

▼B**RICHTLIJN 1999/2/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD****van 22 februari 1999****betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de behandeling van voedsel en voedselingsrediënten met ioniserende straling***Artikel 1*

1. Deze richtlijn is van toepassing op de vervaardiging, het in de handel brengen en de invoer van voedsel en voedselingsrediënten, hierna „levensmiddelen” te noemen, die met ioniserende straling zijn behandeld.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
 - a) levensmiddelen die zijn blootgesteld aan ioniserende straling die is opgewekt door meet- of controle-instrumenten, mits de geabsorbeerde dosis niet hoger is dan 0,01 Gy voor controle-instrumenten die gebruik maken van neutronen, en 0,5 Gy in andere gevallen, bij een energieniveau van ten hoogste 10 MeV in het geval van röntgenstralen, 14 MeV in het geval van neutronen en 5 MeV in andere gevallen;
 - b) de doorstraling van levensmiddelen die worden bereid voor patiënten die onder medisch toezicht steriele voeding nodig hebben.

Artikel 2

De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om te waarborgen dat doorstraalde levensmiddelen alleen in de handel kunnen worden gebracht wanneer zij voldoen aan het bepaalde in deze richtlijn.

Artikel 3

1. De voorwaarden waaraan moet worden voldaan voordat de behandeling van levensmiddelen met ioniserende straling mag worden toegestaan, zijn vermeld in bijlage I. Op het tijdstip van behandeling moeten dergelijke levensmiddelen van adequate hygiënische kwaliteit zijn.
2. Doorstraling mag alleen plaatsvinden door middel van de in bijlage II genoemde bronnen en overeenkomstig de aanbevolen richtlijnen voor de praktijk waarnaar in artikel 7, lid 2, wordt verwezen. De totale gemiddelde geabsorbeerde dosis moet worden berekend overeenkomstig bijlage III.

Artikel 4

1. De communautaire lijst van levensmiddelen die met ioniserende straling mogen worden behandeld, met uitsluiting van alle andere levensmiddelen, en de maximaal toegestane stralingsdoses worden omschreven in de toepassingsrichtlijn, die wordt vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 100 A van het Verdrag en rekening houdende met de voorwaarden van bijlage I.
2. Deze lijst zal in fasen worden opgesteld.
3. De Commissie onderzoekt de vigerende nationale vergunningen, en dient overeenkomstig de procedure van artikel 100 A van het Verdrag en na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, voorstellen in met het oog op de opstelling van de lijst.

▼B

Uiterlijk op 31 december 2000 dient de Commissie overeenkomstig artikel 100 A van het Verdrag een voorstel in met het oog op de aanvulling van de in lid 1 bedoelde positieve lijst.

4. Tot de inwerkingtreding van de op basis van het in de tweede alinea van lid 3 genoemde voorstel aan te nemen richtlijn mogen de lidstaten bestaande vergunningen voor de behandeling van levensmiddelen met ioniserende straling handhaven, mits:

- a) het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding positief heeft geadviseerd over de behandeling van het voedingsmiddel in kwestie;
- b) de totale gemiddelde geabsorbeerde straling die door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding aanbevolen grenswaarden niet overschrijdt;
- c) de behandeling met ioniserende straling en het in de handel brengen overeenkomstig deze richtlijn geschieden.

5. Tot de inwerkingtreding van de op basis van het in de tweede alinea van lid 3 genoemde voorstel aan te nemen richtlijn mogen de lidstaten tevens vergunningen verlenen voor het behandelen van levensmiddelen waarvoor een andere lidstaat vergunningen heeft gehandhaafd overeenkomstig lid 4, mits aan dezelfde voorwaarden wordt voldaan.

6. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van uit hoofde van lid 4 gehandhaafde of uit hoofde van lid 5 verleende vergunningen en de daaraan verbonden voorwaarden. Deze kennisgevingen worden door de Commissie bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

7. Tot de inwerkingtreding van de op basis van het in de tweede alinea van lid 3 genoemde voorstel aan te nemen richtlijn mogen de lidstaten, met inachtneming van de regels van het Verdrag, bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen inzake het behandelen van levensmiddelen en ingrediënten met ioniserende straling en de handel in doorstraalde levensmiddelen die niet zijn vermeld in de voorlopige positieve lijst van de Toepassingsrichtlijn.

Artikel 5

1. De maximumdosis voor levensmiddelen mag over meer dan één doorstraling worden verdeeld; de overeenkomstig artikel 4 vastgestelde maximumdosis mag evenwel niet worden overschreden. De doorstraling mag niet worden gecombineerd met een chemisch procédé dat hetzelfde oogmerk heeft als de doorstraling.

▼M2

2. Tot afwijking van lid 1 kan worden besloten door de Commissie. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn betreffen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B*Artikel 6*

Met betrekking tot de etikettering van doorstraalde levensmiddelen gelden de volgende voorschriften:

1. In het geval van producten die bestemd zijn voor eindgebruikers en instellingen:
 - a) wanneer producten verpakt worden verkocht, moet de vermelding „doorstraald” of „door straling behandeld” of „met ioniserende straling behandeld”, zoals voorgeschreven in artikel 5, lid 3, van Richtlijn 79/112/EEG op het etiket zijn vermeld.

▼ B

Wanneer producten niet-verpakt worden verkocht, moet de vermelding samen met de benaming van het product worden aangebracht op een affiche of een bord boven of naast de houder waarin het product zich bevindt;

- b) wanneer een doorstraald product als ingrediënt wordt gebruikt, moet aan de benaming ervan in de lijst van ingrediënten de vermelding van de doorstraling worden toegevoegd.

Wanneer producten niet-verpakt worden verkocht, moet de vermelding samen met de benaming van het product worden aangebracht op een affiche of een bord boven of naast de houder waarin het product zich bevindt;

- c) in afwijking van artikel 6, lid 7, van Richtlijn 79/112/EEG is deze vermelding ook verplicht wanneer doorstraalde ingrediënten gebruikt worden in samengestelde levensmiddelen, ook al maken deze ingrediënten minder dan 25 % van het eindproduct uit.
2. In het geval van producten die niet bestemd zijn voor eindgebruikers en instellingen:
- a) moet in de in het vorige lid bedoelde vermelding worden aangegeven dat het product is doorstraald, zowel in het geval van doorstraalde levensmiddelen als wanneer een niet-doorstraald levensmiddel doorstraalde ingrediënten bevat;
- b) moet of naam en adres of het referentienummer van de eenheid waar de doorstraling is uitgevoerd, zoals bepaald in artikel 7, worden vermeld.
3. In alle gevallen dient de doorstraling te worden vermeld in de documenten die de doorstraalde levensmiddelen vergezellen of daarop betrekking hebben.

Artikel 7

1. De lidstaten doen de Commissie mededeling van de instantie(s) die bevoegd is (zijn) voor:

- de voorafgaande goedkeuring van de doorstralingsinstallatie;
- de toekenning van een officieel referentienummer aan erkende doorstralingsinstallaties;
- de officiële controle en inspectie;
- de intrekking of wijziging van een erkenning.

▼ M2

2. Erkenning wordt slechts verleend, indien de installatie:
- voldoet aan de door de Gemengde FAO/WHO-Commissie voor de Codex Alimentarius aanbevolen internationale richtlijnen voor de praktijk voor de exploitatie van doorstralingsinstallaties in gebruik voor de behandeling van levensmiddelen (ref. FAO/WHO CAC/Vol. XV, ed. 1) en aan alle eventuele aanvullende eisen die door de Commissie worden vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing;
 - een persoon aanwijst die instaat voor de naleving van alle eisen die voor de toepassing van het procedé noodzakelijk zijn.

▼B

3. Iedere lidstaat doet aan de Commissie mededeling van:
- naam, adres en referentienummer van de door hem erkende doorstralingsinstallaties, van de tekst van het erkenningsbesluit, alsmede van eventuele besluiten tot opschorting of intrekking daarvan.

Bovendien doen de lidstaten aan de Commissie elk jaar mededeling van:

- de resultaten van de controles die zijn uitgevoerd in de doorstralingsinstallaties, met name voor wat betreft de categorieën en hoeveelheden behandelde producten en de daarbij toegepaste doses;
- de resultaten van de controles die zijn verricht in het stadium van het in de handel brengen van het product. De lidstaten zorgen ervoor dat de methoden die worden gebruikt ter opsporing van behandeling met ioniserende straling in overeenstemming zijn met de punten 1 en 2 van de bijlage bij Richtlijn 85/591/EEG van de Raad ⁽¹⁾ en al of zo spoedig mogelijk en uiterlijk 1 januari 2003 gestandaardiseerd of erkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de gebruikte methoden en de Commissie beoordeelt het gebruik en de ontwikkeling van deze methoden aan de hand van een advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding.

4. Op basis van de overeenkomstig lid 3 verstrekte gegevens maakt de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* het volgende bekend:

- gedetailleerde informatie over de installaties, alsmede over elke verandering in de status ervan;
- een verslag op basis van de ieder jaar door de nationale controle-instanties verstrekte inlichtingen.

Artikel 8

1. De overeenkomstig artikel 7 erkende doorstralingsinstallatie moet voor elke gebruikte ioniserende stralingsbron voor iedere partij behandelde levensmiddelen een register met de volgende gegevens bijhouden:

- a) aard en hoeveelheid van de doorstraalde levensmiddelen;
- b) nummer van de partij;
- c) degene die opdracht heeft gegeven tot de behandeling;
- d) degene voor wie de doorstraalde levensmiddelen zijn bestemd;
- e) doorstralingsdatum;
- f) het verpakkingsmateriaal dat tijdens de doorstraling is gebruikt;
- g) de gegevens betreffende de controle op het doorstralingsprocédé volgens bijlage III, de verrichte stralingsmetingen en de gevonden uitkomsten met nadere gegevens over de boven- en ondergrens van de geabsorbeerde dosis en het soort ioniserende straling;
- h) vermelding van de voorbereidende valideringsmetingen.

2. De in lid 1 genoemde registers moeten gedurende vijf jaar worden bewaard.

3. Nadere bepalingen inzake de uitvoering van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van ► **M2** artikel 12, lid 2 ◀.

⁽¹⁾ PB L 372 van 31.12.1985, blz. 50.

▼B*Artikel 9*

1. Een met ioniserende straling behandeld levensmiddel mag slechts uit een derde land worden ingevoerd indien het
 - voldoet aan de voorwaarden die voor deze levensmiddelen gelden;
 - vergezeld gaat van documenten waarin naam en adres van de installatie die de ioniserende behandeling heeft verricht, alsmede de in artikel 8 genoemde gegevens zijn vermeld;
 - afkomstig is van een door de Gemeenschap erkende doorstralingsinstallatie die op de in lid 2 bedoelde lijst voorkomt.
2. a) De Commissie stelt volgens de procedure van ► **M2** artikel 12, lid 2 ◀ een lijst op van de erkende installaties waarvoor door officieel toezicht is gewaarborgd dat de eisen van artikel 7 worden nagekomen.

Voor de opstelling van bovengenoemde lijst kan de Commissie overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 93/99/EEG aan deskundigen opdracht geven onder haar verantwoordelijkheid beoordelingen en inspecties van de doorstralingsinstallaties in derde landen uit te voeren.

De Commissie maakt deze lijst en de eventuele wijzigingen daarvan in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend.
- b) De Commissie kan technische regelingen met de bevoegde instanties van derde landen overeenkomen betreffende de wijze waarop de onder a) bedoelde beoordelingen en inspecties worden verricht.

Artikel 10

Het voor de verpakking van door te stralen levensmiddelen te gebruiken materiaal moet voor dit doel geschikt zijn.

Artikel 11

De wijzigingen die eventueel in de bijlagen worden aangebracht om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische ontwikkeling worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 100 A van het Verdrag.

▼M2*Artikel 12*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden respectievelijk vastgesteld op twee maanden, een maand en twee maanden.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

▼M2

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

▼B*Artikel 13*

Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding wordt geraadpleegd over elke kwestie die binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn valt en waarvan mag worden verwacht dat zij van invloed is op de volksgezondheid.

Artikel 14

1. Indien een lidstaat ingevolge nieuwe informatie of ingevolge een nieuwe beoordeling van sedert de aanneming van deze richtlijn beschikbare informatie, over nauwkeurige gegevens beschikt waaruit blijkt dat de doorstraling van bepaalde levensmiddelen, hoewel in overeenstemming met de bepalingen van deze richtlijn, een gevaar voor de menselijke gezondheid oplevert, mag deze lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken. Hij stelt de overige lidstaten en de Commissie hiervan onverwijld in kennis en licht zijn besluit toe.

2. De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk in het Permanent Comité voor levensmiddelen de in lid 1 bedoelde redenen; zij neemt passende maatregelen volgens de procedure van ►**M2** artikel 12, lid 2 ◀. De lidstaat die het in lid 1 bedoelde besluit heeft aangenomen, kan dit besluit handhaven tot op het tijdstip van inwerkingtreding van deze maatregelen.

▼M2

3. Aanpassing van deze richtlijn of van de uitvoeringsrichtlijn door de Commissie mogen alleen worden aangebracht voor zover zij nodig zijn om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en moeten in ieder geval beperkt blijven tot bepalingen die een verbod of beperking ten opzichte van de vorige wettelijke regeling inhouden. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn betreffen en te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 12, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 12, lid 5, bedoelde urgentieprocedure.

▼B*Artikel 15*

De lidstaten doen hun wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen, zodanig dat:

- het in de handel brengen en het gebruik van doorstraalde levensmiddelen zijn toegestaan met ingang van 20 september 2000;
- het in de handel brengen en het gebruik van doorstraalde levensmiddelen die niet aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 20 maart 2001 worden verboden.

Zij stellen de Commissie daarvan in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

▼B

Artikel 16

Deze richtlijn treedt in werking op de zevende dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 17

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.



BIJLAGE I

**VOORWAARDEN VOOR HET VERLENEN VAN TOESTEMMING
VOOR DOORSTRALING VAN VOEDSEL**

1. Doorstraling van voedsel mag alleen worden toegestaan indien het procédé:
 - technologisch gezien in een aanvaardbare behoefte voorziet;
 - geen gevaar oplevert voor de gezondheid en wordt uitgevoerd volgens de voorgestelde voorwaarden;
 - nuttig is voor de consument;
 - niet wordt toegepast ter vervanging van hygiënische en gezondheidspraktijken of van behoorlijke productie- en landbouwprocessen.
2. Doorstraling van voedsel mag alleen voor de volgende doeleinden worden toegepast:
 - vermindering van het risico van door voedsel veroorzaakte ziektes door vernietiging van ziektekiemen;
 - vermindering van voedselbederf door het vertragen of stoppen van rottingsprocessen en het vernietigen van bederf veroorzakende organismen;
 - beperking van het verloren gaan van voedsel als gevolg van voortijdig rijpen, kiemen of uitlopen;
 - levensmiddelen ontdoen van organismen die schadelijk zijn voor de gewassen en de daarvan afgeleide producten.

▼B

BIJLAGE II

BRONNEN VAN IONISERENDE STRALING

Levensmiddelen mogen alleen worden behandeld met de volgende soorten ioniserende straling:

- a) gammastralen afkomstig van de radionucliden ^{60}Co of ^{137}Cs ;
- b) röntgenstralen opgewekt door machinale bronnen, met een nominale energie (maximumquantumenergie) van ten hoogste 5 MeV;
- c) elektronen opgewekt door machinale bronnen, met een nominale energie (maximumquantumenergie) van ten hoogste 10 MeV.

▼ B*BIJLAGE III*

1. DOSIMETRIE

De totale gemiddelde geabsorbeerde dosis

Bij bepaling van de gezondheid van voedsel dat is behandeld met een totale gemiddelde dosis van 10 kGy of minder, gaat men ervan uit dat alle radiochemische effecten binnen dat dosisgebied evenredig zijn aan de dosis.

De totale gemiddelde dosis, \bar{D} , is gelijk aan onderstaande integraal over het totale volume van de behandelde levensmiddelen:

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

waarin M = de totale massa van het behandelde monster

p = de plaatstelijke dichtheid op punt (x,y,z)

d = de plaatstelijke geabsorbeerde dosis op punt (x,y,z)

dV = dx, dy, dz, het infinitesimaal volume-element dat in de werkelijkheid wordt weergegeven door de volumefracties

De totale gemiddelde geabsorbeerde dosis kan voor homogene producten of voor bulkgoederen met een homogene dichtheid rechtstreeks worden bepaald door een voldoende aantal stralingsmeters planmatig en willekeurig te verdelen over het totale volume van de goederen. Aan de hand van de op deze wijze vastgestelde dosisverdeling kan een gemiddelde worden berekend, dat de totale gemiddelde geabsorbeerde dosis is.

Indien de vorm van de curve van de dosisverdeling over het product goed bepaald is, zijn de plaatsen van minimum- en maximumdosis bekend. Op basis van metingen van de dosisverdelingen op deze twee punten in een serie van monsters van het product, kan een schatting worden gemaakt van de totale gemiddelde dosis.

In bepaalde gevallen kan een goede schatting worden gemaakt van de totale gemiddelde dosis door het gemiddelde te nemen van respectievelijk de gemiddelde minimumdosis (\bar{D}_{\min}) en de gemiddelde maximumdosis (\bar{D}_{\max}).

$$\text{De totale gemiddelde dosis is dan } \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

De verhouding $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ mag niet meer dan 3 bedragen.

2. METHODEN

- 2.1. Voordat met de routinedoorstraling van een bepaalde categorie levensmiddelen in een doorstralingsinstallatie wordt begonnen, worden eerst de plaatsen van de minimum- en maximumdosis bepaald door over het gehele volume van het product stralingsmetingen te verrichten. Deze valideringsmetingen moeten een voldoende aantal malen (bijvoorbeeld 3-5) worden verricht, om rekening te houden met variërende dichtheid of geometrie van een product.
- 2.2. De metingen moeten worden herhaald, wanneer het product, de geometrie dan wel de doorstralingsomstandigheden zijn veranderd.
- 2.3. Gedurende het doorstralingsproces worden routinestralingsmetingen verricht om overschrijding van de dosislimieten te voorkomen. De metingen gebeuren met stralingsmeters die op de plaatsen van de maximum- of minimumdosis dan wel op een referentiepunt zijn geplaatst. De dosis op het referentiepunt moet kwantitatief gerelateerd zijn aan de maximum- en minimumdosis. Het referentiepunt moet zich bevinden op een gemakkelijk bereikbare plaats in of op het product waar de doses weinig variëren.
- 2.4. Tijdens de productie moeten aan iedere partij en met passende tussenpozen routinestralingsmetingen worden verricht.

▼B

- 2.5. Bij doorstraling voor vloeibare, niet-verpakte goederen is de bepaling van de plaatsen van de minimum- en maximumdosis niet mogelijk. Hier verdient het de voorkeur aan de hand van steekproefsgewijze metingen de waarden van deze uiterste doses te bepalen.
- 2.6. Bij de stralingsmetingen moet gebruik worden gemaakt van erkende dosimetrische systemen en de metingen moeten gerelateerd worden aan basisnormen.
- 2.7. Gedurende de doorstraling moeten de relevante parameters van de installatie gecontroleerd en voortdurend geregistreerd worden. Bij gebruik van radionucliden zijn deze parameters onder meer de transportsnelheid van het product of de tijd die in de stralingszone wordt doorgebracht en een indicatie die de correctie positie van de stralingsbron bevestigt. Bij deeltjesversnellers zijn die parameters onder meer de transportsnelheid van het product, het energieniveau, de elektronenstroom en de scannerbreedte van de installatie.