

Fet a Windhoek, el 20 de febrer de 1999, en dos originals, en espanyol i anglès; ambdós textos són igualment autèntics.

Pel Regne d'Espanya,  
a.r.  
Elena Pisonero Ruiz,  
Secretària d'Estat  
de Comerç, Turisme  
i de la PIME

Per la República de Namíbia,  
a.r.  
N. Ithete,  
Viceministre de Medi  
Ambient i Turisme

Aquest Acord va entrar en vigor el 3 de juliol de 2000, data de l'última notificació encreuada entre les parts en què comunicaven el compliment dels procediments constitucionals respectius, segons estableix el seu article IX.1.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 23 de març de 2001.—El secretari general tècnic, Julio Núñez Montesinos.

**6694** *ENTRADA en vigor del Bescanvi de notes de 7 i 28 de gener de 2000, constitutiu d'acord entre Espanya i els Estats Units, pel qual es prorroga l'Acord entre ambdós països sobre cooperació científica i tècnica en suport als programes d'exploració lunar i planetària i de vols espacials tripulats i no tripulats a través de l'establiment a Espanya d'una estació de seguiment espacial, signat a Madrid el 29 de gener de 1964, l'aplicació provisional del qual va ser publicada en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 49, de 26 de febrer de 2000. («BOE» 82, de 5-4-2001.)*

El Bescanvi de notes de 7 i 28 de gener de 2000, constitutiu d'acord entre Espanya i els Estats Units, pel qual es prorroga l'Acord entre ambdós països sobre cooperació científica i tècnica en suport als programes d'exploració lunar i planetària i de vols espacials tripulats i no tripulats a través de l'establiment a Espanya d'una estació de seguiment espacial, signat a Madrid el 29 de gener de 1964, va entrar en vigor, segons estableixen els seus textos, el 28 de febrer de 2001, data de l'última notificació encreuada entre les parts en què comunicaven el compliment dels requisits constitucionals respectius.

Es fa públic per a coneixement general i es completa així la inserció efectuada en el «Butlletí Oficial de l'Estat» número 49, de 26 de febrer de 2000.

Madrid, 23 de març de 2001.—El secretari general tècnic, Julio Núñez Montesinos.

## MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**6699** *REIAL DECRET 348/2001, de 4 d'abril, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització i la importació de productes alimentaris i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants. («BOE» 82, de 5-4-2001.)*

La conservació d'aliments per irradiació va assolir el llindar d'industrialització en diversos països desenvolupats en la dècada dels anys seixanta. Aquesta nova activitat, amb evidents repercussions tant al sector purament

agrícola com en el vessant de la millora dels proveïments, va motivar una certa acció inicial de l'Administració i va preveure el curs legal per a l'autorització, tant en els aspectes industrials com de seguretat i sanitaris, de les instal·lacions radioactives i dels aliments susceptibles d'aquest tractament. Així, el Decret 2725/1966, de 6 d'octubre, regulava el tràmit d'aprovació de la conservació per irradiació d'aliments destinats al consum humà, que havien de ser autoritzats, amb l'informe favorable previ del Comitè Consultiu, i el Decret 2728/1966, de 13 d'octubre, creava la Comissió Assessora de Conservació d'Aliments per Irradiació. Aquestes normes, inspirades en les recomanacions internacionals vigents en aquell moment i sempre subjectes a possibles canvis aconsellats per l'experiència, havien de ser objecte de les modificacions oportunes.

En els últims anys aquest tipus de tractament ha adquirit una evolució important en les reglamentacions, tant europees com de països tercers. Aquesta evolució té el seu origen en l'informe favorable emès l'any 1980 pel Comitè Mixt FAO/OMS/OIEA d'Experts, sobre la comestibilitat dels aliments irradiats. La Comissió Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius va adoptar l'any 1983, en estreta cooperació amb l'Organisme Internacional d'Energia Atòmica (OIEA), una Norma general del Codex Alimentarius per a aliments irradiats i un Codi internacional recomanat de pràctiques, per al funcionament d'instal·lacions d'irradiació utilitzades per al tractament d'aliments. Aquesta norma va motivar el Reial decret 1553/1983, de 27 d'abril, pel qual es va modificar el capítol V «Conservació d'aliments del Codi alimentari espanyol» (aprovat pel Decret 2484/1967, de 21 de setembre), que va incorporar com a procediment de conservació permès les radiacions ionitzants, sempre que no alterin les propietats essencials dels aliments.

La Unió Europea ha consensuat una via d'harmonització amb els estats membres, amb vista al bon funcionament del mercat interior per a aquest tipus de tractament als productes alimentaris, tenint en compte els límits requerits per a la protecció de la salut humana i sempre que no sigui un mètode utilitzat com a substitut de les mesures higièniques o sanitàries o de les pràctiques correctes d'elaboració o de cultiu. L'harmonització establerta inclou dues línies fonamentals: la primera és la regulació, en una Directiva marc, de l'aproximació de les legislacions dels estats membres pel que fa al tractament per radiacions ionitzants d'aliments i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants, corresponent a la Directiva 1999/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer; la segona, en una Directiva d'aplicació, ha regulat els productes alimentaris que es poden tractar amb radiacions ionitzants i fixa les dosis màximes autoritzades per assolir l'objectiu perseguit, Directiva 1999/3/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer, relativa a l'establiment d'una llista comunitària d'aliments i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants.

Pel que fa a les instal·lacions radioactives en si, els requisits d'autorització, tant en els aspectes de seguretat com tècnics, estan establerts al Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives. Respecte a les instal·lacions radioactives, s'hi han introduït dues modificacions: una deriva de l'aplicació de la normativa 96/29/EURATOM, del Consell, de 13 de maig, per la qual s'estableixen les normes bàsiques relatives a la protecció sanitària dels treballadors i de la població contra els riscos que resulten de les radiacions ionitzants, en què s'actualitzen les activitats de radionúclids exempts de control administratiu, la qual cosa afecta la classificació d'aquestes instal·lacions en categories i les instal·lacions i activitats exemptes. La segona modificació

es refereix al tràmit administratiu d'aquestes instal·lacions, que ara es gradua de manera diferent de la que estava prevista.

Aquesta disposició, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, i d'acord amb el que estableix l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, excepte l'article 8, que es dicta en virtut de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de comerç exterior i sanitat exterior, segons el que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució i d'acord amb l'article 38 de la dita Llei 14/1986, de 25 d'abril, incorpora al nostre ordenament jurídic les dues directives abans esmentades.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltades les comunitats autònomes, així com els sectors afectats, i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès l'informe preceptiu.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'Economia i de Ciència i Tecnologia, amb l'informe favorable del Consell de Seguretat Nuclear i amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 30 de març de 2001,

## DISPOSO:

### Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir:

1. Els principis generals per a l'elaboració, la comercialització i la importació de productes alimentaris i ingredients alimentaris, denominats en endavant «els productes alimentaris», tractats amb radiacions ionitzants, així com la instrumentació del seu control.

2. Una llista de productes alimentaris que es poden tractar amb radiacions ionitzants, amb la fixació de les fonts de radiació i les dosis màximes autoritzades a què es poden sotmetre per assolir l'objectiu perseguit.

### Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. Aquesta disposició s'aplica a l'elaboració, la comercialització i la importació dels productes alimentaris tractats amb radiacions ionitzants, que consten a l'annex IV d'aquesta disposició.

2. Aquest Reial decret no és aplicable a:

a) Els productes alimentaris irradiats amb radiacions ionitzants procedents d'aparells de mesurament o de prova, sempre que la dosi absorbida no depassi 0,01 Gy en el cas dels aparells de mesurament que utilitzin neutrons i 0,5 Gy en els altres casos, a una energia de radiació màxima de 10 MeV quan es tracti de raigs X, de 14 MeV quan es tracti de neutrons, i de 5 MeV en els altres casos.

b) La irradiació de productes alimentaris que es preparen per a pacients que sota control mèdic hagin de rebre una alimentació esterilitzada.

### Article 3. *Requisits per a l'autorització d'instal·lacions.*

Sens perjudici del que estableix el Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives, i concretament el capítol III del títol III i la secció 2a del capítol I del títol V, les condicions d'autorització d'una instal·lació d'irradiació de productes alimentaris han de complir els requisits següents:

1. L'aprovació de l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma corresponent, que ha de comunicar al Minis-

teri de Sanitat i Consum el text de les resolucions d'autorització que hagi atorgat i de qualssevol resolucions de suspensió o de retirada d'autorització.

2. Totes les instal·lacions d'irradiació de productes alimentaris autoritzats han de ser inscrites al Registre general sanitari d'aliments, regulat pel Reial decret 1712/1991, de 29 de novembre. Aquest Registre ha de comunicar les inscripcions que s'hagin atorgat als organismes competents.

### Article 4. *Condicions d'autorització de tractament de productes alimentaris amb radiacions ionitzants.*

1. Per a l'autorització del tractament dels productes alimentaris mitjançant radiacions ionitzants, aquests han de complir les condicions que consten a l'annex I d'aquest Reial decret. En el moment del tractament aquests productes han d'estar en condicions adequades de salubritat.

2. La irradiació només es pot dur a terme amb les fonts de radiació enumerades a l'annex II d'aquest Reial decret, i d'acord amb el que preveu el Codi de conducta internacional per a l'explotació d'instal·lacions d'irradiació de productes alimentaris, recomanat pel Comitè conjunt FAO/OMS/CAC (19-1979). La dosi total mitjana absorbida s'ha de calcular d'acord amb el que disposa l'annex III.

3. Els productes alimentaris que es poden tractar amb radiacions ionitzants, amb exclusió de tots els altres, així com les dosis màximes de radiació autoritzades, són els que figuren a l'annex IV d'aquest Reial decret.

4. Les dosis màximes de radiació de productes alimentaris es poden administrar en dosis parcials; això no obstant, no es pot depassar la dosi màxima de radiació fixada a l'annex IV. El tractament amb radiacions ionitzants no es pot aplicar en combinació amb un procediment químic que tingui la mateixa finalitat que el tractament per radiació.

### Article 5. *Procediment de sol·licitud d'inclusió d'un producte alimentari a l'annex IV.*

1. La sol·licitud d'inclusió d'un producte alimentari a l'annex IV d'aquest Reial decret, la pot efectuar davant l'autoritat competent qualsevol persona natural o jurídica que tingui un domicili establert en l'àmbit comunitari. La sol·licitud ha de ser sotmesa a la Comissió que, assistida pel Comitè Permanent d'Alimentació Humana, ha d'adoptar les mesures previstes per a la possible aprovació.

2. A la sol·licitud, s'hi ha d'adjuntar una memòria amb un suport científic tècnic, on es tinguin en compte els imperatius de la salut humana i, dins els límits requerits per a la protecció de la salut, les necessitats econòmiques i tècniques.

3. El sol·licitant ha de posar a disposició de l'autoritat competent tota la documentació pertinent quan ho requereixi la Comissió Europea, a fi de sotmetre el projecte als tràmits necessaris per a la possible inclusió a la llista comunitària.

4. Quan la Comissió Europea emeti un dictamen sobre l'adopció de la mesura presa, l'autoritat competent n'ha d'informar el sol·licitant i els diferents organismes implicats.

### Article 6. *Envasament i etiquetatge.*

El material que s'utilitzi per envasar els productes alimentaris que hagin de ser irradiats ha de ser apropiat per a aquesta finalitat.

L'etiquetatge dels productes alimentaris ionitzats s'ha d'ajustar al que es disposa a continuació:

1. En el cas de productes destinats al consumidor final o a col·lectivitats:

a) Quan els productes es vinguin en envasos individuals, en l'etiquetatge ha de figurar la menció «irradiat» o «tractat amb radiació ionitzant» a què es refereix l'apartat 3 de l'article 6 del Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

En el cas de productes que es vinguin a granel, la menció ha de figurar junt amb la denominació del producte en un cartell o un rètol col·locat a sobre o al costat del recipient que els contingui.

b) Quan un producte irradiat s'utilitzi com a ingredient, la mateixa menció ha d'acompanyar la seva denominació en la llista d'ingredients.

En el cas de productes que es vinguin a granel, la menció ha de figurar junt amb la denominació del producte en un cartell o un rètol col·locat a sobre o al costat del recipient que els contingui.

c) No obstant el que disposa l'apartat 3.a) de l'article 7 del Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, esmentat, també és obligatòria la mateixa menció per indicar els ingredients irradiats utilitzats en els ingredients compostos dels productes alimentaris, fins i tot quan aquests ingredients constitueixin menys del 25 per 100 del producte final.

2. En el cas dels productes que no estiguin destinats al consumidor final o a col·lectivitats:

a) La menció que preveu l'apartat precedent ha d'indicar el tractament, tant en el cas dels productes com en el dels ingredients inclosos en un producte no irradiat.

b) S'ha d'indicar la identitat i l'adreça postal de la instal·lació que hagi practicat la irradiació o el seu número de referència.

3. La menció que informa s'ha efectuat el tractament ha de figurar, en tots els casos, en els documents que acompanyin els productes alimentaris irradiats o s'hi refereixin.

#### Article 7. *Seguiment i control.*

1. Sens perjudici del que disposa el Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, i per tal que els productes alimentaris tractats amb radiacions ionitzants amb destinació a l'ús i el consum humà compleixin el que determina aquest Reial decret, les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes han d'elaborar i executar plans anuals de vigilància i control dels productes irradiats:

a) En origen, mitjançant una inspecció a la instal·lació d'irradiació en la qual s'han de controlar les categories de la instal·lació, les quantitats de productes tractats i les dosis administrades.

b) Posats al mercat, per tal que els productes alimentaris tractats amb radiacions ionitzants compleixin el que determina aquest Reial decret i es garanteixi la salut dels consumidors.

Les inspeccions i els controls necessaris s'han d'efectuar de conformitat amb el que disposen el Reial decret 50/1993, de 15 de gener, pel qual es regula el control oficial de productes alimentaris, i el Reial decret 1397/1995, de 4 d'agost, pel qual s'aproven mesures addicionals sobre el control oficial de productes alimentaris.

3. Els mètodes d'anàlisi utilitzats per detectar les dosis de tractament dels productes alimentaris han de ser els establerts de conformitat amb les normes bàsiques oficials o altres mètodes comprovats i científicament vàlids, sempre que això no constitueixi un obstacle per a la lliure circulació de productes i que concordin amb la regulació que s'apliqui dels mètodes comunitaris.

En cas de divergència d'interpretació sobre els resultats, són determinants els mètodes comunitaris.

4. L'autoritat sanitària ha d'establir en els controls que especifica l'apartat 1 anterior els mecanismes adequats per impedir la posada en circulació dels productes alimentaris quan continguin dosis d'irradiació que superin les que determina l'annex IV, o no compleixin el que disposa aquest Reial decret.

5. Corresponen al Ministeri de Sanitat i Consum les relacions a través del curs corresponent amb la Comissió, i en particular l'emissió dels informes preceptius respecte als programes establerts per donar compliment als requeriments comunitaris. Amb aquesta finalitat, les autoritats competents de les comunitats autònomes han de subministrar les dades que siguin necessàries per a la seva elaboració, partint dels criteris que s'estableixin per interès de salut pública.

#### Article 8. *Productes procedents de països tercers.*

Els productes alimentaris tractats amb radiacions ionitzants únicament es poden importar des de països tercers si:

a) Compleixen els requisits aplicables a aquests productes.

b) Van acompanyats de documents que indiquin el nom i l'adreça postal de la instal·lació que va dur a terme la irradiació, així com de la informació a què es refereix l'apartat 2 de l'article 11.

c) Han estat tractats en una instal·lació d'irradiació autoritzada per la Comunitat Europea i figuren a la llista que a aquests efectes s'ha de publicar en el «Diari Oficial de les Comunitats Europees».

#### Article 9. *Prohibicions.*

Sens perjudici del que estableix el Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, els productes alimentaris esmentats a l'annex IV no han de presentar, des del moment en què es posin al mercat, dosis d'irradiació superiors a les que assenyalen l'annex esmentat; si no es compleix l'exigència anterior, en queda prohibida la posada al mercat.

#### Article 10. *Responsabilitats.*

1. El titular d'una instal·lació de tractament amb radiacions ionitzants dels productes alimentaris, a què fa referència l'article 9, és responsable del compliment de la dosi d'aplicació que correspongui a cada producte alimentari tractat.

2. Els operadors comercials i els productors són responsables de la posada al mercat, la comercialització o la venda de productes alimentaris a què fa referència l'article 9, que continguin dosis màximes d'irradiació superiors a les esmentades en el mateix article 9.

#### Article 11. *Obligacions.*

1. El titular d'una instal·lació de tractament està obligat a:

a) Facilitar l'accés dels inspectors sanitaris a les parts de la instal·lació que consideri necessàries per al compliment de la seva tasca.

b) Facilitar la col·locació de l'equip i la instrumentació que es requereixi per dur a terme les proves i les comprovacions necessàries.

c) Posar a disposició dels inspectors sanitaris la informació, la documentació i els mitjans tècnics que siguin necessaris per al compliment de la seva missió.

d) Permetre als inspectors sanitaris les preses de mostres suficients per efectuar les anàlisis i les comprovacions pertinents.

2. Les instal·lacions d'irradiació autoritzades han de portar un registre, respecte de cada font de radiacions ionitzants utilitzada, on per a cada lot de productes alimentaris tractats han de constar les dades següents:

- a) Tipus i quantitat de productes alimentaris irradiats.
- b) Número de lot.
- c) Responsable de l'ordre del tractament per radiació.
- d) Destinataris dels productes alimentaris tractats.
- e) Data d'irradiació.
- f) Material d'envasament utilitzat durant la irradiació.
- g) Paràmetres per a la supervisió del procés d'irradiació segons el que determina l'annex III, dades sobre els controls dosimètrics efectuats amb els resultats corresponents, amb indicació, en particular, i amb precisió, dels valors inferior i superior respectius de la dosi absorbida, així com el tipus de les radiacions ionitzants.
- h) Indicacions sobre els mesuraments de validació efectuats abans de la irradiació.

Les dades a què es refereix aquest apartat s'han de conservar durant cinc anys.

#### Article 12. *Salvaguarda.*

Quan, com a resultat d'una nova informació o d'una revaluació de la informació existent, el Ministeri de Sanitat i Consum disposi d'elements precisos que provin que la irradiació de determinats productes alimentaris, malgrat que compleix el que estableix aquest Reial decret, comporta perill per a la salut humana, pot suspendre o limitar temporalment al seu territori l'aplicació d'aquesta disposició. En aquest cas ha d'informar immediatament les autoritats competents de les comunitats autònomes, la Comissió Europea i els altres estats membres de les mesures adoptades.

#### Article 13. *Autoritats responsables i competències.*

En relació amb l'execució i el desplegament del que disposa aquest Reial decret, corresponen:

1. Al Ministeri de Sanitat i Consum, a través de la Direcció General de Salut Pública i Consum, les comeses següents:

- a) El control que té assignat pel Reial decret 1418/1986, de 13 de juny, sobre funcions en matèria de sanitat exterior, sens perjudici de les competències atribuïdes al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació en matèria d'inspecció fitosanitària, veterinària i control de qualitat dels aliments.
- b) Les relacions, per les vies corresponents, amb la Comissió Europea i, en particular, l'emissió dels informes preceptius respecte als programes establerts.

2. A les autoritats competents de les comunitats autònomes el desplegament i l'execució del que estableix aquest Reial decret, així com el subministrament de les dades que se sol·licitin per donar compliment als requeriments comunitaris, sens perjudici del que disposa el Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives.

3. Al Ministeri d'Economia i al Consell de Seguretat Nuclear (CSN), les derivades del que disposa el Reial decret 1836/1999, de 3 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre instal·lacions nuclears i radioactives.

4. Entre el Ministeri de Sanitat i Consum, el d'Economia, el d'Agricultura, Pesca i Alimentació i els organismes competents de les comunitats autònomes s'han d'establir les vies d'informació mútua que permetin complir els objectius d'aquest Reial decret amb la màxima eficàcia.

#### Article 14. *Infraccions i sancions.*

L'incompliment del que estableix aquest Reial decret és objecte de sanció administrativa, prèvia instrucció de l'expedient administratiu oportú, d'acord amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, sens perjudici del que disposa el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i les sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, i altres normes legals aplicables.

Disposició derogatòria única. *Disposicions que es deroguen.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició addicional primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, excepte l'article 8 que es dicta en virtut de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de comerç exterior i sanitat exterior, segons el que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució i d'acord amb l'article 38 de la dita Llei 14/1986, de 25 d'abril.

Disposició final segona. *Actualització tècnica.*

Es faculden els ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'Economia i de Ciència i Tecnologia perquè, en l'àmbit de les seves competències, dictin les disposicions necessàries per al desplegament del que disposa aquest Reial decret i, en particular, per a l'adaptació dels annexos a la normativa europea.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 4 d'abril de 2001.

JUAN CARLOS R.

El ministre de la Presidència,  
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

### ANNEX I

#### Condicions per a l'autorització de la irradiació de productes alimentaris

1. La irradiació de productes alimentaris només es pot autoritzar quan:

- a) Estigui justificada i sigui necessària des del punt de vista tecnològic.
- b) No presenti perill per a la salut i es dugui a terme d'acord amb les condicions proposades.
- c) Sigi beneficiosa per al consumidor.

d) No s'utilitzi com a substitut de mesures d'higiene i mesures sanitàries, ni de procediments de fabricació o agrícoles correctes.

2. La irradiació de productes alimentaris només es pot utilitzar per a les finalitats següents:

a) Reducció dels riscos de malalties causades pels productes alimentaris mitjançant la destrucció dels organismes patògens.

b) Reducció del deteriorament dels productes alimentaris, frenant o detenint el procés de descomposició i destruint els organismes responsables del procés.

c) Reducció de la pèrdua de productes alimentaris deguda a processos de maduració prematura, germinació o aparició de brots.

d) Eliminació, en els productes alimentaris, dels organismes nocius per a les plantes i els productes vegetals.

**ANNEX II**

**Fonts de radiacions ionitzants**

Els productes alimentaris només es poden tractar amb els tipus de radiacions ionitzants següents:

a) Raigs gamma procedents de radionúclids cobalt 60 o cesi 137.

b) Raigs X generats per aparells que funcionin amb una energia nominal (energia quàntica màxima), igual a 5 MeV o inferior.

c) Electrons generats per aparells que funcionin amb una energia nominal (energia quàntica màxima), igual a 10 MeV o inferior.

**ANNEX III**

1. Dosimetria.

Dosi total mitjana absorbida.

A l'efecte de determinar la salubritat de productes alimentaris tractats amb una dosi total mitjana igual a 10 KGy o inferior, es pot pressuposar que, dins d'aquesta gamma específica de dosi, tots els efectes químics de la irradiació són proporcionals a la dosi.

La dosi total mitjana D es fixa amb ajuda de l'equació integral següent per al producte alimentari tractat:  $\bar{D} = 1/M \int p(x,y,z) d(x,y,z) dV$ ,

on:

M = massa total de la mostra tractada.

p = densitat local en el punt de què es tracti (x,y,z).

d = la dosi local absorbida en el punt en qüestió (x,y,z) i

dV = l'element en volum infinitesimal dx dy dz, representat en la realitat per les fraccions de volum.

La dosi total mitjana absorbida per productes homogenis o productes a granel amb una densitat d'ompliment aparentment homogènia es pot determinar directament distribuint per tot el volum del producte, estratègicament i aleatòriament, un nombre suficient de dosímetres. La distribució de dosi calculada així permet d'obtenir un valor mitjà que correspon a la dosi total mitjana absorbida.

Si està ben determinada la forma de la corba de distribució de la dosi a través del conjunt del producte es pot calcular on es presenten dosis mínimes i dosis màximes. Es pot mesurar la distribució de la dosi en aquests dos punts en una sèrie de mostres del producte per obtenir una estimació de la dosi total mitjana.

En alguns casos, la mitjana aritmètica de les mitjanes de la dosi mínima (D<sub>min</sub>) i la dosi màxima (D<sub>max</sub>) constitueix un valor estimatiu vàlid per a la dosi total mitjana. En aquests casos:

$$\text{La dosi mitjana total} \approx \frac{\overline{D_{max}} + \overline{D_{min}}}{2}$$

$$\text{La proporció} \frac{\overline{D_{max}}}{\overline{D_{min}}} \text{ no ha de passar 3.}$$

2. Procediments.

1r Abans de la irradiació rutinària d'un tipus determinat de productes alimentaris en una instal·lació d'irradiació s'han de determinar mitjançant mesuraments de dosi en el volum total de producte els punts en què es donin la dosi mínima i màxima. S'ha de dur a terme un nombre suficient d'aquests mesuraments de validació (per exemple, de 3 a 5), per tenir en compte les variacions de densitat o de geometria del producte.

2n Quan es modifiqui el producte, la seva geometria o les condicions d'irradiació del producte, s'han de repetir els mesuraments.

3r Durant la irradiació s'han de dur a terme mesuraments rutinaris de les dosis per garantir que no se sobrepassin els límits posològics. Per fer els mesuraments s'han de situar dosímetres en posicions de les dosis màxima o mínima o en un punt de referència. La dosi en el punt de referència ha de tenir una relació quantitativa amb les dosis màxima i mínima. El punt de referència ha d'estar situat en un lloc idoni a l'interior del producte o a la seva superfície, on les variacions de dosi siguin baixes.

4t Durant la producció, s'han d'efectuar mesuraments rutinaris de dosis a cada lot i a intervals regulars.

5è Quan s'irradien productes fluids sense envasar no és possible determinar els punts en què es troben les dosis mínima i màxima. En aquest cas, és preferible procedir a la determinació dels valors extrems mitjançant mostreig dosimètric aleatori.

6è Els mesuraments de dosi s'haurien de dur a terme amb dosímetres homologats i referir-se a continuació a normes de base.

7è Durant la irradiació s'han de supervisar i registrar constantment determinats paràmetres de la instal·lació. Quan es tracti d'instal·lacions amb radionúclids, els paràmetres han d'incloure la velocitat d'avanç del producte o el temps de permanència a la zona d'irradiació i la indicació exacta de la posició correcta de la font. Quan es tracti d'instal·lacions d'acceleració de partícules, els paràmetres han d'incloure la velocitat de transport del producte i el nivell d'energia, el flux d'electrons i l'amplada d'exploració de la instal·lació.

**ANNEX IV**

**Productes alimentaris que poden ser sotmesos a un tractament de radiacions ionitzants i dosis màximes d'irradiació**

Categoria dels productes alimentaris	Valor màxim de la dosi total mitjana de radiació absorbida (KGy)
Herbes aromàtiques seques, espècies i condiments vegetals .....	10