

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN
EN MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 972

[C — 2002/00249]

12 MAART 2002. — Koninklijk besluit betreffende de behandeling van voedsel en voedselingsrediënten met ioniserende straling en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere produkten, gewijzigd bij wet van 22 maart 1989, 9 februari 1994, 10 december 1997, 12 augustus 2000 en 4 april 2001;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle, inzonderheid op de artikelen 3 en 20;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 september 1999 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;

Gelet op het ministerieel besluit van 16 juli 1980 tot reglementering van het behandelen met ioniserende stralingen van voor menselijke of dierlijke voeding bestemde voedingsmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 16 oktober 1980, 28 juli 1983, 20 juli 1983, 29 september 1983, 30 november 1988, 1 december 1988, 19 april 1994 en 22 januari 2001;

Gelet op de richtlijn 1999/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 februari 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de behandeling van voedsel en voedselingsrediënten met ioniserende straling;

Gelet op de richtlijn 1999/3/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 februari 1999 inzake de vaststelling van een communautaire lijst van voedsel en voedselingsrediënten die mogen behandeld worden met ioniserende straling;

Gelet op de richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het met redenen omkleed advies van 21 december 2001 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de verplichting om zich binnen de kortst mogelijke termijn in regel te stellen;

Overwegende dat de door de richtlijnen 1999/2/EG en 1999/3/EG voorziene termijn van omzetting is overschreden;

Op voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Onderhavig besluit is van toepassing op de behandeling met ioniserende straling van voedsel en voedselingsrediënten, hierna "levensmiddelen" te noemen, evenals op het in de handel brengen en de invoer en uitvoer van deze levensmiddelen.

Art. 2. Onderhavig besluit is niet van toepassing op :

a) levensmiddelen die zijn blootgesteld aan ioniserende straling die is opgewekt door meet- of controle-instrumenten, mits de geabsorbeerde dosis niet hoger is dan 0,01 Gy voor controle-instrumenten die gebruik maken van neutronen, en 0,5 Gy in andere gevallen, bij een energieniveau van ten hoogste 10 MeV in het geval van röntgenstralen, 14 MeV in het geval van neutronen en 5 MeV in andere gevallen;

b) de doorstraling van levensmiddelen die worden bereid voor patiënten die onder medisch toezicht steriele voeding nodig hebben.

MINISTERE DE L'INTERIEUR
ET MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 972

[C — 2002/00249]

12 MARS 2002. — Arrêté royal relatif au traitement par ionisation des denrées et ingrédients alimentaires et portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifiée par les lois des 22 mars 1989, 9 février 1994, 10 décembre 1997, 12 août 2000 et 4 avril 2001;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire, notamment les articles 3 et 20;

Vu l'arrêté royal du 13 septembre 1999 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants;

Vu l'arrêté ministériel du 16 juillet 1980 portant réglementation en matière de traitement des radiations ionisantes de denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, modifié par les arrêtés ministériels des 16 octobre 1980, 28 juillet 1983, 20 juillet 1983, 29 septembre 1983, 30 novembre 1988, 1^{er} décembre 1988, 19 avril 1994 et 22 janvier 2001;

Vu la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des Etats membres sur les denrées et les ingrédients alimentaires traités par ionisation;

Vu la directive 1999/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 établissant une liste communautaire de denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation;

Vu la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence résultant de l'avis motivé du 21 décembre 2001 adressé par la Commission des Communautés européennes à l'Etat Belge et l'obligation de se conformer dans les meilleurs délais;

Considérant le fait que le délai de transposition prévu par la directive 1999/2/CE et 1999/3/CE est dépassé;

Sur la proposition de notre Ministre de l'Intérieur et notre Ministre de la Santé publique, de l'Environnement et de la Protection des consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique au traitement par ionisation des denrées et ingrédients alimentaires, ci-après dénommés « denrées alimentaires », ainsi qu'à la commercialisation, à l'importation et à l'exportation de ces denrées alimentaires.

Art. 2. Le présent arrêté 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.

Art. 3. Voor de toepassing van onderhavig besluit wordt verstaan onder :

— het Agentschap : het Federaal Agentschap voor nucleaire controle opgericht door de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle.

— het koninklijk besluit van 20 juli 2001 : het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;

— Instellingen : restaurants, ziekenhuizen, kantines en andere soortgelijke instellingen.

— Etikettering : de vermeldingen, aanwijzingen, fabrieks- of handelsmerken, afbeeldingen of tekens die betrekking hebben op een levensmiddel en voorkomen op enig verpakkingsmiddel, document, schriftstuk, etiket, band of label, dat bij dit levensmiddel is gevoegd of daarop betrekking heeft.

— Voorverpakt levensmiddel : de verkoopbaarheid, die bestemd is om als zodanig aan de eindgebruiker en instellingen te worden aangeboden en bestaat uit een levensmiddel en het verpakkingsmateriaal waarin dit, alvorens voor verkoop te worden aangeboden, is verpakt, waarbij dit verpakkingsmateriaal het levensmiddel geheel of ten dele kan bedekken, maar zodanig dat de inhoud niet kan worden veranderd zonder dat het verpakkingsmateriaal wordt geopend of aangetast.

— ingrediënt : iedere stof, met inbegrip van additieven, die bij de vervaardiging of bereiding van een levensmiddel wordt gebruikt en die in het eindproduct, eventueel in gewijzigde vorm, nog aanwezig is. Wanneer een ingrediënt van een levensmiddel op zijn beurt uit verschillende ingrediënten is bereid, worden deze als ingrediënten van dit levensmiddel beschouwd.

Worden niet als ingrediënten beschouwd :

a) de bestanddelen van een ingrediënt die tijdens de bereiding tijdelijk daaraan worden onttrokken en er vervolgens weer in worden verwerkt in een hoeveelheid die het aanvankelijke gehalte niet overschrijdt;

b) additieven waarvan de aanwezigheid in een levensmiddel uitsluitend berust op het feit dat zij verwerkt waren in één of meer ingrediënten van dit product, mits zij in het eindproduct geen technologische functie meer kunnen vervullen of die worden gebruikt als technologische hulpmiddelen;

c) de stoffen die in strikt noodzakelijke doses als oplosmiddelen of dragers van additieven en geur- of smaakstoffen worden gebruikt.

Art. 4. Het Agentschap verleent vergunning tot het behandelen met ioniserende stralingen van levensmiddelen onder de voorwaarden van onderhavig besluit.

HOOFDSTUK 2. — *Bestralingsvoorwaarden*

Art. 5. Doorstraling van voedsel mag alleen worden toegestaan als het procédé aan de volgende voorwaarden voldoet :

1. Technologisch gezien in een aanvaardbare behoefte voorzien;
2. Geen gevaar opleveren voor de gezondheid en uitgevoerd worden volgens de voorgestelde voorwaarden;
3. Nuttig zijn voor de consument;
4. Niet toegepast worden ter vervanging van hygiënische en gezondheidspraktijken of van behoorlijke productie- en landbouwprocessen.

Art. 6. Doorstraling van voedsel mag alleen voor volgende doeleinden worden toegepast :

1. Vermindering van het risico van door voedsel veroorzaakte ziektes door vernietiging van ziektekiemen;
2. Vermindering van voedselbederf door het vertragen of stoppen van rottingsprocessen en het vernietigen van bederf veroorzakende organismen;
3. Beperking van het verloren gaan van voedsel als gevolg van voortijdig rijpen, kiemen of uitlopen;
4. Levensmiddelen ontdoen van organismen die schadelijk zijn voor de gewassen en de daarvan afgeleide producten.

Art. 7. Op het tijdstip van de behandeling moeten de levensmiddelen van adequate hygiënische kwaliteit zijn.

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

— l'Agence : l'Agence fédérale de contrôle nucléaire créée par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire.

— l'arrêté royal du 20 juillet 2001 : l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants;

— Etablissements : restaurants, hôpitaux, cantines et autres établissements similaires.

— Etiquetage : les mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou colerette accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire.

— Denrée alimentaire préemballée : l'unité de vente destinée à être présentée en l'état au consommateur final et aux collectivités, constituée par une denrée alimentaire et l'emballage dans lequel elle a été conditionnée avant sa présentation à la vente, que cet emballage la recouvre entièrement ou partiellement, mais de telle façon que le contenu ne puisse être modifié sans que l'emballage subisse une ouverture ou une modification.

— Ingrédient : toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini éventuellement sous une forme modifiée. Lorsqu'un ingrédient d'une denrée alimentaire a lui-même été élaboré à partir de plusieurs ingrédients, ces derniers sont considérés comme ingrédients de cette denrée.

Ne sont toutefois pas considérés comme ingrédients :

a) les constituants d'un ingrédient qui, au cours du processus de fabrication, auraient été temporairement soustraits pour être réincorporés ensuite en quantité ne dépassant pas la teneur initiale;

b) les additifs dont la présence dans une denrée alimentaire est uniquement due au fait qu'ils étaient contenus dans un ou plusieurs ingrédients de cette denrée et sous réserve qu'ils ne remplissent plus de fonction technologique dans le produit fini, ou qu'ils sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques;

c) les substances utilisées aux doses strictement nécessaires comme solvants ou supports pour les additifs et les arômes.

Art. 4. L'Agence accorde des autorisations pour le traitement par ionisation de denrées alimentaires aux conditions prévues dans le présent arrêté.

CHAPITRE 2. — *Conditions d'irradiation*

Art. 5. L'irradiation des denrées alimentaires n'est autorisée que si :

1. elle est justifiée et nécessaire d'un point de vue technologique,
2. elle ne présente pas de risque pour la santé et est pratiquée conformément aux conditions proposées,
3. elle est bénéfique pour le consommateur,
4. elle n'est pas utilisée pour remplacer des mesures d'hygiène et de santé ou de bonnes pratiques de fabrication ou de culture.

Art. 6. L'irradiation des denrées alimentaires ne peut viser que les objectifs suivants :

1. réduire les risques de maladies dues aux denrées alimentaires en détruisant les organismes pathogènes,
2. réduire l'altération des denrées alimentaires en retardant ou en arrêtant les processus de décomposition et en détruisant les organismes responsables de ces processus,
3. réduire la perte de denrées alimentaires due à un processus prématuré de maturation, de germination ou de croissance,
4. éliminer, dans les denrées alimentaires, les organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux.

Art. 7. Ces denrées doivent se trouver au moment du traitement dans des conditions adéquates de salubrité.

Art. 8. Doorstraling mag alleen plaatsvinden door middel van volgende bronnen van ioniserende straling :

1. Gammastralen afkomstig van de radionucliden ^{60}Co of ^{137}Cs ;
2. Röntgenstralen opgewekt door machinale bronnen, met een nominale energie (maximumquantumenergie) van ten hoogste 5 MeV;
3. Elektronen opgewekt door machinale bronnen, met een nominale energie (maximumquantumenergie) van ten hoogste 10 MeV.

Art. 9. De totale gemiddelde geabsorbeerde dosis moet worden berekend overeenkomstig Bijlage I.

Art. 10. De maximumdosis voor levensmiddelen mag over meer dan 1 doorstraling verdeeld worden, zonder de maximumdosis te overschrijden. De doorstraling mag niet gecombineerd worden met een chemisch procédé dat hetzelfde oogmerk heeft als de doorstraling, behoudens indien zulks door de vergunning wordt toegelaten.

HOOFDSTUK 3. — *Toegelaten producten en bijhorende maximale dosis*

Art. 11. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 juli 2001, verleent het Agentschap vergunning voor de doorstraling van de levensmiddelen vermeld in de positieve lijst waarnaar wordt verwezen in richtlijn 1999/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 februari 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de lidstaten inzake de behandeling van voedsel en voedsel ingrediënten met ioniserende straling.

Art. 12. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 20 juli 2001, maakt het Agentschap de aanvraag tot vergunning voor de doorstraling van levensmiddelen die niet vermeld staan in de positieve lijst, over aan de Hoge Gezondheidsraad en dit binnen de veertien dagen na ontvangst ervan, voor zover het de aanvraag volledig acht. Het Agentschap brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Binnen vier maanden na ontvangst van het dossier, verstrekt de Hoge Gezondheidsraad een gemotiveerd advies. Op gemotiveerd verzoek van die Raad, kan het Agentschap de termijn met maximum twee maanden verlengen, waarvan het de aanvrager op de hoogte brengt. Bij onthouding van de Raad binnen de voorgeschreven termijn, wordt het advies gunstig geacht.

Door de Hoge Gezondheidsraad kunnen bijkomende inlichtingen worden geëist van de aanvrager binnen de drie maanden na ontvangst van het dossier. De termijn voor de behandeling van het dossier wordt dan opgeschort tot de gevraagde informatie wordt verkregen.

Indien de Hoge Gezondheidsraad van oordeel is dat er geen gunstig advies kan gegeven worden, wordt dit vooraf aan de aanvrager meegedeeld, waarbij wordt verduidelijkt dat hij het recht heeft om gehoord te worden binnen de door de Raad vastgestelde termijn. De beslissing van het Agentschap die de vergunning weigert of toestaat wordt ter kennis gebracht van de aanvrager binnen de dertig kalenderdagen die volgen op de ontvangst van het advies van de Hoge Gezondheidsraad of, in voorkomend geval, het verstrijken van de kennisgevingstermijn aan de Europese Commissie.

Art. 13. Een aanvraagdossier wordt per product ingediend en moet in alle gevallen volgende elementen bevatten :

- Een copie van de erkenning door het Agentschap als ingedeelde inrichting (oprichtings- en exploitatievergunning) of het referentienummer van de vergunning.
- Vermelding van de kenmerken van de bron van ioniserende straling.
- Productvermelding waarvoor de vergunning wordt aangevraagd.
- Doelstelling van de bestraling en vooropgestelde dosis.
- Een door de installatie aangeduid bevoegd persoon die instaat voor de naleving van alle eisen die voor de toepassing van het procédé noodzakelijk zijn. Deze persoon moet de noodzakelijke meet- en controleapparatuur kunnen gebruiken en een vorming hebben genoten die geschikt kan worden geacht voor de beoogde opdracht.

De toegekende vergunningen worden bij wijze van uittreksel in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd.

Art. 8. Les denrées alimentaires ne peuvent être traitées qu'au moyen des sources de rayonnements ionisants suivantes :

1. rayons gamma émis par les radionucléides ^{60}Co ou ^{137}Cs ;
2. rayons X produits par des appareils délivrant une énergie nominale (énergie quantique maximale) inférieure ou égale à 5 MeV;
3. électrons produits par des appareils délivrant une énergie nominale (énergie quantique maximale) inférieure ou égale à 10 MeV.

Art. 9. La dose globale moyenne d'irradiation absorbée est calculée conformément à l'annexe I.

Art. 10. La dose maximale d'irradiation des denrées alimentaires peut être appliquée en plusieurs doses partielles; toutefois, la dose maximale d'irradiation 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, sauf si l'autorisation le permet.

CHAPITRE 3. — *Produits autorisés et dose maximale*

Art. 11. Sans préjudice de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, l'Agence accorde des autorisations de traitement par irradiation des denrées alimentaires reprises dans la liste positive à laquelle fait référence la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des Etats membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation.

Art. 12. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001, l'Agence transmet la demande d'autorisation de traitement par irradiation des denrées alimentaires non reprises dans la liste positive au Conseil supérieur d'Hygiène dans les quatorze jours calendrier de sa réception pour autant qu'elle soit jugée complète. L'Agence en informe le demandeur.

Dans les quatre mois de la réception du dossier, le Conseil supérieur d'Hygiène émet un avis motivé. Sur demande motivée de ce Conseil, l'Agence peut prolonger le délai de deux mois au maximum et en informe alors le demandeur. En cas d'abstention du Conseil dans le délai prescrit, l'avis est censé être favorable.

Des renseignements complémentaires peuvent être requis auprès du demandeur dans les trois mois de la réception du dossier par le Conseil supérieur d'Hygiène. Le délai de traitement du dossier est alors suspendu jusqu'à la réception des informations demandées.

Si le Conseil supérieur d'Hygiène estime ne pouvoir donner un avis favorable, le demandeur en est informé au préalable en précisant qu'il a le droit d'être entendu dans le délai fixé par le Conseil. La décision de l'Agence refusant ou accordant l'autorisation est notifiée au demandeur dans les trente jours calendrier qui suivent la réception de l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène ou, le cas échéant, l'expiration du délai de notification à la Commission européenne.

Art. 13. Un dossier de demande est introduit par produit et doit dans tous les cas comporter les éléments suivants :

- Une copie de l'agrément en tant qu'établissement classé accordé par l'Agence (autorisation de création et d'exploitation) ou le numéro de référence de l'autorisation.
- Une indication des caractéristiques de la source d'irradiation.
- Une indication du produit pour lequel une autorisation est demandée.
- L'objectif de l'irradiation et les doses proposées.
- Une personne compétente chargée par l'unité d'irradiation de veiller au respect de toutes les exigences nécessaires à l'application de ce procédé. Cette personne doit être capable d'utiliser les appareils de mesure et de contrôle nécessaires et doit avoir suivi une formation jugée appropriée pour la mission visée.

Les autorisations accordées sont publiées au *Moniteur belge* par voie d'extrait.

HOOFDSTUK 4. — *Etikettering*

Art. 14. Voor de levensmiddelen die bestemd zijn voor eindgebruikers en instellingen :

a) wanneer producten individueel verpakt worden verkocht, moet de vermelding "doorstraald" of "door straling behandeld" of "met ioniserende straling behandeld", zoals vermeld in artikel 3, paragraaf 3 van het Koninklijk besluit van 13 september 1999 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen.

b) wanneer bestraalde levensmiddelen in bulk worden verkocht, wordt deze vermelding samen met de benaming van het product aangebracht op een affiche of een bord boven of naast de houder waarin het product zich bevindt;

c) indien bestraalde levensmiddelen gebruikt worden als ingrediënt, wordt dezelfde vermelding mee aangebracht op de lijst van de ingrediënten.

d) voor de bestraalde eetwaren die in bulk worden verkocht, moet deze vermelding, met de vermelding van het eetwaar, worden aangebracht op een affiche of een bord boven of naast de houder waarin het product zich bevindt.

e) in afwijking van artikel 4, § 2 van voormeld koninklijk besluit van 13 september 1999, is dezelfde vermelding vereist om aan te tonen dat de bestraalde ingrediënten gebruikt worden in de ingrediënten die de eetwaren bevatten, zelfs als deze minder dan 25% van het eindproduct uitmaken.

Art. 15. In het geval van producten die niet bestemd zijn voor eindgebruikers en instellingen :

a) moet de in het vorig lid bedoelde vermelding worden gebruikt om de behandeling aan te duiden, zowel voor de levensmiddelen als voor de ingrediënten die ze bevatten.

b) moet de identiteit, de naam en het adres of het referentienummer van de eenheid waar de doorstraling is uitgevoerd, worden vermeld.

Art. 16. In alle gevallen dient de doorstraling te worden vermeld in de documenten die de doorstraalde levensmiddelen vergezellen of daarop betrekking hebben.

HOOFDSTUK 5. — *Controle*

Art. 17. § 1. De exploitant van de doorstralingsinstallatie moet voor elke gebruikte ioniserende stralingsbron voor iedere partij behandelde levensmiddelen een register met volgende gegevens bijhouden :

1. aard en hoeveelheid van de doorstraalde levensmiddelen;
2. nummer van de partij;
3. degene die opdracht heeft gegeven tot de behandeling;
4. degene voor wie de doorstraalde levensmiddelen zijn bestemd;
5. doorstralingsdatum;
6. het verpakkingsmateriaal dat tijdens de doorstraling is gebruikt;
7. de gegevens betreffende de controle op het doorstralingsprocédé volgens Bijlage I, de verrichte stralingsmetingen en de gevonden uitkomsten met nadere gegevens over de boven- en ondergrens van de geabsorbeerde dosis en het soort ioniserende straling;
8. vermelding van de voorbereidende valideringsmetingen.

§ 2. De genoemde registers moeten gedurende 5 jaar bewaard worden door de exploitant van de vergunde installatie.

§ 3. Het register wordt ter beschikking gehouden van de met het toezicht belaste diensten.

§ 4. Een uittreksel uit dit register wordt driemaandelijks aan het Agentschap verstuurd. Dit uittreksel moet volgende elementen bevatten :

- product
- dosis
- hoeveelheid
- land van herkomst
- land van bestemming.

CHAPITRE 4. — *Etiquetage*

Art. 14. Pour les denrées alimentaires destinées au consommateur final et aux collectivités :

a) si les denrées alimentaires sont vendues sous conditionnement individuel, la mention « traité par rayonnements ionisants » ou « traité par ionisation » doit figurer dans l'étiquetage, conformément à l'article 3, § 3 de l'arrêté royal du 13 septembre 1999 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.

b) pour les denrées alimentaires vendues 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) si une denrée alimentaire irradiée est utilisée comme ingrédient, la même mention doit accompagner sa dénomination dans la liste des ingrédients.

d) pour les denrées alimentaires vendues en vrac, cette mention figure, avec la dénomination de la denrée, sur une affiche ou sur un écriteau placé au-dessus ou à côté du récipient qui les contient.

e) par dérogation à l'article 4, § 2 de l'arrêté royal précité du 13 septembre 1999, la même mention est requise pour signaler les ingrédients irradiés utilisés dans les ingrédients composés de denrées alimentaires même si ceux-ci interviennent pour moins de 25% dans le produit fini.

Art. 15. Pour les denrées alimentaires non-destinées au consommateur final et aux collectivités :

a) la mention prévue à l'alinéa précédent est utilisée pour signaler le traitement, tant pour les denrées alimentaires que pour les ingrédients que celles-ci contiennent.

b) l'identité, le nom et l'adresse ou le numéro de référence de l'unité qui a pratiqué l'irradiation ou son numéro de référence sont indiqués.

Art. 16. La mention signalant le traitement doit, dans tous les cas, figurer sur les documents accompagnant les denrées alimentaires irradiées ou s'y référant.

CHAPITRE 5. — *Contrôle*

Art. 17. § 1. L'exploitant de l'installation d'irradiation doit, pour chacune des sources de rayonnements ionisants utilisées, tenir un registre indiquant, pour chaque lot de denrées alimentaires traitées :

1. la nature et la quantité des denrées alimentaires irradiées;
2. le numéro du lot;
3. le donneur d'ordre du traitement par irradiation;
4. le destinataire des denrées alimentaires traitées;
5. la date d'irradiation;
6. les matériaux d'emballage utilisés pendant le traitement;
7. les paramètres de contrôle du procédé d'irradiation prévus à l'annexe I, 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;
8. la référence aux mesures de validation effectuées avant l'irradiation.

§ 2. Les registres mentionnés doivent être conservés pendant cinq ans par l'exploitant de l'installation autorisée.

§ 3. Le registre est tenu à la disposition des services chargés de la surveillance.

§ 4. Un extrait de ce registre est envoyé tous les trois mois à l'Agence. Sur cet extrait figurent obligatoirement les éléments suivants :

- le produit
- la dose
- la quantité
- le pays d'origine
- le pays de destination.

HOOFDSTUK 6

Invoer en uitvoer van doorstraalde levensmiddelen

Art. 18. De invoer van doorstraalde levensmiddelen is toegelaten indien de doorstraling is gebeurd in een erkende installatie opgenomen op de lijst die in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen is bekendgemaakt.

Art. 19. § 1. De invoer van andere doorstraalde levensmiddelen is onderworpen aan een vergunning van het Agentschap, overeenkomstig de procedures voorzien in de artikelen 11 en 12 van onderhavig besluit.

§ 2. Een aanvraagdossier wordt per product ingediend en moet in alle gevallen volgende elementen bevatten :

— Een copie van de erkenning als doorstralingsinstallatie door de bevoegde nationale overheid.

— Vermelding van de kenmerken van de bron van ioniserende straling.

— Productvermelding waarvoor de vergunning wordt aangevraagd.

— Doelstelling van de bestraling en vooropgestelde dosis.

Art. 20. Behandeling met ioniserende stralingen van andere levensmiddelen dan deze die in België werden vergund, is toegestaan op voorwaarde dat die voedingsmiddelen duidelijk bestemd zijn voor de uitvoer naar landen waar het in de handel brengen ervan is toegestaan. Uit de etikettering en de geleidedocumenten moet duidelijk blijken dat deze voedingsmiddelen voor de uitvoer bestemd zijn.

HOOFDSTUK 7. — *Verpakking*

Art. 21. Het voor de verpakking van door te stralen levensmiddelen te gebruiken materiaal moet voor dit doel geschikt zijn.

HOOFDSTUK 8. — *Strafbepalingen*

Art. 22. § 1. Behoudens het bepaalde in paragraaf 2 worden de inbreuken op huidig besluit opgespoord, vervolgd en gestraft, overeenkomstig de bepalingen van de wet van 15 april 1994, in het bijzonder de artikelen 49 en 49bis.

§ 2. De inbreuken op de artikelen 14, 15 en 16 van onderhavig besluit worden opgespoord, vervolgd en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

HOOFDSTUK 9. — *Wijzigingsbepalingen*

Art. 23. In artikel 64.1.b) van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen wordt het woord « voedingsmiddelen » weggelaten.

Art. 24. Artikel 65.1.c. van hetzelfde besluit wordt artikel 65.1.b van dat besluit.

Art. 25. Artikel 65.1.d. van hetzelfde besluit wordt artikel 65.1.c van dat besluit, met dien verstande dat de woorden « artikel 65.1.b) en c) » worden vervangen door de woorden « artikel 65.1.b) ».

Art. 26. In artikel 65.1. laatste paragraaf van hetzelfde besluit vervalt de vermelding « en d) ».

HOOFDSTUK 10. — *Opheffingsbepalingen*

Art. 27. In artikel 65.1. van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen wordt het bepaalde onder punt *b)* opgeheven.

Art. 28. Het ministerieel besluit van 16 juli 1980 tot reglementering van het behandelen met ioniserende stralingen van voor menselijke of dierlijke voeding bestemde voedingsmiddelen wordt opgeheven.

CHAPITRE 6. — *Importation et exportation de denrées alimentaires traitées par irradiation*

Art. 18. L'importation de denrées alimentaires traitées par irradiation est autorisée si le traitement par irradiation a lieu au sein d'une installation agréée reprise dans la liste publiée au Journal officiel des Communautés européennes.

Art. 19. § 1. L'importation d'autres denrées alimentaires traitées par irradiation est soumise à une autorisation délivrée par l'Agence, conformément à la procédure prévue aux articles 11 et 12 du présent arrêté.

§ 2. Un dossier de demande est introduit par produit et doit dans tous les cas comporter les éléments suivants :

— Une copie de l'agrément en tant qu'installation d'irradiation chargée du traitement par irradiation délivrée par l'autorité nationale compétente.

— Une indication des caractéristiques de la source d'irradiation.

— Une indication du produit pour lequel une autorisation est demandée.

— L'objectif de l'irradiation et les doses proposées.

Art. 20. Le traitement par ionisation d'autres denrées alimentaires que celles autorisées en Belgique, est permis pour autant que ces denrées alimentaires soient clairement destinées à l'exportation vers un pays où la commercialisation de ces denrées est autorisée. L'étiquetage et les documents accompagnant les denrées doivent clairement indiquer que ces denrées alimentaires sont destinées à l'exportation.

CHAPITRE 7. — *Emballage*

Art. 21. Les matériaux utilisés pour l'emballage de denrées alimentaires à irradier doivent convenir à cet effet.

CHAPITRE 8. — *Dispositions pénales*

Art. 22. § 1. Sous réserve des dispositions visées au § 2, les infractions au présent arrêté sont recherchées et punies conformément aux dispositions de la loi du 15 avril 1994, notamment les articles 49 et 49bis.

§ 2. Les infractions aux dispositions des articles 14, 15 et 16 du présent arrêté sont recherchées, poursuivies et punies conformément à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

CHAPITRE 9. — *Dispositions de modification*

Art. 23. A l'article 64.1.b) de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, le terme « denrées alimentaires » est supprimé.

Art. 24. L'article 65.1.c. de ce même arrêté royal devient l'article 65.1.b. de cet arrêté.

Art. 25. L'article 65.1.d. de ce même arrêté royal devient l'article 65.1.c. de cet arrêté, étant entendu que les mots « articles 65.1.b) et c) » sont remplacés par les mots « article 65.1.b) ».

Art. 26. Au dernier paragraphe de l'article 65.1. du même arrêté, les termes « et d) » sont supprimés.

CHAPITRE 10. — *Dispositions d'abrogation*

Art. 27. A l'article 65.1. de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, la disposition visée au point *b)* est supprimée.

Art. 28. L'arrêté ministériel du 16 juillet 1980 portant réglementation en matière de traitement des radiations ionisantes de denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale est abrogé.

HOOFDSTUK 11. — *Overgangsbepalingen*

Art. 29. De vergunningen die zijn afgeleverd bij ministerieel besluit van 16 juli 1980 tot reglementering van het behandelen met ioniserende stralingen van voor menselijke of dierlijke voeding bestemde voedingsmiddelen blijven geldig tot 2 jaar na de inwerkingtreding van onderhavig besluit.

Een nieuwe aanvraag overeenkomstig de bepalingen van onderhavig besluit moet worden aangevraagd uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van onderhavig besluit.

Art. 30. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

Art. 31. Onze Minister tot wiens bevoegdheid de Binnenlandse Zaken behoren en Onze Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort zijn ieder voor wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Bijlage I bij het koninklijk besluit van 12 maart 2002 betreffende de behandeling van voedsel en voedsel ingrediënten met ioniserende straling, met inbegrip van sterilisatie van medisch materiaal.

1. Dosimetrie

De totale gemiddelde geabsorbeerde dosis

Bij bepaling van de gezondheid van voedsel dat is behandeld met een totale gemiddelde dosis van 10 kGy of minder, gaat men ervan uit dat alle radiochemische effecten binnen dat dosisgebied evenredig zijn aan de dosis.

De totale gemiddelde dosis, \bar{D} , is gelijk aan onderstaande integraal over het totale volume van de behandelde levensmiddelen:

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

waarin M = de totale massa van het behandelde monster

p = de plaatselijke dichtheid op punt (x,y,z)

d = de plaatselijke geabsorbeerde dosis op punt (x,y,z)

dV = dx dy dz, het infinitesimaal volume-element dat in de werkelijkheid wordt weergegeven door de volumefracties.

De totale gemiddelde geabsorbeerde dosis kan voor homogene producten of voor bulkgoederen met een homogene dichtheid rechtstreeks worden bepaald door een voldoende aantal stralingsmeters planmatig en willekeurig te verdelen over het totale volume van de goederen. Aan de hand van de op deze wijze vastgestelde dosisverdeling kan een gemiddelde worden berekend, dat de totale gemiddelde geabsorbeerde dosis is.

Indien de vorm van de curve van de dosisverdeling over het product goed bepaald is, zijn de plaatsen van minimum- en maximumdosis bekend. Op basis van metingen van de dosisverdelingen op deze twee punten in een serie van monsters van het product, kan een schatting worden gemaakt van de totale gemiddelde dosis.

CHAPITRE 11. — *Dispositions transitoires*

Art. 29. Les autorisations délivrées en vertu de l'arrêté ministériel du 16 juillet 1980 portant réglementation en matière de traitement des radiations ionisantes de denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale restent valables deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Conformément aux dispositions du présent arrêté, une nouvelle demande doit être introduite au plus tard 18 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 30. Cet arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 31. Notre Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions et notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de L'Intérieur,

A. DUQUESNE

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Annexe I à l'arrêté royal du 12 mars 2002 relatif au traitement par ionisation des denrées et ingrédients alimentaires, en ce compris la stérilisation de matériaux médicaux.

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 des 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.

In bepaalde gevallen kan een goede schatting worden gemaakt van de totale gemiddelde dosis door het gemiddelde te nemen van respectievelijk de gemiddelde minimumdosis (\bar{D}_{\min}) en de gemiddelde maximumdosis (\bar{D}_{\max}).

De totale gemiddelde dosis is dan $\approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$

De verhouding $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ mag niet meer dan 3 bedragen.

2. Methoden

2.1. Voordat met de routinedoorstraling van een bepaalde categorie levensmiddelen in een doorstralingsinstallatie wordt begonnen, worden eerst de plaatsen van de minimum- en maximumdosis bepaald door over het gehele volume van het product stralingsmetingen te verrichten. Deze valideringsmetingen moeten een voldoende aantal malen (bijvoorbeeld 3-5) worden verricht, om rekening te houden met variërende dichtheid of geometrie van een product.

2.2. De metingen moeten worden herhaald, wanneer het product, de geometrie dan wel de doorstralingsomstandigheden zijn veranderd.

2.3. Gedurende het doorstralingsproces worden routinestralingsmetingen verricht om overschrijding van de dosislimieten te voorkomen. De metingen gebeuren met stralingsmeters die op de plaatsen van de maximum- of minimumdosis dan wel op een referentiepunt zijn geplaatst. De dosis op het referentiepunt moet kwantitatief gerelateerd zijn aan de maximum- en minimumdosis. Het referentiepunt moet zich bevinden op een gemakkelijk bereikbare plaats in of op het product waar de doses weinig variëren.

2.4. Tijdens de productie moeten aan iedere partij en met passende tussenperioden routinestralingsmetingen worden verricht.

2.5. Bij doorstraling voor vloeibare, niet-verpakte goederen is de bepaling van de plaatsen van de minimum- en maximumdosis niet mogelijk. Hier verdient het de voorkeur aan de hand van steekproefsgewijze metingen de waarden van deze uiterste doses te bepalen.

2.6. Bij de stralingsmetingen moet gebruik worden gemaakt van erkende dosimetrische systemen en de metingen moeten gerelateerd worden aan basisnormen.

2.7. Gedurende de doorstraling moeten de relevante parameters van de installatie gecontroleerd en voortdurend geregistreerd worden. Bij gebruik van radionucliden zijn deze parameters onder meer de transportsnelheid van het product of de tijd die in de stralingszone wordt doorgebracht en een indicatie die de correcte positie van de stralingsbron bevestigt. Bij deeltjesversnellers zijn die parameters onder meer de transportsnelheid van het product, het energieniveau, de elektronenstroom en de scannerbreedte van de installatie.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 12 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgesondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

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 :

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

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.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

A. DUQUESNE

La Ministre de la Santé publique,
de l'Environnement et de la Protection du consommateur,

Mme M. AELVOET