

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 1999/2/EG**
 av den 22 februari 1999
 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och livsmedelsingredienser som
 behandlats med joniserande strålning
 (EGT L 66, 13.3.1999, s. 16)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008 av den 22 oktober 2008	L 311	1	21.11.2008



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV
1999/2/EG**

av den 22 februari 1999

**om tillnärmning av medlemsstaternas lagar om livsmedel och
livsmedelsingredienser som behandlats med joniserande strålning**

Artikel 1

1. Detta direktiv skall tillämpas på tillverkning, saluföring och import av livsmedel och livsmedelsingredienser, nedan kallade "livsmedel", som behandlas med joniserande strålning.
2. Detta direktiv skall inte tillämpas
 - a) på livsmedel som utsätts för joniserande strålning från mät- eller kontrollinstrument, såvida inte den absorberade stråldosen överstiger 0,01 Gy för kontrollinstrument där neutroner används och 0,5 Gy i övriga fall vid en högsta energinivå av 10 MeV i fråga om röntgenstrålar, 14 MeV när det gäller neutroner och 5 MeV i andra fall,
 - b) på bestrålning av livsmedel som bereds för patienter som står under medicinsk tillsyn och har behov av steriliserad föda.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de bestrålade livsmedlen endast kan släppas ut på marknaden om de överensstämmer med bestämmelserna i det här direktivet.

Artikel 3

1. De villkor som måste iaktas för att behandling av livsmedel med joniserande strålning skall kunna tillåtas anges i bilaga I. Dessa livsmedel måste vid den tidpunkt då de behandlas uppfylla lämpliga tjänlighetskrav.
2. Bestrålning får endast utföras med hjälp av de källor som förtecknas i bilaga II och i enlighet med kraven i den kodex som avses i artikel 7.2. Den genomsnittliga absorberade totaldosen skall beräknas i enlighet med bestämmelserna i bilaga III.

Artikel 4

1. En gemenskapsförteckning över livsmedel som, med uteslutande av andra, får behandlas med joniserande strålning och de högsta tillåtna stråldoserna skall fastställas i genomförandedirektivet, som skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 100a i fördraget under beaktande av villkoren för tillstånd som anges i bilaga I.
2. Denna förteckning skall upprättas stegvis.
3. Kommissionen skall granska de nationella tillstånd som är i kraft och, efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, i enlighet med förfarandet i artikel 100a i fördraget lägga fram förslag i syfte att upprätta förteckningen.

▼B

Kommissionen skall senast den 31 december 2000 i enlighet med artikel 100a i fördraget lägga fram ett förslag för att färdigställa den positivlista som föreskrivs i punkt 1.

4. Till dess att det direktiv som antas på grundval av det förslag som avses i punkt 3 andra stycket har trätt i kraft får medlemsstaterna behålla tillstånd som rör behandling av livsmedel med joniserande strålning, under förutsättning att

- a) Vetenskapliga livsmedelskommittén har avgett ett positivt yttrande om behandling av det berörda livsmedlet,
- b) den genomsnittliga absorberade totaldosen inte överskrider de gränsvärden som Vetenskapliga livsmedelskommittén rekommenderar,
- c) den joniserande strålningen och utsläppandet på marknaden utförs i enlighet med detta direktiv.

5. Till dess att det direktiv som antas på grundval av det förslag som avses i punkt 3 andra stycket har trätt i kraft får varje medlemsstat också tillåta behandling av livsmedel för vilka tillstånd har behållits av en annan medlemsstat i enlighet med punkt 4, om samma villkor som hänvisas till i punkt 4 är uppfyllda.

6. Medlemsstaterna skall skyndsamt till kommissionen och de andra medlemsstaterna anmäla de tillstånd som har behållits enligt punkt 4 eller beviljats enligt punkt 5 och de villkor som hör till dessa. Kommissionen skall offentliggöra dessa anmälningar i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

7. Till dess att det direktiv som antagits på grundval av det förslag som avses i punkt 3 andra stycket har trätt i kraft får medlemsstaterna i överensstämmelse med fördragets regler fortsätta att tillämpa befintliga nationella begränsningar av eller förbud mot joniserande bestrålning av livsmedel och handel med bestrålade livsmedel vilka inte tas upp på den ursprungliga positivlista som upprättas genom genomförandedirektivet.

Artikel 5

1. Den högsta strålningsdosen för livsmedel får ges i deldoser; den högsta strålningsdos som bestäms i enlighet med artikel 4 får dock inte överskridas. Strålbehandling får inte användas tillsammans med en kemisk behandling som har samma syfte som bestrålningen.

▼M2

2. Beslut om undantag från bestämmelserna i punkt 1 får fattas av kommissionen. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 12.4.

▼B*Artikel 6*

För märkning av livsmedel som behandlats med joniserande strålning gäller följande bestämmelser:

1. När det gäller produkter som är avsedda för slutkonsumenten och för storkök
 - a) skall uppgiften ”bestrålad” eller ”behandlad med joniserande strålning”, på sätt som anges i artikel 5.3 i direktiv 79/112/EEG, anges på etiketten;

▼ B

om produkterna säljs styckevis; när det gäller produkter som säljs i lös vikt skall uppgiften tillsammans med produktens namn finnas på en affisch eller skylt ovanför eller bredvid den behållare som innehåller produkten,

- b) skall samma uppgift, om en bestrålad produkt används som ingrediens, medfölja produktens beteckning i ingrediensförteckningen.

När det gäller produkter som säljs i lös vikt skall uppgiften tillsammans med produktens namn finnas på en affisch eller skylt ovanför eller bredvid den behållare som innehåller produkten,

- c) skall utan hinder av artikel 6.7 i direktiv 79/112/EEG samma uppgift krävas för att ange de bestrålade ingredienser som används i sammansatta ingredienser i livsmedel, även om dessa utgör mindre än 25 % av den färdiga produkten.

2. När det gäller produkter som inte är avsedda för slutkonsumenten och för storkök

- a) skall den i föregående punkt nämnda uppgiften om bestrålning anges både för livsmedel och för ingredienser som ingår i ett obestrålat livsmedel,

- b) skall den anläggning där bestrålningen skett anges med namn och adress eller referensnummer i enlighet med artikel 7.

3. Uppgiften om bestrålningen skall i samtliga fall finnas på de handlingar som medföljer eller avser de bestrålade livsmedlen.

Artikel 7

1. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om vilka behöriga myndigheter som ansvarar för

- förhandsgodkännande av bestrålningsanläggningar,
- tilldelning av ett officiellt referensnummer till godkända bestrålningsanläggningar,
- offentlig kontroll och inspektion,
- återkallande eller ändring av godkännandet.

▼ M2

2. Godkännande får endast beviljas om anläggningen

- uppfyller kraven i den internationella kodex för drift av anläggningar för behandling av livsmedel genom bestrålning som rekommenderas av FAO/WHO:s gemensamma Codex Alimentarius-kommission (se FAO/WHO/CAC/Vol. XV utgåva 1) och de ytterligare föreskrifter som kan komma att antas av kommissionen; dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 12.4,
- utser en person, som ansvarar för att alla villkor som är nödvändiga för tillämpningen av processen iakttas.

▼B

3. Varje medlemsstat skall meddela kommissionen
 - namn, adress och referensnummer avseende de bestrålningsanläggningar som den godkänt, godkännandedokumentets text samt alla beslut om tillfälligt upphävande eller återkallelse av detta.

Dessutom skall medlemsstaterna varje år till kommissionen översända

 - resultaten av de kontroller som utförs i anläggningarna för joniserande strålning, i synnerhet när det gäller kategorier och mängder av de produkter som har behandlats och vilka doser som har getts,
 - resultaten av de kontroller som utförs vid saluföring av produkterna. Medlemsstaterna skall säkerställa att de metoder som används för att detektera behandling med joniserande strålning överensstämmer med punkterna 1 och 2 i bilagan till direktiv 85/591/EEG ⁽¹⁾, och att de är, eller snarast möjligt, senast den 1 januari 2003, blir standardiserade eller validerade. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om vilka metoder som används och kommissionen skall bedöma användningen och utvecklingen av dessa metoder med beaktande av den Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande.
4. Med utgångspunkt i uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 3 skall kommissionen i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra
 - detaljerade upplysningar om anläggningarna samt om alla ändringar i deras ställning,
 - en rapport på grundval av de upplysningar som varje år lämnas av de nationella kontrollmyndigheterna.

Artikel 8

1. De bestrålningsanläggningar som godkänns i enlighet med artikel 7 skall för varje källa för joniserande strålning som används föra ett register som för varje behandlat livsmedelsparti skall ange
 - a) art och mängd bestrålade livsmedel,
 - b) partiets nummer,
 - c) beställare av bestrålningsbehandlingen,
 - d) mottagare av de behandlade livsmedlen,
 - e) bestrålningsdatum,
 - f) förpackningsmaterial som använts under behandlingen,
 - g) de kontrollparametrar för bestrålningsprocessen som föreskrivs i bilaga III, de dosimetriska kontroller som utförs samt resultaten av dessa, varvid särskilt det undre och övre gränsvärdet för den absorberade stråldosen samt typen av joniserande strålning skall preciseras,
 - h) hänvisning till valideringsåtgärder som har utförts före den första dosen.
2. De register som avses i punkt 1 skall bevaras i fem år.
3. Detaljerade tillämpningsföreskrifter för denna artikel skall antas i enlighet med det förfarande som avses i ► **M2** artikel 12.2 ◀.

⁽¹⁾ EGT L 372, 31.12.1985, s. 50.

▼ **B***Artikel 9*

1. Ett livsmedel som har behandlats med joniserande strålning får endast importeras från ett tredje land om
 - de villkor som gäller för dessa livsmedel iakttas,
 - det åtföljs av handlingar som utvisar namn och adress för den anläggning som har utfört bestrålningen och som lämnar de upplysningar som avses i artikel 8,
 - det har behandlats i en bestrålningsanläggning som har godkänts av gemenskapen och som återfinns på den förteckning som avses i punkt 2 i den här artikeln.
2. a) Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i ► **M2** artikel 12.2 ◀ upprätta förteckningen över godkända anläggningar med avseende på vilken offentlig tillsyn utgör en garanti för att kraven i artikel 7 iakttas.

För att upprätta denna förteckning får kommissionen i enlighet med artikel 5 i direktiv 93/99/EEG uppdra åt experter att i dess namn utföra utvärderingar och inspektioner av bestrålningsanläggningar i tredje länder.

Kommissionen skall offentliggöra denna förteckning och ändringarna i den i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.
- b) Kommissionen får ingå tekniska överenskommelser med behöriga organisationer i tredje länder om förfaranden för att genomföra de utvärderingar och inspektioner som avses i punkt a.

Artikel 10

De material som används för att förpacka livsmedel som skall bestrålas skall vara lämpliga för detta.

Artikel 11

Sådana ändringar av bilagorna som är avsedda att beakta vetenskapliga och tekniska framsteg skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 100a i fördraget.

▼ **M2***Artikel 12*

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽¹⁾.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5a.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara två månader, en månad respektive två månader.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼M2

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B*Artikel 13*

Vetenskapliga livsmedelskommittén skall rådfrågas i varje ärende som faller inom detta direktivs räckvidd och som kan påverka folkhälsan.

Artikel 14

1. Om en medlemsstat, till följd av nya upplysningar eller av en ny bedömning av befintliga upplysningar som görs sedan detta direktiv har antagits, förfogar över klara bevis om att bestrålning av vissa livsmedel innebär en fara för människors hälsa trots att den överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv, får den tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de ifrågavarande bestämmelserna på sitt territorium. Den skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange grunderna för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt granska de grunder som avses i punkt 1 inom Ständiga livsmedelskommittén. Den skall vidta lämpliga åtgärder enligt det förfarande som föreskrivs i ►M2 artikel 12.2 ◄. En medlemsstat som har fattat ett sådant beslut som avses i punkt 1 får bibehålla det till dess att åtgärderna har trätt i kraft.

▼M2

3. Kommissionen får anpassa detta direktiv eller genomförandedirektivet endast i den utsträckning som det är nödvändigt för att säkerställa skyddet av folkhälsan, och sådana ändringar ska i alla händelser begränsas till förbud eller restriktioner i förhållande till tidigare rättsläge. Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 12.3. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 12.5.

▼B*Artikel 15*

Medlemsstaterna skall sätta i kraft lagar och andra författningar för att följa detta direktiv och se till

- att ge tillstånd för saluföring och användning av bestrålade livsmedel senast den 20 september 2000,
- att förbjuda saluföring och användning av bestrålade livsmedel som inte överensstämmer med det här direktivet senast den 20 mars 2001.

De skall underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv anta.

▼B

Artikel 16

Detta direktiv träder i kraft den sjunde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

VILLKOR FÖR ATT TILLÅTA BESTRÅLNING AV LIVSMEDEL

1. Bestrålning av livsmedel får endast tillåtas om
 - det finns ett rimligt tekniskt behov,
 - den inte innebär någon hälsorisk och utövas i enlighet med de föreslagna villkoren,
 - den är till fördel för konsumenten,
 - den inte används i stället för hygien- och hälsoåtgärder eller för god tillverknings- eller odlingssed.
2. Bestrålning av livsmedel får endast avse följande ändamål:
 - Att minska förekomsten av sjukdomar som beror på livsmedel genom förstöring av patogena organismer.
 - Att minska försämringen av livsmedel genom att fördröja eller förhindra nedbrytningsprocessen och genom att förstöra de organismer som förorsakar denna process.
 - Att minska förlusten av livsmedel på grund av en för tidig mognads-, tillväxt- eller gröningsprocess.
 - Att i livsmedel undanröja organismer som är skadliga för växter eller växtprodukter.

▼B

BILAGA II

KÄLLOR FÖR JONISERANDE STRÅLNING

Livsmedel får endast behandlas med hjälp av följande källor för joniserande strålning:

- a) Gammastrålar från radionukliderna kobolt 60 eller cesium 137.
- b) Röntgenstrålar från apparater som ger en nominell energi (maximal kvantenergi) som är mindre än eller lika med 5 MeV.
- c) Elektroner från apparater som ger en nominell energi (maximal kvantenergi) som är mindre än eller lika med 10 MeV.

▼ B*BILAGA III*

1. DOSIMETRI

Genomsnittlig absorberad totaldos

För att bestämma tjänligheten hos livsmedel som har behandlats med en genomsnittlig totaldos som är mindre än eller lika med 10 kGy, kan man anta att alla kemiska effekter av strålningen i detta dosområde är proportionella mot dosen.

Den genomsnittliga absorberade totaldosen \bar{D} definieras med följande integralekvation för den totala varuvolymen:

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

där M = det behandlade provets totala massa,

p = den lokala densiteten i punkten (x, y, z) ,

d = den lokala absorberade dosen i punkten (x, y, z) ,

$dV = dx dy dz$, det element av oändligt liten volym som i verkligheten representeras av volymdelarna.

Man kan direkt bestämma den genomsnittliga absorberade totaldos som absorberas av homogena produkter eller produkter i lös vikt av uppenbarligen homogen densitet genom att strategiskt och slumpvis fördela ett tillräckligt antal dosmätare i hela varuvolymen. Ett genomsnittsvärde som utgör den genomsnittliga absorberade totaldosen kan beräknas med utgångspunkt i fördelningen av doser som bestämts på detta sätt.

Om dosfördelningskurvas form i produkten är välbestämd, är minimi- och maximidosernas position kända. Fördelningen av doserna i dessa två positioner kan mätas i en serie provtagningar av produkten för att ge en uppskattning av den genomsnittliga totaldosen.

I vissa fall kommer det aritmetiska medelvärdet av minimidosernas (\bar{D}_{\min}) och maximidosernas (\bar{D}_{\max}) genomsnittsvärden att ge en god skattning av den genomsnittliga totaldosen. I dessa fall gäller att

$$\text{Den genomsnittliga totaldosen} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Kvoten av $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ får inte vara större än 3.

2. FÖRFARANDEN

- 2.1 Innan man rutinmässigt bestrålar en viss kategori av livsmedel i en bestrålningsanläggning skall man bestämma minimi- och maximidosernas position genom att dosmätningar utförs i hela massan av produkter. Dessa valideringsmätningar skall utföras ett tillräckligt antal gånger (exempelvis tre till fem gånger) för att beakta produkternas varierande densitet eller geometri.
- 2.2 Mätningarna skall upprepas varje gång som produkten, dess geometri eller bestrålningsvillkoren ändras.
- 2.3 Rutinmätningar skall utföras under bestrålningen för att säkerställa att gränsdoserna inte överskrids. Mätningarna skall utföras genom att dosmätare placeras i minimi- eller maximidosens position eller i en referensposition. Dosen i referenspositionen skall stå i proportion till maximi- och minimidoserna. Referenspositionen skall vara belägen på ett lämpligt ställe - i eller på produkten - där dosvariationerna är små.
- 2.4 Rutinmätningar skall utföras på varje parti och med jämna mellanrum under produktionen.

▼B

- 2.5 Om flytande och oförpackade produkter bestrålas kan minimi- och maximidoseernas position inte bestämmas. I detta fall är det bättre att göra stickprovsundersökningar i syfte att bestämma dosernas gränsvärden.
- 2.6 Mätningarna bör utföras med godkända dosmätare och därefter relateras till basnormer.
- 2.7 Under bestrålningen skall vissa anläggningsparametrar kontrolleras och kontinuerligt registreras. När det gäller radionuklider inbegriper parametrarna produktens förflyttningshastighet eller uppehållstiden i bestrålningszonen och uppgifter som bekräftar att källans position är riktig. När det gäller partikelacceleratoren innefattar parametrarna produktens förflyttningshastighet och energinivån, elektronströmmen och anläggningens avsökningsbredd.