

DIRECTIVE 1999/2/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 22 février 1999
relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et
ingrédients alimentaires traités par ionisation

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu les propositions de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

agissant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽³⁾, à la lumière du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 9 décembre 1998,

- (1) considérant que les différences existant entre les législations nationales relatives au traitement par ionisation des denrées et ingrédients alimentaires et aux conditions de son utilisation entravent la libre circulation des denrées alimentaires et peuvent provoquer une distorsion des conditions de concurrence en portant ainsi directement préjudice au fonctionnement du marché intérieur;
- (2) considérant qu'il est nécessaire d'arrêter des mesures en vue du bon fonctionnement du marché intérieur; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée; que ce n'est pas le cas actuellement étant donné que les pratiques diffèrent selon les États membres, certains autorisant l'irradiation des denrées alimentaires et d'autres l'interdisant;
- (3) considérant que la présente directive-cadre sera complétée par la directive 1999/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 établissant une liste communautaire de denrées et ingrédients alimentaires pouvant être traités par ionisation ⁽⁴⁾, ci-après dénommée «directive d'application»;
- (4) considérant que, dans plusieurs États membres, l'irradiation des denrées alimentaires constitue un sujet sensible dans les débats publics et que les consommateurs peuvent avoir des raisons de s'inquiéter des conséquences que peut avoir l'utilisation de l'irradiation des denrées alimentaires;
- (5) considérant que, jusqu'à l'entrée en vigueur de la liste communautaire positive de denrées et ingrédients alimentaires pouvant être traités par ionisation, il convient que les États membres puissent, dans le respect des règles du traité, continuer d'appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes pour l'ionisation des denrées et ingrédients alimentaires et pour le commerce des denrées alimentaires irradiées qui ne figurent pas sur la liste positive initiale établie par la directive d'application;
- (6) considérant que les règles concernant l'utilisation de rayonnements ionisants aux fins du traitement des denrées alimentaires devraient tenir compte, en premier lieu, des exigences de la protection de la santé humaine, mais aussi, dans les limites fixées pour la protection de la santé, des nécessités économiques et techniques;
- (7) considérant que la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ⁽⁵⁾ est applicable;
- (8) considérant que les unités d'irradiation agréées doivent être soumises à un contrôle officiel, dans le cadre d'un système d'inspection à créer pour les besoins de la présente directive;
- (9) considérant que les unités agréées doivent tenir un registre garantissant que les règles de la présente directive ont été respectées;
- (10) considérant que la directive 79/112/CEE du Conseil du 18 décembre 1978 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁶⁾ a déjà défini les règles concernant l'étiquetage des denrées alimentaires irradiées destinées au consommateur final;
- (11) considérant qu'il y a lieu d'établir également des règles appropriées concernant l'étiquetage des denrées alimentaires traitées par ionisation qui ne sont pas destinées au consommateur final;

⁽¹⁾ JO C 336 du 30. 12. 1988, p. 7, et JO C 303 du 2. 12. 1989, p. 15.

⁽²⁾ JO C 194 du 31. 7. 1989, p. 14.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 11 octobre 1989 (JO C 291 du 20. 11. 1989, p. 58), position commune du Conseil du 27 octobre 1997 (JO C 389 du 22. 12. 1997, p. 36) et décision du Parlement européen du 18 février 1998 (JO C 80 du 16. 3. 1998, p. 130). Décision du Conseil du 25 janvier 1999. Décision du Parlement européen du 28 janvier 1999.

⁽⁴⁾ Voir page 24 du présent Journal officiel.

⁽⁵⁾ JO L 159 du 29. 6. 1996, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 33 du 8. 2. 1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/4/CE (JO L 43 du 14. 2. 1997, p. 21).

- (12) considérant que, sans préjudice des procédures décisionnelles définies dans le traité instituant la Communauté européenne ou dans la présente directive, il convient de consulter le comité scientifique de l'alimentation humaine, institué par la décision 74/234/CEE de la Commission ⁽¹⁾, sur toute question relative à la présente directive lorsque cette question est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique;
- (13) considérant que les denrées alimentaires ne peuvent être traitées par ionisation que s'il existe un besoin relevant de l'hygiène alimentaire, un atout technologique ou autre pouvant être démontré ou un avantage pour le consommateur, et pour autant qu'elles se trouvent dans des conditions adéquates de salubrité, le traitement par irradiation ne pouvant être utilisé pour remplacer des mesures d'hygiène ou de santé ou de bonnes pratiques de fabrication ou de culture;
- (14) considérant que le procédé ne doit pas être utilisé pour remplacer une bonne pratique de fabrication et que cette condition est remplie en ce qui concerne les denrées alimentaires visées à l'annexe de la directive d'application;
- (15) considérant que, dans tous les cas où le Conseil autorise la Commission à mettre en œuvre des règles concernant l'irradiation des denrées alimentaires, des dispositions doivent être prises permettant d'établir une procédure d'étroite collaboration entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires et, si nécessaire, du comité vétérinaire permanent ou du comité phytosanitaire permanent;
- (16) considérant que, s'il apparaît que l'utilisation du procédé ou la consommation d'une denrée alimentaire soumise à un traitement par ionisation en vertu de la présente directive présente un risque pour la santé, les États membres devraient être autorisés à suspendre ou à limiter cette utilisation ou à réduire les limites prévues en attendant une décision au niveau communautaire;
- (17) considérant que la directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires ⁽²⁾ laisse aux autorités nationales de contrôle le choix quant aux moyens et aux méthodes à utiliser; que la directive 93/99/CEE du Conseil du 29 octobre 1993 relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires ⁽³⁾ fixe des normes de qualité pour les laboratoires et requiert l'utilisation de méthodes d'analyse validées lorsque celles-ci sont disponibles; que l'article 5 de cette dernière directive est applicable pour le contrôle de la mise en œuvre de la présente directive;
- (18) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures

d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽⁴⁾,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique à la fabrication, à la commercialisation et à l'importation des denrées et ingrédients alimentaires, ci-après dénommés «denrées alimentaires», qui sont traités par ionisation.
2. La présente directive ne s'applique pas:
 - a) aux denrées alimentaires exposées aux rayonnements ionisants émis par des instruments de mesure ou d'inspection, pour autant que la dose absorbée ne soit pas supérieure à 0,01 Gy pour les instruments d'inspection à neutrons et à 0,5 Gy dans les autres cas, à un niveau d'énergie maximal de 10 MeV dans le cas des rayons X, 14 MeV dans le cas des neutrons et 5 MeV dans les autres cas;
 - b) à l'irradiation de denrées alimentaires préparées pour des patients ayant besoin d'une nourriture stérilisée sous surveillance médicale.

Article 2

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les denrées alimentaires irradiées ne puissent être commercialisées que si elles sont conformes aux dispositions de la présente directive.

Article 3

1. Les conditions qui doivent être respectées pour l'autorisation du traitement des denrées alimentaires par ionisation sont énoncées à l'annexe I. Ces denrées doivent se trouver au moment du traitement dans des conditions adéquates de salubrité.
2. L'irradiation ne peut être effectuée qu'au moyen des sources énumérées à l'annexe II et conformément aux prescriptions du code d'usage en matière d'irradiation visées à l'article 7, paragraphe 2. La dose globale moyenne absorbée est calculée conformément aux dispositions de l'annexe III.

Article 4

1. La liste communautaire des denrées alimentaires pouvant, à l'exclusion de toutes autres, être soumises à un traitement par ionisation ainsi que les doses maximales d'irradiation autorisées sont définies dans la directive d'application, qui est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 100 A du traité, compte tenu des conditions d'autorisation énoncées à l'annexe I.

⁽¹⁾ JO L 136 du 20. 5. 1974, p. 1.

⁽²⁾ JO L 186 du 30. 6. 1989, p. 23.

⁽³⁾ JO L 290 du 24. 11. 1993, p. 14.

⁽⁴⁾ JO C 102 du 4. 4. 1996, p. 1.

2. Ladite liste est établie par étapes.
3. La Commission examine les autorisations nationales en vigueur et, après consultation du comité scientifique pour l'alimentation humaine, présente, conformément à la procédure prévue à l'article 100 A du traité, des propositions visant à l'établissement de la liste.

Au plus tard le 31 décembre 2000, la Commission présente, conformément à l'article 100 A du traité, une proposition visant à compléter la liste positive prévue au paragraphe 1.

4. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la directive adoptée sur la base de la proposition visée au paragraphe 3, deuxième alinéa, les États membres peuvent maintenir les autorisations existantes concernant le traitement des denrées alimentaires par ionisation, à condition que:
 - a) le traitement de la denrée concernée ait fait l'objet d'un avis favorable du comité scientifique de l'alimentation humaine;
 - b) la dose globale moyenne d'irradiation absorbée ne dépasse pas les valeurs limites recommandées par le comité scientifique de l'alimentation humaine;
 - c) l'ionisation et la mise sur le marché soient effectuées dans le respect des dispositions de la présente directive.

5. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la directive adoptée sur la base de la proposition visée au paragraphe 3, deuxième alinéa, tout État membre peut également autoriser le traitement des denrées alimentaires pour lesquelles des autorisations ont été maintenues par un autre État membre conformément au paragraphe 4, lorsque les conditions visées au paragraphe 4 sont remplies.
6. Les États membres notifient sans tarder à la Commission et aux autres États membres les autorisations maintenues au titre du paragraphe 4 ou accordées au titre du paragraphe 5 et les conditions qui y sont liées. Ces notifications sont publiées par la Commission au *Journal officiel des Communautés européennes*.

7. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la directive adoptée sur la base de la proposition visée au paragraphe 3, deuxième alinéa, les États membres peuvent, dans le respect des règles du traité, continuer d'appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes pour l'ionisation des denrées alimentaires et pour le commerce des denrées alimentaires irradiées qui ne figurent pas sur la liste positive initiale établie par la directive d'application.

Article 5

1. La dose maximale d'irradiation des denrées alimentaires peut être appliquée en plusieurs doses partielles; toutefois, la dose maximale d'irradiation fixée

conformément à l'article 4 ne doit pas être dépassée. Le traitement par irradiation ne peut être utilisé en combinaison avec un traitement chimique ayant le même objectif que celui dudit traitement.

2. Des exceptions au paragraphe 1 peuvent être décidées selon la procédure prévue à l'article 12.

Article 6

L'étiquetage des denrées alimentaires traitées par ionisation est régi par les dispositions ci-après.

- 1) Pour les produits destinés au consommateur final et aux collectivités:
 - a) si les produits sont vendus sous conditionnement individuel, la mention «traité par rayonnements ionisants» ou «traité par ionisation» doit figurer sur l'étiquetage, conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 79/112/CEE.

Pour les produits vendus en vrac, cette mention figure, avec la dénomination du produit, sur une affiche ou sur un écriteau placé au-dessus ou à côté du récipient qui les contient;

- b) si un produit irradié est utilisé comme ingrédient, la même mention doit accompagner sa dénomination dans la liste des ingrédients.

Pour les produits vendus en vrac, cette mention figure, avec la dénomination du produit, sur une affiche ou sur un écriteau placé au-dessus ou à côté du récipient qui les contient;

- c) par dérogation à l'article 6, paragraphe 7, de la directive 79/112/CEE, la même mention est requise pour signaler les ingrédients irradiés utilisés dans des ingrédients composés de denrées alimentaires, même si ceux-ci interviennent pour moins de 25 % dans le produit fini.

- 2) Pour les produits non destinés au consommateur final et aux collectivités:
 - a) la mention prévue au paragraphe précédent est utilisée pour signaler le traitement, tant pour les denrées que pour les ingrédients contenus dans une denrée alimentaire non irradiée;
 - b) l'identité et l'adresse de l'unité qui a pratiqué l'irradiation ou son numéro de référence visés à l'article 7 sont indiqués.

- 3) La mention signalant le traitement doit, dans tous les cas, figurer sur les documents accompagnant les denrées alimentaires irradiées ou s'y référant.

Article 7

1. Les États membres communiquent à la Commission le(s) nom(s) des autorités compétentes responsables:

- de l'agrément préalable des unités d'irradiation,
- de l'octroi d'un numéro de référence officiel pour les unités d'irradiation agréées,
- du contrôle et de l'inspection officiels,
- du retrait ou de toute modification de l'agrément.

2. L'agrément n'est accordé que si l'unité:

- satisfait aux prescriptions du code international d'usage pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation recommandé par la Commission mixte du *Codex alimentarius* FAO/OMS (référence FAO/OMS/CAC/Vol. XV, édition 1) et aux prescriptions supplémentaires qui peuvent être adoptées selon la procédure prévue à l'article 12 de la présente directive,
- désigne une personne responsable du respect de toutes les conditions nécessaires pour l'application du procédé.

3. Chaque État membre communique à la Commission:

- le nom, l'adresse et le numéro de référence des unités d'irradiation qu'il a agréées, le texte de l'acte d'agrément ainsi que toute décision de suspension ou de retrait de l'agrément.

En outre, les États membres transmettent chaque année à la Commission:

- les résultats des contrôles effectués dans les unités d'irradiation, notamment en ce qui concerne les catégories et les quantités de produits traités et les doses appliquées;
- les résultats des contrôles effectués au stade de la commercialisation du produit. Les États membres veillent à ce que les méthodes utilisées pour détecter si un produit a été traité par ionisation soient conformes aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE⁽¹⁾ et à ce qu'elles soient normalisées ou validées soit dès à présent, soit dès que possible, le 1^{er} janvier 2003 au plus tard. Les États membres informent la Commission des méthodes utilisées, et la Commission évalue l'utilisation et la mise au point de ces méthodes au vu de l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine.

4. Sur la base des données fournies conformément au paragraphe 3, la Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes*:

- des informations détaillées concernant les unités ainsi que toute modification de leur situation,
- un rapport fondé sur les renseignements fournis chaque année par les autorités nationales de contrôle.

Article 8

1. Les unités d'irradiation agréées conformément à l'article 7 doivent, pour chacune des sources de rayonne-

ments ionisants utilisées, tenir un registre indiquant, pour chaque lot de denrées alimentaires traitées:

- a) la nature et la quantité des denrées alimentaires irradiées;
- b) le numéro du lot;
- c) le donneur d'ordre du traitement par irradiation;
- d) le destinataire des denrées alimentaires traitées;
- e) la date d'irradiation;
- f) les matériaux d'emballage utilisés pendant le traitement;
- g) les paramètres de contrôle du procédé d'irradiation prévus à l'annexe III, les contrôles dosimétriques effectués et leurs résultats, en précisant, en particulier, les valeurs limites inférieure et supérieure de la dose absorbée et le type de rayonnement ionisant;
- h) la référence aux mesures de validation effectuées avant l'irradiation.

2. Les registres mentionnés au paragraphe 1 doivent être conservés pendant cinq ans.

3. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 12.

Article 9

1. Une denrée alimentaire traitée par ionisation ne peut être importée d'un pays tiers que si:

- elle satisfait aux conditions applicables à ces denrées alimentaires;
- elle est accompagnée de documents indiquant le nom et l'adresse de l'unité qui a pratiqué l'irradiation et comportant les informations mentionnées à l'article 8;
- elle a été traitée dans une unité d'irradiation agréée par la Communauté et figurant sur la liste visée au paragraphe 2 du présent article.

2. a) Selon la procédure prévue à l'article 12, la Commission établit la liste des unités agréées pour lesquelles un contrôle officiel garantit que les dispositions de l'article 7 sont respectées.

Aux fins de l'établissement de la liste visée ci-dessus, la Commission peut, conformément à l'article 5 de la directive 93/99/CEE, charger des experts d'effectuer, en son nom, les évaluations et inspections des unités d'irradiation dans les pays tiers.

La Commission publie cette liste et ses modifications éventuelles au *Journal officiel des Communautés européennes*.

b) La Commission peut conclure des arrangements techniques avec les organismes compétents des pays tiers concernant les modalités selon lesquelles les évaluations et inspections visées au point a) doivent être effectuées.

⁽¹⁾ JO L 372 du 31. 12. 1985, p. 50.

Article 10

Les matériaux utilisés pour l'emballage des denrées alimentaires à irradier doivent convenir à cet effet.

Article 11

Les modifications des annexes destinées à tenir compte des progrès scientifiques et techniques sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 100 A du traité.

Article 12

1. Dans le cas où la procédure définie au présent article doit être suivie, la Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires, ci-après dénommé «comité».

Le comité est saisi sans tarder par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet, dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 13

Le comité scientifique de l'alimentation humaine est consulté sur toute question relevant de la présente directive et susceptible d'avoir un effet sur la santé publique.

Article 14

1. Si, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations disponibles depuis l'adoption de la présente directive, un État membre dispose d'éléments précis prouvant que l'irradiation de certaines denrées alimentaires présente un danger pour la santé humaine, bien qu'elle soit conforme aux dispositions de la présente directive, cet État membre peut suspendre ou restreindre temporairement l'application des dispositions

en cause sur son territoire. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les raisons de sa décision.

2. La Commission examine dès que possible, au sein du comité permanent des denrées alimentaires, les motifs visés au paragraphe 1; elle prend les mesures qui s'imposent selon la procédure prévue à l'article 12. L'État membre qui a adopté la décision visée au paragraphe 1 peut la maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces mesures.

3. Des modifications à la présente directive ou à la directive d'application peuvent être apportées conformément à la procédure prévue à l'article 12, uniquement dans la mesure nécessaire pour garantir la protection de la santé humaine, et elles se limitent en tout état de cause à des interdictions ou à des restrictions par rapport à la situation juridique antérieure.

Article 15

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive et faire en sorte:

- d'autoriser la commercialisation et l'utilisation de denrées alimentaires irradiées au plus tard le 20 septembre 2000,
- d'interdire la commercialisation et l'utilisation de denrées alimentaires irradiées non conformes aux dispositions de la présente directive au plus tard le 20 mars 2001.

Ils en informent la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 16

La présente directive entre en vigueur le septième jour suivant sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 février 1999.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

K.-H. FUNKE

*ANNEXE I***CONDITIONS D'AUTORISATION DE L'IRRADIATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES**

1. L'irradiation des denrées alimentaires n'est autorisée que si:
 - elle est justifiée et nécessaire d'un point de vue technologique,
 - elle ne présente pas de risque pour la santé et est pratiquée conformément aux conditions proposées,
 - elle est bénéfique pour le consommateur,
 - elle n'est pas utilisée pour remplacer des mesures d'hygiène et de santé ou de bonnes pratiques de fabrication ou de culture.
2. L'irradiation des denrées alimentaires ne peut viser que les objectifs suivants:
 - réduire les risques de maladies dues aux denrées alimentaires en détruisant les organismes pathogènes,
 - réduire l'altération des denrées alimentaires en retardant ou en arrêtant les processus de décomposition et en détruisant les organismes responsables de ces processus,
 - réduire la perte de denrées alimentaires due à un processus prématuré de maturation, de germination ou de croissance,
 - éliminer, dans les denrées alimentaires, les organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux.

*ANNEXE II***SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS**

Les denrées alimentaires ne peuvent être traitées qu'au moyen des sources de rayonnements ionisants suivantes:

- a) rayons gamma émis par les radionucléides cobalt 60 ou césium 137;
 - b) rayons X produits par des appareils délivrant une énergie nominale (énergie quantique maximale) inférieure ou égale à 5 MeV;
 - c) électrons produits par des appareils délivrant une énergie nominale (énergie quantique maximale) inférieure ou égale à 10 MeV.
-

ANNEXE III

1. DOSIMÉTRIE

Dose globale moyenne absorbée

On peut admettre, pour déterminer la salubrité des denrées alimentaires traitées avec une dose globale moyenne inférieure ou égale à 10 kGy, que tous les effets chimiques de l'irradiation dans cette gamme de dose particulière sont proportionnels à la dose.

La dose globale moyenne \bar{D} est définie par l'intégrale ci-après pour le volume total de denrées traitées:

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

où M = la masse totale de l'échantillon traité

p = la densité locale au point (x,y,z)

d = la dose locale absorbée au point (x,y,z)

dV = dx dy dz, l'élément de volume infinitésimal représenté dans la pratique par les fractions de volume

On peut déterminer directement la dose globale moyenne absorbée par des produits homogènes ou des produits non emballés de densité apparente homogène en répartissant un nombre suffisant de dosimètres de manière stratégique et au hasard dans toute la masse des produits. En partant de la répartition des doses ainsi déterminée, on peut calculer une valeur moyenne qui est la dose globale moyenne absorbée.

Si la forme de la courbe de répartition des doses dans le produit est bien déterminée, on connaît les positions des doses minimales et maximales. La répartition des doses dans ces deux positions peut être mesurée dans une série d'échantillons du produit pour obtenir une estimation de la dose globale moyenne.

Dans certains cas, la moyenne arithmétique des valeurs moyennes des doses minimales (\bar{D}_{\min}) et maximales (\bar{D}_{\max}) donnera une bonne estimation de la dose globale moyenne. Dans ces cas:

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

Le taux de $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ ne peut être supérieur à 3.

2. PROCÉDURES

- 2.1. Avant de procéder régulièrement à l'irradiation d'une certaine catégorie de denrées alimentaires dans une unité d'irradiation, on détermine les positions des doses minimales et maximales en effectuant des mesures de dose dans toute la masse des produits. Ces mesures de validation doivent être effectuées un nombre suffisant de fois (par exemple, de trois à cinq fois), de manière à tenir compte des variations de densité ou de géométrie des produits.
- 2.2. Les mesures doivent être répétées chaque fois qu'il y a modification du produit, de sa géométrie ou des conditions d'irradiation.
- 2.3. Des mesures de routine sont effectuées au cours de l'irradiation, de manière à s'assurer que les doses limites ne sont pas dépassées. Pour effectuer les mesures, des dosimètres sont placés dans les positions de la dose minimale ou maximale, ou dans une position de référence. La dose dans la position de référence doit être, sur le plan quantitatif, en rapport avec les doses maximale et minimale. La position de référence doit être située à un endroit approprié, dans ou sur le produit, où les variations de doses sont faibles.
- 2.4. Des mesures de routine doivent être effectuées sur chaque lot et à des intervalles réguliers pendant la production.
- 2.5. Lorsque des produits fluides et non emballés sont irradiés, la position des doses minimale et maximale ne peut être déterminée. Dans ce cas, il vaut mieux procéder à des sondages dosimétriques en vue de déterminer les valeurs des doses limites.
- 2.6. Les mesures devraient être effectuées avec des dosimètres agréés et être ensuite rapportées à des normes de base.
- 2.7. Au cours de l'irradiation, certains paramètres des installations doivent être contrôlés et continuellement enregistrés. En ce qui concerne les radionucléides, les paramètres incluent la vitesse de transport du produit ou le temps passé dans la zone d'irradiation ainsi que des indications confirmant la position correcte de la source. En ce qui concerne l'accélérateur de particules, les paramètres comprennent la vitesse de transport du produit et le niveau d'énergie, le courant d'électrons et la largeur de balayage de l'installation.