





**DIRETTIVA 1999/2/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL  
CONSIGLIO**

**del 22 febbraio 1999**

**relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri  
concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni  
ionizzanti**

*Articolo 1*

1. La presente direttiva si applica alla produzione, commercializzazione e importazione degli alimenti e dei loro ingredienti, qui di seguito denominati «prodotti alimentari», trattati con radiazioni ionizzanti.
2. La presente direttiva non si applica:
  - a) ai prodotti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti prodotte da strumenti di misura o di controllo purché la dose emessa non sia superiore a 0,01 Gy per gli strumenti di controllo che utilizzano neutroni e 0,5 Gy negli altri casi, ad un livello energetico di radiazione non superiore a 10 MeV nel caso di raggi X, 14 MeV nel caso di neutroni e 5 MeV negli altri casi.
  - b) all'irradiazione di prodotti alimentari preparati per pazienti che necessitano, sotto controllo medico, di alimenti sterilizzati.

*Articolo 2*

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché i prodotti alimentari irradiati possano essere immessi sul mercato soltanto se conformi alle disposizioni della presente direttiva.

*Articolo 3*

1. Le condizioni da rispettare per l'autorizzazione del trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti sono stabilite nell'allegato I. Al momento del trattamento tali prodotti alimentari debbono trovarsi in condizioni di salubrità adeguate.
2. L'irradiazione può essere effettuata soltanto attraverso le sorgenti elencate nell'allegato II e in conformità alle norme di buona tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2. La dose globale media assorbita deve essere calcolata come indicato nell'allegato III.

*Articolo 4*

1. L'elenco comunitario di prodotti alimentari che, ad esclusione di tutti gli altri, possono essere trattati con radiazioni ionizzanti e la dose massima di irradiazione autorizzata sono definiti nella direttiva di applicazione che è adottata conformemente alla procedura prevista all'articolo 100 A del trattato, tenuto conto delle condizioni di autorizzazione di cui all'allegato I.
2. Tale elenco è elaborato gradualmente.
3. La Commissione esamina le autorizzazioni nazionali in vigore e, previa consultazione del Comitato scientifico dell'alimentazione umana, presenta, secondo la procedura di cui all'articolo 100 A del trattato, proposte per l'elaborazione dell'elenco.

**▼B**

Entro il 31 dicembre 2000 la Commissione, in conformità all'articolo 100 A del trattato, presenta una proposta per completare l'elenco positivo di cui al paragrafo 1.

4. Fino all'entrata in vigore della direttiva adottata in base alla proposta di cui al paragrafo 3, secondo comma, gli Stati membri possono mantenere le esistenti autorizzazioni per il trattamento di prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti a condizione che:

- a) il trattamento dei prodotti alimentari in questione abbia ricevuto parere favorevole da parte del Comitato scientifico dell'alimentazione umana;
- b) la dose globale media di radiazione assorbita non superi i valori limite raccomandati dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana;
- c) l'irradiazione ionizzante e l'immissione sul mercato siano effettuate in conformità della presente direttiva.

5. Fino all'entrata in vigore della direttiva adottata in base alla proposta di cui al paragrafo 3, secondo comma, qualsiasi Stato membro può altresì autorizzare il trattamento di prodotti alimentari per il quale un altro Stato membro ha mantenuto le autorizzazioni, conformemente al paragrafo 4, laddove siano rispettate le condizioni di cui al paragrafo 4.

6. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri le autorizzazioni mantenute in virtù del paragrafo 4 o concesse in virtù del paragrafo 5 e le condizioni ad esse relative. Queste notifiche sono pubblicate, a cura della Commissione, nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

7. Fino all'entrata in vigore della direttiva adottata in base alla proposta di cui al paragrafo 3, secondo comma gli Stati membri possono, nell'osservanza delle norme del trattato, continuare ad applicare le restrizioni o i divieti nazionali esistenti sul trattamento con radiazioni ionizzanti dei prodotti alimentari non compresi nel primo elenco positivo stabilito dalla direttiva di applicazione.

*Articolo 5*

1. La dose massima di radiazione per i prodotti alimentari può essere somministrata in dosi parziali; non deve tuttavia essere superata la dose massima di irradiazione fissata in conformità dell'articolo 4. Il trattamento di irradiazione esclude il ricorso combinato ad un processo chimico avente uno scopo identico a quello di detto trattamento.

**▼M2**

2. La Commissione può adottare deroghe al paragrafo 1. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 4.

**▼B***Articolo 6*

L'etichettatura dei prodotti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti è regolata dalle seguenti disposizioni:

- 1) Per quanto concerne i prodotti destinati al consumatore finale e alle collettività:
  - a) se i prodotti sono venduti confezionati, sull'etichetta deve figurare la dicitura «irradiato» o «trattato con radiazioni ionizzanti» prevista all'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva 79/112/CEE.

**▼B**

Per i prodotti venduti sfusi, la dicitura figura insieme con la denominazione del prodotto su un foglietto o cartello al di sopra o a fianco del recipiente che lo contiene.

- b) Se un prodotto irradiato è utilizzato come ingrediente, la stessa dicitura deve accompagnare la sua denominazione nell'elenco degli ingredienti.

Per i prodotti venduti sfusi, la dicitura figura insieme con la denominazione del prodotto su un foglietto o cartello al di sopra o a fianco del recipiente che lo contiene.

- c) In deroga all'articolo 6, paragrafo 7 della direttiva 79/112/CEE, la stessa dicitura è richiesta per segnalare anche gli ingredienti irradiati utilizzati in ingredienti composti di alimenti anche se tali ingredienti sono presenti nel prodotto finito in percentuale inferiore al 25 %.
- 2) Per quanto concerne i prodotti non destinati al consumatore finale e alle collettività:
- a) la dicitura prevista al paragrafo precedente deve indicare il trattamento, sia per gli alimenti che per gli ingredienti contenuti in un alimento non irradiato;
- b) devono essere indicati la denominazione e l'indirizzo dell'impianto che ha effettuato l'irradiazione oppure il suo numero di riferimento, come previsto all'articolo 7.
- 3) L'indicazione del trattamento deve in ogni caso figurare nei documenti che accompagnano o che si riferiscono ai prodotti alimentari irradiati.

*Articolo 7*

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione la o le autorità competenti responsabili:

- dell'autorizzazione preventiva degli impianti di irradiazione;
- dell'assegnazione di un numero di riferimento ufficiale agli impianti di irradiazione autorizzati;
- del controllo e delle ispezioni ufficiali;
- del ritiro o della modifica di un'autorizzazione.

**▼M2**

2. Le autorizzazioni sono concesse soltanto se:
- l'impianto soddisfa le norme internazionali di buona tecnica per l'impiego delle apparecchiature di irradiazione utilizzate nel trattamento degli alimenti raccomandate dal comitato congiunto FAO/OMS del Codex Alimentarius (rif. FAO/WHO CAC/vol. XV ed. 1) e qualsiasi disposizione supplementare eventualmente adottata dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 4,
  - per l'impianto è stata designata una persona responsabile dell'osservanza di tutte le condizioni necessarie per l'applicazione del processo.

**▼B**

3. Ciascuno Stato membro trasmette alla Commissione:

— il nome, l'indirizzo e il numero di riferimento degli impianti di irradiazione da esso autorizzati, il testo dell'autorizzazione, nonché qualsiasi decisione che sospenda o revochi l'autorizzazione stessa.

Inoltre gli Stati membri trasmettono ogni anno alla Commissione:

— i risultati dei controlli effettuati negli impianti di irradiazione, in particolare per quanto riguarda le categorie e le quantità di prodotti trattati e le dosi somministrate;

— i risultati dei controlli effettuati nella fase di commercializzazione del prodotto. Gli Stati membri accertano che i metodi utilizzati per la rilevazione del trattamento con radiazioni ionizzanti siano conformi alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 dell'allegato della direttiva 85/591/CEE <sup>(1)</sup> e siano convalidati o normalizzati o lo siano non appena possibile, entro il 1° gennaio 2003. Gli Stati membri informano la Commissione in merito ai metodi utilizzati e la Commissione valuta l'uso e lo sviluppo di tali metodi sulla base del parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana.

4. In base ai dati forniti ai sensi del paragrafo 3, la Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*:

— i dati particolareggiati relativi agli impianti nonché qualsiasi cambiamento della loro situazione;

— una relazione basata sulle informazioni fornite ogni anno dalle autorità nazionali di controllo.

#### *Articolo 8*

1. Gli impianti di irradiazione, autorizzati conformemente alle disposizioni dell'articolo 7 devono tenere, per ciascuna sorgente di radiazioni ionizzanti utilizzata, un registro in cui vengono indicati, per ogni partita di prodotti alimentari trattati:

- a) la natura e la quantità dei prodotti alimentari irradiati;
- b) il numero della partita;
- c) il richiedente del trattamento di irradiazione;
- d) il destinatario dei prodotti alimentari trattati;
- e) la data dell'irradiazione;
- f) i materiali dei contenitori utilizzati durante il trattamento;
- g) i dati per il controllo del processo di irradiazione conformemente all'allegato III, i controlli dosimetrici effettuati e i risultati ottenuti precisando, in particolare, i limiti minimo e massimo della dose assorbita e il tipo di radiazioni ionizzanti;
- h) il riferimento alle misure di convalida effettuate prima dell'irradiazione.

2. I registri di cui al paragrafo 1 devono essere conservati per un periodo di cinque anni.

3. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista ► **M2** all'articolo 12, paragrafo 2 ◄.

<sup>(1)</sup> GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50.

**▼B***Articolo 9*

1. I prodotti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti possono essere importati dai paesi terzi soltanto se:
- soddisfano le condizioni relative a tali alimenti;
  - sono accompagnati da documenti che precisino la denominazione e l'indirizzo dell'impianto che ha effettuato il trattamento di irradiazione e che contengano le informazioni di cui all'articolo 8;
  - sono stati trattati in un impianto di irradiazione riconosciuto dalla Comunità e figurante nell'elenco di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
2. a) Conformemente alla procedura prevista ►**M2** all'articolo 12, paragrafo 2 ◀, la Commissione compila l'elenco degli impianti riconosciuti per i quali una sorveglianza ufficiale garantisce la conformità ai requisiti di cui all'articolo 7.
- Ai fini della redazione di questo elenco, la Commissione può incaricare esperti di svolgere sotto la sua autorità missioni di valutazione e di ispezione degli impianti di irradiazione nei paesi terzi, in conformità all'articolo 5 della direttiva 93/99/CEE.
- La Commissione pubblica il suddetto elenco e le relative modifiche nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.
- b) La Commissione può concludere accordi tecnici con gli organismi competenti dei paesi terzi in merito alle modalità secondo le quali le missioni di cui alla lettera a) debbono essere effettuate.

*Articolo 10*

I materiali utilizzati per contenere i prodotti alimentari da sottoporre a irradiazione devono essere idonei a tale scopo.

*Articolo 11*

Gli emendamenti degli allegati ai fini dell'adeguamento al progresso scientifico e tecnico vengono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 100 A del trattato.

**▼M2***Articolo 12*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
- Il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4 e paragrafo 5, lettera b), e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
- I termini di cui all'articolo 5 *bis*, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettere b) ed e), della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a due mesi, un mese e due mesi.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

**▼ M2**

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

**▼ B***Articolo 13*

Il comitato scientifico dell'alimentazione umana è consultato su ogni questione attinente alla presente direttiva che possa avere conseguenze per la salute pubblica.

*Articolo 14*

1. Qualora uno Stato membro, in base a nuove informazioni o ad un riesame di informazioni preesistenti compiuto dopo l'adozione della presente direttiva, disponga di elementi precisi che provino che l'irradiazione di taluni prodotti alimentari costituisce un pericolo per la salute umana anche se sono rispettate le disposizioni della presente direttiva, esso può sospendere temporaneamente o limitare nel proprio territorio l'applicazione delle disposizioni in questione. Lo Stato membro ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi della sua decisione.

2. La Commissione esamina quanto prima, nell'ambito del comitato permanente per i prodotti alimentari, i motivi di cui al paragrafo 1; essa adotta le misure necessarie conformemente alla procedura di cui ► **M2** all'articolo 12, paragrafo 2 ◀. Lo Stato membro che ha adottato la decisione di cui al paragrafo 1 può mantenerla fino all'entrata in vigore di tali misure.

**▼ M2**

3. La Commissione può apportare adeguamenti alla presente direttiva ovvero alla direttiva di applicazione solo nella misura necessaria a garantire la protezione della salute umana e tali modifiche saranno in ogni caso limitate a divieti o restrizioni rispetto alla precedente situazione giuridica. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 12, paragrafo 3. Per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 12, paragrafo 5.

**▼ B***Articolo 15*

Gli Stati membri mettono in vigore le rispettive disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alla presente direttiva in modo da:

- consentire la commercializzazione e l'uso di prodotti alimentari irradiati entro il 20 settembre 2000;
- vietare la commercializzazione e l'uso di prodotti alimentari irradiati non conformi alle disposizioni della presente direttiva entro il 20 marzo 2001.

Essi ne informano la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento in occasione della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

**▼B**

*Articolo 16*

La presente direttiva entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 17*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

**▼B**

*ALLEGATO I*

**CONDIZIONI PER AUTORIZZARE L'IRRADIAZIONE DEI PRODOTTI ALIMENTARI**

1. L'irradiazione dei prodotti alimentari può essere autorizzata soltanto se:
  - esistono ragionevoli motivi tecnologici che la richiedono;
  - non presenta rischi per la salute ed è effettuata conformemente alle condizioni proposte;
  - è a beneficio del consumatore;
  - non viene impiegata quale sostituto di procedimenti igienici e sanitari, degli adeguati procedimenti di fabbricazione o dei procedimenti agricoli.
2. L'irradiazione dei prodotti alimentari può servire soltanto per:
  - ridurre le ripercussioni delle malattie di origine alimentare distruggendo gli organismi patogeni;
  - ridurre il deterioramento dei prodotti alimentari ritardando o arrestando il processo di decomposizione e distruggendo gli organismi che ne sono responsabili;
  - ridurre le perdite di prodotti per maturazione, crescita o germinazione precoci;
  - disinfestare i prodotti alimentari dagli organismi nocivi per le piante o per i prodotti di origine vegetale.

**▼B**

*ALLEGATO II*

**SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI**

I prodotti alimentari possono essere trattati soltanto con i seguenti tipi di radiazioni ionizzanti:

- a) raggi gamma emessi da radionuclidi  $^{60}\text{Co}$  o  $^{137}\text{Cs}$ ;
- b) raggi X emessi da sorgenti artificiali attivate ad un livello energetico nominale (quantum massimo di energia) pari o inferiore a 5 MeV;
- c) elettroni emessi da sorgenti artificiali attivate ad un livello energetico nominale (quantum massimo di energia) pari o inferiore a 10 MeV.

**▼B***ALLEGATO III*

## 1. DOSIMETRIA

**Dose globale media assorbita**

Per determinare il grado di integrità del prodotto alimentare trattato con una dose globale media pari o inferiore a 10 kGy, possiamo assumere che tutti gli effetti chimici da radiazione in questa particolare gamma di dosi direttamente proporzionali alla dose.

La dose globale media  $\bar{D}$  è espressa dal seguente integrale esteso al volume totale dei prodotti:

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

dove M = massa totale del campione trattato

p = densità locale nel punto (x,y,z)

d = dose locale assorbita nel punto (x,y,z)

dV = dx dy dz elemento infinitesimale di volume che nei casi reali è costituito da frazioni di volume

Per prodotti omogenei o per prodotti sfusi con densità globale omogenea, la dose globale media assorbita può essere determinata direttamente inserendo un numero adeguato di dosimetri in punti scelti a caso ma oculatamente distribuiti in tutto il volume dei prodotti. Dalla distribuzione della dose così rilevata si può calcolare un valore medio che è la dose globale media assorbita.

Se la forma della curva di distribuzione delle dosi all'interno del prodotto è ben costruita, si possono individuare i punti di dose massima e minima. Le misurazioni della distribuzione delle dosi in questi due punti in una serie di campioni del prodotto possono essere utilizzate per ottenere una stima della dose globale media.

In alcuni casi, la media dei valori della dose minima ( $\bar{D}_{\min}$ ) e massima ( $\bar{D}_{\max}$ ) rappresenta una buona stima della dose globale media:

$$\text{cioè dose globale media} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Il rapporto  $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$  non deve superare 3.

## 2. PROCEDURE

- 2.1. Prima di iniziare in modo regolare l'irradiazione di una determinata categoria di prodotti alimentari in un impianto di irradiazione, si determinano le dosi minime e massime mediante una serie di misurazioni dosimetriche effettuate in tutto il volume del prodotto. Queste vanno ripetute un sufficiente numero di volte (ad esempio 3-5) per tener conto delle variazioni di densità o di geometria del prodotto.
- 2.2. Le misurazioni vanno ripetute ogniqualvolta variano il prodotto, la sua geometria o le condizioni di irradiazione.
- 2.3. Durante il processo si effettuano misurazioni dosimetriche di routine per garantire che non vengano superati i valori limite della dose. Le misurazioni vanno effettuate collocando dei dosimetri nelle posizioni di dose massima o minima oppure in una posizione di riferimento. La dose nella posizione di riferimento deve essere quantitativamente legata al valore massimo e minimo. La posizione di riferimento va localizzata in un punto opportuno all'interno o sulla superficie del prodotto, dove prevalgono bassi gradienti di dose.
- 2.4. Le misurazioni dosimetriche di routine vanno effettuate in ciascuna partita e ad intervalli regolari durante l'operazione.

**▼B**

- 2.5. Nel caso in cui si irradiano prodotti fluidi non imballati, non è possibile determinare la posizione della dose minima e di quella massima. Per determinare i valori estremi della dose è preferibile effettuare con il dosimetro delle misurazioni in punti scelti a caso.
- 2.6. La misurazione delle dosi va effettuata impiegando sistemi dosimetrici riconosciuti e deve essere riferita a standard primari.
- 2.7. Durante l'irradiazione, alcuni parametri dell'impianto devono essere controllati e registrati in continuazione. Per gli impianti a radionuclidi, i parametri comprendono la velocità di trasporto del prodotto o il tempo trascorso nella zona di irradiazione e l'indicazione esatta della corretta posizione della sorgente. Per gli impianti con acceleratore, i parametri comprendono la velocità di trasporto e il livello di energia, la corrente elettronica e la larghezza dell'analizzatore dell'impianto.