = id-densità totali fil-punt (x,y,z)

d = id-doża lokali assorbita fil-punt (x,y,z)

$dV = dx dy dz$, l-element ta' volum infiniteżimali li fil-każi reali huwa rappreżentat mill-frazzjonijiet tal-volum fejn

Id-doża medja totali assorbita tista' tiġi stabbilita direttament għal prodotti omoġenji jew għall-oġġetti bil-kwantità ta' densità evidenti omoġenja billi jiġi distribwit b'mod strateġiku jew saltwarju numru adegwat ta' dożimetri f'kull parti tal-volum tal-prodotti. Mid-distribuzzjoni tad-doża stabbilita b'dan il-mod tista' tiġi kkal-kolata medja li tkun id-doża medja totali assorbita.

Jekk il-forma tal-kurva tad-distribuzzjoni tad-doża minn ġol-prodot tkun stabbilita sew, il-posizzjonijiet tad-doži minimi u massimi jkunu magħrufa. Il-kejl tad-distribuzzjoni tad-doża f'dawn iż-żewġ posizzjonijiet f'serje ta' kampjuni tal-prodott jistgħu jiġu użati biex tingħata stima tad-doża medja totali.

F'ċerti każijiet, il-valur intermedju ta-valuri medji tad-doża minima ($\bar{D}_{\min}$) u tad-doża massima ($\bar{D}_{\max}$) tkun stima tajba tad-doża totali: i.e., f'dawn il-każijiet:

$$\text{Doża medja totali} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Il-proporzjoni ta' $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ m'għandu jeċċedi 3

2. PROCEDURE

- 2.1. Qabel mar-radjazzjoni ta' rutina ta' kategorija partikolari ta' oġġetti ta' l-ikel tinbeda ġewwa faċilità ta' radjazzjoni, il-lokazzjonijiet tad-doži minimi u massimi jiġu stabbiliti billi tittejjel id-doża fil-volum kollu tal-prodott. Dan it-teħid tal-kejl tal-validazzjoni għandu jsir għal numru addattat ta' drabi (eż. 3-5) sabiex ikun jista jithalla għall-varjazzjonijiet fid-densità jew jew fil-geometrija tal-prodott.
- 2.2. It-teħid tal-kejl għandu jiġi ripetut kull meta il-prodott, il-geometrija tiegħu jew il-kondizzjonijiet ta' l-irradjazzjoni tiegħu jinbidlu.
- 2.3. Matul il-proċess, it-teħid tal-kejl ta' rutina tad-doża għandu jsir biex jiġi żgurat li l-limiti tad-doża ma jinqabżux. It-teħid tal-kejl għandu jsir billi jiġu ppustjati d-dożimetri fil-posizzjonijiet tad-doża massima jew minima, jew f'pożizzjoni ta' referenza. Id-doża fil-pożizzjoni ta' referenza għandha tkun marbuta kwantitattivament mad-doża massima u minima. Il-pożizzjoni ta' referenza għandha tkun ippostjata f'punt konvenjenti ġewwa jew fuq il-prodott, fejn il-varjazzjonijiet tad-doża jkunu baxxi.
- 2.4. It-teħid tal-kejl rutina tad-doża għandu jsir għal kull lott u f'intervalli regolari waqt il-produzzjoni.
- 2.5. F'każijiet fejn jiġu rradjati oġġetti liberi u mhux imballaġġati, il-lokazzjonijiet tad-doži minimi u massimi ma jistgħux jiġu stabbiliti. F'dawn il-każi jkun preferibbli t-teħid ta' kampjuni b'dożimetru saltwarju biex jiġu żgurati l-valuri ta' dawn l-estremijiet tad-doži.
- 2.6. It-teħid tal-kejl tad-doži għandu jsir bl-użu ta' sistemi rikonossuti tad-dożimetrija, u l-miżuri għandhom jkun jistgħu jiġu ntraċċati għall-i standards ewlenin.
- 2.7. Waqt l-irradjazzjoni, ċerti parametri ta' faċilità għandhom jiġu kontinwament kkontrollati u rrekordjati. Għall-faċilitajiet radjonukliidi il-parametri jinkludu l-veloċità tat-trasport tal-prodotti jew il-hin li jagħmlu fiż-żona ta' l-irradjazzjoni u l-indikazzjoni possittiva għall-pożizzjoni korretta tal-korp ta' l-irradjazzjoni. Għall-faċilitajiet li jaċċelleraw, il-parametri jinkludu l-veloċità tat-trasport tal-prodott u l-livell ta' enerġija, il-kurrent ta' l-elettron u l-wisa' ta' l-iskàner tal-faċilità.