

Arrêté Royal 12 mars 2002

12/03/2002 | 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

Chapitre 1er. Champ d'application et définitions

Art. 1er

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

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 collerette 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

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;

- le cas échéant une copie de l'autorisation déjà délivrée par un autre Etat membre de la Communauté européenne pour ce produit.

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

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 en néerlandais "doorstraald", "door straling behandeld" ou "met ioniserende straling behandeld" ou bien la mention en français "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

§ 1er. 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.

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

§ 1er. 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

§ 1er. 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.c) 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.

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 pour autant que le traitement par ionisation respecte les doses limites maximales visées à l'annexe II du présent arrêté, restent valables jusqu'au 14 mars 2004.

Conformément aux dispositions du présent arrêté, une nouvelle demande doit être introduite au plus tard le 14 juin 2003.

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.

Annexe I à l'arrêté royal du 12 mars 2002 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

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.

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

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

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

2. Procédures

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. Les mesures doivent être répétées chaque fois qu'il y a modification du produit, de sa géométrie ou des conditions d'irradiation.
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.
4. Des mesures de routine doivent être effectuées sur chaque lot et à des intervalles réguliers pendant la production.
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.
6. Les mesures devraient être effectuées avec des dosimètres agréés et être ensuite rapportées à des normes de base.
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.

Annexe II à l'arrêté royal du 12 mars 2002 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

3. **Produit**

Dose d'irradiation absorbée moyenne totale maximale

1. pommes de terre : 0,15 kGy
2. denrées alimentaires composées pour cobayes : 10 à 30 kGy pour radication; 30 à 60 kGy pour radappertisation
3. fraises : 2 kGy
4. oignons : 0,15 kGy
5. sortes d'ail : 0,15 kGy
6. échalotes : 0,15 kGy
7. paprika : 10 kGy
8. poivre : 10 kGy
9. gomme arabique : 3 kGy
10. épices et aromates : 10 kGy
11. légumes : 1 kGy
12. produits destinés à la préparation d'infusions : 0 kGy
13. crevettes, crustacea natantia cuites, épluchées, surgelées, n'ayant pas subi de traitement de décontamination ou de conservation préalable par voie chimique ou par irradiation : 3 kGy minimum et 5 kGy maximum
14. cuisses de grenouille congelées n'ayant pas subi de traitement de décontamination ou de conservation préalable par voie chimique ou par irradiation : 5 kGy
15. viande de volaille désossée mécaniquement et surgelée : 5 kGy
16. blanc d'oeuf : 3 kGy.