

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, JUSTÍCIA I RELACIONS AMB LES CORTS

19413 *Reial decret 863/2025, de 30 de setembre, pel qual es modifica el 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.*

El 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, estableix els principis generals per a l'elaboració, la comercialització i la importació de productes alimentaris i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants, així com la instrumentació del seu control i una llista de productes alimentaris que es poden tractar amb radiacions ionitzants, i fixa les fonts de radiació i les dosis màximes autoritzades a les quals es poden sotmetre per assolir l'objectiu perseguit.

Aquest Reial decret va incorporar al nostre ordenament jurídic intern la Directiva 1999/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer de 1999, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre aliments i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants, que constitueix l'acte legislatiu de base sobre aquesta matèria a la Unió Europea. Així mateix, aquest Reial decret va transposar la Directiva 1999/3/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer de 1999, relativa a l'establiment d'una llista comunitària d'aliments i ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants, i va incorporar aquesta llista a l'annex IV.

La Directiva (UE) 2024/2839 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, per la qual es modifiquen les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE i 2014/53/UE pel que fa a determinades obligacions de presentació d'informació en els àmbits dels aliments i els ingredients alimentaris, el soroll a l'aire lliure, els drets dels pacients i els equips radioelèctrics, modifica els apartats 3 i 4 de l'article 7 de la Directiva 1999/2/CE.

L'apartat 3 de l'article 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer de 1999, establia dos grups d'obligacions de report o comunicació per part dels estats membres a la Comissió.

D'una banda, l'obligació de comunicar a la Comissió Europea el nom, l'adreça postal i el número de referència de les instal·lacions d'irradiació que hagi autoritzat, així com el text de les resolucions d'autorització i de qualssevol resolucions de suspensió o de retirada d'autorització. Aquest aspecte es manté i, com que ja està previst a l'apartat 1 de l'article 3 del Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, i no ha variat, no requereix actuació.

D'altra banda, també es referia a l'obligació de presentació d'informes anuals per part de les autoritats competents nacionals i als controls i mètodes d'anàlisi. La Directiva (UE) 2024/2839 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, suprimeix l'obligació esmentada de la Directiva 1999/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer de 1999, atès que aquestes obligacions ja estan garantides en virtut de l'article 113 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i altres activitats oficials efectuats per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, i pel qual es modifiquen els reglaments (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 i (UE) 2016/2031 del Parlament Europeu i del Consell, els reglaments (CE) núm. 1/2005 i (CE) núm.

1099/2009 del Consell, i les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE i 2008/120/CE del Consell, i pel qual es deroguen els reglaments (CE) núm. 854/2004 i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE i 97/78/CE del Consell i la Decisió 92/438/CEE del Consell (Reglament sobre controls oficials).

El que estableix l'apartat 3 esmentat de l'article 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer de 1999, que és derogat per la nova Directiva (UE) 2024/2839 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, està establert a l'article 7, relatiu al seguiment i el control, del Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, per la qual cosa és necessària la derogació de l'article 7 esmentat.

Amb la nova redacció feta per la Directiva (UE) 2024/2839, desapareixen els requisits que estableix l'article 7.3 de la Directiva 1999/2/CE relatius a la remissió dels resultats dels controls efectuats a les instal·lacions d'irradiació ionitzant i els resultats dels controls efectuats en la fase de comercialització del producte. També se suprimeixen les referències als mètodes de referència utilitzats per detectar el tractament amb radiacions ionitzants i la necessitat de complir requisits establerts en una altra directiva, i la necessitat d'informar la Comissió sobre aquests mètodes perquè els avalui.

Aquests requisits es corresponen amb els que estableixen els apartats 1, 3 i 5, per la qual cosa també correspon la seva supressió. La supressió que es fa a l'article 7.3 de la Directiva 1999/2/CE afecta la remissió dels informes i els controls i els mètodes d'anàlisi. Ara tot això està regulat mitjançant l'article 113 del Reglament sobre controls oficials i està previst en el Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària 2021-2025 (PNCOCA), i es disposa d'un programa de control específic, el programa 17 «Control d'aliments irradiats». La supressió d'aquests apartats del Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, no afecta en res la realització dels controls que ja estan recollits en el marc del PNCOCA.

L'apartat 4 de l'article 7 del Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, està relacionat amb l'apartat 1 que se suprimeix perquè està regulat en el Reglament sobre controls oficials, igual que les actuacions en cas d'incompliment, per la qual cosa és procedent derogar també aquest apartat 4.

En conclusió, no hi ha cap apartat de l'article 7 vigent en l'actualitat, perquè està regulat completament mitjançant el Reglament (UE) 2017/625, sobre controls oficials.

Així mateix, el Reial decret 562/2025, d'1 de juliol, relatiu als controls i altres activitats oficials duts a terme sobre la cadena agroalimentària i les operacions relacionades, té per objecte establir els requisits per dur a terme els controls i altres activitats oficials, en particular els referits al mostreig i l'anàlisi, l'assaig i el diagnòstic, així com les actuacions derivades, incloent-hi les mesures que han d'adoptar les autoritats competents, les autoritats de control ecològic, els organismes delegats o les persones físiques en les quals s'hagin delegat certes funcions de control oficial, si escau.

El Reial decret 562/2025, d'1 de juliol, és aplicable als controls oficials i altres activitats oficials dutes a terme dins de l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2017/625, així com a certs àmbits no inclosos en l'àmbit d'aplicació del Reglament.

Per tant, a l'efecte dels controls oficials i altres activitats oficials duts a terme en el marc del Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, li són aplicables les disposicions que estableix el títol II del Reial decret 562/2025, d'1 de juliol, i les del títol III per al cas dels productes alimentaris i els ingredients alimentaris tractats amb radiacions ionitzants importats o introduïts a les ciutats autònomes de Ceuta i Melilla.

Per la seva banda, l'apartat 4 de l'article 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer de 1999, es refereix a l'obligació de presentació d'informes anuals per part de la Comissió Europea, i la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, conserva l'obligació per part de la Comissió de publicar en el «Diari Oficial de la Unió Europea» (DOUE) les dades detallades sobre les instal·lacions i sobre qualsevol modificació de la seva situació i, d'altra banda, elimina l'obligació d'informació que ja recull l'article 114 del Reglament (UE) 2017/625 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017.

El que fa referència a l'apartat 4 de l'article 7 de la Directiva 1999/2/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de febrer de 1999, no està recollit en el Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, atès que es refereix a una obligació de la Comissió, per la qual cosa no es requereix, sobre això, cap modificació.

Per tant, és procedent modificar, en conseqüència, el Reial decret 348/2001, de 4 d'abril, a fi d'incorporar les modificacions introduïdes mitjançant la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, respecte dels aliments irradiats.

Aquest Reial decret s'adequa als principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

Així, en relació amb els principis de necessitat i eficàcia, el Reial decret atén un objectiu d'interès general.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, va establir l'obligació de les administracions públiques sanitàries d'orientar les seves actuacions prioritàriament a la promoció de la salut i la prevenció de les malalties. Aquesta Llei preveu que les activitats i els productes que, directament o indirectament, puguin tenir conseqüències negatives per a la salut siguin sotmesos a control per les administracions públiques.

La Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició, té com a objectiu el reconeixement i la protecció efectiva del dret a la seguretat alimentària, entenent com a tal el dret a conèixer els riscos potencials que puguin estar associats a un aliment i/o a algun dels seus components; el dret a conèixer la incidència dels riscos emergents en la seguretat alimentària i que les administracions competents garanteixin la màxima protecció possible enfront d'aquests riscos. Del reconeixement d'aquest dret es deriva l'establiment de normes en matèria de seguretat alimentària, com a aspecte fonamental de la salut pública, per tal d'assegurar un nivell elevat de protecció de la salut de les persones en relació amb els aliments. Així mateix, entre els fins específics d'aquest Reial decret, es recull l'establiment d'instruments que contribueixin a generar un alt nivell de seguretat dels aliments i els pinsos i la contribució a la prevenció dels riscos per a la salut humana derivats del consum d'aliments.

D'altra banda, la regulació prevista es considera proporcionada en el compliment d'aquest propòsit, sense afectar de cap manera els drets i deures de la ciutadania, i contribueix, d'acord amb la normativa comunitària, a dotar de més seguretat jurídica els operadors econòmics i les autoritats de control, racionalitza les obligacions de presentació d'informació, limita la càrrega administrativa i actualitza les referències normatives i els organismes responsables.

Quant al principi de transparència, el text s'ha sotmès als tràmits de consulta pública prèvia i d'audiència i informació pública, i dona l'oportunitat a totes les parts interessades de presentar les observacions que considerin oportunes. Finalment, en relació amb el principi d'eficiència, la norma no tan sols no implica més càrregues administratives, sinó que les redueix, i racionalitza els recursos públics.

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, per la qual es modifiquen les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE i 2014/53/UE pel que fa a determinades obligacions de presentació d'informació en els àmbits dels aliments i els ingredients alimentaris, el soroll a l'aire lliure, els drets dels pacients i els equips radioelèctrics.

Així mateix, s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els sectors afectats i les associacions de persones consumidores i usuàries, i ha emès un informe la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Drets Socials, Consum i Agenda 2030, del ministre d'Agricultura, Pesca i Alimentació, de la ministra per a la Transició Ecològica i el Repte Demogràfic, i de la ministra de Ciència, Innovació i Universitats, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 30 de setembre de 2025,

DISPOSO:

Article únic. Modificació del 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.

Es deroga l'article 7, relatiu al seguiment i el control, del 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.

Disposició final primera. Incorporació de dret de la Unió Europea.

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora parcialment al dret espanyol la Directiva (UE) 2024/2839 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 d'octubre de 2024, per la qual es modifiquen les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE i 2014/53/UE pel que fa a determinades obligacions de presentació d'informació en els àmbits dels aliments i els ingredients alimentaris, el soroll a l'aire lliure, els drets dels pacients i els equips radioelèctrics.

Disposició final segona. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de vint dies de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

30 de setembre de 2025.

FELIPE R.

El ministre de la Presidència, Justícia i Relacions amb les Corts,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA