

31999L0002

13.3.1999

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 66/16

**DIREKTIVA 1999/2/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 22. februarja 1999****o približevanju zakonodaje držav članic o živilih in živilskih sestavinah, obsevanih z ionizirajočim sevanjem**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe <sup>(3)</sup> v smislu skupnega besedila, ki ga je Spravni odbor odobril 9. decembra 1998,

- (1) ker razlike med nacionalnimi predpisi v zvezi s obsevanjem živil z ionizirajočim sevanjem in pogoji uporabe sevanja ovirajo prosti pretok živil in lahko ustvarijo pogoje nelojalne konkurence, s čimer neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga;
- (2) ker je treba sprejeti ukrepe za neovirano delovanje notranjega trga; ker notranji trg obsega področje brez notranjih meja, v katerem je zagotovljen prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala; ker to trenutno ni tak primer zaradi razlik v obravnavanju v državah članicah, kjer je obsevanje živil v nekaterih državah dovoljeno, v drugih pa prepovedano;
- (3) ker bo ta okvirna direktiva dopolnjena z Direktivo 1999/3/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. februarja 1999 o uvedbi seznama Skupnosti za živila in živilske sestavine, obsevane z ionizirajočim sevanjem <sup>(4)</sup>, v nadaljnjem besedilu „izvedbena direktiva“;

- (4) ker v več državah članicah obsevanje živil predstavlja občutljivo vprašanje v javni razpravi in ker so lahko potrošniki z razlogom zaskrbljeni zaradi posledic obsevanja živil;
- (5) ker je primerno, da države članice do začetka veljavnosti pozitivnega seznama Skupnosti za živila, ki se smejo obsevati z ionizirajočim sevanjem, v skladu s pravili Pogodbe lahko še naprej uporabljajo obstoječe nacionalne omejitve ali prepovedi glede ionizirajočega sevanja živil in trgovanja z obsevanimi živali, ki niso vključena v začetni pozitivni seznam in ga uvaja izvedbena direktiva;
- (6) ker morajo predpisi v zvezi z uporabo ionizirajočega sevanja za obsevanje živil upoštevati najprej zahteve za zdravje ljudi, v mejah zahtev varovanja zdravja pa tudi ekonomske in tehnične potrebe;
- (7) ker se Direktiva Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varovanje zdravja delavcev in najširše javnosti pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja <sup>(5)</sup>, že uporablja;
- (8) ker je odobrene objekte za obsevanje treba uradno nadzirati z inšpekcijskim sistemom, ki se oblikuje za potrebe te direktive;
- (9) ker je o odobrenih objektih treba voditi evidenco, da bi zagotovili upoštevanje pravil te direktive;
- (10) ker Direktiva Sveta 79/112/EGS z dne 18. decembra 1978 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z označevanjem, predstavitvijo in oglaševanjem živil za prodajo končnemu potrošniku <sup>(6)</sup> že določa pravila glede označevanja obsevanih živil za prodajo končnemu potrošniku;
- (11) ker je treba določiti ustrezna pravila za označevanje živil, obsevanih z ionizirajočim sevanjem, ki niso namenjena končnemu potrošniku;

<sup>(1)</sup> UL C 336, 30.12.1988, str. 7 in UL C 303, 2.12.1989, str. 15.

<sup>(2)</sup> UL C 194, 31.7.1989, str. 14.

<sup>(3)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 11. oktobra 1989 (UL C 291, 20.11.1989, str. 58), Skupno stališče Sveta z dne 27. oktobra 1997 (UL C 389, 22.12.1997, str. 36) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 18. februarja 1998 (UL C 80, 16.3.1998, str. 130), Sklep Sveta z dne 25. januarja 1999. Sklep Evropskega parlamenta z dne 28. januarja 1999.

<sup>(4)</sup> UL L 66, 13.3.1999, str. 24.

<sup>(5)</sup> UL L 159, 29.6.1996, str. 1.

<sup>(6)</sup> UL L 33, 8.2.1979, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/4/ES (UL L 43, 14.2.1997, str. 21).

(12) ker se je treba, brez poseganja v postopke odločanja iz Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ali te direktive, o vseh vprašanjih v zvezi s to direktivo, ki lahko vplivajo na zdravje ljudi, posvetovati z Znanstvenim odborom za prehrano, ustanovljenim s Sklepom 74/234/EGS <sup>(1)</sup>;

(13) ker se živila smejo obsevati z ionizirajočim sevanjem samo, če obstaja potreba zaradi higiene živil ali dokazljiva tehnološka ali druga prednost ali če je v korist potrošniku in če so zdravstveno ustrezna in v ustreznem stanju, ker ionizirajoče sevanje ne bi smelo biti uporabljeno kot nadomestek za običajne higienske ali zdravstvene postopke ali dobro proizvodno ali kmetijsko prakso;

(14) ker se postopek ne bi smel uporabiti kot nadomestek za dobro proizvodno prakso in ker je ta pogoj izpolnjen za živila iz seznama v Prilogi k izvedbeni direktivi;

(15) ker je treba za vse primere, v katerih Svet pooblašča Komisijo za izvajanje predpisov v zvezi z obsevanjem živil, izdelati določbo za postopek, ki uvaja tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo v okviru Stalnega odbora za živila in po potrebi Stalnega veterinarskega odbora ali Stalnega odbora za zdravje rastlin;

(16) Ker bi državam članicam moralo biti v primeru, da uporaba postopka ali živil, obsevanih z ionizirajočim sevanjem, odobrenim na podlagi te direktive, predstavlja tveganje za zdravje ljudi, dovoljeno, da odložijo ali omejijo tako uporabo ali znižajo meje do odločitve na ravni Skupnosti;

(17) ker Direktiva Sveta 89/397/EGS z dne 14. junija 1989 o uradnem nadzoru nad živili <sup>(2)</sup> prepušča izbiro sredstev in metod nacionalnim organom, pristojnim za nadzor; ker Direktiva Sveta 93/99/EGS z dne 29. oktobra 1993 o dodatnih ukrepih glede uradnega nadzora nad živili <sup>(3)</sup> določa kakovostne standarde za laboratorije in zahteva uporabo validiranih analizičnih metod, če so na voljo; ker člen 5 slednje direktive velja za spremljanje izvajanja te direktive;

(18) ker je bil *modus vivendi* med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo glede izvajanja ukrepov za pravne akte, sprejete po postopku, določenim v členu 189b Pogodbe <sup>(4)</sup>, sklenjen 20. decembra 1994,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja za proizvodnjo, trženje in uvoz živil in živilskih sestavin, v nadaljnjem besedilu „živila“, obsevana z ionizirajočim sevanjem.

2. Ta direktiva se ne uporablja za:

(a) živila, izpostavljena ionizirajočemu sevanju, ki ga oddajajo merilne ali inšpekcijske naprave, pod pogojem, da absorbirana doza ni višja od 0,01 Gy pri inšpekcijskih napravah, ki uporabljajo nevtrone, in 0,5 GY v drugih primerih, pri najvišji ravni energije sevanja 10 MeV v primeru rentgenskih žarkov, 14 MeV v primeru nevtronov in 5 MeV v drugih primerih;

(b) obsevanje živil, pripravljenih za bolnike, ki potrebujejo sterilne diete pod zdravniškim nadzorom.

#### Člen 2

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo dajanje obsevanih živil na trg samo, če so v skladu z določbami te direktive.

#### Člen 3

1. Pogoji, ki morajo biti izpolnjeni za odobritev obsevanja živil z ionizirajočim sevanjem, so določeni v Prilogi I. V času obsevanja morajo biti živila zdravstveno ustrezna.

2. Obsevanje se sme izvajati samo z viri, navedenimi v seznamu Priloge II in v skladu z zahtevami Kodeksa ravnanja, navedenega v členu 7(2). Skupna povprečna absorbirana doza se izračuna v skladu s Prilogo III.

#### Člen 4

1. Seznam Skupnosti za živila, ki se smejo obsevati z ionizirajočim sevanjem, ob izključitvi vseh drugih, ter dovoljene najvišje doze obsevanja se določijo v izvedbeni direktivi, ki se sprejme po postopku, določenim v členu 100a Pogodbe, ob upoštevanju pogojev za odobritev, ki so določeni v Prilogi I.

<sup>(1)</sup> UL L 136, 20.5.1974, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 186, 30.6.1989, str. 23.

<sup>(3)</sup> UL L 290, 24.11.1993, str. 14.

<sup>(4)</sup> UL C 102, 4.4.1996, str. 1.

2. Seznam se izdelava v fazah.

Člen 6

3. Komisija preuči veljavna nacionalna dovoljenja in po posvetovanju z Znanstvenim odborom za živila ter po postopku, določenim v členu 100a Pogodbe, predloži svoje predloge za izdelavo seznama.

Označevanje živil, obsevanih z ionizirajočim sevanjem, urejajo naslednje določbe:

V skladu s členom 100a Pogodbe Komisija najpozneje do 31. decembra 2000 predloži svoj predlog za dopolnitev pozitivnega seznama, predvidenega v odstavku 1.

1. kadar gre za proizvode, namenjene končnemu potrošniku in obratom javne prehrane:

4. Države članice lahko obstoječa dovoljenja glede obsevanja živil z ionizirajočim sevanjem ohranijo do začetka veljavnosti direktive, sprejete na podlagi predloga, navedenega v drugem pododstavku odstavka 3, če:

(a) če se proizvodi prodajajo kot artikli, se izrazi „obsevano“ ali „obsevano z ionizirajočim sevanjem“ navedejo na označbi, kakor je določeno v členu 5(3) Direktive 79/112/EGS.

(a) je Znanstveni odbor za živila dal ugodno mnenje o obsevanju zadevnih živil;

Kadar gre za proizvode, ki se prodajajo v razsutem stanju, se ti izrazi navedejo skupaj z imenom proizvoda na označbi ali obvestilu na vsebniku, v katerem so proizvodi, ali poleg njega;

(b) skupna povprečna absorbirana doza ne presega mejnih vrednosti, ki jih priporoča Znanstveni odbor za živila;

(b) če se obsevani proizvod uporablja kot sestavina, so enaki izrazi navedeni poleg sestavine v seznamu sestavin.

(c) se ionizirajoče sevanje in dajanje na trg izvajata v skladu s to direktivo.

Kadar gre za proizvode, ki se prodajajo v razsutem stanju, se ti izrazi navedejo skupaj z imenom proizvoda na označbi ali obvestilu na vsebniku, v katerem so proizvodi, ali poleg njega;

5. Do začetka veljavnosti direktive, sprejete na podlagi predloga iz drugega pododstavka odstavka 3, lahko vsaka država članica dovoli obsevanje živil, ki ga je druga država članica ohranila v skladu z odstavkom 4, kadar so izpolnjeni pogoji iz odstavka 4.

(c) z odstopanjem od člena 6(7) Direktive 79/112/EGS se enaki izrazi zahtevajo za označevanje obsevanih sestavin, ki se uporabljajo v sestavljenih sestavinah v živilih, četudi predstavljajo manj kakor 25 % končnega proizvoda;

6. Države članice takoj uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o dovoljenjih, ki so jih ohranile po odstavku 4 ali odobrile po odstavku 5, in o pogojih, ki se nanje navezujejo. Komisija objavi ta uradna obvestila v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

2. kadar gre za proizvode, ki niso namenjeni končnemu potrošniku in obratom javne prehrane:

7. Do začetka veljavnosti direktive, sprejete na podlagi predloga iz drugega pododstavka odstavka 3, lahko države članice v skladu s pravili Pogodbe še naprej uporabljajo obstoječe nacionalne omejitve ali prepovedi glede ionizirajočega sevanja živil in trgovanja z obsevanimi živilom, ki niso vključena v začetni pozitivni seznam, uveden z izvedbeno direktivo;

(a) se izrazi, navedeni v prejšnjem odstavku, uporabljajo za označevanje obsevanja živil in sestavin, ki jih vsebuje neobsevano živilo;

(b) označi se identiteta in naslov objekta, ki je obsevanje izvajal, ali njegovo referenčno številko, kakor je določeno v členu 7;

Člen 5

1. Najvišja doza obsevanja za živila se lahko navede v delnih dozah; vendar pa najvišja doza obsevanja, določena v skladu s členom 4, ne sme biti presežena. Obsevanje se ne sme uporabljati v kombinaciji s kakšno drugo kemijsko obdelavo, ki ima enak namen.

3. podatek o obsevanju je v vseh primerih naveden na dokumentih, ki so priloženi obsevanim živilom, ali se nanje nanašajo.

Člen 7

2. O izjemah iz odstavka 1 se lahko odloča po postopku iz člena 12.

1. Države članice obvestijo Komisijo o pristojnem organu ali organih, ki so pristojni za:

- predhodno odobritev objektov za obsevanje,
  - dodelitev uradne referenčne številke za odobrene objekte za obsevanje,
  - za uradni nadzor in inšpekcijo,
  - preklic ali spremembo odobritve.
2. Odobritev se podeli samo, če objekt:
- izpolnjuje pogoje iz priporočenega Mednarodnega kodeksa ravnanja za obratovanje objektov za obsevanje živil (sklic FAO/WHO/CAC, vol XV, 1. izdaja), ki ga je izdala Skupna FAO/WHO Codex Alimentarius komisija, in vse dodatne zahteve, ki se lahko sprejmejo po postopku iz člena 12 te direktive,
  - določi osebo, ki je odgovorna za skladnost z vsemi potrebnimi pogoji za uporabo postopka.
3. Vsaka država članica predloži Komisiji:
- imena, naslove in referenčne številke objektov za obsevanje, ki jih je odobrila, besedilo odobritvenega dokumenta in vse odločbe o odložitvi ali preklicu odobritve.

Vsako leto države članice predložijo Komisiji:

- rezultate pregledov objektov za ionizirajoče obsevanje, zlasti kar zadeva skupine in količine obsevanih proizvodov in uporabljenih doz,
  - rezultate pregledov v fazi trženja proizvodov. Države članice zagotovijo, da so postopki za ugotavljanje obsevanosti z ionizirajočim sevanjem v skladu z odstavkoma 1 in 2 Priloge k Direktivi 85/591/EGS<sup>(1)</sup> ter da so že standardizirani ali validirani ali pa bodo čim prej, vendar najpozneje do 1. januarja 2003. Države članice obvestijo Komisijo o uporabljenih postopkih, ta pa oceni uporabo in razvoj teh postopkov ob upoštevanju mnenja Znanstvenega odbora za živila.
4. Na podlagi podatkov, predloženih v skladu z odstavkom 3, Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi:
- podrobne podatke o objektih, pa tudi vse spremembe njihovega statusa,
  - poročilo na podlagi informacij, ki jih nacionalni nadzorni organi predložijo vsako leto.

#### Člen 8

1. Objekti za obsevanje, odobreni v skladu s členom 7, morajo za vsak uporabljeni vir ionizirajočega sevanja voditi evidenco, ki za vsako serijo obsevanih živil prikazuje:

- (a) vrsto in količino obsevanih živil;
  - (b) serijsko številko;
  - (c) osebo, ki je odredila obsevanje;
  - (d) prejemnika obsevanih živil;
  - (e) datum obsevanja;
  - (f) embalažne materiale, uporabljene med obsevanjem;
  - (g) podatke o nadzoru postopka obsevanja, kakor so določeni v Prilogi III, preverjanja z dozimetrom in dobljene rezultate s podrobnimi podatki zlasti o nižjih in višjih mejah, absorbirani dozi in vrsti ionizirajočega sevanja;
  - (h) sklic na validacijske meritve začetne doze.
2. Dokumentacijo iz odstavka 1 je treba hraniti pet let.
3. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo po postopku iz člena 12.

#### Člen 9

1. Iz tretjih držav ni dovoljeno uvoziti živila, obsevanega z ionizirajočim sevanjem, če:
- ni v skladu s pogoji, ki veljajo za taka živila,
  - niso priloženi dokumenti z navedenim imenom in naslovom objekta, ki je izvajal obsevanje, in v njih niso navedene informacije iz člena 8,
  - ni bilo obsevano v objektu za obsevanje, ki ga je odobrila Skupnost in ni navedeno v seznamu iz odstavka 2 tega člena.
2. (a) Komisija po postopku iz člena 12 sestavi seznam odobrenih objektov, za katere uradni nadzor jamči, da so v skladu z zahtevami člena 7.

Za namene priprave tega seznama lahko Komisija v skladu s členom 5 Direktive 93/99/EGS strokovnjake pooblasti, da v njenem imenu izvedejo vrednotenja in inšpekcijske preglede objektov za obsevanje v tretjih državah.

Komisija objavi navedeni seznam in vse njegove spremembe v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

- (b) Komisija lahko s pristojnimi organizacijami v tretjih državah sklene dogovore o postopkih, po katerih je treba izvesti vrednotenja in inšpekcijske preglede iz (a).

<sup>(1)</sup> UL L 372, 31.12.1985, str. 50.

### Člen 10

Materiali, uporabljeni za pakiranje živil, ki bodo obsevana, morajo ustrezati temu namenu.

### Člen 11

Spremembe prilog, ki upoštevajo znanstveni in tehnični napredek, se sprejmejo po postopku, določenem v členu 100a Pogodbe.

### Člen 12

1. Če je treba ravnati po postopku, opredeljenem v tem členu, Komisiji pomaga Stalni odbor za živila, v nadaljnjem besedilu „odbor“.

Predsednik na lastno pobudo ali pa na zahtevo predstavnika države članice nemudoma preda zadevo odboru.

2. Predstavniki Komisije predložijo odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe za sprejemanje odločitev Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način iz navedenega člena. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predlagani ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo dano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

### Člen 13

O vseh zadevah, ki sodijo na področje uporabe te direktive in bi lahko vplivale na zdravje ljudi, se je treba posvetovati z Znanstvenim odborom za živila.

### Člen 14

1. Kadar ima država članica na podlagi novih informacij ali ponovne presoje obstoječih informacij po sprejetju te direktive

jasen dokaz, da obsevanje določenih živil ogroža zdravje ljudi, čeprav je v skladu z določbami te direktive, lahko navedena država članica na svojem ozemlju začasno odloži ali omeji uporabo zadevnih določb. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice in navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija v Stalnem odboru za živila čim prej preuči razloge iz odstavka 1; po postopku iz člena 12 sprejme ustrezne ukrepe. Država članica, ki je sprejela odločitev iz odstavka 1, jo lahko ohrani do začetka veljavnosti ukrepov.

3. Ta direktiva ali izvedbena direktiva se lahko spremeni po postopku iz člena 12 samo toliko, kolikor je potrebno za zagotovitev varovanja zdravja ljudi, spremembe pa se v vsakem primeru omejijo na prepovedi ali omejitve v primerjavi s predhodnim pravnim položajem.

### Člen 15

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, tako da:

— dovolijo trženje in uporabo obsevanih živil do 20. septembra 2000,

— prepovejo trženje in uporabo obsevanih živil, ki niso v skladu s to direktivo, do 20. marca 2001.

O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa naj sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice..

### Člen 16

Ta direktiva začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

### Člen 17

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. februarja 1999

Za Evropski parlament

Predsednik

J. M. GIL-ROBLES

Za Svet

Predsednik

K.-h. FUNKE

## PRILOGA 1

**POGOJI ZA ODOBRITEV OBSEVANJA ŽIVIL**

1. Obsevanje živil se sme odobriti samo če:
    - obstaja upravičena tehnološka potreba,
    - ne predstavlja nobene nevarnosti za zdravje in se izvaja po predlaganih pogojih,
    - koristi potrošniku,
    - se ne uporablja kot nadomestek za dobro higiensko, dobro proizvodno ali kmetijsko prakso.
  2. Živila se smejo obsevati samo v naslednje namene:
    - za zmanjšanje razširjanja bolezni, povzročenih z živali ali hrano, z uničenjem organizmov, ki povzročajo bolezni,
    - za zmanjšanje pokvarljivosti živil z zaustavljanjem ali preprečevanjem procesov gnitja ali razpadanja in uničenjem organizmov, ki so vzrok za pokvarljivost živil,
    - za zmanjšanje izgube živil zaradi prezgodnjega zorenja, klitja ali brstenja,
    - za uničenje organizmov v živilih, ki so škodljivi rastlinam ali rastlinskim proizvodom.
-

## PRILOGA II

**VIRI IONIZIRAJOČEGA SEVANJA**

Živila se smejo obsevati samo z naslednjimi viri ionizirajočega sevanja:

- (a) gama žarki iz radionuklidov  $^{60}\text{Co}$  ali  $^{137}\text{Cs}$ ;
  - (b) rentgenskimi žarki iz naprav, ki delujejo na ravni nominalne energije 5 MeV ali pod njo;
  - (c) elektroni iz naprav, ki delujejo na ravni nominalne energije 10 MeV ali pod njo.
-

## PRILOGA III

## 1. DOZIMetriJA

**Skupna povprečna absorbirana doza**

Domneva se, da so za namene določanja zdravstvene ustreznosti živil, obsevanih s skupno povprečno dozo 10 kGy ali manj, vsi kemični učinki zaradi sevanja v izbranem območju doze sorazmerni dozi.

Skupna povprečna doza  $\bar{D}$  se določi z naslednjim integralom za skupno prostornino blaga:

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

pri čemer je  $M$  = skupna masa obsevanega vzorca

$\rho$  = gostota v točki  $(x, y, z)$

$o$  = odmerek absorbirane doze v točki  $(x, y, z)$

$dV$  =  $dx, dy, dz$ , infinitezimalni element prostornine, ki dejansko predstavlja prostorske deleže.

Skupno povprečno absorbirano dozo lahko neposredno določimo za homogene proizvode ali blago v razsutem stanju očitne homogene gostote z načrtovano ali naključno razporeditvijo primerne števila dozimetrom po celotni prostornini blaga. Iz tako določenih doz lahko izračunamo povprečje, kar je skupna povprečna absorbirana doza.

Če je oblika krivulje porazdelitve doze v proizvodu jasno določena, sta znana položaja najnižje in najvišje doze. Za oceno skupne povprečne doze lahko uporabimo meritve porazdeljene doze v obeh navedenih položajih v nizu vzorcev proizvoda.

V nekaterih primerih bo srednja vrednost povprečnih vrednosti najnižje doze ( $\bar{D}_{\min}$ ) in najvišje doze ( $\bar{D}_{\max}$ ) zadovoljiva ocena skupne doze: t.j., v takih primerih je:

$$\text{skupna povprečna doza} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Razmerje  $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$  ne sme presegati 3.

## 2. POSTOPKI

- 2.1 Preden se v objektu za obsevanje začne običajni postopek obsevanja dane skupine živil, se določi mesto najnižje in najvišje doze tako, da se doze izmerijo skozi celotno prostornino proizvoda. Navedene validacijske meritve morajo biti izvedene v primernem številu ponovitev (npr. 3–5-krat), da se določi toleranca za spremembe gostote in geometrije proizvoda.
- 2.2 Meritve je treba ponoviti vedno, kadar se proizvod, njegova geometrija ali pogoji obsevanja spremenijo.
- 2.3 Med postopkom se izvajajo meritve doze po običajnem postopku, da se zagotovi, da meje doze niso presežene. Meritve je treba izvajati z namestitvijo dozimetrom na položaj najnižje in najvišje doze, ali na referenčni položaj. Doza na referenčnem položaju mora biti količinsko vezana na najvišjo in najnižjo dozo. Referenčni položaj mora biti na ustrezni točki v ali na proizvodu, kjer se doza manj spreminja.
- 2.4 Meritve doz po običajnem postopku morajo biti izvedene v rednih časovnih presledkih med proizvodnjo vsake serije.
- 2.5 Kadar gre za obsevanje sipkega, neembaliranega blaga, mesta najnižje in najvišje doze ni mogoče določiti. V takem primeru je najbolje uporabiti naključno dozimetrično vzorčenje, da se ugotovijo skrajne vrednosti doze.
- 2.6 Meritve doze je treba izvajati s priznanimi dozimetričnimi napravami, meritve pa bi morale biti sledljive do primarnih standardov.
- 2.7 Med obsevanjem je treba določene parametre objekta za obsevanje nadzirati in jih nenehno beležiti. Parametri objektov z radionuklidi vključujejo hitrost premikanja proizvoda ali čas, porabljen v območju sevanja in pozitivni znak za pravilni položaj vira. Parametri za objekte s pospeševalniki vključujejo hitrost premikanja proizvoda, nivo energije, tok elektronov ter širino obsevanega območja.