

31999L0002

13.3.1999

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 66/16

DYREKTYWA 1999/2/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 22 lutego 1999 r.****w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,działając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 189 b Traktatu ⁽³⁾, na podstawie wspólnego projektu zatwierdzonego przez komitet pojednawczy dnia 9 grudnia 1998 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Różnice między ustawodawstwami krajowymi odnoszącymi się do poddawania środków spożywczych oraz ich składników promieniowaniu jonizującemu oraz warunków jego stosowania stanowią przeszkodę swobodnego przepływu środków spożywczych i mogą tworzyć nierówne warunki konkurencji, przez co bezpośredni wpływają na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (2) Konieczne jest podjęcie środków mających na celu sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego; rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w ramach, którego zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału; nie jest to aktualna sytuacja ze względu na różnice w podejściu poszczególnych Państw Członkowskich, w których zezwala się albo zakazuje poddawania środków spożywczych promieniowaniu jonizującemu.
- (3) Niniejsza dyrektywa ramowa zostanie uzupełniona dyrektywą 1999/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego ⁽⁴⁾, zwaną dalej „dyrektywą wykonawczą”.
- (4) W kilku Państwach Członkowskich napromieniowywanie środków spożywczych stanowi delikatny temat w debacie

publicznej, a konsumenci mogą mieć podstawy do niepokoju o skutki stosowania napromieniania środków spożywczych.

- (5) Do wejścia w życie wspólnotowej pozytywnej wykazu środków spożywczych i składników, które mogą być poddawane promieniowaniu jonizującemu, właściwe jest, aby Państwa Członkowskie mogły, w zgodności z zasadami Traktatu, nadal stosować dotychczasowe krajowe ograniczenia lub zakazy poddawania promieniowaniu jonizującemu środków spożywczych lub ich składników oraz handlu napromieniowywanymi środkami spożywczymi, które nie są umieszczone w pozytywnym wykazie ustanowionym dyrektywą wykonawczą.
- (6) Zasady odnoszące się do stosowania promieniowania jonizującego do obróbki środków spożywczych powinny uwzględniać przede wszystkim wymagania sanitarne w zakresie zdrowia ludzi, a także, w granicach wymaganych ochroną zdrowia, potrzeby ekonomiczne i techniczne.
- (7) Stosuje się dyrektywę 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego ⁽⁵⁾.
- (8) Zatwierdzone jednostki napromieniowujące powinny zostać objęte kontrolą urzędową w ramach systemu inspekcji, utworzonego na potrzeby niniejszej dyrektywy.
- (9) Zatwierdzone jednostki powinny prowadzić dokumentację w celu zapewnienia, że przepisy niniejszej dyrektywy były przestrzegane.
- (10) W dyrektywie Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych przeznaczonych na sprzedaż konsumentowi końcowemu ⁽⁶⁾ już zostały ustanowione zasady dotyczące etykietowania środków spożywczych poddanych napromienianiu przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu.
- (11) Należy także ustanowić właściwe zasady w sprawie etykietowania środków spożywczych poddanych promieniowaniu jonizującemu, które nie są przeznaczone dla konsumenta końcowego.

⁽¹⁾ Dz.U. C 336 z 30.12.1988, str. 7 oraz Dz.U. C 303 z 2.12.1989, str. 15.

⁽²⁾ Dz.U. C 194 z 31.7.1989, str. 14.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 października 1989 r. (Dz.U. C 291 z 20.11.1989, str. 58), wspólne stanowisko Rady z dnia 27 października 1997 r. (Dz.U. C 389 z 22.12.1989, str. 36) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 lutego 1998 r. (Dz.U. C 80 z 16.3.1998, str. 130), decyzja Rady z dnia 25 stycznia 1999 r. oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 28 stycznia 1999 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 66 z 13.3.1999, str. 24.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/4/WE (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 21).

- (12) Bez uszczerbku dla procedur decyzyjnych ustanowionych w Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską lub w niniejszej dyrektywie, należy przeprowadzić konsultacje z Komitetem Naukowym ds. Żywności, powołanym decyzją Komisji 74/234/EWG ⁽¹⁾ w sprawie wszelkich kwestii związanych z niniejszą dyrektywą, jakie mogą wywierać wpływ na zdrowie publiczne.
- (13) Środki spożywcze mogą być poddawane działaniu promieniowania jonizującego wyłącznie, jeśli istnieje taka potrzeba ze względów higienicznych lub też możliwych do udokumentowania korzyści technologicznych lub innych, lub ze względu na korzyści dla konsumenta, o ile takie środki spożywcze są zdrowe i w odpowiednim stanie, ponieważ promieniowania jonizującego nie należy stosować jako środka zastępującego działania zapewniające higienę czy odpowiedni stan zdrowotny albo też dobre praktyki wytwarzania lub praktyki rolnicze.
- (14) Procesu tego nie należy stosować w zastępstwie dobrych praktyk wytwarzania oraz warunków ten musi być spełniony w odniesieniu do środków spożywczych zamieszczonych w wykazie w Załączniku do dyrektywy wykonawczej.
- (15) We wszystkich przypadkach, gdy Rada upoważnia Komisję do wdrażania zasad odnoszących się do napromieniania środków spożywczych należy ustanowić przepisy procedury ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi oraz Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. środków Spożywczych oraz, w miarę potrzeby, w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego lub Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin.
- (16) W przypadku gdyby zastosowanie procesu lub środka spożywczego poddanego promieniowaniu jonizującemu na podstawie niniejszej dyrektywy stanowiło zagrożenie dla zdrowia, należy upoważnić Państwa Członkowskie do zawieszenia lub ograniczenia ich stosowania, lub zmniejszenia przewidzianych ograniczeń do czasu decyzji na poziomie wspólnotowym.
- (17) Dyrektywa Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych ⁽²⁾ pozostawia krajowym organom kontrolnym wybór środków i metod, które mogą być zastosowane; dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych ⁽³⁾ ustanawia normy jakości dla laboratoriów i wymaga stosowania zalegalizowanych metod analiz w przypadku gdy są one możliwe do zastosowania; art. 5 tej ostatniej dyrektywy stosuje się do monitorowania wdrażania niniejszej dyrektywy.
- (18) Dnia 20 grudnia 1994 r. między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją została zawarta umowa *modus vivendi* dotycząca środków wykonawczych do aktów przyjętych w trybie określonym w art. 189b Traktatu WE ⁽⁴⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wytwarzania, obrotu oraz przywozu środków spożywczych i składników środków spożywczych, zwanych dalej „środkami spożywczymi”, poddanych promieniowaniu jonizującemu.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) środków spożywczych wystawionych na działanie promieniowania jonizującego powstałego na skutek zastosowania urządzeń pomiarowych lub kontrolnych pod warunkiem że wchłonięta dawka nie przekracza poziomu 0,01 Gy dla urządzeń kontrolnych, w których stosuje się neutrony oraz 0,5 Gy w innych przypadkach przy maksymalnym poziomie energii promieniowania wynoszącym 10 MeV w przypadku promieni Roentgena, 14 MeV w przypadku neutronów oraz 5 MeV w innych przypadkach;
- b) napromieniania środków spożywczych przygotowywanych dla pacjentów wymagających sterylnej czystości diety pod nadzorem lekarskim.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki celem zapewnienia, że napromienione środki spożywcze mogą być wprowadzone na rynek tylko w przypadku zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Warunki, jakie muszą zostać spełnione w celu dopuszczenia poddania środków spożywczych działaniu promieniowania jonizującego zostały wymienione w załączniku I. W chwili poddania środków spożywczych takiemu działaniu, muszą być w odpowiednim stanie zdrowotnym.

2. Napromienianie można przeprowadzać wyłącznie z zastosowaniem źródeł promieniowania wymienionych w załączniku II oraz zgodnie z wymaganiami Kodeksu Postępowania, określonego w art. 7 ust. 2. Całkowitą średnią zaabsorbowaną dawkę należy obliczyć zgodnie z przepisami załącznika III.

Artykuł 4

1. Wspólnotowy wykaz środków spożywczych, które można poddawać promieniowaniu jonizującemu, z wyłączeniem wszystkich innych, oraz dozwolone maksymalne dawki promieniowania zostaną określone w dyrektywie wykonawczej, którą należy przyjąć zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a Traktatu, z uwzględnieniem warunków dopuszczenia określonych w załączniku I.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 20.5.1974, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 23.

⁽³⁾ Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 102 z 4. 4.1996, str. 1.

2. Wykaz ten zostanie ustalony etapami.

3. Komisja zbada obowiązujące krajowe zezwolenia i po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. żywności przedstawi, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a Traktatu, propozycje mające na celu ustanowienie tego wykazu.

Najpóźniej do dnia 31 grudnia 2000 r. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 100a Traktatu, przedstawi propozycję mającą na celu skompletowanie pozytywnego wykazu, przewidzianego w ust. 1.

4. Do wejścia w życie dyrektywy przyjętej na podstawie propozycji określonych w ust. 3 akapit drugi, Państwa Członkowskie mogą utrzymać dotychczasowe zezwolenia dotyczące poddawania żywności promieniowaniu jonizującemu pod warunkiem, że:

- a) tego rodzaju obróbka danego środka spożywczego została pozytywnie zaopiniowana przez Naukowy Komitet ds. Żywności;
- b) przeciętna całkowita zaabsorbowana dawka promieniowania nie przekracza wartości dopuszczalnych zalecanych przez Naukowy Komitet ds. Żywności;
- c) promieniowanie jonizujące oraz wprowadzanie do obrotu odbywa się zgodnie z niniejszą dyrektywą.

5. Do wejścia w życie dyrektywy przyjętej na podstawie propozycji określonych w ust. 3 akapit drugi, każde z Państw Członkowskich może także zezwolić na obróbkę środków spożywczych, dla których zezwolenie zostało utrzymane przez inne Państwo Członkowskie zgodnie z ust. 4, w przypadku gdy wymagania określone w ust. 4 są spełnione.

6. Państwa Członkowskie niezwłocznie notyfikują Komisji i innym Państwom Członkowskim wszelkie zezwolenia utrzymane na mocy ust. 4 lub przyznane na mocy ust. 5, a także związane z nimi warunki. Komisja publikuje te notyfikacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

7. Do wejścia w życie dyrektywy przyjętej na podstawie propozycji określonych w ust. 3 akapit drugi, Państwa Członkowskie mogą, w zgodzie z zasadami Traktatu, nadal stosować obowiązujące ograniczenia lub zakazy krajowe poddawania środków spożywczych promieniowaniu jonizującemu, a także handlu napromieniowanymi środkami spożywczymi, które nie zostały umieszczone w wyjściowym pozytywnym wykazie ustanowionym dyrektywą wykonawczą.

Artykuł 5

1. Maksymalna dozwolona dawka promieniowania dla środków spożywczych może być podawana w dawkach cząstkowych. Jednakże nie wolno przekraczać maksymalnej dawki promieniowania, ustalonej zgodnie z art. 4. Obróbki poprzez poddanie

promieniowaniu nie można stosować łącznie z obróbką chemiczną mającą taki sam cel, jak tego typu obróbka.

2. Wyjątki od przepisu ust. 1 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12.

Artykuł 6

Etykietowanie środków spożywczych poddanych promieniowaniu jonizującemu jest regulowane następującymi przepisami:

1) w przypadku produktów przeznaczonych dla konsumenta końcowego oraz dla punktów żywienia zbiorowego:

- a) jeśli produkty sprzedawane są na sztuki, na etykietach umieszcza się wyrazy „napromieniowane” lub „poddane promieniowaniu jonizującemu”, jak przewidziano w art. 5 ust. 3 dyrektywy 79/112/EWG.

W przypadku produktów sprzedawanych luzem, wyrazy te umieszcza się łącznie z nazwą produktu na wywieszce lub jako napis powyżej lub obok pojemnika, w którym umieszczono produkty;

- b) jeśli poddane promieniowaniu produkty są stosowane jako składniki środków spożywczych, takie same wyrazy towarzyszą oznaczeniu składnika w wykazie składników.

W przypadku produktów sprzedawanych luzem, wyrazy te umieszcza się łącznie z nazwą produktu na wywieszce lub jako napis powyżej lub obok pojemnika, w którym umieszczono produkty;

- c) w drodze odstępstwa od przepisów art. 6 ust. 7 dyrektywy 79/112/EWG, zamieszczenia takich samych wyrazów wymaga się w celu podania nazw poddanych promieniowaniu składników stosowanych w złożonych składnikach środków spożywczych, nawet jeśli ich udział procentowy wynosi poniżej 25 % produktu gotowego.

2) w przypadku produktów nie przeznaczonych dla konsumenta końcowego oraz dla punktów żywienia zbiorowego:

- a) wyrazy przewidziane w poprzednim akapicie umieszcza się w celu wskazania rodzaju obróbki zarówno środków spożywczych, jak i składników zawartych w środku spożywczym, nie poddanych promieniowaniu;

- b) należy podać nazwę i adres jednostki, gdzie przeprowadzono napromieniowanie lub też jej numer identyfikacyjny, jak przewidziano w art. 7.

3) we wszystkich przypadkach należy wskazywać rodzaj obróbki na dokumentach towarzyszących, lub odnoszących się do środków spożywczych poddanych napromieniowaniu.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję odnośnie do właściwych władz lub organów odpowiedzialnych za:

- uprzednio zatwierdzone jednostki przeprowadzające napromieniowanie,
- przyznanie urzędowego numeru identyfikacyjnego zatwierdzonym jednostkom przeprowadzającym napromieniowanie,
- urzędową inspekcję i kontrolę,
- wycofanie lub modyfikację zatwierdzenia.

2. Zatwierdzenia dokonuje się tylko pod warunkiem że jednostka:

- spełnia wymogi *Codex alimentarius* Wspólnej Komisji FAO/WHO wraz z zalecanym Międzynarodowym Kodeksem Postępowania w zakresie funkcjonowania jednostek przeprowadzających napromieniowanie do celów utrwalania środków spożywczych (FAO/WHO/CAC, tom XV, wydanie 1), a także spełnia wszelkie wymagania uzupełniające, które mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12 niniejszej dyrektywy,
- wyznaczy osobę odpowiedzialną za zgodność ze wszystkimi warunkami koniecznymi dla stosowania procesu.

3. Każde Państwo Członkowskie przekazuje Komisji:

- nazwy, adresy oraz numery identyfikacyjne jednostek przeprowadzających napromieniowanie, które zostały zatwierdzone, tekst dokumentu zatwierdzającego, a także wszelkie decyzje zawieszające lub wycofujące zatwierdzenie.

Ponadto Państwa Członkowskie co roku przesyłają Komisji:

- wyniki kontroli przeprowadzonych w jednostkach przeprowadzających napromieniowanie, szczególnie w odniesieniu do kategorii i ilości produktów poddawanych promieniowaniu oraz stosowane dawki,
- wyniki kontroli przeprowadzonych na etapie wprowadzania produktów do obrotu handlowego. Państwa Członkowskie zapewniają, że metody stosowane do wykrywania czy produkt został poddany promieniowaniu jonizującemu są zgodne z ust. 1 i 2 Załącznika do dyrektywy 85/591/EWG⁽¹⁾, lub, że zostały już poddane standaryzacji lub legalizacji, albo zostaną poddane w najbliższym możliwym czasie, najpóźniej do dnia 1 stycznia 2003 r. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o stosowanych metodach, a Komisja dokonuje oceny ich stosowania i rozwoju z uwzględnieniem opinii Naukowego Komitetu ds. żywności.

4. W oparciu o dane dostarczone zgodnie z ust. 3, Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*:

- szczegółowe dane dotyczące jednostek, a także wszelkie zmiany ich statusu,
- sprawozdanie w oparciu o informacje dostarczane co roku przez krajowe organy nadzoru.

Artykuł 8

1. Jednostki przeprowadzające napromieniowanie, zatwierdzone zgodnie z art. 7 są zobowiązane, dla każdego stosowanego źródła

promieniowania jonizującego, prowadzić rejestr wskazujący dla każdej partii środków spożywczych poddawanych promieniowaniu:

- a) rodzaj i ilość środków spożywczych poddanych napromieniowaniu;
- b) numer partii;
- c) osobę zlecającą napromieniowanie;
- d) odbiorcę środków spożywczych poddanych napromieniowaniu;
- e) datę napromieniowania;
- f) opakowania zbiorcze stosowane w trakcie procesu;
- g) dane kontroli procesu napromieniowania, jak przewidziano w załączniku III, przeprowadzone kontrole dozometryczne i uzyskane wyniki, w szczególności łącznie z danymi szczegółowymi w zakresie limitów górnych i dolnych, zaabsorbowanych dawek i rodzaju promieniowania jonizującego;
- h) odniesienie do pomiarów legalizacyjnych dawki początkowej.

2. Rejestry określone w ust. 1, muszą być przechowywane przez okres pięciu lat.

3. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12.

Artykuł 9

1. Środek spożywczy poddany promieniowaniu jonizującemu nie może być przywożony z państw trzecich, chyba że:

- odpowiada warunkom mającym zastosowanie do takich środków spożywczych,
- towarzyszą mu dokumenty zawierające nazwę i adres jednostki, która przeprowadziła napromieniowanie oraz informacje określone w art. 8,
- został poddany napromieniowaniu w jednostce zatwierdzonej przez Wspólnotę i zamieszczony w wykazie określonym w ust. 2 niniejszego artykułu.

2. a) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12, Komisja opracowuje wykaz zatwierdzonych jednostek, w odniesieniu do których nadzór urzędowy gwarantuje, że spełniają one wymagania art. 7.

Do celów sporządzenia powyższego wykazu, Komisja może zlecić ekspertom przeprowadzenie, w jej imieniu, oceny i inspekcji jednostek przeprowadzających napromieniowanie w państwach trzecich, zgodnie z art. 5 dyrektywy 93/99/EWG.

Komisja publikuje ten wykaz oraz wszelkie zmiany w nim dokonane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

b) Komisja może zawierać Porozumienia techniczne z właściwymi organizacjami w państwach trzecich w sprawie procedur według których mają być prowadzone oceny i inspekcje określone w lit. a).

⁽¹⁾ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50.

Artykuł 10

Materiały stosowane do opakowań zbiorczych środków spożywczych, które mają być poddane napromieniowaniu, muszą być odpowiednie do tych celów.

Artykuł 11

Zmiany w Załącznikach, uwzględniające postęp naukowy i techniczny, przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a Traktatu.

Artykuł 12

1. W przypadku gdy procedura określona w niniejszym artykule ma być zastosowana, Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych, zwany dalej „Komitetem”.

Przewodniczący bezzwłocznie przedstawia sprawę Komitetowi, z własnej inicjatywy, lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię w sprawie projektu w terminie, który może wyznaczyć przewodniczący, stosownie do pilności sprawy. W sprawie opinii Komitet decyduje większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu dla decyzji, które podejmuje Rada na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są ważne w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmuje przewidywane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków, które należy podjąć. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli po upływie trzech miesięcy od daty zwrócenia się do Rady, Rada nie podejmie decyzji, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

Artykuł 13

Komitet Naukowy ds. Żywności jest konsultowany we wszystkich sprawach objętych zakresem zastosowania niniejszej dyrektywy i wywierających wpływ na zdrowie publiczne.

Artykuł 14

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie, w wyniku nowych informacji lub w wyniku ponownej oceny dotychczasowych informacji dokonanej od czasu przyjęcia niniejszej dyrektywy posiada wyraźne dowody, że poddawanie napromieniowaniu niektórych środków spożywczych stanowi zagrożenie dla zdro-

wia ludzkiego mimo, że jest ono zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, wówczas to Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie odpowiednich przepisów na swoim terytorium. Państwo Członkowskie niezwłocznie informuje o tym inne Państwa Członkowskie oraz Komisję, podając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja zbada uzasadnienie, określone w ust. 1, tak szybko, jak tylko jest to możliwe, w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych. Komisja podejmuje właściwe środki zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12. Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję określoną w ust. 1, może ją utrzymać do wejścia w życie tych środków.

3. Zmiany do niniejszej dyrektywy lub do dyrektywy wykonawczej mogą być wprowadzone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12 wyłącznie w zakresie niezbędnym do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i w każdym przypadku ograniczone są do zakazów i ograniczeń w porównaniu do dotychczasowej sytuacji prawnej.

Artykuł 15

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne w celu stosowania niniejszej dyrektywy w taki sposób, aby:

- dopuścić wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków spożywczych poddawanych napromieniowaniu do dnia 20 września 2000 r.,
- zakazać wprowadzania do obrotu i stosowania środków spożywczych poddawanych napromieniowaniu niezgodnych z niniejszą dyrektywą do dnia 20 marca 2001 r.

Państwa Członkowskie powiadamiają o tym Komisję.

Wspomniane środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie siódmego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 1999 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J.M. GIL-ROBLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

K.-H. FUNKE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WARUNKI ZEZWOLENIA NA NAPROMIENIOWANIE ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

1. Napromieniowanie środków spożywczych jest dopuszczalne wyłącznie, jeśli:
 - zachodzą uzasadnione względy technologiczne,
 - nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia i jest przeprowadzane zgodnie z proponowanymi warunkami,
 - jest korzystne dla konsumenta,
 - nie jest stosowane w celu zastąpienia praktyk higienicznych lub zdrowotnych lub dobrej praktyki wytwarzania lub praktyki rolniczej.
 2. Napromieniowanie środków spożywczych można stosować tylko dla następujących celów:
 - aby zmniejszyć liczbę przypadków chorób spowodowanych środkami spożywczymi poprzez niszczenie organizmów chorobotwórczych,
 - aby zredukować psucie się środków spożywczych poprzez opóźnienie lub powstrzymanie procesów rozkładu i poprzez niszczenie organizmów odpowiedzialnych za ten proces,
 - aby zmniejszać straty środków spożywczych z powodu przedwczesnego dojrzewania, kiełkowania lub wypuszczania pędów,
 - aby usunąć ze środków spożywczych organizmy szkodliwe dla roślin lub produktów roślinnych.
-

ZAŁĄCZNIK II

ŹRÓDŁA PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO

Środki spożywcze mogą być poddawane napromieniowaniu pochodzącemu wyłącznie z następujących źródeł promieniowania jonizującego:

- a) promieni gamma pochodzących z nuklidów promieniotwórczych ^{60}Co lub ^{137}Cs ;
 - b) promieni rentgenowskich wytwarzanych przez urządzenia obsługiwane na poziomie energii nominalnej (maksymalnej energii kwantowej) wynoszącej 5 MeV lub poniżej tego poziomu;
 - c) elektronów wytwarzanych przez urządzenia obsługiwane na poziomie energii nominalnej (maksymalnej energii kwantowej) wynoszącej 10 MeV lub poniżej tego poziomu.
-

ZAŁĄCZNIK III

1. DOZYMETRIA

Całkowita średnia zaabsorbowana dawka

Można przyjąć, do celów ustalania wartości zdrowotnej środków spożywczych poddawanych promieniowaniu o całkowitej średniej dawce niższej lub równej 10 kGy, że wszystkie skutki chemiczne napromieniowania w tej szczególnej rozpiętości dawek są proporcjonalne do tej dawki.

Całkowita średnia dawka $\bar{D}$ jest określona przez następującą całkę dla całkowitej masy środków spożywczych poddanych promieniowaniu:

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

gdzie M = całkowita masa próbki poddawanej promieniowaniu

p = lokalna gęstość w punktach (x, y, z)

d = dawka lokalna zaabsorbowana w punktach (x, y, z)

$dV = d x d y d z$, całkowity element masy który w praktyce jest reprezentowany w ułamku masy

Można bezpośrednio ustalić całkowitą średnią dawkę zaabsorbowaną dla produktów homogenicznych lub dla produktów luzem o pozornie homogenicznej gęstości, rozkładając wystarczającą ilość dozymetrów w strategiczny sposób lub losowo w całej masie produktów. Wychodząc z dawki rozłożenia ustalonej w taki sposób, można obliczyć średnią wartość, która jest średnią całkowitą dawką zaabsorbowaną.

Jeżeli forma krzywej repartycji dawek w produkcie jest prawidłowo ustalona, znane są pozycje dawek minimalnych i maksymalnych. Repartycja dawek w tych dwóch pozycjach może być mierzona w serii próbek produktu w celu otrzymania szacunku dawki całkowitej.

W niektórych przypadkach, średnia arytmetyczna średnich wartości dawek minimalnych ($\bar{D}_{\min}$) i maksymalnych ($\bar{D}_{\max}$) stanowi właściwy szacunek średniej całkowitej dawki. W takich przypadkach:

$$\text{Średnia całkowita dawka} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Stosunek $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ nie może przekraczać 3.

2. PROCEDURA

- 2.1. Przed przystąpieniem do regularnego poddawania napromieniowaniu pewnych kategorii środków spożywczych w jednostce przeprowadzającej napromieniowanie, ustala się pozycje dawek minimalnych i maksymalnych stosując pomiar dawek w całej objętości produktów. Te środki legalizacji muszą być zastosowane odpowiednią ilość razy (na przykład trzy lub pięć razy) w celu uwzględnienia zmian gęstości lub geometrii produktów.
- 2.2. Pomiary muszą być powtórzone w każdym przypadku, gdy następuje zmiana geometrii produktu lub warunków napromieniowania.
- 2.3. Pomiary rutynowe są prowadzone w czasie napromieniowania w celu zapewnienia, że dawki graniczne nie są przekroczone. W celu dokonania pomiarów, dozymetry są ustawione w pozycji dawki minimalnej lub maksymalnej, lub w pozycji odniesienia. Dawka w pozycji odniesienia musi być ilościowo związana z dawkami minimalną i maksymalną. Pozycja odniesienia powinna być umieszczona w odpowiednim miejscu, wewnątrz produktu lub na jego powierzchni, gdzie zmiany dawek są niewielkie.
- 2.4. Pomiary rutynowe muszą być przeprowadzane na każdej partii w regularnych odstępach czasu przez cały czas produkcji.
- 2.5. W przypadkach, gdy napromieniowaniu są poddawane produkty ciekłe, luzem, pozycja dawki minimalnej i maksymalnej nie może być ustalona. W takich przypadkach, pożądanym jest zastosowanie losowego pobierania próbek dozymetrycznych w celu określenia wartości tych dawek granicznych.
- 2.6. Pomiary powinny być przeprowadzane za pomocą uznanych systemów dozymetrów i odnosić się do norm bazowych.
- 2.7. W trakcie napromieniowania, niektóre parametry urządzeń muszą być kontrolowane i stale rejestrowane. W odniesieniu do nuklidów promieniotwórczych, parametry zawierają prędkość transportu produktu lub czas, w jakim produkty przebywały w sferze napromieniowania, oraz wskazania potwierdzające właściwą pozycję źródła promieniowania. W odniesieniu do akceleratora cząstek, parametry zawierają prędkość transportu produktu i poziom energii, prąd elektronowy i szerokość rozpiętości instalacji.