

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

19413 *Real Decreto 863/2025, de 30 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.*

El Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, establece los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, así como la instrumentación de su control y una lista de productos alimenticios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes, fijando las fuentes de radiación y las dosis máximas autorizadas a las que pueden someterse para alcanzar el objetivo perseguido.

Este real decreto incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea. Asimismo, este real decreto transpuso la Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, incorporando tal lista en su anexo IV.

La Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos, modifica los apartados 3 y 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE.

El apartado 3 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, establecía dos grupos de obligaciones de reporte o comunicación por los Estados miembros a la Comisión.

Por un lado, la obligación de comunicar a la Comisión Europea el nombre, la dirección postal y el número de referencia de las instalaciones de irradiación que haya autorizado, así como el texto de las resoluciones de autorización y de cualesquiera resoluciones de suspensión o de retirada de autorización. Dicho aspecto se mantiene y, al encontrarse ya contemplado en el apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, y no haber variado, no precisa actuación.

Por otro lado, se refería también a la obligación de presentación de informes anuales por parte de las autoridades competentes nacionales y a los controles y métodos de análisis. La Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 suprime dicha obligación de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, al encontrarse tales obligaciones ya garantizadas en virtud del artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 999/2001, (CE) núm. 396/2005, (CE) núm. 1069/2009, (CE) núm. 1107/2009, (UE) núm. 1151/2012, (UE)

núm. 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) núm. 1/2005 y (CE) núm. 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) núm. 854/2004 y (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Lo contemplado en dicho apartado 3 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999 que se deroga por la nueva Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, se encuentra establecido en el artículo 7, relativo al seguimiento y control, del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por lo que, es precisa la derogación de dicho artículo 7.

Con la nueva redacción dada por la Directiva (UE) 2024/2839, desaparecen los requisitos establecidos en el artículo 7.3 de la Directiva 1999/2/CE relativos a la remisión de los resultados de los controles efectuados en las instalaciones de irradiación ionizante y los resultados de los controles efectuados en la fase de comercialización del producto. También suprimen las referencias a los métodos de referencia utilizados para detectar el tratamiento con radiaciones ionizantes y la necesidad de cumplir con requisitos establecidos en otra directiva, y la necesidad de informar a la Comisión sobre estos métodos para su evaluación.

Estos requisitos se corresponden con los establecidos en los apartados 1, 3 y 5, por lo que también corresponde su supresión. La supresión que se hace en el artículo 7.3 de la Directiva 1999/2/CE afecta a la remisión de los informes y a los controles y a los métodos de análisis. Todo ello está ahora regulado mediante el artículo 113 del Reglamento sobre controles oficiales y se encuentra contemplado en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025 (PNCOCA), contando con un programa de control específico, el programa 17 «Control de alimentos irradiados». La supresión de estos apartados del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, no afecta en nada a la realización de los controles que ya se encuentran recogidos en el marco del PNCOCA.

El apartado 4 del artículo 7 del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, está relacionado con el apartado 1 que se suprime por estar regulado en el Reglamento sobre controles oficiales, al igual que las actuaciones en caso de incumplimiento, por lo que procede derogar también este apartado 4.

En conclusión, no existe ningún apartado del artículo 7 vigente en la actualidad, por estar regulado al completo mediante el Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles oficiales.

Asimismo, el Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas, tiene por objeto establecer los requisitos para la realización de los controles y otras actividades oficiales, en particular los referidos al muestreo y análisis, ensayo y diagnóstico, así como las actuaciones derivadas, incluyendo las medidas a adoptar por las autoridades competentes, las autoridades de control ecológico, los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado ciertas funciones de control oficial, en su caso.

El Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, es de aplicación a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, así como a ciertos ámbitos no incluidos en el ámbito de aplicación del reglamento.

Por tanto, a efectos de los controles oficiales y otras actividades oficiales realizados en el marco del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, le son de aplicación las disposiciones establecidas en el título II del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, y las del título III para el caso de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes importados o introducidos en las ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Por su parte, el apartado 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, se refiere a la obligación de presentación de informes anuales por parte de la Comisión Europea, conservando la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024 la obligación por parte de la Comisión de publicar en el «Diario Oficial de la Unión Europea» (DOUE) los datos pormenorizados sobre las instalaciones y sobre

cualquier modificación de su situación y, por otra parte, eliminando la obligación de información ya recogida en el artículo 114 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Lo referente al apartado 4 del artículo 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, no se encuentra recogido en el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, al referirse a una obligación de la Comisión, por lo que se no requiere, a este respecto, ninguna modificación.

Por tanto, procede modificar, en consecuencia, el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, a fin de incorporar las modificaciones introducidas mediante la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, respecto de los alimentos irradiados.

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de necesidad y eficacia, el real decreto atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones Públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las Administraciones Públicas a control por parte de estas.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de este real decreto, se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, y contribuye, de acuerdo con la normativa comunitaria, a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos y a las autoridades de control, racionalizando las obligaciones de presentación de información, limitando la carga administrativa y actualizando las referencias normativas y organismos responsables.

En cuanto al principio de transparencia, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública, dando la oportunidad a todas las partes interesadas de presentar las observaciones que consideren oportunas. Finalmente, en relación con el principio de eficiencia, la norma, no sólo no supone más cargas administrativas, sino que las reduce, racionalizando los recursos públicos.

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.

Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de septiembre de 2025,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.*

Se deroga el artículo 7, relativo al seguimiento y control, del Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Disposición final primera. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora parcialmente al Derecho español la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, por la que se modifican las Directivas 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE y 2014/53/UE en lo que respecta a determinadas obligaciones de presentación de información en los ámbitos de los alimentos y los ingredientes alimentarios, el ruido al aire libre, los derechos de los pacientes y los equipos radioeléctricos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado el 30 de septiembre de 2025.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA