

Decreto Legislativo del Governo n. 94 del 30/01/2001

Attuazione delle direttive 1999/2/CE e 1993/3/CE concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, e in particolare l'articolo 1 e l'allegato A;

Vista la direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti;

Vista la direttiva 1999/3/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 febbraio 1999, che stabilisce un elenco comunitario di alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, 109, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, modificato dal decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 gennaio 2001; Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, dell'industria, del commercio, dell'artigianato e del commercio con l'estero e per gli affari regionali;

Emana

Art. 1 - (Campo di applicazione)

1. Il presente decreto disciplina la produzione, la commercializzazione e l'importazione degli alimenti e dei loro ingredienti, di seguito denominati "prodotti alimentari", trattati con radiazioni ionizzanti.

2. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e successive modificazioni, e in particolare, il divieto di cui all'articolo 98, comma 1, lettera d), di aggiungere materie radioattive, anche mediante attivazione, ai prodotti alimentari, il presente decreto non si applica:

a) ai prodotti alimentari esposti a radiazioni ionizzanti prodotte da strumenti di misura o di controllo purché la dose assorbita non sia superiore a 0,01 Gy per gli strumenti di controllo che utilizzano neutroni e 0,5 Gy negli altri casi, ad un livello energetico di radiazione non superiore a 10 MeV nel caso di raggi X, 14 MeV nel caso di neutroni e 5 MeV negli altri casi;

b) ai prodotti alimentari preparati per pazienti che necessitano, sotto controllo medico, di alimenti sterilizzati.

Art. 2 - (Condizioni del trattamento)

1. Il trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti può essere effettuato soltanto mediante le sorgenti di radiazioni elencate nell'allegato II e nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato I.

2. Il trattamento di cui al comma 1 esclude il ricorso combinato ad un processo chimico avente uno scopo identico a quello di detto trattamento.

3. Il trattamento di cui al comma 1 può essere effettuato soltanto negli impianti autorizzati di cui all'articolo 6, comma 1, secondo le norme di buona tecnica indicate all'articolo 7, comma 1.

Art. 3 - (Prodotti alimentari ammessi al trattamento)

1. I prodotti alimentari che possono essere sottoposti al trattamento di cui all'articolo 2 sono quelli indicati nell'allegato IV, fatto salvo quanto previsto all'articolo 18.

Art. 4 - (Dosi di trattamento)

1. Ai fini del presente decreto legislativo, la dose globale media di irradiazione assorbita da un prodotto alimentare deve essere calcolata come indicato nell'allegato III.

2. Il valore massimo della dose globale media di irradiazione assorbita dai prodotti alimentari di cui all'articolo 3 non può superare il livello indicato, per ciascun prodotto, nell'allegato IV e nelle autorizzazioni previste ai sensi dell'articolo 18.

3. Il valore massimo di cui al comma 2 può essere somministrato in modo frazionato.

Art. 5 - (Requisiti igienici)

1. I prodotti alimentari da sottoporre al trattamento con radiazioni ionizzanti devono trovarsi all'atto del trattamento in adeguate condizioni di salubrità.

Art. 6 - (Provvedimenti autorizzativi)

1. Il trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 2, comma 1, deve avvenire in impianti muniti di entrambi i seguenti provvedimenti autorizzativi:

- a) nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi dell'articolo 27 del decreto legislativo n. 230 del 1995, e successive modificazioni;
- b) autorizzazione sanitaria di cui all'articolo 2 della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni.

Art. 7 - (Nulla osta all'impiego)

1. Ai fini del rilascio del nulla osta di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a), gli impianti destinati al trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti devono soddisfare, oltre ai requisiti previsti dal citato decreto legislativo n. 230 del 1995, anche le norme internazionali di buona tecnica per l'impiego degli impianti di irradiazione utilizzati nel trattamento degli alimenti raccomandate dal Comitato congiunto FAO/OMS del Codex Alimentarius di cui al vol. I A della FAO/WHO CAC, nonché le disposizioni comunitarie adottate in materia.

2. La domanda per il rilascio del nulla osta all'impiego deve contenere, in aggiunta ai dati richiesti sulla base degli articoli 27 e 152-bis, comma 4, del citato decreto legislativo n. 230 del 1995, le informazioni indicate nell'allegato V.

3. Il nulla osta all'impiego indica fra l'altro:

- a) il prodotto o i prodotti alimentari ammessi che possono essere trattati nell'impianto;
- b) il tipo di sorgente di radiazione ionizzante utilizzata per il trattamento, l'attività massima della sorgente nel caso di materie radioattive, o, nel caso degli acceleratori, l'energia massima;
- c) le prescrizioni attinenti le modalità con cui deve essere condotto il trattamento.

Art. 8 - (Autorizzazione sanitaria al trattamento)

1. Ai fini del presente decreto, il rilascio dell'autorizzazione sanitaria di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b), per il trattamento di prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti, è subordinato:

- a) al possesso del nulla osta di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a);
- b) alla designazione di un responsabile dell'osservanza di tutte le condizioni necessarie per l'applicazione del trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti; con la designazione devono essere indicate le modalità con le quali, ai fini suddetti, il titolare dell'autorizzazione garantisce le competenze tecniche specifiche di cui al comma 2, e, in particolare, le modalità con le quali garantisce che le competenze tecniche specifiche di cui il responsabile intende avvalersi siano poste e mantenute nella disponibilità dello stesso;
- c) alla dichiarazione di accettazione, da parte del responsabile, dell'incarico, nonché delle modalità di cui alla lettera b).

2. Al fine di garantire l'osservanza di tutte le condizioni necessarie per la corretta applicazione del trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti, il responsabile di cui al comma 1, lettera b), deve disporre, in proprio o mediante altri soggetti o strutture di cui può avvalersi, di adeguate competenze tecniche specifiche che riguardino:

- a) il funzionamento dell'impianto per quanto riguarda gli aspetti connessi al trattamento stesso e, in particolare, programmazione, dosimetria, esecuzione e controllo;
- b) l'igiene e la tecnologia alimentare relativamente ai prodotti oggetto del trattamento.

3. L'efficacia dell'autorizzazione sanitaria è sospesa per tutto il periodo in cui non è assicurata, per qualsiasi motivo, la responsabilità dell'osservanza di tutte le condizioni necessarie per l'applicazione del trattamento dei prodotti con radiazioni ionizzanti.

4. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione sanitaria, nella relativa domanda devono essere forniti gli elementi seguenti:

- a) le informazioni di cui all'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, o di quelle previste da disposizioni specifiche;
- b) le informazioni di cui all'allegato V;
- c) il tipo di sorgente che si intende utilizzare e le relative condizioni di trattamento;
- d) copia del nulla osta di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a);
- e) la designazione del responsabile secondo quanto indicato al comma 1, lettera b);
- f) la dichiarazione dell'accettazione, da parte del responsabile, dell'incarico, nonché delle modalità di cui al comma 1, lettera b).

5. L'autorizzazione sanitaria indica, fra l'altro, le eventuali prescrizioni di natura igienico-sanitaria riguardanti lo stabilimento, i prodotti ivi trattati e le modalità del trattamento, che non devono comportare, in ogni caso, modificazioni della struttura dell'impianto o del trattamento oggetto del nulla osta di cui all'articolo 6, comma

1, lettera a); copia del nulla osta è allegata all'autorizzazione e ne costituisce parte integrante.

6. Ogni provvedimento di sospensione o di revoca del nulla osta di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a), determina la sospensione o la revoca dell'autorizzazione sanitaria.

7. Se il nulla osta di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a), è oggetto di modificazioni, l'autorizzazione unitaria corrispondente non è più valida e deve essere rinnovata.

Art. 9 - (Comunicazioni riguardanti il responsabile)

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 8, comma 3, il titolare dell'autorizzazione sanitaria di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b), deve comunicare all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione:

- a) la cessazione per qualsiasi motivo dell'incarico del responsabile di cui all'articolo 8, comma 1, lettera b), compresa la rinuncia dell'accettazione dell'incarico da parte dello stesso;
- b) la designazione del nuovo responsabile con allegata la dichiarazione dell'accettazione dell'incarico da parte di quest'ultimo, come previsto dall'articolo 8, comma 1, lettere b) e c);
- c) la modificazione delle modalità previste all'articolo 8, comma 1, lettera b), controfirmate dal responsabile per accettazione.

2. L'efficacia dell'autorizzazione sanitaria è sospesa sino all'accettazione, da parte del responsabile, dell'incarico e delle modalità di cui al comma 1, lettere b) e c).

Art. 10 - (Comunicazioni fra amministrazioni)

1. L'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sanitaria di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b), invia al Ministero della sanità copia dell'autorizzazione stessa, nonché ogni provvedimento di sospensione, di revoca o di modifica dell'autorizzazione adottato; analoga comunicazione è inviata al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ovvero al prefetto, competenti al rilascio del relativo nulla osta all'impiego di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a), nonché alla regione o provincia autonoma interessata.

2. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato o il prefetto che hanno rilasciato il nulla osta comunicano all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sanitaria i provvedimenti di sospensione, di revoca o di modifica del nulla osta stesso da essi adottati; analoga comunicazione è inviata al Ministero della sanità, qualora non partecipante al concerto nell'emanazione dei provvedimenti, nonché alla regione o provincia autonoma interessata.

Art. 11 - (Attribuzione del numero all'impianto)

1. Il Ministero della sanità attribuisce un numero di riferimento all'impianto relativo all'autorizzazione sanitaria ricevuta ai sensi dell'articolo 10, comma 1, e ne dà comunicazione all'autorità competente che l'ha rilasciata, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ovvero al prefetto, che hanno rilasciato il relativo nulla osta di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a), nonché alla regione o provincia autonoma interessata.

2. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione europea il nome, l'indirizzo, il numero di riferimento dell'impianto e invia copia dell'autorizzazione, nonché di tutti i provvedimenti di sospensione, di revoca o di modifica dell'autorizzazione stessa.

Art. 12 - (Registri)

1. Gli impianti autorizzati al trattamento di prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti ai sensi dell'articolo 6, comma 1, devono tenere, per ciascuna sorgente di radiazioni ionizzanti utilizzata, un registro in cui vengono indicati, per ogni lotto di prodotto alimentare trattato:

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

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

Art. 13 - (Etichettatura)

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, i prodotti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti devono riportare la dicitura "irradiato" o trattato con radiazioni ionizzanti"

nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti, anche nel caso di vendita ai sensi degli articoli 16 e 17 dello stesso decreto legislativo.

2. L'indicazione del trattamento deve in ogni caso figurare nei documenti che accompagnano o che si riferiscono ai prodotti alimentari irradiati.

3. La deroga prevista dall'articolo 5, comma 12, lettera a), del citato decreto legislativo n. 109 del 1992, non si applica ai prodotti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti.

4. I prodotti alimentari di cui all'articolo 17 del citato decreto legislativo n. 109 del 1992, qualora irradiati, devono riportare, oltre alle indicazioni di cui ai commi 1 e 2, anche l'indicazione della denominazione e dell'indirizzo dell'impianto che ha effettuato l'irradiazione oppure il suo numero di riferimento.

Art. 14 - (Importazione da Paesi terzi)

1. I prodotti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti possono essere importati soltanto se:

a) soddisfano le condizioni relative a tali alimenti, comprese quelle stabilite dal presente decreto legislativo;

b) sono accompagnati da documenti che indicano la denominazione e l'indirizzo dell'impianto che ha effettuato il trattamento di irradiazione e che contengano le informazioni di cui all'articolo 12, comma 1;

c) sono stati trattati in un impianto di irradiazione riconosciuto dalla Comunità europea e figurante nell'elenco degli impianti riconosciuti redatto e pubblicato dalla Commissione europea.

Art. 15 - (Contenitori)

1. Le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, e al decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, si applicano ai materiali utilizzati per contenere i prodotti alimentari sottoposti a radiazioni ionizzanti, anche dopo l'effettuazione del trattamento stesso.

Art. 16 - (Misure restrittive)

1. Il Ministero della sanità, se dispone di elementi che provano che il trattamento con radiazioni ionizzanti di taluni prodotti alimentari costituisce un pericolo per la salute umana, anche se sono rispettate le disposizioni del presente decreto o le disposizioni specifiche comunitarie, può adottare misure temporanee di sospensione totale o di limitazione della produzione, della commercializzazione e dell'importazione di tali prodotti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti. I provvedimenti adottati sono comunicati immediatamente alla Commissione europea e agli altri Stati membri, precisando i motivi della decisione.

Art. 17 - (Controlli ufficiali)

1. Le autorità sanitarie territorialmente competenti nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati conformemente al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, e successive modifiche, comunicano al Ministero della sanità i risultati dei controlli effettuati, in particolare per quanto riguarda le categorie e le quantità di prodotti trattati e le dosi somministrate, sia presso gli impianti di cui all'articolo 6, comma 1, che nella fase di commercializzazione dei prodotti trattati con radiazioni ionizzanti; analoga comunicazione viene inviata alla regione o provincia autonoma interessata.

2. Ai fini dei controlli di cui al comma 1, i metodi utilizzati per la rilevazione del trattamento con radiazioni ionizzanti sono individuati dall'Istituto superiore di sanità conformemente ai criteri di valutazione di cui all'allegato VI; tali metodi devono essere validati o normalizzati, qualora non lo siano già stati, entro il 1° gennaio 2003.

3. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione europea i metodi di cui al comma 2, nonché, annualmente, i dati relativi ai controlli di cui al comma 1.

Art. 18 - (Norme transitorie)

1. Fino alla data di entrata in vigore dell'elenco, adottato in sede comunitaria, dei prodotti alimentari che possono essere trattati con radiazioni ionizzanti, continua ad avere validità l'autorizzazione al trattamento con radiazioni ionizzanti di aglio, cipolle e patate, esistente alla data di entrata in vigore del presente decreto, nel rispetto delle dosi individuate all'articolo 2, comma 2, del decreto del Ministro della sanità 30 agosto 1973, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 dell'11 ottobre 1973, e delle disposizioni del presente decreto legislativo.

2. Fino alla data di entrata in vigore dell'elenco, adottato in sede comunitaria, dei prodotti alimentari che possono essere trattati con radiazioni ionizzanti, può essere autorizzato il trattamento con radiazioni ionizzanti di prodotti alimentari consentito in un altro Stato membro, a condizione che:

a) il trattamento dei prodotti alimentari abbia ricevuto parere favorevole da parte del Comitato scientifico dell'alimentazione umana;

b) la dose globale media di radiazione assorbita non superi i valori limite raccomandati dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana;

c) il trattamento con radiazioni ionizzanti e l'immissione sul mercato siano effettuati in conformità al presente

decreto.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, indica i prodotti alimentari che, nel rispetto di quanto previsto al comma 2, possono essere ammessi transitoriamente al trattamento con radiazioni ionizzanti.

4. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione europea le autorizzazioni previste ai sensi dei commi 1 e 2 e le relative condizioni.

5. La commercializzazione dei prodotti alimentari, già trattati con radiazioni ionizzanti alla data di entrata in vigore del presente decreto e non conformi alle disposizioni dello stesso decreto, è consentita fino al 20 marzo 2001.

Art. 19 - (Sanzioni)

1. Alle violazioni degli obblighi relativi alle condizioni, ai prodotti ammessi ed alle dosi del trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti di cui agli articoli 2, 3 e 4 si applicano le sanzioni previste dall'articolo 140, comma 1, del citato decreto legislativo n. 230 del 1995, e successive modificazioni. La stessa pena si applica al trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti effettuato senza l'autorizzazione sanitaria prevista dall'articolo 8, ovvero effettuato nel periodo di sospensione o dopo la revoca dell'autorizzazione stessa, nonché alla violazione delle disposizioni dell'articolo 14 in tema di importazione da Paesi terzi.

2. La violazione degli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 9 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire dodici milioni.

3. La violazione degli obblighi di tenuta e di conservazione del registro di cui all'articolo 12 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire sei milioni.

Art. 20 - (Disposizioni finanziarie)

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 39 del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, ai fini del presente decreto le spese relative alle istruttorie finalizzate al rilascio dei provvedimenti autorizzativi di cui all'articolo 6, comma 1, e alle istruttorie concernenti le eventuali modifiche, sospensioni, revoche e rinnovi dei provvedimenti stessi, sono a carico dei richiedenti, sulla base del costo effettivo del servizio reso, secondo tariffe e modalità da stabilirsi con uno o più decreti dei Ministri competenti, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Le spese derivanti dalle procedure concernenti le attività di cui al comma 1 da effettuarsi da parte delle regioni e delle province autonome, sono a carico dei soggetti richiedenti, sulla base del costo effettivo del servizio reso, secondo tariffe e modalità da stabilirsi con disposizioni regionali.

Art. 21 - (Abrogazioni)

1. È abrogato il decreto del Ministro della sanità 18 luglio 1996, n. 454.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

(Articolo 2)

ALLEGATO I - CONDIZIONI PER AUTORIZZARE IL TRATTAMENTO DEI PRODOTTI ALIMENTARI CON RADIAZIONI IONIZZANTI

1. Il trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti può essere autorizzato soltanto se:

- a) esistono ragionevoli motivi tecnologici che la richiedono;
- b) non presenta rischi per la salute ed è effettuata conformemente alle condizioni proposte;
- c) è a beneficio del consumatore;
- d) non viene impiegata quale sostituto di procedimenti igienici e sanitari degli adeguati procedimenti di fabbricazione o dei procedimenti agricoli.

2. Il trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti può servire soltanto per:

- a) ridurre le ripercussioni delle malattie di origine alimentare distruggendo gli organismi patogeni;
- b) ridurre il deterioramento dei prodotti alimentari ritardando o arrestando il processo di decomposizione e distruggendo gli organismi che ne sono responsabili;
- c) ridurre le perdite di prodotti per maturazione, crescita o germinazione precoci;
- d) disinfestare i prodotti alimentari dagli organismi nocivi per le piante o per i prodotti di origine vegetale.

(Articolo 2)

ALLEGATO II - SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI

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

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

ALLEGATO III

1. DOSIMETRIA

Dose globale media assorbita

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

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

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

dove

M = massa totale del campione trattato

p = densità locale nel punto (x, y, z)

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

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

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

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

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

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

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

2. PROCEDURE

2.1. Prima di iniziare in modo regolare l'irradiazione di una determinata categoria di prodotti alimentari in un impianto di irradiazione, si determinano le dosi minime e massime mediante una serie di misurazioni

dosimetriche effettuate in tutto il volume del prodotto. Queste vanno ripetute un sufficiente numero di volte (ad esempio 3-5) per tener conto delle variazioni di densità o di geometria del prodotto.

2.2. Le misurazioni vanno ripetute ogniqualvolta variano il prodotto, la sua geometria o le condizioni di irradiazione.

2.3. Durante il processo si effettuano misurazioni dosimetriche di routine per garantire che non vengano superati i valori limite della dose. Le misurazioni vanno effettuate collocando dei dosimetri nelle posizioni di dose massima o minima oppure in una posizione di riferimento. La dose nella posizione di riferimento deve essere quantitativamente legata al valore massimo e minimo. La posizione di riferimento va localizzata in un punto opportuno all'interno o sulla superficie del prodotto, dove prevalgono bassi gradienti di dose.

2.4. Le misurazioni dosimetriche di routine vanno effettuate in ciascuna portata e ad intervalli regolari durante l'operazione.

2.5. Nel caso in cui si irradiano prodotti fluidi non imballati, non è possibile determinare la posizione della dose minima e di quella massima. Per determinare i valori estremi della dose è preferibile effettuare con il dosimetro delle misurazioni in punti scelti a caso.

2.6. La misurazione delle dosi va effettuata impiegando sistemi dosimetrici riconosciuti e deve essere riferita a standard primari.

2.7. Durante l'irradiazione, alcuni parametri dell'impianto devono essere controllati e registrati in continuazione. Per gli impianti e radionuclidi, i parametri comprendono la velocità di trasporto del prodotto o il tempo trascorso nella zona di irradiazione e l'indicazione esatta della corretta posizione della sorgente. Per gli impianti con acceleratore, i parametri comprendono la velocità di trasporto e il livello di energia, la corrente elettronica e la larghezza dell'analizzatore dell'impianto.

(Articolo 3)

ALLEGATO IV - PRODOTTI ALIMENTARI CHE POSSONO ESSERE TRATTATI CON RADIAZIONI IONIZZANTI E DOSI MASSIME DI IRRADIAZIONE

Categoria di prodotti alimentari media	Valore massimo della dose globale assorbita di irradiazione (kGy)
Erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali	10

(Articolo 7)

ALLEGATO V - INFORMAZIONI E INDICAZIONI DA RIPORTARE NELLA DOMANDA PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA DELL'IMPIANTO

1. Prodotti alimentari che si intende assoggettare al trattamento con radiazioni ionizzanti e loro caratteristiche chimico - fisiche.

2. Tipo di materiale utilizzato per contenere i prodotti alimentari da sottoporre al trattamento con radiazioni ionizzanti, con la dichiarazione di accertata conformità dei contenitori stessi alle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, e al decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, anche dopo il trattamento con radiazioni ionizzanti.

3. Descrizione dettagliata delle modalità con cui si intende effettuare il trattamento con radiazioni ionizzanti, caratteristiche geometriche del sistema sorgente-prodotto, caratteristiche del sistema di movimentazione del prodotto, tempi di permanenza sotto irraggiamento.

4. Descrizione dei sistemi di valutazione della dose assorbita, sia in aria che nel prodotto, specificando le modalità di utilizzo nell'impianto, la riferibilità a standard primari, l'incertezza associata alla valutazione di dose assorbita.

5. Modalità con cui si intende assicurare la corretta selezione e registrazione dei parametri di irraggiamento del prodotto.

6. Modalità con cui si intende assicurare il rispetto delle prescrizioni di cui all'allegato III, punto 2, nonché di quelle di buona tecnica raccomandate dal Comitato congiunto FAO/OMS del Codex Alimentarius di cui all'articolo 7, comma 1.

(Articolo 17)

ALLEGATO VI - CRITERI DI VALUTAZIONE DEI METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi da adottare conformemente alle disposizioni del presente decreto devono essere esaminati tenendo conto dei seguenti criteri:

- a) specificità;
- b) esattezza;
- c) precisione; ripetibilità nello stesso laboratorio e riproducibilità nel tempo nello stesso laboratorio o in laboratori differenti; variabilità;
- d) limite di rivelazione;
- e) sensibilità;
- f) praticabilità e applicabilità;
- g) altri criteri applicabili in base alle necessità.

2. I valori relativi alla precisione di cui al punto 1, lettera c), saranno dedotti da una prova collettiva effettuata conformemente a protocolli ammessi sul piano internazionale per questo tipo di prove, quali ad esempio "Precisione dei metodi di prova" pubblicato dall'organizzazione internazionale per la normalizzazione, ISO 5725/1981. I valori rispettivi della ripetibilità e della riproducibilità saranno espressi sotto una forma riconosciuta sul piano internazionale, quali ad esempio intervalli di affidabilità del 95%, quali sono definiti nella norma ISO 5725/1981. I risultati della prova collettiva saranno pubblicati o saranno accessibili senza restrizioni.